

R-03-001

RECOMMANDATION RELATIVE A LA DEONTOLOGIE ET AU SECRET PROFESSIONNEL **EN MATIERE D'INFORMATION PHARMACEUTIQUE EN MILIEU HOSPITALIER**

Le secret professionnel s'impose au pharmacien et à ses collaborateurs.

1. Le pharmacien respecte-t-il et protège-t-il la confidentialité, en s'assurant de la protection d'accès aux rapports et dossiers contenant des informations liées au patient ?

2. Ces informations relatives au patient ne sont-elles partagées :

2.1. à l'intérieur de l'hôpital qu'avec des personnes autorisées ?

2.2. à l'extérieur de l'hôpital que si cela semble nécessaire aux soins du patient ?

1. PRINCIPES DE BASE

3. Les pharmaciens et leurs collaborateurs obéissent-ils aux exigences décrites dans un ensemble de textes législatifs et réglementaires, notamment issus du Code Pénal et du Code de la Santé Publique, relatifs aux modalités :

3.1. de circulation de l'information ?

3.2. de son utilisation ?

3.3. de sa protection ?

4. Respectent-ils, dans le cadre de leurs activités de recherche et de publication, la protection de la propriété intellectuelle ?

La manipulation des informations par les membres de l'équipe pharmaceutique pose des questions spécifiques quant au respect des règles de déontologie.

1

2.1

2.2

3.1

3.2

3.3

4

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

5. Existe-t-il des procédures définissant les modalités d'utilisation de l'information sur les points suivants :

- 5.1. l'accès à l'information ?
- 5.2. leur manipulation ?
- 5.3. leur diffusion ?
- 5.4. leur transmission ?
- 5.5. les modalités de stockage ?
- 5.6. les modalités de destruction ?
- 5.7. les modalités d'archivage ?

6. Existe-t-il des procédures définissant les modalités de protection des données concernant :

- 6.1. la personne malade ?
- 6.2. le fonctionnement de l'institution hospitalière ?
- 6.3. les activités de recherche ?

7. Ces procédures couvrent-elles :

- 7.1. le fonctionnement interne à la pharmacie ?
- 7.2. ses relations à l'intérieur de l'hôpital ?
- 7.3. ses relations à l'extérieur de l'hôpital (tutelles, autres établissements hospitaliers, autres services publics, industries, associations, etc...) ?

2. LEGISLATION ET REGLEMENTATION

2.1. BASES LEGISLATIVES COMMUNES

Les bases du secret préservé de certaines informations tiennent leur source du Code Pénal comme décrites dans le Référentiel.

8. Toute personne ordonnant ou effectuant un traitement d'information nominative s'est-elle engagée, vis-à-vis des personnes concernées, à prendre toutes précautions utiles afin de préserver la sécurité des informations et notamment d'empêcher qu'elles soient déformées, endommagées ou communiquées à des tiers non autorisés ?

5.1

5.2

5.3

5.4

5.5

5.6

5.7

6.1

6.2

6.3

7.1

7.2

7.3

8

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

9. L'obligation d'information des personnes concernées est-elle rappelée ?

9

10. Les personnes auprès desquelles sont recueillies des informations nominatives sont-elles informées :

10.1. du caractère obligatoire ou facultatif des réponses ?

10.1

10.2. des conséquences à leur égard d'un défaut de réponse ?

10.2

10.3. des personnes physiques ou morales destinataires des informations ?

10.3

10.4. de l'existence d'un droit d'accès et de rectification ?

10.4

11. Lorsque de telles informations sont recueillies par voie de questionnaires, ceux-ci portent-ils mention de ces prescriptions ?

11

2.2. SPECIFICITES HOSPITALIERES

Cette protection de l'individu et l'obligation de son information complète se retrouvent dans de nombreux textes hospitaliers notamment la loi portant réforme hospitalière.

12. Les pharmaciens, en qualité de praticiens hospitaliers des établissements, assurent-ils l'information des personnes soignées ?

12

13. La confidentialité des informations que l'établissement détient sur les personnes qu'il accueille est-elle protégée ?

13

14. Le système d'information est-il mis en oeuvre par l'établissement "dans le respect du secret médical et des droits des malades" ?

