

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique

NOR : AFSP1313848A

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-5, R. 5125-70 et R. 5125-71 ;

Vu le code des postes et des communications électroniques, notamment ses articles L. 45-1 à L. 45-5 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu la loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique ;

Vu l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments ;

Vu le décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments par internet ;

Vu l'arrêté du 1^{er} août 1991 relatif au nombre de pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 28 mars 2013 ;

Vu l'avis de l'Autorité de la concurrence en date du 10 avril 2013,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Les bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique prévues à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique auxquelles doivent se conformer les pharmaciens mentionnés à l'article L. 5125-33 du même code sont décrites en annexe du présent arrêté.

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le 12 juillet 2013.

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 20 juin 2013.

MARISOL TOURAINE

A N N E X E

Préambule

1. Site de commerce électronique de l'officine de pharmacie

1.1. Identification administrative du site et de l'officine

1.2. Règles techniques

2. Médicaments faisant l'objet du commerce électronique

2.1. Champ

2.2. Présentation des produits en ligne

2.3. Prix

2.4. Publicité

3. Exercice de l'activité de dispensation par voie électronique

3.1. Conseil pharmaceutique

3.2. Quantités maximales recommandées

- 3.3. Contrôle pharmaceutique
- 3.4. Déclaration d'effets indésirables et information des patients
4. Protection de la vie privée et confidentialité
 - 4.1. Protection des données
 - 4.2. Conservation des données
5. Système documentaire à mettre en place
6. Préparation de la commande et livraison
 - 6.1. Préparation de la commande
 - 6.2. Livraison
7. Règles spécifiques au commerce électronique de médicaments
 - 7.1. Conditions générales de vente
 - 7.2. Facturation
 - 7.3. Absence de droit de rétractation-réclamations
 - 7.3.1. Absence de droit de rétractation
 - 7.3.2. Réclamations

Préambule

Les pharmacies d'officine sont des établissements affectés notamment à la dispensation au détail des médicaments.

Cette activité peut être mise en œuvre directement mais également à distance, par voie électronique, au sein des locaux de l'officine, dans les conditions de l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments et de son décret d'application n° 2012-1562 du 31 décembre 2012.

L'ordonnance précitée définit le commerce électronique de médicaments comme l'activité économique par laquelle le pharmacien propose ou assure à distance et par voie électronique la vente au détail et la dispensation au public des médicaments à usage humain et, à cet effet, fournit des informations de santé en ligne (art. L. 5125-33 du code de la santé publique).

Les articles L. 5125-33 à L. 5125-41 et R. 5125-70 à R. 5125-74 du code de la santé publique ont ainsi introduit une nouvelle modalité de dispensation, en encadrant celle du commerce électronique des médicaments.

Cette nouvelle modalité de dispensation est soumise au respect des présentes bonnes pratiques conformément à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique.

Ces bonnes pratiques s'appliquent également aux sites internet de pharmacies mutualistes et de pharmacies de secours minières, qui réservent la vente de médicaments par internet à leurs membres.

La principale mission des pharmaciens d'officine et gérants d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière est constituée par la dispensation au détail des médicaments dans le respect des règles législatives, réglementaires et déontologiques qui leur sont applicables, et ce quelle que soit la modalité de dispensation.

Afin de garantir un même niveau de qualité et de sécurité qu'au comptoir, la dispensation des médicaments par voie électronique est réalisée selon les mêmes principes. Le site internet de la pharmacie est considéré comme le prolongement virtuel d'une officine de pharmacie autorisée et ouverte au public.

La pharmacie dispose d'un personnel en nombre suffisant, possédant les qualifications requises et dont les responsabilités sont clairement définies.

Conformément à l'article L. 5125-20 du code de la santé publique et à l'arrêté du 1^{er} août 1991 relatif au nombre de pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires, un nombre suffisant de pharmaciens adjoints au regard du chiffre d'affaires doit être prévu.

Ainsi, la composition de l'équipe officinale est adaptée en conséquence si le commerce électronique de médicaments mis en œuvre conduit à un développement de l'activité.

