

**THESE  
POUR LE DIPLOME D'ETAT  
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenu publiquement le 6 Juin 2024  
Par M. Mazzah Anass**

---

**« Ségur du numérique en santé : respect de la réglementation  
RGPD et adoption à l'officine »**

---

**Membres du jury :**

**Président :** Monsieur Morgenroth Thomas, docteur en droit, maitre de conférences des Universités, Docteur en droit, laboratoire Droit et Économie pharmaceutique – Université de Lille, UFR3S, Pharmacie

**Directeur :** Monsieur Julien Hamonier, maitre de conférences des Universités, laboratoire de biomathématique - Université de Lille, UFR3S, Pharmacie

**Assesneur :** Madame Standaert Annie, docteur en pharmacie, maitre de conférences des Universités, Docteur en pharmacie, laboratoire de parasitologie-biologie animale - Université de Lille, UFR3S, Pharmacie

**Membre extérieur :** Monsieur Cruypenninck Romain, docteur en pharmacie, Titulaire de la pharmacie Nationale à Lille.



**Faculté de Pharmacie de Lille**  
**3 Rue du Professeur Laguesse – 59000 Lille**  
**03 20 96 40 40**  
**<https://pharmacie.univ-lille.fr>**

### Université de Lille

Président	Régis BORDET
Premier Vice-président	Etienne PEYRAT
Vice-présidente Formation	Christel BEAUCOURT
Vice-président Recherche	Olivier COLOT
Vice-présidente Réseaux internationaux et européens	Kathleen O'CONNOR
Vice-président Ressources humaines	Jérôme FONCEL
Directrice Générale des Services	Marie-Dominique SAVINA

### UFR3S

Doyen	Dominique LACROIX
Premier Vice-Doyen	Guillaume PENEL
Vice-Doyen Recherche	Éric BOULANGER
Vice-Doyen Finances et Patrimoine	Damien CUNY
Vice-Doyen Coordination pluriprofessionnelle et Formations sanitaires	Sébastien D'HARANCY
Vice-Doyen RH, SI et Qualité	Hervé HUBERT
Vice-Doyenne Formation tout au long de la vie	Caroline LANIER
Vice-Doyen Territoires-Partenariats	Thomas MORGENROTH
Vice-Doyenne Vie de Campus	Claire PINÇON
Vice-Doyen International et Communication	Vincent SOBANSKI
Vice-Doyen étudiant	Dorian QUINZAIN

### Faculté de Pharmacie

Doyen	Delphine ALLORGE
Premier Assesseur et Assesseur en charge des études	Benjamin BERTIN
Assesseur aux Ressources et Personnels	Stéphanie DELBAERE
Assesseur à la Santé et à l'Accompagnement	Anne GARAT
Assesseur à la Vie de la Faculté	Emmanuelle LIPKA
Responsable des Services	Cyrille PORTA
Représentant étudiant	Honoré GUISE

**Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers (PU-PH)**

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique	81
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie	82
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie	82
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie	82
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie	82
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire	82

**Professeurs des Universités (PU)**

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique - RMN	85
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie	87
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	CHAVATTE	Philippe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques	87
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques	87
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique - RMN	85
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie thérapeutique	86
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie bioinorganique	85

M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques	87
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie	86
M.	ELATI	Mohamed	Biomathématiques	27
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie	87
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique	85
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique	86
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique	85
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie	86
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique	86
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques	26
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire	87
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire	87
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie physique	85
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie	87
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie	87
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie	86
M.	SERGHERAERT	Éric	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique	86

### Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers (MCU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	BLONDIAUX	Nicolas	Bactériologie - Virologie	82
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie	82
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81

M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie	82

### Maîtres de Conférences des Universités (MCU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique	85
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie	87
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire	87
Mme	BARTHELEMY	Christine	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	85
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie - Virologie	87
M.	BELARBI	Karim-Ali	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique - RMN	85
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie	87
M.	BOCHU	Christophe	Biophysique - RMN	85
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie	86
M.	BOSC	Damien	Chimie thérapeutique	86
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie	87
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire	87
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	CHARTON	Julie	Chimie organique	86
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique	85
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques	85
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques	27
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire	87

M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique	86
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	FLIPO	Marion	Chimie organique	86
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie	87
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie	87
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques	26
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie	86
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie	87
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie	87
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique	85
Mme	LEHMANN	Hélène	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique	85
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques	26
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie	86
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences végétales et fongiques	87
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques	85
M.	PIVA	Frank	Biochimie	85
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique	86

M.	POURCET	Benoît	Biochimie	87
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / Innovations pédagogiques	85
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique	86
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie	86
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie	86
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie	87
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie	87
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie	87
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Chimie organique	86
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques	87
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique	86
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques	85

#### Professeurs certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

#### Professeurs Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Chimie thérapeutique	86
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie pharmaceutique	86

#### Maîtres de Conférences Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques	85
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques	85
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	85
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique	86

M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	MITOUMBA	Fabrice	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	86
M.	PELLETIER	Franck	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques	85

#### Assistants Hospitalo-Universitaire (AHU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie	82
Mme	LENSKI	Marie	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81

#### Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	GEORGE	Fanny	Bactériologie - Virologie / Immunologie	87
Mme	N'GUESSAN	Cécilia	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	RUEZ	Richard	Hématologie	87
M.	SAIED	Tarak	Biophysique - RMN	85
M.	SIEROCKI	Pierre	Chimie bioinorganique	85

#### Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière

## **Faculté de Pharmacie de Lille**

3 Rue du Professeur Laguesse – 59000 Lille

03 20 96 40 40

<https://pharmacie.univ-lille.fr>

**L'Université n'entend donner aucune approbation aux  
opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont  
propres à leurs auteurs.**

## Remerciements :

À Monsieur Hamonier, d'avoir accepté de diriger mon travail, pour sa relecture et ses conseils lors de la rédaction.

Merci à monsieur Morgenroth et madame Standaert de m'avoir fait l'honneur de relire mon travail et de faire partie de mon jury. Merci de votre implication dans nos études de pharmacie.

A Monsieur Cruypennink et Madame Varlet. Vous êtes deux pharmaciens auprès de qui j'ai beaucoup appris et qui m'ont énormément apporté tant personnellement que professionnellement. Je n'oublierai pas tout ce que vous m'avez enseigné.

A mon oncle Rachid, qui m'a donné l'amour de ce beau métier qui est le nôtre.

A Clémence, pour ton soutien et ton amour au quotidien ; merci pour ton aide et de m'avoir motivé tout au long de l'écriture. Merci d'avoir été à mes côtés même quand je flemmardais ! je pense qu'on ne fait pas meilleure équipe que nous deux. Je t'aime.

A mes parents et mon frère, pour leur amour, leur accompagnement et leur encouragement. Merci à mon père pour ses nombreuses relectures et son aide au cours de mes études.

A Amaury, pour ton amitié depuis toutes ses années. Merci de ton soutien et de m'avoir suivi dans tous mes délires !

A Antoine, William et Loïc, merci d'être là les gars. Nos soirées Gloom m'ont aidé à décompresser quand il y avait besoin ! cependant le out of mana on ira doucement la prochaine fois hein !

A toutes les personnes de la corpo pharma Lille ainsi que de la faluche, vous avez rendu mes études encore plus belles.

A toutes les pharmacies dans lesquelles j'ai travaillé durant mes études, qui m'ont chacune apporté des compétences et de l'expérience pour exercer ce métier.

# Table des matières

<b>Remerciements</b> .....	<b>11</b>
<b>Table des matières</b> .....	<b>12</b>
<b>Liste des abréviations et des acronymes</b> .....	<b>15</b>
<b>Table des illustrations</b> .....	<b>17</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>19</b>
<b>I. Le règlement général de protection des données : un cadre théorique entourant la mise en œuvre du Ségur du numérique en santé.</b> .....	<b>20</b>
<b>A. Définitions</b> .....	<b>21</b>
1. Données à caractère personnel.....	22
2. Données sensibles.....	22
3. Donnée de santé.....	23
a) Définition .....	23
b) Exemple dans la pratique courante .....	25
4. Le responsable du traitement.....	28
<b>B. Principes du RGPD</b> .....	<b>28</b>
1. Licéité, loyauté et transparence.....	29
a) Information fournie par le référentiel .....	30
2. Limitation des finalités et minimisation des données .....	30
3. Exactitudes des données.....	31
4. Limitation de la conservation des données.....	32
5. Intégrité et confidentialité .....	33
<b>C. Droit des personnes</b> .....	<b>34</b>
a) Transparence et communication des droits .....	34
b) Modalité d'exercice des droits de la personne .....	34
c) Droit d'accès des personnes .....	35
d) Droit à la rectification et à l'effacement .....	36
e) Droit à la limitation du traitement.....	38
<b>D. Sous-traitant</b> .....	<b>38</b>
a) Responsabilité du responsable du traitement .....	38
b) Responsabilité du sous-traitant.....	39
c) Les sous-traitants en officine.....	40
<b>E. Registre des activités de traitement</b> .....	<b>41</b>
<b>F. Sécurité</b> .....	<b>43</b>
a) Mesures physiques .....	44
b) Hébergeur de donnée de santé.....	46
c) Moyen logiciel.....	46

d)	Chiffrement.....	48
<b>G.</b>	<b>Analyse d'impact.....</b>	<b>49</b>
<b>H.</b>	<b>Délégué à la protection des données.....</b>	<b>50</b>
a)	Mission du DPO en pharmacie .....	51
b)	Qui peut être DPO ? .....	52
<b>I.</b>	<b>Autorité de contrôle .....</b>	<b>53</b>
a)	Indépendance .....	53
b)	Condition générale applicable et règles relatives à l'établissement de l'autorité de contrôle. ...	54
c)	Rôle et fonctionnement.....	55
d)	Les sanctions possibles émises par la CNIL.....	58
e)	Exemple d'action de la CNIL au détour d'une décision de mise en demeure de sous-traitant pharmaceutique.....	59
<b>II.</b>	<b><i>Les évolutions apportées par le Ségur du numérique en Santé 2020 et leur adoption par les pharmaciens d'officine.....</i></b>	<b>60</b>
<b>A.</b>	<b>Messagerie sécurisée de santé (MS santé).....</b>	<b>61</b>
a)	Fonctionnement général .....	61
b)	Conformité RGPD.....	62
c)	Distinction entre une BAL nominative et une BAL organisationnelle.....	63
d)	Utilisation pratique au sein d'une officine.....	64
<b>B.</b>	<b>Mon espace santé (MES).....</b>	<b>67</b>
a)	Conformité au RGPD.....	67
b)	L'évolution du dossier médical partagé .....	68
c)	Interface et utilisation pratique de mon espace santé.....	70
(1)	Création de MES .....	70
(2)	Interface utilisateur .....	71
d)	Utilisation au sein de l'officine.....	76
<b>C.</b>	<b>Identité nationale de la santé .....</b>	<b>79</b>
a)	Information générale .....	79
b)	En pratique à l'officine .....	81
<b>D.</b>	<b>Ordonnance numérique.....</b>	<b>86</b>
a)	Fonctionnement général .....	86
b)	Avantage du système pour le pharmacien .....	87
c)	Sécurisation et conformité de la base de données de l'assurance maladie.....	87
d)	En pratique à l'officine .....	88
<b>E.</b>	<b>La E-carte vital.....</b>	<b>93</b>
a)	La carte vitale à ses débuts et son apport au système de soin .....	93
b)	L'expérimentation e-carte vitale .....	96
(1)	Le service ADRi .....	96
c)	Création d'une e-carte vital et utilisation .....	97
<b>F.</b>	<b>Pro santé Connect .....</b>	<b>99</b>
<b>III.</b>	<b><i>Conclusion .....</i></b>	<b>103</b>



## Liste des abréviations et des acronymes.

ADRI : acquisition des droits intégré

AIPD : analyse d'impact relative à la protection des données

AIR : avenir, innovation, révolution

ALD : affection longue durée

AMELI : assurance maladie en ligne

ANS : Agence du numérique en santé

ANSSI : agence nationale de sécurité des systèmes d'information

ARL : accusé de réception logique

ARS : agence régionale de santé

BAL : Boites aux Lettres

C2S : complémentaire santé solidaire

CGU : condition générale d'utilisation

CNAM : caisse nationale d'assurance maladie

CNAVTS : caisse nationale d'assurance vieillesse des travailleurs salarié

CNDA : centre national de dépôt et d'agrément

CNIL : Commission Nationale Informatique et Liberté

COFRAC : comité français d'accréditation

CPAM : caisse primaire d'assurance maladie

CPE : carte professionnelle d'établissement

CPS : carte professionnelle de santé

CSP : Code de la santé publique

CSS : Code de la sécurité sociale

DFG : débit de filtration glomérulaire

DP : dossier pharmaceutique

DPO : délégué à la protection des données

ENS : environnement numérique de santé

FINESS : fichier national des établissements sanitaires et sociaux

FSE : feuille de soin électronique

GIE : groupe d'intérêt économique

HAD : Hospitalisation à Domicile

HDS : hébergeur de donnée de santé

IA : intelligence artificielle

INRIA : institut nationale de recherche en science et technologie du numérique

INS : identité nationale de santé

INSEE : institut national de la statistique et des études économique

INSi : identifiant national de santé intégré

IST : Infection sexuellement transmissible  
LGO : Logiciel de Gestion Officinal  
LINC : laboratoire d'innovation numérique de la CNIL  
MES : mon espace santé  
MSSanté : Messagerie sécurisée de santé  
NFC ou CCP : near field communication ou communication en champ proche  
NIA : numéro identifiant d'attente  
NIR : numéro d'inscription au répertoire au répertoire national des personnes physique  
OS : système d'exploitation  
PSC : Pro-santé Connect  
RGPD : règlement général de la protection des données  
RNIPP : répertoire national d'identification des personnes physique  
RPPS : répertoire partagé des professionnelles de santé  
SCOR : scannérisation des ordonnances  
SIDEP : système d'information de dépistage populationnel  
SNGI : système national de gestion des identités  
USPO : Union syndicale des pharmaciens d'officine

# Table des illustrations

Figure 1 : Schéma d'imbrication des différentes catégories de donnée.....	21
Figure 2 : schéma des principes du RGPD.....	28
Figure 3 :Tableau des bases légales en fonction des finalités, CNIL (11) .....	30
Figure 4 : Notification message sur mon espace santé .....	65
Figure 5 : Notification message sur mon espace santé .....	65
Figure 6 : Choix destinataire.....	66
Figure 7 : Réception message sur mailiz chez le pharmacien.....	66
Figure 8 : Résumé caractéristique MES(59).....	70
Figure 9 : Première partie accueil.....	71
Figure 10 : seconde partie de l'accueil.....	72
Figure 11 : Troisième partie de l'accueil.....	72
Figure 12 : Quatrième et cinquième partie de l'accueil.....	73
Figure 13 : Profil médical.....	73
Figure 14 : Détail dispensation chez un pharmacien.....	74
Figure 15 : Document de santé.....	75
Figure 16 : Accueil messagerie .....	75
Figure 17 : Choix d'une pharmacie par code postal .....	76
Figure 18 : DMP patient après connexion .....	77
Figure 19 : évolution du nombre annuel de documents déposé dans MES(61) .....	78
Figure 20 : types de documents par émetteur(61) .....	78
Figure 21 : schéma de la constitution de l'identité INS .....	79
Figure 22 : Matricule INS certifié généré depuis MES. ....	80
Figure 23 : Page assuré avec logo INSi .....	82
Figure 24 : INS récupérer via le service INSi sur Winpharma.....	82
Figure 25 : INS qualifié sur Winpharma.....	83
Figure 26 : Message de notification .....	83
Figure 27 : INS provisoire.....	84
Figure 28 : Récupération par téléservice INSi.....	84
Figure 29 : Ins récupéré après appel au téléservice INSi .....	85
Figure 30 : Ins qualifié à partir d'un INS provisoire .....	85
Figure 31 : Ordonnance numérique.....	88
Figure 32 : Logo e-prescription .....	89
Figure 33 : Fenêtre de lecture QR code.....	89
Figure 34 : e-prescription issus de la base de données de l'assurance maladie.....	90
Figure 35 : Fenêtre de rapprochement des produits .....	91
Figure 36 : Rapprochement effectué .....	91
Figure 37 : Suppression d'une ligne e-prescription.....	92
Figure 38 : Modification d'un produit e-prescription .....	92
Figure 39 : confirmation d'ajout d'un médicament.....	92
Figure 40 : feuille de soin pharmacien (Cerfa n° 11389*05)(71).....	95
Figure 41 : stickers fournis par la CPAM pour la devanture(74).....	98
Figure 42 : logo charte graphique Pro santé Connect.....	100
Figure 43 : choix de connexion sur Ameli pro .....	100

*Figure 44 : page d'identification pro santé connect..... 101*  
*Figure 45 : code d'authentification pro santé connect..... 101*

## Introduction

Le monde de l'officine pharmaceutique est en constante évolution. La pratique est enrichie de nouvelles missions à l'image de la réalisation de test de dépistage rapide d'orientation diagnostique (TROD) pour l'angine ou encore plus récemment par bandelette urinaire pour les cystites chez la femme ou la prescription des vaccins présents dans le calendrier vaccinal. Mais au-delà de la pratique courante, les accords du Ségur de la santé signé le 13 juillet 2020 amènent un changement dans le fonctionnement même de l'officine. Ce dernier a pour but de fluidifier, harmoniser et numériser les échanges entre professionnels, mais aussi avec les patients. Les différentes avancées proposées touchent l'ensemble des professions médicales et le pharmacien joue un grand rôle tant dans la généralisation de ces avancées que dans leur promotion auprès des patients.

Le Ségur met en lumière un élément très important qui est l'utilisation de donnée de santé rendue encore plus importante du fait de ces changements apportés. Il est logique de se poser la question sur la sécurité apportée à cette utilisation de données ou tout du moins quelle trame juridique et organisationnelle est utilisée afin d'assurer la sécurité et la pérennité de ce grand projet.

Nous allons voir dans un premier temps quelles sont les caractéristiques et les contraintes qu'impose le règlement général de protection des données en application depuis 2018. Dans un second temps nous allons nous intéresser cette fois au Ségur et montrer dans quelle mesure toutes ses propositions peuvent améliorer notre pratique dans l'intérêt du patient et également de la nôtre. Nous chercherons à voir au travers d'un exemple pratique s'il existe des freins logistiques ou organisationnels pouvant altérer l'expérience.

Dans un souci de transparence, le logiciel utilisé par la pharmacie est Winpharma. Ainsi les différentes images proviendront de ce logiciel, mais il n'existe aucun lien entre l'entreprise et moi-même.

## I. Le règlement général de protection des données : un cadre théorique entourant la mise en œuvre du Ségur du numérique en santé.

Le règlement général de la protection des données (RGPD) est un texte réglementaire européen visant à encadrer de manière égalitaire le traitement des données personnelles à l'échelon européen et entré en application le 25 mai 2018.(1)

Le RGPD fait suite à la loi française intitulée « loi informatique et liberté » de 1978. Le RGPD vise trois objectifs (1) :

- *« Renforcer le droit des personnes*
- *Responsabiliser les acteurs traitants des données*
- *rendre crédible la régulation*

*Ce règlement ne s'applique pas dans les cas suivant (2) :*

- *Dans des activités qui ne révèlent pas du champ d'application du droit de l'Union.*
- *Des activités des états membres qui révèlent du chapitre 2 du titre V du traité de l'Union européenne*
- *Des activités strictement personnelles ou domestiques effectuées par une personne physique*
- *Des activités effectuées par les autorités compétentes dans les cadres de préventions et de détections des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuite en la matière ou d'exécution de sanctions pénales y compris la protection contre des menaces pour la sécurité publique et la prévention de telle menace. »*

Outre ces exceptions, le RGPD est applicable pour le traitement automatisé ou non, des données personnelles contenues ou appelées à être contenues dans un fichier (2). Il s'applique au traitement des données effectué dans le cadre des activités d'un établissement, d'un responsable du traitement ou d'un sous-traitant sur le territoire de l'Union, qu'il ait lieu dans l'Union européenne ou non.

Il s'applique également si le traitement des données personnelles de la personne concernée se trouve sur le territoire de l'Union européenne par des responsables du traitement ou un sous-traitant lorsque le traitement des données est lié :

- « L'offre de bien ou de service à ces personnes concernées dans l'Union, qu'un paiement exigé ou non de ces personnes
- Au suivi du comportement de ces personnes dans la mesure où il s'agit d'un comportement qui a lieu au sein de l'Union. » (2)

Dans notre cas, le RGPD s'applique entièrement étant donné que les officines sont des lieux d'offre de bien et de service sur le territoire français.

## A. Définitions

Dans le cadre de cette thèse qui s'intéresse principalement aux données de santé traitées par le Ségur du numérique en santé, il faut d'abord définir ce qu'est une donnée de santé. Ces dernières font partie d'une catégorie spécifique de données sensibles qui elles-mêmes font partie des données personnelles au sens large. Nous allons donc définir chaque type de donnée une à une.

L'imbrication de ces différents types de données pourrait se schématiser comme suit :

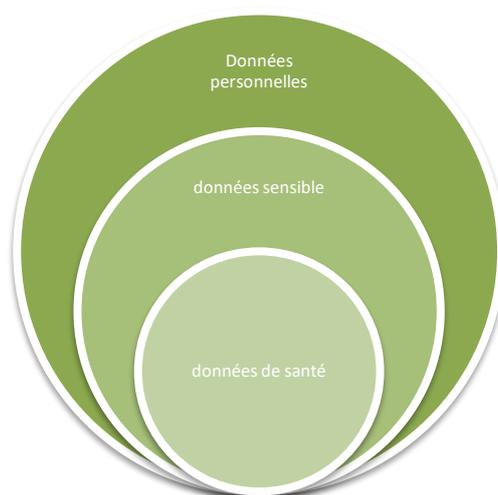


Figure 1 : Schéma d'imbrication des différentes catégories de donnée

## 1. Données à caractère personnel

Selon la commission nationale informatique et Liberté (CNIL), les données personnelles peuvent être définies comme suit : « *une donnée personnelle est toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable* ».

Elles peuvent être de deux types :

- Direct (nom, prénom)
- Indirect (numéro de téléphone, plaque d'immatriculation, le numéro de sécurité sociale, une image, une voix, une adresse postale ou courriel)

Une personne peut être identifiée à l'aide d'une seule donnée (le nom) ou le recoupement de plusieurs données (une femme vivant à telle adresse, possédant tel numéro de téléphone, conduisant un véhicule avec telle plaque d'immatriculation) (3)

Dans le cadre de l'officine, les données que l'on retrouvera au sein du logiciel de gestion officinal (LGO) seront principalement le nom et le prénom du patient, son numéro de sécurité sociale, son adresse, sa couverture mutuelle. Les logiciels permettent souvent d'ajouter des notes à la fiche patient, mais il s'agira principalement d'information pratique sur le patient (préférence sur la marque de générique, prise en charge particulière avec un service d'hospitalisation à domicile (HAD), information relevant d'une situation sociale particulière notamment les patients sous curatelle qui n'est pas gérée par le LGO).

## 2. Données sensibles

Les données sensibles sont un type particulier de donnée personnelle qui recèle les informations particulièrement privées de la personne concernée. La CNIL, se basant sur le RGPD, va lister les données relevant du principe de donnée sensible comme étant les suivantes :

- « *Origine raciale ou ethnique*
- *Opinion politique*
- *Conviction religieuse ou philosophique*
- *Appartenance syndicale*
- *Données génétiques et biométriques*
- *Données concernant la santé*
- *Données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle* »

L'article 9 du RGPD interdit tout traitement de ces données sauf si l'une des conditions suivantes est remplie (4) :

- « *Si la personne concernée a donné son consentement exprès (démarche active, explicite et de préférence écrite. Consentement qui doit être libre, spécifique et informé)*
- *Si les informations sont manifestement rendues publiques par la personne concernée*
- *Si elles sont nécessaires à la sauvegarde de la vie humaine*
- *Si leur utilisation est justifiée par l'intérêt public et autorisé par la CNIL*
- *Si elles concernent les membres ou adhérents d'une association ou d'une organisation politique, religieuse, philosophique ou syndicale ».*

### 3. Donnée de santé

#### a) Définition

Dans notre cadre, il s'agit uniquement des données de santé qui sont collectées et utilisées. En effet, les informations politiques, philosophiques, syndicales ne nous regardent pas. L'origine raciale ou ethnique est une information qui ne rentre en compte que dans des cas très particuliers de prise en charge du patient (la drépanocytose, une maladie héréditaire touchant les cellules érythrocytaires est une maladie génétique touchant majoritairement les populations subsahariennes). Cependant, c'est une donnée qui ne rentre pas en compte dans notre pratique officinale la plupart du temps.

La conviction religieuse n'est certes pas de notre ressort, mais peut avoir un intérêt quant à la meilleure approche avec notre patient compte tenu des interdits ou convictions propres à chaque religion. Par exemple, la religion musulmane demande à ses fidèles d'observer une période de jeûne strict du lever au coucher du soleil pendant 1 mois. Or les patients musulmans sous traitement ont des médicaments qui doivent se prendre en mangeant et certains traitements ou certaines pathologies sont incompatibles avec le respect de ce principe de jeûne. C'est aussi notre rôle en tant que pharmacien d'assurer la bonne observance du traitement et de jouer un rôle de promoteur de la santé publique en s'assurant que les patients ne présentent pas de comportements pouvant mettre leur sécurité ou celle des autres en danger. Les informations sur une pratique religieuse se doivent donc d'être dans une certaine mesure connue au regard de l'intérêt public et de la sauvegarde de la vie humaine, mais ne doivent pas être une donnée majeure et donc son traitement ou même son stockage au sein de l'officine n'est pas obligatoire.

De même, les informations sur la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'un patient ne sont pas des données stockées et traitées, mais elles peuvent être dans une certaine mesure utiles à notre rôle dans la santé publique vis-à-vis des infections sexuellement transmissibles (IST) ou encore des pratiques sexuelles pouvant être dangereuses pour le patient et son ou ses partenaires (le chemsex par exemple qui peut dériver vers une addiction aux drogues dur ou être vecteur d'IST) (5). Il est naturel que de telles informations qui touchent à la partie la plus intime du patient soient délicates à aborder. Il vaut mieux donc ne pas hésiter à en parler avec le patient, dans un endroit de confidentialité où les autres membres de l'équipe officinale ainsi que les autres patients présents dans l'officine ne peuvent pas entendre la conversation. Mais il faut aussi que les pharmaciens soient empathiques, bienveillants et qu'ils n'émettent aucun jugement de valeur pour le bien du patient.