14

15. L'obligation de secret professionnel pour les expérimentateurs, les investigateurs et toutes personnes appelées à collaborer aux recherches biomédicales qui "sont tenus au secret professionnel en ce qui concerne notamment la nature des produits étudiés, les essais, les personnes qui s'y prêtent et les résultats obtenus", est-elle connue ?

15

16. L'information donnée au patient est-elle, comme le précise la Charte du patient hospitalisé, accessible et loyale ?

16

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

2.3. HOPITAL ET SECRET PROFESSIONNEL

Le caractère collectif revêtu par le secret professionnel dans le cadre du service public hospitalier a pour conséquence de permettre la circulation du dossier médical des hospitalisés : le service public hospitalier est en effet indivisible et constitue un tout au regard des dispositions relatives au respect du secret professionnel.

2.4. DEONTOLOGIE PHARMACEUTIQUE

17. Le pharmacien contribue-t-il à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale ?

18. Le pharmacien veille-t-il à ce que ses collaborateurs :

18.1. soient informés de leurs obligations en matière de secret professionnel ?

18.2. s'y conforment ?

19. La citation de travaux scientifiques dans une publication, de quelque nature que ce soit, est-elle fidèle et scrupuleusement loyale ?

20. Le pharmacien assure-t-il, dans le cadre de l'acte de dispensation, la mise à disposition d'informations et de conseils au patient nécessaires au bon usage du médicament ?

21. Le pharmacien veille-t-il :

21.1. à ce que le public ne puisse accéder directement aux médicaments ?

21.2. à ce que les médicaments soient dispensés avec la discrétion que requiert le respect du secret professionnel ?

22. Le pharmacien s'abstient-il de formuler un diagnostic sur la maladie, au traitement de laquelle il est appelé à collaborer ?

17

18.1

18.2

19

20

21.1

21.2

22

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

2.5. PHARMACIENS ET CARNET DE SANTE

23. Le pharmacien consulte-t-il le carnet de santé, avec l'accord du patient et dans le respect des règles déontologiques et du secret professionnel ?

24. Le caractère anonyme du carnet de santé est-il préservé ?

25. Les pharmaciens sont-ils bien les seules personnes dans la pharmacie à qui le carnet de santé peut être remis ?

3. PRATIQUE PROFESSIONNELLE

26. Existe-t-il des règles d'utilisation, dans le respect des principes généraux déontologiques et éthiques, définissant les outils et véhicules de l'activité d'information concernant :

26.1. la communication orale (conversations et entretiens) ?

26.2. supports écrits sur papiers (ordonnances, ordonnanciers, tableaux, rapports, dossiers, brouillons, ...) ?

26.3. les supports télématiques (téléphones, répondeurs, télécopieurs, messageries électroniques) ?

26.4. les supports informatiques (écrans, stockage des données, exploitation, ...) ?

3.1. OBJECTIFS

27. En raison des informations confidentielles qu'ils contiennent, les documents suivants font-ils l'objet d'une protection :

27.1. les ordonnances ?

27.2. les ordonnanciers ?

27.3. les rapports ?

27.4. les dossiers pharmaceutiques de patients ?

27.5. les fichiers informatisés ?

Notes personnelles

23

24

25

26.1

26.2

26.3

26.4

27.1

27.2

27.3

27.4

27.5

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

28. Le personnel de la pharmacie est-il formé dans le but de respecter les principes de confidentialité et de développer des réflexes adaptés de protection des données ?

28

3.2. PERSONNEL DE LA PHARMACIE

29. Le personnel de la pharmacie est-il correctement informé de ses devoirs en matière de secret professionnel et des obligations apparentées, notamment le fait de s'abstenir de commentaires devant des tierces personnes ?

29

30. Les internes, étudiants et autres stagiaires participant aux réunions médicales dans les services, sont-ils particulièrement informés de cette obligation ?

30

31. Le pharmacien a-t-il inséré, dans le règlement intérieur de la pharmacie, un paragraphe sur le secret professionnel et les obligations apparentées ?

