



HAL
open science

E-santé, la nécessité d'une plateforme française et souveraine

Quentin Proth

► **To cite this version:**

Quentin Proth. E-santé, la nécessité d'une plateforme française et souveraine. Sciences pharmaceutiques. 2023. dumas-04056829

HAL Id: dumas-04056829

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04056829v1>

Submitted on 3 Apr 2023

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License

THESE

PRESENTEE ET PUBLIQUEMENT SOUTENUE
DEVANT LA FACULTE DE PHARMACIE DE MARSEILLE

LE 22 MARS 2023

PAR

M.

PROTH QUENTIN

Né le 05 juin 1991

À St Cyr-l'École

EN VUE D'OBTENIR

LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

E-santé,

La nécessité d'une plateforme française et souveraine

JURY :

Président :

Pr. HONORÉ Stéphane

Membres :

Dr. FERRERA Felicia

Dr. BACHELLERIE Marie

Liste des enseignants à L'UFR de Pharmacie



Màj : 23.02.2023

27 Boulevard Jean Moulin – 13385 MARSEILLE Cedex 05
Tel. : 04 91 83 55 00 – Fax : 04 91 80 26 12

ADMINISTRATION :

<i>Doyen :</i>	M. Jean-Paul BORG
<i>Vice-Doyens :</i>	Mme Florence SABATIER-MALATERRE, M. François DEVRED, M. Pascal RATHELOT, Mme Alexandrine BERTAUD
<i>Chargés de Mission :</i>	Mme Pascale BARBIER, Mme Alexandrine BERTAUD, M. David BERGELFRANC, Mme Manon CARRE, Mme Caroline DUCROS, M. Philippe GARRIGUE, M. Guillaume HACHE, M. Thierry TERME
<i>Conseiller du Doyen :</i>	M. Patrice VANELLE, Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
<i>Doyens honoraires :</i>	M. Patrice VANELLE, M. Pierre TIMON-DAVID,
<i>Professeurs émérites :</i>	M. José SAMPOL, M. Athanassios ILIADIS, M. Philippe CHARPIOT, M. Riad ELIAS
<i>Professeurs honoraires :</i>	M. Guy BALANSARD, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI
<i>Chef des Services Administratifs :</i>	Mme Sylvie BUREAU
<i>Chef de Cabinet :</i>	Mme Manon BONIFAY
<i>Responsable de la Scolarité :</i>	Mme Nathalie BESNARD

DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

PROFESSEURS

BIOPHYSIQUE	M. Vincent PEYROT M. Hervé KOVACIC M. François DEVRED
GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE	M. Christophe DUBOIS
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE	M. Philippe PICCERELLE

MAITRES DE CONFERENCES

BIOPHYSIQUE

Mme Odile RIMET-GASPARINI
Mme Pascale BARBIER
Mme Manon CARRE
M. Gilles BREUZARD
Mme Alessandra PAGANO

GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE

M. Eric SEREE-PACHA
Mme Véronique REY-BOURGAREL

PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE,
BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE

M. Pierre REBOUILLON
M. Emmanuel CAUTURE
Mme Véronique ANDRIEU
Mme Marie-Pierre SAVELLI

BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE ET BIOTHERAPIES
PHARMACO ECONOMIE, E-SANTE

M. Jérémy MAGALON
Mme Carole SIANI
Mme Muriel MASI

ENSEIGNANT CDI

ANGLAIS

Mme Angélique GOODWIN

A.H.U.

PHARMACOTECHNIE

Mme Mélanie VELIER

DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE
Responsable : Professeur Françoise DIGNAT-GEORGE

PROFESSEURS

BIOLOGIE CELLULAIRE

M. Jean-Paul BORG

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
Mme Laurence CAMOIN-JAU
Mme Florence SABATIER-MALATERRE
Mme Nathalie BARDIN
M. Romaric LACROIX

MICROBIOLOGIE

M. Jean-Marc ROLAIN
M. Philippe COLSON

PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET
ZOOLOGIE

Mme Nadine AZAS-KREDER

MAITRES DE CONFERENCES

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	M. Edouard LAMY Mme Alexandrine BERTAUD Mme Claire CERINI Mme Edwige TELLIER M. Stéphane POITEVIN Mme Sandra GHAYAD
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Aurélie LEROYER Mme Sylvie COINTE
MICROBIOLOGIE	Mme Anne DAVIN-REGLI Mme Véronique ROUX M. Fadi BITTAR Mme Isabelle PAGNIER Mme Sophie EDOUARD M. Seydina Mouhamadou DIENE
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Carole DI GIORGIO M. Aurélien DUMETRE Mme Magali CASANOVA Mme Anita COHEN
BIOLOGIE CELLULAIRE BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLECULAIRE	Mme Anne-Catherine LOUHMEAU Mme Alexandra WALTON

A.H.U.

