

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L. 5125-39 du code de la santé publique

NOR : AFSP1633477A

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015, prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, ensemble la notification n° 2015/xx/F adressée à la Commission européenne ;

Vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, notamment son article 85 *quater* ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5125-39 ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 22 juin 2016 ;

Vu l'avis de l'Autorité de la concurrence en date du 26 avril 2016,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Les règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L. 5125-39 du code de la santé publique auxquelles doivent se conformer les pharmaciens d'officine, de pharmacies mutualiste ou de secours minière sont décrites en annexe du présent arrêté.

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur deux mois après sa publication.

Art. 3. – La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 28 novembre 2016.

MARISOL TOURAINE

ANNEXE

1. Fonctionnalités des sites internet de commerce électronique de médicaments

Le contenu du site internet de l'officine est impérativement rédigé en langue française.

Toutefois, les pharmaciens mentionnés aux 1° et 2° de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique peuvent également proposer une traduction du site dans une ou plusieurs autres langues.

L'administration du site internet (qui comprend notamment la gestion des contenus du site internet, à l'exception des données de santé) ne peut être réalisée que par des personnels disposant d'une habilitation délivrée par le pharmacien.

Le patient doit avoir accès à un espace privé, intitulé « Mon compte », recensant notamment les commandes passées ainsi que l'intégralité de ses échanges avec le pharmacien. Sont exigés lors de la création du compte, les nom et prénom, date de naissance et adresse électronique et, pour les pharmacies mutualistes ou de secours minière, le numéro de membre ou d'adhérent. Le patient a la possibilité de se désinscrire à tout moment.

Le site internet doit mentionner le nom de la personne physique offrant des médicaments.

Il est recommandé que l'adresse du site internet de l'officine comprenne le nom du pharmacien mentionné aux 1° et 2° de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique, éventuellement accolé à celui de l'officine. Cette adresse ne doit pas revêtir une visée promotionnelle ou tromper le patient sur le contenu du site, ou encore être fantaisiste.

Le site internet comporte le logo prévu par le règlement d'exécution (UE) n° 699/2014 de la Commission du 24 juin 2014 concernant le design du logo commun destiné à identifier les personnes offrant à la vente à distance des médicaments au public, ainsi que les exigences techniques, électroniques et cryptographiques permettant la vérification de son authenticité.

Le nom de domaine doit respecter la réglementation en vigueur et notamment les articles L. 45-1 à L. 45-5 du code des postes et communications électroniques.

Le site internet de vente en ligne de médicaments comporte un onglet spécifique à la vente de médicaments pour une distinction claire par rapport aux éventuels autres produits vendus par le pharmacien sur le site concerné. Le logo préalablement cité ne doit apparaître que dans les parties du site internet proposant des médicaments.

Le site internet de vente en ligne des médicaments comporte un dispositif d'alerte du pharmacien lorsque les quantités de médicaments commandés conduisent à un dépassement de la dose d'exonération indiquée pour chaque substance active concernée conformément à la réglementation en vigueur.

Au sein de l'onglet spécifique à la vente de médicaments, seuls sont autorisés les liens hypertextes vers les sites institutionnels des autorités de santé et vers le site de l'ordre des pharmaciens.

Sont interdits sur l'ensemble du site internet les liens hypertextes vers les sites des entreprises pharmaceutiques.

Les lettres d'informations ne peuvent comporter, s'agissant du médicament, que des informations émanant des autorités sanitaires.

Les forums de discussion et autres espaces de discussions publiques sont interdits, en raison notamment des difficultés pratiques pour veiller au bon usage des échanges qui comportent des données de santé à caractère personnel. Cette interdiction ne porte toutefois pas sur les échanges, non publiés sur le site, entre le pharmacien et le patient.

Le site internet affiche la possibilité pour le patient d'imprimer ses échanges avec le pharmacien, en affichant une iconographie proposant cette impression.

Des dispositifs particuliers permettant de vérifier que le patient a pris connaissance de certaines informations sont décrits au sein de la présente annexe.

La date de mise à jour de toutes les informations présentes sur le site est indiquée sur chaque page du site internet par la mention « Page mise à jour le... ».

La sous-traitance à un tiers de tout ou partie de l'activité de vente par internet est interdite, à l'exception de la conception et de la maintenance techniques du site internet qui ne peuvent cependant pas être confiées à une entreprise produisant ou commercialisant des produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique.

La recherche de référencement dans des moteurs de recherche ou des comparateurs de prix contre rémunération est interdite.

Lorsque le site internet est celui d'une pharmacie mutualiste ou d'une pharmacie de secours minière, les pharmaciens mentionnés au 2° de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique veillent à ne vendre par internet des médicaments qu'à leurs membres conformément à l'article L. 5125-33 du code de la santé publique. Un dispositif d'accès sécurisé et d'identification de ses membres est installé.

2. Présentation des produits en ligne

Le médicament en vente sur internet est présenté de façon objective, claire et non trompeuse.