Les pharmaciens adjoints ayant reçu délégation d'un pharmacien mentionné aux 1^o et 2^o de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique peuvent également participer à l'exploitation du site internet de l'officine de pharmacie.

Cette délégation est formalisée, par écrit, par le pharmacien titulaire ou le pharmacien gérant de la pharmacie mutualiste ou de secours minière.

Les présentes bonnes pratiques s'appliquent sans préjudice des règles déontologiques et professionnelles inscrites dans le code de la santé publique, telles que :

- l'indépendance professionnelle du pharmacien (art. R. 4235-3 du code de la santé publique) ;
- le secret professionnel qui s'impose au pharmacien mais aussi à l'ensemble de ses collaborateurs (art. R. 4235-5 du code de la santé publique) ;
- la non-sollicitation de clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession (art. R. 4235-22 du code de la santé publique), qui suppose en conséquence une présentation neutre et objective de l'activité officinale ;

- le devoir particulier de conseil lorsque le pharmacien délivre un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale (art. R. 4235-48 du code de la santé publique) ;
- le respect des règles en matière de publicité (art. R. 4235-30 du code de la santé publique sur les caractéristiques de toute information ou publicité) ;
- le devoir de refuser la délivrance d'un médicament lorsque le pharmacien estime que l'intérêt de la santé du patient l'exige (art. R. 4235-61 du code de la santé publique) ;
- l'incitation à consulter un praticien qualifié lorsqu'il le paraît nécessaire au pharmacien (art. R. 4235-62 du code de la santé publique) ;
- l'absence de diagnostic par le pharmacien (art. R. 4235-63 du code de la santé publique) ;
- l'absence d'incitation à la consommation abusive de médicaments (art. R. 4235-64 du code de la santé publique).

Le commerce électronique des médicaments est réalisé à partir d'un site internet dont la création a été autorisée par le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Ce site est adossé à une pharmacie d'officine elle-même autorisée (licence).

Le commerce électronique de médicaments se distingue de la dispensation à domicile, réglementée par les articles R. 5125-50 à R. 5125-52 du code de la santé publique.

La création et l'exploitation du site internet ne doivent pas être financées, pour tout ou partie, par une entreprise produisant ou commercialisant des produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique.

1. Site de commerce électronique de l'officine de pharmacie

1.1. Identification administrative du site et de l'officine

En application de la loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique (loi dite LCEN), de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée (loi dite Informatique et Libertés) et des textes relatifs à la vente à distance, des mentions légales obligatoires doivent être publiées sur le site internet de l'officine.

L'officine de pharmacie ainsi que ses pharmaciens doivent donc être clairement identifiés sur le site internet qui propose des médicaments à la vente à distance. En effet, le patient doit être en mesure d'identifier le site officiel comme étant celui d'une officine physiquement dûment autorisée.

Le site internet comporte ainsi, *a minima*, les informations suivantes :

- la raison sociale de l'officine ;
- les noms et prénoms du ou des pharmaciens mentionnés aux 1° et 2° de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique ;
- le numéro RPPS du ou des pharmaciens mentionnés aux 1° et 2° de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique ;
- l'adresse de l'officine ;
- l'adresse de courrier électronique ;
- le numéro de téléphone et de télécopie ;
- le numéro de licence de la pharmacie ;
- la dénomination sociale et les coordonnées de l'hébergeur du site internet ;
- le nom et l'adresse de l'agence régionale de santé territorialement compétente.

Et, le cas échéant :

- le numéro individuel d'identification relatif à l'assujettissement à la taxe sur la valeur ajoutée (art. 286 *ter* du code général des impôts) ;
- le numéro d'inscription au registre du commerce et des sociétés ;
- le code APE (47.73 Z pour « Commerce de détail de produits pharmaceutiques en magasin spécialisé ») ;
- le numéro SIRET.

L'accès à ces informations est « facile, direct et permanent » (art. 19 de la loi LCEN).