En ce qui concerne les données biologiques et biométriques, nous avons accès uniquement aux données que le patient veut bien nous montrer dans le cadre des données biologiques (radio, prise de sang, scanner, etc.). Ces données ont une valeur informative uniquement. Elles ne sont ni traitées ni stockées dans la pharmacie. Le pharmacien se doit de savoir où se situe la limite de son champ de compétence et ne peut en aucun cas poser un diagnostic devant le patient sur simple vu d'un bilan biologique (ce qui relèverait de l'exercice illégal de la médecine). Il faut cependant rappeler que, en tant que professionnel des médicaments, le pharmacien peut être amené à interpréter certains résultats biologiques comme le débit de filtration glomérulaire (DFG) qui illustre une bonne santé rénale. Ce paramètre est très important lors de l'élimination de nombreux médicaments et un DFG bas peut conduire à revoir la posologie du médicament et reste une information importante que les pharmaciens se doivent d'avoir sur les prescriptions. De plus en plus de médecins le rajoutent, preuve que le pharmacien reste un professionnel de santé à part entière qui à sa place dans le parcours de soin du patient. Concernant les données biométriques, ce sont des données que le pharmacien d'officine ne voit jamais et dont il n'a pas besoin.

La définition des données de santé est présentée comme suit par la CNIL :

*« Il s'agit de données relatives à la santé physique ou mentale, passée, présente ou future, d'une personne physique (y compris la prestation de*

*services de soins de santé) qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne.*

Cette définition comprend donc par exemple :

- *Les informations relatives à une personne physique collectées lors de son inscription en vue de bénéficier de services de soin de santé ou lors de la prestation de ces services : un numéro, un symbole ou un élément spécifique attribué à une personne physique pour l'identifier de manière unique à des fins de santé.*

- *Les informations obtenues lors du test ou de l'examen d'une partie du corps ou d'une substance corporelle, y compris à partir des données génétiques ou d'échantillons biologiques.*

- *Les informations concernant une maladie, un handicap, un risque de maladie, les antécédents médicaux, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical de la personne concernée (indépendamment de sa source, qu'elle provienne par exemple d'un médecin ou d'un autre professionnel de santé, d'un hôpital, d'un dispositif médical ou d'un test de diagnostic in vitro). » (6)*

Ainsi cette définition beaucoup plus large de la donnée de santé permet d'englober différentes catégories de données qui pourraient individuellement ne pas donner d'information sur l'état de santé d'une personne physique, mais qui en recoupant, le devienne.

Trois catégories de données désormais entrent dans la notion de donnée de santé, toujours selon la CNIL :

- *« Celles qui sont des données de santé par nature : antécédents médicaux, maladies, prestations de soins réalisés, résultats d'examens, traitement, handicap.*

- *Celles, qui du fait de leur croisement avec d'autres données, deviennent des données de santé en ce qu'elles permettent de tirer une conclusion sur l'état de santé ou le risque pour la santé d'une personne.*

- *Celles qui deviennent des données de santé en raison de leur destination, c'est-à-dire de l'utilisation qui en est faite sur le plan médical. » (6)*

#### *b) Exemple dans la pratique courante*

Au sein d'une officine, ce qui pourrait constituer une donnée de santé est :

- L'ordonnance qui se retrouve stockée dans le LGO où l'on retrouve l'ensemble des données personnelles du patient et ses traitements, qu'ils soient chroniques ou non. Mais aussi les données concernant le médecin avec en particulier sa spécialité qui peut communiquer une information même sans médicament du type d'affection dont souffre le patient.
- L'historique du patient : celui-ci peut se diviser en deux catégories :
  - o L'historique du patient interne à la pharmacie, qui regroupe l'ensemble des médicaments que le patient a reçus de la pharmacie sans aucune restriction de durée.
  - o Le dossier pharmaceutique (DP) qui donne accès au pharmacien à l'ensemble des délivrances effectuées pour le patient sur l'ensemble du territoire français. Le DP est depuis le 3 avril 2023 ouvert d'office pour tout bénéficiaire de l'assurance maladie (mais peut être fermé n'importe quand à la demande du patient). Pour être alimenté et être consulté, il faut la carte vitale de l'assuré et elle doit être placée dans le lecteur de carte vitale lui-même connecter à la carte professionnelle d'établissement (CPE) ou la carte professionnelle de santé (CPS) à jour et fonctionnelle. Les informations du DP sont consultables par le pharmacien pour une durée de 12 mois pour les médicaments dispensés, remboursés ou non, prescrits ou non, 3 ans pour les médicaments biologiques (les anticorps monoclonaux, les médicaments dérivés du sang) et 21 ans pour les vaccins (7).
- Les taux de prise en charge, notamment les patients bénéficiant de l'affection longue durée (ALD). En effet, la Sécurité sociale permet au patient souffrant de pathologie grave ou dont le caractère chronique nécessite un traitement prolongé et particulièrement coûteux d'être pris en charge à 100 % par l'assurance maladie. Ces affections donnant droit à l'ALD sont au nombre de 30 comme répertoriées par l'assurance maladie (8). Il existe deux ALD complémentaires appelés respectivement ALD 31 : hors liste qui représente les maladies graves qui ne sont pas dans la liste initialement prévue et qui évoluent sur une durée prévisible supérieure à 6 mois et dont le traitement est particulièrement coûteux (8). Et l'ALD 32 : polyopathie qui concerne les patients souffrant de plusieurs affections différentes entraînant un état pathologique invalidant nécessitant un traitement d'une durée prévisible supérieur à 6 mois et particulièrement coûteux. Cette donnée nous renseigne, en la croisant avec les

médicaments ou l'autre produit de santé prescrit par le médecin sur l'affection du patient.

- Différents documents papier présentent aussi des données de santé :
  - Ce qu'on appelle communément les « tickets de promis » représente les médicaments que le pharmacien a commandés exprès pour un patient en particulier. On y retrouvera des données personnelles (nom, prénom, adresse, numéro de téléphone) ainsi que le nom du médicament commandé. N'existant que sous format papier et en deux exemplaires, il est nécessaire de croiser les deux papiers pour s'assurer que l'on donne le bon produit au bon patient.
  - Le registre des médicaments dérivés du sang. Il s'agit d'un registre spécial signé conjointement par le maire de la commune de la pharmacie et le commissaire de police où l'on retrouve l'ensemble des informations inhérentes à la délivrance de médicament dit « dérivé du sang » (albumine humaine et plasma thérapeutique, immunoglobuline, inhibiteur de coagulation, inhibiteur de protéase, colle biologique et hémine humaine). On retrouve dans ce registre le nom, prénom et adresse du patient, le médicament délivré avec son numéro de lot associé, le médecin qui a prescrit ce médicament et un numéro d'ordonnancier chronologique. À l'heure actuelle, le format papier est le seul format autorisé par le code de la santé publique. Il se doit d'être conservé pour une période de 40 ans. (9)
  - Le registre des médicaments stupéfiants. Ce dernier peut-être soit sous forme informatique, soit sous forme physique. Même si beaucoup de pharmacies adoptent le format informatique, un certain nombre de pharmacies continue d'utiliser le format papier. Il est donc important de le connaître. Ce dernier donne le nom du patient, le nom du médecin qui prescrit le médicament stupéfiant, la quantité qui rentre et la quantité qui sort de la pharmacie. Il se doit d'être complété à chaque délivrance et une balance des médicaments stupéfiants est effectuée par le pharmacien tous les mois. Il doit être conservé 10 ans minimum (10).
  - Ce que l'on nomme ordonnancier est un registre obligatoire détenue par toute pharmacie d'officine où est consigné l'ensemble des informations relatives à la préparation et la délivrance de préparation magistrale ou officinale effectuée ou sous-traitée par la pharmacie. On l'y retrouve les noms et adresses à la fois du

prescripteur et du malade, la forme galénique délivrée, la composition exacte de la préparation et le prix. On doit le garder pendant 10 ans. Même si le registre d'ordonnancier ne demande expressément que le nom du malade, le croisement entre le produit, la date de délivrance et l'ordonnance dont émane le produit permet d'affilier un malade à ce médicament et constitue de fait une donnée de santé.

#### 4. Le responsable du traitement

On parle de responsable du traitement des données comme étant « *la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui, seul ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement ...* » (2). Le responsable est donc le garant de la sécurité, du stockage et de l'utilisation des données personnelles qu'il aura, allant de leur collecte jusqu'à l'archivage si nécessaire. À l'officine, ce dernier est le titulaire de la pharmacie.

#### B. Principes du RGPD

Pour assurer un bon respect du RGPD, celui-ci énonce 6 principes qui se doivent d'être respectés :

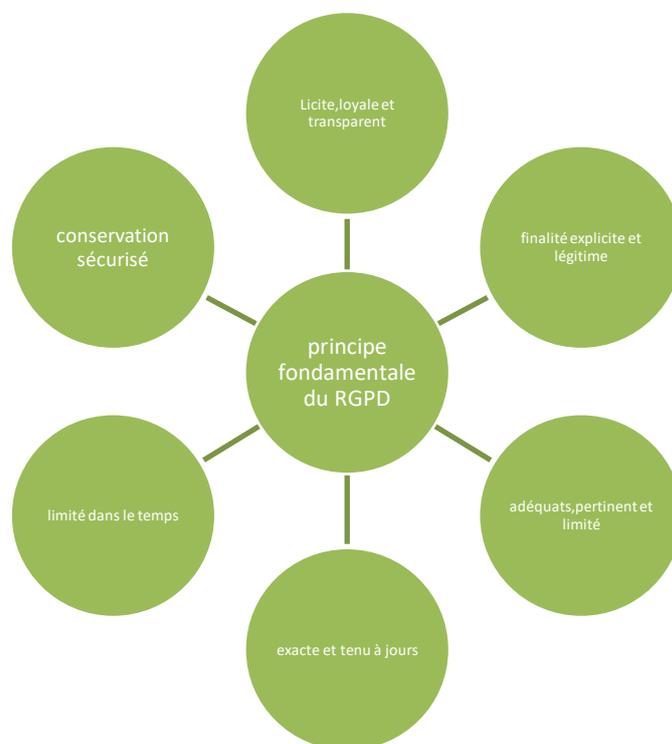


Figure 2 : schéma des principes du RGPD

## 1. Licéité, loyauté et transparence

Les données doivent être « *traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée* » (4)

Concernant la licéité, le RGPD explique que ce principe n'est respecté qu'en remplissant une des conditions suivantes citées à l'article 6 du règlement :

- « *Le consentement de la personne concernée a été recueilli pour une ou plusieurs finalités spécifiques.*
- *Le traitement des données est nécessaire à l'exécution d'un contrat auquel la personne concernée est partie.*
- *Le traitement des données est nécessaire pour respecter une obligation légale à laquelle le responsable de traitement est soumis.*
- *Le traitement est nécessaire à la sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée.*
- *Le traitement est nécessaire pour exécuter une mission d'intérêt public.*
- *Le traitement est nécessaire à des fins d'intérêt légitimes poursuivies par le responsable du traitement. »*

La question du consentement est soumise à des conditions que l'on retrouve à l'article 7 du RGPD. Le consentement, quand la licéité repose dessus, se doit d'être démontré par le responsable. En cas de consentement écrit figurant dans un document plus complet avec d'autres questions, il faut que le consentement soit interrogé dans une question bien séparée des autres et clairement identifiable comme une demande de consentement de la personne. Il faut rappeler à la personne concernée que le consentement est un principe qui n'est jamais subordonné à une réponse unique. La personne a la possibilité de retirer son consentement à tout moment et sans qu'aucune raison ne soit invoquée. Le responsable est tenu de respecter ce retrait immédiatement.

On entend par loyauté que le responsable du traitement des données s'assure et assure à la personne concernée que le traitement des données collectées est fidèle en tout point à ce qui a été annoncé au préalable.

La transparence exige que le responsable de données ne cache aucun traitement effectué sur la personne concernée et qu'il soit accessible pour répondre à toute question. De plus, elle s'applique dans tous les autres cas où la personne concernée veut exercer ses droits relatifs au traitement de ses données. Le responsable de donnée se doit aussi, par cette notion de

transparence, de permettre à la personne concernée de jouir de ses droits vis-à-vis de ses données personnelles. Les modalités de transparence sont plus détaillées au cœur des articles 12 à 14 du chapitre 5 des RGPD que nous verrons ultérieurement.

### a) *Information fournie par le référentiel*

Un référentiel de bonne conformité d'application du RGPD a été publié par la CNIL le 18 juillet 2022. Il n'a pas de valeur contraignante, mais représente un outil intéressant pour les titulaires d'officine pour se rendre conforme au RGPD.

Au regard du principe de licéité évoqué plus haut, la CNIL fournit ici les bases légales envisageables pour les différentes finalités que peut avoir la pratique officinale.

<b>Finalités</b>	<b>Bases légales envisageables<sup>1</sup></b>
La dispensation de médicaments, produits ou objets	Contrat ou, le cas échéant, obligation légale
La coopération entre professionnels de santé	Intérêts légitimes
La contribution aux actions de veille et de protection sanitaires organisées par les autorités	Mission d'intérêt public
Les traitements mis en œuvre dans le cadre de la participation à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement des patients/clients définies aux articles L. 1161-1 à L. 1161-5 du CSP	Intérêts légitimes
L'exercice du rôle de pharmacien correspondant	Intérêts légitimes
La proposition de conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes, conformément à l'article R. 5125-33-6 du CSP	Intérêts légitimes
La vaccination	Obligation légale <sup>2</sup>
La gestion des rendez-vous	Intérêts légitimes
La tenue de l'ordonnancier et des registres de délivrance	Obligation légale
L'établissement et la télétransmission des documents à destination de l'assurance maladie obligatoire	Obligation légale

*Figure 3 : Tableau des bases légales en fonction des finalités, CNIL (11)*

Cette aide est donnée à titre indicatif, mais représente une bonne base de travail. Toutes ces bases légales ne demandent pas le consentement du patient à l'officine, mais cela n'exclut pas que le responsable de donnée (le titulaire de l'officine) communique aux patients les finalités du traitement en application du principe de transparence par le biais d'une infographie ou d'un papier qui peut être fourni durant la dispensation des médicaments.

## 2. *Limitation des finalités et minimisation des données*

On entend par finalité l'utilisation concrète des données recueillies. Le responsable de donnée se doit de collecter les données pour des « *finalités*

*déterminées, explicites et légitimes* » (4). Il ne peut pas utiliser ces mêmes données pour une utilisation (ou finalité) incompatible avec celle prévue de base par lui-même. De plus, plusieurs finalités peuvent nécessiter le traitement d'une même donnée. Le RGPD prévoit que pour chaque finalité, une base légale doit être appliquée et explicitée par le responsable de donnée. Il faut aussi noter que l'utilisation des données ultérieures pour archiver, réaliser des recherches scientifiques n'est pas incompatible avec le principe de limitation des finalités. (4)

Concernant la minimisation des données, le RGPD indique que les données collectées doivent être « *adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités* » (4). Il revient au responsable de données de juger de la pertinence des données recueillies. Le référentiel de la CNIL nous donne ici des données collectées en regard de la finalité attendue pour une officine (11) :

- *« Identité et coordonnée du patient*
- *Identité et coordonnée du prescripteur*
- *Identifiant national de santé (INS)*
- *Numéro de sécurité sociale (NIR)*
- *Donnée relative à la santé du patient (historique de délivrance, antécédents médicaux, DFG, etc.)*
- *Informations sur les habitudes de vie (seulement si nous avons l'accord du patient et qu'elles sont pertinentes à une meilleure prise en charge du patient). »*

Ces exemples sont les seules données nécessaires et suffisantes pour la bonne prise en charge du patient. Si une autre donnée est nécessaire, le responsable se doit de pouvoir le justifier.

### 3. Exactitudes des données

Ici, il est fait référence que le responsable de donnée se doit de s'assurer de l'exactitude des données qui sont fournies, mais aussi qu'il doit les tenir à jour si besoin vis-à-vis de leur utilisation. Il s'agira donc de révéifier périodiquement auprès du patient si les informations fournies sont toujours justes. Si elles ne le sont pas, il est du devoir du responsable d'effacer ou corriger sans délai les informations inexacts. Concrètement en officine, il s'agira de modifier l'adresse, le numéro de téléphone du patient si nécessaire.

#### 4. Limitation de la conservation des données

Le RGPD indique qu'il faut conserver les données inhérentes à la personne pour une durée « *n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées* » (4). Cette durée est donc propre à chacun, mais doit être motivée par la finalité présentée à la personne concernée. La CNIL expose l'exemple de l'article L 3243-4 du Code du travail qui stipule qu'un employeur doit conserver un double du bulletin de paie d'un salarié pendant 5 ans (12). L'exemple précédent propose ici un exemple qui est en réalité une obligation légale. Mais dans beaucoup de situations, le responsable fixera lui-même la durée en fonction de la durée nécessaire pour atteindre la finalité attendue avant d'archiver la donnée.

La CNIL applique la notion de cycle de vie à la donnée personnelle. C'est-à-dire qu'une donnée va connaître plusieurs phases :

- Conservation en base active

Il s'agira de la durée nécessaire pour atteindre la finalité qui a demandé la collecte de l'information (12). A l'officine, il s'agira donc du moment où un patient inconnu de la pharmacie se présentera à celle-ci et donnera toutes les informations requises pour la délivrance de ses médicaments ou autres. À compter du moment où le patient quitte la pharmacie, nous ne sommes plus dans la base active.

- Archivage intermédiaire :

Les données précédemment récoltées ne sont plus utilisées pour atteindre la finalité fixée, mais représentent encore un intérêt pour l'organisme qui a collecté les données. Elles sont donc placées dans un état d'archivage qui les rend consultables si nécessaire (12). Il s'agira dans notre cas de toutes les situations où un patient ayant déjà pris des médicaments chez nous revient. Son dossier passe ainsi d'un état d'archivage intermédiaire à une base active où nous pourrions réutiliser les informations déjà transmises, mais aussi les modifier si nécessaire (principe d'exactitude).

- Archivage définitif

Cela concernera les données dont leurs valeurs sont très importantes et sera donc archivé définitivement de manière pérenne. On ne sera plus capable de modifier ces données (12). Il s'agit d'un archivage auquel nous ne sommes pas confrontés dans notre métier.

En revanche, le monde de la pharmacie est régi par plusieurs obligations légales concernant la durée de conservation des données. Ces dispositions sont opposables, la plupart d'entre elles sont décrites dans le Code de la santé publique (CSP) et un document de la CNIL intitulé « *référentiel sur les durées de conservation* » spécifiquement dans le domaine de la santé nous les liste. À noter que ce document ne va pas s'intéresser à la partie archivage intérimaire pour le monde officinal et nous ne parlerons que de ceux contenant des données de santé (13).

- L'ordonnancier doit être conservé pendant 10 ans selon l'article R. 5125-45 du CSP
- Les copies d'ordonnances de médicaments classés stupéfiants ou relevant de la réglementation des stupéfiants doivent être conservées pendant 3 ans selon l'article R.5132-35 du CSP
- Le registre des médicaments dérivés du sang doit être conservé pendant une durée de 40 ans et uniquement sous format papier selon l'article R.5121-195 du CSP.
- Les doubles électroniques des feuilles de soins et des accusés de réception doivent être conservés pendant 90 jours à compter du moment où ils ont été transmis à l'organisme payeur selon l'article R.161-47 du code de la Sécurité sociale (CSS)

Concernant le DP, il s'agira surtout de la base active, car il s'agit de données qui sont en constante utilisation par le réseau officinal, dès lors que le patient donne sa carte vitale et que celle-ci est insérée dans un lecteur de carte vitale. Ici, les durées seront de :

- 12 mois pour les médicaments remboursables ou non et autres produits de santé (article R.111-20-12 du CSP).
- 21 ans pour les vaccins (R.1111-20-12 du CSP)
- 3 ans pour les médicaments biologiques (R-1111-20-12)
- 36 mois pour les traces de refus d'ouverture d'un DP ou en cas de clôture (R.1111-20-3-1 du CSP)

## 5. Intégrité et confidentialité

Le RGPD décrit les principes de la manière suivante : « *traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesure technique ou organisationnelle appropriée* » (4)

Cette présentation floue abordée dans le chapitre II, à l'article 5 du RGPD, est cependant plus explicitée dans le chapitre VI, article 32, que nous verrons plus en détail dans la suite de cette thèse.

En résumé, il est demandé au responsable (le titulaire dans notre cas) de fournir tous les moyens nécessaires dont il dispose pour assurer un niveau de protection suffisant pour les données de santé, mais aussi pour les données personnelles de patients. Ces mesures de protection doivent être aussi informatiques que physiques. Il est aidé par différents sous-traitants à commencer par son fournisseur de LGO.

### C. Droit des personnes

Les personnes concernées par le recueil, le traitement et l'archivage de leur donnée personnelle et de santé jouissent de droit quant à ce qui est fait de leur donnée. Le premier de ces droits qui a été expliqué plus haut est la transparence sur le traitement des données ainsi que la communication par le responsable de donnée de la modalité de l'exercice de leurs droits (article 12, chapitre 3). Nous allons maintenant expliciter les différents droits inhérents à la personne.

#### a) *Transparence et communication des droits*

Comme expliqué précédemment, la transparence est définie par le fait que le responsable de donnée explique sans rien omettre du traitement qui sera effectué avec les données de la personne. Le responsable se doit de fournir l'ensemble des informations de façon concise et facilement accessible et en des termes simples et clairs. Ces informations doivent être fournies par écrit, ou si c'est possible par voie électronique. Si la personne en fait la demande, les informations peuvent être fournies à l'oral, mais il faut que l'identité de la personne soit démontrée par d'autres moyens.(14)

#### b) *Modalité d'exercice des droits de la personne*

Le responsable se doit de faciliter l'exercice des droits de la personne concernée. Il ne peut refuser sauf s'il arrive à démontrer qu'il n'est pas en mesure d'identifier la personne concernée. Si une personne formule une demande pour exercer ses droits (qui seront explicités plus bas), le responsable se doit de fournir les mesures prises dans un délai de 1 mois qui suit la demande. Cette durée peut passer à 2 mois si la demande est très complexe, mais encore une fois, le responsable devra en informer la personne et justifier le délai supplémentaire.

Dans le cas où le responsable ne pourrait donner suite à la demande, ce dernier doit prévenir aussi la personne dans un délai maximum de 1 mois. Il lui indique aussi l'existence d'une possibilité d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle qu'est la CNIL, ou de former un recours juridictionnel.

Si une demande est formulée, aucun paiement de la personne ne peut être exigé pour lui fournir les informations qu'il demande. Cependant, si les demandes formulées par une personne sont jugées infondé ou excessives (répétition des demandes par exemple) alors le responsable à 2 solutions :

- Il est autorisé à faire payer la personne d'un montant raisonnable pour pallier le coût administratif, prendre les mesures demandées par la personne, communiquer avec ce dernier
- Refuser de donner suite aux demandes.

Attention cependant, c'est au responsable de démontrer le caractère excessif des demandes.

Enfin, si le responsable à un doute quant à l'identité de la personne, il est en droit de demander des informations supplémentaires pour confirmer l'identité.

(14)

### *c) Droit d'accès des personnes*

Concernant les informations auxquelles la personne a le droit d'avoir accès, il y a tout d'abord l'information d'un traitement ou non de ces données. Découlant d'un traitement, la personne peut avoir accès à toutes les données recueillies le concernant, mais aussi :

- Les finalités du traitement
- Le type de donnée concernée
- Les destinataires, s'il y en a qui se verront communiquer les données
- Si c'est possible, la durée de conservation des données et s'il ne peut pas connaître la durée, il est en droit de demander de connaître les critères permettant de déterminer cette durée.
- L'existence des droits de rectifications, d'effacement, de limitation, d'opposition, de portabilité de ces données.
- Le droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle. Le responsable doit fournir des informations pratiques à la personne.
- Si les données concernant la personne n'ont pas été collectées auprès de cette personne, il a droit à toutes les informations disponibles quant à leur source.

Cette liste non exhaustive est celle qui nous intéresse dans le cadre de notre pratique officinale, car ce sont des demandes qui peuvent nous être formulées par mail ou au comptoir directement.

#### *d) Droit à la rectification et à l'effacement*

La personne concernée a le droit d'obtenir dans un délai raisonnable la rectification des données qui le concernent s'il se rend compte de leur inexactitude, mais aussi d'apporter de lui-même plus d'information s'il le souhaite (14). Cette situation intervient assez fréquemment dans les officines pour réaliser des changements divers sur le profil d'un patient. Il s'agit en général fréquemment d'une adresse postale, d'un numéro de téléphone, d'une prise en charge mutuelle. Ce droit de rectification est plus souvent initié par le pharmacien ou l'équipe officinale pour coller au principe d'exactitude des données, mais les patients peuvent faire une demande ponctuelle de rectification.

Concernant le droit à l'oubli, il est stipulé que la personne a le droit de demander l'effacement complet de ses informations et que le responsable a l'obligation, dans les meilleurs délais, d'effacer effectivement les données (14). Les motifs suivants permettent l'application de ce droit :

- Les données collectées ne sont plus nécessaires, car la finalité attendue a été atteinte
- Si la base légale du traitement ne peut être que le consentement et que la personne retire son consentement, alors l'effacement des données peut survenir.
- Si le traitement des données ne possède pas un motif légitime impérieux et que la personne s'oppose au traitement, alors l'effacement de donnée peut être demandé et appliqué.
- Si le traitement des données a été illicite, la suppression des données est possible.
- Les données doivent être effacées si c'est dans le but de respecter une obligation légale prévue par le droit de l'Union européen ou le droit français.

Dans le cas où les données auraient été diffusées et traitées par des sous-traitants, il revient au responsable des données de s'assurer avec l'ensemble

des moyens techniques et technologiques à sa disposition d'informer l'ensemble des acteurs de la décision de suppression des données. (14)

En revanche, ce droit à l'oubli n'est pas applicable si le traitement des données est nécessaire :

- *« L'exercice du droit à la liberté d'expression et d'information*
- *Pour respecter une obligation légale qui requiert le traitement prévu par le droit de l'Union ou par le droit de l'état membre auquel le responsable du traitement est soumis ou pour exécuter une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable de traitement*
- *Pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, conformément à l'article 9, paragraphe 2, point h) et i), ainsi qu'à l'article 9, paragraphe 3*
- *À des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques conformément à l'article 89, paragraphe 1, dans la mesure où le droit visé au paragraphe 1 est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de ce traitement*
- *À la constatation, à l'exercice ou à la défense de droits en justice » (14)*

Dans le cas de l'officine, il s'agit précisément de l'article 9, paragraphe 2, point h) qui nous concerne :

*« le traitement est nécessaire aux fins de la médecine préventive ou de la médecine du travail, de l'appréciation de la capacité du travailleur, de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale, ou de la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale sur la base du droit de l'Union, du droit d'un état membre ou en vertu d'un contrat conclu avec un professionnel de la santé et soumis aux conditions et garanties visées au paragraphe 3 » (4)*

Le paragraphe 3 mentionné par l'article 9 précise que le professionnel de santé doit avoir une obligation de secret professionnel dans l'exercice de son métier et que cette obligation de secret professionnel est une obligation conforme à un texte de loi de l'Union ou de la France ou encore que ce soit une règle arrêtée par un organisme compétent.

