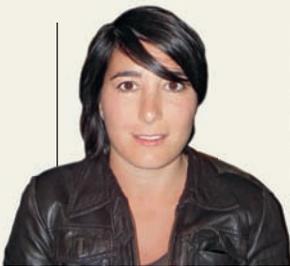


ACTUALITÉS

SANTÉ Pacte de confiance pour l'hôpital : nouvelle étape **PAGE 2**

ORDRE Édition du code de déontologie commenté **PAGE 4**

EUROPE Mobilité professionnelle européenne : où en est-on ? **PAGE 6**



RENCONTRE

Emmanuelle Journo-Bijaoui, exerçant dans une officine parisienne, intervenue pour aider à mettre au monde un bébé dans un bar-café du quartier **PAGE 10**

EN PRATIQUE

Retrouvez toutes les évolutions réglementaires **PAGE 11**

QUESTIONS & RÉPONSES

Une question ? L'Ordre vous répond **PAGE 14**



Le journal

Mars 2013 • N° 23

de l'Ordre national des pharmaciens



ÉDITO

Alain Delgutte, président du conseil central de la section A

LE CLAIR-OBSCUR...

Certains imaginent un monde où le public achèterait la majorité de ses médicaments courants sur Internet ou dans les supermarchés.

C'est faire un raccourci rapide et oublier bien vite le rôle du pharmacien. Comment motiver ceux qui entrent dans la profession avec de telles perspectives ?

Est-ce comme cela que l'on considère un exercice sécurisé pour le patient, pris en charge par un professionnel attentif, soucieux de conseiller au mieux la personne pour tenter de conférer à sa maladie l'humanité qu'elle requiert ?

Ce monde n'est pas le mien.

Je ne peux pas rester à regarder passivement ces évolutions se faire. J'entends affirmer haut et fort ce qui constitue les fondements de notre métier et que certains se plaisent à vouloir oublier. Combien faudra-t-il encore de scandales sanitaires pour admettre que la santé publique ne peut être sacrifiée au nom d'objectifs de croissance ?

Plus que jamais, dans ce contexte de remises en cause fondamentales, il nous faut encore davantage prouver que l'acte pharmaceutique dans un cadre réglementé a, ô combien, tout son sens. **Chaque pharmacien doit porter son effort sur l'amélioration de l'accompagnement du patient.**

La confiance qui nous est accordée par le public est un bien périssable. Mobilisons-nous et ne la perdons pas.



{ DOSSIER }

À L'ÈRE NUMÉRIQUE COMMENT GARANTIR LA SÉCURITÉ DES DONNÉES DE SANTÉ ?

Que deviennent les données de santé à l'heure où les technologies de l'information et de la communication (TIC) se développent dans la pratique professionnelle ? Si la profession sait qu'elle doit respecter le secret professionnel, est-elle assez sensibilisée aux questions de sécurité informatique des données de patients ? Or la dématérialisation n'en est qu'à ses débuts. Pour vous aider à mieux connaître les obligations propres à votre métier, l'Ordre a édité des recommandations pratiques. **lire page 7**

Avec l'Ordre national des pharmaciens, l'information de référence pour la profession



À RETENIR

Pour votre exercice pharmaceutique

L'antiacnéique Diane[®] 35 suspendu du marché à partir du 30 avril

Estimant que « le rapport bénéfice/risque est défavorable dans le traitement de l'acné, eu égard notamment à l'augmentation du risque thromboembolique veineux et artériel », l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a décidé de suspendre la commercialisation de l'antiacnéique Diane[®] 35 et de ses génériques à partir du 30 avril 2013. L'ANSM recommande toutefois aux femmes de ne pas interrompre leur traitement en attendant la nécessaire consultation médicale.

Adrénaline en auto-injecteur : l'offre thérapeutique s'élargit

Jusqu'à présent, les seules spécialités à base d'adrénaline présentées dans un dispositif d'auto-injection commercialisées en France étaient Anapen[®] 0,15 mg/0,3 ml et Anapen[®] 0,3 mg/0,3 ml. À la suite des difficultés d'approvisionnement rencontrées depuis avril 2012 et pour pallier l'absence d'alternative, l'ANSM indique que les spécialités Jext[®] 150 mg et 300 mg, solutions injectables en stylo prérempli, sont disponibles sur le marché français depuis la mi-janvier 2013. L'Agence précise que, même si le principe actif est équivalent, le dispositif d'auto-injection de Jext est différent de celui d'Anapen.

En savoir plus

• Questions/réponses sur les pilules de 3^e et 4^e générations sur l'Espace pharmaciens, sur www.ordre.pharmacien.fr > Les informations > Les actualités

• www.anism.sante.fr > S'informer > Actualité (05/02/2013 - Adrénaline en auto-injecteur : élargissement de l'offre thérapeutique et rappel de bon usage)

Cette rubrique n'est pas exhaustive. Consultez régulièrement les sites des institutions sanitaires de référence.

PACTE DE CONFIANCE POUR L'HÔPITAL : NOUVELLE ÉTAPE

« **Rénover le dialogue avec la communauté hospitalière** » pour répondre aux défis de demain, c'est l'enjeu du pacte de confiance pour l'hôpital voulu par Marisol Touraine dès sa prise de fonctions. Un débat entre professionnels hospitaliers, auquel a contribué la section H de l'Ordre (représentant les pharmaciens des établissements hospitaliers).

Un engagement fort en faveur du service public hospitalier

Le pacte de confiance proposé par le ministère en charge de la Santé se veut transversal et se structure autour de trois axes :

- le service public hospitalier dans le système de santé ;
- le dialogue social à l'hôpital et la gestion des ressources humaines ;
- l'organisation et le fonctionnement de l'hôpital.

Une nouvelle étape a été franchie en janvier, avec la remise à la ministre de la Santé du rapport d'Édouard Couty, président de la mission de concertation sur le pacte de confiance pour l'hôpital.

Les conseillers ordinaires de la section H ont activement contribué au groupe de travail « Organisation et fonctionnement de l'hôpital », présidé par Monique Cavalier, directrice de l'agence régionale de santé (ARS) Bourgogne. Une implication justifiée, « *vu la place centrale qu'occupe la pharmacie à usage intérieur au sein des établissements de santé* », explique Badr Eddine Tehanni, président de la section H.

Rétablir la confiance des professionnels de santé

La prochaine loi de santé publique devrait reprendre les principales propositions issues du rapport Couty. Parmi ses lignes de force, le **souhait de rétablir la confiance des professionnels de santé avec un aménagement de l'organisation hospitalière publique**. Le rapport prône également un retour à une direction plus collégiale des établissements de santé. Les décisions effectives devraient intervenir courant février. Au niveau ordinal, des médiations et des actions régionales devraient se développer pour accompagner les pharmaciens, « *une façon d'appliquer la loi HPST* en traitant les questions qui se posent au plus près du terrain* ».

* Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

En savoir plus

La contribution de la section H est consultable sur www.sante.gouv.fr/le-pacte-de-confiance (Les contributions et présentations transversales > Ordre national des pharmaciens - section hospitalière : point de vue)

Colliers de dentition pour nourrissons : nouvelle mise en garde de la DGS

Gare aux « colliers de dentition » prisés par certains parents pour soulager les douleurs liées aux poussées dentaires de leurs nourrissons. Les risques graves qu'ils leur font encourir sont réels...

Et surtout, ces produits n'ont rien à faire dans les rayons d'une pharmacie. Un message que la Direction générale de la santé (DGS) a tenu à rappeler.

La DGS fait référence à deux études récentes. La première, publiée dans *Les Archives de pédiatrie* en 2011, prouve que les risques d'étranglement et d'inhalation des perles sont avérés.

Selon l'hôpital Necker, 30 décès d'enfants leur ont été imputables en 2003.

La seconde enquête, menée par la DGCCRF*, montre que dans neuf cas sur dix ces colliers ne répondent pas à l'obligation générale de sécurité des produits (article L. 222-1 du code de la consommation).

Interdits à la vente en officine

Les « colliers de dentition » ne figurent pas dans la liste des marchandises pouvant être vendues en officine. Au niveau déontologique, le pharmacien doit également « *contribuer à la lutte contre le charlatanisme, notamment en s'abstenant de fabriquer, distribuer ou vendre tous objets ou produits ayant ce caractère* » (art. R. 4235-10 du code de la santé publique, CSP). Aussi êtes-vous appelés à dispenser des conseils appropriés pour lutter contre ces douleurs liées aux poussées dentaires.

* Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.

En savoir plus

• Article R. 4235-10 du CSP
 • Arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine
 • *Le journal de l'Ordre* n° 12 (mars 2012), p. 15, Question/réponse : « *Puis-je vendre des "bijoux" revendiquant des propriétés thérapeutiques dans mon officine ?* »



Le Conseil d'État se prononce sur deux articles de l'ordonnance relative au commerce électronique de médicaments

Le commerce électronique de médicaments continue de faire débat. Un pharmacien d'officine qui contestait la légalité de certaines dispositions de l'ordonnance du 19 décembre 2012 a saisi le juge des référés du Conseil d'État. Ce dernier s'est prononcé le 14 février sur les deux demandes déposées par le professionnel dans le cadre d'une requête : l'une a été acceptée, l'autre... refusée.