En outre, afin de permettre au patient de s'assurer que le pharmacien mentionné aux 1° et 2° de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique a été dûment autorisé à créer un site de commerce électronique de médicaments par le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente, conformément à l'article R. 5125-74 du code de la santé publique, le site officiel prévoit un lien hypertexte vers le site internet de l'Ordre national des pharmaciens et vers le site internet du ministère chargé de la santé, qui tiennent à jour une liste des sites internet de pharmacies autorisés.

L'identification des sites internet est également garantie par la présence d'un logo commun reconnaissable dans l'ensemble de l'Union européenne. Ce logo est clairement affiché sur toutes les pages du site internet offrant à la vente à distance des médicaments. Il contient un lien hypertexte renvoyant au site internet de l'Ordre national des pharmaciens.

Les dispositions relatives au logo commun mentionné à l'article R. 5125-70 du code de la santé publique sont applicables à compter de la date qui sera fixée par l'arrêté du ministre chargé de la santé mentionné au V de l'article 8 du décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments par internet.

Le site comporte également un lien hypertexte vers le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), sur la page du formulaire de pharmacovigilance, pour permettre les déclarations de pharmacovigilance.

Ces informations doivent être accessibles à tout moment sur l'ensemble des pages du site, par un lien renvoyant à une page dédiée, dans une rubrique qui s'intitule « Qui sommes-nous ? »

1.2. Règles techniques

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

Toutefois, les pharmaciens mentionnés aux 1^o et 2^o 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.

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, prénom, date de naissance et adresse électronique et, pour les pharmacies mutualistes ou de secours minières, le numéro de membre ou d'adhérent. Le patient a la possibilité de se désinscrire à tout moment.

Il est recommandé que l'adresse du site internet de l'officine comprenne le nom du pharmacien mentionné aux 1^o et 2^o 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 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.

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 du Conseil national 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'information ne peuvent comporter, s'agissant du médicament, que des informations émanant des autorités sanitaires.

Les forums de discussion 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.

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, le pharmacien mentionné aux 1^o et 2^o de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique veille 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. Médicaments faisant l'objet du commerce électronique

2.1. Champ

Conformément à la législation, les médicaments pouvant faire l'objet de l'activité de commerce électronique sont les médicaments mentionnés à l'article L. 5125-34 du code de la santé publique.

2.2. 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 ;
- 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 RCP du médicament disponible sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou, le cas échéant, sur le site de l'Agence européenne du médicament ;
- les photos du conditionnement, dans le respect des droits de la 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.

2.3. Prix

Le pharmacien fixe le prix des médicaments dans le respect des dispositions du code de la santé publique et du code de commerce.

Le prix est affiché de manière claire, lisible et non ambiguë pour le patient.

Le logiciel d'aide à la dispensation de l'officine permet l'exportation vers le site de la pharmacie du prix selon une procédure normalisée.

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.

Le prix est affiché en euros, toutes taxes comprises. Il est indiqué qu'il ne comprend pas les frais de livraison. Ces derniers sont clairement indiqués au moment de la commande.

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...).

2.4. Publicité

La publicité des médicaments pouvant être mis en ligne est soumise à l'ensemble de la réglementation en vigueur.

La publicité des médicaments ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament de façon objective et favoriser son bon usage.

Les éventuelles promotions sur les médicaments respectent les règles déontologiques auxquelles est soumis le pharmacien. Particulièrement, le pharmacien doit s'abstenir de tout acte de concurrence déloyale (art. R. 4235-21 du code de la santé publique). Il lui est interdit de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession (art. R. 4235-22 du code de la santé publique). Il ne doit pas, par quelque procédé ou moyen que ce soit, inciter ses patients à une consommation abusive de médicaments (art. R. 4235-64 du code de la santé publique).

3. Exercice de l'activité de dispensation par voie électronique

3.1. Conseil pharmaceutique

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

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

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

Une actualisation du questionnaire est proposée à chaque commande.

Un dialogue pertinent entre le pharmacien et le patient est impérativement mis en place, par des moyens sécurisés propres à préserver la confidentialité des échanges entre le pharmacien et le patient. Ce dialogue

repose sur l'utilisation de techniques de communication favorisant un échange simultané, tels que le courriel et la boîte de dialogue en ligne. Aucun enregistrement d'images, de films et de bandes sonores ne doit être réalisé.

