

Le télésoin en pharmacie : nouvelle pratique professionnelle, nouvelles obligations pharmaceutiques

Nadia MILOUDIA

Avocate au barreau de Lyon
Docteure en droit

Résumé

Le télésoin en pharmacie constitue une forme de pratique à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Il permet aux pharmaciens d'officine de prendre en charge des patients en dehors de l'officine. Le télésoin en pharmacie dépasse le cadre habituel de la dispensation et consacre une nouvelle pratique professionnelle. Pour proposer ces services, les pharmaciens d'officine doivent respecter de nouvelles obligations pharmaceutiques liées à l'utilisation des technologies de l'information et de la communication.

Mots-clés

Pharmacien – Officine – Télésoin – Outil numérique – Protection des données personnelles – Traçabilité

Abstract

Telecare in pharmacies is a form of remote practice using information and communication technologies. It allows the pharmacist to take care of patients outside the pharmacy. Telecare in pharmacies goes beyond the usual framework of dispensation and enshrines a new professional practice. To offer these services, community pharmacists must comply with new pharmaceutical obligations related to the use of information and communication technologies.

Keywords

Pharmacist – Pharmacy – Telecare – Digital tool – Personal data protection – Traceability

Sommaire

I. LA PRATIQUE DES SOINS PHARMACEUTIQUES À DISTANCE

- A. Le cadre juridique et déontologique du télésoin en pharmacie
- B. Les modalités de cette pratique professionnelle

II. LES NOUVELLES OBLIGATIONS PHARMACEUTIQUES

- A. L'impératif de protection des données personnelles du patient
- B. La traçabilité numérique des actions

CONCLUSION

Durant la période d'état d'urgence sanitaire¹, des dispositions particulières ont autorisé temporairement les pharmaciens d'officine à mettre en œuvre le télésoin². Ces dispositions transitoires ont été pérennisées par l'arrêté³ et le décret du 3 juin 2021⁴. Ces textes fixent le cadre juridique de la pratique du télésoin en pharmacie en dehors de toute crise sanitaire. Ils sont applicables depuis le 5 juin 2021⁵. Le télésoin fait désormais partie des actes pharmaceutiques autorisés par le Code de la santé publique. Il s'agit d'un soin pharmaceutique réalisé à distance au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication (TIC), en l'espèce la vidéotransmission⁶. Pour autant, le dispositif du télésoin en pharmacie dépasse le cadre habituel de la dispensation des médicaments en officine et consacre une nouvelle pratique professionnelle. Le télésoin est une activité pharmaceutique dont le but est d'optimiser le traitement du patient en dehors de l'officine.

Cette nouvelle pratique professionnelle implique de prodiguer à distance des « soins pharmaceutiques » au patient via les technologies de l'information et de la communication. Centrée sur le patient, elle engage le pharmacien d'officine dans un processus de pharmacie clinique⁷. Ce concept, né en Amérique du Nord, a été défini pour la première fois par la Société française de pharmacie clinique en 2016, comme « une discipline de santé centrée sur le patient, dont l'exercice a pour objectif d'optimiser la prise en charge

1. Ce régime d'exception a été mis en place durant la crise sanitaire du Covid-19. L'adoption du projet de loi sanitaire signe la fin de l'état d'urgence sanitaire en France le 1^{er} août 2022.

2. V. MILOUDIA (N.), « Analyse juridique et déontologique du dispositif de télésanté en pharmacie », *Actualités Pharmaceutiques*, Elsevier Masson, n° 607, juin 2021, p. 29-33.

3. Arrêté du 3 juin définissant les activités de télésoin, *JORF* n° 0128 du 4 juin 2021.

4. Décret n° 2021-707 du 3 juin 2021 relatif à la télésanté, *JORF* n° 0128 du 4 juin 2021.

5. Les actes réglementaires (décrets, arrêtés ministériels, etc.) publiés au *Journal Officiel* entrent en vigueur le lendemain de leur publication au Journal Officiel (article 1^{er} du Code civil).