La juridiction administrative suprême a ordonné la suspension de l'exécution du tout nouvel article L. 5125-34 du code de la santé publique (CSP), en ce qu'il limitait la vente en ligne aux seuls produits en libre accès à l'officine. **Le juge émet un « doute sérieux » quant à la légalité de cette disposition vis-à-vis du droit européen, qui autorise la vente par Internet de tous les médicaments non soumis à prescription obligatoire.** Il faut encore attendre l'arrêt du Conseil d'État, qui



Commerce électronique : l'exemple allemand

L'Allemagne a autorisé la vente de médicaments à distance via Internet depuis 2004. L'autorisation de vendre des médicaments à distance outre-Rhin est accordée aux pharmacies qui en font la demande. Celles-ci doivent respecter notamment les conditions suivantes :

1. La commande doit être expédiée depuis la pharmacie d'officine et obéir aux mêmes exigences que celles d'une dispensation « physique ».
2. Un système d'assurance-qualité doit notamment garantir que le médicament est emballé, transporté et livré de façon à préserver sa qualité et son efficacité.

Le patient doit être également informé de la nécessité de contacter son médecin traitant en cas de problème lié à l'utilisation du médicament.



doit désormais statuer sur le fond de l'affaire, pour savoir si l'article L. 5125-34 sera ou non annulé.

Le Conseil d'État a, en revanche, rejeté la demande de suspension des dispositions de l'article L. 5125-36,

qui soumet à autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) territorialement compétente « la création d'un site Internet de commerce électronique de médicaments par une officine de pharmacie ».

Les bonnes pratiques du commerce électronique de médicaments doivent quant à elles paraître dans un prochain arrêté ministériel.

{ CAMPAGNE LECLERC }

On marche sur la tête ou on garde les pieds sur terre ?



Dans sa dernière campagne publicitaire, la « parapharmacie Leclerc » interroge le public sur son impossibilité de délivrer des médicaments sans ordonnance, arguant du fait que des vendeurs de l'enseigne sont « docteurs en pharmacie ».

On marche sur la tête ?

Chacun le sait, un diplôme ne suffit pas à l'attribution d'un métier. C'est vrai pour la pharmacie comme pour de nombreux métiers ! Par exemple, être diplômé en droit ne suffit pas pour être avocat ! Certes, chacun peut s'exprimer, c'est un droit. Pour autant, parler de l'accès au médicament ne peut souffrir d'approximation ! **Et le médicament ne saurait encore moins constituer un produit « d'appel », simple relais de croissance vers d'autres activités !** À lire les récentes déclarations de l'auteur de la publicité, dans le quotidien *Les Échos* du 13 février 2013 !

Garder les pieds sur terre !

Ne pas tromper le public et rétablir la vérité : la délivrance des médicaments ne peut se faire qu'en conformité avec les obligations du code de la santé publique. Un diplôme ne suffit pas. Pour être pharmacien et être autorisé à délivrer les médicaments, il faut aussi deux autres conditions : exercer dans un établissement pharmaceutique autorisé et contrôlé par les autorités et être inscrit à l'Ordre national des pharmaciens. Un message que les pharmaciens seront à même de rappeler au public avec des éléments que l'Ordre envisage de leur fournir.

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr > Communications > La lettre > La lettre n° 23





DP : 100% des officines raccordées en Champagne-Ardenne !

La Champagne-Ardenne est la première région à avoir achevé le déploiement du DP sur son territoire, avec 100 % des officines raccordées. Une réussite qui témoigne de l'implication de tous ! Ce résultat est le fruit du travail de longue haleine engagé par le réseau des référents DP pour diffuser l'outil et répondre aux questions concrètes des pharmaciens. Ce succès en appelle d'autres. En effet, de nombreuses régions se rapprochent du score parfait, avec, dans le trio de tête : la Picardie, le Poitou-Charentes et la Bourgogne, qui atteignent toutes trois 99,7 % des officines équipées du DP. Et plus de 20 départements sont à 100 % du déploiement !

en bref

Pharmagora : les conférences de l'Ordre

L'Ordre national des pharmaciens organisera plusieurs conférences le dimanche 7 avril au salon Pharmagora (parc des expositions de la Porte de Versailles) :
 • « Nouveau DP ! Nouvelles sécurités ! » ;
 • « Le DPC, c'est maintenant ! » ;
 • « Rencontre de la section D : adjoints, mobilisez-vous ! ».
 Cette troisième conférence, sous la forme d'une rencontre régionale, sera organisée par le conseil central de la section D (pharmaciens adjoints et exercices divers). Venez nombreux !

En savoir plus

• www.ordre.pharmacien.fr
 • www.wk-pharma.fr/accueil-pharmagora.html

Rencontre de l'Ordre avec l'UFC-Que choisir, qui annonce de nouvelles enquêtes



À la suite d'enquêtes publiées par le mensuel *Que choisir* sur le conseil officinal en matière d'automédication, et dans un souci partagé d'agir en faveur de la sécurité des patients et des usagers, Isabelle Adenot, président du CNOP, accompagnée d'Alain Delgutte, président du conseil central A (CCA), et de Xavier Desmas, président de la commission Exercice professionnel du CNOP, a rencontré Alain Bazot, président de l'UFC-Que choisir. « Nous avons évoqué de nombreux sujets dont la méthodologie des enquêtes, regrettant que les protocoles ne soient pas rendus publics », a relevé Isabelle Adenot. L'Ordre estime que « les protocoles des enquêtes sur la dispensation en officine doivent être irréprochables pour être indiscutables, tout comme la présentation des résultats ».

{ LE SAVIEZ-VOUS ? }

ÉDITION DU CODE DE DÉONTOLOGIE COMMENTÉ

Garant du respect et de la promotion des devoirs professionnels, l'Ordre national des pharmaciens consacre son troisième cahier thématique au code de déontologie. À découvrir avec ce journal.

« Le code de déontologie ? Des devoirs qui sont les meilleurs atouts des pharmaciens ! » souligne Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, ajoutant que le sujet est plus que jamais d'actualité : « Les valeurs morales reprises dans la déontologie sont intemporelles et transcendent les lois du marché et de l'argent. Traduites en normes de comportement, elles guident les pharmaciens dans leur pratique. Visant la protection du public, elles sont le ciment de la confiance accordée à la profession. Si les pharmaciens savent qu'après avoir prêté serment ils ont le devoir de les respecter, il m'a paru essentiel,

dans une société en perpétuel mouvement, qu'ils puissent retrouver ces repères sous la forme d'un code commenté. »

Les 77 articles du code de déontologie sont adoptés par décret et ont donc valeur réglementaire. Certains articles sont généraux, destinés à l'ensemble de la profession, d'autres sont spécifiques à une activité. Tous repris dans ce cahier thématique, ils sont éclairés par des commentaires et des exemples concrets de jurisprudence, ce qui permet de rappeler et d'expliquer le sens de ces règles qui régissent la profession en matière de dévouement, de loyauté, d'indépendance, de secret professionnel, de compétence, de confraternité...

Diffusé avec ce journal, ce cahier est également téléchargeable sur le site Internet de l'Ordre.



En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr
 > Communications > Rapports/Publications ordinaires > Le code de déontologie commenté

Le journal et La lettre de l'Ordre : nous sommes à votre écoute

Merci pour votre fidélité !

Un dispositif conçu pour vous

Soucieux de vous apporter l'information dont vous avez besoin, l'Ordre réalise chaque semestre un baromètre de lectorat pour évaluer votre

satisfaction. Vous êtes plus de 70 % de lecteurs du *Journal** à considérer que ce contrat est rempli. Sur la base des résultats obtenus, l'Ordre apporte les ajustements nécessaires.

Nous avons ainsi inséré dans *Le journal* une colonne avec une sélection d'alertes à retenir pour votre exercice pharmaceutique (page 2), dont vous êtes près de 90 % à apprécier l'utilité.

Autre exemple : vous avez des questions pratiques que vous souhaiteriez voir traitées dans la rubrique « Questions/réponses »

87%

des pharmaciens lisent *Le journal* et 81 % *La lettre*

du *Journal* ? Adressez-nous vos questions par mail à dircom@ordre.pharmacien.fr.

* Étude réalisée par le cabinet Occurrence Healthcare à partir d'un échantillon représentatif de 401 pharmaciens issus de l'ensemble des sections sur la base d'entretiens téléphoniques.



Agenda :
 La prochaine rencontre de la section D aura lieu le lundi 8 avril 2013 au Mans.

LES RENDEZ-VOUS DE L'ORDRE

DEUX NOUVELLES PUBLICATIONS POUR VOUS ACCOMPAGNER DANS VOTRE EXERCICE

Confidentialité des données de santé de vos patients et aménagement des locaux de votre officine : l'Ordre vous livre ses recommandations, adaptées à votre pratique professionnelle quotidienne.

