Télésoin en pharmacie et protection des données des patients

Le télésoin en pharmacie implique la collecte, l'échange et le stockage des données personnelles du patient. Ces informations sont protégées par le règlement général sur la protection des données (RGPD) et la loi française. Le pharmacien responsable du traitement doit prendre les mesures pour empêcher que des tiers non autorisés y aient accès. Les prestataires qui hébergent des données de santé à caractère personnel doivent être certifiés.

Mots clés – officine ; outil numérique ; pharmacien ; protection des données personnelles ; télésoin

Telecare in pharmacy and patient data protection. Telecare in pharmacies involves the collection, exchange ant storage of personal patient data. These data are protected by the GDPR and French law. The pharmacist responsible for the treatment must take measures to prevent unauthorized third parties from having access to the patient's personal data. Services providers who host personal health data must be certified.

Keywords – digital tool; dispensing pharmacist; pharmacy; protection of personal data; telecare

Nadia MILOUDIA
Avocate au barreau de Lyon, docteur en droit

c/o Actualités pharmaceutiques,
Elsevier Masson SAS,
65 rue Camille-Desmoulins,
92442 Issy-les-Moulineaux cedex, France

Le télésoin est une pratique pharmaceutique à distance qui utilise les technologies de l'information et de la communication (TIC). Il met en rapport « *un patient avec un ou plusieurs pharmaciens dans l'exercice de leurs compétences prévues au Code de la santé publique* » [1]. Il permet au pharmacien d'accompagner un patient et de le suivre en dehors de l'officine.

✦ **Réalisé par vidéotransmission,** le télésoin suppose la collecte, le traitement et l'échange des données personnelles du patient, qui sont de natures diverses[1]. Afin de protéger ces informations, cette pratique doit répondre à des normes légales et réglementaires définies dans le Code de la santé publique (CSP). Au-delà de ces dispositions spécifiques, ces activités doivent également satisfaire aux exigences du règlement général sur la protection des données (RGPD) [2] et de la loi informatique et libertés [3]. À ce titre, il incombe au pharmacien responsable du traitement[2] d'être en mesure de démontrer la conformité des dispositifs de gestion des données personnelles du patient au cadre juridique précité. Avec le développement du télésoin en officine, leur protection est devenue un impératif professionnel, sous peine de lourdes sanctions (administratives, disciplinaires, civiles et pénales).

© Have a nice day/stock.adobe.com

Les actes de télésoin doivent être effectués dans des conditions garantissant la sécurité des échanges entre le pharmacien d'officine et son patient, et la sécurisation des données.

✦ **Cette nouvelle pratique professionnelle a été pérennisée,** au-delà de la période d'état d'urgence sanitaire[3], par un arrêté et un décret en date du 3 juin 2021 [4,5].

Le télésoin en dehors de toute crise sanitaire

Durant la période d'état d'urgence sanitaire, des dispositions particulières prises par le ministre en charge de la santé ont autorisé temporairement les pharmaciens d'officine à mette en œuvre le télésoin [6]. Ces dispositions ont été

Adresse e-mail : nadiamiloudia@hotmail.com (N. Miloudia).

http://dx.doi.org/10.1016/j.actpha.2022.11.013

pérennisées par l'arrêté et le décret du 3 juin 2021 [4,5]. Ces textes fixent désormais le cadre juridique de la pratique du télésoin en pharmacie en dehors de toute crise sanitaire.

✦ **Contrairement au dispositif transitoire,** l'arrêté du 3 juin 2021 ne donne plus une liste limitative des actes de télésoin pouvant être réalisés par les pharmaciens d'officine. À titre de rappel, durant l'état d'urgence sanitaire, les actes autorisés 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 présentiel* » [6]. L'arrêté de juin 2021 précise que le pharmacien d'officine « *peut exercer à distance ses compétences prévues au présent CSP* » [4].

✦ **Au vu de ces dispositions, les activités de télésoin** devraient *a priori* largement dépasser le cadre des entretiens pharmaceutiques et des bilans de médication partagés. En effet, la Haute Autorité de santé (HAS) 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…) 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* » [7]. Conformément aux préconisations de la HAS, l'arrêté du 3 juin 2021 exclut expressément le télésoin dans les situations « *exigeant un contact direct en présentiel entre le professionnel de santé et le patient* » [4].