6. Article L. 6316-2 du Code de la santé publique.

7. V. « Lexique de la Pharmacie Clinique 2021 », tome 56, juin 2021, p. 1.

thérapeutique, à chaque étape du parcours de soins »⁸. La pharmacie clinique contribue à la production de soins pharmaceutiques en lien avec d'autres professionnels de santé. Les soins pharmaceutiques correspondent à « l'ensemble des attentions reçues par le patient, résultant de sa relation avec le pharmacien et son équipe »⁹. L'objectif est d'améliorer le traitement médicamenteux du patient à chaque étape du parcours de soins. Depuis la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, les pharmaciens d'officine exercent des missions relevant de la pharmacie clinique. L'article L. 5125-1-A du Code de la santé publique confère expressément des missions relevant de la pharmacie clinique aux pharmaciens d'officine, via les bilans partagés de médication ou les entretiens pharmaceutiques. En outre, les textes sur le pharmacien d'officine correspondant lui permettent de renouveler le traitement du patient et d'en ajuster la posologie, dans le cadre de protocoles de coopération¹⁰. Plus récemment, le dispositif du télésoin en pharmacie permet de développer des activités de pharmacie clinique en dehors de l'officine. Le télésoin permet aux pharmaciens d'officine de prendre en charge des patients à distance par vidéo-transmission.

La réalisation d'actes de télésoin nécessite une pratique pharmaceutique et des outils numériques adaptés au mode distanciel. Pour ce faire, les textes législatifs et réglementaires permettent aux pharmaciens d'officine de développer des soins pharmaceutiques à distance « sécurisés ». Le développement de cette nouvelle pratique professionnelle s'inscrit dans la stratégie de transformation du système de santé et de l'exercice de la profession à l'ère du numérique. Par conséquent, les pharmaciens d'officine sont tenus de respecter de nouvelles obligations pharmaceutiques, sous peine de diverses sanctions (disciplinaires, civiles, pénales). Ces nouvelles obligations pharmaceutiques résultent de la dématérialisation de la relation patient/pharmacien.

I. LA PRATIQUE DES SOINS PHARMACEUTIQUES À DISTANCE

Les pharmaciens d'officine peuvent désormais pratiquer des soins pharmaceutiques à distance via les technologies de l'information et la communication.

A. Le cadre juridique et déontologique du télésoin en pharmacie

Le télésoin en pharmacie a été introduit dans le Code de la santé publique par l'article 53 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé¹¹. Cette disposition législative a créé un nouvel article L. 6316-2 qui définit le télésoin en pharmacie comme « une forme de pratique de soins à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication »

8. V. « La pharmacie clinique. Etat des lieux et perspectives d'une discipline en développement », *Les Cahiers de l'Ordre national des pharmaciens*, décembre 2018, p. 3.

9. V. « Lexique de la Pharmacie Clinique 2021 », *op. cit.*, p. 1.

10. V. MILOUDIA (N.), « La responsabilité civile du pharmacien d'officine correspondant », *Revue Générale de Droit Médical*, numéro spécial, Panorama de Droit Pharmaceutique - 2013, LEH édition, p. 211.

