



**International Pharmaceutical Federation
Fédération internationale pharmaceutique**

PO Box 84200, 2508 AE La Haye, Pays-Bas

**DÉCLARATION DE PRINCIPE DE LA FIP
CONFIDENTIALITÉ DES INFORMATIONS OBTENUES
PAR LES PHARMACIENS DANS LEUR EXERCICE**

Introduction

Les problèmes de confidentialité des informations qui concernent les patients et auxquelles les pharmaciens ont accès dans leur exercice ont toujours été importants. On accorde toutefois une plus grande attention à la question maintenant que les pharmaciens cherchent à offrir des soins pharmaceutiques de meilleure qualité, pour lesquels ils ont besoin de davantage d'informations à caractère personnel sur les patients.

Les professionnels de santé auxquels on demande de partager ces informations avec les pharmaciens désirent, à juste titre, s'assurer qu'une législation rigoureuse sur la confidentialité existe et qu'elle est consciencieusement suivie par les pharmaciens et leurs collaborateurs. De même, les pharmaciens désireront s'assurer du respect de la confidentialité des informations qu'ils sont à même de fournir aux autres professionnels de santé pour garantir la continuité des soins. Les informations confidentielles comprennent des informations à caractère personnel et des informations sur les traitements utilisés.

Les inquiétudes des patients quant à la collecte et l'emploi d'informations sensibles se développent avec l'utilisation croissante des dossiers électroniques et la facilité de transfert des données que cela implique. En même temps, les patients reconnaissent qu'il est important, dans leur propre intérêt, que chaque professionnel de santé qui leur fournit un service possède les informations exactes dont il a besoin pour garantir la sécurité des soins prodigués et une qualité optimale des prestations. Les personnes ont généralement le droit de vérifier quelles sont les informations détenues les concernant, et comment ces informations sont utilisées.

La règle doit être qu'en l'absence de circonstances particulières, les informations confidentielles ne doivent être divulguées qu'avec le consentement éclairé de la personne concernée. Il se peut que dans certains cas, son âge ou son état de santé la rende incapable de donner son consentement. Dans ces cas, le consentement à la divulgation des informations devrait être obtenu auprès d'un parent, d'un tuteur ou d'une personne qui s'occupe du patient, après avoir expliqué à celui-ci pourquoi la divulgation d'informations à un ou plusieurs tiers est conforme à son intérêt.

Le consentement éclairé implique à la fois une volonté et des connaissances. Le consentement exprès est donné par écrit ou verbalement. Le consentement implicite peut être déduit des circonstances dans

lesquelles le traitement en question a lieu. Par exemple, le consentement au transfert d'informations entre les professionnels de santé qui soignent un patient peut être implicite.

La divulgation d'informations à des personnes ou à des organisations spécifiquement autorisées est quelquefois imposée par la loi, pour contribuer à la prévention ou à la détection de crimes ou délits, y compris de fraudes. En outre, la divulgation d'informations peut être nécessaire dans l'intérêt d'un patient, pour éviter de nuire à la santé d'un patient, ou pour protéger la santé publique.

Il est généralement admis que des informations pertinentes devraient être disponibles pour la déclaration des effets indésirables, pour les études épidémiologiques, et pour d'autres recherches visant à protéger ou à améliorer la santé publique. Dans de nombreux cas, les données peuvent être utilisées en veillant à ne pas révéler l'identité des individus et de sorte qu'il soit impossible de retrouver cette identité par quelque combinaison que ce soit des éléments figurant dans les données fournies.

En 2002, la FIP a publié une *Déclaration de normes professionnelles concernant les ordonnances électroniques*. Cette Déclaration devrait être lue conjointement avec la présente Déclaration, dont l'objectif est de garantir le suivi de règles uniformes par les pharmaciens dans le monde entier, et de garantir que les règles soient conçues pour offrir un juste équilibre entre, d'une part, la protection des données, et d'autre part, un accès adéquat des pharmaciens aux informations dont ils ont besoin pour s'acquitter correctement de leurs responsabilités professionnelles. Elle vise aussi à garantir l'absence d'entraves superflues à la recherche épidémiologique ou biomédicale, à la mise au point de nouveaux traitements, ou à la gestion efficace des systèmes de santé.¹

La présente Déclaration devrait aussi être lue conjointement avec la Déclaration sur les normes professionnelles concernant les codes de déontologie des pharmaciens (2004, Nouvelle-Orléans).²

Il va de soi que les pharmaciens doivent respecter la législation relative à la confidentialité et le caractère privé des données sur les patients dans le pays où ils offrent leurs services professionnels, que ce soit le pays où ils sont établis ou un autre.

Dans ce contexte, la FIP **recommande** que :

Les organisations pharmaceutiques présentent à leurs membres des directives claires qui reflètent la législation en vigueur dans leur pays, traitant du stockage et de la protection des données spécifiques des patients et des circonstances dans lesquelles ces données peuvent être partagées avec des tiers. Ces directives indiqueront :

- que l'accès aux informations confidentielles dans une officine, dans le service de pharmacie d'un hôpital ou dans un autre cadre professionnel, doit être limité aux professionnels qui sont autorisés à détenir ces informations pour pouvoir s'acquitter de leurs responsabilités ;

-
- que le devoir de confidentialité s'étend à tous ceux qui ont accès à des informations concernant les personnes qui ont recours à des services professionnels, y compris la fourniture de médicaments disponibles avec ou sans ordonnance ;
 - que les informations concernant une personne, obtenues dans le cadre de prestations de services professionnels, ne doivent être divulguées à des tiers qu'avec le consentement éclairé préalable de la personne concernée, sauf dans des circonstances particulières énoncées en détail ;
 - que les informations confidentielles doivent être protégées contre une divulgation illégitime au moment de leur réception, de leur stockage, de leur élimination ou de leur transmission.
 - que toutes les conditions fixées par la législation sur la protection des données dans le pays où ont lieu les prestations, que ce soit le pays dans lequel les directives sont présentées ou un autre pays, doivent être rigoureusement respectées ;
 - que tous les systèmes destinés au stockage d'informations spécifiques sur les patients doivent intégrer des protections contrôlant l'accès à ces informations, pour minimiser le risque d'accès par des personnes non autorisées ;
 - que les systèmes informatiques des pharmacies, qui contiennent des données spécifiques des patients et qui sont reliés à d'autres réseaux, ou à Internet, intègrent des contrôles pour éliminer le risque d'accès par des personnes non autorisées ;
 - ces directives indiqueront précisément dans quels cas et comment des données relatives aux médicaments dispensés sur ordonnance peuvent être divulguées à des tiers, et comment elles doivent être présentées de façon à ne divulguer ni des informations sur les patients auxquels les médicaments ont été dispensés, ni l'identité des professionnels qui ont prescrit les médicaments. Des informations sur le fournisseur d'un service ou d'un produit peuvent être divulguées à des fins d'assurance de qualité.

Références :

¹ Déclaration de la FIP sur les normes professionnelles concernant les ordonnances électroniques (2001, Singapour)

² Déclaration de la FIP sur les normes professionnelles concernant les codes de déontologie des pharmaciens (2004, Nouvelle-Orléans)