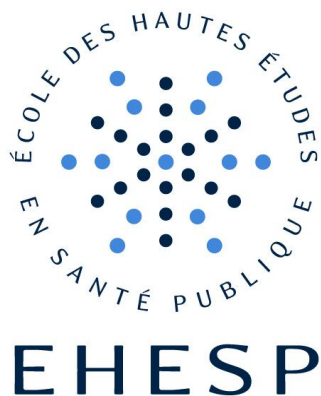




**Pharmacien Inspecteur de Santé
Publique**

Promotion : **2010 - 2011**

Date du Jury : **septembre 2011**

**La confidentialité lors de la délivrance
des médicaments : Etat des lieux dans
les officines et les PUI, rôle du PHISP**

Philippe LENOIR

Remerciements

A Marie-Elisabeth Cosson pour ses conseils.

A Mathilde, Baptiste et Théophile pour le temps précieux qu'ils ont bien voulu me laisser.

A Nadine qui a assumé tout cela...en toute confidentialité.

Sommaire

Introduction	1
1 Evolution juridique de la confidentialité comme traduction du secret médical au moment de l'acte de dispensation	5
1.1 La loi du 4 mars 2002 : une rénovation du secret médical dictée par l'évolution des pratiques	5
1.2 La confidentialité : une traduction du secret médical appliquée à la délivrance des médicaments.....	6
1.2.1 Les textes relatifs à la confidentialité concernant les PUI	7
1.2.2 Les textes relatifs à la confidentialité concernant l'officine.....	8
2 Les contraintes à prendre en compte et à maîtriser pour donner une pleine réalité à la confidentialité lors de la délivrance.....	9
2.1 Des contraintes spatiales en termes d'aménagement de locaux	9
2.1.1 Les contraintes d'aménagement des locaux des PUI	9
2.1.2 Les contraintes d'aménagement des locaux des officines	9
2.2 Les contraintes temporelles en termes de gestion de flux de la clientèle	11
2.3 Les solutions proposées par la maîtrise de la relation client et par les agences pour dépasser les contraintes	12
2.3.1 Les solutions comportementales pour favoriser la confidentialité	12
2.3.2 Les solutions d'agencement pour favoriser la confidentialité	12
3 La confidentialité : une notion partagée par les pharmaciens et par leurs patients ?	15
3.1 La confidentialité est un but à atteindre pour une meilleure prise en charge du patient selon les pharmaciens.....	15
3.1.1 La confidentialité est un devoir professionnel.....	15
3.1.2 La confidentialité est une pratique professionnelle résultant de la prise en charge individualisée des patients.....	15
3.2 La confidentialité comme facteur indirect de l'aménagement facilite l'échange avec les patients	16
3.3 Des patients au niveau d'exigence variable mais attachés à la confidentialité .	17
3.3.1 Une exigence de confidentialité constante	17
3.3.2 Une expression très variable du niveau de confidentialité	18
4 Des institutions impliquées pour donner une réalité au principe de confidentialité.....	21
4.1 Une implication de l'Assurance Maladie	21

4.2	Une prise de conscience de l'Ordre des Pharmaciens.....	22
4.3	Un haut niveau d'exigence de l'administration centrale	24
4.4	Une forte mobilisation des PHISP en région.....	26
4.4.1	Une implication forte de l'évaluation de la confidentialité aussi bien en PUI que pour les officines de ville	26
4.4.2	Une application de la réglementation à l'Hôpital exhaustive contrairement à l'officine.	26
5	Une nécessité de clarification des objectifs pour définir un plan d'actions efficient mobilisateur pour tous les acteurs.	29
5.1	Intégrer la confidentialité comme un facteur objectif de la qualité des soins	29
5.2	Un plan d'adaptation des officines s'appuyant sur l'ensemble des acteurs dont les PHISP d'ARS pourraient être les coordonateurs.....	30
6	Conclusion	31
7	Bibliographie.....	33
8	Liste des annexes.....	I

Liste des sigles utilisés

ARS	Agence Régionale de Santé
CSP	Code de la Santé Publique
PHISP	Pharmacien Inspecteur de Santé Publique
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
BHD	Buprénorphine à Haut Dosage
DGS	Direction Générale de la Santé
HPST	Hôpital Patient Santé Territoire
EHPAD	Etablissements Hébergeant des Personnes Agées Dépendantes
IGAS	Inspection Générale des Affaires Sociales
HAS	Haute Autorité de Santé
APHP	Assistance Publique Hôpitaux de Paris
UCSA	Unité de Consultation et de Soins Ambulatoires
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins
DAM	Délégué de l'Assurance Maladie
CROP	Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens

Introduction

La confidentialité lors de la délivrance des médicaments revêt aujourd'hui une importance primordiale car le pharmacien est amené à délivrer des traitements de plus en plus difficiles à utiliser et à gérer pour les patients. L'obligation d'information pour une bonne prise en charge de ses derniers passe par l'explication et la vérification par le pharmacien qu'ils sont à même de prendre leur traitement de manière éclairée. Le pharmacien doit aborder différents points avec son patient qui vont de l'observance aux effets secondaires en passant par les modalités de prise du médicament. Plusieurs exemples peuvent illustrer ce nouveau contexte de nécessité de développer l'échange d'informations lors de la délivrance tout en respectant une certaine confidentialité :

- La délivrance des traitements de substitution que sont la buprénorphine à haut dosage (BHD) et la méthadone dans le cadre de la politique de lutte contre les toxicomanies et de la réduction des risques, instituée par la Direction Générale de la Santé (DGS) au milieu des années 1990¹, a nécessité une approche nouvelle de la relation de confidentialité de la part des pharmaciens tant vis-à-vis du patient lui-même que vis-à-vis de ses autres clients.

- Avec la loi n°2000-1209 du 13 décembre 2000 relative à la contraception d'urgence et la loi n°2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception, qui modifient l'article L5134-1 du Code de la Santé Publique (CSP), le pharmacien est désormais chargé de délivrer sans prescription médicale la contraception d'urgence, même à d'éventuelles mineures. La nécessité d'explication et de vérification par le pharmacien de l'aptitude de la patiente à prendre son traitement de manière éclairée est primordiale dans ce domaine. Le respect de la confidentialité est absolument nécessaire pour que la patiente puisse formuler sa demande et comprendre les éléments du traitement.

- De même, la sortie en officine de ville d'un grand nombre de médicaments jusqu'alors réservés à l'usage hospitalier a modifié la typologie des patients pris en charge à l'officine. Tout d'abord, les médicaments antirétroviraux² furent autorisés à être délivrés selon un double circuit (officine et Pharmacie à Usage Intérieur -PUI-). Puis un grand nombre de médicaments anticancéreux autrefois réservés à l'usage hospitalier furent autorisés à la délivrance en officine, notamment suite à la parution du décret dit

¹ Circulaire DGS/SP3/95 n° 29 du 31 mars 1995 fixant les cadres réglementaires de prescription et de dispensation de la méthadone et de la BHD et instituant officiellement les programmes d'échange de seringues (implantés à titre expérimental dès 1989)

² Circulaire DGS/DSS/DH/DAS n°97 -166 du 4 mars 1997 relative au dispositif de dispensation et de prise en charge des antirétroviraux mis en place au 1er janvier 1997

« rétrocession » du 15 juin 2004³. Le nécessaire échange entre le pharmacien et le patient lors de la délivrance de ces traitements a obligé le pharmacien et son patient à intégrer la confidentialité dans leurs échanges. C'est notamment un des aspects que montre l'étude « *Double dispensation des antirétroviraux en ville : bilan à un an dans l'agglomération Lilloise* »⁴.

- Enfin, avec les nouvelles missions dévolues au pharmacien par la loi Hôpital Patient Santé Territoire (HPST) du 21 juillet 2009, notamment aux travers des articles 36 et 38, le recours au pharmacien pour des services non nécessairement directement liés à la délivrance d'un produit, devrait modifier les conditions d'échanges entre le pharmacien et son patient. Dans le cadre de cette évolution, le « comptoir », n'apparaît plus comme le lieu d'échange adapté apportant notamment la garantie de confidentialité.

Les pharmaciens étant des professionnels de santé en relations directes avec le patient, le secret professionnel s'impose à eux dans les conditions établies par la loi⁵. Aussi, la confidentialité est-il le principe juridique qui exprime l'obligation du secret professionnel lors de l'échange du pharmacien avec son patient au moment de la dispensation, que ce soit dans l'officine où dans les locaux de la PUI. La confidentialité ne trouve une énonciation explicite que dans les textes relatifs aux autorisations des lieux de dispensation directe aux patients⁶ que sont les officines et les PUI. Il est à noter que les PUI ne sont autorisées à exercer l'activité de rétrocession au titre des activités optionnelles en application de l'article L.5126-4 du CSP que depuis 2004⁷. Force est de constater que si les conditions minimales d'installation ne détaillent pas comment parvenir à la confidentialité en ce qui concerne l'officine et la PUI, elles mentionnent une obligation qui semble de résultat. L'obligation relative à l'officine semble avoir été renforcée lors de la recodification de 2004, puisque désormais, ce sont toutes les délivrances de médicaments qui doivent s'effectuer dans des conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers.

Nous avons restreint volontairement l'objet de ce mémoire aux situations de délivrance directe du pharmacien, c'est-à-dire à l'officine et en PUI qui rétrocèdent des médicaments. Certes l'étude de la confidentialité de la délivrance pour les patients hospitalisés et pour les personnes en établissement médico-sociaux (comme les Etablissements d'Hébergement des Personnes Agées Dépendantes (EHPAD)) pourrait

³ Décret n°2004-546 du 15 juin 2004 relatif aux catégories de médicaments à prescription restreinte et à la vente de médicaments au public par certains établissements de santé et modifiant le code de la santé publique et le code de la sécurité sociale.

⁴ X.de la Tribonnière, Double dispensation des antirétroviraux en ville : bilan à un an dans l'agglomération Lilloise, santé publique 2001/2, N° 13, p151-160.

⁵ Art.R.4235-5 du CSP.

⁶ Article R.5126-13 du CSP concernant les PUI et article R.5125-9 pour ce qui concerne les officines de ville.

⁷ Décret n° 2004-451 du 21 mai 2004 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), JORF n°123 du 28 mai 2004 page 9443.

être intéressante. Mais cela serait alors plus une question du respect la confidentialité dans le circuit du médicament jusqu'à l'administration, ce qui va au-delà du contrôle direct des pharmaciens de PUI ou des pharmaciens délivrant dans les EHPAD. A titre d'illustration, le rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) concernant la *sécurisation du circuit du médicament à l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (APHP)* de juillet 2010, pourtant très complet, ne fait pas mention de la confidentialité.