Dans le cadre de la pharmacie l'article R.4235-5, chapitre V : Déontologie du CSP :

*« Le secret professionnel s'impose à tous les pharmaciens dans les conditions établies par la loi. Tout pharmacien doit en outre veiller à ce que ses*

*collaborateurs soient informés de leurs obligations en matière de secret professionnel et à ce qu'ils s'y conforment » (15)*

Devant tous ces paramètres réunis, la pratique officinale peut faire fit de la plupart des cas obligeant la suppression des données. Il faut cependant rester vigilant dans les cas où il y a un traitement illicite des données et dans le cas où la finalité visée est atteinte.

#### *e) Droit à la limitation du traitement*

La limitation du traitement des données signifie ici qu'à l'exception de la conservation des données, le traitement des données n'est plus possible sauf si la personne concernée donne son consentement direct ou si le traitement des données permet l'exercice ou la défense de droit en justice ou encore permet la protection des droits d'une personne physique ou morale.

Une personne peut demander une limitation de traitement si :

- L'exactitude des données est remise en cause. Les données sont donc limitées pendant une durée suffisante pour permettre au responsable de vérifier l'exactitude.
- Le traitement des données est illicite et qu'au lieu de demander une suppression de donnée, la personne demande une limitation de donnée.
- Le responsable n'a plus besoin des données, mais celles-ci peuvent être utilisées par la personne concernée dans un but de constatation, d'exercice de ses droits en justice

Le cas de l'officine n'est concerné que pour la vérification d'exactitude et la conservation des données pour permettre, si nécessaire, une constatation à l'avenir.

### **D. Sous-traitant**

#### *a) Responsabilité du responsable du traitement*

Le responsable du traitement est « *la personne physique, morale, l'autorité publique ou tout organisme qui détermine les finalités et les moyens de traitement mis en place* ». Il est donc responsable de tout manquement. Il doit être en mesure de prouver que chaque traitement respecte le RGPD et met en place avec les connaissances actuelles tout moyen technique et organisationnel pour assurer la sécurité et la protection des données personnelles. C'est à lui de tenir le registre des traitements des données personnelles et qui met à jour, si nécessaire les moyens de sécurité utilisés.

En officine, seuls le ou les titulaires sont les responsables du traitement et aucun employé ne peut être désigné comme responsable du traitement.

### *b) Responsabilité du sous-traitant*

Le sous-traitant va être la personne morale ou physique que le responsable de donnée va désigner afin d'effectuer les traitements en question. C'est au sous-traitant d'apporter la preuve du bon respect du RGPD. Cependant, c'est le responsable du traitement qui est responsable du bon respect du RGPD.

Le sous-traitant n'a pas le droit lui-même de faire appel à un autre sous-traitant. Il ne peut le faire que sur décision écrite préalable du responsable. Si cette autorisation est écrite, le sous-traitant notifie le responsable à chaque modification (ajout, changement, suppression) de sous-traitant. Le responsable a le droit d'émettre des objections sur ces changements. (16)

Pour faire appel à un sous-traitant, il doit exister un contrat liant le sous-traitant au responsable. Ce contrat doit inclure l'objet, la durée du traitement, la nature et la finalité du traitement. Mais aussi le type de donnée traitée.

Ce contrat doit stipuler que le sous-traitant :

- Ne traite les données personnelles que sur instruction du responsable et même en ce qui concerne les transferts de données vers un pays tiers sauf si le sous-traitant est tenu par le droit de l'Union ou du droit de son état membre de le faire sous l'instruction du responsable.
- Veille à ce que toutes les personnes autorisées à manipuler des données personnelles s'engagent à respecter la confidentialité.
- Aide le responsable pour qu'il s'acquitte de son obligation de donner suite aux demandes que les personnes concernées formulent.
- Selon le choix du responsable de données, doit supprimer ou renvoyer toutes les données personnelles après avoir atteint la finalité prévue et sans garder aucune copie ou détruire les copies existantes. Sauf si le droit de l'Union ou de l'état membre impose la conservation des données à caractère personnel.
- Fournit toutes les informations nécessaires pour démontrer le respect de toutes les règles indiquées par le RGPD et permettre la réalisation d'audit et d'inspection par le responsable du traitement.

Toutes ces règles s'appliquent également à un sous-traitant faisant appel à un autre sous-traitant. De plus, même si le sous-traitant apporte les preuves de sa bonne conformité au RGPD, c'est au responsable de traitement de vérifier les dires et en cas de litige, c'est le donneur d'ordre qui est responsable.

### *c) Les sous-traitants en officine*

Une officine travaille avec de nombreux sous-traitants. Cela est nécessaire si l'officine veut pouvoir accomplir l'ensemble des missions qui lui sont attribuées.

On retrouve en tout premier lieu le fournisseur du LGO. Si ce dernier n'a qu'un rôle de concepteur et de développeur de logiciel, il n'accède à aucune donnée et ne représente donc pas un sous-traitant. Or de plus en plus de fournisseurs de logiciel possèdent un accès aux données de la pharmacie par le biais de modules pour optimiser le travail du pharmacien et ils ont donc accès à des données personnelles. Depuis septembre 2023, afin d'être conforme au Ségur de la santé, le logiciel doit être développé en France. Le fournisseur doit démontrer l'existence d'une garantie de sécurité de son logiciel contre le traitement illicite des données personnelles et des données de santé. Les maintenances se font de plus à distance et le responsable de traitement doit donc s'assurer que les personnes gérant la maintenance n'accèdent qu'à ce qu'il leur est permis de voir.

Activité anciennement très pratiquée par les pharmaciens dans leur propre officine, les préparations magistrales demandent désormais des autorisations sanitaires très strictes pour plusieurs types de préparation (collyre, gélule...). Or les pharmacies de petite et moyenne taille ne sont plus capables de réaliser cette activité, car remettre le préparatoire aux normes demandées par l'agence régionale de santé (ARS) pour la réalisation de certaines préparations bien particulière représente un coût pour la pharmacie très élevé. De ce fait, les préparations magistrales sont maintenant majoritairement sous-traitées vers une officine qui dispose de toutes les autorisations légales et qui est habilitée à réaliser les préparations. Le pharmacien d'officine se doit cependant de vérifier la faisabilité de la préparation en amont et déterminer lui-même du possible remboursement de cette dernière.

Si les conditions sont réunies et que la préparation n'est pas réalisable au sein de l'officine, le pharmacien a le droit de sous-traiter en informant bien le patient que la préparation le sera. Une fois tout ceci fait, le pharmacien fait parvenir par fax ou par mail l'ordonnance au sous-traitant en indiquant une demande de réalisation. En effet, un sous-traitant n'a pas le droit d'agir sans l'ordre direct de la pharmacie qui est donc désignée comme donneuse d'ordre. Le sous-traitant a donc accès à la prescription du patient qui comprend des données personnelles (nom, prénom, numéro de sécurité sociale par moment) et des données de santé (médicaments et préparation prescrits). Elle est bien considérée comme un sous-traitant et donc, un contrat encadre la relation ainsi

que la sécurité des données de santé entre le responsable de traitement et le sous-traitant.

Autre activité où un pharmacien peut faire appel à un sous-traitant, est la location de matériel médical. Il peut s'agir de lit médicalisé, de tire-lait pour les femmes allaitantes, d'aérosols et nébuliseur pour pathologie pulmonaire. Ne sont pas concernés par cette activité les « consommables », c'est-à-dire les éléments que le pharmacien possède dans son officine et qu'il fournit au patient pour utiliser l'appareil en question. Il peut s'agir par exemple de têterelle pour le tire-lait, de masque respiratoire ou embout buccal et nasal pour les aérosols. Cette activité de location peut être soit réalisée par la pharmacie elle-même et il s'agira plutôt de grande pharmacie possédant un parc de matériel médical suffisamment fourni pour répondre à la demande de la patientèle. Et dans ce cas précis, il n'y aura pas de sous-traitance, car tout le matériel appartient à la pharmacie. Elle peut sinon être réalisée en effet par un sous-traitant pour les pharmacies n'ayant pas les moyens ou pas l'envie d'avoir un parc de matériel médical.

Dans ce cas, le pharmacien communique à son sous-traitant des informations sur le patient (nom et prénom), mais aussi toutes informations utiles à la sélection du bon appareil (poids, taille pour les fauteuils et lit médicaliser par exemple). Ces données couplées au type de matériel médical peuvent au minimum orienter l'interlocuteur qui possède le nom et le prénom du patient sur une estimation de l'état de santé et donc nous revenons encore une fois à toutes les règles inhérentes à la relation entre le responsable et le sous-traitant.

Le cas des bornes de téléconsultation ne représente pas un sous-traitant de l'officine. En effet, même si ces dernières sont au sein même de l'officine, elles n'agissent pas pour le compte de la pharmacie. La pharmacie ne représente qu'une localisation où le patient peut venir effectuer une téléconsultation et faire imprimer son ordonnance qu'il peut utiliser tout de suite ou dans une autre officine (principe de liberté du choix du pharmacien en regard de l'article R 4235-21 du CSP (15)).

## E. Registre des activités de traitement

D'après l'article 30, chapitre 4 du RGPD, le responsable est tenu de tenir un registre d'activité des traitements dans lequel doit figurer les informations suivantes :

- « Le nom et les coordonnées du responsable du traitement et, le cas échéant du responsable conjoint du traitement, du représentant du responsable du traitement et du délégué à la protection des données ;
- Les finalités du traitement ;
- Une description des catégories de personnes concernées et des catégories de données à caractères personnels ;
- Les catégories de destinataires auxquels les données à caractère personnel ont été communiquées, y compris les destinataires dans des pays tiers ou des organisations internationales ;
- Le cas échéant, les transferts de données à caractère personnel vers un pays tiers ou à une organisation internationale, y compris l'identification de ce pays tiers ou de cette organisation internationale et, dans le cas des transferts visés à l'article 4, paragraphe A, deuxième alinéa, les documents attestant de l'existence de garanties appropriées ;
- Dans la mesure du possible, les délais prévus pour l'effacement des différentes catégories de données ;
- Dans la mesure du possible, une description générale des mesures de sécurité techniques et organisationnelles visées à l'article 32, paragraphe 1. » (16)

Un sous-traitant est aussi soumis à tenir un registre dès lors qu'il effectue une activité de traitement pour le compte du responsable de traitement. L'ensemble de ces registres doivent être disponibles à la demande pour tout contrôle.

L'article 30 précise que cette tenue de registre est obligatoire si l'entreprise compte plus de 250 employés. Si l'entreprise en compte moins de 250, le RGPD indique tout de même cette obligation dans certains cas :

- Le traitement comporte un risque pour les droits et les libertés des personnes
- Le traitement de données n'est pas occasionnel
- Le traitement porte sur une catégorie de donnée citée à l'article 9. (16)

Le cas de l'officine est simple. Nous traitons des données de santé en continu qui sont des données particulièrement sensibles qui sont citées dans l'article 9 point h). Une officine est donc tenue de tenir un registre d'activité. L'Union syndicale des pharmaciens d'officine (USPO) propose un registre de traitement numérique disponible gratuitement à destination des officines. Ce registre permettant la mise en conformité de l'officine vis-à-vis des RGPD est

facilement trouvable et permet par la même occasion une sauvegarde dématérialisée du registre.

D'autres éditeurs, comme Guillard-publication, propose un format papier à destination des officines. À la suite d'un appel avec le service de Guillard-publication, la personne qui m'a répondu était le responsable, monsieur Serge GUILLARD, et m'a indiqué que malgré le fait qu'il ne pouvait me donner les volumes de vente de ces différents catalogues, la part des ventes des registres des traitements est quasiment négligeable. Il fournit en Île-de-France un certain nombre de pharmacies et l'ensemble de ces différents registres sont demandés à l'exception des registres concernant le RGPD.

## F. Sécurité

Point extrêmement important, le RGPD laisse toute latitude au responsable du traitement pour mettre en place un système sécurisé vis-à-vis des données qu'il traite. L'article 32 du RGPD précise : *« compte tenu de l'état des connaissances, des coûts de mise en œuvre et de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement ainsi que des risques, dont le degré de probabilité et de gravité varie, pour les droits et libertés des personnes physiques, le responsable du traitement et le sous-traitant mettent en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir un niveau de sécurité adapté au risque... »* (16)

Ce début d'article demande seulement de mettre en œuvre tout moyen technique ou organisationnel. Le règlement cite bien la pseudonymisation et le chiffrement de donnée, mais laisse au responsable le soin de choisir quelle technique utilisée.

Il faut considérer la sécurité d'une infrastructure comme l'ensemble de moyens transversaux et complémentaires les uns aux autres. Dans une officine, il y a d'une part l'aspect matériel effectivement présent à l'officine (ordinateurs, routeur wifi, lecteur de carte vitale, caméra de sécurité) et ce qui n'est pas matériellement présent (système d'exploitation ou operating system en anglais (OS) de l'ordinateur, LGO, messagerie instantanée, etc.). Enfin, un point important de la sécurité pouvant entraîner un risque pour les données est le facteur humain (personnel et patient). Le titulaire a à sa disposition différents moyens pour protéger l'ensemble de son infrastructure. Nous allons d'abord nous intéresser à la partie physique.

## *a) Mesures physiques*

### **1) L'officine**

Tout d'abord, le risque primordial est l'intrusion d'une personne non désirée dans la pharmacie aux heures d'ouverture ou non, mais aussi la survenue d'évènement exceptionnel (inondation, incendie, panne de courant).

En effet, ces évènements peuvent entraîner une perte, une corruption ou un vol des données de santé. Il est recommandé à la pharmacie de se doter d'une alarme liée à un système de détections de mouvement et d'une caméra. Certaines entreprises spécialisées proposent des forfaits de vidéosurveillance 24 h/24 h avec la fourniture d'un ensemble de matériel (caméra intérieure et extérieure, alarme incendie, détecteur de choc et d'ouverture de porte) qui est connecté à la fois à l'entreprise et au titulaire qui possède un retour vidéo en direct de sa pharmacie et est prévenu en cas d'incident.

Les inondations sont plus compliquées à maîtriser, car seules des barrières physiques imposantes qui rendraient l'entrée dans la pharmacie compliquée existent. On peut néanmoins utiliser une telle mesure si un risque d'inondation avéré existe.

Concernant les surtensions ou la survenue d'une surcharge électrique due aux réseaux, la solution la plus efficace reste l'installation d'un parasurtenseur dans son établissement qui permet d'éviter le risque de survenue. Certains se présentent sous forme de multiprise et d'autres se fixent directement sur le tableau électrique. Cela évite aussi le risque d'incendie et la perte de donnée.

### **2) Matériel**

La protection du parc informatique de l'officine est primordiale, car la majorité des données de santé sont visibles sur les ordinateurs. En fonction de la configuration de l'espace de vente, l'installation d'un film de confidentialité sur les écrans peut être nécessaire. En effet, une personne peut voir un écran présentant des informations sur un patient sans qu'il en ait l'autorisation. Il s'agit d'une fuite de donnée visuelle qui peut être préjudiciable. La plupart des films empêchent de voir l'écran au-delà de 60°. Certains films sont magnétisés permettant ainsi de les retirer si l'utilisation n'est plus requise.

L'autre aspect important est la sécurisation d'accès au poste informatique. Un mot de passe doit être requis pour déverrouiller l'accès à la session de travail. Il y a deux possibilités :

- Chaque ordinateur possède plusieurs sessions en fonction de l'employé et son mot de passe personnelle associé.

- Chaque ordinateur possède un mot de passe unique et une session unique associé à un seul employé et ce dernier ne peut se connecter que sur cet ordinateur.

La première possibilité reste plus simple à appliquer pour les petites équipes tandis que pour une structure présentant beaucoup de comptoirs de vente et une grande équipe, la seconde option est tout à fait envisageable.

Le mot de passe doit être choisi par l'employé lui-même et doit être le seul à le connaître. La CNIL a mis à jour ses recommandations concernant les mots de passe en 2022. Désormais, la longueur n'est plus la métrique la plus importante pour juger de la robustesse d'un mot de passe, mais son degré de complexité (on parle d'entropie) c'est-à-dire l'utilisation de chiffre, symbole, majuscule et minuscule pour composer son mot de passe. Il n'est plus nécessaire de changer son mot de passe pour un usage fréquent, mais cette mesure reste d'actualité pour les comptes administrateurs. (17)

Une autre solution de sécurité est l'automatisation de la mise en veille du poste informatique après une période d'inactivité avec l'obligation de saisir le mot de passe à nouveau.

Il est aussi nécessaire d'appliquer un niveau d'habilitation en adéquation avec le poste de l'employé. L'habilitation permet de contrôler le niveau d'accès des données aux employés. Il est logique qu'un employé chargé uniquement de la vente de produit de parapharmacie n'ait pas accès aux données de santé des patients et de l'historique des médicaments délivrés.

La sauvegarde des données est un point important à surveiller. Le risque principal est la corruption des données, l'impossibilité de les restituer de manière fidèle et un accès non autorisé. La sauvegarde des données peut se faire sur support physique (clé USB, disque dur, bande magnétique) ou à distance sur des serveurs aussi appelé *cloud*.

Les solutions physiques sont pratiques et peu onéreuses, mais présentent d'autres défauts, notamment le risque de vol, de casse et ne présentent pas une solution chiffrée de base. Si cette solution est retenue, il faut disposer de plusieurs supports de sauvegarde différents avec un roulement quant à leur utilisation. De plus, les supports ne doivent pas être conservés dans la pharmacie et chacun doit disposer d'un système de chiffrement et si possible différent les uns des autres. Ici aussi, il est nécessaire d'avoir une habilitation concernant la manipulation de ces supports et minimiser le nombre de personnes ayant accès au support de stockage.

L'utilisation d'un serveur à distance permet de faciliter le processus de sauvegarde, car il est automatisable et par essence, ce système est forcément

en dehors de la pharmacie donc il permet d'éviter le risque de vol. On se confronte en revanche au risque de piratage et de perte et le coût est plus élevé que pour une solution physique, par exemple OVHCloud est une solution qui commence à partir de 1569 € HT/mois (18), mais nous pouvons trouver des solutions de cloud moins onéreux comme Kalanda avec des serveurs allant de 180 à 400 €/mois (19). Il faut aussi s'assurer que la solution choisie dispose de la certification d'hébergeur de donnée de santé (HDS)

### *b) Hébergeur de données de santé.*

HDS est une certification opposable par l'article de loi L.1111-8 de la CSP qui permet de renforcer la protection des données de santé. Tout d'abord, l'hébergeur doit être certifié ISO 27001. Cette dernière est une certification de sécurité des systèmes d'information, avec ce prérequis il est possible de demander une certification HDS (20). L'hébergeur peut choisir n'importe quel organisme certificateur tant qu'il est accrédité par le comité français d'accréditation (COFRAC) pour procéder à l'évaluation de conformité par deux audits :

- Un audit documentaire (revue documentaire du système d'information du candidat par rapport aux exigences du référentiel de certification)
- Un audit sur site

Si ces deux étapes sont passées avec succès, l'hébergeur possède un certificat pour les 3 prochaines années. (21)

### *c) Moyen logiciel*

Au-delà de la protection physique, il est nécessaire de protéger l'environnement informatique avec lequel on travaille.

#### **1) OS et mise à jour**

Une thèse d'exercice en pharmacie menée en 2018 à Grenoble par monsieur François Bettega sur la sécurité informatique des données de santé en officine nous montre que sur un échantillon de 142 officines, 93 % des répondants utilisent Windows comme système d'exploitation pour leur parc informatique. Malheureusement, 62 % des répondants ne savaient pas si leur logiciel était à jour. (22)

Il est important de maintenir son système d'exploitation à jour que ce soient les mises à jour majeur (passage de Windows 10 à Windows 11 par exemple), mais aussi les mises à jour mineures pour une même version (Windows 11.0

vers Windows 11.1 par exemple), car ce sont souvent les mises à jour mineures qui apportent au fil de l'eau des correctifs de sécurité. En effet, des failles sont trouvées tous les jours par les ingénieurs et informaticiens travaillant pour les éditeurs de logiciel et proposent donc, après résolution du problème, une mise à jour. L'ensemble de ces mises à jour sont gratuites et pour les mises à jour mineures, elles peuvent être rendues automatiques via des réglages dans l'ordinateur. Il est possible donc de configurer une mise à jour le soir, ce qui entrainera par la même occasion l'extinction de l'appareil.

Les mises à jour sont d'autant plus importantes que les entreprises rendent leurs OS obsolètes et donc certaines failles ne seront plus corrigées passée une certaine date. Par exemple, Windows 10 atteindra sa fin de support le 14 octobre 2025 et même si l'ensemble des éditions proposées continueront de recevoir les mises à jour de sécurité, la version actuelle est la dernière de Windows 10. (23)

## **2) Logiciel antivirus et firewall (pare-feu)**

Il est essentiel pour toute entreprise ayant un parc informatique de se doter d'un logiciel d'antivirus performant. Même si les systèmes d'exploitation proposent de base un système antivirus, il reste pertinent de s'assurer une protection supplémentaire. Les antivirus protègent des virus, ransomwares, logiciels espions, chevaux de Troie. Ils protègent également la navigation sur Internet et vous informent lorsqu'une menace est détectée. Il existe beaucoup d'antivirus différents à des tarifs abordables et pouvant être installés sur plusieurs appareils en simultané. On peut citer F-secure avec son offre la plus complète pour 10 appareils à 129,99 € par an (24), Bitdefender qui propose un abonnement à 84,99 € par an pour 5 appareils (25) ou encore Avast qui propose de base une solution gratuite et pour profiter de toutes les options propose un abonnement annuel de 26,28 € la première année qui augmente à 89,99 € par la suite, et cela pour 5 appareils (26).

Un pare-feu (ou firewall) est un logiciel qui permet de surveiller et de contrôler que la politique d'accès à un serveur est respectée. Il analyse les flux de données entrants dans le réseau interne (zone de confiance) et vérifie que ce flux de données ne présente pas de danger. Si c'est le cas, le pare-feu bloque le flux de données pour protéger l'ordinateur et le réseau. Il est présent de base dans tous les systèmes d'exploitation modernes, mais il faut s'assurer que ce dernier est bien activé sur l'appareil. Il est aussi possible (et nécessaire dans certaines circonstances) de paramétrer l'accès soi-même pour un site Internet dont on a besoin et pour lequel le pare-feu bloque l'accès.

#### d) Chiffrement

Selon le Larousse, le chiffrement est une « opération qui consiste à transformer un message à transmettre dit "message clair", en un autre message, inintelligible pour un tiers, dit "message chiffré", en vue d'assurer le secret de sa transmission » (27). Cette transformation requiert l'utilisation d'une clé qui d'un côté, permet de chiffrer le message et de l'autre, de le déchiffrer. Il existe plusieurs protocoles de chiffrement que nous allons voir sans pour autant rentrer dans le détail. Le but en pharmacie du chiffrement est à la fois de sécuriser les échanges entre la pharmacie et la sécurité sociale (cela concerne la télétransmission), le personnel de la pharmacie et les autres professionnels de santé (par le biais de messagerie) et aussi de sécuriser les sauvegardes des données présentes dans la pharmacie que ce soit par des solutions physiques ou des solutions logistiques comme cité précédemment.

Il existe 2 façons de réaliser du chiffrement :

- La méthode symétrique : cette technique a nécessité l'utilisation d'une seule clé qu'on appelle « clé secrète » qui permet le chiffrement et le déchiffrement du message ou du contenu. Cette technique est la plus rapide en matière de chiffrement, mais nécessite que l'émetteur et le destinataire soient en accord sur la même clé secrète et qu'ils se la partagent. Si la clé est récupérée par une tierce personne, il y a un risque pour la sécurité des données.
- La méthode asymétrique : cette technique utilise la notion de clé publique et clé privée. Chaque personne possède une clé publique qui sera transmise à tout le monde et une clé privée qui n'est connue que d'elle-même. L'émetteur du message va utiliser la clé publique du destinataire pour chiffrer le message et le destinataire va utiliser sa clé privée pour déchiffrer le message.(28)

La génération de ces différentes clés est réalisée par différents algorithmes. En mai 2023, la CNIL publie sur son site des recommandations sur l'utilisation des algorithmes (29). Les algorithmes reconnus et sûrs préconisés sont :

- Protocole AES pour le chiffrement symétrique
- Protocole RSA-OAEP, ECIES-KEM ou DLIES-KEM pour le chiffrement asymétrique.

La CNIL recommande aussi de se référer au guide publié par l'agence nationale de sécurité des systèmes d'information (ANSSI) en mai 2021 qui répertorie les

algorithmes utilisables. Des logiciels permettent donc de générer des clés (publique, privé, secrète).

## G. Analyse d'impact

L'analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD) est une mesure préventive envisagée dans le RGPD concernant le traitement des données. Il s'agit d'une étude qui se doit d'être réalisée dès lors qu'un type de traitement va avoir lieu et qu'il peut soit par sa nature, soit par son utilisation de nouvelle technologie encore mal étudiée, soit par sa finalité ou encore sa portée, engendrer un risque élevé pour les droits et les libertés des personnes physiques (chapitre IV, section 3, article 35 du RGPD) (16). Si une analyse est nécessaire, le responsable se fait conseiller par le délégué à la protection des données (DPO) dont le rôle sera explicité dans la sous-partie suivante, si celui-ci en a désigné un.

L'AIPD est requise dans les cas suivants :

- Évaluation profonde et systématique des personnes physiques sur laquelle sont prises des décisions avec un effet juridique
- Le traitement à grande échelle d'une catégorie de donnée vue dans l'article 9 ou des données personnelles relatives à des condamnations pénales et des infractions
- La surveillance systématique à grande échelle d'une zone accessible au public. (16)

La CNIL considère qu'une pharmacie ayant déclaré un chiffre d'affaires hors taxe supérieur ou égal à 2 600 000 € devrait normalement se voir réaliser une AIPD compte tenu de :

- L'utilisation de données de santé considérée au regard de l'article 9 du RGPD comme une donnée personnelle particulièrement sensible
- La qualification de traitement à grande échelle au regard du chiffre d'affaires en admettant une corrélation entre chiffre d'affaires et nombre de patients.

