

D élégation aux A ffaires J uridiques	Pôle droit public et droit constitutionnel – Marie Mauffret-Vallade	
	Date de la saisine : 13/09/13 Date de la réponse : 30/09/13	Auteur de la saisine : DGS – F. Seval Ligne n° : 1571
	Diffusion sharepoint : oui Mot(s)-clé(s) secteur : Santé-pratiques et produits de santé Mot(s)-clé(s) juridique(s) : Traitements de données à caractère personnel	Objet de la saisine : vente en ligne de médicaments et hébergeurs de données de santé

Par un courriel du 13 septembre 2013, vous avez sollicité l'avis de la DAJ sur l'interprétation à donner aux dispositions applicables à l'hébergement des données de santé à caractère personnel recueillies par les officines de pharmacie dans le cadre de la dispensation au détail de médicaments par voie électronique.

Vous interrogez la DAJ sur le point de savoir :

- si l'agrément des hébergeurs de données de santé doit être spécifique à l'hébergement des données recueillies à l'occasion de la vente en ligne de médicaments, auquel cas aucun hébergeur ne répond à ce critère aujourd'hui, et tous les sites autorisés sont en infraction,
- ou bien si l'agrément dont disposent déjà les hébergeurs de données de santé peut également les habilitier à accueillir de telles données dès lors qu'ils auront informé le ministre chargé de la santé de l'ajout de cette modalité de vente à la prestation pour laquelle ils ont été initialement agréés.

I. Le cadre juridique du commerce électronique des médicaments.

Le commerce électronique des médicaments est régi par les dispositions des articles L. 5121-5 et L. 5125-25 et suivants du code de la santé publique, issus de l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, de l'encadrement de la vente médicaments par internet et à la lutte contre la falsification de médicaments.

Aux termes de l'article L. 5123-33 du code de la santé publique (CSP) «*On entend par commerce électronique de médicaments l'activité économique par laquelle le pharmacien propose ou assure à distance et par voie électronique la vente au détail et la dispensation au public des médicaments à usage humain et, à cet effet, fournit des informations de santé en ligne* ». Le même article précise que cette activité «*est réalisée à partir du site internet d'une officine de pharmacie* ».

Ainsi, l'activité de commerce électronique de médicament est organisée comme le prolongement virtuel d'une officine de pharmacie autorisée.

La création du site internet de commerce électronique de médicament de l'officine de pharmacie est soumise à autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente (art. L. 5125-36 du CSP)

L'article L. 5121-5 précise que «*La dispensation, y compris par voie électronique, des*

médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé ».

L'arrêté du 20 juin 2013 a défini les bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique.

Cet arrêté précise, à son point 4.1, que « *L'hébergement de données de santé à caractère personnel est en outre traité de manière spécifique aux articles L. 1111-8 et R. 1111-9 et suivants du code de la santé publique. Ainsi, l'hébergement de données ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée. Conformément à ces articles, l'hébergement des données ne peut se faire qu'auprès d'hébergeurs agréés par le ministre chargé de la santé* ».

Aujourd'hui, les hébergeurs de données de santé auprès desquels les officines autorisées à vendre en ligne des médicaments souhaitent déposer les données de santé recueillies dans le cadre de cette activité sont agréés mais aucun d'entre eux ne bénéficie d'un agrément couvrant spécifiquement l'hébergement de telles données.