Elle constitue pourtant un item de la certifications V2010 des établissements de santé par la Haute Autorité de Santé (HAS). Un autre espace de dispensation sera exclu : le milieu carcéral avec les unités de Consultations et de Soins Ambulatoires (UCSA), cela pour la même raison que pour les établissements de soins : le pharmacien n'effectue pas directement la dispensation des médicaments au patient. Il est à noter cependant que *le circuit du médicament et l'exercice pharmaceutique dans les UCSA se singularisent entre autres par les contraintes sécuritaires, une indépendance financière encore incomplète vis-à-vis de l'administration et le difficile respect de la confidentialité*⁸. Par ailleurs, nous excluons aussi du champ de ce mémoire l'étude de la délivrance des médicaments par les « propharmaciens », ce mode de dispensation ne posant pas de problèmes de confidentialité lors de la délivrance puisque celle-ci est faite directement par le médecin.

La mise en œuvre de la confidentialité lors de la dispensation suscite des interrogations quant à ses modalités pratiques effectives. Appréhender les freins et les leviers à la mise en œuvre de la confidentialité lors de délivrance des médicaments constitue l'objet même de ce mémoire. La confidentialité de la délivrance n'est-elle qu'un principe où une réalité en devenir ? Un certain nombre de questions auxquelles ce mémoire tentera de répondre pourront aider à mieux appréhender à la problématique :

Qu'a voulu l'administration lors de la recodification de la partie réglementaire et vers quoi souhaite-t-elle aller en matière de confidentialité ?

Quelle est la place donnée à la confidentialité par les pharmaciens d'officines et les pharmaciens de PUI autorisés à effectuer de la rétrocession ? Quelle prise de conscience ont-ils ? Quels moyens se donnent-ils ?

Comment les contraintes liées aux locaux, à l'aménagement et à la fréquentation de l'Officine sont-elles dépassées dans la mise en œuvre de la confidentialité ?

Quel est le niveau d'exigence des patients lors de la délivrance des médicaments ?

Enfin, quelle est la pratique et la place laissée aux Pharmaciens Inspecteurs de Santé publique (PHISP) en Agence Régionale de Santé (ARS) concernant le respect de la confidentialité ?

⁸ Harcouët (Laura), Chaigne (Emeline), Serre (Patrick), Pharmacie, qualité et sécurité. Exercice pharmaceutique et dispensation des produits de santé en prison, Gestions Hospitalières 2009/01, N:482 pp. 21-25.

Pour répondre à l'ensemble de ses questions, nous avons réalisé une recherche bibliographique complétée notamment par :

- un questionnaire sur les pratiques professionnelles des PHISP en Agences Régionales de Santé (ARS) suivi de plusieurs entretiens;
- une série d'entretiens avec, notamment, des représentants du ministère de la santé à la Direction Générale de la Santé (DGS) et à la Direction Générale de l'Offre de soins (DGOS), des représentants de l'Ordre des Pharmaciens, trois agenceurs de pharmacies ;
- une enquête par observation auprès de 2 pharmacies, suivie d'un entretien semi directif auprès des pharmaciens titulaires concernés ainsi que de plusieurs autres pharmaciens d'officine,
- un questionnaire auprès de clients des officines faisant l'objet de l'enquête par observation,
- des entretiens auprès de plusieurs pharmaciens hospitaliers.

Nous verrons dans un premier temps comment l'évolution des pratiques a transformé le régime juridique du secret médical et comment le secret médical se traduit lors de la délivrance des médicaments par la notion de confidentialité (1). L'examen des contraintes à prendre en compte pour donner une pleine réalité à la confidentialité lors de la délivrance et leur maîtrise par la profession sera l'objet du deuxième chapitre (2). Nous poursuivrons par la vision tant des pharmaciens que des patients sur la place de la confidentialité (3) et par l'examen de l'implication des institutions chargées de la pharmacie (4) ce qui nous conduira à formuler un certain nombre de pistes pour améliorer la pratique s'il en est besoin (5).

1 Evolution juridique de la confidentialité comme traduction du secret médical au moment de l'acte de dispensation

La confidentialité est la traduction juridique, lors de la dispensation, du secret médical. De ce fait, l'évolution juridique du secret médical (1) qui s'applique au pharmacien comme à l'ensemble des professionnels de santé, n'est pas sans incidence sur la confidentialité (2)

1.1 La loi du 4 mars 2002 : une rénovation du secret médical dictée par l'évolution des pratiques

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé s'inscrit dans le contexte où, avec les progrès thérapeutiques dans des pathologies de plus en plus lourdes, la prise en charge des patients se complexifie et fait intervenir un nombre toujours plus grand de professionnels de santé. Le partage de l'information dans leur prise en charge est devenu un facteur clé de la réussite des traitements. Les professionnels sont invités à travailler en réseau autour du patient comme l'illustre, par la suite, la notion de prise en charge globale évoquée par le plan cancer. Par ailleurs, le patient lui-même devient de plus en plus un acteur reconnu de son traitement. Cette notion de « l'information » comme source de réussite du traitement trouve d'ailleurs sa consécration aujourd'hui par la reconnaissance institutionnelle de l'éducation thérapeutique et de l'éducation sanitaire par la loi Hôpital Patient Santé et Territoire (HPST) du 21 juillet 2009⁹.

L'augmentation du partage de l'information entre professionnels sur la santé et la thérapeutique du patient, si elle apparaît comme inéluctable en tant que vecteur de qualité de la prise en charge en 2002, pouvait aussi porter fortement atteinte au respect de la vie privée des patients. Aussi, en même temps qu'étaient consacrés les principes de coopération et de multidisciplinarité dans la prise en charge des patients, le législateur a-t-il souhaité encadrer le partage de l'information en réaffirmant les principes du secret médical et du droit à l'information des malades. La loi du 4 mars 2002 précise ainsi au titre II « démocratie sanitaire », Chapitre Ier « Droits de la personne », Article 3 (Art. L. 1110-4 du CSP) que *« toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant. Excepté dans les cas de dérogation, expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du*

⁹ Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, JORF n°0167 du 22 juillet 2009, page 12184.

professionnel de santé, de tout membre du personnel de ces établissements ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tout professionnel de santé, ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé.

Deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent toutefois, sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe. »

De même, les droits à l'information et le droit à l'accès au dossier médical sont précisés à l'article 11 de la loi par la création notamment, des articles L.1111-2 (droit à l'information) et L. 1111-7 (droit à l'accès au dossier médical) du Code de la santé publique. Le secret médical et la confidentialité ont donc été largement réaffirmés par la loi du 4 Mars 2002 alors même que la loi élargissait les domaines et les moyens du partage de l'information. Cette loi énonce les principes généraux et en donne des applications essentiellement dans le domaine hospitalier. Les principes énoncés par la loi sont néanmoins applicables à l'ensemble du champ sanitaire et bien évidemment au pharmacien.

1.2 La confidentialité : une traduction du secret médical appliquée à la délivrance des médicaments.

Le pharmacien, professionnel de santé, en charge notamment de la dispensation des médicaments¹⁰ est impliqué, de part sa fonction, dans l'évolution du partage de l'information. Son devoir d'information et son obligation de respect du secret professionnel figurent dans le code de déontologie aux articles R.4235-2 du CSP (devoir d'information) R.4235-5 du CSP (secret professionnel) et R.4235-48 CSP (information dans la dispensation). Ses obligations ont pris une force nouvelle avec l'évolution des thérapeutiques et la reconnaissance du rôle du pharmacien en tant que professionnel de santé offrant des soins de premier recours comme le précise l'article 36 de la loi HPST (créant l'article L.5125-1-1 du CSP). En tant que spécialiste du médicament, il lui appartient de délivrer l'ensemble des informations nécessaires pour une bonne prise en charge thérapeutique du patient. Si le pharmacien est au cœur de l'information sur la thérapeutique du patient, tant dans la relation avec les autres professionnels de santé qu'avec le patient, encore faut-il qu'il respecte le secret professionnel qui se décline par la notion de « confidentialité » vis-à-vis des tiers lors de la délivrance.

¹⁰ Art L.5125-1 du CSP.

Or, la confidentialité ne trouve une énonciation explicite que dans les textes relatifs aux autorisations des lieux de dispensation directe aux patients que sont les officines et les Pharmacies à Usage Intérieur (PUI).

1.2.1 Les textes relatifs à la confidentialité concernant les PUI

Concernant les PUI, l'article R.5126-13 du CSP mentionne que « *Si l'établissement est amené à délivrer des médicaments ou produits au public en application du troisième alinéa de l'article L. 5126-2 (vente au détail en l'absence d'autres source d'approvisionnement) ou des articles L. 5126-4 (produits rétrocédables) ou L. 6112-6 (délivrance à titre gratuit), les locaux de la pharmacie à usage intérieur comportent un aménagement permettant de respecter la confidentialité et d'assurer la sécurité du personnel concerné* ». Il s'agit du seul texte réglementaire mentionnant la confidentialité en PUI. Deux points essentiels de cet unique texte peuvent être déduits : la confidentialité est une obligation de résultat et pour y parvenir les conditions de locaux sont un facteur essentiel. Il faut rappeler ici que la délivrance au détail par la PUI n'est encadrée que depuis le décret n°2004-546 du 15 juin 2004 précité qui « *modifie le régime de la prescription restreinte et organise la vente au public de médicaments par les établissements de santé* ». Auparavant la rétrocession existait mais hors d'un cadre légal. Depuis le décret rétrocession et le décret concernant les PUI qui a fait suite¹¹, cette activité est soumise à autorisation et est devenue, de ce fait, une activité optionnelle et reconnue ultérieurement comme telle par le décret n°2007-1428 du 3 octobre 2007. L'article R.5126-9 du CSP mentionne que « *Sous réserve de disposer des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, les pharmacies à usage intérieur peuvent être autorisées à exercer les activités prévues aux articles L. 5126-5 et L. 5137-1, notamment :*

7° La vente de médicaments au public dans les conditions prévues à l'article L. 5126-4 ».

Les PUI réalisant antérieurement à ces textes de la rétrocession et souhaitant continuer cette activité ont du demander des autorisations qui ont été accordées au regard des conditions mentionnées aux articles R.5126-9 et R5126-13 du CSP. Ces conditions concernent notamment les moyens en termes d'adéquation des locaux à l'activité, c'est-à-dire intégrant le respect possible de la confidentialité.

La remise en cause de l'activité existante de rétrocession n'a été possible que du fait que cette activité n'avait pas de bases légales antérieurement. Le système d'autorisations a permis une remise à niveau des conditions d'exercice comme nous le verrons par la suite.

¹¹ Décret n° 2004-451 du 21 mai 2004 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), JORF n°123 du 28 mai 2004 page 9443.

1.2.2 Les textes relatifs à la confidentialité concernant l'officine

Concernant les officines, on retrouve l'obligation de confidentialité, là aussi uniquement dans le texte réglementaire relatif aux conditions minimales d'installation. Cependant, il est à noter qu'une évolution notable de formulation lors de la recodification de la partie réglementaire du CSP du 8 août 2004 a eu lieu. L'article R.5089-9 du CSP mentionnait notamment jusqu'au 8 août 2004 : « *La superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie doivent être adaptés à ses activités et permettre le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 511-2... L'accueil de la clientèle et la dispensation des médicaments **doivent pouvoir s'effectuer** dans des conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers* ». Abrogé par le décret 2004-802, 2004-07-29 art. 4 JORF du 8 août 2004 qui effectue la recodification de la partie réglementaire du CSP, l'article R.5089-9 est désormais l'article R5125-9 qui mentionne : « *La superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie sont adaptés à ses activités et permettent le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5. L'accueil de la clientèle et la dispensation des médicaments **s'effectuent** dans des conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers* ».