11. MILOUDIA (N.), « Analyse juridique et déontologique du dispositif de télésanté en pharmacie », *op. cit.*, p. 29.

qui met en « rapport un patient avec un ou plusieurs pharmaciens ou auxiliaires médicaux dans l'exercice de leurs compétences prévues au présent code ». Cet article précise également que les activités de télésoin sont définies par « arrêté du ministre chargé de la Santé, pris après avis de la Haute Autorité de santé »¹². Cet avis porte notamment sur les conditions de réalisation du télésoin permettant de garantir leur qualité et leur sécurité, ainsi que les catégories de professionnels y participant¹³. Dans le cadre de cet avis, la Haute Autorité de santé a élaboré deux fiches relatives aux critères d'éligibilité et aux bonnes pratiques pour la mise en œuvre du télésoin¹⁴. L'arrêté du 3 juin 2021, pris en application du texte susvisé, après avis de la Haute Autorité de santé, a défini les activités de télésoin comme tous les actes pharmaceutiques pouvant être exercés à distance relevant de ses compétences prévues par le Code de la santé publique, à « l'exclusion des soins nécessitant un contact direct en présentiel » ou un « équipement spécifique non disponible auprès du patient »¹⁵. Contrairement au dispositif transitoire en vigueur durant la crise sanitaire liée au Covid-19, l'arrêté du 3 juin 2021 ne donne plus une liste limitative d'actes de télésoin pouvant être réalisés par les pharmaciens d'officine. Pour mémoire, les actes de télésoin autorisés aux pharmaciens d'officine dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ne concernaient que les « actions d'accompagnement des patients sous traitement anticoagulant oral, anticoagulants oraux directs ou par antivitamines K, mais aussi des patients sous antiasthmatiques par corticoïdes inhalés, ainsi que des bilans partagés de médication » après un premier entretien en présentiel¹⁶. Au vu des dispositions de l'arrêté du 3 juin 2021, les activités de soins pharmaceutiques en télésoin devaient a priori largement dépasser le cadre des « entretiens pharmaceutiques » et des « bilans partagés de médication ». En effet, la Haute Autorité de santé considère que « les activités récurrentes d'accompagnement du patient peuvent être réalisées en télésoin, comme les entretiens pharmaceutiques, les bilans partagés de médication, l'accompagnement des pathologies chroniques (sevrage tabagique, asthme, obésité, BPCO, diabète, etc.) et à l'éducation à la santé, mais également en cas de traitements lourds (chimiothérapie orale) où les patients peuvent rencontrer des difficultés pour se déplacer »¹⁷. Ceci étant dit, la Haute Autorité de santé exclut certaines activités du télésoin qui ne permettent pas de garantir la sécurité de la prise en charge du patient, telles que celles qui nécessitent un contact physique, notamment la vaccination¹⁸.

12. Les activités de télésoin en pharmacie ne peuvent être mises en œuvre qu'après la publication d'un arrêté du ministre chargé de la Santé.

13. Article L. 6316-2 alinéa 2 du Code de la santé publique.

14. Fiche « Qualité et sécurité du télésoin. Bonnes pratiques pour la mise en œuvre », HAS, février 2021 ; « Fiche Consulter et se faire soigner à distance. Téléconsultation et télésoin », Mai 2021.

15. Article 1 de l'arrêté du 3 juin 2021 définissant les activités de télésoin, *op. cit.*

16. MILOUDIA (N.), « Analyse juridique et déontologique du dispositif de télésanté en pharmacie », *op. cit.*, p. 31.

17. V. Rapport d'élaboration, « Qualité et sécurité du télésoin. Bonnes pratiques pour la mise œuvre », HAS, février 2021, p. 35-36.

18. V. Rapport d'élaboration, « Qualité et sécurité du télésoin. Bonnes pratiques pour la mise œuvre », *op. cit.*, p. 36.

Pour les entretiens pharmaceutiques, le premier entretien doit être en présentiel¹⁹. Un premier soin en présentiel peut s'avérer pertinent dans certaines situations. La pertinence du recours au télésoin est appréciée par le pharmacien d'officine²⁰, dans le respect des critères d'éligibilité du patient définis par la Haute Autorité de santé²¹ : situation du patient, capacité à communiquer à distance et à utiliser les outils technologiques. Lorsque la situation l'impose, la formation ou la préparation du patient à l'utilisation du dispositif de télésoin devra être effectuée avant l'acte de télésoin²². Une attention particulière doit être portée à la qualité de la communication en visioconférence : la qualité du son et de l'image sont primordiales lors du télésoin.

Il est important de rappeler que les outils numériques doivent être conformes aux cadres juridiques applicables aux données de santé, notamment le règlement général sur la protection des données (RGPD)²³ et la loi informatique et libertés²⁴. Dans ce but, le pharmacien devra mettre en place des mesures techniques et organisationnelles pour garantir la sécurité des données du patient. Les actes de télésoin relèvent des mêmes exigences que les soins en présentiel concernant le respect de la confidentialité des données de santé du patient²⁵. Comme pour d'autres actes de soins réalisés en présentiel, le pharmacien d'officine doit établir un compte rendu de la séance dans le dossier patient, ou dans le dossier médical partagé s'il existe²⁶. Le compte rendu ainsi que les éventuelles prescriptions sont transmis au patient, de manière sécurisée et dans un délai préalablement défini, et au médecin traitant. Il peut également être transmis aux autres professionnels de santé participant à la prise en charge du patient afin de faciliter la coordination des soins. Concernant la tarification des actes de télésoin, le décret du 3 juin 2021 a créé un nouvel article R. 162-21 du Code de la sécurité sociale pour les pharmaciens d'officine selon lequel : « les tarifs des activités de télésoin réalisées par les pharmaciens ne peuvent être supérieurs à ceux fixés pour les mêmes activités mettant physiquement en présence le professionnel de santé et le patient ».