Cependant, une liste des traitements pour laquelle une AIPD n'est pas requise a été publiée par la CNIL attestant que le traitement des données de santé nécessaire pour la prise en charge des patients au sein d'une officine ne requiert aucune AIPD (30). On pourrait penser qu'avec l'évolution du métier notamment par le biais du Ségur du numérique en santé et l'arrivée de l'utilisation de

l'intelligence artificielle dans le métier de pharmacien n'engendre pas de nouveaux traitements au sein des officines qui requerra une AIPD.

## H. Délégué à la protection des données

Le RGPD fait état de la notion de délégué à la protection des données (DPO) dans son chapitre 4 et définit sa nomination par le responsable du traitement selon plusieurs critères (16) :

- Quand le traitement doit être effectué par une autorité publique ou un organisme public
- Les activités de base du responsable du traitement ou du sous-traitant consistent en des opérations de traitement qui exigent un suivi régulier et systématique à grande échelle des personnes concernées
- Les activités de base du responsable ou du sous-traitant consistent en un traitement à grande échelle de catégorie donnée particulière visée à l'article 9

Cette personne est choisie sur ses qualifications professionnelles et en particulier sur ses connaissances spécialisées du droit et des pratiques en matière de protection des données (16).

Un même délégué à la protection des données peut être désigné par un groupe d'entreprises. Cette information est utile dans le milieu officinal étant donné que beaucoup de pharmacies sont dans un groupement. Le groupement peut donc désigner un DPO pour l'ensemble des pharmacies (qui sont des entreprises). Il faut juste s'assurer que le DPO soit facilement joignable dans chaque d'établissement.

L'organisme qui l'emploie doit s'assurer de son implication dans toutes les questions relatives à la protection des données, mais aussi lui fournir les ressources nécessaires (ressources financières, formation si nécessaire), lui permettre d'agir de manière indépendante et lui fournir un accès facilité aux données et aux opérations de traitement (31).

Un DPO ne peut être pénalisé ni relevé de ses fonctions par le responsable du traitement si les sanctions prononcées par ce dernier sont relatives à la fonction même du délégué. Par exemple, un DPO ne peut être sanctionné, car il estime qu'un traitement est risqué et qu'il propose au responsable la réalisation d'une analyse d'impact alors que le responsable de son côté n'est pas d'accord.

### *a) Mission du DPO en pharmacie*

Le DPO est tenu d'informer et conseiller le responsable du traitement et les sous-traitants éventuels ainsi que l'ensemble des employés qui procèdent au traitement des données sur les obligations qui leur incombent au regard du RGPD et toute autre disposition légale existant dans le pays.

Il doit aussi contrôler le respect du RGPD et toute autre disposition légale existant. Il est tenu de s'assurer de la répartition des responsabilités des personnes, de la sensibilisation et la formation du personnel effectuant des traitements de données. Il est tenu de coopérer avec l'autorité de contrôle (en France, la CNIL) et fait office de contact privilégié avec l'autorité de contrôle sur toute question relative au traitement. Il est aussi chargé de conseiller l'organisme pour lequel il travaille sur la réalisation d'une AIPD vue plus haut et d'en vérifier l'exécution. Il est important de noter que le délégué n'est pas personnellement responsable en cas de non-conformité de son organisme avec le RGPD, car le DPO n'a qu'une fonction de conseil, de contrôle et d'information (27). Il n'a aucune responsabilité sur les actions menées sauf si le responsable du traitement lui donne une délégation de pouvoir lui conférant automatiquement un pouvoir décisionnel sur la finalité et les moyens du traitement. Or donner une délégation de pouvoir à un DPO peut constituer un conflit d'intérêts (27). En effet, l'existence d'un conflit d'intérêts est appréciée au cas par cas, mais il faut retenir que le DPO ne peut pas occuper en plus de son rôle premier un second rôle de pouvoir au sein de l'organisme pour lequel il travaille (se constituer donc « juge et partie ») (31).

La structure entrepreneuriale d'une officine ne laisse pas penser en premier lieu qu'un DPO soit obligatoire dans l'officine. Les données traitées font bien partie des données à caractère particulièrement sensible explicité dans l'article 9, mais la notion de traitement à grande échelle n'est pas présente en pharmacie. Cependant un document produit par la CNIL et l'ONP (Ordre national de pharmacie) en mai 2023 estime qu'une pharmacie ayant un CA (chiffre d'affaires) global de plus de 2 600 000 € HT (hors taxe) devrait se doter d'un DPO (32). Cela ne représente en aucun cas une obligation, car le titulaire reste seul maître de cette décision, néanmoins il doit être en mesure de justifier l'absence du DPO. La CNIL estime que cette limite de 2 600 000 € HT représente la limite où la pharmacie est désignée comme une entreprise qui met en œuvre un « traitement à grande échelle de données de santé ».

## b) Qui peut être DPO ?

L'article 37 du RGPD indique seulement que ce doit être une personne choisie « *sur la base des qualités professionnelles et, en particulier, de ses connaissances spécialisées du droit et des pratiques en matière de protection des données, et de sa capacité à accomplir ses missions* ». Ainsi dans l'absolu toute personne qui possède ces caractéristiques peut être DPO. La CNIL réunit d'autre compétence :

- Capacité à communiquer efficacement
- Aucun conflit d'intérêts
- Expertise en matière de législation et pratique en matière de protection de données, acquise par de la formation continue. Le niveau d'expertise devant être adapté à l'activité de l'organisme et à la sensibilité de la donnée traitée (en pharmacie, on recherchera donc quelqu'un de spécialisé dans les données de santé avant tout)
- Bonne connaissance du secteur d'activité et de l'organisme qui l'emploie (31)

Ainsi, il n'existe aucun profil type. En 2020, 28 % des DPO étaient issus du monde informatique, 28 % du monde juridique et les 43 % restant issus du monde administratif, de la finance, de l'audit,...(31)

On pourrait donc considérer qu'un pharmacien peut devenir DPO s'il suivait une formation allant dans ce sens. Il serait même intéressant que les titulaires de pharmacie ayant un chiffre d'affaires cité par la CNIL se dotent d'un pharmacien adjoint ayant les connaissances et capacités nécessaires pour remplir le rôle de DPO. Ayant une formation pharmaceutique, il exercera au sein de l'officine en tant que pharmacien et sera au plus près du traitement de données. Il faut cependant bien cadrer les différentes missions pour s'assurer que le DPO pharmacien ne présente pas de fonction d'autorité susceptible d'entraîner un conflit d'intérêts.

Le RGPD qui amène cette obligation ne parle que de personne avec les compétences nécessaires, mais ne donne en aucun cas l'existence d'un parcours à suivre pour devenir DPO. Par exemple pour devenir pharmacien d'officine, il est obligatoire de suivre un cursus de pharmacien et de se spécialiser en officine à partir de 4e année et de réaliser au total 6 ans d'étude suivie d'une soutenance de thèse d'exercice. Ces conditions sont absolues et

nécessaires à l'obtention du titre de docteur en pharmacie permettant l'exercice de notre métier. Mais concernant les DPO, il n'existe pas de diplôme spécifique, car comme vu plus haut aucun profil type ne se dégage ni aucune étude spécialisée n'existe réellement. Nous avons vu l'apparition de ce fait de nombre de formation en présentiel ou en distanciel. Si nous cherchons vraiment à obtenir la capacité à être DPO, aucune certification n'est nécessaire en théorie. Cependant, obtenir la certification DPO peut être un point non négligeable pour assurer les compétences nécessaires à l'exécution de cette mission. À ce titre, il est intéressant de citer un diplôme universitaire à la faculté des sciences juridiques, politiques et sociales de Lille. Ce diplôme universitaire sur un an donne les compétences nécessaires pour exercer les missions de DPO (33). Il faut aussi notifier que la CNIL certifie des organismes de formation pour l'acquisition d'une formation certifiant en DPO (34). On peut citer entre autres LCP certification de personne, IAPP (international association of Privacy Professionals) ou encore Bureau Veritas certification France.

## I. Autorité de contrôle

Le chapitre VI du RGPD est exclusivement réservé à la désignation des autorités de contrôles indépendantes. En effet, le RGPD charge chaque pays membre à avoir (ou prévoir) une ou plusieurs autorités de contrôle publiques et indépendantes qui veillent au bon respect des règles du RGPD au sein de son pays. Cette autorité de contrôle rend compte à la Commission européenne. Dans le cas où le pays présente plusieurs autorités de contrôle, il convient à l'État de désigner une autorité chef de file qui sera celle qui communiquera avec la commission et l'ensemble des autres autorités. ces dernières devront agir en transparence avec l'autorité-chef de file pour assurer une coopération complète (35).

### a) Indépendance

L'indépendance est une obligation importante pour le bon fonctionnement des autorités de contrôle. Elle est explicitée à l'article 52 chapitre VI du RGPD et indique que dans l'exercice de leurs missions et de leurs pouvoirs, une autorité de contrôle ne doit subir aucune influence extérieure qu'elle soit direct ou indirect. De plus l'organisme ne doit accepter aucune instruction qu'elle vienne d'une personne physique ou d'un autre organisme (35). Par exemple pour la CNIL, aucun ministère, autorité publique ou dirigeant d'entreprise ne peut s'opposer à son action.

L'indépendance passe également par les membres qui la composent qui se doivent de n'avoir aucune activité qui serait incompatible avec leur fonction au sein de l'autorité de contrôle, que cette activité soit rémunérée ou non. De plus, il faut évoquer l'aspect financier. En effet, l'autorité de contrôle doit disposer de la part de l'état des ressources humaines, logistiques et financières nécessaires à l'exercice de ses fonctions. Financièrement, l'état procède à des contrôles des fonds publics, alloués à l'autorité de contrôle.

*b) Condition générale applicable et règles relatives à l'établissement de l'autorité de contrôle.*

La nomination des membres des autorités de contrôles au sein de l'Union européenne doit se faire selon une procédure transparente, uniquement par :

- Le parlement
- Le gouvernement
- Le chef d'État
- Un organisme indépendant chargé de procéder à la nomination en vertu du droit de l'état membre (35).

En France, l'autorité de contrôle est la CNIL. Elle se compose d'un collège de 18 personnes respectant le principe de parité édicté par la loi du 6 juin 2000 et comporte donc 9 femmes et 9 hommes. Depuis le 2 février 2019, il s'agit de madame Marie-Laure Denis qui est en la présidente et elle fut choisie par le président de la République.

12 des 18 membres du collège de la CNIL sont élus par les juridictions ou assemblées auxquelles elles appartiennent.

À ce jour, la CNIL est composée de :

- 4 parlementaires (2 sénateurs et 2 députés)
- 2 membres du conseil économique, social et environnemental
- 6 représentants des hautes juridictions (2 conseillers d'État, 2 conseillers à la Cour de cassation, 2 conseillers à la Cour des comptes)
- 5 personnalités qualifiées
- Le président de la CADA (commission d'accès aux documents administratifs) (36)

Tous ses membres sont élus pour une durée de 5 ans.

Le RGPD indique aussi que chaque membre doit posséder des qualifications, de l'expérience et les compétences nécessaires notamment dans le domaine de la protection des données à caractère personnel, pour l'exercice de ses fonctions et de ses pouvoirs. Le site de la CNIL détaille pour chacun de ses membres son parcours professionnel ainsi que ses contributions dans le domaine de la défense des libertés ou de l'informatique (35).

En outre, il revient à l'état de décider des dispositions relatives à l'établissement de l'autorité de contrôle c'est-à-dire :

- La création effective d'une autorité de contrôle
- Les qualifications requises et les conditions d'éligibilité pour être nommé membre
- Les règles et procédures pour la nomination des membres
- La durée du mandat (qui ne peut être inférieur à 4 ans sauf s'il s'agit du premier mandat)
- Le caractère renouvelable ou non du mandat. Si c'est le cas, le nombre de mandats maximal.
- Les conditions vis-à-vis des obligations des membres ainsi que les interdictions d'activité, d'emplois et d'avantage incompatible avec celles-ci, y compris après la fin de leur mandat et les règles régissant la cessation de l'emploi (35).

### *c) Rôle et fonctionnement*

La CNIL a été créée le 6 janvier 1978 par la loi informatique et liberté. Elle continue d'assurer les missions qui lui ont été confiées depuis sa création qui est au nombre de 4 :

#### **1) Informer les personnes et protéger leur droit.**

La CNIL répond aux demandes des particuliers et des professionnels et mène des actions de communication grand public à travers la presse, sur son site Web et sur les réseaux sociaux. Elle met à disposition des outils pédagogiques pour que chacun puisse s'informer. Elle est aussi sollicitée pour mener des actions de sensibilisation et de formation au RGPD auprès des organismes et société. En 2022, la CNIL a enregistré 11 millions de visites sur son site Web et 126 574 appels au standard (37).

Concernant la protection des droits, la CNIL veille à ce que les citoyens accèdent à leurs données et à jouir de leur droit. Toute difficulté peut être remontée à la CNIL par le biais d'une plainte. Les plaintes concernent

principalement la demande de suppression de contenus sur Internet, des oppositions à recevoir des courriels publicitaires ou encore la contestation de l'inscription dans l'un des fichiers de la banque de France. En 2022, c'est 12 193 plaintes qui ont été déposées auprès de la CNIL et 13 160 qui ont été clôturés (38).

## **2) Accompagner la conformité et conseiller.**

La conformité au RGPD est très importante pour l'ensemble des entreprises et organismes. La CNIL se tient à leur disposition afin de se mettre au plus vite en conformité par le biais de nombreux guides, recommandations, modèles prêts à l'emploi. On peut le voir, par exemple, avec le guide de conformité rédigé conjointement avec l'ordre national des pharmaciens en ce qui concerne le monde officinal. Mais d'autres branches sont aussi concernées avec les instances correspondantes.

La CNIL est le seul organisme où l'on peut inscrire son DPO pour son entreprise et c'est 89 841 organismes qui ont désigné un DPO en 2022 (35). La mission de conseil de son côté reflète le poids de la CNIL au sein de l'espace politique français dans le domaine de la sécurité et des libertés informatiques des personnes. Cette dernière prononce des avis sur les projets de texte gouvernemental concernant la protection des données personnelles, mais participe aussi à des auditions parlementaires (17 en 2022) (39).

## **3) Anticiper et innover.**

Le monde numérique et informatique étant en constante évolution, la CNIL travaille chaque jour à l'émergence de nouvelle solution pour la protection des données personnelles notamment par le conseil aux entreprises le plus en amont possible selon une logique de *Privacy by design* (40).

Elle veille à étudier toute nouvelle technologie née et analyse ses différentes utilisations possibles pouvant avoir un impact important sur la sécurité de chacun (38). La CNIL a aussi créé un laboratoire d'innovation numérique appelé le laboratoire d'innovation numérique de la CNIL (LINC) chargé de contribuer au débat sur le numérique et de prospection. La prospection de ses actions est justement un point très important pour la CNIL et qui possède de ce fait un collège de 18 membres extérieurs à celle-ci. Les enjeux éthiques se sont rajoutés aux missions de la CNIL par le biais d'une loi du 7 octobre 2016 (loi pour une République numérique) qui a en conséquence créé un nouveau débat nommé avenir, innovation, révolution (AIR) qui se tient chaque année. Le débat 2023 portait sur l'intelligence artificielle (IA) et le libre arbitre et c'est déroulé le 28 novembre (41). Sur le plan innovation, la CNIL et l'institut national

de recherche en science et technologie du numérique (INRIA) organisent chaque année une remise de prix européen pour stimuler la recherche scientifique sur la protection de la vie privée (40). Enfin, depuis le 28 juin 2022, la CNIL organise les *Privacy research day*. Une conférence internationale dédiée à la recherche dans le domaine de la protection de la vie privée et des données personnelles. C'est un évènement où des chercheurs du monde entier peuvent venir présenter leurs travaux et discuter des innovations. La seconde édition s'est tenue le 14 juin 2023 avec comme thématique :

- L'effectivité du droit à la protection des données
- Les nouvelles identités numériques
- Les données dans l'intelligence artificielle
- La portabilité des données
- La protection de l'anonymat en ligne
- les nouvelles technologies au service de la vie privée (42)

#### **4) Contrôler et sanctionner.**

La CNIL est chargée d'effectuer des contrôles permettant de vérifier la bonne application de la loi en vigueur. Le choix d'effectuer un contrôle ou non découle des plaintes que cette dernière reçoit, de l'actualité et d'une thématique annuelle pour laquelle un enjeu pour la protection des données a été identifié (38,43). Le contrôle peut être effectué en ligne, sur place, via des pièces ou sur audition. En 2022, c'est 345 contrôles qui ont été effectués (43). À la suite de ce contrôle, la CNIL peut émettre un avertissement qui est une nouveauté issue de la loi du 20 juin 2018. Cette dernière est une modification de la loi informatique et liberté visant la mise en conformité du droit national avec le cadre juridique européen (44). L'avertissement permet à la présidente de la CNIL de notifier un organisme que le traitement des données envisagé est susceptible de ne pas respecter le RGPD donc la loi en vigueur. Cet avertissement étant formulé avant la mise en route d'un traitement des données, il s'agit plus d'une mesure préventive que d'une sanction (43). La mise en demeure est une des actions que peut mener la CNIL pour donner suite à l'observation d'un ou plusieurs manquements. Lorsque cette décision est prise, la CNIL va apporter toutes les mesures que l'organisme doit prendre pour se mettre en conformité, et ce dans un délai imparti (1 mois en général, mais cette durée peut être ajustée à 2 mois en fonction des mesures demandées) et à ce stade, la procédure de sanction n'est pas encore engagée. Si l'ensemble des mesures demandées sont appliquées, la procédure est close. Dans le cas contraire, la situation évolue vers un risque de sanction prononcée par la formation restreinte de la CNIL (45).

#### *d) Les sanctions possibles émises par la CNIL*

Les sanctions que peut engager la CNIL sont deux types :

- La procédure de sanction ordinaire
- La procédure de sanction simplifiée

Seule la présidente de la CNIL peut engager la procédure de sanction, mais c'est la formation restreinte qui discute et prononce la sanction. Cette formation restreinte est composée de 5 membres du collège de la CNIL et d'un président distinct de la présidente de la CNIL. À ce jour, les membres de la formation restreinte sont :

- Philippe-Pierre Cabourdin (vice-président de la formation restreinte de la CNIL)
- Alain Dru
- Isabelle Latournaire-Willems
- Alexandre Linden (président de la formation restreinte de la CNIL)
- Bertrand Du Marais
- Christine Maugüe

La sanction ordinaire survient si la mise en demeure n'a pas été respectée et peut être rendue publique. Elle peut prendre différentes formes :

- Un rappel à l'ordre
- L'injonction de mettre en conformité le traitement de données ou une injonction de satisfaire aux demandes d'exercice des droits des personnes. Une astreinte peut être assortie à l'injonction dont le montant maximal est de 100 000 € par jour de retard.
- La limitation temporaire ou définitive d'un traitement de données ou encore le retrait d'une autorisation de traitement.
- Le retrait d'une certification.
- La suspension partielle ou totale de la décision d'approbation des règles d'entreprise
- Une amende administrative.

Concernant l'amende administrative, elle peut s'élever jusqu'à 20 millions d'euros ou 4 % du chiffre d'affaires annuel mondial pour l'entreprise et 10 millions d'euros ou 2 % du chiffre d'affaires annuel mondial pour le responsable de traitement ou du sous-traitant (46). En 2022, c'est 21 sanctions

qui ont été prononcées, dont 19 avec amendes pour un total de 101 277 900 € (43).

La procédure de sanction simplifiée est réservée dans les dossiers peu complexes ou de faible gravité et seul le président de la formation restreinte décide de la sanction (ou un membre de la formation désigné par le président). Les décisions ne sont jamais publiques et les décisions possibles sont moins nombreuses et moins sévères :

- Le rappel à l'ordre
- Injonction à la mise en conformité du traitement avec ou sans astreinte et une pénalité de retard maximum de 100 € par jour
- Une amende administrative d'un montant maximal de 20 000 € (43).

*e) Exemple d'action de la CNIL au détour d'une décision de mise en demeure de sous-traitant pharmaceutique*

Il est impossible d'affirmer qu'aucune pharmacie n'est reçue à ce jour un contrôle et à la suite de cela une sanction ou une mise de demeure de la part de la CNIL, car comme vu plus haut, les publications de sanctions et des mises en demeure ne sont pas rendues publiques dans tous les cas. Un exemple de mise en demeure publique datant d'octobre 2021 mettant en cause un sous-traitant officinal démontre cependant l'action de la CNIL. Cette société en affaire avec environ 350 pharmacies permettait par le biais d'une application mobile à simplifier la collecte des données personnelles des patients ayant effectué un test antigénique pour le dépistage de la COVID-19 et l'acheminement vers la plateforme de système d'information de dépistage populationnel (SI-DEP).

Fin août 2021, la CNIL est saisie par un signalement anonyme d'une faille de sécurité affectant le site d'Internet de la société et rendant accessibles les données personnelles des personnes testées. La CNIL a d'abord effectué un contrôle en ligne pour constater les failles de sécurité présentes leur permettant de retrouver le nom, prénom, numéro de sécurité sociale, adresse électronique, date de naissance et le résultat du test. La CNIL a ensuite effectué un contrôle sur place dans les locaux de la société afin de vérifier la conformité des traitements mis en œuvre.

La société a indiqué avoir eu vent d'une faille dans le système de sécurité de son site Web et a donc réagi en redémarrant le serveur, changé les mots de passe d'accès et prévenu la CNIL d'une violation de la sécurité de données de santé ainsi que les pharmacies avec lesquelles elle travaille. La CNIL n'a pas jugé les actions menées suffisantes et a donc prononcé la mise en demeure

pour une durée de 2 mois de la société en indiquant les mesures de sécurité à prendre (ces dernières ne sont pas rendues publiques) (47).

Cette affaire permet de faire le lien entre la notion de sous-traitant évoqué dans les parties précédentes et l'importance accordée à la sécurisation de données de santé. En effet la réalisation des tests antigéniques étant sous la supervision des pharmaciens, cette société a mis à disposition des outils facilitant la mise en œuvre de ces tests et agit donc en son nom ce qui en fait selon l'article 4 du RGPD un sous-traitant. D'un autre côté, on peut observer que la sécurisation des données de santé est un point critique pour la CNIL, car malgré les nombreuses rectifications menées par la société, cette dernière n'a pas jugé la sécurité suffisante.

Avec le lancement du Ségur du numérique en santé dont la première vague s'est officiellement terminée le 20 septembre 2023 et dont la seconde vague commence en 2024, les données de santé seront plus que jamais soumises à des manipulations numériques. Il est possible de penser que la CNIL sera énormément sollicitée à l'avenir que ce soit pour des contrôles ou des conseils.

## II. Les évolutions apportées par le Ségur du numérique en Santé 2020 et leur adoption par les pharmaciens d'officine

Le Ségur de la santé est une concertation entre différents acteurs du milieu de la santé qui a eu pour but de vérifier et préparer un plan massif d'investissement dans le système de soin et surtout de combler le retard français en ce qui concerne la solution numérique dans ce domaine. Les accords Ségur ont été signés le 13 juin 2020. Son but est d'accélérer la généralisation du partage de données, la numérisation des documents médicaux et de fédérer l'ensemble des acteurs de santé.

Le Ségur de la santé se base sur 6 socles que nous verrons plus ou moins en détail au cours de cette partie :

- L'identité nationale de santé (INS) qui permet de référencer les données de santé de manière fiable et univoque. Ce système permet d'éviter les erreurs d'identification de patients.
- L'application pro-santé connect (PSC). Il s'agit d'une application qui sécurise et réserve l'accès aux services de santé aux personnes habilitées.

- La messagerie sécurisée de santé (MSSanté) est un espace pour les professionnels de santé qui leur permet d'échanger des données de patients de façon sécurisées. La MSSanté permet aussi au patient d'échanger des informations avec un professionnel de santé.
- La création de mon espace santé. Le nouveau carnet de santé numérique des patients.
- L'application carte vitale et à terme la généralisation de la E-carte vitale
- L'ordonnance numérique qui vise à remplacer la traditionnelle ordonnance papier.

En officine, la plupart de ces aspects se voient au travers du LGO qui évolue au fil du temps passant d'un logiciel de facturation et de gestion de stocks à un logiciel de dossier patient. Les différents éditeurs ont dû, à la suite du déploiement du Ségur de la santé, se mettre à jour et déployer une version de leur logiciel référencé Ségur. Il a été demandé à toutes les pharmacies de se mettre en conformité avec la mise à jour Ségur. Par le biais d'un plan de remboursement, toute pharmacie faisant la demande auprès d'un éditeur d'un nouveau logiciel référencé Ségur, pouvait voir le prix du déploiement pris en charge par l'état et ceux jusqu'au 20 septembre 2023 (48).

#### A. *Messagerie sécurisée de santé (MS santé)*

La Messagerie sécurisée de santé (MS Santé) est une solution protégée permettant à deux professionnels de santé de communiquer sur le dossier d'un patient sans risquer la fuite de donnée.

Il existait avant le Ségur des systèmes de messagerie sécurisée, mais ces derniers étaient fermés. Ainsi, pour dialoguer avec un autre professionnel de santé, il fallait obligatoirement disposer d'une adresse électronique issue du même opérateur. Désormais, la MS Santé représente un ensemble d'opérateurs agréés par l'Agence du numérique en santé (ANS) et qui permet l'interopérabilité entre chaque opérateur, facilitant ainsi les échanges entre professionnels de santé.

##### a) *Fonctionnement général*

De plus en plus de patients utilisent leurs boîtes mail personnelles afin de faire parvenir leur ordonnance, leur mutuelle ou encore leur attestation de droit à la Sécurité sociale à leur pharmacien. Très souvent, il s'agit de boîte mail Yahoo, Gmail ou Outlook donc des boîtes mail d'entreprise américaine internationale. Le problème réside ici dans l'opacité des données transmises à

ces entreprises et ce qui est fait de ces données. Ses différents acteurs présentent beaucoup de traceurs (cookies) qui récupèrent les données. Il est désormais obligatoire pour un site de présenter une fenêtre pour accepter ou refuser les cookies (notion de consentement), ces groupes ont montré des réticences à la bonne application des textes en vigueur. Ainsi Google a été condamné à une amende de 150 millions d'euros pour ne pas avoir facilité le refus des cookies sur son site. (49)

La solution MS santé présente l'avantage d'être française et passe d'abord par une vérification auprès de la CNIL afin de s'assurer que les mesures de sécurité ainsi que les principes du RGPD soient respectés.