Avec la recodification, qui a eu lieu postérieurement à la loi du 4 mars 2002, l'ambiguïté concernant le champ de la confidentialité à l'officine est levée : c'est désormais l'ensemble des postes de dispensation qui doivent permettre le respect de la confidentialité et non plus la présence d'un poste spécifique ou une pièce spécifique qui se limitait souvent au bureau du pharmacien.

Si les textes énoncent clairement une obligation de résultat et placent l'attention à porter plus particulièrement sur la configuration des locaux, ils ne donnent aucune indication quant aux moyens à mettre en œuvre. Or, la confrontation avec les réalités du terrain montre que de nombreux paramètres doivent être pris en compte pour atteindre un bon niveau de confidentialité.

2 Les contraintes à prendre en compte et à maîtriser pour donner une pleine réalité à la confidentialité lors de la délivrance

L'enquête par observation menée a pu confirmer ce que la littérature révèle. La confidentialité dépend de deux types de contraintes « externes » à l'activité pharmaceutique de la dispensation : les contraintes spatiales en termes de locaux (2.1) et les contraintes temporelles en termes de gestion de flux de la clientèle (2.3)

2.1 Des contraintes spatiales en termes d'aménagement de locaux

Permettre la tenue d'une conversation à l'abri des tiers au comptoir d'une officine où d'une PUI nécessite un minimum d'aménagements, c'est-à-dire de la surface. Or tant pour les PUI que pour les officines, les surfaces disponibles sont rares, même si ce n'est pas exactement pour les mêmes raisons.

2.1.1 Les contraintes d'aménagement des locaux des PUI

Les praticiens hospitaliers interrogés font ressortir qu'ils rencontrent de grandes difficultés d'implantation des locaux spécifiques pour la délivrance aux particuliers du fait souvent de la localisation préexistante de la PUI dans des endroits peu accessibles au grand public (souvent un sous-sol). Les locaux de rétrocession ne peuvent, en effet, se concevoir qu'en continuité des locaux de la PUI pour la permanence pharmaceutique effective et la praticité de la préparation des médicaments à délivrer. Outre la difficulté d'accès au cœur même de l'hôpital, le réaménagement, ou au mieux l'extension de la PUI pour intégrer des locaux de dispensation au public, se heurte à la rareté des surfaces disponibles due à la concurrence des activités consommatrices de locaux qui se développent à l'hôpital et au sein même des PUI (locaux de reconstitution des spécialités, locaux de préparation de nutrition parentérale...). A la rareté des surfaces disponibles pour les PUI, certains directeurs d'hôpitaux avancent aussi le coût financier de l'aménagement des locaux. Cela est néanmoins à relativiser car les locaux de vente au public ne sont pas des locaux techniques et sont donc peu chers en aménagement par rapport aux autres activités de la PUI. Néanmoins, il est vrai qu'un minimum de surface est nécessaire : il doit y avoir un local d'attente et un local de délivrance fermé contigu afin que les conversations restent confidentielles.

2.1.2 Les contraintes d'aménagement des locaux des officines

Les contraintes d'aménagement des officines sont particulièrement fortes : elles sont à la fois d'ordre économique et d'ordre légal.

A) Les contraintes économiques

Le mode de rémunération du pharmacien est actuellement un taux de marge sur les produits qu'il vend. Ce taux de marge est plus ou moins libre selon qu'il s'agit de médicaments remboursés par les organismes de sécurité sociale (tarif maximal de remboursement imposé) ou des médicaments non remboursés ainsi que tous les autres produits autorisés à la vente (marge libre). Du fait de son mode de rémunération, le pharmacien est économiquement un commerçant comme nous l'ont reprécisé les pharmaciens d'officine rencontrés. Or, comme l'énoncent toutes les théories de vente, il s'agit pour le pharmacien d'offrir à son client les produits dont il a besoin ou pourrait avoir besoin. Il est donc nécessaire pour le pharmacien d'anticiper les besoins de ses clients en utilisant un maximum de ses locaux disponibles afin de mettre en valeur les produits susceptibles d'intéresser sa clientèle. Comme le confirme les agences consultées, avec la tendance à la diminution des marges sur le médicament remboursable, la mise en valeur des produits - où le pharmacien peut avoir une politique commerciale choisie - constitue une priorité dans l'allocation des espaces disponibles. L'espace client est essentiellement pensé pour la mise en valeur des produits en intégrant une étude rigoureuse des flux des clients pour que rien n'échappe à cette mise en valeur. « *Les comptoirs de dispensation sont disposés à des endroits stratégiques pour favoriser les flux qui optimisent les ventes ainsi que pour rendre ergonomiques les relations avec le back office* ». ¹² L'intégration de la confidentialité de la dispensation dans l'agencement des locaux, si elle existe, est l'occasion d'une mise en valeur des produits par la séparation des postes de dispensation par des présentoirs. Par ailleurs dans l'agencement des locaux, les comptoirs sont prioritairement disposés de manière à embrasser un champ de vision le plus grand possible afin que l'équipe officinale puisse à tout moment intervenir sur le conseil et avoir un œil sur les produits. Cela se justifie économiquement mais ne favorise pas la confidentialité.

Enfin, il faut noter la contrainte « économique » des locaux. Il existe de grandes disparités entre les surfaces des officines, notamment dans les grandes villes comme Paris, Lyon et Rouen, et les zones rurales où les villes moyennes. Les premières ayant tendance à avoir des surfaces très réduites avec parfois moins de 30 m² d'espace client alors que les secondes ont des surfaces plus grandes. Comme le rappelle un agenceur interrogé, plus la surface commerciale est grande plus les clients en attente se positionnent loin des postes de dispensation ce qui est bénéfique pour la confidentialité. Par ailleurs, plus la surface est grande, plus il peut y avoir d'espaces dédiés à une relation en toute confidentialité. Cela peut prendre la forme soit d'un espace assis à l'écart soit d'un espace pouvant être clôt. Pour faire évoluer ces locaux, outre ces contraintes économiques, d'autres d'ordre légal doivent être prises en compte.

¹² Propos d'un agenceur.

B) Les contraintes d'ordre légal

Les locaux de l'officine font l'objet d'une autorisation préalable par l'Agence Régionale de Santé (ARS) et les transferts de locaux doivent également être autorisés par l'ARS. En effet, la licence de la pharmacie est attachée à une adresse précise et à des locaux précis. L'extension de locaux est rarement matériellement possible et les transferts sont des opérations qui ne sont pas dénuées de tout risque juridique.

2.2 Les contraintes temporelles en termes de gestion de flux de la clientèle

L'observation de la délivrance des médicaments menée pour ce mémoire a été effectuée à des moments différents en fonction de l'afflux de la clientèle dans une officine de ville et une officine de campagne après quatre refus de participation par des titulaires pour des motifs variés (« *ma clientèle est très bourgeoise et ne veut pas être dérangée* », « *je suis toute seule et je n'ai pas de temps à vous consacrer* »). Il ressort de l'observation que même si les locaux des officines sont correctement agencés d'un point de vue de la confidentialité, il est mis en évidence, en fonction de l'afflux de clientèle, qu'une limite de capacité d'accueil garantissant un certain respect de la confidentialité de la dispensation ne peut être dépassée. Il s'agissait notamment pour la pharmacie de campagne du moment où les trois postes de dispensation étaient occupés avec plus de deux patients en attente car dans ce cas les clients avaient tendance à s'avancer vers les postes de dispensation. Concernant la pharmacie de ville le mécanisme de saturation était le même. La variabilité du nombre de clients est donc un paramètre à maîtriser par le pharmacien et son équipe pour ne pas nuire à la confidentialité. L'absence de confidentialité suffisante à moment donné peut même aboutir à tronquer la dispensation comme le montre l'étude réalisée par le *Baromètre santé médecins/pharmaciens 2003*¹³ : les 25% des pharmaciens qui déclarent ne pas avoir réalisé d'entretiens spécifiques lors de la délivrance d'un contraceptif d'urgence expliquent que dans 13.4% la non-réalisation de l'entretien est liée à un problème de confidentialité. Ainsi, satisfaire au plus vite la clientèle aux heures d'affluence permet de concilier la contrainte économique et la contrainte relative à la confidentialité mais encore faut-il que cela ne se fasse pas au détriment de l'information et de la communication nécessaire lors de la délivrance.

¹³ Arnaud Gauthier, Baromètre santé médecins/pharmaciens 2003, éditions INPES, page 75, <http://www.inpes.sante.fr/CFESBases/catalogue/pdf/793.pdf>.

2.3 Les solutions proposées par la maîtrise de la relation client et par les agences pour dépasser les contraintes

Pour remédier aux contraintes spatiales et temporelles altérant la confidentialité lors de la dispensation deux types de solutions sont utilisées : des solutions comportementales de l'équipe officinale ou de la PUI et des solutions d'aménagement interne des locaux.

2.3.1 Les solutions comportementales pour favoriser la confidentialité

Les Pharmaciens d'officine et hospitalier rencontrés indiquent tous que quelque soit la configuration des lieux de dispensation c'est dans la manière d'aborder la relation avec le patient que s'ajuste le niveau de confidentialité. A l'hôpital, les lieux sont mieux aménagés et les profils de clientèles moins variés. L'approche du patient est donc mieux maîtrisée en termes de confidentialité. A l'officine, le niveau sonore de l'intonation du pharmacien et le questionnement du patient servent à ajuster la confidentialité. Les deux pharmaciens d'officine intégrés dans l'étude observationnelle déclarent faire des points réguliers avec l'ensemble de leur équipe notamment pour faire des retours d'expérience sur les situations de dispensation ayant posé problème et apporter des solutions appropriées. La confidentialité fait partie intégrante des points qui parfois leur posent problème (comme la délivrance d'un traitement de trithérapie). Néanmoins, aucune procédure ni aucune consigne n'était écrite relative à la gestion de la confidentialité de l'officine pourtant le code déontologie mentionne à l'article R 42355 du CSP que tout pharmacien doit veiller à ce que ses collaborateurs soient informés de leurs obligations en matière de secret professionnel et à ce qu'ils s'y conforment.

2.3.2 Les solutions d'agencement pour favoriser la confidentialité

Concernant l'aménagement des locaux, pour favoriser la confidentialité en officine, un certain nombre de "recettes" sont utilisées et préconisées par la profession et par les agences : le marquage au sol, l'espacement des comptoirs de dispensation, la réalisation d'un comptoir « très » isolé jusqu'à la création d'un espace de confidentialité, l'utilisation de méthodes utilisant des accessoires pour détourner l'attention des clients en attente. Mais en préambule, avant de traiter des « recettes » utilisées pour améliorer la confidentialité, de l'aveux même des agences qui ont bien voulu être approchés (trois sur huit contactés et relancés par téléphone), la démarche première de réagencement des pharmacies est essentiellement à visée d'amélioration du chiffre d'affaire.