Protection des données de santé : un guide pour vous aider !

Conscient de l'enjeu croissant et des risques que représente l'informatisation des données de santé, l'Ordre a publié ses recommandations sur les pratiques encadrant la gestion et le traitement de ces données. Un document de référence pour actualiser vos connaissances.

Que vous soyez pharmaciens d'officine, biologistes, hospitaliers ou industriels, votre exercice professionnel est indissociable de l'usage de l'informatique. Dans ce contexte, la protection des données informatisées des patients constitue un enjeu nouveau et sensible. Ces

données sont en effet très convoitées et peuvent être exploitées frauduleusement dans un but commercial, par exemple. Or la protection des données de santé relève de la responsabilité du dépositaire, notamment le pharmacien.

Un guide pratique conçu pour vos métiers

« L'évolution des technologies et des systèmes d'information a rendu nécessaire l'élaboration d'un guide pratique sur le bon usage des données des patients à destination de tous les pharmaciens », explique Catherine Gonzalez, membre du Conseil national de l'Ordre et

spécialiste du sujet. Ce document vous rappelle en effet les principes réglementaires de gestion et du traitement des données à caractère personnel, ainsi que les obligations propres à chaque profession pharmaceutique. Il vous donne également, de façon synthétique, les exigences et les pratiques auxquelles doivent répondre les systèmes d'information afin de garantir la sécurité des données à caractère personnel, que ce soit au niveau du matériel, des locaux, de la maintenance ou encore de la sous-traitance. Vous pouvez enfin auto-évaluer votre démarche de protection des données de santé.



En savoir plus

- www.ordre.pharmacien.fr
- > Communications
- > Rapports/Publications ordinaires > Respect de la confidentialité des données de patients
- Voir le dossier, pages 7 à 9 de ce journal



En savoir plus

- www.ordre.pharmacien.fr
- > Communications
- > Rapports/Publications ordinaires > Recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine
- Pour les titulaires d'officine : le guide est diffusé avec ce journal

Tout ce que vous avez toujours voulu savoir sur l'aménagement des locaux de l'officine...

Nouvelles missions, nouvelles règles. Pour vous aider à y voir plus clair dans les textes en vigueur sur l'aménagement des locaux de l'officine, l'Ordre publie un guide pratique à l'intention des pharmaciens titulaires d'officine.

Code de la santé publique (CSP), code du travail, code de l'environnement... : le dispositif juridique régissant l'aménagement des locaux de l'officine est complexe, et les nouvelles dispositions légales nombreuses. En raison notamment des nouvelles missions du pharmacien, un document de référence pour aider le titulaire à (re)penser l'espace de son officine

s'avérait donc nécessaire. C'est désormais chose faite avec les « Recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine », bénéficiant d'un large consensus professionnel et publiées par l'Ordre ce mois-ci.

Un guide pour répondre à vos questions

Organisé en quatre grandes parties, ce guide aborde aussi bien les obligations en termes d'aménagements dits extérieurs, intérieurs et spéciaux que celles relatives à l'exploitation et à la surveillance.

Vous y trouverez notamment des conseils pratiques sur les dispositions

à prendre pour gérer l'accès des personnes handicapées – les aménagements doivent être effectifs au plus tard le 1^{er} janvier 2015 – ou bien sur l'aménagement de votre espace de confidentialité. En effet, la convention conclue avec l'Assurance maladie précise que tout pharmacien signataire devra prévoir dans son officine un espace de confidentialité où il pourra recevoir isolément les patients.

Une lecture qui s'avère donc indispensable pour répondre à vos obligations et bénéficier également de conseils afin d'aménager au mieux votre officine.

Le saviez-vous ?

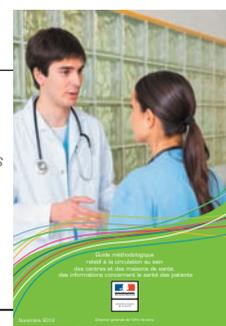
La Direction générale de l'offre de soins (DGOS) a publié un « Guide méthodologique relatif à la circulation, au sein des centres et des maisons de santé,

des informations concernant la santé des patients » pour les professionnels exerçant dans les centres et maisons de santé.

Son objectif : aider les professionnels concernés à trouver une organisation permettant à la fois « de satisfaire au

respect des droits des patients et de favoriser des conditions d'exercice efficaces et sécurisées juridiquement ».

En savoir plus www.sante.gouv.fr



{ LE POINT SUR }

MOBILITÉ PROFESSIONNELLE EUROPÉENNE : OÙ EN EST-ON ?

Le 23 janvier dernier, le rapport sur la révision de la directive européenne relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles a été adopté au Parlement européen en commission du marché intérieur (IMCO). Une étape importante en faveur de la mobilité professionnelle en Europe. Plusieurs évolutions pour la profession émergent de ce rapport.



{ LES CHIFFRES CLÉS }



1,49 %

des pharmaciens exerçant en France, sur le total des effectifs, sont diplômés à l'étranger. Ils sont majoritairement issus d'Afrique et d'Europe.



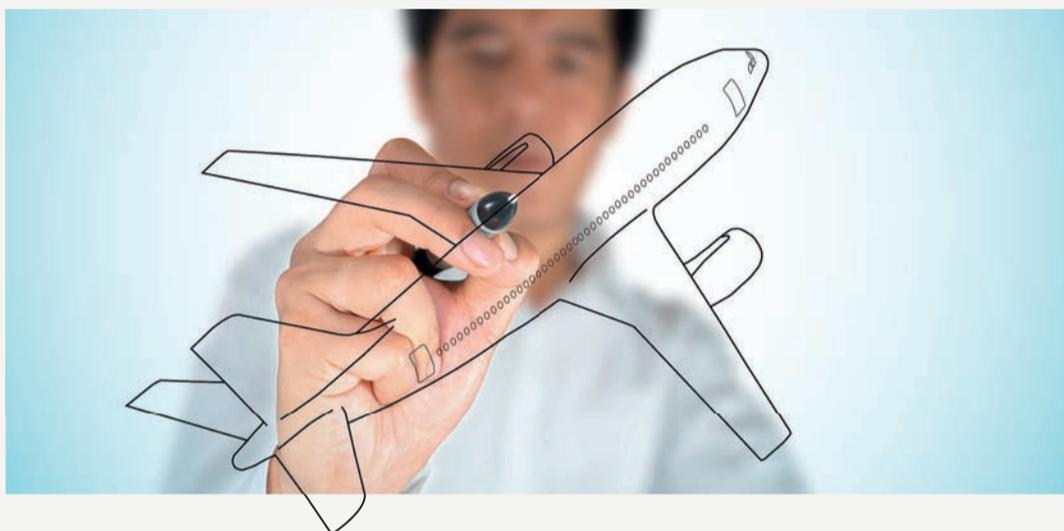
2 %

de citoyens vivent et travaillent dans l'Union européenne dans un État autre que le leur (source : TNS Sofres).



360 000

pharmaciens exercent dans 160 000 officines en Europe.



Le constat est clair : la mobilité européenne des professionnels de santé reste faible. Afin de réduire certains des obstacles à la mobilité tout en préservant la qualité des soins et la sécurité des patients, la Commission européenne a donc entrepris une démarche de révision de la directive sur les qualifications professionnelles. L'Ordre national des pharmaciens suit de près ces évolutions.

Des activités professionnelles élargies

Parmi les propositions retenues figure l'extension de la liste des activités professionnelles que peuvent exercer les pharmaciens dans les États membres. Bernadette Vergnaud, rapporteur principal au Parlement européen sur ce texte, a en effet proposé dès juillet 2012 que cette liste, inchangée depuis 1985, soit élargie.

Suivi des traitements, accompagnement personnalisé des patients en automédication, pharmacovigilance, participation à des campagnes de santé publique... :

l'activité du pharmacien européen n'est plus aujourd'hui centrée sur la simple dispensation de médicaments.

Un contrôle de la maîtrise de la langue renforcé

La commission parlementaire a confirmé la possibilité nouvelle offerte aux autorités compétentes des professions de santé (en France, l'Ordre national des pharmaciens) de vérifier systématiquement la maîtrise de la langue du pays d'accueil, éventuellement au moyen de tests standardisés, avant d'autoriser effectivement l'exercice.

Une obligation de formation continue à laquelle le DPC répond

La commission parlementaire IMCO a également introduit une disposition contraignant les États membres à mettre en place, d'ici cinq ans, un système de formation continue obligatoire pour les professionnels de santé. Une demande du rapport auquel répond déjà le dispositif du développement professionnel continu (DPC), effectif depuis le 1^{er} janvier 2013.

Vers la création d'une carte européenne de professionnel de santé

La commission parlementaire IMCO a approuvé la proposition de la Commission européenne de créer une carte européenne de professionnel de santé. Il s'agit en fait d'un « certificat électronique » qui serait délivré aux professionnels souhaitant exercer dans un autre pays européen par les autorités du pays d'origine.