✦ **En tout état de cause, la pertinence du recours au télésoin** est appréciée par le pharmacien d'officine [1], dans le respect des critères d'éligibilité du patient définis par la HAS [7]. Avant toute activité de cette nature, l'officinal doit donc s'assurer de l'éligibilité du patient au regard de sa « *capacité à communiquer à distance et à utiliser les outils nécessaires au télésoin*[4] ». Pour ce faire, ce dernier doit posséder le matériel informatique nécessaire (un ordinateur, un *smartphone* ou une tablette munis d'une webcam) et disposer d'une connexion internet. Si tel n'est pas le cas, le pharmacien d'officine doit refuser de mettre en œuvre le télésoin[5].

✦ **Le pharmacien d'officine est tenu de se former** à la pratique du télésoin. Sur ce point, l'article R6316-5 du CSP précise clairement que les organismes professionnels encadrant les pharmaciens d'officine doivent s'assurer que ces derniers ont la formation technique nécessaire pour l'utilisation des dispositifs requis [8].

✦ **Les actes de télésoin doivent être effectués** dans des conditions garantissant la sécurité des échanges entre l'officinal et son patient. Pour ce faire, un système d'authentification des deux parties doit être mis en place en application de l'article R6316-3 du CSP [9]. Le pharmacien d'officine doit s'authentifier par tout moyen disponible (mot de passe, carte de professionnel de santé [CPS], etc.). Du point de vue de la HAS, son authentification doit combiner au moins deux dispositifs de sécurité (mot de passe et carte CPS) [7]. Les informations permettant d'identifier le patient sont notamment son nom de naissance, son premier prénom, ses dates et lieu de naissance, et son sexe.

✦ **Afin de protéger les données personnelles du patient,** le pharmacien d'officine est tenu d'utiliser des solutions techniques conformes aux normes de sécurité établies par le 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 2021[6]. Un dispositif de gestion des habilitations des utilisateurs du dispositif de télésoin doit être mis en place au sein de l'officine. L'objectif est de pouvoir identifier un accès frauduleux ou une utilisation abusive des données personnelles du patient.

✦ **Comme lors d'un soin pharmaceutique dispensé en présentiel,** le pharmacien doit informer le patient de sa situation, de ses éventuelles prescriptions et de la suite de sa prise en charge. À la fin de la séance, il doit ainsi porter au dossier de la personne le compte rendu de la réalisation de l'activité, les actes et les prescriptions effectués, son identité et éventuellement celle des autres professionnels participants, la date et l'heure du télésoin et, le cas échéant, les incidents techniques survenus [10].

✦ **Le versement du compte rendu de télésoin dans le dossier médical partagé** du patient doit être réalisé en conformité avec le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé en application de l'article R6316-6 du CSP 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 L1110-4-1 du CSP* » [11]. Le dossier médical partagé est un carnet de santé numérique créé automatiquement par l'Assurance maladie depuis le 1er juillet 2021. Son accès par un professionnel de santé (médecin, pharmacien, etc.) doit être autorisé par le patient[7]. La consécration du télésoin en pharmacie dans le CSP implique une modification du Code de la sécurité

Notes

[1] On distingue les données administratives du patient (nom, prénoms, sexe, adresse postale, etc.), de santé (traitements, pathologies, etc.) et nécessaires à la facturation (numéro de Sécurité sociale, etc.). Les données de santé font l'objet d'une protection juridique renforcée.

[2] Le responsable des traitements en officine est soit le pharmacien titulaire lorsqu'il exerce son activité en qualité d'entrepreneur individuel, soit la société personne morale à travers laquelle il exerce son activité.

[3] L'état d'urgence sanitaire a pris fin le 1er août 2022 en France.

[4] Lorsque la situation l'impose, la formation ou la préparation du patient à l'utilisation du dispositif de télésoin doit être effectuée par le pharmacien d'officine en application de l'article R6316-3 alinéa 2 du CSP.

[5] L'arrêté du 3 juin 2021 prévoit l'exclusion du télésoin en cas d'équipement spécifique non disponible auprès du patient.

[6] L'arrêté du 1er mars 2021, modifiant celui 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 à utiliser des outils numériques dérogeant au PGSSI-S et à la réglementation relative à l'HDS.

[7] Un accès non autorisé au dossier médical du patient est passible de sanctions pénales et disciplinaires.