Concernant son fonctionnement, chaque professionnel peut faire la demande pour obtenir une Boite Aux Lettres (BAL) nominative qui peut se présenter sous la forme : [prenom.nom@pharmacien.mssante.fr](mailto:prenom.nom@pharmacien.mssante.fr). L'obtention de cette adresse ne peut être faite que sur présentation du numéro du répertoire partagé des professionnelles de santé (RPPS).

#### *b) Conformité RGPD*

Nous allons nous intéresser ici à une solution proposée par l'ensemble des ordres des professions de santé intitulé Mailiz, il s'agit d'une messagerie totalement gratuite que tout professionnel de santé peut activer. En regardant sa politique de confidentialité, nous pouvons voir que le service proposé répond aux différentes règles dictées par le RGPD :

- Le responsable des données est bien défini (concernant les données de l'utilisateur du service, il s'agit de l'ANS et l'utilisateur est le responsable des traitements qu'il réalise grâce au service Mailiz)
- Les finalités sont données de manière claire.
- Les durées de conservations sont toutes explicitées avec pour chaque cas de figure la durée précise.
- Le droit des personnes est respecté en donnant toutes les coordonnées nécessaires pour déposer une réclamation
- La liste complète des cookies utilisés par Mailiz ainsi que leur durée de conservation.

En revanche, aucune information ne nous est transmise concernant les moyens de sécurité mis en place par l'ANS. Il est juste dit que cette dernière met en plus tous les moyens techniques et organisationnels permettant d'assurer la confidentialité et la sécurité des données (50). On peut admettre que révéler l'ensemble des techniques de sécurité mises en place pourrait nuire à ces dernières et être la cible de personnes mal intentionnées.

En nous intéressant à leur condition générale d'utilisation (CGU), on apprend que les devoirs de l'utilisateur (donc le pharmacien) en tant que responsable de données sont :

- L'utilisation de Mailiz avec un patient nécessite d'utiliser l'INS du patient. Il revient donc à l'utilisateur de s'assurer de sa bonne utilisation et est responsable en cas de fuite.
- C'est à l'utilisateur de remettre au patient un document résumant la politique de confidentialité de Mailiz. (51)

### *c) Distinction entre une BAL nominative et une BAL organisationnelle*

Il existe deux types de BAL. L'une dite nominative vu plus haut qui permet à un professionnel de santé d'envoyer un message sécurisé à un autre professionnel de santé ou un patient. Le patient peut aussi envoyer un message à un autre professionnel de santé, mais uniquement dans la situation où le professionnel a été l'initiateur de la conversation et qu'il n'ait pas mit fin à la conversation. En effet, seul le professionnel peut mettre fin à une conversation avec un patient en indiquant précisément « [FIN] » (il faut bien noter le mot « fin » en majuscule et utiliser des crochets). De cette façon, la conversation est définitivement close et seul le professionnel peut relancer une conversation avec le patient si nécessaire. Cette BAL permet au patient d'envoyer les ordonnances, mais aussi tout document qui est stocké dans « mon espace santé » et qu'il juge utile à son pharmacien. C'est possible uniquement si le pharmacien a initié la conversation et n'a pas clôturer cette dernière.

La BAL organisationnelle est reliée, non plus à un seul professionnel, mais un groupe de professionnels travaillant au sein d'une même structure comme une pharmacie d'officine. Dans ce cas, l'ouverture de la BAL organisationnelle ne nécessite plus le numéro RPPS d'un pharmacien, mais le numéro du fichier national des établissements sanitaires et sociaux (FINESS) ou le numéro SIRET/SIREN de l'établissement. La solution Mailiz vue plus haut ne propose pas une BAL organisationnelle, mais d'autres solutions existent comme chez Pharmagest, éditeur du logiciel anciennement nommé LGPI et depuis la version Ségur nommée ID. Il propose, moyennant un abonnement, un service de BAL nominatif et organisationnelle référencées MS santé.

Pour obtenir une BAL organisationnelle, il faut remplir deux conditions :

- Avoir une mission de prise en charge des patients
- Posséder un numéro FINESS ou SIREN/SIRET pour la structure

- Les professionnels de la structure possèdent des cartes CPS/e-CPS et des numéros RPPS/RPPS+

Il faut désigner la personne responsable dans la structure qui sera désignée comme responsable du traitement. Dans le cas de la pharmacie, c'est automatiquement le titulaire qui est responsable de la BAL organisationnelle. On procède ensuite à l'identification de chaque personne qui sera autorisée à avoir accès à la BAL (via le numéro RPPS et RPPS+ pour les préparateurs en pharmacie) et l'on raccorde l'établissement à un opérateur (comme cité plus haut il existe la solution proposée par Pharmagest appelé OFIMSS). L'adresse pourra être par exemple : [nomdelastucture@esantepdl.mssanté.fr](mailto:nomdelastucture@esantepdl.mssanté.fr). Cet exemple est issu de l'URPS Pays de la Loire.

L'intérêt est qu'une BAL organisationnelle est indispensable pour que la pharmacie reçoive les ordonnances à l'initiative du patient. En effet, c'est la seule façon pour qu'un patient partage ces documents présents sur mon espace santé sans avoir besoin de créer une conversation au préalable. De plus l'ensemble du personnel habilité pourra y avoir accès ce qui fluidifie et facilite le partage des informations. (52)

Un document produit entre l'assurance maladie et le collectif club des groupements d'officines et des partenaires santé à destination des officines récapitules les différents points abordés sous forme d'infographie.<sup>1</sup>

#### *d) Utilisation pratique au sein d'une officine*

Au sein du logiciel Winpharma, un logo MS santé apparaît dans la colonne du prescripteur dès que nous renseignons le nom de ce dernier. Cela ne veut pas dire que nous serons mis directement en relation avec ce prescripteur en particulier, mais le logiciel nous permet directement d'accéder au service. Le paramétrage du service nous permet d'entrer le type de messagerie utilisé (il s'agit dans cette pharmacie d'une BAL nominative souscrit chez Mailiz). Une fenêtre Web s'ouvre automatiquement nous permettant d'utiliser le portail pro-santé Connect pour nous identifier et commencer à échanger avec un praticien ou un patient si besoin.

Dans cet exemple, nous avons réalisé un test d'envoi de mail par le pharmacien. L'adresse électronique du patient est régie par la règle « [INS@patient.mssante.fr](mailto:INS@patient.mssante.fr) », donc le pharmacien, à partir de son dossier

---

<sup>1</sup> Pour plus d'information, les infographies sont disponible sur : [https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media\\_entity/documents/fiche-pratique-mssante.pdf](https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/fiche-pratique-mssante.pdf)

patient sur le LGO peut trouver facilement l'adresse électronique sécurisée avec laquelle il pourra communiquer avec le patient. Concernant la communication avec un autre professionnel de santé, l'adresse électronique se trouve à l'aide d'un annuaire disponible sur Mailiz. En rentrant le nom et le prénom du professionnel, on retrouve son adresse ms santé.

Dans le cadre d'un échange pharmacien-patient sous Mailiz, il est obligatoire que le pharmacien soit l'initiateur de l'échange, car la BAL proposée est une BAL nominative vu précédemment. Le pharmacien procède à l'envoi comme n'importe quel mail ce qui rend le service très simple d'utilisation. Le patient reçoit de son côté une notification sur son téléphone ou son navigateur qu'un professionnel de santé à envoyer un message et peut donc commencer à converser avec ce dernier.



Figure 4 : Notification message sur mon espace santé

Nous pouvons dès lors ouvrir le message et répondre au professionnel si besoin, mais aussi lui envoyer un mail avec un document.

Le choix du document ouvre une fenêtre nous permettant de choisir :

- Un document sur MES
- Un document présent sur notre appareil, mais pas MES
- Envoyer sa synthèse médicale
- Envoyer une pièce administrative (carte mutuelle, attestation de droit)



Figure 5 : Notification message sur mon espace santé

Le choix du destinataire nous montre les professionnels qui nous ont contactés, mais aussi les pharmacies disposant d'une BAL organisationnelle que nous avons déjà contactées. Il propose également une option de recherche de pharmacie comme nous le verrons dans la partie suivante.

## Sélectionner un destinataire



### Mes contacts disponibles

[REDACTED] - PHARMACIEN

PHARMACIE [REDACTED]

Je peux uniquement contacter un professionnel qui m'a déjà écrit et qui n'a pas mis fin aux échanges, ou une pharmacie avec une messagerie sécurisée compatible avec Mon espace santé.

[Rechercher une pharmacie](#)

Annuler

Sélectionner

Figure 6 : Choix destinataire

Nous pouvons après ces deux étapes envoyer un message avec ou sans document.

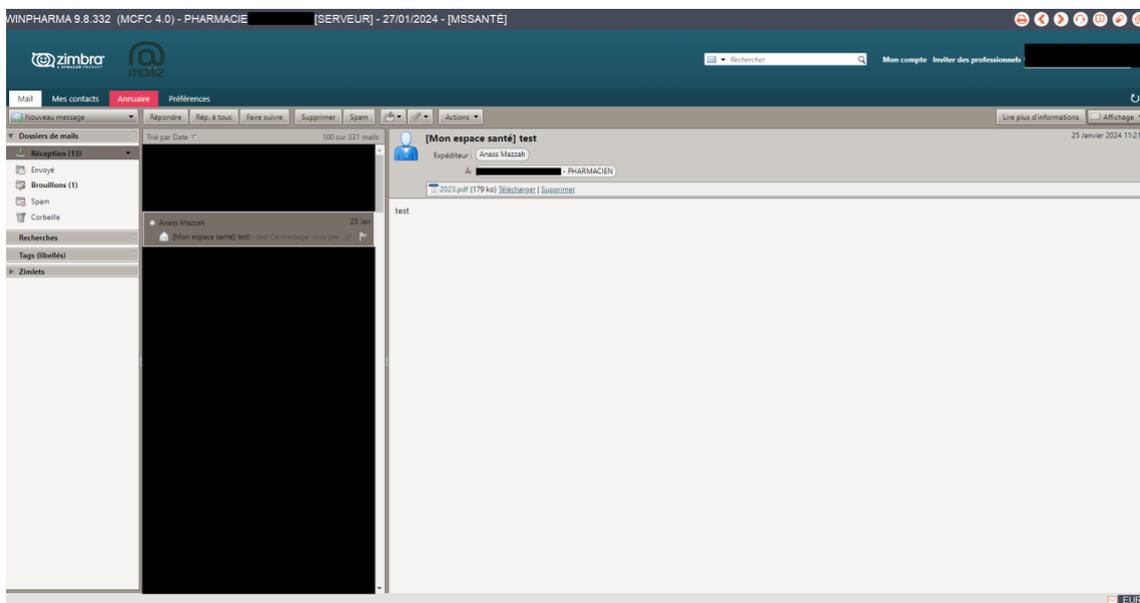


Figure 7 : Réception message sur mailiz chez le pharmacien

La vague 2 du Ségur prévoit l'intégrations des messageries MS santé directement dans le LGO du pharmacien.(53)

## B. Mon espace santé (MES)

Mon espace santé (MES) est présenté comme le pivot essentiel de la santé dans l'espace français. En effet ce service public piloté par l'ANS et développé par l'assurance maladie en place depuis janvier 2022 est un concentrateur de document médical, mais aussi un système de partage de données du patient vers les professionnels de santé. Il est le « *carnet de santé numérique des Français* » qui garantit confidentialité et protection des données de santé des usagers.(54)

Selon l'ANS c'est plus de 90 % des assurés à la sécurité sociale qui dispose d'un profil, mais seulement 26 % qui ont complété leur profil médical. Et c'est plus de 42 millions de documents qui ont été ajoutés par les professionnels de santé.(54)

Seules 3 catégories de personnes peuvent alimenter mon espace santé :

- Le patient qui décide de lui-même d'ajouter tout document de santé qu'il juge nécessaire pour son suivi, mais renseigne aussi son profil médical
- Les professionnels de santé, établissement et structures sociales et médico-sociales qui peuvent déposer les documents liés aux soins et examens réalisés.
- L'assurance maladie qui dépose automatiquement l'historique des soins remboursés et les attestations de vaccination COVID.(54)

### a) Conformité au RGPD.

Afin de vérifier la conformité au RGPD de ce service, nous allons nous pencher sur les CGU et l'onglet « protection des données personnelles ».

Tout d'abord, les CGU nous indiquent que les données sont stockées dans des Cloud gérés par les sociétés ATOS et WORLDLINE. La première s'occupe du stockage de toutes les données de mon espace santé à l'exception des données contenue dans le dossier médical à partager. Après vérification auprès de la liste officielle des hébergeurs accrédités HDS fournie par l'ANS, ATOS et WORLDLINE font bien partie de cette liste.(55,56)

Concernant la gestion des traceurs (ou cookies), ces derniers sont tous explicités avec leurs finalités et la durée de conservation des données.

L'onglet « protection des données personnelles » nous donne les informations suivantes :

- Les responsables de traitement (la CNAM (caisse nationale d'assurance maladie) et le ministère chargé de la santé) ainsi que leurs coordonnées.
- La finalité (intérêt public prévu à l'article 6 du RGPD)

- Le type de données collectées
  - o Données administratives
  - o Données de santé
  - o Données contenues dans le profil médical
  - o Données concernant les messages et document de la messagerie sécurisée
  - o Données de traçabilités des accès à mon espace santé
- La durée de conservations des données personnelles (10 ans à compter de la clôture de mon espace santé)

Concernant la sécurisation de mon espace santé, les seules informations que nous révèle le document sont que toutes les précautions sont prises et qu'une AIPD a été réalisée. Un journaliste (M. Émile Marzolf) a fait la demande auprès du ministère des Solidarités et de la Santé de lui remettre une copie des conclusions apportées par l'AIPD. Le ministère a répondu à cette demande en indiquant que deux volets composent cette AIPD :

- Un volet descriptif des principales caractéristiques du traitement
- Une analyse des risques soulevés par le traitement pouvant porter atteinte « à la sécurité des systèmes d'information des administrations »

Si le premier volet a été transmis dans son intégralité, le ministère a refusé de dévoiler le contenu précis du second volet, car il était détaillé l'ensemble des risques encourus et leur technique de résolution. Transmettre ces informations pourrait effectivement permettre des attaques et causer une fuite de données. Cependant, le ministère a quand même dévoilé les grandes lignes qui sont :

- Des audits sur le code source
- Des tests d'intrusion
- L'analyse de l'architecture du code et du site
- Un audit sur les HDS
- Un audit de configuration de l'environnement numérique de santé (ENS)
- Un audit de configuration du Dossier médical partagé (DMP)
- Un audit de l'application mobile
- La réalisation de bug Bounty (chasse au bug)(57)

### *b) L'évolution du dossier médical partagé*

Autant pour nous que pour le patient, il ne faut pas confondre MES et le DMP. En effet, le DMP est imbriqué au sein de MES. Le DMP a été créé par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie et s'appelait initialement le dossier médical personnel. À cette même date a été créé le

parcours de soin et même si le dossier médical personnel n'était pas obligatoire il avait une valeur contraignante, car le remboursement des frais liés aux soins a été assujéti à l'autorisation que donnait le patient au professionnel de santé pour consulter et alimenter le DMP. Ce projet, après de nombreux audits internes du gouvernement, voit sa phase finale mise en œuvre sous la direction de madame Roselyne Bachelot alors ministre de la Santé et de la Solidarité en 2009 qui annonce la mise en route du projet DMP en 2010. L'objectif à atteindre était d'un million de DMP ouverts d'ici 2013. En juillet 2012, c'est 158 000 dossiers qui ont été créés, dont 89 500 totalement vides.(58)

Devant l'échec, le dispositif « dossier médical personnel » est suspendu à l'automne 2012. C'est en janvier 2017, sous la direction de madame Marisol Touraine, que le projet est relancé et change de nom passant de « dossier médical personnel » à « dossier médical partagé ». Cette version montre des résultats plus encourageants, mais les attentes gouvernementales qui est de généraliser l'utilisation du DMP et d'atteindre les 40 millions de personnes d'ici 2023 semble irréalisable étant donné que l'ouverture d'un DMP est uniquement du fait du patient. En mai 2021 c'est près de 10 millions de DMP qui sont ouverts.(58)

Depuis juillet 2021, il n'est plus possible de créer un DMP. Ceux déjà ouverts restent consultables et peuvent toujours être alimentés, mais le but derrière cette manœuvre est l'arrivée de MES. En effet, en février 2022 est lancé mon espace santé qui va intégrer le DMP en ajoutant des fonctionnalités afin de devenir vraiment le carnet de santé numérique des patients en France. Ainsi, si MES propose un système de stockage, d'accès et de partage des documents de santé, il permet aussi la création d'un profil médical, l'hébergement d'une messagerie sécurisée et un catalogue de service et d'application référencé.

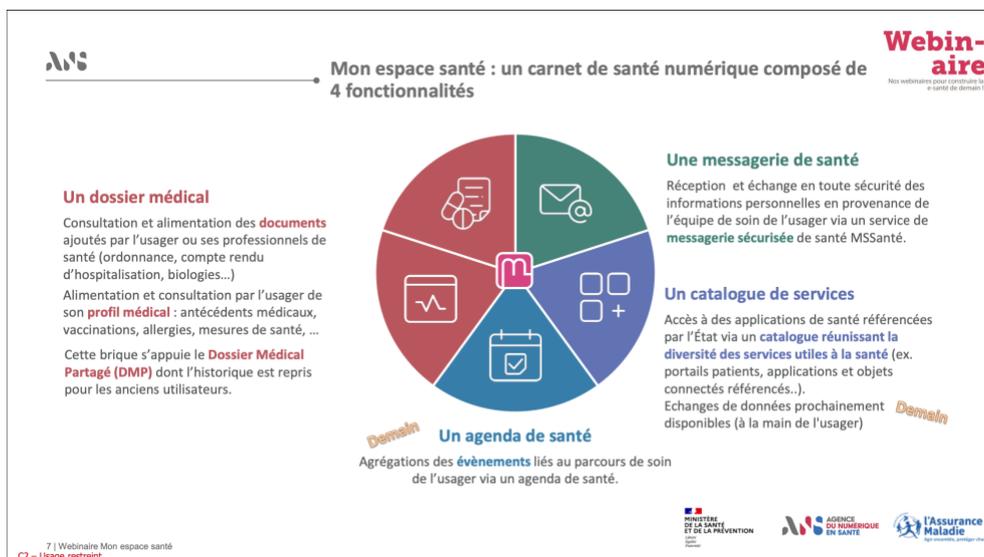


Figure 8 : Résumé caractéristique MES(59)

Un agenda médical est également prévu pour permettre de centraliser l'ensemble de ses rendez-vous médicaux et de les partager avec les professionnels de santé que l'on souhaite. MES pourra nous envoyer des notifications personnalisées pour nos rendez-vous, mais aussi pour nos rappels de vaccin (cette fonction pour les vaccins est déjà implémentée comme nous le verrons plus tard). L'ANS annonce que pour le seul mois de Novembre 2023 c'est 18 millions de documents qui ont été ajoutés sur MES, soit plus de documents que l'ensemble des documents déposés sur le DMP depuis les quinze dernières années.(60)

Au travers de vingt années, nous pouvons voir que la formule imaginer à la base c'est-à-dire la numérisation du dossier médical, à la main du patient pour le rendre acteur de sa santé et dans un environnement numérique protégé et fiable voit enfin sa réalisation accomplie. Mon espace santé est le cœur du Ségur de la santé et le fer de lance de la stratégie nationale en matière d'évolution de la santé.

### c) Interface et utilisation pratique de mon espace santé

Toutes les illustrations utilisées ici seront prises de mon compte personnel MES sur ordinateur et toutes les informations sensibles seront dissimulés. La version mobile ne présente que peu de différence.

#### (1) Création de MES

La création d'un compte se fait très facilement. Il nécessite d'avoir sa carte vitale et le code provisoire de création qui a été envoyé par l'assurance

maladie. Ce code a dû être envoyé au mois de mars 2023, mais si l'assuré l'a perdu ou ne l'a pas reçu, il peut refaire une demande et un mail lui est envoyé quelques secondes plus tard. Après avoir rentré les informations demandées (code provisoire, numéro de sécurité sociale et numéro de série de la carte vitale), il faut renseigner son numéro de téléphone pour recevoir un nouveau code provisoire qui va nous permettre d'activer ou non notre MES. Si on accepte la création et donc l'activation de MES, l'ultime étape est la création de notre identifiant et du mot de passe pour notre compte. Une fois ceci fait, le compte est créé et prêt à être utilisé.

Une fois le compte créé, il revient à l'utilisateur de l'alimenter en remplissant les différentes catégories présentes sur le site. Il est à noter que chaque connexion même à la suite d'une déconnexion accidentelle se fait par une sécurité à double facteur (envoi un code unique soit par adresse électronique, soit par numéro de téléphone) afin de garantir la sécurité de la connexion.

## (2) Interface utilisateur

La première interface qui est nous est présentée est un tableau de bord synthétique faisant le résumé des autres catégories. On y retrouve :

- Une première partie nous permettant de voir notre profil médical ou d'ajouter un document de santé ainsi que nos traitements en cours et la possibilité d'éditer de partager ou imprimer notre profil médical.

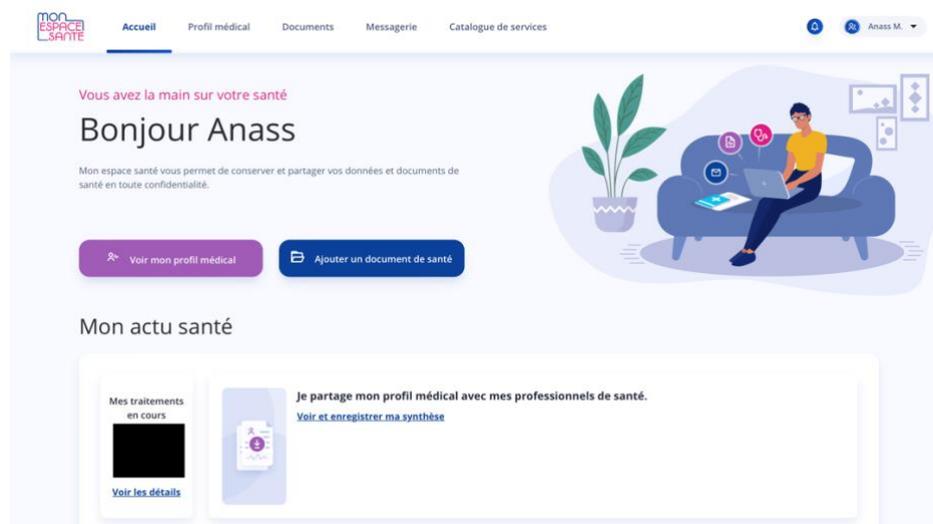


Figure 9 : Première partie accueil

- Une seconde partie présente des redirections vers des sites accès santé publique ainsi qu'une section appelée « mon histoire de santé ». Cette dernière nous montre les derniers professionnels de santé que l'on a

consultés ainsi que nos maladies et sujets de santé en cours (cette section est à remplir soi-même).

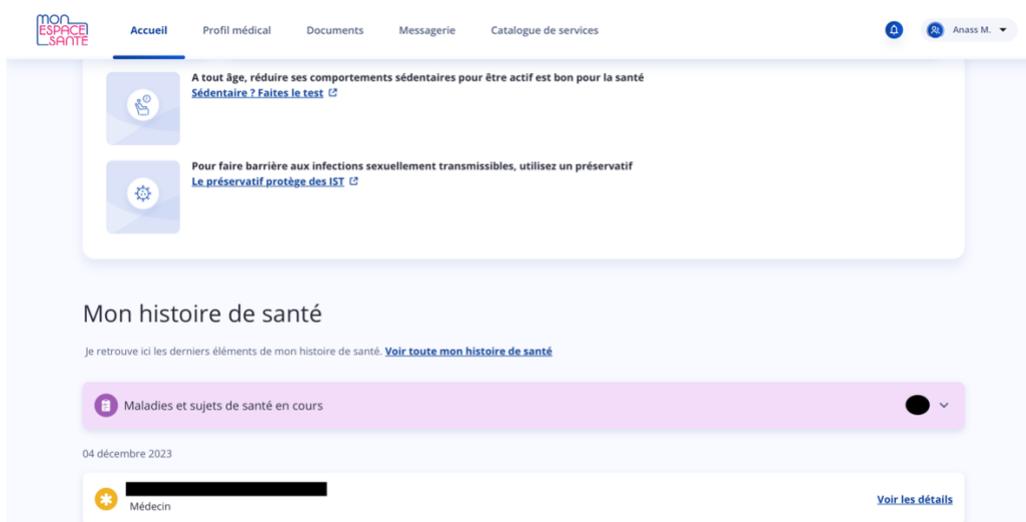


Figure 10 : seconde partie de l'accueil

- La troisième partie est axée sur les documents de santé que l'on peut consulter. Ces documents peuvent être ajoutés par nous-mêmes, un professionnel de santé ou l'assurance maladie.

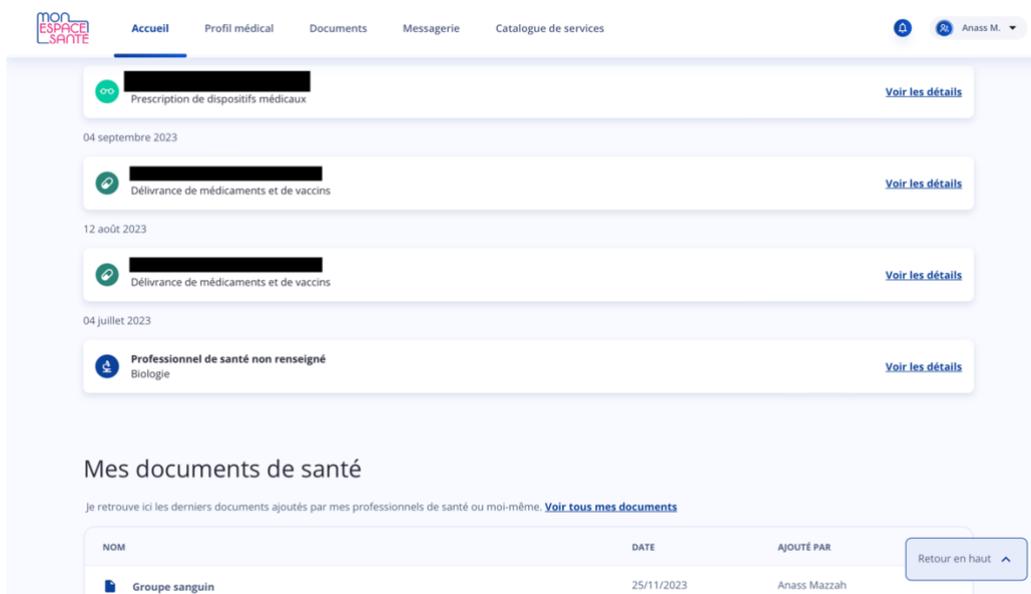


Figure 11 : Troisième partie de l'accueil

- Enfin, la quatrième et cinquième partie de cet accueil rassemble des informations pratiques et un volet sur la sécurité des données accompagné d'un lien pour se renseigner. Les informations pratiques sont adaptées à la période de l'année et les tendances de santé.