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Amandine BONIFAY
----------------------------	----------------------

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

PRATIQUE OFFICINALE	M. Jérôme JOUVE Mme Emmanuelle TONNEAU-PFUG
---------------------	--

DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Patrice VANELLE

PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine BADENS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. David BERGE-LEFRANC
CHIMIE THERAPEUTIQUE - CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE	M. Pascal RATHELOT M. Maxime CROZET
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE	M. Patrice VANELLE M. Thierry TERME
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE	Mme Sok Siya BUN

MAITRES DE CONFERENCES

BOTANIQUE ET CRYPTOLOGAMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne FAVEL M. Quentin ALBERT
CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine DEFOORT M. Alain NICOLAY Mme Estelle WOLFF Mme Elise LOMBARD Mme Camille DESGROUAS M. Charles DESMARCHELIER M. Mathieu CERINO
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Duje BURIC M. Pascal PRINDERRE
CHIMIE THERAPEUTIQUE - CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE	Mme Sandrine ALIBERT Mme Caroline DUCROS M. Marc MONTANA Mme Manon ROCHE Mme Fanny MATHIAS
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE HYDROLOGIE	M. Armand GELLIS M. Christophe CURTI Mme Julie BROGGI M. Nicolas PRIMAS M. Cédric SPITZ M. Sébastien REDON
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE	Mme Valérie MAHIOU-LEDDER Mme Béatrice BAGHDIKIAN M. Elnur GARAYEV

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	Mme Haïfa LAYACHI RAHABI M. Cyril PUJOL
DROIT ET ETHIQUE	Mme Laurie PAHUS
GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE, DROIT ET COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE ET GESTION DE LA PHARMAFAC	Mme Félicia FERRERA
DISPOSITIFS MEDICAUX	Mme Valerie MINETTI-GUIDONI

DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE

Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

PROFESSEURS

PHARMACIE CLINIQUE	M. Stéphane HONORÉ
PHARMACODYNAMIE	M. Benjamin GUILLET
TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Bruno LACARELLE M. Joseph CICCOLINI
TOXICOLOGIE GENERALE	Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU

MAITRES DE CONFERENCES

PHARMACIE CLINIQUE	M. Florian CORREARD Mme Marie-Anne ESTEVE
PHARMACODYNAMIE	M. Guillaume HACHE Mme Ahlem BOUHLEL M. Philippe GARRIGUE
PHYSIOLOGIE	Mme Sylviane LORTET
PHYSIOLOGIE / PHARMACOLOGIE	Mme Anaïs MOYON
TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	Mme Raphaëlle FANCIULLINO Mme Florence GATTACECCA Mme Anne RODALLEC M. Nicolas FABRESSE
TOXICOLOGIE GENERALE	M. Pierre-Henri VILLARD

A.H.U.

PHYSIOLOGIE / PHARMACOLOGIE	M. Vincent NAIL
PHARMACIE CLINIQUE	Mme Maeva MONTALEYTANG Mme Charlotte BERARD

CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Valérie AMIRAT-COMBRALIER, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Annie CILIA, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Yann COTTE, Pharmacien Assistant

M. Nicolas COSTE, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Nicole FRANCOIS, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Sylvain GONNET, Pharmacien titulaire

Mme Céline HIRSCH, Pharmacien Conseil de l'Assurance Maladie

Mme Christelle LABRANDE, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Florence LEANDRO-DIJON, Pharmacien adjoint

Mme Nathalie MARTIN, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Sophie MERLIN, Pharmacien Assistant

Mme Vanessa METZ, Pharmacien hospitalier

Mme Alice PERINEAU, Pharmacien Assistant

Mme Florence PEYRON, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire

M. Bertrand POURROY, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Clémence TABELLE, Pharmacien-Praticien attaché

M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier

M. Joël VELLOZZI, Expert-Comptable

Mise à jour le 23 février 2023

« L'Université n'entend donner aucune approbation, ni improbation aux opinions émises dans les thèses. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs. »

Remerciements

Je tiens à remercier toutes les personnes qui m'ont accompagné tout au long de mon cursus universitaire au sein de la faculté de Pharmacie de Marseille, ainsi que les personnes ayant permis la réalisation de ce travail.

Tout d'abord, je tiens à remercier le Pr Honoré pour avoir accepté de présider ce jury.

Je remercie également le Dr Ferrera pour m'avoir encadré et accompagné tout au long de ce travail.

Je tiens aussi à remercier le Dr Bachellerie d'avoir accepté de participer au jury et de me faire confiance aujourd'hui au sein de son officine.

Enfin, Je tiens à remercier du fond du cœur tous mes proches d'avoir été présents tout au long de mes études. Merci à mes parents, ma sœur et ma grand-mère de m'avoir supporté depuis l'enfance à travers un parcours scolaire tumultueux, merci à mes parents de m'avoir permis de me lancer dans cette aventure qui pouvait paraître complètement folle à l'âge de 23 ans.

Merci à ma future femme Camille d'avoir été là depuis le début, de m'avoir soutenu et cru en moi dans les bons moments comme dans les mauvais.

Un grand merci à mes amis d'enfance qui malgré le travail et les révisions incessantes sont toujours là. Merci aux personnes extraordinaires que j'ai rencontrées grâce à cette aventure et qui l'ont traversées avec moi. Merci à Caroline, Pauline et Thibaut, compagnons de galère depuis la première année. Merci à Pierre d'avoir amené un peu de musique au milieu de toute cette chimie. Merci à Kevin d'avoir contribué à cette réussite en répondant à mes milliers de questions et d'être aujourd'hui un ami sur qui je peux compter. Merci à Benjamin, Cyril, Lorette et Clotilde d'avoir été là jusqu'au bout et de l'être encore aujourd'hui.

Merci à vous.