Les actes de télésanté en officine doivent être conformes aux principes déontologiques de la profession. En l'état actuel, le télésoin ne fait l'objet d'aucune disposition parti-

19. V. Rapport d'élaboration, « Qualité et sécurité du télésoin. Bonnes pratiques pour la mise œuvre », *op. cit.*, p. 36.

20. Article R. 6316-2 du Code de la santé publique.

21. Fiche « Qualité et sécurité du télésoin. Bonnes pratiques pour la mise en œuvre », *op. cit.*, p. 5.

22. Article R. 6316-3 alinéa 2 du Code de la santé publique.

23. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), JOUE L127/2 du 23 mai 2018.

24. Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles.

25. L'article 4 du RGPD qualifie les données de santé comme des « données concernant la santé, les données (...) relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé de cette personne »

26. Article R. 6316-4 du Code de la santé publique.

culière dans le Code de déontologie des pharmaciens. Ceci dit, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens rappelle que « les règles déontologiques s'imposent, sur l'ensemble de leurs activités, à tous les pharmaciens et sociétés d'exercice libéral qui exercent la profession pharmaceutique » et « sont inscrits en tant que tels aux tableaux de l'Ordre »²⁷. Il en résulte que le Code de déontologie s'applique aux pharmaciens d'officine sur l'ensemble des activités de télésoin. Toutefois, les activités de télésoin suscitent de nouvelles interrogations liées à l'utilisation des technologies de l'information et de la communication (confidentialité des données personnelles, etc.)²⁸. Ces questions préfigurent la déontologie du futur (le pharmacien d'officine à l'ère du numérique) et impliquent de revisiter le Code de déontologie afin de permettre aux pharmaciens de s'inscrire dans cette évolution de la profession.

B. Les modalités de cette pratique professionnelle

Avant le télésoin, le pharmacien d'officine est tenu de juger de la pertinence du recours au télésoin en fonction de la situation du patient, de sa capacité à communiquer à distance, et à utiliser les outils technologiques conformément aux critères d'éligibilité définis par la HAS²⁹. L'acte de télésoin doit être proposé et accepté par le patient. En effet, l'arrêté du 3 juin 2021 fait état d'une décision partagée du professionnel de santé et du patient³⁰. Le patient qui accepte le télésoin en pharmacie peut être accompagné d'une personne de son choix (proche, aidant, etc.). Pour les mineurs, la présence d'un des parents majeurs ou d'un majeur autorisé est requise.

Le télésoin doit être réalisé, par vidéotransmission, dans des locaux adaptés selon les bonnes pratiques de la HAS. Pour réaliser des actes de télésoin, un espace adapté à la qualité et à la confidentialité des échanges est donc nécessaire³¹. Le pharmacien d'officine doit également disposer des outils informatiques (ordinateur, tablette, etc.) équipés d'une webcam et d'un micro, ainsi qu'une bonne connexion internet pour pratiquer le télésoin. Le pharmacien d'officine doit être en capacité d'utiliser le matériel et les outils de communication à distance avec le patient. À défaut, il est tenu de se former à la pratique de la prise en charge à distance du patient. Sur ce point, l'article R. 6316-5 du Code de la santé publique précise clairement que les organismes professionnels des pharmaciens d'officine doivent s'assurer qu'ils ont la formation technique pour l'utilisation des dispositifs requis pour le télésoin. La HAS recommande de préparer en amont le télésoin en testant le fonctionnement du matériel de vidéotransmission avant

27. V. le Code de déontologie commenté, *Vos devoirs, un atout*, *op. cit.*, p. 9.

28. MILODIA (N.), « Analyse juridique et déontologique du dispositif de télésanté en pharmacie », *op. cit.*, p. 31.

29. V. Fiche « Qualité et sécurité du télésoin. Bonnes pratiques pour la mise en œuvre », *op. cit.*, p. 5.

30. Article 1 de l'arrêté du 3 juin 2021 définissant les activités de télésoin, *op. cit.*

31. V. Fiche « Qualité et sécurité du télésoin. Bonnes pratiques pour la mise en œuvre », *op. cit.*, p. 2.

l'heure du rendez-vous³². Une fiche d'information peut être transmise au patient avant la réalisation du télésoin pour lui fournir toutes les informations pratiques avec un lien pour tester la connexion.