Figure 12 : Quatrième et cinquième partie de l'accueil

Le second volet accessible est le profil médical. Ce dernier présente un menu latéral qui s'ouvre sur des sous-sections en fonction de la section désirée et se montre très complet. Elle reprend aussi les sections vues dans l'accueil c'est-à-dire l'historique de nos maladies, mais aussi des professionnels de santé consultés. Si nous cliquons sur l'option « voir les détails » dans une case pharmacie nous avons un récapitulatif exact de ce qui a été délivré (dénomination du produit, médecin prescripteur, quantité délivrée et la catégorie de médicaments délivrés)

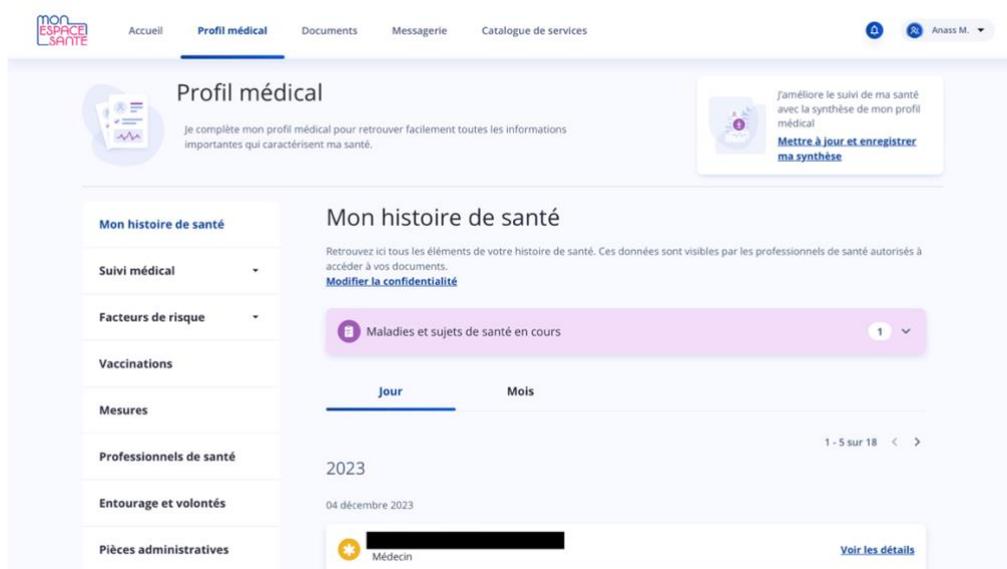


Figure 13 : Profil médical

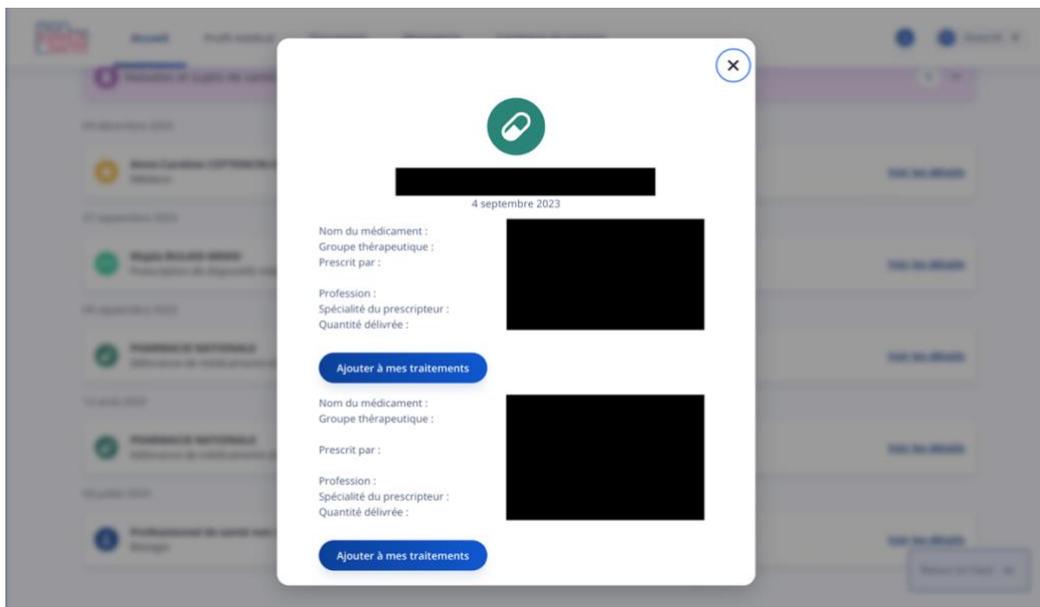


Figure 14 : Détail dispensation chez un pharmacien

Le menu déroulant latéral présente pour certaines des sous-sections. Par exemple la section « suivi médical » permettra de renseigner :

- Ses maladies et sujets de santé actuels ou passés
- Ses traitements associés. On peut rajouter si on le désire la posologie.
- Son historique d'hospitalisation
- Son ou ses handicaps éventuels

La section « facteurs de risque » permet pour sa part de renseigner :

- Ses allergies
- Ses antécédents familiaux
- Ses habitudes de vie. Cette sous-section ne permet de renseigner que son activité physique et son tabagisme si l'on est fumeur.

Les autres sections ne proposant de sous-section sont suffisamment claires dans leur dénomination pour savoir ce que l'on doit renseigner et le site nous aide pour remplir en mieux les sections.

Le but ici est de permettre d'éditer ce que MES appelle une synthèse. Cette synthèse est modifiable à tout moment et pourra être soit imprimée pour constituer un résumé (si elle est suffisamment complétée) de son dossier médical soit partager aux professionnels de santé que l'on aura choisis.

La section suivante est la section document. Les différents documents sont présentés sous forme de liste classée par ordre chronologique par défaut (mais l'on peut modifier pour rechercher un seul type de document par exemple). «MES» classe lui-même les documents dans des catégories pour permettre de s'y retrouver. On verra également qui à ajouter le document et à quelle date. Cliquer sur le document ouvre une fenêtre fichier au format Portable Document

Format (PDF) et nous permet d'éditer le document, le partager avec un professionnel de santé enregistré et si nous sommes la personne à l'origine de l'enregistrement du document, nous pouvons le supprimer.

mon ESPACE SANTE Accueil Profil médical Documents Messagerie Catalogue de services Anass M.

### Documents de santé

Pour faciliter le suivi de vos soins, vos professionnels de santé peuvent consulter vos documents. [Qui peut consulter mes documents ?](#)

Filtrer par Plus récents 1 - 5 sur 5

<input type="checkbox"/>	NOM	DATE	AJOUTÉ PAR	CATÉGORIE
<input type="checkbox"/>	Groupe sanguin	25/11/2023	Anass Mazzah	Pièces administratives
<input type="checkbox"/>	analyse juillet 2023	14/07/2023	Anass Mazzah	Résultats de biologie
<input type="checkbox"/>	Prescription du 03/07/2023	03/07/2023	[REDACTED]	Ordonnances et soins
<input type="checkbox"/>	Carte identité	18/03/2023	Anass Mazzah	Pièces administratives
<input type="checkbox"/>	Attestation de vaccination contre la Covid-19	15/09/2022	Assurance Maladie	Certificats médicaux

Figure 15 : Document de santé.

La section suivante est la messagerie MS santé. Avec toutes les avancées du Ségur, chaque patient possédant un INS se voit maintenant doté d'une adresse MS santé. Il s'agira de son numéro [INS@patient.mssante.fr](mailto:INS@patient.mssante.fr) comme vu dans la partie précédente. Cette adresse est rappelée quand nous arrivons sur la page messagerie. De cette page, nous avons la possibilité d'envoyer un fichier à un professionnel nous ayant déjà contacté, mais aussi à une pharmacie si cette dernière possède une BAL organisationnel évoqué plus haut.

mon ESPACE SANTE Accueil Profil médical Documents Messagerie Catalogue de services Anass M.

### Messagerie de santé

Mon adresse de messagerie à communiquer à mes professionnels de santé : [REDACTED]  
Je peux uniquement contacter les professionnels qui m'ont déjà écrit, sauf pour les pharmacies avec lesquelles je peux initier un échange. [En savoir plus](#)

Nouveau message

Brouillon, 15:29

Mon espace santé 07/06/22  
Bienvenue dans votre messagerie Mon espace santé

Nouveau message

À Sélectionner un destinataire

Ajouter un document Ajouter mon profil médical

Rédigez votre message...

Figure 16 : Accueil messagerie

Si nous souhaitons envoyer une ordonnance stockée dans MES à un pharmacien il suffit de cliquer sur « sélectionner un destinataire » et un onglet s'ouvre nous permettant soit de choisir la pharmacie par son nom si on la connaît, soit de choisir une zone géographique pour connaître toutes les pharmacies qui dispose d'une BAL organisationnelle. Une fois sélectionnée, nous pouvons déposer en pièce jointe tous documents stockés dans MES avant d'envoyer le mail. Le site et l'application précisent toujours que l'envoi d'une ordonnance ne nous dispense pas de présenter l'original papier quand nous nous présentons à l'officine.

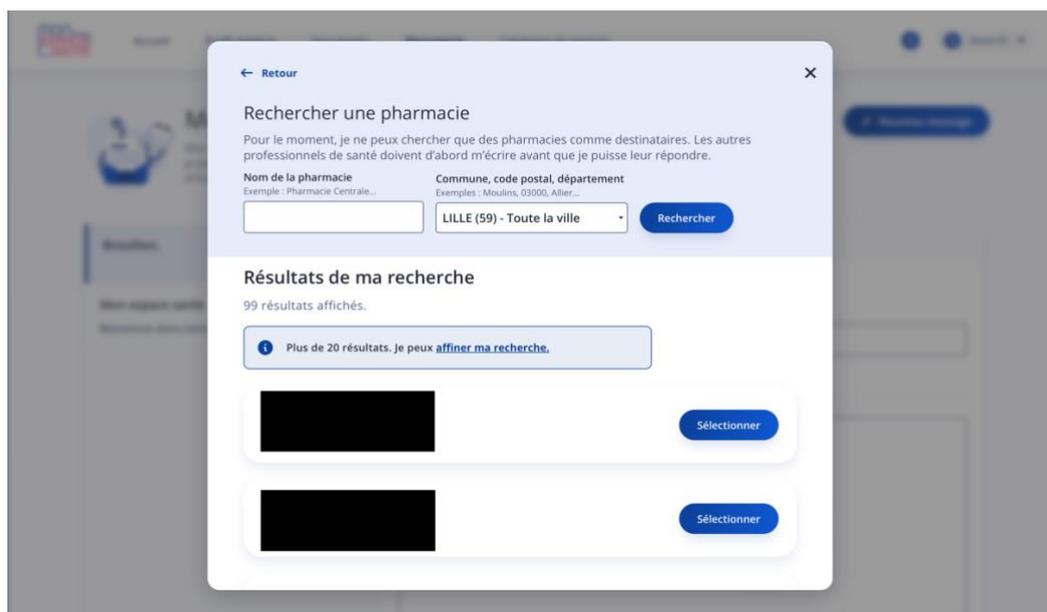


Figure 17 : Choix d'une pharmacie par code postal

#### d) Utilisation au sein de l'officine

Le pharmacien n'a pas de contact avec MES directement en réalité. Ce dernier est un service destiné uniquement au patient contenant tous les éléments vus précédemment. Ce qui intéresse principalement le professionnel de santé et le DMP qui est inclus sous forme de dossier médical dans MES. Pour consulter ce dernier, il doit se rendre sur le site webservice dmp.fr s'identifier :

- A l'aide de sa carte CPS
- A l'aide de pro santé connect

En pratique, pour la connexion avec la carte CPS, il faut se connecter sur le poste informatique où la carte est insérée. La connexion par pro santé permet de se connecter depuis n'importe quel poste informatique.

The screenshot shows the DMP patient interface. At the top, there's a header with the DMP logo and 'LE DOSSIER MÉDICAL PARTAGÉ'. A 'Me déconnecter' button is in the top right. Below the header, there are navigation tabs: 'MES PATIENTS', 'PARAMÉTRAGES', and 'DMP DE MAZZAH ANASS'. A 'Besoin d'aide ?' link is also present. The main content area is titled 'Récapitulatif' and 'Documents médicaux'. It features a sidebar with 'Tous les documents (11)', 'Liste des documents', 'Parcours de soins', 'Accès rapide', 'Aucun document de synthèse', '0 document(s) non visible(s) par le patient', and 'Ajouter un document'. The main area shows '5 derniers documents ajoutés (5 nouveau(x))' with a list of documents including administrative documents, biological analysis, and prescriptions. On the right, there are sections for 'Directives anticipées', 'Informations', and 'Mes alertes concernant ce patient'. At the bottom, there's a 'Derniers accès' section showing access by a professional and in an emergency.

Figure 18 : DMP patient après connexion

Les documents affichés sont les documents que le pharmacien est habilité à consulter. Une matrice d'habilitation a été créée pour permettre de savoir quels documents peuvent être consultés en fonction du type de professionnel de santé. Cette dernière sécurise l'habilitation de chaque professionnel de santé à consulter des données de santé. Ainsi, chaque catégorie de professionnelle de santé ne peut avoir accès qu'à certaines informations qui lui seront utiles. De cette manière, protège par cloisonnement le risque de divulgation d'informations<sup>2</sup>. Le patient reçoit également une notification sur MES dès qu'un professionnel se connecte à son DMP

L'alimentation du DMP dans MES d'un patient par la pharmacie nécessite certains prérequis :

- L'INS du patient est qualifié comme nous le verrons par la suite.
- Le lecteur de carte contient obligatoirement une carte CPS et non une carte CPE.
- L'alimentation se fait sur ce dit poste.

<sup>2</sup> Nous pouvons retrouver cette matrice à l'adresse suivante : <https://www.dmp.fr/documents/d/dmp/matrice-habilitation>

Les documents que peut verser le pharmacien dans le DMP sont :

- Les notes de vaccination pour la grippe et covid
- Les entretiens thérapeutiques réalisés si le patient accepte.

La plupart des documents ajoutés au sein du DMP (donc de MES) le sont par les médecins et les laboratoires d'analyse médicale. Les chiffres publiés par l'ANS pour les années 2021 à 2023 (donc depuis le lancement de MES) montre une grande progression. Tout en sachant que sont retirés de ces chiffres les attestations COVID et les documents ajoutés par les patients eux même.(61)

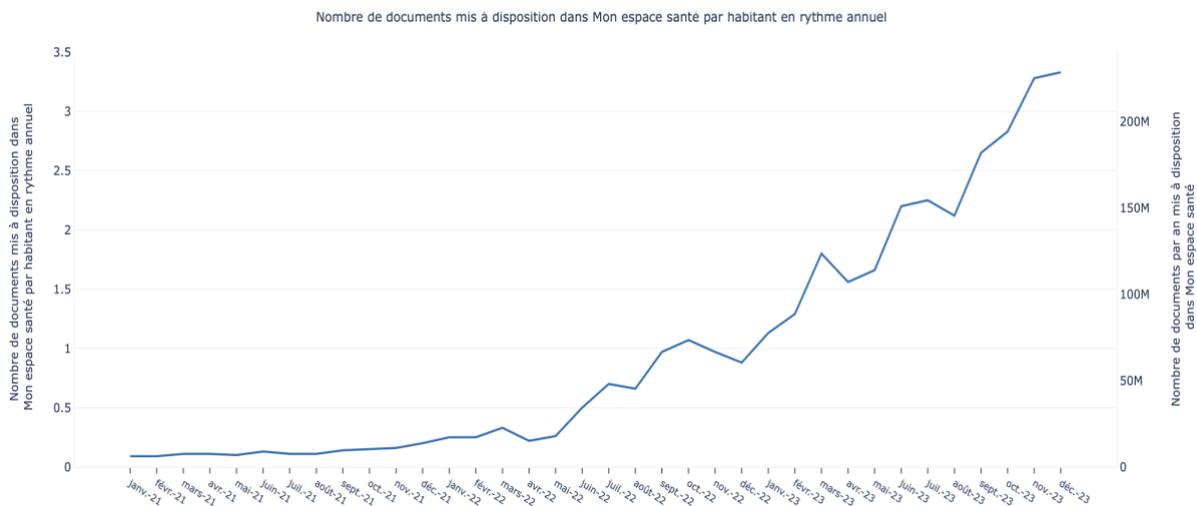


Figure 19 : évolution du nombre annuel de documents déposé dans MES(61)



Figure 20 : types de documents par émetteur(61)

On voit donc que 37% des émetteurs sont des biologistes avec en tête les comptes rendus d'examens biologiques, vient en second les médecins de villes qui représente 35% des émetteurs avec principalement des prescriptions médicales. Ces deux tranches représentent 72% des émetteurs de documents et l'ensemble des autres professionnels de santé et secteurs sanitaires se partage les 38% restants. Les pharmacies représentent 3% des documents ajoutés à MES avec les notes de vaccinations.

La vague 2 du Ségur devrait amener pour le pharmacien la possibilité d'ajouter les notes de dépistages (TROD angine par exemple) ainsi que les bilans de préventions effectués

### C. Identité nationale de la santé

#### a) Information générale

Approuvé en France le 24 décembre 2019 et porté au journal officiel le 28 décembre 2019, l'INS est officiellement entré en vigueur en France(62) et est obligatoire depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2021. Ce dernier est utilisé afin de référencer les données de santé et les données administratives. Il regroupe sous un identifiant unique et pérenne les informations d'un patient pouvant provenir de plusieurs centres de données. Cela permet de sécuriser les transmissions d'informations entre professionnels de santé. L'intérêt est de s'assurer que le bon document pour le bon patient est transmis convenablement que ce soit sur MES ou par messagerie sécurisée (MS santé).

L'identité INS est constituée d'un matricule INS qui est soit le NIR soit le NIA et accompagné de 5 traits d'identité de référence :

- Le nom de naissance
- Le ou les prénoms de naissance
- Le sexe
- La date de naissance
- Le lieu de naissance

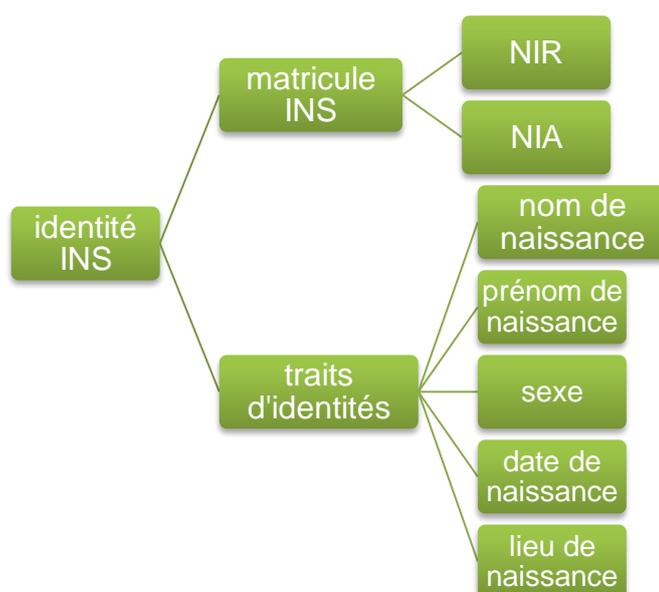


Figure 21 : schéma de la constitution de l'identité INS

Une fois créée, on peut retrouver son identité INS dans mon espace santé comme suit :

<b>IDENTITÉ NATIONALE DE SANTÉ (INS)</b> Bien identifié•e, bien soigné•e			
Nom de naissance	<b>Mazzah</b>		
Prénom(s) de naissance	<b>Anass</b>		
Date de naissance	<b>01/10/1994</b>		
Sexe	<b>M</b>		
N° matricule INS		NIR <input checked="" type="checkbox"/>	NIA

Figure 22 : Matricule INS certifié généré depuis MES.

Le numéro d'inscription au répertoire national des personnes physique (NIR) est aussi appelé numéro de sécurité social tandis que le numéro identifiant d'attente (NIA) est le numéro provisoire donné aux personnes en cours d'immatriculation. Ce NIR est attribué définitivement à une seule personne et à elle seule. Il comporte 13 chiffres plus 2 chiffres qui représentent la clé de contrôle, soit un total de 15 caractères. On y retrouve :

- Le sexe (1 chiffre)
- L'année de naissance (2 chiffres)
- Le mois de naissance (2 chiffres)
- Le lieu de naissance (5 chiffres)
- Un numéro d'ordre permettant de distinguer deux personnes nées au même lieu à la même période (3 chiffres).

Cette attribution est réalisée soit par :

- L'institut national de la statistique et des études économique (INSEE) lors de l'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (RNIPP) qui a généralement lieu dans les huit jours suivant la naissance
- La caisse nationale d'assurance vieillesse des travailleurs salariés (CNAVTS) lors de l'inscription sur le système national de gestion des identités (SNGI) à la demande d'un organisme de sécurité sociale, à l'occasion d'une démarche effectuée par la personne elle-même ou par son employeur.(63)

Donc toutes les personnes vivant en France ont un INS, car :

- Les personnes nées en France sont inscrites au RNIPP quelques jours après leur naissance et donc possèdent un NIR

- Les personnes bénéficiaires de l'assurance maladie, mais non nées en France comme les étrangers travaillant en France disposent d'un NIR ou d'un NIA (qui deviendra NIR quand l'immatriculation sera achevée).

Finalement, seuls les étrangers de passage n'en possèdent pas, car n'ont pas de NIR.

Pour utiliser l'identité INS en tant que professionnel de santé, il doit être qualifié. Pour être qualifié, il faut réunir deux conditions :

- L'identité doit provenir des bases nationales de référence ou être vérifiée par rapport à ces bases en utilisant le service identifiant national de santé intégré (INSi) mis en œuvre par l'assurance maladie. Pour y avoir accès, il faut que le logiciel utilisé par le professionnel de santé soit raccordé à ce service et donc seuls les logiciels référencés Ségur en sont capables. Étant donné le caractère obligatoire de l'utilisation de l'identité INS, il est impératif que chaque pharmacie soit pourvue de la dernière version du logiciel référencé Ségur.
- Elle doit être associée à l'identité de l'utilisateur uniquement si cette identité a été vérifiée selon les procédures d'identitovigilance en vigueur.(63)

En tant que pharmacien, notre première interface avec l'identité INS est la remontée d'information via le téléservice INSi. Ce module étant intégré dans le logiciel métier, il se déploie dès lors qu'une nouvelle personne présente sa carte vitale. La remontée d'information se fait par une fenêtre pop-up et la phase de vérification peut se faire afin de « qualifier » l'identité INS.

Cette vérification s'appuie sur la comparaison entre les informations remontées par le téléservice INSi et le contrôle visuel d'un dispositif officiel à haut niveau de confiance. Pour savoir quel dispositif est utilisable, il faut se reporter au référentiel national d'identitovigilance qui admet que pour un usager français, seule la carte nationale d'identité et le passeport sont utilisables. Certains cas de figure (mineur, usager majeur dans des structures d'hébergements ne disposant pas de pièces d'identité) le livret de famille ou encore l'extrait d'acte de naissance est utilisable. Toute autre pièce est considérée comme une pièce de valeur faible et ne peut donc pas permettre de valider l'identité numérique.(64)

#### *b) En pratique à l'officine*

Au sein du logiciel Winpharma, le service INSi est intégré directement sur la page de l'assuré par le biais d'un logo entouré par un liséré pouvant avoir 3 couleurs :

- Violet pour signaler un INS récupérer
- Rouge pour signaler un INS provisoire
- Orange pour signaler un INS vérifier
- Vert pour signaler un INS qualifier

**Patient**

Nom MAZZAH

Prénom ANASS

Lien/Né(e) ASSURÉ 01/10/1994 1 29 ans

Tél/E-mail

Code Rembt CV CV TP OUVERT

Mutu

	PH4	PH7	NR	LPP Base	PH2
Contrat	100,0	100,0	0,0	100,0	100,0

N° Adh Mutu

Droits AP 23/01/2024 23/01/2024

Figure 23 : Page assuré avec logo INSi

En cliquant sur le logo INSi, une page permettant de qualifier l'INS s'ouvre et présente l'ensemble des informations (NIR et les 5 traits d'identification) et une dernière ligne permettant de choisir la pièce justificative à haute valeur de confiance est disponible. Il revient au pharmacien de demander au patient de fournir la pièce justificative.

L'INS du patient

Matricule INS : [REDACTED] (NIR)

Nom de naissance : \* MAZZAH

1er prénom de naissance : \* ANASS

Prénom(s) de naissance : ANASS

Date de naissance : \* 01/10/1994

Sexe : \* masculin

Code INSEE : \* 59350 LILLE

Nom utilisé :

Prénom utilisé :

Justificatif de l'identité : -

Attribut : -

Statut : Identité récupérée

Historique de l'INS... Modifier INS Vérifier l'INS Enregistrer Eermer

Figure 24 : INS récupérer via le service INSi sur Winpharma

Une fois la pièce justificative choisie et vérifier, le statut passe d'une identité récupérée en identité qualifiée.

Figure 25 : INS qualifié sur Winpharma

Il suffit de procéder à l'enregistrement et une fenêtre de vérification s'ouvre pour notifier que la vérification est bien réalisée. À partir de ce moment-là, l'INS est qualifié.

Figure 26 : Message de notification

Mon expérience au comptoir montre que les patients ne sont pas au fait de ce service et certains se montrent méfiants au premier abord, car il n'est pas commun que leur pharmacien leur demande une pièce justifiant leur identité et ont l'impression d'un système de surveillance. Cependant, après une courte discussion pour les plus réticents, en leur expliquant que ce système permet non pas de surveiller, mais plutôt d'assurer leur identité en tant que patient auprès des professionnels de santé, ils sont rassurés et montrent volontiers leur justificatif. Ils sont d'autant plus rassurés de voir que nous ne réalisons aucune saisie, mais un simple contrôle visuel de quelques secondes sur les informations importantes. Une fois qualifié, l'INS n'est plus demandé au patient.