Liste des abréviations

- Adresse IP : Adresse de Protocole Internet.
- AFAQ : Association Française pour l'Amélioration et le management de la Qualité.
- AFNOR : Association Française de NORmalisation.
- ANS : Agence du Numérique en Santé.
- ANSM : Agence National de Sécurité du Médicament.
- APHP : Assistance Publique des Hôpitaux de Paris.
- AWS : Amazon Web Services.
- CEIP : Centre d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance.
- CLIO : Commission de Liaison des Institutions Ordinales.
- CLOUD ACT : Clarifying Lawful Overseas Use of Data ACT.
- CNAM : Caisse National Assurance Maladie.
- CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.
- CPAM : Caisse Primaire d'Assurance Maladie.
- CPTS : Communauté Professionnelle Territoriale de Santé.
- DMP : Dossier Médical Partagé.
- FINESS : Fichier National des Établissements Sanitaires et Sociaux.
- FMF : Fédération des Médecins de France.
- HDS : Hébergeurs de Données de Santé.
- IOS : I Opérating System.
- LDH : Ligue des Droits de l'Homme.
- LGO : Logiciels de Gestion d'Officine.
- MVO : Médecine Vérification Organisation.
- OSIAP : Ordonnances Suspectes Indications d'Abus Possibles.
- PDF : Portable Document Format.
- PDG : Président Directeur Général.
- PEM : Prescription Électronique de Médicament.
- PEM2D : Prescription électronique de Médicament 2D.
- QR : Quick Response.
- RGPD : Règlement Général de la Protection des Données.
- RPPS : Répertoire Partagé des Professionnels de Santé.
- TLS : Transport Loyer Security.
- U.E : Union Européenne.
- URL : Uniform Ressource Locator.

Sommaire

<i>Liste des enseignants à L'UFR de Pharmacie</i>	2
<i>Liste des abréviations</i>	9
Sommaire	10
Introduction	12
I) La e-santé	14
a) Qu'est-ce que la e-santé ?.....	14
b) L'histoire de la e-santé	14
c) Le cadre juridique de la e-santé	15
d) L'évolution de la e-santé durant la Pandémie	15
e) La téléconsultation	16
f) Un enjeu pour la sécurité sanitaire	17
II) Les fraudes à l'ordonnance	18
a) Histoire de l'ordonnance.....	18
b) La nécessité de sécuriser la délivrance des médicaments	19
c) Développement du cadre juridique.....	19
d) Les bonnes pratiques de dispensation du Pharmacien	21
e) Les ordonnances numériques	22
III) La falsification d'ordonnance	28
a) Le cadre pénal.....	28
b) Qu'est-ce qu'une ordonnance suspecte ?	28
c) Critères de suspicion concernant les ordonnances frauduleuses	29
d) Quelles sont les méthodes de détections relevées par L'OSIAP ?.....	33
e) Les critères qui ont permis la détection d'ordonnances falsifiées en 2020.....	33
f) La nécessité de lutter contre la falsification	35
IV) Quel impact pour le Pharmacien ?	36
V) La e-prescription	38
a) Qu'est-ce que la e-prescription ?.....	38
b) La e-prescription dans le monde	39
c) La e-prescription en France	40
c.1) Les débuts	40
c.2) La Commission de Liaison des Institutions Ordinales	40
c.3) La PEM2D	40
c.4) LA PEM2D, comment cela fonctionne ?.....	41
c.5) Comment fonctionne un QR code ?.....	41
c.6) Comment le QR code est structuré ?.....	42
c.7) Comment cela fonctionne-t-il en pratique ?.....	42
c.8) La mise en place de la PEM2D. ⁽³⁴⁾	44
c.9) Le Bilan :.....	44
c.10) La seconde étape : la E-prescription avec base de données sécurisées.....	46
c.11) Les modalités de mise en place.....	46
c.12) La mise en place.....	47
c.13) En pratique	48
c.14) Le Planning initialement prévu concernant l'expérimentation	49
d) Le bilan	50

VI)	Plateformes privées de e-santé et données personnelles	51
A.	Doctolib.....	51
a)	Comment fonctionne Doctolib ? ⁽⁴⁰⁾	51
b)	Quels sont les Avantages de Doctolib ?	51
c)	Un leader européen	52
d)	Un allié nécessaire durant la Pandémie.....	53
e)	La sécurité des données.....	53
f)	La sécurité est-elle vraiment assurée ?	56
g)	L'enquête de France Inter	58
h)	Le choix de AWS pour hébergeur.....	60
h.1)	Test sur Cloudinary.....	61
h.2)	Test sur les métadonnées envoyées à Amazon	62
h.3)	Test sur AWS et Cloudflare.....	64
h.4)	Le service Keyless	66
h.5)	La réponse de Doctolib	67
B.	La législation concernant la protection des données.	67
a)	Le Règlement général sur la protection des données (RGPD)	67
b)	Qui doit respecter le RGPD ?	68
c)	Doctolib enfreint-il la loi ?	68
d)	Les données personnelles entre l'Union Européenne et les États-Unis	69
	Voici les différents accords entre l'Union Européenne et les États-Unis :	69
e)	Le Cloud Act.....	71
e.1)	Qu'est-ce que le Cloud Act ?	71
e.2)	Pourquoi a t'il été créé ?	71
f)	La nécessité d'un cloud européen	72
VII)	Une plateforme Française de e-prescription ?	74
a)	Mon Espace Santé.....	74
a.1)	Les principaux services proposés par Mon espace santé	75
a.2)	Qui peut bénéficier de ce nouveau service ?.....	79
a.3)	Comment activer son espace personnel sur Mon espace santé ?	79
a.4)	Où sont hébergées les données de « Mon espace santé » ?	79
b)	Séjour du numérique en santé et LGO	80
c)	La protection des données des citoyens français est-elle vraiment assurée ?	82
	Conclusion	84
	<i>Bibliographie.....</i>	<i>86</i>
	<i>Annexes.....</i>	<i>93</i>
	<i>SERMENT DE GALIEN</i>	<i>97</i>