Repères

Calendrier européen : les étapes à venir

À partir de mars 2013, le rapport fera l'objet d'un « trilogue » entre le Parlement européen, le Conseil des ministres et la Commission européenne. Il sera dans un premier temps examiné au Conseil des ministres. Le vote en plénière au Parlement européen est prévu pour le 22 mai 2013.



{ À L'ÈRE NUMÉRIQUE }

COMMENT GARANTIR LA SÉCURITÉ DES DONNÉES DE SANTÉ ?

Que deviennent les données de santé à l'heure où les technologies de l'information et de la communication (TIC) se développent dans la pratique professionnelle ? Si la profession sait qu'elle doit respecter le secret professionnel, est-elle assez sensibilisée aux questions de sécurité informatique des données de patients ? Or la dématérialisation n'en est qu'à ses débuts. Pour vous aider à mieux connaître les obligations propres à votre métier, l'Ordre a édité des recommandations pratiques. ●●●

●● JE N'HÉSITERAIS PAS À SAISIR LA CNIL ●●

Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

En tant que président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, je suis particulièrement attachée à la sécurité de l'hébergement, des accès et des échanges de données de santé à caractère personnel. Cette sécurisation est une de mes priorités. Le secret professionnel

qui s'impose à la profession est un élément fondamental de la relation de confiance établie entre le patient et le pharmacien.

Si mon attention était attirée sur des risques, par la mise à disposition auprès des pharmaciens

de logiciels ou de dispositifs qui me sembleraient non conformes aux règles prescrites par la loi Informatique et libertés, je n'hésiterais pas à saisir la CNIL.

Des évolutions technologiques qui ont profondément bouleversé l'exercice pharmaceutique

Quelles précautions prendre pour que personne ne lise les données de santé stockées sur un disque dur remis ? Comment vous assurer que l'accès aux données est protégé lorsque vous faites appel à une télémaintenance ? Nombreuses sont les questions soulevées par la protection de votre système d'information.

En une dizaine d'années, les technologies ont profondément modifié le quotidien des pharmaciens. Simple outil de facturation, l'informatique s'est progressivement imposée dans la gestion des stocks, l'aide à la dispensation aux patients ou les échanges entre professionnels de santé. **Officines, laboratoires de biologie médicale, établissements de santé sont aujourd'hui à la tête de systèmes d'information qui recèlent de précieuses données de patients.**

La protection des données : une obligation

« Les pharmaciens ont une obligation de protection des données de santé dans le cadre du secret professionnel imposé par le code de déontologie. Ils doivent également respecter la loi Informatique et libertés, qui s'applique dès lors que des données relatives à des personnes physiques sont stockées sur papier ou sur informatique », rappelle Catherine Gonzalez, membre du Conseil national de l'Ordre et missionnée sur ce sujet.

Qu'entend-on exactement par « données de santé » ?

Les données que traitent les pharmaciens sont des données à caractère personnel. Ce sont des informations sensibles comme d'autres, telles que les origines ethniques ou raciales, les opinions politiques, syndicales, religieuses...

Ce sont par exemple les données recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins. La prescription de médicaments ou des résultats d'analyses médicales sont, par exemple, des données de santé, ou encore l'ensemble des informations dont a connaissance le professionnel de santé. « Les données de santé appartiennent au patient et le pharmacien en est dépositaire, explique Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. Les pharmaciens n'ont pas le droit de déroger au respect de la vie privée ou de trahir la confiance des patients. Ils doivent mettre en œuvre les mesures nécessaires pour respecter et faire respecter le secret professionnel. »

Il existe un cadre légal strict pour la gestion et le traitement de ces données. La France est d'ailleurs pionnière en Europe : elle est la première à avoir encadré, dès 1978, la protection des données de santé avec la loi Informatique et libertés, qui décrit les droits d'accès, d'opposition, de modification, de suppression et d'information autour de ces questions. Cette protection juridique a été renforcée par la loi Kouchner du 4 mars 2002 sur le secret médical ainsi que par le décret sur la confidentialité*.

Que risque-t-on en cas d'exploitation frauduleuse de ces données ?

Des sanctions pénales sont prévues en cas de violation du droit des personnes et de la protection de leurs données. La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire est punie d'un an d'emprisonnement et 15 000 euros d'amende. La collecte de données non autorisée ou réalisée sans consentement, un hébergement de données réalisé par une structure non agréée sont également passibles de sanctions. L'exploitation de ces données dans un but commercial est condamnée par la loi, selon les modalités prévues par l'article L. 226-21 du code pénal. Et les peines encourues par le responsable du traitement des données, comme peut l'être le pharmacien, sont lourdes puisqu'elles peuvent aller jusqu'à 300 000 euros d'amende et cinq ans de prison en cas de négligence ou d'absence de mesures de sécurité.

Tous les métiers de la pharmacie sont-ils astreints aux mêmes obligations ?

Toutes les structures pharmaceutiques ont l'obligation de faire une déclaration auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) dès lors qu'elles stockent des données à caractère personnel : elles doivent afficher le document CNIL « Traitement de fichiers informatiques » de façon accessible au grand public.

Si le principe est le même pour tous les métiers de la pharmacie, chacun répond à des spécificités propres à son environnement. Ainsi, les démarches à entreprendre auprès de la CNIL varient selon le secteur, et la notion de confidentialité et de sécurisation des données peut poser des questions différentes selon l'activité.

Garant de l'éthique professionnelle, l'Ordre a souhaité apporter son soutien à la profession pour l'aider à comprendre ces impératifs. Il vient d'éditer ses « Recommandations sur le respect de la confidentialité des données de patients dans l'usage de l'informatique » (voir aussi page 4, Actualités Ordre). Ce document regroupe des éléments très pratiques sur la façon de gérer son système d'information en dressant la liste des prérequis et les vigilances à avoir à tous les niveaux, depuis la gestion des locaux jusqu'à l'archivage des données, en passant par le stockage, la maintenance ou la sous-traitance des données.

LES PRINCIPES CLÉS DE LA GESTION D'UN FICHER DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

La finalité :
les informations relatives aux patients ne peuvent être recueillies et traitées que pour un usage déterminé et légitime.

La pertinence des données :
seules les informations pertinentes et nécessaires à l'objectif poursuivi doivent être traitées.

Le droit à l'oubli :
la CNIL le rappelle sur son site web, les données personnelles ont une date de péremption. Il revient au responsable du fichier de fixer une durée de conservation raisonnable en fonction de l'objectif du fichier.

La sécurité et la confidentialité :
le professionnel de santé doit prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir la confidentialité des informations et éviter leur divulgation à des tiers non autorisés.

Le respect des droits des personnes :
information, droit d'accès et de rectification, droit d'opposition.

Les droits des patients* envers ces données

- droit au respect de la vie privée ;
- droit à l'information, droit d'opposition, droit d'accès, droit de rectification.

* Ces droits sont définis dans la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.



Pour en savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr >
Communications > Rapports/
Publications ordinaires
> Respect de la confidentialité
des données de patients

Quels sont les réflexes à adopter ?

Afin de garantir la confidentialité de ces données en toutes circonstances, les pharmaciens doivent donc s'assurer de la sécurité de leur stockage, de l'accès aux postes informatiques et de la consultation des informations, mais aussi de la façon dont ils protègent les données lors d'échanges ou d'externalisations. Pour Catherine Gonzalez, « les pharmaciens n'ont pas tous ces enjeux à l'esprit, il était important de les leur rappeler. Ainsi, des choses très simples, comme des codes d'accès pour utiliser les postes informatiques, devraient être mises en place systématiquement. Lorsque du matériel informatique est remis, il faut aussi penser à se poser la question du devenir des données stockées dans les disques durs. De même pour les données archivées, dont il faut s'assurer qu'elles restent accessibles lorsque le système informatique de la structure est renouvelé ». **Les recommandations de l'Ordre permettent de conduire une analyse des risques informatiques dans sa structure grâce à la fiche d'auto-évaluation.** Dès lors, vous pourrez établir une feuille de route dans laquelle vous vous fixerez vos priorités en matière d'amélioration de l'existant.

Qui entreprend cette démarche de sécurisation des données ?

Selon ses compétences, le pharmacien pourra gérer ces évolutions seul ou avec l'aide d'une société de services en ingénierie informatique. Dans les entreprises de taille conséquente, ou dans les établissements de santé, un correspondant Informatique et libertés (CIL) est souvent nommé à cet effet : il gère tous les aspects liés au traitement des données à caractère personnel. Si sa nomination ne revêt pas de caractère obligatoire, ce correspondant facilite les démarches auprès de la CNIL et permet au pharmacien responsable de se dégager de ce problème. Le CIL peut être une personne interne à la structure. « Les officines ou les laboratoires de biologie médicale ont tout intérêt à adopter eux aussi cette démarche », reconnaît C. Gonzalez.

