

Paris, le 20 décembre 2013

DANS QUELLES CONDITIONS UN PRESTATAIRE PEUT-IL HÉBERGER UN SITE DE VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS ?

I- LES CONDITIONS IMPOSEES PAR LES TEXTES

Les sites de commerce électronique de médicaments contiennent des données de santé à caractère personnel.

L'arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique rappelle donc que l'hébergement de ces sites doit être réalisé par un hébergeur agréé, conformément aux dispositions des articles L 1111-8 et R 1111-9 et suivants du code de la santé publique.

L'article 3.1 de l'arrêté précité précise 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** »*

Ces sites doivent donc prévoir un accès informatique du patient à l'application dans des conditions assurant l'identification du patient, et au moyen de dispositifs d'authentification forte afin de préserver la sécurité de tels accès et par conséquent la confidentialité des données de santé.

Le pharmacien est tenu d'indiquer lors du dépôt du dossier de demande de création de site de commerce électronique de médicament de l'ARS territorialement compétente, l'identité du prestataire chargé de l'hébergement du site et des données collectées par via ce site, dont des données de santé à caractère personnel.

Il est impératif de recourir à un prestataire agréé pour l'hébergement de données de santé à caractère personnel.

II- LES CATEGORIES D'AGREMENT SUSCEPTIBLES DE REpondre AU BESOIN DES PHARMACIENS

Les agréments pour l'hébergement de données de santé sont délivrés par type de prestation. L'hébergeur sélectionné par le pharmacien doit donc être titulaire d'un agrément couvrant un service d'hébergement de site de vente en ligne de médicament.

Si à ce jour, aucun hébergeur ne propose **explicitement** de prestation d'hébergement pour un service de vente en ligne de médicaments à destination des patients, de nombreux hébergeurs sont agréés pour des prestations « génériques » qui consistent à mettre à disposition du client une plateforme technique d'hébergement d'applications (fournies par les clients) et contenant des données de santé à caractère personnel.

Ces hébergeurs agréés pour des services dits « génériques » hébergent des applications et déportent les responsabilités de contrôle des authentifications et de certaines mesures de sécurité sur le responsable de traitement de l'application.

Si un site internet peut être considéré comme une application, l'hébergeur agréé pour un service « générique » pourra se prévaloir de son agrément pour l'hébergement d'un site de vente en ligne de médicament sous réserve de répondre aux éléments suivants.

L'hébergement du site de vente en ligne de médicament doit être réalisé par l'hébergeur dans les mêmes conditions de sécurité et de confidentialité et être fondé sur la même architecture technique que celles décrites dans son dossier de demande d'agrément. En outre, le partage de responsabilités entre l'hébergeur et son client doit être identique à ce qui est prévu dans le modèle de contrat d'hébergement sur le fondement duquel l'agrément a été délivré. **Enfin, le service agréé doit également prévoir un accès direct du patient à l'application garantissant l'identification et l'authentification de ce dernier, dans des conditions de sécurité à l'état de l'art.**

III- SITUATION DES HERBERGEURS DEJA AGREES POUR UN SERVICE « GENERIQUE » MAIS NE PREVOYANT PAS D'ACCES DIRECT DU PATIENT A L'APPLICATION

L'ajout d'une fonctionnalité d'accès direct du patient à l'application constitue une modification substantielle du dossier de demande d'agrément, qui fait évoluer le périmètre de la prestation et nécessite donc un nouvel agrément. Le fondement juridique est l'article R 1111-12 du code de la santé publique précisément, qui énumère le contenu du dossier de demande d'agrément.

IV- TRAITEMENT PAR LES ARS DES DEMANDES DE CREATION DE SITES DE VENTE EN LIGNE DE MEDICAMENTS

Pour les sites internet déjà autorisés

- Si ces sites sont hébergés auprès d'un hébergeur déjà agréé pour une autre prestation, le pharmacien doit produire un engagement de son hébergeur indiquant que celui-ci va informer le ministre chargé de la santé qu'il réalise une prestation d'hébergement d'un site internet de vente de médicaments et qu'il va déposer une demande d'agrément spécifique pour cette prestation. Le récépissé de dépôt de dossier de demande d'agrément couvrant une prestation d'hébergement de site de vente en ligne de médicaments délivré par l'ASIP Santé doit être transmis à l'ARS sous « deux mois ».
- Si ces sites sont hébergés par un hébergeur non agréé, le pharmacien doit produire un engagement de son hébergeur indiquant que celui-ci va déposer une demande d'agrément spécifique pour la prestation de vente de médicaments par internet et transmettre « sous deux mois » le récépissé de dépôt du dossier de demande d'agrément couvrant une prestation d'hébergement de site de vente en ligne de médicament délivré par l'ASIP Santé.

Pour les nouvelles demandes de création de site internet

- Si le pharmacien a recours à un hébergeur déjà agréé pour une autre prestation ou non agréé, il doit produire le récépissé de dépôt de dossier de demande d'agrément délivré par l'ASIP Santé couvrant une prestation d'hébergement de site de vente en ligne de médicament, permettant ainsi à l'ARS de disposer de cette information.