Introduction

L'arrivée de l'informatique dans le domaine de la santé a considérablement augmenté la qualité de prise en charge des patients. Elle a permis de mieux soigner, mieux comprendre et mieux cerner les pathologies. Elle a également permis de réaliser des prouesses chirurgicales jusqu'alors impossibles, elle a aidé à un meilleur suivi du patient, une coopération interprofessionnelle et une augmentation de la qualité des soins et de la prise en charge.

Concernant le milieu libéral, l'arrivée de l'informatique ne laisse place à aucun doute quant à son aide précieuse. Que ce soit pour un médecin avec la prescription mais également pour tout autre professionnel de santé comme le pharmacien avec la délivrance de médicaments, l'informatique est essentielle.

Aujourd'hui, cette technologie que l'on appelle communément la « e-santé » est en plein essor et concerne désormais directement le patient lui-même. Ce dernier peut très simplement créer un espace de santé sur un site spécialisé, réaliser une téléconsultation, stocker des données sur les serveurs d'un site privé ou encore recevoir des documents médicaux comme une ordonnance qu'il pourra alors imprimer.

En 2022, en France, aucune plateforme publique capable de rivaliser avec les géants de la e-santé n'existe.

Mon travail portera donc sur la nécessité du développement d'une plateforme de e-santé française et souveraine.

Ma démonstration s'articulera autour de deux axes.

Le premier axe sera celui des ordonnances falsifiées. En effet, le nombre d'ordonnances numériques grandit chaque jour, et il n'existe, à ce jour, aucun moyen pour en vérifier la provenance. Par ailleurs, le développement de la téléconsultation augmente inévitablement le nombre d'ordonnances numériques. Dans la pratique, le Pharmacien ne peut donc pas exercer sa fonction correctement, plus grave encore, il engage sa responsabilité lors de la délivrance de médicaments.

Le deuxième axe sera celui des données personnelles. Dans un monde où tout s'achète et se vend, peut-on placer dans les mains de groupes privés, les données médicales de toute une population ?

Enfin, nous verrons les nouveaux outils développés par le gouvernement français pour pallier son retard dans le domaine de la e-santé notamment avec sa nouvelle plateforme « mon espace santé ».

La E-santé est un ensemble de technologies indéniablement utiles dans le domaine médical, malheureusement, cette avancée technologique ouvre la porte à certaines questions. Il était donc pour moi essentiel de m'intéresser à cette problématique.

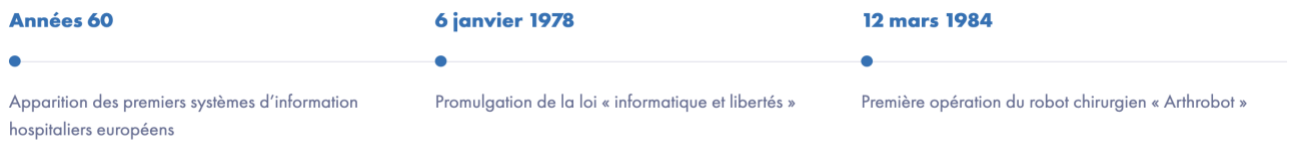
I) La e-santé

a) Qu'est-ce que la e-santé ?

D'après la Haute Autorité de Santé, la e-santé recouvre un vaste domaine d'applications des technologies de l'information et de la télécommunication au service de la santé.⁽²⁾

b) L'histoire de la e-santé

Dans les années 1970, l'informatique s'immisce dans la société et la révolution numérique se fait déjà sentir. En 1980, grâce au développement de nouveaux outils techniques, la pratique de la médecine traditionnelle se voit bouleversée avec l'arrivée d'outils tels que : la généralisation de bases de données dans les établissements hospitaliers, l'invention de robots chirurgicaux mais aussi le développement de l'informatisation concernant la gestion de cabinets médicaux et des pharmacies : La E-santé est née. ⁽³⁾



En 1990, Internet se démocratise et la e-santé va se développer permettant un accès rapide aux informations en lien avec la santé comme des sites spécialisés ou encore des encyclopédies. La communication interprofessionnelle devient elle plus simple grâce à la création de forums ou de messageries sécurisées de santé.

C'est également dans les années 90 que la carte vitale est créée et ce, grâce au développement de l'informatique et de la e-santé. Cela permettra également la dématérialisation des feuilles de soins.

Ce n'est qu'en 1999, lors du 7^{ème} congrès international de télémédecine que la e-santé sera définie comme :

« L'usage combiné de l'internet et des technologies de l'information à des fins cliniques, éducationnelles et administratives, à la fois localement et à distance ».

Elle sera à nouveau définie en 2004 par la Commission Européenne comme :

« L'application des technologies de l'information et de la communication à l'ensemble des activités en rapport avec la santé ».

Dans les années 2000, un véritable tournant est emprunté dans la e-santé avec l'arrivée d'entreprises privées.