Si de nombreux référentiels sont disponibles sur la gestion des données personnelles informatisées, aucun n'était spécifique à la profession pharmaceutique. Le manque est maintenant comblé. **Ces recommandations apportent un éclairage sur la sécurité des données appliquée à la pratique des pharmaciens, devenu essentiel dans le contexte actuel de l'e-santé.** Une fois acquis, ces fondements prépareront aussi le terrain pour les années à venir : avec l'émergence du partage des données de santé, de nouvelles recommandations et exigences viendront les compléter pour sécuriser ces nouveaux vecteurs d'information.

* Décret n° 2007-960 du 15 mai 2007 relatif à la confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique et modifiant le code de la santé publique.

INTERVIEW

Tous les métiers de la pharmacie sont concernés

Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens



La profession est-elle aujourd'hui suffisamment sensibilisée aux questions de sécurité des données issues des systèmes d'information pharmaceutique ?

I.A. : Les pharmaciens savent qu'ils doivent respecter scrupuleusement le principe déontologique du secret professionnel et que le droit au respect de la vie privée est un principe de valeur constitutionnelle. Mais aujourd'hui, alors que la profession est passée du crayon à la « souris », le respect de cette obligation est plus complexe. L'essor et l'évolution des usages des systèmes d'information nécessitent une nouvelle prise de conscience.

Les pharmaciens doivent aussi être lucides : les données dont ils disposent sont des « trésors » qui peuvent être convoités pour de multiples raisons. Comme ils sont responsables du traitement de ces données (celles des patients comme celles des prescripteurs), il m'a paru absolument essentiel de les sensibiliser à nouveau, tant sur leurs devoirs que sur leurs droits.

Par exemple, les données, même rendues anonymes à l'égard des patients, ne peuvent pas être constituées en fichiers utilisés à des fins de prospection ou de promotion commerciale. Si le pharmacien accepte de permettre à autrui d'accéder aux données de son système d'information, il doit, en toutes circonstances, s'assurer qu'il dispose d'une information claire et complète sur la nature, les conditions de mise en œuvre et les finalités des traitements opérés, ainsi que sur les destinataires de l'information. Et ensuite, avant de s'engager, il doit se poser et poser la question de savoir si cet accès correspond à la déclaration relative aux traitements automatisés de données à caractère personnel qu'il a adressée à la CNIL.

DP - affiche de la CNIL ▶

Quels sont les risques pour les pharmaciens et les patients, face au détournement des données de santé ? Certains métiers de la pharmacie sont-ils davantage concernés ?

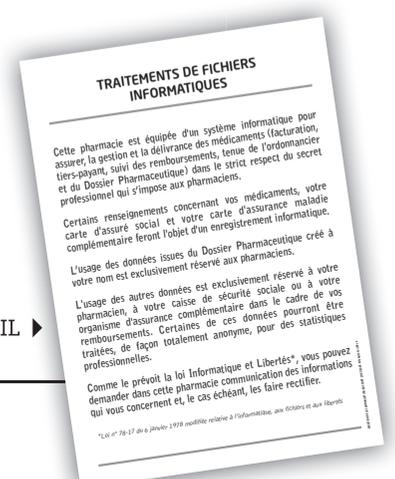
I.A. : Tous les métiers de la pharmacie sont concernés. Tous traitent des données à caractère personnel (les données des pharmaciens en font partie) et ceux en contact avec les patients, des données de santé.

S'ils ne garantissent pas la confidentialité et la sécurité des données qu'ils recueillent, par interception ou lecture de personnes non autorisées, s'ils en détournent la finalité, alors ils s'exposent à un risque de sanctions disciplinaires et pénales lourdes.

S'ils ne prennent pas toutes les précautions utiles, la sanction, au-delà de lourdes amendes, peut aller jusqu'à cinq ans d'emprisonnement ! Les pharmaciens doivent donc prendre toutes les précautions utiles. Sans compter l'autre sanction à laquelle s'exposent les professionnels, celle de perdre la confiance des patients !

Quelles sont les actions mises en œuvre par l'Ordre pour accompagner les pharmaciens sur ce sujet ?

I.A. : Lors du déploiement du DP, nous avons rappelé aux pharmaciens leur obligation de déclaration à la CNIL. Nous mettons également à leur disposition sur le site de l'Ordre l'affichette légale. De manière plus générale, pour soutenir les pharmaciens dans leurs démarches, nous venons d'éditer des recommandations. Elles reprennent les bases juridiques et permettent d'aller à l'essentiel en proposant une méthode simple de mise en œuvre d'auto-évaluation. Elles proposent également des actions concrètes.





DP ET SÉCURITÉ

C'est l'Ordre et non le pharmacien qui est responsable du traitement des informations stockées dans le Dossier Pharmaceutique (DP) : la CNIL, le 2 décembre 2008 (délibération CNIL n° 2008-487), a autorisé l'Ordre à ce traitement. Le DP dispose d'un haut niveau de sécurisation, l'Ordre n'ayant souhaité faire aucun compromis sur cette question. Les données relatives à l'identification du patient et à la dispensation sont ainsi dissociées et hébergées séparément sur deux bases cryptées d'un hébergeur agréé par le ministre de la Santé. Ces deux niveaux de données ne sont rapprochés que lors d'une consultation par un pharmacien. Les échanges entre l'officine et l'hébergeur se font alors via des données cryptées circulant par réseau Internet sécurisé.

[En savoir plus sur www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)



●● Nous avons un rôle indispensable de conseil à tenir auprès des patients ●●

Le témoignage d'**Emmanuelle Journo-Bijaoui**, exerçant dans une officine de Paris, intervenue pour aider à mettre au monde un bébé dans un bar-café du quartier.

1. Vous préparez votre thèse et travaillez en officine. Comment avez-vous été amenée à intervenir pour aider à mettre au monde un bébé dans un bar-café ?

C'est un concours de circonstances qui a conduit à mon intervention. L'officine dans laquelle j'exerce depuis 2009 jouxte un bar-café. Or la femme du cuisinier de cet établissement était sur le point d'accoucher. Au lieu de prévenir les secours, elle a préféré se rendre sur le lieu de travail de son mari. Et c'est le propriétaire de cet établissement qui est venu me solliciter. Nous étions trois à travailler à l'officine ce jour-là, j'ai donc pu m'absenter pour me rendre dans le bar-café, où la jeune femme se trouvait en difficulté.

Comme je suis une femme, le gérant du bar a sans doute pensé que je serais à même d'avoir les bons réflexes dans une telle situation. Tout est allé très vite. J'ai dû accompagner au mieux la future maman, qui a accouché

en quelques minutes. Bien que stressée, je me devais d'apporter mon aide à cette femme ! Et puis j'étais la seule à ce moment-là à pouvoir agir !

2. Comment avez-vous vécu personnellement cet événement ?

Cet événement m'a donné peut-être davantage confiance en mes connaissances théoriques et pratiques, et en ma capacité à agir dans une situation d'urgence. J'ai aussi désormais une belle histoire à raconter à mon fils !

3. Dans le cadre de votre formation initiale, comment avez-vous été préparée à ce genre d'imprévu et comment y fait-on face ?

Mes années d'études en pharmacie m'ont apporté les bases théoriques essentielles pour prendre les bonnes décisions. En cinquième année, un externat d'un an à l'hôpital pédiatrique Robert-Debré à Paris m'a également permis de me confronter à des situations concrètes où je devais adopter les bons gestes au bon moment, **un complément pratique indispensable pour renforcer ma formation.**

4. La loi HPST* a ouvert de nouvelles perspectives aux pharmaciens d'officine avec, notamment, la contribution aux soins de premier recours. Concrètement, comment le pharmacien peut-il y contribuer ?

Cette expérience m'a confortée dans l'idée que je me fais de notre métier, où la dimension humaine est primordiale. Même si mener à bien un accouchement représente une situation extrême et inhabituelle, le pharmacien a un rôle indispensable de conseil, d'orientation et de prévention auprès des patients, travail quotidien qui fait partie des soins de premier recours. **Mais il est également parfaitement capable de porter secours à une personne en danger ou en détresse en raison de sa solide formation et de son aptitude à analyser rapidement la situation.**

5. Qu'est-ce qui vous a motivée à exercer ce métier ?

Depuis mon plus jeune âge, je suis très attirée par ce métier. Mon père, pharmacien installé depuis trente-cinq ans dans une officine de quartier, a tissé des

liens forts avec ses patients. Je crois que c'est ce contact particulier avec autrui qui m'a le plus motivée.

* Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST).