A) Le marquage au sol

Une matérialisation de la zone d'attente semble faire consensus. Selon les pharmaciens et les agences interrogés, le développement d'un tel marquage dans de

nombreuses administrations et de nombreux commerces contribue à l'efficacité de la mesure. Encore faut-il que les locaux permettent ce recul nécessaire. Des présentoirs intermédiaires avant les comptoirs de dispensation peuvent matérialiser de manière informelle la zone d'attente : c'est ce que nous avons observé dans les deux pharmacies faisant l'objet de l'observation. Cette méthode fonctionnait correctement sauf en cas d'afflux massif. Le marquage au sol est parfois matérialisé par un changement de couleurs des sols des différentes zones, ce qui d'après les agenceurs, donne une bonne efficacité sans être ressenti comme agressif.

B) L'espacement des comptoirs et la réalisation d'un comptoir isolé

L'espacement des comptoirs de dispensation, associé à des présentoirs permettant d'isoler chacun des postes de dispensation, reste la mesure importante pour améliorer la confidentialité. Les agenceurs interrogés le conseillent lorsque le pharmacien est sensibilisé au problème de la confidentialité. Cependant, l'espacement des postes de dispensation en réduit le nombre possible et a donc une incidence directe sur le débit des ventes. Pour tout projet d'aménagement de nouveaux locaux, un espacement de 2 mètres semble faire consensus.

Par ailleurs, la loi du 11 février 2005 sur le handicap prévoit que « *tous les établissements recevant du public doivent être tels que toute personne handicapée puisse y accéder, y circuler et y recevoir les informations qui y sont diffusées, dans les parties ouvertes au public* ». Cette loi est d'application immédiate pour les locaux neufs et prévoit un délai de mise en accessibilité jusqu'au 1^{er} janvier 2015 pour les autres locaux. Les pharmaciens d'officine et les agenceurs ont vu une opportunité dans la mise en application de la loi de favoriser l'instauration d'un poste de dispensation nécessairement plus à l'écart (notamment du fait de l'espace de circulation nécessaire) destiné aux personnes à mobilité réduite ainsi qu'aux situations où une confidentialité « renforcée » s'avère nécessaire.

C) La création d'un espace de confidentialité

Comme pour la dispensation aux particuliers à l'hôpital, certaines pharmacies d'officine créent des espaces de confidentialité permettant de recevoir les clients assis. Ces espaces peuvent être plus ou moins fermés. Ils favorisent l'accomplissement de la dispensation de certains traitements en permettant d'engager un dialogue avec le patient en toute confidentialité notamment pour les catégories de médicaments évoquées dans l'introduction (traitements de substitution, prise en charge du VIH, médicaments anticancéreux, contraception d'urgence ...). Néanmoins, ces espaces sont des lieux plutôt orientés vers l'accomplissement des nouvelles missions de service qu'annonce la loi HPST à l'article 38. Force est de constater que peu d'officines peuvent concevoir de tels lieux dans leurs locaux existants.

D) Accessoires détournant l'attention des clients

En complément de l'agencement proprement dit, des solutions existent pour limiter l'intrusion du client en attente, dans l'échange du pharmacien lors de la dispensation. Par exemple le positionnement d'un poste de télévision (diffusant un canal pharmaceutique ou non) permet de retenir un temps l'attention des clients en attente. Dans l'observation, nous avons constaté que l'agenceur avait placé dans une pharmacie un poste de télévision bien au-dessus des points de dispensation obligeant le regard à s'élever au dessus des comptoirs. Certains agenceurs proposent de sonoriser l'espace d'attente de l'officine permettant ainsi de diminuer la possibilité d'entendre les conversations se tenant aux comptoirs. Enfin, l'utilisation de jeux de lumières permet de faire circuler les clients de manière spontanée et permet une certaine gestion des flux. Il est cependant à noter que selon un agenceur, la loi sur le handicap et les commissions départementales d'accessibilité poussent plus à transformer et repenser les locaux que les textes relatifs aux conditions d'installation. Ce propos a été rapporté au cours d'un entretien où il était demandé si une réflexion sur les matériaux utilisés en termes phonique était menée. L'agenceur a répondu que « *c'était plutôt les commissions départementales d'accessibilité qui incitaient à réfléchir sur les propriétés des matériaux utilisés et que ces commissions avaient un réel pouvoir d'influence sur les réalisations concrètes.* »

L'apport des agenceurs en matière d'amélioration de la confidentialité dans les officines est certain, mais il ne se fait que si le pharmacien l'accepte et est partie prenante. C'est relativement fréquemment le cas puisque parmi les pharmaciens qui réalisent des travaux, près d'un pharmacien sur trois (31,9 %) déclare en avoir effectué depuis 2000 pour mieux répondre à la confidentialité¹⁴. L'intégration de facteurs favorisant la confidentialité mais consommant de l'espace trouve ses limites dès lors qu'ils rentrent en concurrence avec les agencements favorisant la mise en avant des produits dont les études marketing donnent, avec une assez bonne précision, l'impact attendu en terme d'augmentation des ventes, comme le précise un agenceur interrogé.

Les outils mis en œuvre pour respecter la confidentialité sont largement dépendants de l'image que se fait le pharmacien, qu'il soit à l'officine où en PUI. A ce stade de la réflexion il apparaît utile de tenter de cerner la vision qu'ont les pharmaciens et les patients de la confidentialité.

14 Arnaud Gauthier, Baromètre santé médecins/pharmaciens 2003, éditions INPES, p 77
<http://www.inpes.sante.fr/CFESBases/catalogue/pdf/793.pdf>.

3 La confidentialité : une notion partagée par les pharmaciens et par leurs patients ?

Les pharmaciens (d'officine et de PUI) ainsi que les patients sont attachés à la confidentialité mais cette notion ne recouvre pas exactement la même chose. Il convient de mettre en exergue ce qui rassemble et ce qui est spécifique à chacun.

3.1 La confidentialité est un but à atteindre pour une meilleure prise en charge du patient selon les pharmaciens

Il ressort des entretiens avec les titulaires d'officine et les praticiens hospitaliers en charge de la dispensation au public que la confidentialité est pour chacun un élément identitaire de la profession, considéré à la fois comme un devoir professionnel et comme une pratique professionnelle.

3.1.1 La confidentialité est un devoir professionnel

L'ensemble des pharmaciens interrogés, qu'ils soient officinaux ou hospitaliers, font ressortir à un moment ou à un autre des entretiens, le fait que la confidentialité est un devoir professionnel dû au patient. Parfois, dans la pratique ils reconnaissent que la confidentialité est en concurrence avec d'autres impératifs ou obligations, comme la sécurité des personnels notamment pour les pharmaciens hospitaliers ou des impératifs plus commerciaux pour les officinaux.

3.1.2 La confidentialité est une pratique professionnelle résultant de la prise en charge individualisée des patients

Il ressort de la plupart des entretiens avec les pharmaciens que la confidentialité ne se « *déclare pas mais se construit* » comme l'a synthétisé un pharmacien d'officine. Il s'agit plutôt d'un processus de prise en charge du patient qui intègre des données propres au patient : son état physique (pour le recevoir ou non au comptoir, ou assis), son niveau d'éducation et de sensibilisation à la pathologie et aux traitements (là encore, pour le recevoir plus ou moins à l'écart afin de lui poser plus ou moins de questions) son traitement (certains traitements nécessitent impérativement de s'assurer de la bonne compréhension des patients) ou ses interrogations (il faut savoir susciter les questions en instaurant un climat de confiance la confidentialité y contribuant). Les pharmaciens font tous ressortir la notion de discrétion comme associée à la confidentialité. La discrétion se construit aussi par la pratique professionnelle. Les pharmaciens déclarent repérer les patients qui n'osent pas poser de questions ou qui veulent rester discrets (clients occasionnels pour achat de Viagra par exemple).

Seule la garantie de la confidentialité permet d'entamer l'échange nécessaire avec ses clients. La discrétion par le silence est souvent la solution faute de conditions de confidentialité suffisante. La discrétion, si elle est connexe à la confidentialité, ne recouvre pas la notion de confidentialité.

3.2 La confidentialité comme facteur indirect de l'aménagement facilite l'échange avec les patients

La perception de la confidentialité influe sur la pratique du pharmacien comme le montre l'étude menée pour le Baromètre santé médecins/pharmaciens 2003¹⁵ page 94 et suivantes :

« Plus d'un pharmacien sur dix (14,1 %) déclare qu'il existe souvent des problèmes de confidentialité dans son officine, et près de la moitié (46,9 %) que cela arrive (« rarement »). Près d'un pharmacien sur trois (31,9 %) déclare avoir effectué des travaux depuis 2000 pour mieux répondre à la confidentialité.

Même si les problèmes de confidentialité dans l'officine pharmaceutique n'ont pas d'incidence négative sur la fréquence des échanges spontanés sur le tabac, la réalisation de travaux d'aménagement récents dans l'officine est associée à un accroissement des échanges spontanés sur le tabac. Lorsque des travaux ont été réalisés, 65,6 % des pharmaciens ont parlé souvent spontanément de la consommation de tabac de leur client. Lorsque ces travaux n'ont pas été réalisés, seulement 50,5 % des pharmaciens ont parlé souvent spontanément de cette consommation de tabac ($p < 0,001$).

De manière similaire, même si le manque de confidentialité n'est pas associé à une diminution significative de la fréquence des entretiens avec les clientes au cours de la dispensation d'une contraception d'urgence, le manque de confidentialité est associé à une diminution de la durée moyenne de ces entretiens (cinq minutes vs six minutes en l'absence de problèmes de confidentialité ; $p < 0,05$). La réalisation de travaux d'aménagement récents dans l'officine pharmaceutique est associée à une augmentation de la fréquence de ces entretiens (76,2 % des pharmaciens ayant réalisé des travaux d'aménagement ont mené un entretien, contre 69,1 % de ceux qui n'ont pas procédé à des travaux ; $p < 0,05$) ». L'augmentation des échanges est facilitée par un aménagement qui favorise la confidentialité.

La confidentialité est donc un élément clé du point de vue du pharmacien pour instaurer un dialogue avec le client ; ces résultats sont confirmés par les entretiens réalisés. C'est de manière consciente, pour favoriser les relations avec les patients, que les pharmaciens réaménagent leurs locaux en améliorant la confidentialité de ceux-ci. Mais le patient a-t-il lui aussi une attente de confidentialité également formalisée ?

¹⁵ op.cit.p. 94.

3.3 Des patients au niveau d'exigence variable mais attachés à la confidentialité

Appréhender la notion de confidentialité chez les patients était l'objet de l'enquête patient que nous avons réalisée à la sortie des officines. Le questionnaire utilisé est issu d'un projet d'un PHISP de l'ARS Bretagne. Cette enquête est présentée en annexe 4. 45 patients de deux officines ont été interrogés. Une en région parisienne et une autre en milieu rural, ce qui permet d'observer des contextes différents avec des caractéristiques des patients différentes. Même si le nombre de questionnaires rend l'analyse statistique difficile, deux grandes idées peuvent être dégagées des résultats : les patients ont une exigence de confidentialité constante, dont l'expression est très variable selon un certain nombre de facteurs personnels.