La France, quant à elle, ne prend pas le train en marche et va entamer une longue période durant laquelle elle sera profondément en retard dans le domaine de la e-santé. ⁽⁴⁾

c) Le cadre juridique de la e-santé

Le Ministère de la Santé et de la prévention a mis en place un cadre légal au vu de l'émergence de la e-santé.

Ce cadre repose sur des problématiques juridiques mises en évidence comme :

- La protection des données de santé ultrasensibles ;
- La sécurité des systèmes d'information et confidentialité des données ;
- La certification des hébergeurs de données et des dispositifs médicaux ;
- La déontologie médicale et responsabilité médicale ;
- Les droits et obligations des patients et des professionnels de santé. ⁽³⁾

d) L'évolution de la e-santé durant la Pandémie

La crise sanitaire liée au Covid-19 a profondément changé et développé le domaine de la e-santé, en raison de la nécessité à répondre aux problèmes mis en évidence par la pandémie.

En effet, la problématique des consultations médicales durant le confinement a augmenté considérablement le nombre de téléconsultations. Il a fallu également mettre en place une coordination inter-hôpital, pour permettre de réduire l'engorgement hospitalier, ainsi que la création de plateformes jusqu'alors inexistantes comme l'application « Tous Anti-Covid ».

La e-santé s'est alors imposée comme un outil majeur dans la gestion de la crise sanitaire. Elle a été également un marqueur pour chaque nation concernant son développement.

La France, déjà en retard par rapport à ses homologues européens, a alors vu ses failles mises en évidence concernant la e-santé. Du fait du retard du gouvernement dans le domaine, de

nombreuses plateformes privées de e-santé sont apparues dans le paysage sanitaire français, et s'y sont bien implantées. ⁽³⁾ Se basant sur le principe de la téléconsultation et de la prise de rendez-vous, des sociétés privées ont ainsi pris le contrôle des consultations médicales durant la pandémie.

C'est le cas de la société Doctolib, aujourd'hui le leader français de la e-santé, qui a vu le nombre de ses consultations passer de 1000 à 100 000 par jour durant la pandémie.

Selon les chiffres de la Cnam (Caisse Nationale Assurance Maladie), entre le 23 mars 2020 et le 29 mars 2020, ce sont près de 500 000 téléconsultations qui auraient été facturées à l'Assurance maladie, soit plus de 10% des consultations contre 1% avant la crise sanitaire. ⁽⁵⁾

Quelques chiffres clés :



e) La téléconsultation

La téléconsultation (ou consultation à distance) était jusqu'alors très minoritaire en France et prise en charge depuis seulement quelques années par la sécurité sociale. Le nombre de téléconsultations a très largement augmenté durant la pandémie.

En effet, les consultations à distance ont été encouragées par le Ministère de la santé durant le Covid-19 :

« Vous êtes médecins, infirmiers, maïeuticiens, orthophonistes, masseur-kinésithérapeute... Le ministère vous encourage à favoriser vos exercices en télésanté ! »⁽⁶⁾

Selon le site Améli.fr :

« Une téléconsultation se déroule comme une consultation classique, en partant d'une demande de rendez-vous, spontanée ou conseillée par votre médecin traitant. »

« À l'issue d'une téléconsultation, le médecin peut établir, si nécessaire, une prescription (ordonnance de médicaments ou d'examen complémentaires), qui vous sera transmise sous format papier, par voie postale, ou sous format électronique, via notamment

une messagerie sécurisée, dans des conditions garantissant la confidentialité et la sécurité des échanges. » ⁽⁷⁾

f) Un enjeu pour la sécurité sanitaire

Pour pouvoir effectuer une téléconsultation, vous devez obligatoirement posséder un compte sur la plateforme de téléconsultation privée. Vous devrez donc renseigner des données personnelles comme votre nom, prénom, âge, sexe, lieu d'habitation, allergies. La société possédant la plateforme de téléconsultation sera également capable de faire le lien entre vous et votre pathologie au vu des spécialistes que vous pourriez consulter. Elle pourra en définir la fréquence et disposer des éventuelles prescriptions médicales qui vous seront adressées mais également des documents médicaux que vous pourriez sauvegarder dans votre compte.

Bien entendu ces données sont chiffrées et le commerce en est interdit.

Nous verrons dans un deuxième temps si ces données sont réellement chiffrées et où sont-elles hébergées.

De plus, la constante croissance du nombre de téléconsultations augmente le nombre d'ordonnances numériques et, de ce fait, augmente également le risque de fraude de la part des patients ainsi que de falsification.

II) Les fraudes à l'ordonnance

De tout temps, le Pharmacien a du faire face à la falsification d'ordonnances.

L'arrivée de l'informatique dans la profession de Pharmacien d'officine au siècle dernier, et plus largement dans le secteur de la santé publique a profondément remanié et amélioré le fonctionnement de nos professions. Néanmoins, depuis l'apparition ces 10 dernières années des prescriptions médicales informatisées, et plus récemment de ce qu'on appelle la « e-santé », la falsification d'ordonnances est en plein essor.

a) Histoire de l'ordonnance

C'est environ 2600 ans avant Jésus-Christ, que l'ancêtre du Pharmacien, l'Apothicaire, fait son apparition, en attestent des reliques d'ordonnance sous forme de tablettes d'argiles mêlant textes médicaux et incantations religieuses. Le Papyrus d'Ebert de l'Égypte ancienne remonte lui à 1500 ans avant Jésus-Christ et mentionne plus de 700 médicaments différents. Ce n'est qu'en 1777, par un décret de Louis XVI, qu'apparaît le métier de Pharmacien ⁽⁸⁾ via la création du Collège Royal de Pharmacie. Le Pharmacien obtiendra par la suite l'exclusivité de la préparation des remèdes ainsi que la vente de médicaments.