REPÈRES

Les pharmaciens, acteurs des soins de premier recours

La loi HPST* de 2009 a élargi les missions des pharmaciens. L'article 38 précise la contribution des pharmaciens d'officine aux soins de premier recours, lesquels englobent notamment **l'éducation pour la santé, la prévention et le dépistage.**

La Convention nationale des pharmaciens, approuvée par un arrêté du 4 mai 2012, a renforcé le rôle du pharmacien d'officine dans la prise en charge des patients. Les pharmaciens disposent, en effet, de nombreux atouts : **formation scientifique et professionnelle reconnue, proximité géographique, accessibilité, contacts fréquents avec le public et relation de confiance instaurée avec les patients.**

●● MES ÉTUDES M'ONT APPORTÉ LES BASES THÉORIQUES ESSENTIELLES POUR PRENDRE LES BONNES DÉCISIONS ●●

Emmanuelle Journo-Bijaoui en 4 dates

2003
Obtention du concours de première année de pharmacie.

2008
Effectue un stage hospitalier à l'hôpital pédiatrique Robert-Debré à Paris.

2009
Validation du cursus de la sixième année.

Depuis 2009
Travaille dans une officine à Paris.



Évolutions réglementaires et législatives,
jurisprudence des tribunaux administratifs et judiciaires,
conséquences sur les pratiques professionnelles.
Tour d'horizon.

EN PRATIQUE

Panorama juridique

« les textes évoluent, l'Ordre vous informe »



RÉGLEMENTATION

Étiquetage des préparations magistrales : ce qui change

A partir du 1^{er} avril 2013, de nouvelles règles d'étiquetage des préparations magistrales, officinales et hospitalières, entreront en vigueur. La composition complète devra figurer sur tout type de préparation pour sécuriser l'information et assurer la traçabilité, en conformité avec le règlement REACH*. Une disposition qui concerne directement les pharmaciens d'officine et de pharmacie à usage intérieur (PUI) ainsi que les pharmaciens des établissements pharmaceutiques autorisés à réaliser des préparations pour leur compte.

Éviter les erreurs médicamenteuses

Neuf des mentions requises sont relatives à l'**identification du produit**** . L'information a pour but d'éviter les erreurs médicamenteuses et de réduire les risques de confusion. Par exemple, la catégorie de patients est ainsi apposée en toutes lettres : nourrissons, enfants, adultes. Dans le cas particulier où les produits ne doivent pas être administrés en l'état, un encadré rouge l'explique.

Autre exemple, la mention « ATTENTION - SOLUTION HYPERTONIQUE » en caractères gras et noirs



sur fond bleu clair, pour les solutions injectables hypertoniques, est apposée perpendiculairement aux autres mentions. Pour les petits conditionnements, le texte s'attache à optimiser la lecture de l'étiquette.

Améliorer la traçabilité

Les cinq types de mentions restantes permettent d'assurer une meilleure traçabilité***. **Dans le cas où il y a eu sous-traitance, l'étiquetage est le seul moyen de vérifier si le produit livré est conforme à la commande.** Plus les mentions seront détaillées et explicites, plus celui qui réceptionnera la commande sera en mesure de s'assurer qu'il s'agit de la bonne préparation. En cas de sous-traitance, les coordonnées de l'établissement de fabrication et celles de l'établissement de dispensation (officine ou PUI) sont inscrites sur l'étiquette ou la contre-étiquette.

* Mis en place par l'Union européenne, le système REACH est un système intégré d'enregistrement, d'évaluation, d'autorisation et de restriction des substances chimiques.

** Nom, dosage, composition par unité et quantité totale de substance(s) active(s), excipients notables, voie d'administration, mentions spécifiques (« Ne pas avaler », par exemple).

*** N° de lot, d'enregistrement, date limite d'utilisation, précautions de conservation, nom et adresse de l'établissement de préparation et/ou de dispensation.

En savoir plus
▪ Article L. 5121-1, L. 5121-20 et R. 5132-15 du code de la santé publique (CSP)
▪ Décret n° 2012-1201 du 29 octobre 2012 relatif à l'étiquetage des préparations et d'autres produits pharmaceutiques (JO du 31/10/2012)

DÉFICIT AUDITIF

Appareils auditifs : mise au point de l'ANSM

« Déficit auditif : quel est le statut des appareils correctifs ? » : l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) rappelle que la correction d'une déficience auditive est une finalité médicale et que les appareils ayant ce type de finalité sont des dispositifs médicaux. En France, la délivrance des produits destinés à être utilisés chez des personnes malentendantes pour compenser une déficience auditive est réglementée. **Elle nécessite l'intervention d'un audioprothésiste diplômé exerçant dans un local agréé.**

Si le produit est un amplificateur de sons, il n'est alors pas destiné à des personnes malentendantes et il ne relève pas de la définition du dispositif médical au regard des articles L. 5211-1 et R. 5211-1 du code de la santé publique (CSP). Aucune ambiguïté sur la notice d'utilisation ou les matériels promotionnels ne doit alors laisser penser que cet appareil est destiné à des personnes souffrant d'une déficience auditive, aussi légère soit-elle.

ATTENTION donc : les termes tels que « assistant d'écoute, assistant auditif, prothèse auditive externe... » ne peuvent décrire à eux seuls la destination et le statut réglementaire d'un produit. Seules les indications et les allégations portées par le produit peuvent permettre de différencier un amplificateur de son (ex. : écoute de bruits nocturnes, chants d'oiseaux...) d'un appareil destiné aux malentendants ou à la correction de la presbycusie.

En savoir plus
www.ansm.fr, point d'information : « Déficit auditif : statut des appareils correctifs »

Biologie médicale : fin de la limitation des participations au capital des SEL

Les conditions d'exploitation d'un laboratoire de biologie médicale (LBM) par une société d'exercice libéral (SEL) ont changé. En effet, « la suppression de la limitation du nombre de SEL de biologistes médicaux dans lesquelles une même personne physique ou morale exerçant la profession de biologiste médical peut prendre des parts » a été officialisée par décret en février dernier.

Jusqu'à présent, un biologiste médical ou une société de biologistes médicaux ne pouvaient pas détenir des participations dans plus de deux SEL de biologistes médicaux. Cette abrogation s'inscrit dans le prolongement de l'arrêt rendu par la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) le 16 décembre 2010.

En savoir plus

▪ Décret n° 2013-117 du 5 février 2013 consultable sur www.legifrance.gouv.fr
▪ Arrêt de la CJUE du 16 décembre 2010 consultable sur www.curia.europa.eu



Panorama juridique

Concours pour le recrutement de pharmaciens inspecteurs de santé publique : clôture des inscriptions le 21 mars

Depuis le 25 février 2013, les inscriptions au concours pour le recrutement de pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP) sont officiellement ouvertes.

Vous avez jusqu'au jeudi 21 mars minuit pour vous inscrire en ligne. En cas d'impossibilité, votre dossier de candidature devra être envoyé par voie postale.

Les épreuves écrites d'admissibilité se dérouleront dès le 15 avril dans le centre d'examen dont vous dépendez, et les oraux d'admission à partir du 12 juin à Paris.

Pour plus d'informations sur ce métier, vous pouvez contacter les PHISP de votre agence régionale de santé (ARS).

En savoir plus

• Modalités d'inscription et inscription : www.sante.gouv.fr/modalites-d-inscription.html

• Informations sur le métier, les épreuves du concours et annales : www.sante.gouv.fr/pharmacien-inspecteur-de-sante-publique-interne.html



LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE

Responsabilité d'une SELAS confirmée en appel

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) a confirmé, le 2 octobre 2012, la sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie d'une durée d'un mois prononcée en première instance à l'encontre d'une société d'exercice libéral par actions simplifiée (SELAS) jugée responsable des nombreuses anomalies constatées à l'issue d'une inspection effectuée au sein de l'un des laboratoires qu'elle exploite, qui relèvent d'insuffisances organisationnelles graves susceptibles de nuire à la sécurité et à la qualité des analyses.

Suite à deux plaintes de patients portant sur les conditions de réalisation des prélèvements et sur la discordance des résultats rendus, une inspection menée au sein de l'un des trois laboratoires exploités en SELAS a relevé de graves anomalies en termes de personnel, de locaux et de fonctionnement, d'organisation du système d'assurance qualité, d'informatique et d'élimination des déchets.

Saisie d'une plainte formée par le président du conseil central de la section G à l'encontre de la SELAS et de son président à l'époque des faits, par ailleurs responsable du laboratoire mis en cause par

l'enquête, la chambre de discipline du conseil central de la section G les a condamnés respectivement à un mois et à six mois d'interdiction d'exercice. Seule la SELAS a formé appel.

Des anomalies contraires au CSP et aux règles du GBEA

Les anomalies constatées à l'issue de l'inspection ont été jugées contraires à certaines dispositions du code de la santé publique (CSP) ainsi qu'aux règles du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) édictées par l'arrêté du 26 novembre 1999. La chambre de discipline du Conseil national a également jugé que certains griefs sont de la responsabilité du directeur du laboratoire concerné, d'autres relevant de celle de la SELAS.

Des insuffisances organisationnelles graves imputables à la SELAS

La modification des locaux sans déclaration à la direction départementale des affaires sanitaires et sociales (DDASS), l'absence de séparation des activités de bactériologie, de poste de sécurité microbiologique (PSM), de mise en place d'un système d'assurance qualité, de déclaration à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) en matière de traitements informatisés et le dé-

faut de régularité dans l'enlèvement des déchets, qui relèvent d'insuffisances organisationnelles graves susceptibles de nuire à la sécurité et à la qualité des analyses, sont imputables à la SELAS exploitant ledit laboratoire.