3.3.1 Une exigence de confidentialité constante

La confidentialité apparaît comme la seconde attente des patients sur six attentes proposées après « la compétence du pharmacien ». Elle est à égalité avec « trouver ses médicaments du premier coup » et ne vient pas loin derrière l'attente de « trouver le personnel sympathique ». Il est à noter « qu'attendre le moins longtemps possible » se place nettement en cinquième position ce qui peut s'expliquer par le fait que dans les pharmacies enquêtées les pharmaciens d'officine étaient soucieux d'une prise en charge rapide et que les clients étaient plutôt des habitués donc peu concernés par l'item. « L'aspect de la pharmacie » n'était pas une attente forte puisqu'en sixième position mais là-encore les locaux étaient agencés de manière moderne et les clients des habitués.

On retrouve les facteurs qui concourent à la confidentialité comme considérés important où moyennement important, classés après les exigences de compétence et de confiance dans le pharmacien. Le critère « être seul dans la pharmacie » est considéré comme moyennement important ou important pour 28 des patients interrogés sur 45 ce qui n'est pas négligeable. L'importance est sans doute sous estimée du fait de l'agencement correct des deux pharmacies où il était possible de s'isoler à un poste de dispensation légèrement plus éloigné des autres.

Par ailleurs 7 patients sur 45 déclarent avoir fréquenté une autre pharmacie pour plus de confidentialité et 6 de ces 7 patients sont allés dans une officine plus éloignée.

Enfin « pour se faire expliquer certaines choses » 31 patients sur 45 préfèrent être reçus à un plot de dispensation isolé et 7 patients sur 45 dans une pièce à part.

Globalement la confidentialité est donc une attente forte des patients mais s'exprimant à des niveaux variables.

3.3.2 Une expression très variable du niveau de confidentialité

L'enquête et les discussions retranscrites suites aux échanges avec les patients suggèrent les éléments suivants : le niveau d'exigence en terme de confidentialité semble fonction des connaissances sur les médicaments et/ou la pathologie traitée. La notion de confiance apparaît comme l'expression la moins consciente du besoin de confidentialité.

A) Un niveau d'exigence fonction des connaissances sur les médicaments ou la pathologie

Il apparaît clairement que peu de clients sont gênés par le fait de voir les boîtes de médicaments des autres (Q6), Cela s'explique par le fait que la plupart des répondants ne connaissaient pas les médicaments. Chez ceux qui ont exprimé une gêne, la catégorie socio-professionnelle était plus "haute" ou bien travaillaient dans le secteur de la santé. Cette analyse est renforcée par le fait que les personnes sont plus gênées d'entendre les conseils du pharmacien (Q7), ceux-ci étant de manières générales compréhensibles du grand-public. Pour cette question, la gêne est d'autant plus grande que la catégorie socio professionnelle est élevée.

B) De la confiance dans le pharmacien à la confidentialité partagée

Dans les discussions libres que nous avons eues avec les patients à l'issue de l'enquête, il est apparu que dès lors que les patients considéraient leur traitement comme bénin ou « pas honteux » le niveau de confidentialité requis était faible. De manière globale, c'est la confiance dans le pharmacien « qui fait son métier avec compétence et discrétion » qui permet d'assurer la confidentialité. Ces patients ne se sentaient pas investis d'un rôle moteur à jouer dans la confidentialité bien qu'ils reconnaissaient tous de même qu'une matérialisation de la zone d'attente était un plus. Ces patients étaient plutôt âgés. Au contraire, les quelques jeunes interrogés ont paru plus exigeants et souhaiter un rôle actif dans la confidentialité comme utiliser un plot isolé et un espace de discussion dédié. Hélas, ces résultats ne sont que d'ordre qualitatif et restent à valider par une enquête appropriée. Néanmoins, il semble que les personnes à faible niveau d'exigence exprimée de confidentialité considèrent que la confidentialité est du ressort du pharmacien « qui sait dire ce qu'il a à dire » alors que les personnes plus exigeantes sont demandeuses d'actions et d'aménagement spécifiques de la part du pharmacien.

Ainsi, la notion de confidentialité est d'une certaine manière partagée entre les pharmaciens eux-mêmes (hospitaliers et d'officine) et leurs patients. On constate cependant que l'attente formalisée de confidentialité par le patient semble aller de paire avec le niveau d'implication dans son traitement. A l'heure où il est reconnu que le patient est le meilleur acteur de sa santé, la délivrance d'une information de plus en plus détaillée

sur les traitements va aller en se développant. La confidentialité va donc être une notion de plus en plus partagée, le patient en sera de plus en plus un acteur. Le rôle des acteurs institutionnels dans le développement de la confidentialité est donc majeur.

4 Des institutions impliquées pour donner une réalité au principe de confidentialité

4.1 Une implication de l'Assurance Maladie

L'article 16 de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens d'officine et l'Assurance Maladie¹⁶ mentionne comme condition de validité de celle-ci que « *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* ». La possibilité d'une confidentialité est donc mise au rang d'obligation pour l'accès au conventionnement. Il s'agit néanmoins d'une exigence un cran en dessous de celle du Code de la santé publique en matière de conditions minimales d'installation puisque la convention n'exige pas que toutes les dispensations soient réalisées en respectant la confidentialité. L'Assurance Maladie reste très peu exigeante sur l'espace adapté qui peut être, pour elle, le bureau du pharmacien. Aussi, comme le confirme un pharmacien conseil au cours d'un entretien, l'examen des conditions de la confidentialité à l'officine est laissé aux bons soins des pharmaciens inspecteurs. La confidentialité de la délivrance ne fait pas partie des points abordés par les Délégués de l'Assurance Maladie (DAM) ni des points abordés par les pharmaciens conseils lors des entretiens confraternels. Néanmoins, la confidentialité intéresse de plus en plus l'Assurance Maladie comme un des critères indirects d'évaluation des futures prestations des nouvelles missions des pharmaciens d'officine dans la mesure où celles-ci donneraient lieu à des financements de sa part.

16 arrêté du 11 juillet 2006 relatif à l'approbation de la Convention nationale des pharmaciens titulaires d'officine, Journal officiel du 25 juillet 2006, <http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/pharmaciens/votre-convention/textes/convention-nationale-titulaires-d-officine/convention-nationale.php>.

4.2 Une prise de conscience de l'Ordre des Pharmaciens

L'Ordre des pharmaciens est conscient des enjeux que représente la confidentialité dans la délivrance des médicaments. Sa maîtrise constitue un gage de qualité et de sécurité des soins. L'intensification du dialogue entre le pharmacien et son patient dans certaines situations est déjà une réalité. Avec la reconnaissance du pharmacien comme professionnel de santé de premier recours et les nouvelles missions annoncées à l'article 38 du la loi HPST¹⁷, l'effort d'aménagement des locaux pour anticiper la mise en place des nouvelles missions est d'actualité pour l'Ordre des pharmaciens.

En 2006, le Conseil Central de la Section A de l'Ordre des pharmaciens (titulaires d'officine) a publié des recommandations pour l'aménagement des officines¹⁸. Ces recommandations concernant l'espace ouvert au public rappelaient essentiellement le devoir de secret professionnel et de confidentialité du code ainsi que l'obligation d'accessibilité aux personnes handicapées : *« L'accueil de la clientèle et la dispensation des médicaments s'effectuent dans les conditions de confidentialité que requiert le respect du secret professionnel. Ainsi, sont recommandés des comptoirs individuels, en nombre suffisant, dont au moins un conforme à la législation sur l'accessibilité aux personnes handicapées, ou tout autre moyen ou aménagement permettant d'assurer la dispensation à l'abri des tiers, sans pour autant recourir à des aménagements susceptibles de signaler tel ou tel patient aux yeux d'autres personnes »*. Ces

¹⁷ Art.L. 5125-1-1 A. du CSP -Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine :

- « 1° Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 ;
- « 2° Participent à la coopération entre professionnels de santé ;
- « 3° Participent à la mission de service public de la permanence des soins ;
- « 4° Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;
- « 5° Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L. 1161-1 à L. 1161-5 ;
- « 6° Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit la convention pluriannuelle visée au I de l'article L. 313-12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur ;
- « 7° Peuvent, dans le cadre des coopérations prévues par l'article L. 4011-1 du présent code, être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient. A ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médications destinés à en optimiser les effets ;
- « 8° Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application des 7° et 8°. ».

¹⁸ Conseils Centraux A et E de l'ordre national des pharmaciens, recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine, juillet 2006, site de l'Ordre National des Pharmaciens .

recommandations ont été reprises dans le livre blanc « La pharmacie d'officine en France bilan et perspectives » de fin 2007¹⁹, et même ont été renforcées car un paragraphe entier est consacré à la confidentialité dans les perspectives. Ainsi il est écrit à la page 61 : *« Dans la perspective d'un développement du conseil et du soin pharmaceutique, l'officine doit, de façon impérative, offrir un lieu permettant d'assurer la confidentialité d'un entretien. Il faut un bureau, un peu isolé, où il soit possible de faire asseoir au minimum une et de préférence deux personnes (au cas où un patient est accompagné). L'organisation avec des comptoirs ne permettant pas la confidentialité, n'est plus acceptable ni pour les médicaments qui nécessitent au moment de leur dispensation des conseils approfondis, ni pour d'autres soins pharmaceutiques. C'est un constat simple à exprimer mais qui appelle à l'évidence des investissements importants et parfois difficiles à réaliser. Il faut néanmoins avoir conscience du fait qu'un espace confidentiel est indispensable à l'avenir de l'officine... Certains vont même plus loin et estiment qu'il faudrait, comme cela se fait en Suède, que l'officine soit clairement séparée entre la partie médicaments de prescription et la partie hors prescription ; dans la partie prescription, l'organisation de la confidentialité serait la règle. Il ne faut pas qu'il puisse y avoir d'équivoque si l'on entre chez un professionnel de santé. L'espace officinal doit favoriser la qualité de l'accueil, l'écoute du patient, la confidentialité de tous les actes pharmaceutiques (délivrance de médicament, dépistages...). Il faudra atteindre cet objectif progressivement, car il a, à l'évidence, des contreparties financières qu'on ne peut ignorer. Mais le chef d'entreprise qu'est le pharmacien doit programmer l'installation d'un espace de confidentialité, dans toute la mesure où la taille de l'officine ne le rend pas impossible. »*

Il ressort de l'entretien réalisé avec M. Xavier Desmas, membre du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens et Membre du conseil central de la section A, que dans la lignée du livre blanc de décembre 2007 faisant suite à la loi HPST, l'Ordre souhaite renforcer et clarifier ses positions sur les efforts à réaliser en termes de confidentialité. Il devrait le faire prochainement à l'occasion de la sortie, en septembre 2011, des nouvelles recommandations en matière d'aménagement des locaux. Il n'a pas été possible, pour des raisons de confidentialité jusqu'à la sortie officielle de ses recommandations, d'y avoir accès. Néanmoins, d'après la teneur de l'entretien, on peut retenir que la confidentialité des comptoirs constitue la base minimale pour pouvoir effectuer une dispensation dont la qualité est maîtrisée. L'espace de confidentialité, lui, est plus associé aux nouvelles missions de service de l'officine et constitue un axe de développement.