Les actes de télésoin doivent être effectués dans des conditions garantissant la sécurité des échanges entre le patient et le pharmacien. Pour ce faire, le télésoin en pharmacie doit être réalisé dans des conditions garantissant l'identification du patient et du pharmacien d'officine. Les données permettant d'identifier le patient sont notamment son nom de naissance, son premier prénom, sa date de naissance, son sexe et lieu de naissance. Lors de l'acte de télésoin, le pharmacien d'officine doit connaître la localisation exacte du patient et son numéro de téléphone afin de le recontacter si la connexion est interrompue. Le pharmacien d'officine doit également s'authentifier via différents dispositifs possibles (mot de passe, carte CPS, etc.). Pour la HAS, un dispositif d'authentification fort doit être mis en œuvre pour identifier le pharmacien d'officine et le patient en combinant au moins deux dispositifs d'authentification (mot de passe, carte CPS, etc.)³³. Le pharmacien d'officine est tenu d'utiliser des outils informatiques respectant le règlement général sur la protection des données (RGPD), la réglementation relative à l'hébergement des données de santé (HDS), et la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S) depuis le 3 mars 2021³⁴. Le pharmacien d'officine enregistre le compte rendu du télésoin dans son propre dossier patient, et le cas échéant dans le dossier médical partagé³⁵. Dans ce cas, le versement du compte rendu de télésoin dans le dossier médical partagé du patient doit être en conformité avec le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS) en application de l'article R. 6316-6 du Code de la santé publique qui précise que : « les organismes et les professionnels de santé utilisateurs des technologies de l'information et de la communication pour la pratique d'actes de télémédecine ou d'activités de télésoin s'assurent que l'usage de ces technologies est conforme aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité mentionnés à l'article L. 1110-4-1 ». Le dossier médical partagé est un carnet de santé numérique créé automatiquement par l'Assurance maladie depuis le 1er juillet 2021. Il contient des données de santé à caractère personnel. Tout accès à un dossier médical partagé (DMP) par un professionnel de santé (médecin, pharmacien, etc.) doit être autorisé par le patient. Il en résulte que l'accès non autorisé à un dossier médical partagé par un pharmacien d'officine est passible de lourdes sanctions (pénales, disciplinaires, etc.).

32. « Qualité et sécurité du télésoin. Bonnes pratiques pour la mise en œuvre », *op. cit.*, p. 5

33. « Qualité et sécurité du télésoin. Bonnes pratiques pour la mise en œuvre », *op. cit.*, p. 5

34. L'arrêté du 1^{er} mars 2021, modifiant l'arrêté du 10 juillet 2021 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 durant l'état d'urgence sanitaire, a supprimé les dispositions dérogatoires de l'arrêté du 10 juillet 2021 autorisant les professionnels de santé d'utiliser des outils numériques dérogeant au PGSSI-S et la réglementation relative à l'HDS, *JORF* n° 0052 du 2 mars 2021. Ce texte est entré en vigueur le lendemain de sa publication.

35. Article R. 6316-4 alinéa 1 du Code de la santé publique.

II. LES NOUVELLES OBLIGATIONS PHARMACEUTIQUES

Le télésoin en pharmacie permet d'accompagner un patient à distance grâce au numérique. Cette pratique professionnelle implique le respect de nouvelles obligations pharmaceutiques liées à l'utilisation des nouvelles technologies de l'information et de la communication.