Des mesures correctives sans influence sur la gravité des fautes constatées

La chambre de discipline du Conseil national a jugé les mesures correctives apportées sans influence sur l'existence et la gravité des fautes constatées lors de l'inspection. Les actions entre-

prises par les associés de la SELAS à l'encontre de leur confrère, après la plainte formée à l'encontre de cette même société, ne sauraient par ailleurs démontrer, à l'époque des faits, le souci de la SELAS de mettre fin aux dysfonctionnements organisationnels. L'appel de la SELAS a ainsi été rejeté et sa peine confirmée.

En savoir plus

- Art. R. 4235-12, R. 4235-71, R. 6211-1 et R. 6211-5 du CSP
- www.ordre.pharmacien.fr
- > Nos missions > Assurer le respect des devoirs professionnels
- > Jurisprudence

Décryptage

La bonne exécution des analyses

Le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) énonce les règles auxquelles doivent se conformer les laboratoires de biologie médicale autorisés (R. 6211-13 du code de la santé publique, art. 1^{er} de l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale). Il s'adresse à toutes les personnes participant à la réalisation des analyses de biologie médicale, quelles que soient leurs qualifications, et est un instrument au service de cette qualité.

Les règles et les recommandations contenues dans le guide n'ont pas pour objet d'imposer telle ou telle méthode pour pratiquer une analyse déterminée : ce serait empiéter sur la compétence propre du biologiste, sauf cas particulier régi par des dispositions réglementaires. C'est au biologiste qu'incombe le choix de méthodes optimisées, et recommandées par les sociétés scientifiques nationales ou internationales de biologie ou, le cas échéant, validées par lui-même à condition qu'elles permettent, dans la mesure du possible, le transfert des résultats.

Ces règles et recommandations constituent le plus souvent un rappel de tout ce qu'il convient de se procurer, d'organiser, de vérifier, de respecter, d'étudier, de conserver pour obtenir l'exactitude et la précision des résultats.

{ DANS LE DÉTAIL }

Article R. 4235-12 du code de la santé publique

« Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée. Les officines, les pharmacies à usage intérieur, les établissements pharmaceutiques et les laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent être installés dans des locaux spécifiques, adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus.

Dans le cas d'un désaccord portant sur l'application des dispositions de l'alinéa qui précède et opposant un pharmacien à un organe de gestion ou de surveillance, le pharmacien en avertit sans délai le président du conseil central compétent de l'Ordre. »

Panorama juridique

RÉGLEMENTATION

Accessibilité pour les patients : les laboratoires de biologie médicale également concernés !

L'échéance approche. Au 1^{er} janvier 2015, tous les établissements de santé recevant du public devront être aménagés pour l'accueil des personnes handicapées*.

Tous les types de handicaps doivent être pris en compte : auditifs, cognitifs, moteurs, psychiques et visuels. Un grand défi pour les professions de santé, notamment pour les laboratoires de biologie médicale. Explications.

► Votre établissement est-il concerné ?

La mise en accessibilité concerne les locaux existants au 1^{er} janvier 2007. L'effort est adapté à la taille de l'établissement. **Concrètement, la loi définit cinq catégories d'établissements de santé, en fonction du nombre de personnes accueillies.** La première question à vous poser est : dans quelle catégorie se trouve mon laboratoire implanté sur un ou plusieurs sites ? La plupart des laboratoires de biologie médicale entrent dans la cinquième catégorie. **C'est-à-dire qu'en 2015, une partie seulement de l'établissement aura l'obligation de respecter les prescriptions applicables aux locaux neufs.**

Cependant, l'ensemble des prestations doit pouvoir s'effectuer dans cette partie mise aux normes. Celle-ci sera située le plus près possible de l'entrée principale, et reliée par un « cheminement usuel » (de 1,20 m à 1,40 m de largeur**). Pour un laboratoire de biologie médicale, ce sont l'accueil, les salles d'attente et de prélèvement et les sanitaires qui sont concernés.

En revanche, un site qui ne reçoit jamais de patientèle n'est pas considéré comme un « établissement recevant du public », mais comme un local de travail. Il n'est donc pas soumis à l'échéance de 2015.



L'ouverture d'un nouveau site (après un transfert ou une création) dans un bâtiment neuf ou dans un local qui avait préalablement une autre destination implique de respecter immédiatement les règles d'accessibilité.

► Des dérogations sont possibles

Des dérogations partielles peuvent être accordées par le préfet, sur avis de la commission consultative départementale de sécurité et d'accessibilité. Trois motifs existent :

- **impossibilité technique liée à l'environnement ou à la structure du bâtiment ;**
- **préservation du patrimoine architectural ;**
- **disproportion manifeste entre les travaux d'adaptabilité et leurs conséquences :** par exemple, un coût excessif induisant un déménagement voire l'arrêt de l'activité ou encore une réduction trop importante de l'espace dédié à l'activité de soins.

Si les locaux sont loués, le bail détermine à qui incombent les travaux.

La proposition de mesures de substitution ne peut qu'appuyer un dossier de demande de dérogation. **La dérogation est pérenne.**

Aujourd'hui, 40 % de la population rencontrent au moins une difficulté quotidienne lors de leurs déplacements. **C'est donc un véritable enjeu de société, pour lequel il est important de vous mobiliser dès maintenant.** Le ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie a d'ailleurs publié un guide pour vous aider à mieux accueillir les patients.

* Loi n° 2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées.

** Cette norme vise à garantir qu'un patient en fauteuil roulant aura suffisamment d'espace pour circuler dans un couloir si une personne arrive en sens inverse.

En savoir plus : guide « Les locaux des professionnels de santé : réussir l'accessibilité », disponible sur www.developpement-durable.gouv.fr

NOUVEAU DIPLÔME

La lutte contre la criminalité pharmaceutique, ça s'apprend !

► **Véritable menace pour la santé publique, les médicaments falsifiés représenteraient 10 % du marché mondial de vente de médicaments et concerneraient 50 % des produits vendus sur Internet selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Pour professionnaliser la lutte contre cette criminalité pharmaceutique, l'université de droit Panthéon-Assas (Paris II) a créé un nouveau diplôme universitaire dédié, en partenariat**

avec l'Institut de criminologie et de droit pénal de Paris.

► Une formation multidisciplinaire adaptée conçue pour vous

Destinée en priorité aux professionnels de santé (médecins, pharmaciens, pharmaciens-inspecteurs, dentistes, vétérinaires, salariés de l'industrie pharmaceutique, etc.), mais aussi aux douaniers, gendarmes, policiers, cette formation comprend quatre unités d'enseignement :

- produits de santé et autorités sanitaires ;
 - responsabilités du fait des produits de santé ;
 - criminalité pharmaceutique ;
 - lutte contre la criminalité pharmaceutique.
- Le programme prévoit 120 heures et est validé par un examen.

En savoir plus : www.u-paris2.fr
> Formation > Autres diplômes

Une question ? L'Ordre vous répond

Quelle est la durée légale d'archivage des données de patients ?

La durée légale d'archivage des données est définie par deux textes de référence.

► Durée de stockage ou d'archivage des données à caractère personnel en officine

Les « informations enregistrées ne peuvent être conservées dans l'application logicielle au-delà d'une durée de trois ans à compter de la dernière intervention sur le dossier

du patient ». Ces données doivent ensuite être archivées sur un support électronique distinct, qui doit alors être conservé pendant quinze ans dans des conditions de sécurité satisfaisantes.

La Commission nationale informatique et libertés (CNIL) définit les durées de stockage dans le cadre de la norme simplifiée n° 52 opposable aux pharmacies d'officine.

► Durée de conservation des données relatives à la dispensation

Le code de la santé publique (CSP) définit la durée de stockage des informations concernant certaines dispensations :

- 10 ans pour l'ordonnancier (article

R. 5125-45 du CSP) et pour le registre des stupéfiants (article R. 5132-36 du CSP) ;

- 40 ans pour les médicaments dérivés du sang (article R. 5121-195 du CSP) ;

- 20 ans pour les dossiers médicaux hospitaliers à compter du dernier séjour hospitalier du patient (article R. 1112-7 du CSP).

En savoir plus

- Articles R. 1112-7, R. 5121-195, R. 5125-45 et R. 5132-36 du CSP
- Norme simplifiée n° 52 consultable sur www.cnil.fr > Accueil > En savoir plus > Délibérations > Délibération n° 2006-161 du 08/06/2006
- Recommandations sur le respect de la confidentialité des données de patients dans l'usage de l'informatique, février 2013, disponible sur www.ordre.pharmacien.fr



Quelles sont les conditions pour être pharmacien responsable d'une centrale d'achat pharmaceutique (CAP) ?