¹⁹ Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, Livre blanc : La pharmacie d'officine en France bilan et perspectives, 17 décembre 2007, site de l'Ordre National des Pharmaciens <http://www.ordre.pharmacien.fr>.

Concernant l'organisation de la confidentialité dans les PUI, Jean-Yves Pouria, Président de la section H de l'Ordre a précisé que la section donnait systématiquement un avis sur les projets d'autorisation d'activité ou de modification de locaux relatifs à la délivrance de médicaments au public à l'hôpital, comme le font les Conseil Régionaux de la section A de l'Ordre des Pharmaciens (CROP) pour les officines. Imposer des locaux d'attente différenciés du local de délivrance abouti à systématiser la solution de boxes fermés pour la délivrance.

4.3 Un haut niveau d'exigence de l'administration centrale

L'administration centrale du Ministère chargé de la santé a, entre autre, pour mission l'élaboration des textes nécessaires à la bonne marche des actions relevant du champ de compétence du Ministère. A ce titre, la Direction Générale de la Santé (DGS) et la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) sont à l'origine des textes relatifs à la confidentialité, que ce soit à l'officine où dans les PUI.

Concernant les textes sur les PUI, comme nous l'avons vu dans la partie 1, la rétrocession n'a d'existence légale que depuis 2004, alors que la pratique remonte au début des années 90. La clarification du statut de la rétrocession est essentiellement liée au fait que dans les années 2000, elle constituait une stratégie marketing pour l'industrie pharmaceutique pour contourner les mécanismes institutionnels de fixation des prix²⁰. Le ministère de la santé a du réagir et l'organiser en recentrant le bénéfice de la rétrocession sur la qualité du service au patient. Il s'est agit, pour le ministère, à la fois de travailler sur le statut des produits et sur l'organisation de la pharmacie hospitalière. De ce fait, la DGS et la DHOS (ante DGOS) ont du coopérer pour élaborer les deux décrets fondateurs que sont le décret n°2004-546 du 15 juin 2004 relatif aux catégories de médicaments à prescription restreinte et à la vente de médicaments au public par certains établissements de santé coordonné par la DGS et le décret n° 2004-451 du 21 mai 2004 relatif aux pharmacies à usage intérieur. La procédure d'autorisation retenue en 2004, couplée à l'article R.5126-9 du CSP, a garanti la vérification de l'utilité de la dispensation dans les établissements désormais autorisés ainsi que les conditions dans lesquelles celle-ci se fait. Les moyens en termes de personnel doivent être explicités dans la demande d'autorisation d'activité et les locaux dédiés doivent être autorisés. L'implication des PHISP dans l'instruction des dossiers est sans doute un des facteurs qui expliquent la réussite de l'application de la réglementation. Ce point fera l'objet d'un développement au paragraphe 4.4. Le fait de partir d'une réglementation nouvelle, dictée par une volonté réelle d'assainir les pratiques, a permis de rendre l'exigence de confidentialité beaucoup plus opérationnelle. Comme le souligne les représentants du ministère interrogés : « La

²⁰ La rédaction, Rétrocession hospitalière des médicaments : un passe-droit lucratif, la revue prescrire novembre 2003/tome 23 n° 244 • page 779.

force de ses textes réside dans le fait qu'ils ont été applicables à l'ensemble des établissements avec obligation de s'y confirmer ce qui n'est pas le cas pour les textes relatifs à l'officine ».

Concernant les officines de ville, les conditions minimales d'installation ont été revues et précisées dans les années 2000. Il est à noter que le décret qui traite des conditions minimales d'installation est aussi relatif à la refonte des mécanismes de création, regroupement et transfert des officines²¹. Comme le rappelle une représentante de la DGOS, « *il y a eu à l'époque une réelle réflexion sur la nécessaire amélioration des conditions d'exercice à l'officine* ». En écrivant dans le décret que « *l'accueil de la clientèle et la dispensation des médicaments **doivent pouvoir s'effectuer** dans des conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers* », l'idée était bien de favoriser le réaménagement des officines et l'augmentation des surfaces dédiées à la dispensation, cela notamment en favorisant les transferts et les regroupements. Contrairement à ce qui s'est fait pour les PUI, l'application des conditions minimales d'installation n'a valu que pour les dossiers « à venir », soit les créations, les regroupements et les transferts à partir de la date du décret, et non pour les officines déjà autorisées. L'idée d'un réexamen des conditions minimales d'installation lors des cessons aurait été extrêmement bénéfique pour l'impact réel du nouveau texte, mais pour des raisons politiques et économiques cela n'a pas pu aboutir.

La recodification de 2004 qui a donné lieu à la création de l'article R.5125-9 du CSP a été l'occasion d'une réécriture du texte. La modification en « *l'accueil de la clientèle et la dispensation des médicaments **s'effectuent dans des conditions de confidentialité** permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers* » utilisant désormais l'indicatif présent et supprimant le verbe « devoir » a été une application des principes de légistique. Selon les recommandations de légistique de l'époque, il n'y avait pas vraiment le choix dans la rédaction, car la version « *l'accueil de la clientèle et la dispensation des médicaments **peuvent s'effectuer** dans des conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers* » qui aurait aussi respecté les consignes légistiques, faisait perdre beaucoup de force au texte qui semblait dès lors rendre la confidentialité comme optionnelle ; ce qui n'était pas du tout l'esprit du texte d'origine. Par ailleurs, bien que la recodification soit en principe réalisée à droit constant, l'influence de la loi du 4 mars 2002 avec le renforcement de l'information et du secret médical était présente en 2004, lors de la recodification. L'ensemble de ses explications, à la fois de contraintes légistiques et de contexte, expliquent l'évolution du texte qui désormais exprime « mieux » l'esprit initial, comme le précise une personne de la DGOS. En revanche, si désormais le texte reflète mieux l'intention initiale, il n'est

²¹ Décret no 2000-259 du 21 mars 2000 relatif aux modalités de création, de transfert et de regroupement et aux conditions minimales d'installation des officines de pharmacie et modifiant le code de la santé publique, JORF, 23 mars 2000, page -04463-.

toujours pas accompagné de mécanismes de soutien pour qu'il devienne effectivement opposable à tous. Le texte s'applique seulement dès lors qu'il y a des modifications des officines. L'absence de définition d'une stratégie décidée de manière volontaire et affichée de la part du ministère ne veut pas dire que les services de l'Etat n'ont pas eu à cœur de faire vivre ces textes : cela aurait été sans tenir compte de l'action des PHISP en région.

4.4 Une forte mobilisation des PHISP en région

Il ressort de l'enquête réalisée auprès des PHISP en ARS (présentée en annexe1) et des entretiens réalisés, que la confidentialité de la délivrance est un point qui préoccupe les PHISP, que ce soit pour les officines où pour les PUI. Les PHISP s'impliquent apparemment autant dans l'application de la réglementation dans les officines et que dans les PUI mais sans obtenir un même niveau de qualité pour chacun de ces types d'établissements.

4.4.1 Une implication forte de l'évaluation de la confidentialité aussi bien en PUI que pour les officines de ville

Les résultats de l'enquête et les entretiens menés montrent que 29 PHISP sur 30 utilisent une grille d'évaluation lors des demandes d'autorisation avec la confidentialité comme un item à examiner, pour les officines comme pour les PUI. De même, la grille utilisée lors des visites d'inspection fait mention de la confidentialité comme un item à part entière à examiner dans le cas des officines pour 27 PHISP sur 31 et dans le cas des PUI pour 25 PHISP sur 30. Ces résultats d'enquête confirment ce qui a été dit en entretien : l'évaluation de la confidentialité de la délivrance en PUI et en officine est aussi importante en termes de qualité des soins pour les PHISP même si le contexte de l'application de la réglementation est différent

4.4.2 Une application de la réglementation à l'Hôpital exhaustive contrairement à l'officine.

L'obligation de demande d'autorisation de l'activité de rétrocession à la suite des décrets de 2004, a eu comme conséquence une instruction exhaustive par les PHISP de l'ensemble des demandes des PUI souhaitant réaliser de la délivrance aux particuliers. Fort des textes imposant une obligation de résultat quant à la confidentialité de la délivrance, les PHISP ont su imposer dans leurs avis des exigences en termes de locaux permettant de garantir cette confidentialité : la présence d'un local d'attente et d'un local de dispensation fermé permettant de réellement tenir une conversation à l'abri des tiers. Cette vision a été partagée par la section H de l'Ordre des pharmaciens qui donne un avis consultatif sur les demandes d'autorisation. Dans de nombreux cas, les PHISP ont été amenés à faire modifier les projets initiaux des PUI : 24 PHISP interrogés sur 30

déclarent avoir formulé des remarques concernant la confidentialité dans les dossiers de demande et 11 PHISP sur 29 déclarent que la garantie insuffisante de la confidentialité de la dispensation en PUI a été un motif de refus ou de sanction dans les dossiers d'autorisation ou à la suite d'une inspection.

Si les PHISP appliquent la réglementation avec autant de rigueur pour ce qui est de l'officine, c'est surtout à l'occasion de demandes d'autorisation de création, transfert et regroupements : 24 PHISP sur 31 déclarent avoir formulé des remarques concernant la confidentialité dans les dossiers de demande d'autorisation de création/regroupement/transfert et seulement 6 PHISP sur 30 déclarent que la garantie insuffisante de la confidentialité de la dispensation en officine a été un motif de refus ou de sanction dans les dossiers d'autorisation ou à la suite d'une inspection. Pour ces 6 PHISP, seulement 2 faisaient mention de motifs de sanctions à la suite d'une inspection. D'après les entretiens, le faible nombre d'actions relatives à la confidentialité de la part des PHISPS vient du fait qu'ils ne seraient pas suivis en cas de remarques sur des officines autorisées antérieurement à l'instauration des conditions minimales d'installation. Cette explication est confirmée par les réponses aux questionnaires car 20 PHISP sur 28 déclarent que leur évaluation de la confidentialité à l'occasion d'un dossier d'autorisation de création ou de transfert d'une officine est différente de celle pour des locaux déjà existants. Certains PHISP interrogés considèrent que les locaux trop exigus des pharmacies dans les grandes villes conjugués à la forte densité d'officine devraient être l'occasion de regroupements avec l'aménagement de locaux plus adaptés afin de remédier à ces situations de délivrance préjudiciables à la qualité de l'acte. De même, l'évolution vers plus de confidentialité à l'officine apparaît inéluctable à certain PHISP, notamment dans le cadre des nouvelles missions confiées au pharmacien par la loi HPST.

La forte implication des PHISP dans la confidentialité de la dispensation avec le succès important de leurs actions pour ce qui est des PUI suggère qu'il serait opportun de s'appuyer sur leur action dans le cadre de propositions d'actions d'amélioration concernant notamment l'officine.

5 Une nécessité de clarification des objectifs pour définir un plan d'actions efficient mobilisateur pour tous les acteurs.