31

32. Ce règlement est-il connu de tout nouveau personnel ?

32

3.3. DOCUMENTS

33. La manipulation des documents (ordonnances, ordonnanciers, écrans informatiques, tableaux de transmissions) et toutes les informations orales s'y rapportant, se fait-elle à l'abri des indiscretions ?

33

34. Les dossiers, ordonnanciers et systèmes recueillant des informations confidentielles sont-ils situés dans des endroits non accessibles aux tiers (visiteurs, particuliers, personnels des autres services) et garantissant leur sécurité ?

34

35. Les données confidentielles sont-elles effacées des écrans informatiques après usage ?

35

36. Seules les initiales ou les trois premières lettres des noms des patients figurent-elles sur des documents transmis à des tiers non directement concernés ?

36

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

3.4. CIRCULATION DE L'INFORMATION CONFIDENTIELLE

3.4.1. A l'intérieur de la pharmacie

37. Les ordonnances ou tout autre document écrit, mentionnant un nom de patient et les informations confidentielles s'y rapportant, sont-ils transmis avec discrétion, en s'abstenant de tout commentaire devant des tierces personnes ?

38. La transmission orale fait-elle l'objet des mêmes précautions ?

39. Les noms des patients et la nature du traitement sont-ils prononcés avec discrétion à la seule personne concernée ?

40. Lors de réunions pharmaceutiques, la présentation de cas de malades est-elle anonyme ?

3.4.2. A l'extérieur de la pharmacie

41. Le personnel de la pharmacie s'assure-t-il toujours de la qualité du destinataire de l'information confidentielle ?

42. Les transmissions téléphoniques et télécopiées ne sont-elles réalisées qu'après avoir identifié le correspondant et s'être assuré de sa qualité par rapport à l'information confidentielle à transmettre ?

43. Lors de la prise en charge d'un traitement par un collègue hospitalier ou un confrère de ville, les documents sont-ils adressés sous enveloppe cachetée au pharmacien destinataire avec la mention "confidentiel" ?

44. Pour la justification auprès d'un laboratoire d'un traitement en cours, expérimentation, traitement humanitaire, observation de pharmacovigilance, fiche d'évaluation, demande d'A.T.U. à l'Agence du Médicament ..., le dossier envoyé ou l'ordonnance :

44.1. ne comporte-t-il que les trois premières lettres des noms de patients ?

44.2. est-il adressé de façon personnalisée à un pharmacien ou un médecin préalablement identifié ?

45. Dans l'impossibilité d'une transmission confidentielle, l'anonymat des données est-il assuré ?

37

38

39

40

41

42

43

44.1

44.2

45

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

3.5. DISPENSATION

46. L'architecture de la pharmacie permet-elle la confidentialité nécessaire aux dispensations, en particulier aux patients ambulatoires ?

3.5.1. Dispensation de médicaments

47. Pour toute dispensation non anonyme, un emballage opaque est-il utilisé pour garantir la confidentialité ?

48. Sans porter préjudice à l'information nécessaire au patient, l'abstention de commentaires, hors dialogue confidentiel, est-elle réalisée ?

3.5.2. Commentaires d'ordonnances ou autres communications

49. Les commentaires écrits d'ordonnance ou autres communications (résultats de dosages de médicaments, toxicologie, ...), dès qu'un couplage nom-traitement est possible, sont-ils faits sous enveloppe cachetée ?

50. La transmission téléphonique obéit-elle aux règles habituelles, relatives aux transmissions à l'extérieur de la pharmacie ?

3.6. INFORMATISATION DES FICHIERS NOMINATIFS

51. Les fichiers nominatifs ont-ils fait l'objet d'une déclaration, auprès de la CNIL, par le directeur de l'établissement ?

52. L'établissement a-t-il été autorisé à exploiter les fichiers nominatifs informatisés par un arrêté de la CNIL ?

53. Afin d'intégrer l'informatisation des fichiers pharmaceutiques nominaux dans l'ensemble des projets d'informatisation de l'hôpital, le pharmacien s'est-il concerté avec le DIM, dans un but prospectif, en vue de connexions et compatibilités ultérieures ?

Notes personnelles

46

47

48

49

50

51

52

53

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				