Les patients doivent être informés de l'enregistrement et du traitement de leurs données dans le cadre de la mise en œuvre du dialogue pertinent.

Tous les conseils promulgués par le pharmacien vont conditionner le bon usage du médicament et la bonne observance du traitement par le patient. Il faut donc insister sur l'essentiel : type de médicament dispensé, l'action du produit, la posologie, le moment de prise et la durée du traitement.

Le pharmacien rappelle que la posologie indiquée est individuelle, précise les contre-indications existantes avec la prise de certains médicaments et décrit les effets indésirables que sont susceptibles d'entraîner les médicaments dispensés.

Au-delà du conseil et de l'information qui doivent accompagner toute commande, le patient est mis en mesure de pouvoir poser des questions complémentaires au pharmacien. Lorsque le patient pose une question au pharmacien par tous moyens sécurisés permettant de préserver la confidentialité des échanges et d'authentifier la qualité de l'interlocuteur, ce dernier a l'obligation d'y répondre, notamment par le biais d'un courrier électronique ou d'une boîte de dialogue. La réponse ne doit pas comporter d'incitation à consommer des médicaments.

Le pharmacien s'assure que les conseils qui ont été prodigués ont bien été compris, au besoin en demandant confirmation au patient.

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

Lors de la commande, la consultation de la notice par le patient est obligatoire. Elle est affichée systématiquement au cours du processus de la commande.

Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien refuse de dispenser le médicament (art. R. 4235-61 du code de la santé publique). Il réoriente, si nécessaire, le patient vers un médecin (art. R. 4235-62 du code de la santé publique). Le pharmacien s'abstient de formuler un diagnostic sur la maladie au traitement duquel il est appelé à collaborer (art. R. 4235-63 du code de la santé publique).

Tous les échanges entre le pharmacien et le patient sont tracés et archivés selon les modalités prévues au 4 des présentes bonnes pratiques.

Le patient est clairement informé, au moment de la commande, que dans le cadre de la dispensation par voie électronique son dossier pharmaceutique (DP) ne peut être alimenté par le pharmacien. Il est toutefois indiqué que le DP peut être renseigné *a posteriori* dès lors que le patient se rend à l'officine physique qui lui a délivré le médicament dans les quatre mois suivant la validation de la commande.

3.2. Quantités maximales recommandées

La quantité maximale à délivrer recommandée est conforme à la durée du traitement indiquée dans le RCP. La quantité ne peut excéder un mois de traitement à posologie usuelle ou la quantité maximale nécessaire pour les traitements d'épisode aigu. La consultation médicale doit être recommandée si les symptômes persistent.

Les quantités doivent respecter la dose d'exonération indiquée pour chaque substance active concernée conformément à la réglementation en vigueur. Un dispositif est prévu pour permettre le blocage de quantités supérieures.

Une quantité minimale d'achat ne peut être exigée ou suggérée. Le patient doit avoir la possibilité de ne commander qu'une seule boîte d'un médicament.

3.3. Contrôle pharmaceutique

Le pharmacien assure personnellement la délivrance. Les dispensations effectuées au moyen du site internet sont retranscrites dans le fichier patient du logiciel d'aide à la dispensation selon une procédure normalisée. Ces dispensations pourront incrémenter le dossier pharmaceutique si le patient se rend par la suite dans l'officine qui lui a dispensé les médicaments par internet.

Le pharmacien contrôle effectivement et personnellement que le médicament qu'il délivre est bien celui commandé.

3.4. Déclaration d'effets indésirables et information des patients

Le patient peut déclarer des effets indésirables liés à un médicament via le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, pour lequel est prévu un lien hypertexte.

Le pharmacien prévient le patient en cas d'alerte sur un médicament qu'il lui a délivré selon les indications des autorités sanitaires.

Le pharmacien peut relayer les alertes sanitaires qui peuvent survenir sur un médicament sur la page d'accueil de son site internet.

4. Protection de la vie privée et confidentialité

4.1. Protection des données

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 est prise en compte à tous les stades des échanges et à laquelle le pharmacien doit être particulièrement attentif.