Pour être pharmacien responsable d'une centrale d'achat pharmaceutique (CAP) et donc inscrit en section C, un certain nombre de conditions doivent être réunies.

Il faut être diplômé en pharmacie et faire état d'une expérience professionnelle d'une durée de six mois*. Mais, contrairement aux idées reçues, cela ne suffit pas ! Nombre de diplômés peuvent attester d'une expérience pratique équivalente acquise dans le cadre d'un stage, par exemple, sans avoir toutefois franchi le cap d'engager leur responsabilité. Ainsi l'expérience ne sera-t-elle validée que par l'« engagement du diplôme », c'est-à-dire une inscription à un tableau de l'Ordre d'une

durée d'au moins six mois quelle que soit la section. À l'heure où de nombreuses officines veulent s'organiser pour utiliser les services d'une CAP, ainsi qu'un décret les y autorise**, il est important de rappeler ces prérequis.

« L'inscription en section C d'un pharmacien responsable d'une CAP ne se concrétisera qu'une fois ces conditions de diplôme, d'expérience et d'engagement vérifiées », explique Philippe Godon, président du conseil central de la section C de l'Ordre national des pharmaciens (pharmaciens de la distribution).

* Article R. 5124-18 du code de la santé publique.

** Décret n° 2009-741 du 19 juin 2009, article R. 5124-2-15.



Comment choisir votre organisme de DPC ?

Dans le cadre du développement professionnel continu (DPC), vous êtes tenu de suivre une formation une fois par an. En effet, le DPC constitue une obligation individuelle pour tout pharmacien, quel que soit son statut (libéral, salarié, hospitalier...). Mais vous êtes libre de choisir l'organisme de développement professionnel continu (ODPC) avec lequel vous réaliserez votre formation. Quelques conseils pratiques pour vous aider à faire le bon choix :

- **Consultez la liste publiée sur le site de l'organisme gestionnaire du DPC (OGDPC)***, qui recense plus de 1 300 organismes enregistrés et évalués favorablement jusqu'au 30 juin 2013. Seuls ces organismes sont en mesure de proposer des programmes de DPC. Sélectionner un organisme qui n'y figurerait pas reviendrait à ne pas valider son DPC pour le programme suivi.

- **Interrogez-vous sur vos propres attentes !** Quels sont mes points forts et les points à améliorer dans mon exercice professionnel quotidien ? Quelles situations, fréquemment rencontrées dans ma pratique, justifieraient de renforcer mes connaissances et mes compétences ?

- **Renseignez-vous sur les modalités proposées :** vous pouvez valider votre DPC dans le cadre de formations présentielles (stages, congrès ou colloques) ou non présentielles (e-learning...). À chacun d'arbitrer entre sa disponibilité professionnelle, son usage du multimédia ou, bien sûr, ses propres centres d'intérêt.

- **Enfin, lisez avec attention la présentation du programme retenu.** Plus les objectifs et les étapes pédagogiques des programmes seront précisément décrits, et plus vous serez en mesure de vous orienter vers le bon choix !

Le DPC est une force pour la profession, une opportunité pour chaque pharmacien.

* La liste des ODPC agréés pendant la période transitoire (janvier-juin 2013) est consultable sur le site de l'organisme gestionnaire du DPC (OGDPC) à l'adresse suivante : www.ogdpc.fr/index.php/ogdpc/organismes.

Vous aussi,

vous avez des questions ? Adressez-les par mail à l'Ordre, pour publication dans cette rubrique

dircom@ordre.pharmacien.fr



www.pharmavigilance.fr
Vigilances des produits de santé



www.meddispar.fr
Médicaments à dispensation particulière



www.cespharm.fr
Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française



www.ego.fr
Qualité à l'officine

Médicaments en libre accès : respectez-vous les règles ?



Dans les officines, certains médicaments dits de « médication officinale » peuvent être directement accessibles au public depuis le 1^{er} juillet 2008.

La liste des spécialités pharmaceutiques autorisées est fixée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Régulièrement mise à jour et disponible sur le site Meddispar.fr et sur celui de l'ANSM, cette liste doit être strictement respectée.

Comment et où les présenter ?

Ces médicaments doivent être présentés dans un **espace dédié, clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation** et d'alimentation du Dossier Pharmaceutique (DP) de façon à permettre un contrôle effectif du pharmacien. Les prix doivent être affichés selon les règles en vigueur.

Dans ce même espace, le pharmacien doit également mettre à la disposition des patients les **informations émanant des autorités de santé relatives au bon usage des médicaments de médication officinale** (brochures d'information générale sur la médication officinale et les différentes

pathologies concernées, dépliants sur les antalgiques les plus utilisés en automédication : paracétamol, aspirine et ibuprofène). **Ces documents peuvent être commandés auprès du Cespharm.**

Par ailleurs, en raison de leur toxicité voire de leur dangerosité, ces médicaments ne peuvent être placés à la portée immédiate des jeunes enfants. Dans le cas où le pharmacien titulaire choisit de mettre en œuvre le « libre accès », il devra respecter l'ensemble de ces règles. **Ces médicaments ne doivent donc pas être dispersés dans les rayonnages présentant les autres produits situés devant les comptoirs (compléments alimentaires, produits d'hygiène, etc.).**

En savoir plus

- Art. R. 4235-55, R. 5121-202, R. 5125-9 du CSP
- www.cespharm.fr
- Liste des médicaments de médication officinale sur www.ansm.sante.fr et sur www.meddispar.fr/produits-en-libre-access
- Recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine, février 2013 (voir p. 5)

Comment recevoir les patients en toute confidentialité à l'officine ?



« Le pharmacien prévoit dans son officine un espace de confidentialité où il peut recevoir isolément

les patients. Cet espace est réputé adapté dès lors qu'il permet un dialogue entre le pharmacien et le patient en toute confidentialité*. » En effet, **le respect du secret professionnel est un principe intangible qui s'impose à tous les pharmaciens.** L'aménagement d'un espace de confidentialité en fait partie. Le respect de la confidentialité correspond aussi et avant tout à un état d'esprit.

L'espace de confidentialité doit vous permettre de dialoguer en toute discrétion sans que le patient se sente observé ou remarqué. Il peut aussi être utilisé pour d'autres usages comme un bilan personnalisé, un entretien pharmaceutique ou des soins urgents. L'Ordre recommande par ailleurs qu'il soit équipé d'un poste informatique relié au DP pour permettre la consultation du dossier patient.

Si de nombreux textes définissent les règles d'aménagement de l'officine, il est apparu nécessaire de proposer des recommandations afin d'optimiser l'exercice pharmaceutique.

Ainsi, afin de permettre à chaque titulaire **« une organisation réfléchie des espaces », les Recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine, issues d'un consensus professionnel, sont désormais en ligne sur le site Internet de l'Ordre. Ces recommandations sont également diffusées avec ce journal auprès des pharmaciens titulaires d'officine.**

*Art. 8 (« La confidentialité de l'entretien ») de la convention nationale signée entre les représentants des pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance maladie pour un exercice pharmaceutique de qualité (mai 2012).

En savoir plus

Recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine, sur www.ordre.pharmacien.fr (rubrique Communications > Rapports/Publications ordinales)



Comment vous inscrire et accéder à l'Espace pharmaciens du site de l'Ordre ?

L'Espace dédié aux pharmaciens est la partie du site de l'Ordre réservée à la profession. Elle nécessite une identification préalable. Elle comprend des actualités, des informations de référence, des fiches professionnelles : un contenu conçu pour vous accompagner dans votre exercice quotidien.



Créez votre compte en trois clics

- Sur la page d'accueil du site de l'Ordre, **rendez-vous sur le champ « Accès professionnel » (en haut à droite) et cliquez sur le lien « > activer mon compte ».**
- **Remplissez le formulaire d'inscription** (nom, prénom, courriel...) sans oublier votre numéro RPPS (inscrit sur votre carte CPS).
- **Vous recevez votre identifiant ainsi qu'un mot de passe temporaire par mail.**



Accédez à votre espace

Identifiez-vous

Entrez votre identifiant et votre mot de passe **dans le champ « Accès professionnel »** (en haut à droite de la page d'accueil du site de l'Ordre) en veillant à respecter la casse majuscule/minuscule.

Bienvenue sur votre espace dédié

Le système reconnaît automatiquement votre nom et votre section et adapte les informations de votre page d'accueil à votre profil.



Les « plus » de l'Espace pharmaciens

Du contenu exclusif et actualisé

Consultez l'actualité de votre Ordre et de votre profession ainsi que des informations de référence en lien avec votre métier.

Simplifiez vos démarches

Obtenez toutes les informations pour faciliter vos relations avec l'institution via la rubrique « services en ligne » (s'inscrire au tableau, régler votre cotisation, déclarer une agression...).

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr (« Accès professionnel »)

DISPENSATION PHARMACEUTIQUE ET PRIX DES SPÉCIALITÉS NON REMBOURSÉES :

LA MINISTRE DE LA SANTÉ INTERPELLE LES PHARMACIENS !