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

[9] Cette obligation s'impose également en cas de prestataire externe, en application de l'article L1111-8 du CSP.

sociale. Le décret du 3 juin 2021 a créé un nouvel article R162-21 du Code de la sécurité sociale qui précise que « *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* » [5].

La protection des données du patient

Le télésoin suppose le traitement, le stockage et l'échange de données d'identification du patient (nom, prénom, adresse, etc.), d'informations relatives à sa santé (pathologies, prescriptions, soins, etc.) et son numéro de Sécurité sociale dans le cadre la facturation des actes réalisés. Ces activités, qu'elles soient mises en œuvre à partir d'outils internes ou externalisés auprès d'un prestataire de services, conduisent donc à collecter des données personnelles[8] relatives aux patients. Leur traitement est soumis aux dispositions du RGPD [2], de la loi informatique et libertés [3] et du CSP [12,13]. Il doit être mis en œuvre en toute transparence vis-à-vis des patients.

✦ **Dès le début de la collecte des données personnelles,** les patients doivent être informés des modalités de leur traitement dans les conditions prévues par les articles 12, 13 et 14 du RGPD [2]. Ils doivent être également informés de leurs droits en la matière (d'accès, de rectification, d'opposition, d'effacement, etc.) dans les conditions prévues par les articles 15 à 23 du RGPD [14].

✦ **Le pharmacien responsable du traitement doit prendre toutes les mesures utiles** pour préserver la sécurité des données personnelles du patient au moment de leur collecte, durant leur transmission et leur conservation, et pour empêcher qu'elles soient déformées, endommagées ou que des tiers non autorisés y aient accès[9]. Afin de satisfaire à ces obligations, il doit mettre en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées en vertu de l'article 32 du RGPD [2]. Pour ce faire, il doit veiller à l'utilisation d'un dispositif d'authentification des utilisateurs pour accéder aux données personnelles du patient (mots de passe, CPS, etc.). 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 va de même pour les services de messagerie grand public qui ne peuvent plus être utilisés pour réaliser ces activités[6].

✦ **Lors des échanges avec les patients et d'autres professionnels de santé,** le pharmacien est tenu de sécuriser les envois de documents *via* une messagerie professionnelle sécurisée (procédé de chiffrement des données personnelles du patient, sécurisation du réseau internet de l'officine, etc.) et de garantir la confidentialité des messages. Il en résulte que les échanges numériques et le choix des logiciels doivent être des points de vigilance.

✦ **Les données du patient ne peuvent absolument pas être communiquées à des tiers non autorisés,** sous peine de lourdes sanctions (pénales, disciplinaires, civiles et administratives). Les personnes habilitées au titre de leurs missions ou de leurs fonctions peuvent accéder à ces informations. En dehors des patients et des professionnels de santé, seuls les organismes d'assurance maladie obligatoire peuvent en être destinataires [14].

✦ **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 [2]. La loi française interdit formellement leur cession [13] ou leur utilisation à des fins commerciales [15]. Si cette prestation est externalisée, les prestataires informatiques doivent être certifiés pour l'hébergement, le stockage, la conservation des données de santé à caractère

© Jelena Stanojkovic/stock.adobe.com

Comme lors d'un soin pharmaceutique dispensé en présentiel, le pharmacien doit informer le patient de sa situation, de ses éventuelles prescriptions et de la suite de sa prise en charge.

Références

[1] Code de la santé publique. Article L6316-2. www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043600537.

[2] 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, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679.

[3] Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000886460/.

[4] Arrêté du 3 juin 2021 définissant les activités de télésoin. www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043596938.

[5] Décret n° 2021-707 du 3 juin 2021 relatif à la télésanté. www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGIARTI000043598490.

Encadré 1. Obligations du pharmacien face aux incidents concernant les données personnelles du patient

En cas de perte, de destruction, d'altération, de divulgation ou de violation des données personnelles du patient, le pharmacien responsable du traitement est dans l'obligation d'effectuer de nombreuses démarches :

- inscrire ces incidents dans un registre spécifique ;
- les notifier à la Commission nationale de l'informatique et des libertés ;
- informer les titulaires des données concernées.