Sous Louis XVI, le monopole Pharmaceutique est né.

Douze ans plus tard, en 1789, la Révolution française éclate et supprime toute forme de privilèges. Le Collège de pharmacie se voit donc fermé en 1791 avec le décret du Baron d'Allard. En quelques mois, les problèmes d'empoisonnement et de charlatanisme qui étaient alors réglés, revoient le jour, si bien que l'Assemblée Nationale abroge la loi Allard le 17 avril 1791.

Le Collège de pharmacie sera donc sauvé et en 1796, transformé et renommé en Société Libre des Pharmaciens. ⁽⁹⁾

b) La nécessité de sécuriser la délivrance des médicaments

S'il était encore nécessaire de prouver que les drogues médicinales doivent être gardées par une profession pour éviter tout mésusage, l'histoire nous le rappelle. Dès 1322 apparaît l'ancêtre des ordonnances par un édit royal qui interdit aux Apothicaires de vendre ou donner des laxatifs toxiques ou abortifs sans une ordonnance réalisée par un médecin. Il est d'ailleurs impossible pour l'Apothicaire de renouveler celle-ci.

Jusqu'à la fin du XIX^{ème} siècle, Il y aura peu de règles concernant l'encadrement légal des ordonnances et pour cause, les substances thérapeutiques sont rares et les autorités concentrent leurs efforts sur l'encadrement des substances vénéneuses après l'affaire des poisons sous le règne de Louis XVI⁽⁹⁾. Il faudra attendre la Seconde Guerre Mondiale et la découverte de nouvelles molécules, permettant la création de nouveaux médicaments, pour que les autorités développent un cadre légal plus rigoureux.

Dès 1916, des listes ont été créées sous forme de tableaux comportant les lettres A, B et C représentant les substances toxiques, stupéfiantes et dangereuses. Aujourd'hui, ceux-ci sont remplacés par les listes que nous connaissons :

- Liste I : La liste I comprend les substances ou préparations, et les médicaments à usage humain et produits présentant les risques les plus élevés pour la santé. Ces médicaments ne peuvent être délivrés que pour la durée du traitement mentionnée sur l'ordonnance.
- Liste II : Les médicaments présents sur la liste II peuvent être délivrés plusieurs fois à partir d'une même ordonnance pendant 12 mois si la prescription ne l'exclut pas.
- Produits Stupéfiants : médicaments renfermant des substances qui peuvent, dans le cadre d'un usage détourné, faire l'objet de pharmacodépendance ou d'abus.⁽¹⁰⁾

c) Développement du cadre juridique

En 1945, la Sécurité sociale est créée. L'ordonnance devient donc le moyen d'obtenir une prise en charge par l'état que ce soit pour des médicaments ou pour des actes médicaux.⁽¹¹⁾⁽¹²⁾

En 1953, le code de la santé publique voit le jour. Ce code regroupe des lois déjà existantes mais également de nouvelles réglementations concernant la pratique médicale et donc l'ordonnance.⁽¹³⁾

Ce code rassemble toutes les obligations et réglementations des professions de santé. Il a par la suite été remanié en 2000 pour la partie législative, puis en 2003 et 2005 pour la partie réglementaire.

Ce code réglemente les ordonnances et les classes en cinq catégories :

- Les ordonnances dites classiques ;
- Les ordonnances dites bi-zones concernant le traitement relatif à des affections de longue durée, (ces dernières permettent une prise en charge total par la sécurité sociale) ;
- Les ordonnances sécurisées concernant les médicaments stupéfiants ou assimilés stupéfiants ;
- Les ordonnances concernant des produits d'exception ;
- Les ordonnances numériques.

En pratique, les supports d'ordonnances sont désormais imprimés, et ce afin de pouvoir répondre à l'arrêté du 10 août 2010. Celui-ci fixe les caractéristiques qui permettent la lecture automatique des éléments d'identification du prescripteur, sur les ordonnances.⁽¹³⁾

L'ordonnance doit donc présenter par code-barres normés, conformes au code 128 (défini par la norme NF EN 799) :

- Le numéro RPPS du prescripteur (numéro individuel d'inscription au Répertoire Partagé des Professionnels de Santé attribué à vie) ;
- Le numéro de sa structure : ADELI pour l'exercice libéral et FINESS pour les structures de soins.

Il est à noter que l'identification du prescripteur par tampon n'est plus conforme aux textes depuis 2010.⁽¹⁴⁾

La loi du 13 août 2004 n° 2004-810⁽¹⁵⁾ relative à l'assurance maladie (article 34) a introduit la possibilité de prescrire des soins ou des médicaments par courriel, sous réserve que certaines conditions soient remplies :

- Le prescripteur doit être clairement identifié.
- L'ordonnance doit être « établie, transmise et conservée dans des conditions propres à garantir son intégrité et sa confidentialité ».
- Le médecin doit avoir préalablement procédé à l'examen clinique du patient, sauf exceptionnellement en cas d'urgence.

d) Les bonnes pratiques de dispensation du Pharmacien

Selon l'ordre national des Pharmaciens, les bonnes pratiques de dispensation d'un médicament se compose de plusieurs étapes⁽¹⁶⁾:

- Analyse de l'ordonnance ou d'une demande de médicaments à prescription ;
- Le conseil pharmaceutique associé ;
- La délivrance ;
- La contribution aux vigilances et traitements des alertes sanitaires.