Winpharma a aussi implémenté le fait de pouvoir créer un INS provisoire au patient. Le liseré autour du logo est rouge et en cliquant dessus, on retrouve beaucoup moins d'information que l'on devra rentrer nous-mêmes à l'aide de



**L'INS du patient** - □ ×

Matricule INS :  (NIR) **NOUVEAU**

Nom de naissance : \*

1er prénom de naissance : \*

Prénom(s) de naissance :

Date de naissance : \* 11/08/1991 ▾

Sexe : \* masculin ▾

Code INSEE : \*  ▾

Nom utilisé :

Prénom utilisé :

Justificatif de l'identité : - ▾

Attribut : - ▾

Statut : Identité récupérée

*Figure 29 : INS récupéré après appel au téléservice INSi*

En appliquant les données nous pouvons ainsi procéder comme précédemment à la qualification de l'INS

**L'INS du patient** - □ ×

Matricule INS :  (NIR) **NOUVEAU**

Nom de naissance : \*

1er prénom de naissance : \*

Prénom(s) de naissance :

Date de naissance : \* 11/08/1991 ▾

Sexe : \* masculin ▾

Code INSEE : \*  ▾

Nom utilisé :

Prénom utilisé :

Justificatif de l'identité : Carte Nationale d'Identité (française) (haut) ▾

Attribut : - ▾

Statut : Identité qualifiée

*Figure 30 : INS qualifié à partir d'un INS provisoire*

Ces différents dispositifs n'empiètent en rien sur la qualité du travail du pharmacien et ne demande pas de ressources considérables. Le point de friction le plus important reste l'étape de demande d'un justificatif. L'ANS met à disposition des flyers et de la documentation à destination des patients pour sensibiliser au maximum mais le pharmacien, par sa proximité très forte avec ses patients peut également informer sur l'existence de ce nouveau moyen d'identification. Il est intéressant d'installer des affiches sur les devantures des

pharmacies et proposer des flyers aux patients qui ne sont pas au courant de l'existence de l'INS.

#### D. Ordonnance numérique

L'ordonnance numérique est un autre grand pan du Ségur de la santé. Déployée depuis 2022, l'ordonnance n° 2020-1408 du 18 novembre 2020 prévoit que l'ensemble des prescriptions de produits et prestations de santé seront effectuées sous forme d'ordonnance numérique avant le 31 décembre 2024.(65)

Le but ici est de dématérialiser le circuit de la prescription et de permettre au patient de disposer de son ordonnance à tout instant, car cette dernière sera automatiquement ajoutée à MES depuis le logiciel de prescription du médecin. Attention toutefois, aucune réglementation n'étant encore prête pour un circuit entièrement dématérialisé, le patient devra obligatoirement présenter un format papier de l'ordonnance.

##### a) *Fonctionnement général*

L'ordonnance rédigée par le médecin à l'aide de son logiciel métier est automatiquement déversée dans une base de données hébergée en France et sécurisée par l'assurance maladie. En parallèle, le médecin remet une copie de cette ordonnance numérique au format papier avec l'ajout d'un QR code qui contient le numéro de l'ordonnance et les mentions légales d'information du patient. Il recueille aussi l'accord du patient sur la transmission des données de dispensation qui seront produites chez le pharmacien. Le patient reste libre du choix de la pharmacie et une fois entré dans celle-ci, deux situations peuvent se produire.

- 1) La pharmacie possède un logiciel référencé Ségur et les outils nécessaires pour lire le QR code.

Le pharmacien scanne le QR code et la prescription est directement consultable sur le logiciel. Cette dernière est la version qui est hébergée par l'assurance maladie sur ses serveurs

- 2) La pharmacie ne dispose pas d'un logiciel référencé Ségur ou les outils nécessaires pour lire le QR code.

La dispensation se déroule comme une dispensation classique.(66)

### *b) Avantage du système pour le pharmacien*

Ce nouveau système permet de limiter le risque de fausse ordonnance tout d'abord. En effet, la confrontation entre la version papier et la version numérique permet de voir tout ajout manuscrit supplémentaire. Le problème se pose en revanche dans la situation où le médecin ajoute de lui-même a posteriori une note manuscrite sur l'ordonnance papier.

La communication entre pharmacien et médecin autour de la prise en charge du patient est facilitée et plus efficace. Désormais, avec l'accord du patient, le médecin sera en mesure de savoir précisément ce qui a été ou non délivré au patient. De plus, toute adaptation posologique de la part du pharmacien qui est toujours assujéti à l'accord du médecin sera consignée et retransmise au médecin.

Pour le pharmacien, l'envoi des pièces justificatives par le système de scannérisation des ordonnances (SCOR) n'aura plus lieu d'être, car l'assurance maladie sera déjà en possession du justificatif d'ordonnance, mais aussi de tous les médicaments délivrés. Cependant, en l'absence de texte de loi précis à ce sujet, il est toujours nécessaire de scanner l'ordonnance.

### *c) Sécurisation et conformité de la base de données de l'assurance maladie*

Le système e-prescription est basé sur l'envoi de document sur un serveur de l'assurance maladie qui s'occupe du stockage ainsi que du transfert des données entre les différentes parties impliquées. Nous nous rendons donc sur le site de l'assurance maladie en ligne (AMELI) afin de vérifier la politique de protection des données. Cette dernière nous informe que pour chaque organisme de la caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) aussi appelé Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) se trouve un DPO consultable si besoin. Conformément au RGPD, des responsables du traitement sont clairement identifiés (président général de la CNAM et les directeurs des différentes caisses de rattachement). Le type de données collecté ainsi que la finalité pour chacune d'elle est explicitée. Concernant la durée de conservation des données, l'assurance maladie ne peut donner de terme précis sur son onglet politique de protection des données. Évidemment, l'assurance maladie met en œuvre tous les moyens logistiques et opérationnels pour assurer la bonne sécurisation des données, mais dans un souci de protection des mesures mises en place, elle ne peut révéler les techniques utilisées(67). La suite de l'onglet permet d'avoir au cas par cas, pour chaque mission que réalise la CNAM (et donc les CPAM) l'ensemble des informations permettant la

conformité au RGPD (type de donnée, finalité, durée de conservation, condition et informations pour l'exercice de ses droits en tant que patient).

*d) En pratique à l'officine*

Pour cette sous-section, un patient a accepté de nous fournir une ordonnance numérique. Toutes les informations sensibles sont masquées.

Les ordonnances numériques présentent comme vu plus tôt un QR code que l'on retrouve un bas à gauche de l'ordonnance. Elles sont accompagnées d'un numéro d'e-prescription et de différente mention. L'une d'elles indique si le patient a autorisé le médecin à savoir quel médicament a été délivré par le pharmacien et l'autre indique le site d'AMELI pour savoir ce qui est fait des données de santé du patient.



Le 04 avr. 2023

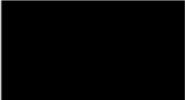


AMLODIPINE (bésilate) 10 mg + VALSARTAN 160 mg cp (EXFORGE)  
Prendre 1 comprimé le matin, pendant 1 mois

SIMVASTATINE 10 mg cp  
1/2 cp le soir

ACIDE ACETYLSALICYLIQUE 100 mg cp gastrorésis (ASPIRINE PROTECT)  
Prendre 1 comprimé le matin

Quantité suffisante pour 1 mois, à renouveler 1 fois



Le patient ou le ou les titulaire(s) de l'autorité parentale a (ont) accepté que je puisse consulter ce qui a été délivré ou exécuté sur la présente prescription : NON.

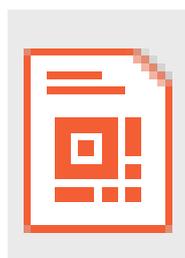
Les données de la prescription sont transmises électroniquement à l'assurance maladie qui traite vos données dans le cadre de ses missions. Pour en savoir plus sur la gestion de vos données personnelles et pour exercer vos droits, reportez-vous à <https://www.ameli.fr>.



Secteur d'Hospitalisation et Urgences Cardiologiques 24h/24/Hôpital Privé Le Bois - 44, Avenue Marx Dormoy 59 000 LILLE - Tél: 03.20.22.57.50 ou 03.20.22.57.06 (sauf Intermittent) On cas d'urgence 1/1 vitale, faire le 15 Membre d'une association de gestion agréée. Le règlement des honoraires par chèque est accepté.

Figure 31 : Ordonnance numérique

Cette ordonnance papier présentée à l'officine peut se traiter comme toute ordonnance sans tenir compte ni du QR code ni du numéro de e-prescription. Winpharma permet d'utiliser le module e-prescription soit par saisi du numéro, soit par QR code. Malheureusement, la lecture de QR code requiert un appareillage spécifique que ne possède pas l'officine. Nous avons donc opté pour la saisie manuelle du code. Lors de la facturation, après avoir saisi les données patients et praticien, un logo en haut à droite de la fenêtre médecin peut être utilisé pour accéder au module e-prescription.



*Figure 32 : Logo e-prescription*

Nous pouvons à ce stade soit saisir le numéro de e-prescription, soit scanner le QR code.



*Figure 33 : Fenêtre de lecture QR code*

Une fenêtre s'ouvre nous montrant ainsi la e-prescription remontée des bases de l'assurance maladie

E-prescription ( [REDACTED] ) ? x

[REDACTED] Le 4 Avril 2023

No RPPS : [REDACTED]  
 No AM (ID) : [REDACTED]  
 Raison sociale : [REDACTED]  
 Adresse : [REDACTED]

Prescriptions

(M) **Amlodipine valsartan (EXFORGE 10MG/160MG CPR 30)**  
Prendre 1 comprimé le matin, pendant 1 mois pendant 1 mois

(M) **SIMVASTATINE 10 mg cp**  
1/2 cp le soir pendant 1 mois

(M) **Acide acétylsalicylique (ASPIRINE PROTECT 100MG CPR 30)**  
Prendre 1 comprimé le matin pendant 1 mois

BD de médicaments : Thésorimed v.13

La validation vaut accord pour facturation et télétransmission des e-prescriptions.

Cacher délivrances

1. Valider e-presc sans remplir la facture	3. Ne pas prendre en compte (incohérence)
2. Valider et remplir automatiquement	4. Annuler

Figure 34 : e-prescription issus de la base de données de l'assurance maladie

Ici, il nous est rappelé l'identification du médecin, sa spécialité, le numéro de la e-prescription, la date de rédaction de l'ordonnance et l'identité du patient.

4 choix s'offrent au pharmacien après comparaison entre la version papier et la version numérique :

- Valider la e-prescription sans remplir la facture. Cela lui permet de délivrer les boîtes en fonctions des préférences du patient (marque générique)
- Valider et remplir automatiquement. Ce mode n'est pas forcément recommandé en cette période de rupture, car c'est le logiciel qui va choisir lui-même quelles sont les boîtes que nous irons chercher, mais nous devons supprimer les lignes que nous n'avons pas pour soit les remplacer, soit ne pas les délivrer.
- Ne pas prendre en compte (incohérence). Ce choix permet de faire remonter une incohérence entre le format papier et le numérique comme :
  1. Présence d'une rature sur un médicament pour la version papier
  2. Problème de posologie
  3. Problème de dosage
  4. Ajout de ligne manuscrite sur l'ordonnance
- Annuler. Il s'agira ici de ne pas utiliser du tout la e-prescription.

Une fois le choix fait. La dispensation se passe comme habituellement. À la fin de celle-ci, un rapprochement sera demandé pour le pharmacien entre les produits dispensés et les produits noté sur la prescription numérique.

Rapprochement de l'e-prescription et de la facture ? x

Veillez rapprocher les produits de la facture avec ceux de l'e-prescription.  
 Dans la zone Facture, vous pouvez rapprocher des produits en cliquant sur ⊕ ou les séparer avec ⊖  
 Si la modification de l'e-prescription est nécessaire :  
 📄 pour modifier, ✖ pour supprimer un produit de l'e-prescription, ➡ pour ajouter un produit délivré dans l'e-prescription

E-prescription		Facture	
(M) Amlodipine valsartan (EXFORGE 10MG/160MG CPR 30) Prendre 1 comprimé le matin, pendant 1 mois pendant 1 mois	📄 ✖	non rapproché	⊕
(M) SIMVASTATINE 10 mg cp 1/2 cp le soir pendant 1 mois	📄 ✖	SIMVASTATINE 10MG TEVA CPR 30	⊕ ⊖
(M) Acide acétylsalicylique (ASPIRINE PROTECT 100MG CPR 30) Prendre 1 comprimé le matin pendant 1 mois	📄 ✖	non rapproché	⊕
		AMLODIP/VAL S.BGA 5/160MG CPR30	🔊
		ASPIRINE PROTECT 100MG CPR BT 30	🔊

Il y a des lignes de la facture non rapprochées

Valider rapprochement Abandonner e-presc Annuler

Figure 35 : Fenêtre de rapprochement des produits

Cette nouvelle fenêtre permet trois actions :

- Le rapprochement des produits

Rapprochement de l'e-prescription et de la facture ? x

Veillez rapprocher les produits de la facture avec ceux de l'e-prescription.  
 Dans la zone Facture, vous pouvez rapprocher des produits en cliquant sur ⊕ ou les séparer avec ⊖  
 Si la modification de l'e-prescription est nécessaire :  
 📄 pour modifier, ✖ pour supprimer un produit de l'e-prescription, ➡ pour ajouter un produit délivré dans l'e-prescription

E-prescription		Facture	
(M) Amlodipine valsartan (EXFORGE 10MG/160MG CPR 30) Prendre 1 comprimé le matin, pendant 1 mois pendant 1 mois	📄 ✖	AMLODIP/VAL S.BGA 5/160MG CPR30	⊕ ⊖
(M) SIMVASTATINE 10 mg cp 1/2 cp le soir pendant 1 mois	📄 ✖	SIMVASTATINE 10MG TEVA CPR 30	⊕ ⊖
(M) Acide acétylsalicylique (ASPIRINE PROTECT 100MG CPR 30) Prendre 1 comprimé le matin pendant 1 mois	📄 ✖	ASPIRINE PROTECT 100MG CPR BT 30	⊕ ⊖

Valider rapprochement Abandonner e-presc Annuler

Figure 36 : Rapprochement effectué

- La suppression d'une ligne sous réserve d'appel au médecin.

**Suppression d'une ligne de l'e-prescription** ? x

Attention ! Vous essayez de modifier la délivrance liée à l'e-prescription pour le produit  
**SIMVASTATINE 10 mg cp**

Pour supprimer une ligne de l'e-prescription, veuillez obtenir un accord du prescripteur et spécifier les motifs de l'action.

**Accord du prescripteur**

Motif \_\_\_\_\_

Sous-motif \_\_\_\_\_

Note (1000 caractères max)

\_\_\_\_\_

OK Annuler

*Figure 37 : Suppression d'une ligne e-prescription*

- La modification d'une ligne (posologie ou dosage) sous réserve d'appel au médecin.

**Modification de l'e-prescription** ? x

Vous voulez modifier l'e-prescription pour le produit :  
**SIMVASTATINE 10 mg cp**

Veuillez obtenir un accord du prescripteur et spécifier les motifs :

**Accord du prescripteur**

Motif \_\_\_\_\_

Sous-motif \_\_\_\_\_

Note (1000 caractères max)

\_\_\_\_\_

Saisissez les modifications :

Garder le produit de l'e-prescription : **SIMVASTATINE 10 mg cp**

Remplacer par le produit de la facture : **SIMVASTATINE 10MG TEVA CPR 30**

Type principe actif

Posologie (1000 caractères max)

1/2 cp le soir

Durée du traitement 30 jours

Nb conditionnements 1

Nb renouvellements 0

OK Annuler modif Annuler

*Figure 38 : Modification d'un produit e-prescription*

- L'ajout d'un produit soit, car fait partie du traitement chronique habituel du patient et le médecin a oublié de le noter, soit, car le médecin à rajouter d'autre produit à la prescription à la main

**WinPharma** ? x

L'ajout d'une nouvelle ligne dans l'e-prescription n'est possible que dans deux cas d'oubli de prescription :

- d'une ligne manuscrite faite par le prescripteur sur la prescription papier et suite à sa confirmation ;
- d'un ajout de la nouvelle prescription pour le traitement chronique oublié par le prescripteur et suite à sa confirmation.

OK Annuler

*Figure 39 : confirmation d'ajout d'un médicament*

Toutes ces étapes n'alourdissent en rien le travail du pharmacien, la remontée des données de la base de l'assurance maladie est très rapide et l'interface graphique est suffisamment claire pour être intuitive. Le changement dans la pratique pour la facturation est minime et en cas de problème il est toujours possible d'annuler la facturation e-prescription pour repasser en facturation classique sans préjudice pour le patient ou la prise en charge.

Le premier frein pour le pharmacien reste l'intégration de la lecture des QR codes directement sur le logiciel. La rentrée du numéro de e-prescription peut être fastidieux (18 caractères composé de chiffre et de lettre) et la lecture du QR code peut accélérer le processus. Les lecteurs que l'on retrouve en pharmacie sont en théorie capable de lire les QR code car comme les Datamatrix présents sur les boites de médicaments, il s'agit de code type 2D (les codes-barres sont de type 1D). Le problème semble être d'origine matériel c'est-à-dire que les lecteurs nécessitent un re paramétrage. Le second frein est la production par le médecin d'une prescription numérique. Ce deuxième frein n'est pas de notre ressort, car il faut que le médecin prescripteur soit doté d'un logiciel ayant réalisé avec succès une présérie. L'éditeur de logiciel d'aide à la prescription doit développer son système d'intégration de prescription numérique avant de présenter sa version logiciel auprès du Centre national de dépôt et d'agrément (CNDA). Si ce logiciel satisfait aux prérequis, il valide ainsi sa présérie et peut être déployé au niveau national. Sans cela la solution est cantonnée à quelques départements à savoir :

- Maine-et-Loire (49)
- Saône-et-Loire (71)
- Val-de-Marne (94)
- Nord et Pas de Calais (62 et 59)

Actuellement, selon le GIE Sesam-Vitale, 7 logiciels médecin et 2 logiciels pharmacien ont passé leur phase de présérie et une quinzaine de logiciels sont en cours de préséries.(68)

## E. La E-carte vitale

### *a) La carte vitale à ses débuts et son apport au système de soin*

La carte vitale, initialement créée en 1998 puis transformée en 2007 pour devenir la carte vitale 2 avec la photo du titulaire de la carte, est une carte à

puce permettant de justifier de ses droits à la couverture santé de la Sécurité sociale. Les données présentes dans la puce sont :

- Nom, prénom du titulaire de la carte, photo numérisée identique à celle figurant sur la carte physique
- Les droits si le patient en dispose à l'un des régimes de base de l'assurance maladie
- Les données relatives au choix du médecin traitant du titulaire de la carte
- Les données relatives à la situation du titulaire au regard de la protection complémentaire d'assurance maladie
- Les données relatives à l'accès aux soins en cas de séjour ou résidence dans un autre état membre de l'Union européenne ou parti à l'espace économique européen
- Les données personnelles concernant les coordonnées d'une personne à prévenir en cas de nécessité si le titulaire de la carte y a consenti
- La mention indiquant que son titulaire a eu connaissance des dispositions de la réglementation sur le don d'organe

Ainsi que les données permettant la mise en œuvre de signature électronique, de protéger l'accès aux informations de la carte et d'authentifier la carte en tant que carte d'assurance maladie et d'identifier son titulaire.(69)

Pour s'assurer que les données ne peuvent être lues que par des personnes habilitées dans l'espace public (c'est-à-dire des professionnels de santé), il faut disposer d'une CPS ou une CPE. Ces cartes sont délivrées à toute personne justifiant d'un statut de professionnel de santé par l'ANS et permet ainsi, une fois inséré dans un lecteur de carte vital, de lire cette dernière dans son logiciel métier. En pharmacie, les données qui sont extraites sont le nom, le prénom, les éventuels ayants droit, le NIR, les droits à l'assurance maladie et éventuellement les droits à la complémentaire santé solidaire (C2S). Il s'agit ici d'une forte protection pour le patient, car il est impossible de lire les données stockées dans la carte vitale sans passer par un lecteur de carte vital couplé à une carte CPS.

La carte vitale a permis aussi la généralisation de la feuille de soin électronique (FSE) mise en place par le groupe d'intérêt économique (GIE) SESAM-VITAL lancé en 1998. En 2022 c'est 1,416 milliard de FSE qui ont été transmises à l'ensemble des régimes obligatoires existants(70). Ces FSE remplacent les traditionnelles feuilles de soin papier que le pharmacien devait remplir et remettre au patient pour avoir le droit à un remboursement de ses



Sur le plan de la sécurité, le système SESAM-Vital repose sur une technique de double signature unique. La carte CPS du pharmacien et la carte vitale du patient présentent chacune une signature unique et à la fin de la facturation, la FSE est générée en utilisant la signature du patient et la signature du pharmacien pour sécuriser le fichier. En plus de cela, la facturation doit se faire sur un logiciel référencé Sesam-Vitale et qui pour la grande majorité sont aussi référencés Ségur donc profite des normes de sécurité nécessaires pour répondre aux impératifs du RGPD.

Tous ces points positifs apportés par l'apparition de la carte vitale en 1998 sont désormais encore mieux exploités avec la nouvelle évolution annoncée par le Ségur du numérique en santé : la carte vitale dématérialisée ou E-carte vitale.

### *b) L'expérimentation e-carte vitale*

La carte vitale physique n'est pas vouée à disparaître avec cette évolution, mais pour réussir le virage numérique, tous les outils doivent passer par la dématérialisation et la carte vitale fait l'expérience d'une version mobile dans 8 départements actuellement (Alpes-Maritimes, Bas-Rhin, Loire-Atlantique, Puy-De-Dôme, Rhône, Saône-et-Loire, Sarthe, Seine-Maritime) depuis 2019. Cette envie de créer une application dédiée vient répondre à l'utilisation toujours croissante des smartphones et le GIE SESAM-vitale a donc été chargé de redéfinir les usages pour les années à venir. Le déploiement sur le territoire se fera au courant de l'année 2024 avec un objectif de généralisation pour le début de l'année 2025.

Nous intéresser à la e-carte vitale nous demande aussi de nous intéresser à un autre service mis en place depuis plusieurs années par le GIE SESAM-Vitale qui est essentiel pour le bon fonctionnement de la e-carte vitale. Il s'agit du service acquisition des droits intégré (ADRI)

#### *(1) Le service ADRI*

Ce service créé par le GIE SESAM-Vitale est un téléservice intégré aux logiciels de facturation référencés SESAM-Vitale permettant la remonté des droits d'un assuré directement des bases de données de l'assurance maladie. Il permet ainsi de s'assurer à tout moment d'avoir la situation administrative à jour. Ce service totalement transparent peut être automatisé lors de la création d'une facture FSE ou alors, il est activé manuellement par le pharmacien. Le principal point fort du service ADRI est qu'il peut être utilisé sans carte vitale, car il est basé uniquement sur le NIR du patient. Donc si le patient connaît son NIR, mais n'a pas sa carte vitale sur lui, nous pouvons toujours récupérer les

droits du patient et sécuriser la FSE avant télétransmission évitant ainsi l'édition d'une feuille de soin papier ou encore un rejet de la part de sécurité sociale. Le lien à faire avec l'application carte vitale est que le format dématérialiser de la carte vitale permettra l'utilisation du service ADRI de manière automatique.

### *c) Création d'une e-carte vitale et utilisation*

La création de la e-carte vitale requiert la carte vitale de l'assuré, un document à haut niveau de confiance justifiant l'identité de l'assuré, c'est-à-dire une carte d'identité, un passeport ou un titre de séjour émis par la France et une adresse électronique valide. Une fois la demande d'activation demandée, les services de l'assurance maladie vont contrôler l'identité de l'assuré. Si la demande est validée, le bénéficiaire doit alors réaliser un nouveau contrôle d'identité biométrique directement sur son smartphone. Ce contrôle prend la forme d'une comparaison entre la photo présente sur la pièce d'identité et une vidéo prise par l'assuré directement dans l'application. Si toutes les étapes sont validées, l'assuré est invité à définir un code secret. À partir de ce moment, l'application carte vitale est prête à être utilisée. (72)

En termes de sécurité implémentée dans l'application, l'assuré est obligé de rentrer un code qui sera demandé à chaque connexion et à chaque passage chez un professionnel de santé. Au-delà de 3 erreurs sur la saisie, toutes les données sont effacées et l'assuré devra refaire toutes les étapes citées plus haut pour recréer un dossier. En nous intéressant au CGU de l'application, nous pouvons voir que les règles vues dans la première partie sont respectées c'est-à-dire :

- Identification du responsable du traitement de données
- Identification des finalités
- Identification du type de donnée collectée
- Durée de conservation définie pour chaque type de donnée
- Identification du type de stockage. Il s'agit du même service qu'utilisé par MES (WORLDLINE). Nous avons donc l'assurance qu'il s'agit d'un HDS.
- Les droits des patients sont définis et respectés.
- La sécurité des données est citée, mais encore une fois, aucune méthode n'est indiquée pour éviter toute attaque.(73)

De plus, les données d'identification du patient ne sont stockées que sur le téléphone de ce dernier donc même l'assurance maladie ne peut y avoir accès.

Concernant l'utilisation de l'application carte vitale, aucune donnée ni image réelle ne peut l'illustrer, car la région Haut-De-France ne fait pas partie

des régions dans l'expérimentation. Les informations fournies par le site « appli carte vitale » nous expliquent qu'une fois la connexion établit, il existe 2 méthodes pour utiliser le service :

- La lecture de QR code
- L'utilisation d'une puce near field communication (NFC) ou communication en champ proche (CCP) en français

Le site recommande l'utilisation du QR code, car les smartphones actuels ne disposent pas forcément d'une puce NFC ou en restreint l'utilisation (c'est le cas des iPhones ou de certains appareils Android). La lecture d'un QR code nécessite tout de même l'achat d'un lecteur QR code comme pour les ordonnances numériques. On peut penser que l'évolution des pratiques poussera les pharmacies à se doter pour chaque poste d'un lecteur QR code qui seront donc utilisables à la fois pour la e-carte vitale et pour les ordonnances numériques. En plus de cela, la pharmacie devra mettre son logiciel métier pour être en mesure de lire la e carte vitale

Une fois la lecture réalisée, le logiciel de facturation utilise automatiquement le service ADRi expliqué plus haut pour faire remonter les droits du patient pour assurer et sécuriser la facturation. À partir de là, la facturation se déroule comme d'habitude. Pour s'assurer que le service est bien disponible, les pharmacies qui sont déjà équipées, mais aussi les futures pharmacies équipées pourront commander auprès de la CPAM dont ils dépendent des supports d'informations à coller sur leur devanture pour informer le patient que le service est utilisable.