Au terme de l'état des lieux, la confidentialité de la délivrance se dégage comme étant un facteur essentiel de la qualité des soins. Ceci est partagé par les professionnels (PUI et officine), les acteurs institutionnels et dans une certaine mesure, les patients. Si un gros effort a été réalisé par les hôpitaux pour exercer l'activité de dispensation en respectant la confidentialité, une remise à niveau d'un grand nombre d'officines reste à faire. La mise en œuvre des nouvelles missions du pharmacien d'officine issues de l'article 38 de la loi HPST, les locaux de l'officine vont devoir évoluer. En dépassant l'aspect d'obligation juridique pour en faire un réel outil de qualité des soins, il pourrait être utile que l'objectif de confidentialité dans la délivrance des médicaments au patient soit réaffirmé en intégrant la confidentialité comme un facteur objectif de la qualité des soins ce qui permettrait de développer d'un plan d'actions mobilisateur pour tous les acteurs.

5.1 Intégrer la confidentialité comme un facteur objectif de la qualité des soins

La confidentialité de la dispensation des médicaments est présentée dans les textes comme une obligation de résultat. Dans une culture de moyens cela n'a sans doute pas favorisé l'atteinte de l'objectif même si un certain nombre d'évolutions ont été constatées. Finalement, les textes qui posaient hier un problème d'interprétation (comment arriver au résultat et comment l'évaluer) se trouvent être parfaitement adaptés au changement de logique opéré avec la loi loi HPST qui prône une culture de résultats. De ce fait, le changement de paradigme (moyens/résultats) est l'occasion pour que les professionnels concernés soient acteurs du résultat et le maîtrisent pleinement par son évaluation. Pour ce faire, la confidentialité de la délivrance doit être un élément objectif de la qualité des soins et donc entrer dans un processus de maîtrise de la qualité. Ceci implique l'établissement d'un référentiel, basé sur les principes de l'assurance qualité, portant sur la dispensation et la délivrance des médicaments aux patients.

La construction de ce référentiel pourrait être confiée conjointement à la DGOS (étant donné son expérience de production de textes de mise sous assurance qualité du circuit du médicament avec l'arrêté RETEX²²) et à la DGS (étant donné son expertise sur le médicament). La confidentialité de la dispensation, tant en ville qu'à l'hôpital, pourrait s'inscrire dans ce cadre comme un paramètre à maîtriser. L'engagement du pharmacien serait exigé se traduisant par l'établissement formalisé d'une politique en matière de

²² Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé Journal Officiel, 16 avril 2011 texte 14/97.

confidentialité incluant une déclinaison, par exemple, selon la maîtrise des 5M (diagramme d'Ishikawa : Milieu, Main d'œuvre, Méthode, Matériel, Matière). Par analogie aux Bonnes Pratiques de Préparations BPP²³, ces bonnes pratiques de dispensation seraient un élément restructurant essentiellement pour le secteur officinal. Aussi, un plan de mesures d'évolution des officines élaboré en concertation avec la profession serait nécessaire pour favoriser la transformation des officines.

5.2 Un plan d'adaptation des officines s'appuyant sur l'ensemble des acteurs dont les PHISP d'ARS pourraient être les coordonnateurs

La mise sous assurance qualité de la dispensation avec l'intégration de la confidentialité comme paramètre à maîtriser doit permettre de mettre en évidence les transformations de locaux nécessaires.

Le PHISP en ARS trouvera tout naturellement sa place dans la surveillance de la mise en place de l'assurance qualité de l'officine et des PUI. Il pourra également animer une politique active de transformation des officines par adaptation ou transferts de locaux grâce à sa connaissance fine de la réglementation.

²³ Afssaps, Bonnes Pratiques de Préparations, Afssaps, 30 novembre 2007, http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/a5d6ae4b3d5fdee013ca463462b7b296.pdf.

6 Conclusion

La confidentialité de la dispensation des médicaments, si elle n'est pas un sujet de première préoccupation actuellement, va tendre à le devenir du fait de la responsabilisation des patients sur leur état de santé. Devenant acteur de sa santé, le patient doit pouvoir compter sur l'interlocuteur privilégié qu'est le pharmacien pour les médicaments. Encore faut-il que les conditions de l'échange soient favorables. L'adaptation des locaux au respect de la confidentialité et l'intégration de celle-ci aux processus de maîtrise de la qualité de la délivrance apparaissent donc indispensables.

Ce mémoire a développé les moyens à mettre en œuvre pour maîtriser la confidentialité. Il a aussi mis en exergue que la confidentialité tend à être partagée, non seulement par les pharmaciens d'officine et de PUI mais aussi avec les patients. Il montre qu'une volonté politique a existé pour que la maîtrise de la confidentialité soit possible dans les PUI avec l'organisation de la rétrocession. Les PHISP ont su, à cette occasion, mettre intelligemment à profit la réglementation pour favoriser matériellement la confidentialité.

C'est dans les officines que le défi doit aujourd'hui être relevé.

Pour dépasser les freins économiques, intégrer la confidentialité comme facteur de maîtrise de la qualité de la dispensation dans un cadre plus large d'assurance de la qualité à l'officine, est sans doute la voie d'avenir. Cela permettrait de passer d'une politique de moyens à une politique de résultats conforme à l'esprit de la loi HPST. Le développement des nouvelles missions de conseil et de service que la loi HPST propose de confier aux pharmaciens ne pourra réellement se mettre en place que si la confidentialité est maîtrisée. L'officine est à l'aube de grandes transformations, le PHISP en région est sans doute le professionnel de l'administration qui saura le mieux aider à sa mutation pour le bénéfice du patient.

7 Bibliographie

Textes à caractère législatifs et réglementaires

Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, JORF n°0167 du 22 juillet 2009 page 12184.

Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, JORF du 5 mars 2002 page 4118.

Décret n°2004-546 du 15 juin 2004 relatif aux catégories de médicaments à prescription restreinte et à la vente de médicaments au public par certains établissements de santé et modifiant le code de la santé publique et le code de la sécurité sociale.

Décret n° 2004-451 du 21 mai 2004 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), JORF n°123 du 28 mai 2004 page 9443.

Décret n° 2000-259 du 21 mars 2000 relatif aux modalités de création, de transfert et de regroupement et aux conditions minimales d'installation des officines de pharmacie et modifiant le code de la santé publique, JORF, 23 mars 2000, page 04463.

Arrêté du 11 juillet 2006 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmacies d'officine et l'assurance maladie, JORF n°170 du 25 juillet 2006 page 11085.

Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé Journal Officiel, 16 avril 2011 texte 14/97.

Circulaire DGS/DSS/DH/DAS n°97 -166 du 4 mars 1997 relative au dispositif de dispensation et de prise en charge des antirétroviraux mis en place au 1^{er} janvier 1997.

Bonnes Pratiques de Préparations, Afssaps, 30 novembre 2007, http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/a5d6ae4b3d5fdee013ca463462b7b296.pdf.

Articles

Benaïssa-Djellouli (Mohammed), Edouard(Bruno), Le Foulgocq (Patrick), Bonnoure (Véronique), Pharmacie hospitalière - Construire un espace de dispensation pharmaceutique, Gestions Hospitalières 2003/10, N:429, Pages 622-644.

Conseils Centraux A et E de l'ordre national des pharmaciens, recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine, juillet 2006, site de l'Ordre National des Pharmaciens, <http://www.ordre.pharmacien.fr>.

Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, Livre blanc : La pharmacie d'officine en France bilan et perspectives, 17 décembre 2007, site de l'Ordre National des Pharmaciens, <http://www.ordre.pharmacien.fr>.

Gauthier (Arnaud), Baromètre santé médecins/pharmaciens 2003, éditions INPES, <http://www.inpes.sante.fr/CFESBases/catalogue/pdf/793.pdf>

Machu (Jacqueline), Confidence pour confiance, Pratique DOSSIER, le pharmacien de France n°1218 Mars 2010, <http://www.lepharmacien.fr/mars-2010/dossier-confiance-pour-confiance.html>.

Harcouët (Laura), Chaigne (Emeline), Serre (Patrick) Pharmacie, qualité et sécurité. Exercice pharmaceutique et dispensation des produits de santé en prison. Gestions Hospitalières 2009/01, N:482 pp. 21-25.

Mazière (Mélanie), Cinq solutions pour garantir la confidentialité, Le quotidien du pharmacien, N° 2784 lundi 25 octobre 2010, page 20.

de la Tribonnière (X.), Double dispensation des antirétroviraux en ville : bilan à un an dans l'agglomération Lilloise, santé publique 2001/2, N° 13, p151-160.

La rédaction, Rétrocession hospitalière des médicaments : un passe-droit lucratif, la revue prescrire, novembre 2003/tome 23 n° 244, page 779.

Rosset (C.) Golay (A.), Le pharmacien d'officine et son rôle dans l'éducation thérapeutique du patient, Revue Médicale Suisse N° 76 publiée le 23/08/2006, article n°30863.

Van den Brink (Hélène), La pilule du lendemain gratuite en officine : Aspects juridiques et pratiques BULLETIN DE L'ORDRE des pharmaciens 375, JUILLET 2002, p 283 – 286.

8 Liste des annexes

ANNEXE 1 : Enquête auprès des Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique en ARS II	
ANNEXE 2 : Observation de la pratique de la dispensation en officine	IV
ANNEXE 3 : Entretien semi directif avec le pharmacien d'officine	V
ANNEXE 4 : Présentation et résultats du questionnaire patient	VI

ANNEXE 1 :

Enquête auprès des Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique en ARS

La confidentialité de la dispensation des médicaments à l'officine et en Pharmacie à
Usage Intérieur (PUI)

Réponses au questionnaire adressé par courriel du 7 avril au 20 mai 2011 auprès de 115
PHISP en ARS.

Taux de réponse **31/115=27%**

Lieu d'exercice professionnel au cours des 3 dernières années : 31 réponses

Région	Nombre de réponses	Région	Nombre de réponses	Région	Nombre de réponses
Auvergne	1	corse	1	Midi- Pyrénées	2
Basse- Normandie	2	Franche- Comté	3	PACA	1
Bourgogne	1	Haute Normandie	1	Pays de Loire	1
Bretagne	2	IDF	2	Picardie	3
Centre	1	Langedoc- Roussillon	1	Poitou - Charentes	2
Champagne- Ardenne	1	Limousin	1	Rhône- Alpes	5

- La grille d'évaluation que vous utilisez lors des demandes d'autorisation fait mention de la confidentialité comme un item à examiner
Pour les officines **oui : 29(97%) non : 1(3%)**
Pour les PUI **oui : 29(97%) non : 1(3%)**
- La grille que vous utilisez lors des visites d'inspection fait mention de la confidentialité comme un item à part entière à examiner
Pour les officines **oui : 27(87%) non : 4(13%)**
Pour les PUI **oui : 25(83%) non : 5(17%)**
- La confidentialité de la dispensation a-t-elle été un motif **de remarques** dans vos avis d'autorisations ou dans vos rapports d'inspections ?
Pour les officines **oui : 24(77%) non : 7(23%)**
Pour les PUI **oui : 24(80%) non : 6(20%)**
Si oui, quels types de remarques :

- 4) La garantie insuffisante de la confidentialité de la dispensation a-t-elle été un motif **de refus ou de sanctions** dans les dossiers d'autorisations ou à la suite d'une inspections ?