A. L'impératif de protection des données personnelles du patient

Le télésoin, obligatoirement réalisé par vidéotransmission, suppose le traitement, le stockage et l'échange de données d'identification du patient (nom, prénom, adresse, etc.) et d'informations relatives à sa santé (pathologie, prescriptions, soins, etc.)³⁶. Le pharmacien est également appelé à détenir le numéro de sécurité sociale dans le cadre de la pratique du télésoin lors de la facturation des actes réalisés. Les activités de télésoin, qu'elles soient mises en œuvre à partir d'outils internes ou externalisés auprès d'un prestataire de services conduisent à collecter des données personnelles³⁷ relatives aux patients. À ce titre, les traitements de données à caractère personnel sont soumis aux dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD)³⁸, de la loi Informatiques et libertés³⁹ ainsi qu'aux dispositions du Code de la santé publique⁴⁰. Le pharmacien responsable de traitement⁴¹ doit prendre toutes les mesures utiles pour préserver la sécurité des données à caractère personnel du patient au moment de leur collecte, durant leur transmission et leur conservation, et empêcher qu'elles soient déformées, endommagées ou que des tiers non autorisés y aient accès⁴². Afin de satisfaire aux obligations de sécurité des données personnelles du patient, le pharmacien responsable du traitement doit veiller à l'utilisation d'un dispositif d'authentification des utilisateurs pour accéder aux données personnelles du patient (carte CPS, mot de passe, etc.)⁴³. Ainsi, le télésoin par téléphone est formellement exclu dans la mesure où il ne permet pas d'authentifier le patient et le pharmacien. Il en est de même des services de messagerie « grand public » qui ne peuvent être utilisés pour réaliser des activités de télésoin. Lors des échanges avec les patients et d'autres professionnels de santé, le pharmacien est tenu de sécuriser les envois

36. Les patients doivent être informés qu'un traitement de leurs données est effectué et de l'usage qui est fait de leurs données (article 7 du RGPD).

37. L'article 4. 1° du RGPD définit les données personnelles comme « toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable ».

38. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, *op. cit.*

39. Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, *op. cit.*

40. Article L. 1470-I du Code de la santé publique ; Article L. 1111-8 du Code de la santé publique.

41. Le responsable des traitements dans le cadre des officines de pharmacie est : soit le pharmacien titulaire de l'officine lorsqu'il exerce son activité en qualité d'entrepreneur individuel, soit la société personne morale à travers laquelle il exerce son activité.

42. Article 121 de la loi Informatique et Libertés.

43. V. « Référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel destinés à la gestion des officines de pharmacie », CNIL, p. 9.

de documents (chiffrement des documents avant leur envoi, etc.) et de garantir la confidentialité des messages⁴⁴. Les données personnelles du patient ne peuvent être communiquées à des « tiers non autorisés », sous peine de sanctions financières du pharmacien d'officine⁴⁵. En dehors des patients et des professionnels de santé, seuls les organismes d'assurance maladie obligatoire peuvent être destinataires des données à caractère personnel du patient. L'article L. 161-29 du Code de la sécurité sociale prévoit que les professionnels communiquent, sous forme nominative, aux organismes d'assurance maladie obligatoire, le code détaillé des actes, prestations et pathologies diagnostiquées. Le RGPD et la loi française interdisent formellement l'utilisation des données personnelles à des fins commerciales. Dès lors, les informations concernant les patients ne peuvent en aucun cas faire l'objet d'une cession⁴⁶ ou d'une exploitation commerciale⁴⁷.

La conservation et l'archivage des données personnelles du patient doivent être réalisés dans des conditions de sécurité conformes aux dispositions de l'article 32 du RGPD. Il est important de préciser que les données personnelles des patients sont soumises au secret professionnel⁴⁸. À ce titre, elles sont protégées par le secret professionnel dans les conditions prévues aux articles L. 1110-4 du Code de la santé publique et dont la violation est réprimée l'article 226-13 du Code pénal. Le pharmacien responsable du traitement des données est tenu de prendre toutes les mesures techniques (antivirus, logiciel « pare-feu ») et organisationnelles (sécurité des postes de travail, des locaux, etc.)⁴⁹ pour préserver la sécurité des données du patient. En effet, les peines encourues par le pharmacien d'officine en qualité de responsable du traitement des données sont particulièrement lourdes en cas de négligence ou d'absence de mesures de sécurité⁵⁰. Outre les obligations imposées par le RGPD et la loi Informatique et libertés, les articles L. 1470-1 et suivants du Code de la santé publique prévoient que le responsable de traitement doit s'assurer que les systèmes d'information, services ou outils numériques sont conformes aux référentiels de sécurité et d'interopérabilité élaborés par l'Agence du numérique en santé (ANS) afin de garantir la confidentialité des données de santé à caractère personnel. En cas d'externalisation de l'hébergement des données de santé, les prestataires informatiques doivent être certifiés pour l'hébergement, le stockage, la conservation des données

44. V. *Référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel destinés à la gestion des officines de pharmacie*, *op. cit.*, p. 14.