L'article R.5132-22 du Code de la Santé Publique⁽¹⁷⁾ pose le cadre réglementaire concernant l'analyse d'une ordonnance dans le cadre d'une délivrance.

Selon le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens⁽¹⁶⁾, l'analyse pharmaceutique se définit comme suit :

« L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance ou l'analyse pharmaceutique liée à une demande de médicaments à prescription médicale facultative fait partie intégrante de l'acte de dispensation et permet la vérification des posologies, des doses, des durées de traitement, du mode et des rythmes d'administration, de l'absence de contre-indications, d'interactions et de redondances médicamenteuses. »

Le Pharmacien doit donc :

- Vérifier la date de validité de celle-ci ;
- Vérifier l'identité du patient ;
- Vérifier que l'ordonnance soit en conformité avec les médicaments prescrits (ordonnances sécurisées, ordonnances concernant des produits d'exceptions) ;
- Vérifier si la spécialité du prescripteur est en adéquation avec les spécialités prescrites, si elle relève de prescription initiale hospitalière ou encore si celle-ci relève de spécialités à prescription limitée.

Le Pharmacien joue donc un rôle de double contrôle, nécessaire pour s'assurer de l'inexistence d'interactions entre les médicaments prescrits sur l'ordonnance du patient, mais également avec d'autres médicaments pouvant être délivrés durant le même acte ou durant des actes précédents. Une interaction entre plusieurs médicaments doit être analysée par le Pharmacien pour éviter d'éventuelles conséquences cliniques comme une possible majoration des effets thérapeutiques

ou indésirables. C'est dans ce cadre que le pharmacien peut effectuer une intervention pharmaceutique si cela lui semble nécessaire.

Le Pharmacien peut donc transmettre au prescripteur un avis pharmaceutique concernant :

- une proposition de suppression de médicaments redondants, ou de modification de posologie ;
- une information à prendre en compte pour l'administration et le suivi ;
- toute autre proposition visant à améliorer la prise en charge thérapeutique.

Le site France Medicines Verification Organisation (France MVO) rappelle également les obligations en matière de lutte contre la falsification des médicaments, plaçant ainsi le pharmacien au cœur de la vérification et de la préservation de la bonne utilisation des médicaments⁽¹⁸⁾ :

« Les pharmaciens contribuent à la lutte contre la falsification des médicaments telle que prévue par les articles 54 et 54 bis de la directive du 8 juin 2011 et le règlement délégués 2016/161 du 2 octobre 2015. En France, tous les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire sont concernés par cette réglementation (article R. 5121-138-1 du code de la santé publique), à l'exception de ceux listés à l'annexe 1 du règlement délégué 2016/161 du 2 octobre 2015. Sont également concernés par cette obligation, certains médicaments sur prescription médicale facultative prévue à l'annexe 2 du règlement délégué 2016/161 du 2 octobre 2015. Tous ces médicaments comportent deux types de dispositifs de sécurité présents sur les boîtes de ces médicaments : un dispositif anti-effraction et un identifiant unique (article R. 5121-138-2 du code de la santé publique). Les pharmaciens vérifient les dispositifs de sécurité et désactivent l'identifiant unique. »

e) Les ordonnances numériques

Les ordonnances numériques sont des ordonnances créées numériquement, elles ne sont donc ni rédigées manuellement par un prescripteur, ni issues d'un ordonnancier.

L'ordonnance numérique commence sa vie virtuellement et peut donc être imprimée par le prescripteur ou bien être envoyée en format dématérialisé.

Ces ordonnances numériques étaient interdites par le passé. En effet, elles ne correspondaient pas au cadre légal prévu par le Code de Santé Publique puisqu'elles n'étaient pas écrites à la main et n'étaient pas non plus issues d'un ordonnancier.

Ce n'est que depuis les années 2000 avec la loi du 13 août 2004⁽¹⁵⁾ que les ordonnances numériques sont autorisées mais soumises à des conditions telles que :

- Le prescripteur doit être clairement identifié ;
- L'ordonnance doit être « établie, transmise et conservée dans des conditions propres à garantir son intégrité et sa confidentialité » ;
- Le médecin doit avoir préalablement procédé à l'examen clinique du patient, sauf exceptionnellement en cas d'urgence.

C'est une évolution logique du cadre juridique étant donnée l'omniprésence de l'informatique dans nos vies. Outre le fait que le patient peut recevoir son ordonnance par mail, cela simplifie également le travail de traitement de données du médecin qui voit son cabinet doté d'un logiciel d'aide à la prescription, avec un suivi minutieux de chaque prescription faite pour un patient donné.

Seulement, l'arrivée soudaine des ordonnances numériques accroît de manière exponentielle le problème de la falsification.

En effet, jusqu'alors, le système de prescription et de délivrance en France était encadré par deux entités reliées entre elles par un document officiel : l'ordonnance.

Issue d'un ordonnancier, elle est attribué à un professionnel donné. Il était alors, hormis les vols, compliqué de modifier une ordonnance en imitant l'écriture du médecin, ou même, de créer une fausse ordonnance.

L'ordonnance numérique a fait ressurgir le problème de falsification des ordonnances.