Pour les officines

oui : 6(20%) non : 24(80%)

Pour les PUI

oui : 11(38%) non : 18(62%)

Si oui, quels types de remarques :

- 5) A l'occasion d'un dossier d'autorisation de création ou de transfert d'une officine votre évaluation de la confidentialité est-elle différente de celle pour des locaux déjà existants ? **oui : 20(71%) non : 8(29%)**

Si oui, quels sont vos points de vigilance particuliers ?

- 6) Avez-vous déjà eu des plaintes par des particuliers relatives au non respect de la confidentialité lors de la délivrance d'un traitement ? **oui : 2(6%) non : 29(94%)**

Si oui, précisez le motif et le nombre :

Quelles suites ont été données ?

Depuis la nouvelle codification de la partie réglementaire du CSP*, votre appréciation de la confidentialité lors de la délivrance a-t-elle changé ?

oui : 2(6%) : précisez : non : 29(94%)

ANNEXE 2 : Observation de la pratique de la dispensation en officine

Placé dans l'espace client de l'officine, l'observateur s'intéressera à la confidentialité de la délivrance des médicaments :

- En préambule il notera la disposition des lieux et les aménagements susceptibles d'influencer la confidentialité (espacement des comptoirs, marquage au sol, écrans de télévision, placement des produits d'accès direct.) Un plan des lieux sera demandé au titulaire de l'officine ou à défaut sera réalisé.
- Il notera la composition de l'équipe officinale présente à l'officine le jour de l'observation et effectivement présente dans l'espace de dispensation.
- L'observateur, comme un client en attente, assistera à la délivrance pendant une période de 8 clients consécutifs en période d'affluence et de 4 clients en période creuse. L'observation devra permettre d'appréhender les questions suivantes :
- l'observateur
 - o A-t-il entendu la conversation de manière globale ? A-t-il pu en déduire un diagnostic ?
 - o A-t-il entendu le nom de la personne ?
 - o A-t-il entendu le nom des produits ?
 - o A-t-il vu les produits délivrés de l'endroit prévu pour l'attente ?
 - o A-t-il entendu les conseils délivrés par le pharmacien/ le préparateur ?
 - o L'ensemble de l'équipe est-elle restée discrète pendant la délivrance ?

(Modalités concrètes de coopérations de l'équipe pendant la délivrance)

- o Les clients qui attendaient ont-ils respecté la discrétion imposée par lieux ?

(Respect des zones d'attente, observation du comportement des clients en attente et des modalités d'intervention de l'équipe officinale)

- o Le client servi a-t-il eu une attitude propice à la confidentialité ?

(observation de la gestuelle, de la sonorité vocale et de l'attitude sociale).

ANNEXE 3 : **Entretien semi-directif avec le pharmacien d'officine**

L'entretien commence par une demande de présentation du pharmacien destiné à mettre en confiance et installer progressivement l'entretien. Il est attendu, en outre, de cette présentation d'appréhender la conception du métier et l'expérience professionnelle du pharmacien.

Il est ensuite demandé de présenter son officine pour appréhender sa vision de son équipe officinale, de l'aménagement de ses locaux et pour l'amener à décrire les contraintes si elles existent.

Enfin, demander comment se passe la dispensation des médicaments et orienter l'entretien sur les rapports avec les patients. Les items de relances sont notamment les suivants

- Pour vous qu'est-ce que c'est que la confidentialité de la délivrance des médicaments ?
- Comment cela se traduit-il dans votre pratique quotidienne?
- Comment cela se traduit-il en termes d'aménagement des locaux ? Compte tenu des contraintes de vos locaux, quels moyens mettez-vous en œuvre pour satisfaire cet objectif ? Avez-vous eu des exigences spécifiques lors de l'aménagement de votre pharmacie ?
- Selon vous, quels autres facteurs influent sur la confidentialité lors de la délivrance ?
- Dans quelles situations avez-vous recours à un espace spécifique pour plus de confidentialité ? Quel espace utilisez-vous ? Cette pratique est-elle partagée par l'ensemble de l'équipe ?
- Avez-vous une pratique commune à l'ensemble de l'équipe sur ce sujet ? Pouvez-vous me montrer comment vous l'avez formalisée (si vous l'avez formalisée) ?
- Appelez-vous vos patients par leur nom de famille ? Qu'est-ce que cela signifie pour vous ?
- Que pensez-vous des nouvelles missions des pharmaciens d'officine et comment cela va-t-il modifier votre pratique quotidienne ? Faites-vous de l'éducation thérapeutique ? Dans quels conditions (où) ?
- Lors de la délivrance de contraception d'urgence la contraception d'urgence, quelles précautions prenez-vous ? Délivrez-vous fréquemment du Viagra Cialis etc? Prenez-vous des précautions spécifiques ? (idem pour Viagra, antirétroviraux, anticancéreux)
- Lors des formations relatives à la relation client de votre équipe et de vous-même comment la confidentialité y était-elle abordée ?
- Pour vous la confidentialité est un principe vers lequel la société veut tendre (comme l'égalité et la fraternité) ou il s'agit d'un objectif concret ?

L'entretien se termine par un remerciement du type « Merci de m'avoir consacré de votre temps précieux »

ANNEXE 4 : Présentation et résultats du questionnaire patient

Lieu N° Date

Questionnaire patient :

Bonjour, je suis élève PHISP, En accord avec votre pharmacien, je réalise un questionnaire auprès des patients clients des pharmacies pour mon mémoire professionnel de fin d'étude. Acceptez-vous de répondre à quelques questions concernant vos habitudes à la pharmacie (5 minutes) :

1) **Vous venez dans cette pharmacie** : toujours ☐ le plus souvent ☐ rarement ☐

2) Parmi les critères portant sur vos attentes lors d'une visite en pharmacie, pouvez-vous les numéroter de 1 à 6 (1 celui qui est le plus important, 6 celui qui est le moins important)

• L'aspect de la pharmacie	score : 236	score moyen : 5.24	6
• La compétence du pharmacien	score : 74	score moyen : 1.64	1
• La discrétion	score : 137	score moyen : 3.04	2
• Trouver tous ses médicaments du premier coup	score : 136	score moyen : 3.02	2
• Le personnel sympathique	score : 153	score moyen : 3.40	4
• Attendre le moins longtemps	score : 209	score moyen : 4.64	5

3) Pour parler facilement de ses problèmes de santé au pharmacien, qu'est-ce qui vous est : important(I) moyennement important (M) peu important (P)

a. Avoir confiance dans le pharmacien	42 (93%)	3 (7%)	0 (0%)
b. Le pharmacien vous encourage à poser des questions	17 (38%)	23 (51%)	5 (11%)
c. Etre seul dans la pharmacie sans autres clients	7 (16%)	21 (47%)	17 (38%)
d. La compétence du pharmacien	44 (98%)	1 (2%)	0 (0%)
e. Tous les comptoirs de la pharmacie bien séparés pour se sentir isolé	22 (49%)	19 (42%)	4 (9%)
f. Autre : pouvez-vous préciser			

4) Est-ce que pour vous faire expliquer certaines choses, vous préféreriez être reçu à l'écart par le pharmacien :

- avec un plot bien séparé des autres : oui 31 (69%) non 14
- dans une pièce séparée : oui 7 (16%) non 38

5) Si non, est-ce que c'est parce qu'on peut se faire remarquer par les autres ?
oui 10 (26%) non 26 (74%)

6) Lorsqu'on voit, sans faire exprès, les boites de médicaments des autres clients, pour vous c'est :

Gênant 6 (13%) parfois gênant 11(24%) peu gênant 29 (64%)

7) Lorsqu'on **entend**, sans faire exprès, ce que dit le pharmacien aux autres, pour vous c'est : gênant 12 (27%) parfois gênant 21(47%) peu gênant 12 (27%)

8) Est-ce que vous diriez que dans la pharmacie le personnel est en général :
 Assez discret 44 (98%) pas assez discret 1 (2%)

9) Est-ce qu'il vous est arrivé de changer de pharmacie pour plus de discrétion.
 oui 7 (16%) non 38 (84%)

10) Cette autre pharmacie était-elle plus loin : oui 6 (86%) non 1(14%) ne sais pas 0

11) Pour améliorer la discrétion dans les pharmacies, qu'est ce qui pour vous serait :
 utile (U) ; moyennement utile (MU) ; peu utile (PU).

- Une affiche qui rappelle à tous de respecter la discrétion	U29%MU33% PU 38%
- Appeler les gens seulement par M. ou Mme (sans leur nom)	U33% MU33% PU 33%
- Un marquage au sol qui signale où attendre	U64%MU 22% PU13%
- Des cloisons ou présentoirs entre les comptoirs pour bien les séparer	U, MU et PU 33%

12) Commentaires libres :

13) Pour mieux vous situer, pouvez-vous indiquer si vous êtes :

Agriculteurs exploitants	1	2%
Artisans, commerçants et chefs d'entreprise	0	0%
Cadres et professions intellectuelles supérieures	11	24%
Professions Intermédiaires	5	11%
Employés	18	40%
Ouvriers	1	2%
Retraités	14	31%
Autres personnes sans activité professionnelle	5	11%

Votre âge : 15 —24 ans : 4 (9%)
 25-50 ans : 27 (60%)
 51 – 65 ans : 90 (20%)
 plus de 65 ans 5 (11%)

Sexe : masculin 14 (31%) ou féminin 31 (69%)

LENOIR	Philippe	septembre 2011
PHISP Promotion 2011		
La confidentialité lors de la délivrance des médicaments : Etat des lieux dans les officines et les PUI, rôle du PHISP		
PARTENARIAT UNIVERSITAIRE :		
Résumé : L'échange d'information est de plus en plus nécessaire pour que le patient devienne acteur de sa santé. Pour cela la confidentialité doit être garantie. La confidentialité de la dispensation des médicaments au particulier, que ce soit en officine ou en PUI, est une exigence qui n'a cessé d'être renforcée notamment sous l'influence de la loi du 4 mars 2002. Néanmoins un certain nombre de contraintes sont à prendre en compte et à maîtriser pour donner une pleine réalité à la confidentialité. Des solutions existent : la maîtrise de la relation client et les propositions des agenceurs. La confidentialité est ressentie comme importante par les pharmaciens. Chez les patients, l'exigence de confidentialité est constante mais sa traduction s'exprime de manière variable. Pour donner une réalité objective à la confidentialité, les institutions s'impliquent (CNAM, Ministère, Ordre des Pharmaciens, PHISP en ARS) mais leurs actions demeurent incomplètes. Un plan d'action intégrant la confidentialité comme facteur objectif de la qualité des soins à l'officine serait de nature à la faire progresser. Parallèlement, cela nécessiterait un plan d'adaptation des officines dont les PHISP en ARS pourraient être les coordonnateurs.		
Mots clés : confidentialité, officine, pharmacie à usage intérieur, dispensation, médicament		
<i>L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.</i>		