45. La CNIL peut infliger des amendes administratives à l'encontre des pharmaciens d'officine pour « insuffisance de protection des données de santé du patient » sur le fondement de l'article 83 du RGPD.

46. Article L.1111-8 alinéa 7 du Code de la santé publique.

47. Article L.4113-7 du Code de la santé publique. L'exploitation de ces données personnelles dans un but commercial est punie selon les modalités prévues par l'article L.226-21 du Code pénal.

48. Le secret professionnel couvre l'ensemble des informations venues à la connaissance du pharmacien. V. *Le Code de déontologie commenté, Vos devoirs, un atout*, *op. cit.*, p. 14.

49. L'intrusion dans les systèmes informatiques peut résulter d'un manque de sécurité des locaux de l'officine.

50. Outre les sanctions pénales, la violation du RGPD peut entraîner le versement de dommages et intérêts, la publicité de la violation commise sur le fondement de l'article 84.

de santé conformément aux dispositions de l'article L. 1111-8 du Code de la santé publique (certification dite HDS). L'article 33 du règlement général sur la protection des données (RGPD) impose au responsable de traitement des données de notifier les violations présentant un risque pour les droits et libertés des personnes à la CNIL. La violation des données personnelles « constitue une perte de confidentialité des données personnelles de manière accidentelle ou illicite »⁵¹. La transmission accidentelle ou illicite de données du patient à de mauvais destinataires (courriels transmis par erreur, publication de données sur internet, etc.) constitue une « violation de données »⁵². Cette violation peut avoir des conséquences très préjudiciables pour les patients dont les données (personnelles ou médicales) sont concernées. En cas de risque élevé d'une violation des données personnelles pour les droits et libertés d'une personne physique, le responsable du traitement devra également notifier l'incident aux personnes concernées dans les meilleurs délais conformément aux dispositions l'article 34 du RGPD. Dans tous les cas, la traçabilité des actions permet de répondre aux obligations de « documentation interne » liées à l'utilisation des technologies de l'information et de la communication⁵³.

B. La traçabilité numérique des actions

Comme tout acte pharmaceutique, le pharmacien d'officine doit assurer la traçabilité des activités de télésoin. À ce titre, l'article R. 6316-4 du Code de la santé publique prévoit expressément la traçabilité des activités de télésoin au dossier du patient, et le cas échéant dans le dossier médical partagé défini à l'article L. 1111-14 du même code. Le pharmacien d'officine a l'obligation de mentionner au dossier les éléments habituels, à savoir les actes et les prescriptions effectués dans le cadre du télésoin, la date et l'heure de l'acte⁵⁴. Il doit également être en mesure de tracer les accès aux données du patient via un système de journalisation des activités des utilisateurs. La traçabilité des accès aux données du patient permet d'identifier les accès frauduleux, les utilisations abusives des données personnelles du patient, ou de déterminer l'origine d'un incident technique survenu au cours de l'activité de télésoin.

Le RGPD⁵⁵ et la réglementation française imposent au responsable du traitement⁵⁶ de documenter, en interne, les violations de données personnelles. À cet effet, un dispositif de gestion des traces et des incidents doit être mis en place. Le pharmacien d'officine responsable du traitement devra prévoir un système de journalisation des activités des utilisateurs, des anomalies et des événements liés à la sécurité. L'objectif est de pouvoir réagir rapidement en cas d'incidents liés à la sécurité des données

51. V. Les violations de données personnelles, CNIL, 20 juin 2018.

52. V. Les violations de données personnelles, CNIL, *op. cit.*

53. Pour prouver la mise en conformité au RGPD, le pharmacien responsable du traitement doit constituer et regrouper la documentation nécessaire.