Ainsi, seuls les éléments suivants doivent figurer sur la présentation du médicament :

- la dénomination de fantaisie du médicament et sa dénomination commune ;
- la ou les indications thérapeutiques de l'autorisation de mise sur le marché ;
- la forme galénique et le nombre d'unités de prise ;
- le prix, affiché de manière claire, lisible et non ambiguë pour le patient. Une information relative à ces médicaments rappelant le régime de prix est affichée de manière visible et lisible sur le site internet de l'officine. L'affichage du prix de chaque médicament est identique pour tous les médicaments, afin d'éviter toute promotion ou mise en avant d'un médicament particulier. Cet affichage du prix est effectué sans artifice de mise en valeur (caractères gras, grande police d'écriture, clignotant...) ;
- une mention spéciale indiquant que les informations relatives aux précautions d'emploi (interactions médicamenteuses, contre-indications, mises en garde spéciales, effets indésirables...) ainsi que la posologie sont détaillées par la notice du médicament. La notice est disponible en format pdf et imprimable ;
- un lien hypertexte vers le résumé des caractéristiques du produit (RCP) du médicament disponible sur la base de données publique des médicaments ou, le cas échéant, sur le site de l'Agence européenne des médicaments ;
- les photos du conditionnement, dans le respect des droits de propriété intellectuelle. Les photos doivent représenter le médicament tel qu'il est proposé à la vente en officine. Toutes les photos doivent être de la même taille et présenter le médicament de manière claire et non ambiguë.

Il est interdit de mettre en ligne sur le site internet des fiches sur les médicaments autres que le RCP ou la notice. Des fiches simplifiées seraient en effet de nature à priver le patient d'une information complète.

Les médicaments sont classés par catégorie générale d'indication (douleurs, fièvre, nausées, toux...) puis de substances actives. A l'intérieur de ces catégories, le classement est établi par ordre alphabétique, sans artifice de mise en valeur, afin d'éviter toute forme de promotion ou d'incitation à une consommation abusive des médicaments.

Toutes les informations consultables sur le site internet sont mises à jour régulièrement.

3. Protection des données de santé

Les données de santé sont des données considérées comme sensibles. Elles font l'objet d'une protection renforcée prévue par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. L'article 8 de cette loi pose une interdiction de collecte des données de santé mais prévoit des exceptions, notamment pour les « traitements nécessaires aux fins de l'administration de soins ou de traitements, ou de la gestion de services de santé et mis en œuvre par un membre d'une profession de santé, ou par une autre personne à laquelle s'impose en raison de ses fonctions l'obligation de secret professionnel prévue par l'article 226-13 du code pénal ».

La protection des données de santé à caractère personnel, à laquelle le pharmacien doit être particulièrement attentif, est prise en compte à tous les stades des échanges.

Les patients sont informés de la mise en œuvre des traitements et de leurs droits d'accès et de rectification des données à caractère personnel.

Les patients sont informés qu'ils ne disposent pas de droit d'opposition concernant la création de leur compte et du questionnaire qu'ils remplissent.

L'hébergement de données de santé à caractère personnel est en outre traité de manière spécifique aux articles L. 1111-8 et R. 1111-9 et suivants du code de la santé publique. Ainsi, l'hébergement de données est réalisé « après que la personne prise en charge concernée en a été dûment informée et sauf opposition pour un motif légitime » Par ailleurs, le patient doit être en mesure d'identifier l'hébergeur de données de santé agréé.

Conformément à ces articles, l'hébergement des données de santé à caractère personnel y compris les données échangées dans le cadre du dialogue pertinent individualisé ne peut se faire qu'auprès d'hébergeurs agréés par le ministre chargé de la santé.

Le secret professionnel s'impose à tous les pharmaciens dans les conditions établies par la loi, qui doivent veiller à ce que leurs collaborateurs soient informés de leurs obligations en matière de secret professionnel et à ce qu'ils s'y conforment.

La confidentialité et la sécurité des données échangées avec les patients et les professionnels de santé sont donc des éléments essentiels, qui ont de fortes implications en matière de responsabilité des personnes détentrices de ces données.

Les pharmaciens doivent se conformer à leurs obligations issues de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, notamment procéder à la déclaration normale de leur site internet auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

L'authentification du pharmacien responsable du traitement de données intervient au moyen de la carte de professionnel de santé ou des dispositifs équivalents agréés, dans l'attente de la mise en place de systèmes d'information conformes aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité, approuvés par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, conformément à l'article L. 1110-4-1 du code de la santé publique.

Le pharmacien responsable du traitement de données s'assure :

- que l'identification de la personne concernée par les données de santé à caractère personnel est garantie. Un premier référencement du patient auprès de l'officine, avec délivrance d'un code d'accès et attribution d'un certificat électronique, est possible ;
- que les correspondances, y compris par courrier électronique, font l'objet de procédés de chiffrement ;
- que les données sont conservées dans des bases de données garantissant la confidentialité, l'intégrité et la pertinence des informations collectées.

Les données de santé sont conservées pendant un an puis archivées, sans préjudice des autres obligations de droit commun qui pèsent habituellement sur le pharmacien au regard des textes qui lui sont applicables en matière de conservation d'éléments de preuve pour d'autres finalités.