Dans tous les cas, la traçabilité numérique des actions permet de répondre aux obligations de documentation interne liées à l'utilisation des technologies de l'information et de la communication. En cas de violation des données personnelles du patient, le pharmacien d'officine responsable du traitement s'expose également à des sanctions pénales et disciplinaires.

personnel conformément aux dispositions des articles L1111-8 et R1111-8-8 du CSP (certification HDS) [13]. Ainsi, le stockage de données du patient *via* un service en ligne type Cloud est formellement prohibé.

✦ **L'article 33 du RGPD impose au responsable du traitement des données** de notifier les violations d'informations à caractère personnel présentant un risque pour les droits et libertés des personnes physiques à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil) (*encadré 1*). Ce type de violation *« constitue une perte de confidentialité des données personnelles de manière accidentelle ou illicite »* [16]. Ainsi, le fait de transmettre des données personnelles de manière accidentelle ou illicite à de mauvais destinataires (courriels envoyés par erreur, publication sur Internet, etc.) est apparenté à leur violation [16]. Cela peut entraîner des conséquences très préjudiciables pour les patients dont les informations (administratives ou médicales) sont divulguées.

✦ **Si le risque de violation des données est élevé,** le responsable du traitement doit notifier l'incident aux personnes concernées dans les meilleurs délais, conformément aux dispositions de l'article 34 du RGPD [2]. Les pharmaciens qui s'abstiennent de notifier les violations des données de leurs patients s'exposent à des sanctions administratives en application de l'article 83 du RGPD. La Cnil peut prononcer des sanctions administratives à leur encontre pour *« insuffisance de protection des données de santé du patient »* et *« absence de notification des violations »* sur le fondement de l'article 83 du RGPD [2].

Conclusion

Le télésoin, obligatoirement réalisé par vidéotransmission, suppose le traitement, la collecte, l'échange et le stockage de données personnelles du patient. Ces dernières sont protégées par le RGPD et la loi française. Afin d'éviter leur violation, le pharmacien d'officine est tenu de prendre des mesures techniques et organisationnelles au sein de l'officine. Il en résulte que cette pratique professionnelle implique le respect de nouvelles obligations pharmaceutiques liées à l'utilisation des TIC, en lien avec la dématérialisation de la relation patient-pharmacien.

Points à retenir

- Le télésoin en pharmacie a été pérennisé au-delà de la période d'état d'urgence sanitaire.
- Cette activité suppose le traitement, la collecte, l'échange et le stockage de données personnelles du patient.
- Le pharmacien responsable du traitement doit garantir que les solutions techniques utilisées assurent la sécurité des données personnelles du patient lors des activités de télésoin.
- Ces solutions doivent être conformes aux normes de sécurité établies par la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé et d'interopérabilité des systèmes d'information de santé.
- Les données personnelles de santé doivent être stockées chez un hébergeur de données de santé certifié HDS en cas d'externalisation, sous peine de lourdes sanctions.

Références

[6] Miloudia N. Analyse juridique et déontologique du dispositif de télésanté en pharmacie. Actual Pharm 2021;60(607):29–33.

[7] Haute Autorité de santé. Rapport d'élaboration, Qualité et sécurité du télésoin. Bonnes pratiques pour la mise en œuvre. Février 2021. www.has-sante.fr/jcms/p_3240878/fr/qualite-et-securite-du-telesoin-criteres-d-eligibilite-et-bonnes-pratiques-pour-la-mise-en-oeuvre.

[8] Code de la santé publique. Article R6316-5. www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000022934385/2010-10-22.

[9] Code de la santé publique. Article R6316-3. www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000022934367/2010-10-22.

[10] Code de la santé publique. Article R6316-4. www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000022934364/2010-10-22.

[11] Code de la santé publique. Article R6316-6. www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000022934356/2010-10-22.

[12] Code de la santé publique. Article L1470-I. www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043497477.

[13] Code de la santé publique. Article L1111-8. www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006685779/2002-03-05.

[14] Commission nationale de l'informatique et des libertés. Référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel destinés à la gestion des officines de pharmacie. www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/projet-referentiel-pharmaciens_consultation-publique.pdf.

[15] Code de la santé publique. Article L4113-7. www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006688681.

[16] Commission nationale de l'informatique et des libertés. Les violations de données personnelles. 20 juin 2018. www.cnil.fr/fr/les-violations-de-donnees-personnelles.

Déclaration de liens d'intérêts
L'auteur déclare ne pas avoir de liens d'intérêts.