*Figure 41 : stickers fournis par la CPAM pour la devanture(74)*

L'avantage de la e-carte vitale est sans contexte l'assurance d'avoir moins de situations où le patient n'a pas sa carte vitale, car il est plus à même d'avoir son téléphone. Pour le pharmacien, la e-carte vitale permet d'assurer la création d'une FSE sécurisée dans tous les cas permettant de réduire le risque de rejet de la part de l'assurance maladie. Le patient pourra aussi consulter ces

dépenses de soin directement sur l'application, et ce directement après la réalisation de la facture (que ce soit à la pharmacie ou chez le médecin).

Un guide pratique produit par l'assurance maladie indique qu'en plus de cette avancé numérique, l'application carte vitale permettra à terme d'avoir aussi son INS ainsi que sa mutuelle complémentaire enregistrée. Cela permettra pour le pharmacien d'officine un gain de temps considérable pour la création de dossiers d'un nouveau patient.(75)

#### F. Pro santé Connect

Pro santé connect est le moyen d'identification des professionnels de santé dans l'espace numérique. Il représente depuis 2023 le moyen le plus mis en avant pour s'authentifier auprès des services nationaux, mais le but est bien d'être à terme le moyen privilégié pour s'authentifier de manière numérique à un service de santé. Pour pouvoir l'utiliser, il faut au préalable être inscrit dans l'annuaire santé et ainsi récupérer son numéro RPPS, ce numéro unique et pérenne est généré de manière unique pour chaque professionnel de santé et ce dernier le gardera toute sa vie. À partir d'ici une carte e-CPS est générée automatiquement et le professionnel peut en plus faire la demande d'une carte CPx, mais qui est généralement envoyé automatiquement. Avec son numéro RPPS et sa carte (virtuel ou physique), le professionnel n'a plus qu'à télécharger l'application pro santé connect afin de vérifier son identité de professionnel de santé. Une fois vérifier, le service est actif immédiatement.

Ce service a été mis en place en 2019 et a très vite montré son utilité pour la profession pharmaceutique durant la pandémie de la covid. En effet, durant cette période, les pharmaciens ont réalisé beaucoup de tests antigéniques pour dépister le covid. Pour enregistrer le résultat, ils devaient utiliser la plateforme mise en place par le ministère de la Santé : SIDEPE. Cette plateforme demandait une connexion pour s'assurer que le test était validé par un pharmacien et donc requérait une connexion pro santé connect. Ce système très facile à mettre en place a permis un gain de temps considérable et une remontée rapide des informations. Ce système est aussi utilisé pour les vaccinations COVID actuellement et cela permet de générer facilement et rapidement l'attestation de vaccination et donne aussi à l'assurance maladie la capacité de savoir qui et quand a vacciné un pharmacien.

Une charte graphique unique est proposée sur chaque service permettant de se connecter via Pro santé connect :



Figure 42 : logo charte graphique Pro santé Connect

Ce logo devient sur le site Web un élément cliquable permettant de lancer la connexion sécurisée via Pro santé connect.

\* Obligatoire

Identifiant \* : ?  
N° sur 9 caractères

Mot de passe \* :  
Mot de passe oublié

Code de sécurité

Caractères de l'image \* :  
Caractères de l'image

Vous n'arrivez pas à lire ?  
Changer de captcha image ou Utiliser un captcha audio

VOUS CONNECTER

Connectez-vous avec vos identifiants où que vous soyez.

VOUS CONNECTER PAR CARTE CPS OU CPE

Ou s'identifier avec :

PRO SANTÉ CONNECT  
Un service du ministère chargé de la Santé

Figure 43 : choix de connexion sur Ameli pro

La marche à suivre est simple et reprend le système de double identification pour augmenter la sécurité de la connexion :

- Le professionnel indique son numéro RPPS dans le champ prévu à cet effet

## Connectez-vous

Application e-CPS      Carte CPS

⚠ Si vous constatez un échec répété des connexions avec votre e-CPS, cela peut être dû à une mauvaise configuration de l'heure sur votre téléphone. Consultez [la FAQ e-CPS](#) pour résoudre ce problème.



Vous pouvez vous connecter à ce service en utilisant **l'application mobile e-CPS**.

Votre identifiant RPPS  ?

Mémoriser mon identifiant sur ce poste

Figure 44 : page d'identification pro santé connect

- Le professionnel est notifié sur l'appareil où il a paramétré l'application e-CPS qu'un service requiert une authentification.
- Le code d'authentification s'affiche sur la page Web

## Authentification

### Vérification de votre identité en 2 étapes

Après avoir accepté la notification ou ouvert l'application e-CPS, validez la demande d'authentification sur votre téléphone portable, en réalisant les actions suivantes :

- 1 Saisie de votre mot de passe
- 2 Sélection du code affiché ci-dessous parmi les trois codes proposés

**56**

Il vous reste **109 secondes** pour valider votre demande d'authentification

[Quitter l'authentification](#)

Figure 45 : code d'authentification pro santé connect

Pour s'assurer qu'il s'agit bien du professionnel à qui appartient le numéro RPPS qui a réalisé la demande, l'application propose trois combinaisons de chiffres dont celle affichée sur l'appareil voulant se connecter au service. Si le code choisi sur le téléphone n'est pas le bon, l'authentification échoue.

Ce système de connexion se veut également sécurisé par le fait que la connexion passe par le RPPS du professionnel de santé. L'obtention d'un numéro RPPS est automatique à partir du moment où le professionnel de santé s'inscrit à l'ordre dont il dépend. Cas particulier des internes en médecine et des étudiants en pharmacie interne à l'hôpital ou ayant validé leur 6<sup>e</sup> année d'officine, car même s'ils ne s'inscrivent pas à leurs ordres respectifs, ils obtiennent un numéro RPPS. L'inscription à l'ordre nécessite obligatoirement de fournir la copie du diplôme français de docteur en pharmacie ce qui justifie de notre qualité de professionnel de santé(76). Ainsi nous sommes sûrs qu'une personne qui présente un numéro RPPS est un professionnel de santé.

Pour un pharmacien, le service pro santé connect permet de se connecter à :

- La boîte de messagerie Mailiz
- Le service AMELI pro permettant de consulter les droits d'un patient
- Le dossier médical partagé
- Le portail certification COVID permettant de délivrer l'attestation de vaccination au patient

Cette liste est non exhaustive et de nouveau service intègre le système pro santé connect, l'ANS met à disposition un répertoire de service raccordé sur son site. (77)

Depuis 2022, le service RPPS+ a été créé afin d'inclure les professionnels à rôles de santé aux avancées que permet pro santé connect. Pour les pharmacies, ce service ne concerne que les préparateurs. Il revient au titulaire de la pharmacie (alors nommé gestionnaire RPPS+) de réaliser l'enregistrement des préparateurs ainsi que de gérer leur exercice professionnel.

### III. Conclusion

À la suite de son déploiement en 2021, le Ségur du numérique en santé a amené de nombreux outils aux mains des professionnels de santé. Tous ces outils ont pour but de fluidifier, sécuriser et améliorer le suivi du patient. Ils amènent des changements dans les façons de faire sans bousculer pour autant les fondements même de notre système de santé. Cependant, plusieurs freins s'actionnent devant ces évolutions.

Tout d'abord, l'utilisation qui est rendue massive par le Ségur des données de santé pose un problème de sécurité. En augmentant le transfert numérique et la consultation en ligne, on augmente le risque d'intrusion et de corruption des données, mais aussi le vol des données par des tiers mal intentionnés. Bien sûr, des mesures sont prises, mais nous ne sommes pas autorisés à les connaître pour des raisons de confidentialités. L'utilisation de données met aussi en lumière le droit des personnes et de l'intégrité de leur donnée. Le RGPD et la loi informatique et liberté adaptée de ce dernier protègent le droit des personnes. Comme vu tout le long de cette thèse, le Ségur s'y plie et mets en application l'ensemble des règles édicté.

D'autre part, l'ensemble des services créés imposent tout de même des changements et de nouveaux protocoles qui ne sont pas encore connus de tous les professionnels de santé et la théorie viennent parfois se heurter à la réalité du terrain. Face à des personnes non formées ou pas assez informées par manque de temps, de visibilité ou d'intérêt pour le sujet, les services ne sont finalement pas assez utilisés. Il est intéressant et bienvenu que l'arrêté de 10 novembre 2022 inscrive l'obligation de former les étudiants en santé au numérique en santé(78). Les futures promotions de pharmacien seront ainsi mieux préparées à l'utilisation des outils proposés ainsi qu'aux futurs qui viendront.

Au vu du but du Ségur, il est essentiel que le pharmacien d'officine sache informer et accompagner ses patients dans l'utilisation et l'appropriation des outils qui leur sont offerts et tout le but de cette thèse est aussi d'apporter si possible une aide aux pharmaciens dans cette tâche d'accompagnement en listant les outils, mais aussi en illustrant la marche à suivre pour les utiliser.

# Bibliographie

1. 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).
2. CHAPITRE I - Dispositions générales [Internet]. [cité 9 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre1>
3. Donnée personnelle [Internet]. [cité 9 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/definition/donnee-personnelle>
4. CHAPITRE II - Principes [Internet]. [cité 9 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre2>
5. Drogues Info Service [Internet]. [cité 11 sept 2023]. Le chemsex : la prise de drogues lors de rapports sexuels. Disponible sur: <https://www.drogues-info-service.fr/Tout-savoir-sur-les-drogues/Les-drogues-et-leur-consommation/Le-chemsex-la-prise-de-drogues-lors-de-rapports-sexuels>
6. Qu'est-ce ce qu'une donnée de santé ? [Internet]. [cité 9 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/quest-ce-ce-quune-donnee-de-sante>
7. CNOP [Internet]. [cité 11 sept 2023]. Le DP en pratique - Officine. Disponible sur: <https://www.ordre.pharmacien.fr/je-suis/pharmacien/pharmacien/mon-exercice-professionnel/le-dp-en-pratique-officine>
8. Affection Longue Durée (ALD) [Internet]. [cité 11 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/lille-douai/assure/droits-demarches/maladie-accident-hospitalisation/affection-longue-duree-ald/affection-longue-duree-maladie-chronique>
9. Meddispar - Transcription au registre spécial [Internet]. [cité 14 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.meddispar.fr/Medicaments-derives-du-sang/Transcription-au-registre-special>
10. Meddispar - Comptabilité [Internet]. [cité 14 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.meddispar.fr/Substances-veneneuses/Medicaments-stupefiants-et-assimiles/Comptabilite>
11. Commission nationale informatique et libertés. Référentiel: Relatif aux traitements de données à caractère personnel destinés à la gestion des officines de pharmacie [Internet]. Disponible sur: [https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/atoms/files/referentiel\\_-\\_officines\\_de\\_pharmacie.pdf](https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/atoms/files/referentiel_-_officines_de_pharmacie.pdf)
12. Les durées de conservation des données [Internet]. [cité 20 sept 2023].

Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/les-durees-de-conservation-des-donnees>

13. Commission nationale informatique et libertés. Référentiel: les durées de conservations dans le domaine de la santé hors recherche [Internet]. Disponible sur: [https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/atoms/files/referentiel\\_](https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/atoms/files/referentiel_-_traitements_dans_le_domaine_de_la_sante_hors_recherches.pdf)

[\\_traitements\\_dans\\_le\\_domaine\\_de\\_la\\_sante\\_hors\\_recherches.pdf](https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/atoms/files/referentiel_-_traitements_dans_le_domaine_de_la_sante_hors_recherches.pdf)

14. CHAPITRE III - Droits de la personne concernée [Internet]. [cité 20 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre3>

15. Chapitre V : Déontologie (Articles R4235-1 à R4235-77) - Légifrance [Internet]. [cité 21 sept 2023]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section\\_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006178625/2020-10-05](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006178625/2020-10-05)

16. CHAPITRE IV - Responsable du traitement et sous-traitant [Internet]. [cité 21 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre4>

17. Mots de passe : une nouvelle recommandation pour maîtriser sa sécurité [Internet]. [cité 3 déc 2023]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/mots-de-passe-une-nouvelle-recommandation-pour-maitriser-sa-securite>

18. Nos tarifs VMware | OVHcloud [Internet]. [cité 3 déc 2023]. Disponible sur: <https://www.ovhcloud.com/fr/hosted-private-cloud/vmware/prices/>

19. offre serveur HDS - KALANDA [Internet]. [cité 5 déc 2023]. Disponible sur: <https://www.kalanda.net/apps/index.php?rp=/store/serveur-hds>

20. Vdovytsya M. Organisation du réseau informatique à l'officine: enjeu de la protection des données patients. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03095458/document>

21. Agence du Numérique en Santé [Internet]. [cité 5 déc 2023]. HDS. Disponible sur: <https://esante.gouv.fr/produits-services/hds>

22. Bettega F. La sécurité informatique des données patient en officine. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01922819/document>

23. GitHub-Name. Windows 10 Famille et Pro - Microsoft Lifecycle [Internet]. [cité 5 déc 2023]. Disponible sur: <https://learn.microsoft.com/fr-fr/lifecycle/products/windows-10-home-and-pro>

24. F-Secure [Internet]. [cité 5 déc 2023]. F-Secure Total — Protection en ligne intégrale. Disponible sur: [https://campaigns.f-secure.com/total/pm/fr/?gad\\_source=1](https://campaigns.f-secure.com/total/pm/fr/?gad_source=1)

25. Antivirus Bitdefender – Découvrez Les Solutions De Sécurité Les Mieux Notées [Internet]. [cité 5 déc 2023]. Disponible sur: <https://www.bitdefender.fr/media/html/consumer/new/2020/cl-offer-opt/?pid=50offer&cid=aff%7Cc%7C>

26. Boutique Avast | Acheter une protection antivirus | Avast [Internet]. [cité 5 déc 2023]. Disponible sur: <https://www.avast.com/fr-fr/store>
27. Larousse É. Définitions : chiffrement - Dictionnaire de français Larousse [Internet]. [cité 11 déc 2023]. Disponible sur: <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/chiffrement/15322>
28. Comprendre les grands principes de la cryptologie et du chiffrement [Internet]. [cité 11 déc 2023]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/comprendre-les-grands-principes-de-la-cryptologie-et-du-chiffrement>
29. Sécurité : Chiffrer, garantir l'intégrité ou signer [Internet]. [cité 11 déc 2023]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/securite-chiffrer-garantir-lintegrite-ou-signer>
30. liste-traitements-aipd-non-requise.pdf [Internet]. [cité 30 nov 2023]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/atoms/files/liste-traitements-aipd-non-requise.pdf>
31. Devenir délégué à la protection des données [Internet]. [cité 7 nov 2023]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/devenir-delegue-la-protection-des-donnees>
32. ordre national des pharmaciens C nationale de l'informatique et des libertés. Guide RGPD : le pharmacien d'officine et la protection des données personnelles. [Internet]. 2023. Disponible sur: [https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/2023-09/guide-rgpd-cnop\\_cnil.pdf](https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/2023-09/guide-rgpd-cnop_cnil.pdf)
33. Diplome universitaire Lille [Internet]. [cité 7 nov 2023]. Disponible sur: [https://droit.univ-lille.fr/filedroit/user\\_upload/FTLV/Plaqueette\\_DU\\_INFO.pdf](https://droit.univ-lille.fr/filedroit/user_upload/FTLV/Plaqueette_DU_INFO.pdf)
34. Liste des organismes agréés | CNIL [Internet]. [cité 7 nov 2023]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/organisme-agrees>
35. CHAPITRE VI - Autorités de contrôle indépendantes [Internet]. [cité 12 nov 2023]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre6>
36. Statut et organisation de la CNIL [Internet]. [cité 26 nov 2023]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/fonctionnement/statut-et-organisation-de-la-cnil>
37. Mission 1 - Informer, protéger les droits [Internet]. [cité 26 nov 2023]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/missions/mission-1-informer-protoger-les-droits>
38. cnil\_cnil\_en\_bref\_2023.pdf [Internet]. [cité 13 nov 2023]. Disponible sur: [https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/2023-11/cnil\\_cnil\\_en\\_bref\\_2023.pdf](https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/2023-11/cnil_cnil_en_bref_2023.pdf)
39. Mission 2 - Accompagner la conformité / conseiller [Internet]. [cité 27 nov 2023]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/missions/mission-2-accompagner-la-conformite-conseiller>
40. Mission 3 - Anticiper et innover [Internet]. [cité 27 nov 2023]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/mission-de-la-CNIL-anticiper-innovation>
41. Évènement air2023 : IA et libre arbitre, le 28 novembre à la CNIL [Internet]. [cité

27 nov 2023]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/air2023>

42. Appel à contributions : la CNIL organise la deuxième édition du Privacy Research Day le 14 juin 2023 [Internet]. [cité 27 nov 2023]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/appele-contributions-la-cnil-organise-la-deuxieme-edition-du-privacy-research-day-le-14-juin-2023>

43. Mission 4 - Contrôler et sanctionner [Internet]. [cité 27 nov 2023]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/missions/mission-4-controler-et-sanctionner>

44. Entrée en vigueur de la nouvelle loi Informatique et Libertés [Internet]. [cité 27 nov 2023]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/entree-en-vigueur-de-la-nouvelle-loi-informatique-et-libertes>

45. Mise en demeure [Internet]. [cité 27 nov 2023]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/definition/mise-en-demeure>

46. Les pouvoirs de la formation restreinte [Internet]. [cité 27 nov 2023]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/les-pouvoirs-de-la-formation-restreinte>

47. Lefebvre Dalloz Compétences [Internet]. 2021 [cité 27 nov 2023]. Un sous-traitant informatique d'officines de pharmacie mis en demeure par la CNIL de se conformer au RGPD. Disponible sur: <https://formation.lefebvre-dalloz.fr/actualite/un-sous-traitant-informatique-dofficines-de-pharmacie-mis-en-demeure-par-la-cnil-de-se-conformer-au-rgpd>

48. Logiciel référencé « Ségur » : l'installation est à réaliser avant le 20 septembre 2023 [Internet]. 2023 [cité 25 déc 2023]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/lille-douai/pharmacien/actualites/logiciel-reference-segur-l-installation-est-realiser-avant-le-20-septembre-2023>

49. Cookies : la CNIL sanctionne GOOGLE à hauteur de 150 millions d'euros [Internet]. [cité 3 janv 2024]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/cookies-la-cnil-sanctionne-google-hauteur-de-150-millions-deuros>

50. Politique de confidentialité, Mailiz [Internet]. [cité 3 janv 2024]. Disponible sur: <https://mailiz.mssante.fr/politique-confidentialite>

51. condition général d'utilisation, Mailiz [Internet]. [cité 3 janv 2024]. Disponible sur: <https://mailiz.mssante.fr/cgu>

52. fiche-pratique-mssante.pdf [Internet]. [cité 3 janv 2024]. Disponible sur: [https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media\\_entity/documents/fiche-pratique-mssante.pdf#page10](https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/fiche-pratique-mssante.pdf#page10)

53. Agence du Numérique en Santé [Internet]. [cité 30 janv 2024]. Le Ségur du numérique en santé pour l'officine. Disponible sur: <https://esante.gouv.fr/segur/officine>

54. Agence du Numérique en Santé [Internet]. [cité 6 janv 2024]. Mon espace santé. Disponible sur: <https://esante.gouv.fr/strategie-nationale/mon-espace-sante>

55. Conditions générales d'utilisation - Mon espace santé [Internet]. [cité 6 janv

2024]. Disponible sur: <https://www.monespacesante.fr/cgu>

56. Liste des hébergeurs certifiés | Agence du Numérique en Santé [Internet]. [cité 6 janv 2024]. Disponible sur: <https://esante.gouv.fr/offres-services/hds/liste-des-herbergeurs-certifies>

57. Ma Dada [Internet]. 2022 [cité 6 janv 2024]. Audits de sécurité sur « Mon Espace Santé » - Une demande d'accès à l'information à Ministère des solidarités et de la santé. Disponible sur: [https://madada.fr/demande/audits\\_de\\_securite\\_sur\\_mon\\_espac](https://madada.fr/demande/audits_de_securite_sur_mon_espac)

58. Du dossier médical partagé à Mon espace santé | vie-publique.fr [Internet]. 2023 [cité 11 janv 2024]. Disponible sur: <http://www.vie-publique.fr/eclairage/18471-du-dossier-medical-partage-mon-espace-sante>

59. mes\_webinaire\_officines\_20231016.pdf [Internet]. [cité 27 janv 2024]. Disponible sur: [https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media\\_entity/documents/mes\\_webinaire\\_officines\\_20231016.pdf](https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/mes_webinaire_officines_20231016.pdf)

60. Agence du Numérique en Santé [Internet]. [cité 30 janv 2024]. La vague 1 du Ségur numérique clôturée avec succès dans le secteur sanitaire. Disponible sur: <https://esante.gouv.fr/espace-presse/la-vague-1-du-segur-numerique-cloturee-avec-succes-dans-le-secteur-sanitaire>

61. Agence du Numérique en Santé [Internet]. [cité 30 janv 2024]. Les chiffres clés du déploiement du Ségur du numérique en santé. Disponible sur: <https://esante.gouv.fr/segur/transparence>

62. Arrêté du 24 décembre 2019 portant approbation du référentiel « Identifiant national de santé » [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000039682814>

63. ANS\_Comprendre\_INS-2.pdf [Internet]. [cité 6 janv 2024]. Disponible sur: [https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media\\_entity/documents/ANS\\_Comprendre\\_INS-2.pdf#page5](https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ANS_Comprendre_INS-2.pdf#page5)

64. RNIV 1 Principes communs v1.3.pdf [Internet]. [cité 7 janv 2024]. Disponible sur: [https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media\\_entity/documents/RNIV%201%20Principes%20communs%20v1.3.pdf](https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/RNIV%201%20Principes%20communs%20v1.3.pdf)

65. Ordonnance numérique [Internet]. 2020 [cité 7 janv 2024]. Disponible sur: <https://gnius.esante.gouv.fr/fr/reglementation/fiches-reglementation/ordonnance-numerique>

66. Ordonnance numérique [Internet]. [cité 7 janv 2024]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/roubaix-tourcoing/pharmacien/exercice-professionnel/delivrance-produits-sante/regles-delivrance-prise-charge/ordonnance-numerique>

67. Protection des données personnelles [Internet]. [cité 8 janv 2024]. Disponible sur:

- <https://www.ameli.fr/roubaix-tourcoing/assure/protection-donnees-personnelles>
68. GIE SESAM-Vitale [Internet]. [cité 27 janv 2024]. Ordonnance numérique : un 7e logiciel médecin valide sa pré-série. Disponible sur: <https://www.sesam-vitale.fr/actualites/-/blogs/ordonnance-numerique-un-7e-logiciel-medecin-valide-sa-pre-serie-1>
  69. Article R161-33-1 - Code de la sécurité sociale - Légifrance [Internet]. [cité 11 janv 2024]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006747410/2010-09-06#LEGIARTI000006747408](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006747410/2010-09-06#LEGIARTI000006747408)
  70. GIE SESAM-Vitale [Internet]. [cité 17 janv 2024]. 2022 en chiffres. Disponible sur: <https://www.sesam-vitale.fr/2022-en-chiffres>
  71. Feuille de soin pharmacien [Internet]. [cité 17 janv 2024]. Disponible sur: [https://www.ameli.fr/sites/default/files/formualires/194/s3115\\_0.pdf](https://www.ameli.fr/sites/default/files/formualires/194/s3115_0.pdf)
  72. Appli carte Vitale [Internet]. [cité 17 janv 2024]. Disponible sur: <https://www.applicartevitale.fr/>
  73. CGU - appli carte Vitale [Internet]. [cité 17 janv 2024]. Disponible sur: <https://www.infocartevitale.fr/applicartevitale/cgu.html>
  74. Appli carte Vitale | ameli.fr | Médecin [Internet]. [cité 18 janv 2024]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/roubaix-tourcoing/medecin/exercice-liberal/facturation-remuneration/appli-carte-vitale-des-patients>
  75. AppliVitale\_Guide-PS\_2023\_0-5-maj2.pdf [Internet]. [cité 18 janv 2024]. Disponible sur: [https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/AppliVitale\\_Guide-PS\\_2023\\_0-5-maj2.pdf](https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/AppliVitale_Guide-PS_2023_0-5-maj2.pdf)
  76. liste-des-pieces-d.pdf [Internet]. [cité 29 janv 2024]. Disponible sur: <https://www.ordre.pharmacien.fr/mediatheque/fichiers/documents-pages/liste-des-pieces-d>
  77. Agence du Numérique en Santé [Internet]. [cité 29 janv 2024]. Services raccordés à PRO Santé Connect. Disponible sur: <https://esante.gouv.fr/offres-services/e-cps/services-raccordes-a-pro-sante-connect>
  78. Arrêté du 10 novembre 2022 relatif à la formation socle au numérique en santé des étudiants en santé.

Université de Lille  
UFR3S-Pharmacie  
**DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**  
Année Universitaire 2023/2024

**Nom :Mazzah**

**Prénom :Anass**

**Titre de la thèse :** Ségur du numérique en santé : respect de la réglementation RGPD et adoption à l'officine

**Mots-clés :** Ségur du numérique, RGPD, données de santé, officine, réglementation, droit des personnes, procédure, e-prescription, mon espace santé, messagerie sécurisée, e-prescription, carte vitale, e-carte vitale, pro santé connect, identité nationale de santé, sécurité des données, sécurité numérique

---

**Résumé :**

Le Ségur du numérique en santé a apporté beaucoup de changement pour le monde officinal dès le déploiement de sa première phase et rend l'utilisation des différentes données de santé de nos patients encore plus intense. Un cadre législatif est mis en place et permet de limiter les risques, l'enjeu de cette thèse est de vérifier l'adéquation entre les mesures imposées par le règlement général de la protection des données et les outils déployés par le Ségur du numérique en santé. Mais aussi d'apporter une vue d'ensemble de ces outils destinés aux officinaux.

---

**Membres du jury :**

**Président :** Monsieur Morgenroth Thomas, docteur en droit, maître de conférences des Universités, Docteur en droit, laboratoire Droit et Économie pharmaceutique – Université de Lille, UFR3S, Pharmacie

**Directeur :** Monsieur Julien Hamonier, maître de conférences des Universités, laboratoire de biomathématique - Université de Lille, UFR3S, Pharmacie

**Assesseur :** Madame Standaert Annie, docteur en pharmacie, maître de conférences des Universités, Docteur en pharmacie, laboratoire de parasitologie-biologie animale - Université de Lille, UFR3S, Pharmacie

**Membre extérieur :** Monsieur Cruyppenninck Romain, docteur en pharmacie, Titulaire de la pharmacie Nationale à Lille.