II. Le cadre juridique de l'hébergement des données de santé à caractère personnel.

L'article L. 1111-8 du code de la santé publique dispose que « *Les professionnels de santé ou les établissements de santé ou la personne concernée peuvent déposer des données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, **auprès de personnes physiques ou morales agréées à cet effet.** Cet hébergement de données, quel qu'en soit le support, papier ou informatique, ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée. [...] **La prestation d'hébergement, quel qu'en soit le support, fait l'objet d'un contrat.** Lorsque cet hébergement est à l'initiative d'un professionnel de santé ou d'un établissement de santé, le contrat prévoit que l'hébergement des données, les modalités d'accès à celles-ci et leurs modalités de transmission sont subordonnées à l'accord de la personne concernée.*

Les conditions d'agrément des hébergeurs des données, quel qu'en soit le support, sont fixées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils de l'ordre des professions de santé. Ce décret mentionne les informations qui doivent être fournies à l'appui de la demande d'agrément, notamment les modèles de contrats prévus au deuxième alinéa et les dispositions prises pour garantir la sécurité des données traitées en application de l'article 34 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée, en particulier les mécanismes de contrôle et de sécurité dans le domaine informatique ainsi que les procédures de contrôle interne. [...]

Aux termes de l'article R*.1111-10 : « *L'agrément nécessaire à l'activité d'hébergement de données de santé à caractère personnel sur support informatique est délivré par le ministre chargé de la santé, qui se prononce après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et d'un comité d'agrément placé auprès de lui. A cet effet, la personne intéressée adresse au ministre chargé de la santé un dossier de demande d'agrément comprenant les éléments mentionnés à l'article R. 1111-12. Le ministre transmet le dossier à la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui apprécie les garanties présentées par le candidat à l'agrément en matière de protection des personnes à l'égard des traitements de données de santé à caractère personnel et de sécurité de ces données.* [...] ».

L'article R.1111-12 prévoit que « *Le dossier de demande d'agrément comprend les éléments suivants :*

[...] 4° *Une description du service proposé ;*

5° *Les modèles de contrats devant être conclus, en application du deuxième alinéa de l'article L. 1111-8, entre l'hébergeur de données de santé et les personnes physiques ou morales qui sont à l'origine du dépôt des données de santé à caractère personnel ; ces modèles sont établis conformément aux dispositions de l'article R. 1111-13 ;*

[...] *L'hébergeur déjà agréé informe sans délai le ministre chargé de la santé de tout changement affectant les informations mentionnées ci-dessus et de toute interruption, temporaire ou définitive, de son activité ».*

De plus, l'article R.1111-13 précise que *Les modèles de contrats devant être joints à la demande d'agrément, mentionnés au 5° de l'article R. 1111-12, contiennent obligatoirement au moins les clauses suivantes :*

1° *La description des prestations réalisées : contenu des services et résultats attendus ;*

[...]3° *Lorsque le contrat est souscrit par un professionnel de santé ou un établissement de santé, la description des modalités selon lesquelles les données hébergées sont mises à leur disposition, ainsi que les conditions de recueil de l'accord des personnes concernées par ces données s'agissant tant de leur hébergement que de leurs modalités d'accès et de transmission ;*

4° *La description des moyens mis en œuvre par l'hébergeur pour la fourniture des services ;*
[...] ».

III. Portée des dispositions régissant l'agrément des hébergeurs de données de santé à caractère personnel sur le périmètre de l'agrément.

III.1. Le législateur a prévu que la prestation d'hébergement, quel qu'en soit le support, fait l'objet d'un contrat et a précisé que parmi les informations qui doivent être fournies à l'appui de la demande d'agrément, devaient figurer, notamment les modèles de contrats de prestations d'hébergement. Ces contrats doivent comporter, notamment, la description des prestations réalisées et des moyens mis en œuvre par l'hébergeur pour la fourniture des services.

- Il ressort de la lettre de la loi que le législateur a entendu que l'agrément porte sur un service précisément décrit, « *la prestation* », ce qui paraît cohérent avec l'objet de l'agrément qui vise la sécurité des données.
- L'obligation législative de joindre au dossier d'agrément les projets de contrats qui lieront l'hébergeur et ses « fournisseurs » de données, corrobore cette interprétation. En effet, il doit être déduit de cette obligation que le législateur a voulu conférer au contenu desdits contrats un caractère substantiel, constituant une condition de fond de l'octroi de l'agrément. Ainsi, l'agrément « valide » les projets de contrat au regard des garanties nécessaires à la protection des données à caractère personnel.

