

**Délibération n°2007-367 du 29 novembre 2007 portant prorogation de la phase expérimentale du dossier pharmaceutique.**

Le bureau de la Commission nationale de l'informatique et des libertés,

Saisie par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) par courrier du 11 octobre 2007, d'une demande tendant à la poursuite et à l'extension géographique de l'expérimentation du dossier pharmaceutique, les documents produits à l'appui de cette demande lui ayant été communiqués les 20 et 26 novembre dernier ;

Vu la convention n°108 du Conseil de l'Europe pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel ;

Vu la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement de données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée le 6 août 2004, et notamment ses articles 16, 8-IV et 25-I, 1° ;

Vu la loi n°2007-127 du 30 janvier 2007 ratifiant l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé et à la répression de l'usurpation de titres et de l'exercice illégal de ces professions et modifiant le code de la santé publique et notamment son article 25-IV ;

Vu le code de la santé publique et notamment les articles L. 1111-8, L.1111-8-1 et L. 4231-2 ;

Vu l'article L. 161-36-4-2 du code de la sécurité sociale ;

Vu le décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifié le 25 mars 2007 ;

Vu le décret n°2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel ;

Vu la délibération n°2007-106 du 15 mai 2007 portant autorisation des applications informatiques nécessaires à la mise en oeuvre de la phase expérimentale du dossier pharmaceutique ;

Après avoir entendu M. Jean-Pierre de LONGEVIALLE, commissaire, en son rapport, et Mme Pascale COMPAGNIE, commissaire du Gouvernement, en ses observations ;

**Formule les observations suivantes :**

1. Le dossier pharmaceutique (DP) est un dossier informatisé, accessible via Internet, que les pharmaciens d'officines ouvrent avec son accord, à chaque bénéficiaire de l'assurance maladie et qui permet le regroupement et le partage entre les pharmaciens des informations relatives aux médicaments et produits de santé délivrés à ce patient dans l'ensemble des officines. Le DP a pour principal objectif de sécuriser la dispensation des médicaments.

La mise en œuvre du projet concernera 23 000 pharmacies (Métropole et DOM) qui, après remise à jour de leurs logiciels métier, pourront procéder à l'ouverture et à l'utilisation des dossiers pharmaceutiques dans le respect des règles fixées par le CNOP ainsi que le groupement d'intérêt économique (GIE) Santeos qui, après appel d'offres, a été retenu par ce dernier comme unique hébergeur du DP.

2. Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a estimé nécessaire, avant la phase de généralisation du DP, de procéder à une expérimentation du dispositif afin d'en tester le bon fonctionnement technique, d'évaluer l'usage et l'appropriation du DP tant par les pharmaciens que par les patients et montrer son impact sur les relations des pharmaciens dispensateurs avec les médecins prescripteurs.

Par délibération du 15 mai 2007, la Commission a autorisé la phase expérimentale de mise en œuvre du dossier pharmaceutique auprès de pharmaciens volontaires dans six départements (Doubs, Meurthe-et-Moselle, Nièvre, Pas-de-Calais, Rhône, et Seine-Maritime) pendant une durée de six mois.

Le dossier pharmaceutique dont l'expérimentation a ainsi été autorisée est un dossier autonome n'alimentant pas le dossier médical personnel (DMP).

3. La phase d'expérimentation a pris fin le 15 novembre 2007. Toutefois, par un courrier du 11 octobre dernier, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) a fait part à la Commission de son souhait de poursuivre l'expérimentation et d'en étendre le champ géographique.

Il a été convenu au cours d'une réunion de travail tenue le 15 octobre dernier avec le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, que celui-ci ferait parvenir à la Commission les informations complémentaires nécessaires à l'examen de cette demande, à savoir un bilan des expérimentations et un document apportant des précisions sur la nature de l'extension et faisant état des raisons de nature à la justifier. Ces documents lui sont parvenus respectivement le 20 et le 26 novembre.

Il appartiendra donc à la Commission de se prononcer sur la demande d'extension de l'expérimentation du dossier pharmaceutique, à la lumière des documents communiqués, ainsi que du bilan des contrôles qu'elle a diligentés auprès de six officines expérimentant le dispositif.

En l'attente de cet examen, il convient d'autoriser temporairement la poursuite de l'expérimentation dans les six départements pilote (Doubs, Meurthe-et-Moselle, Nièvre, Pas-de-Calais, Rhône, et Seine-Maritime) afin d'en garantir le fondement juridique, sans préjudice de la décision qu'il appartiendra à la Commission de prendre quant à la poursuite ultérieure de l'expérimentation et à son extension géographique.