54. Article R. 6316-4 du Code de la santé publique.

55. Article 32 du RGPD.

56. Article du R. 6316-4 alinéa 5 du Code de la santé publique.

du patient (gérer les atteintes à la confidentialité, l'intégrité ou la disponibilité). Les opérations de maintenance doivent être encadrées pour maîtriser l'accès aux données du patient par les prestataires. La CNIL recommande d'enregistrer les interventions de maintenance dans une main courante⁵⁷. Dans ce cas, les systèmes de journalisation sont des outils indispensables pour la sécurité des données personnelles du patient et la mise en conformité des activités de télésoin prévues à la fois dans le RGPD⁵⁸ et la réglementation française⁵⁹. Le but de la journalisation est, dans un contexte de systèmes multi-utilisateurs, d'assurer une traçabilité des accès et des actions des différentes personnes accédant aux données personnelles du patient lors du télésoin en officine. Les données ainsi collectées par ces outils de journalisation contiennent des informations sur la date et l'heure des activités de télésoin effectuées par les pharmaciens habilités. Le strict respect de ces obligations participe à la sécurité des soins pharmaceutiques à distance, et peut s'avérer utile en cas de litige lié à la prise en charge du patient. Le pharmacien d'officine peut en effet engager sa responsabilité professionnelle sur des points spécifiques : la mauvaise qualité technique des moyens utilisés ayant eu un impact sur le télésoin. Dans ce cas, la traçabilité des incidents techniques permet d'apporter la preuve qu'ils n'ont pas eu d'impact sur la qualité du télésoin. La traçabilité des activités de télésoin s'avère alors essentielle pour le patient et le pharmacien d'officine en cas de dommages. En cas de litige, la traçabilité numérique permettra d'identifier le patient et le pharmacien qui a effectué le télésoin. Elle vise également à faciliter la recherche d'informations relatives aux soins dispensés au patient par les professionnels de santé. Pour cela le pharmacien d'officine doit enregistrer le compte rendu du télésoin dans son propre dossier patient⁶⁰ qui doit comprendre toutes les informations sur les soins pharmaceutiques réalisés à distance (identité du patient, identité des professionnels participant à l'acte de télésoin, date et heure, etc.). Il s'agit de la fiche traçabilité du patient qui regroupe les informations de son parcours de soins. Le pharmacien d'officine peut également inscrire le compte rendu dans le DMP du patient si celui-ci existe⁶¹. Ce nouveau service numérique permet de stocker et partager tous les documents et informations utiles pour le suivi médical du patient. À ce titre, la traçabilité des activités de télésoin implique de conserver les données de santé du patient. Or, la durée de conservation des données à caractère personnel est fixée en fonction de chaque finalité et elles ne peuvent être conservées pour une durée indéfinie⁶². Concernant les activités de télésoin, aucune durée de conservation n'est fixée par les textes. Dans ce cas, il revient

57. V. La sécurité des données personnelles, Guide de la CNIL, p. 22.

58. Article 32 du RGPD.

59. Article R. 6316-4 alinéa du Code de la santé publique.

60. Article R. 6316-4 du Code de la santé publique.

61. Article R. 6316-4 du Code de la santé publique. Son accès requiert l'accord du patient.

62. Ce principe de conservation limitée des données de santé est prévu par le RGPD et la loi Informatique et libertés. La CNIL a précisé les durées de conservation des données en officine dans un document. V. *Référentiel, Les durées de conservation, Traitements dans le domaine de la santé (hors recherches)*, CNIL, juin 2020, p. 4 et 7.

au responsable de traitement de déterminer et justifier la durée appropriée. À l'expiration de ces délais, les données personnelles du patient sont supprimées ou archivées sous une forme anonymisée⁶³. Ces données sensibles doivent être préalablement effacées des matériels informatiques destinés à être mis au rebut, ou leur envoi chez un tiers en fin de location.

CONCLUSION

Le télésoin permet de prendre en charge des patients à distance via les technologies de l'information et des communications. Afin de satisfaire ses obligations en matière de sécurité le pharmacien d'officine est tenu d'utiliser des outils numériques garantissant la protection des données personnelles du patient.

La sécurité des données personnelles du patient passe par des mesures d'authentification du pharmacien d'officine intervenant (carte CPS, etc.), un chiffrement des données, une traçabilité des activités de télésoin, des incidents techniques et le recours à des prestataires informatiques certifiés « HDS » concernant l'hébergement des données de santé. Enfin, les données personnelles du patient ne peuvent être communiquées qu'à des destinataires limités (patients, professionnels de santé, organismes d'assurance maladie obligatoire, etc.).

63. Article 89 du RGPD.