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 ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée ».

Conformément à ces articles, l'hébergement des données ne peut se faire qu'auprès d'hébergeurs agréés par le ministre chargé de la santé.

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.

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.

4.2. Conservation des données

Les données de santé sont conservées pendant trois ans.

5. Système documentaire à mettre en place

Le pharmacien mentionné aux 1° et 2° de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique adapte ses procédures à la dispensation par voie électronique de médicaments.

Précisément, il adapte ses procédures relatives aux différentes étapes notamment de validation, de réception, de préparation, de conservation, de colisage des commandes.

Il est recommandé au pharmacien mentionné aux 1° et 2° de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique d'élaborer un manuel qualité décrivant les moyens et procédures nécessaires pour le respect des bonnes pratiques de dispensation par voie électronique qui pourra être mis à disposition de l'agence régionale de santé.

6. Préparation de la commande et livraison

6.1. Préparation de la commande

La préparation des commandes liées au commerce électronique de médicaments, ne peut se faire qu'au sein de l'officine, dans un espace adapté à cet effet.

L'activité de commerce électronique est réalisée dans le respect des conditions générales d'installation de l'officine prévues par la réglementation, notamment par l'article R. 5125-9 du code de la santé publique. Les locaux sont adaptés à l'ensemble des activités de la pharmacie et permettent un service optimal.

6.2. Livraison

Le médicament est envoyé par l'officine de pharmacie, sous la responsabilité du pharmacien mentionné aux 1° et 2° de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique, dans le respect du RCP (conditions

particulières de conservation) et selon les modalités et conditions définies aux articles R. 5125-47 à R. 5125-49 du code de la santé publique. Le patient peut également se déplacer à l'officine pour se voir délivrer le médicament commandé sur le site internet de l'officine. Dans ce cas, l'inscription dans le dossier pharmaceutique lui est proposée.

Les délais de traitement de la commande et de la livraison et le montant des frais de port doivent être clairement indiqués.

7. Règles spécifiques au commerce électronique de médicaments

7.1. Conditions générales de vente

Le patient doit accepter les conditions générales de vente avant paiement. Ces conditions générales de vente s'assimilent à un contrat électronique et sont clairement présentées et facilement accessibles pour le patient.

Le pharmacien s'assure que le patient a bien pris connaissance de l'ensemble des conditions générales de vente avant de pouvoir cocher la case « j'accepte » (les conditions générales de vente).

Le pharmacien s'assure que le patient qui commande des médicaments sur son site internet est âgé d'au moins 16 ans.

7.2. Facturation

La facture comporte notamment le nom et l'adresse de l'officine de pharmacie ainsi que le nom du pharmacien qui a dispensé le médicament.

Les factures détaillées incluant les frais de port sont archivées par le pharmacien pendant trois ans.

7.3. Absence de droit de rétractation-réclamations

7.3.1. Absence de droit de rétractation

Le droit de rétractation ne peut être exercé dans la mesure où les médicaments sont des produits de santé qui, du fait de leur nature, sont susceptibles de se détériorer. L'absence du droit de rétractation se justifie également par les impératifs de sécurité de la chaîne d'approvisionnement. En effet, un produit sorti du circuit de distribution et de délivrance ne peut le réintégrer.

L'absence de droit de rétractation doit être indiquée de manière claire et lisible avant validation de la commande et être expressément mentionnée au sein des conditions générales de vente.

7.3.2. Réclamations

En cas d'erreur de délivrance, c'est-à-dire pour les cas où le patient reçoit un autre produit que celui commandé ou un produit détérioré, le pharmacien mentionné aux 1^o et 2^o de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique prévoit les modalités de remboursement du patient et de réexpédition par ce dernier du produit concerné. Ces modalités sont clairement décrites dans les conditions générales de vente.

Le produit ainsi renvoyé par le patient est traité conformément à la réglementation en vigueur relative aux médicaments à usage humain non utilisés (art. R. 4211-23 à R. 4211-31 du code de la santé publique).

Le pharmacien mentionné aux 1^o et 2^o de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique assure la traçabilité et l'archivage de ces opérations.