Si l'on considérait a contrario que les hébergeurs de données bénéficiaient d'un agrément « général » pour une durée de 3 ans (art. R. 1111-15), l'agrément, qui est une garantie légale de l'atteinte portée au droit à la vie privée des personnes par la transmission à un tiers de données de santé à caractère personnel, serait vidé de sa portée et de son sens.

C'est pourquoi, dans le silence des textes, il convient de considérer que tout changement dans la prestation de l'hébergeur agréé doit faire l'objet de la procédure prévue pour l'agrément dès lors que cette modification porte sur une nouvelle prestation et donc sur un nouveau champ de données, dont les garanties de protection par l'hébergeur doivent être soumises à l'appréciation de l'autorité compétente pour agréer, mais également à l'avis de la CNIL dont la consultation est prévue par le législateur.

III.2. En l'espèce, la vente en ligne de médicaments induit des modifications de la prestation offerte par l'hébergeur qui portent sur des données substantielles au regard de l'objet de l'agrément.

Ceci se vérifie tant au regard des données recueillies que des modalités techniques requises pour la vente en ligne des produits.

S'agissant des données, l'arrêté définissant les bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique précité impose que le patient remplisse un questionnaire préalable comportant des données de santé à caractère personnel.

Le 3.1. « Conseil pharmaceutique » de l'arrêté prévoit en effet que :

« Le pharmacien, dans son activité de dispensation du médicament, a un rôle d'information et de conseil du patient. L'information et le conseil délivrés sont pertinents et appropriés à la demande du patient. Le site est donc conçu de façon qu'aucun médicament ne puisse être vendu sans qu'un échange interactif pertinent ne soit rendu possible avant la validation de la commande. Une réponse automatisée à une question posée par le patient n'est donc pas suffisante pour assurer une information et un conseil adaptés au cas particulier du patient.

Certaines données à caractère personnel concernant le patient sont nécessaires au pharmacien pour que ce dernier s'assure de l'adéquation de la commande à l'état de santé du patient et qu'il puisse déceler d'éventuelles contre-indications. Ainsi, avant la validation de première commande, le pharmacien a la responsabilité de mettre en ligne un questionnaire dans lequel le patient doit renseigner son âge, son poids, son sexe, ses traitements en cours, ses antécédents allergiques et, le cas échéant, son état de grossesse ou d'allaitement. Le patient doit attester de la véracité de ces informations.

Le questionnaire est rempli lors de la première commande au cours du processus de validation de la commande. Si le questionnaire n'a pas été renseigné, aucun médicament ne peut être délivré. Le pharmacien procède ensuite à une validation du questionnaire, justifiant qu'il a pris connaissance des informations fournies par le patient, avant de valider la commande.

Une actualisation du questionnaire est proposée à chaque commande.

Un dialogue pertinent entre le pharmacien et le patient est impérativement mis en place, par des moyens sécurisés propres à préserver la confidentialité des échanges entre le pharmacien et le patient. Ce dialogue repose sur l'utilisation de techniques de communication favorisant un échange simultané, tels que le courriel et la boîte de dialogue en ligne. [...] ».

Ce questionnaire n'existe qu'oralement à l'occasion de la dispensation de médicaments au guichet, ce qui signifie que la vente en ligne de médicaments a pour effet d'imposer la création d'un « dossier » individuel dématérialisé comportant des données de santé. Cet élément justifie à lui seul la nécessité d'un nouvel agrément.

En outre, le commerce électronique de médicaments implique une application informatique beaucoup plus lourde, avec des flux beaucoup plus importants que le seul internet de l'officine ne générerait et la nécessité que soit garantie la sécurité, en particulier, de l'authentification du patient et de l'accès à ses données personnelles.

Les modifications de la prestation agréée qu'entraîne l'hébergement des données de santé issues de la dispensation en ligne des médicaments apparaissent donc substantielles au regard de l'agrément.