Une falsification en plein essor depuis quelques années, en raison de l'évolution de l'informatique mais également grâce au développement des consultations à distance, devenues très courantes depuis la pandémie.

C'est d'ailleurs depuis la pandémie liée au Covid-19, que le nombre de consultations via des services de téléconsultation comme Doctolib ainsi que le nombre d'ordonnances numériques dématérialisées ont très largement augmenté, comme nous l'avons déjà souligné.

Le patient reçoit donc directement son ordonnance par mail (ordinateur ou smartphone) ou sur une plateforme sécurisée, qu'il peut imprimer chez lui ou à la pharmacie.

La falsification devient donc un jeu d'enfant et remet en question le cadre légal d'une ordonnance numérique prévue par la loi :

« L'ordonnance doit être « établie, transmise et conservée dans des conditions propres à garantir son intégrité et sa confidentialité. »

« Le médecin doit avoir préalablement procédé à l'examen clinique du patient, sauf exceptionnellement en cas d'urgence. »

La falsification d'ordonnance numérique permet donc très simplement de passer outre les deux seuls systèmes de sécurisation mis en place par les pouvoirs publics pour protéger l'intégrité d'une ordonnance :

- L'ordonnancier : attribué à chaque spécialiste, il doit en faire la demande auprès d'une entreprise ayant obtenu une attestation AFAQ AFNOR délivrée par les pouvoirs publics⁽¹⁹⁾. Le spécialiste devra fournir en plus de son numéro RPPS et son numéro AM, des documents officiels prouvant son habilitation à prescrire. La société devra effectuer une vérification de la conformité des preuves fournies avant d'imprimer l'ordonnancier.
- Les ordonnances sécurisées : devant les abus grandissant concernant certains médicaments comme la Prégabaline l'ordonnance sécurisée permet d'éviter le rajout d'une nouvelle ligne de médication sur une ordonnance déjà établie. Le médecin viendra inscrire le nombre de médicaments prescrits dans un carré présent en bas à droite de l'ordonnance, pour éviter tout rajout ultérieur possible par le patient⁽²⁰⁾.

Avec l'ordonnance numérique établie grâce à un ordinateur, ces deux moyens de sécurisation deviennent inadéquats :

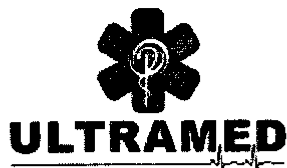
- La sécurisation par un ordonnancier uniquement délivré au prescripteur habilité ne fonctionne plus ;
- Les ordonnances sécurisées doivent être écrites à la main, mais l'ordonnance est généralement initialement imprimée sur une feuille A4, facilement modifiable à l'aide d'un scanner ou d'un logiciel permettant de modifier le fichier en format PDF.

Voici deux ordonnances établies numériquement :

La première est une ordonnance tout à fait habituelle. Elle contient une crème anti-inflammatoire, des pansements hydrocellulaires, un spray antiseptique et une préparation magistrale. La deuxième ordonnance contient un antalgique de la famille des opioïdes. La dose est élevée mais conforme aux recommandations. La durée de prescription ne dépasse pas 12 semaines et elle respecte les règles de prescription. Ces deux ordonnances sont des ordonnances couramment délivrées en officine. Pourtant, elles sont toutes les deux falsifiées.

Il m'a suffi de 5 minutes sur un ordinateur avec un traitement de texte de base et une ordonnance originale pour pouvoir prescrire ce que bon me semble.

Concernant la première ordonnance, il n'y a aucun risque immédiat que ce soit de mésusage ou encore d'interaction médicamenteuse. Cependant, cette ordonnance valant 95 euros, elle coûtera à la sécurité sociale : 61,75 euros (65%) et la totalité si le bénéficiaire possède une complémentaire santé financée par l'état. C'est donc un coût pour la sécurité sociale qui n'est pas justifié. Concernant la deuxième ordonnance, le coût de celle-ci est moindre (19,80 euros en totalité) mais il existe un réel risque de mésusage et de dépendance pouvant mettre en danger la santé du patient et à terme, engendrer des frais plus importants pour la sécurité sociale.



ULTRAMED

BORELY PLAZZA

5 Avenue de Hambourg

13008 Marseille

04 91 22 25 25

Dr ~~Valéry SOULLETTET~~

1317529500122001

Marseille le 05/07/2022
Mr Jacque HADIT

- FLECTOR 1% Gel FI/100g (DICLOFENAC EPOLAMINE 12,9mg/g gel)

Prendre, par voie cutanée, 1 application le matin et le soir, pendant 4 jours, si besoin

- ALLEVYN GENTLE BORDER LITE (PANSEMENT HYDROCELLULAIRE ADHESIF 12,5x12,5cm boîte 10)

Appliquer 1 pansement par jour pendant 20 jours

- BISEPTINE SPRAY 100 ml (ALCOOL BENZYLIQUE/BENZALKONIUM CHLORURE/CHLOREXIDINE GLUCONATE 100ml spray)

Appliquer, par voie cutanée, 1 application, le matin et le soir, pendant 10 jours

- CODEXIAL COLD CREAM 300g / GLYCÉROLÉ D'AMIDON 30g (PRESCRIPTION À BUT THÉRAPEUTIQUE EN L'ABSENCE DE SPÉCIALITÉS ÉQUIVALENTES DISPONIBLES)

Appliquer, par voie cutanée, 1 application le matin pendant 1 mois



Dr Valéry SOULLETTET
Marseille le 05/07/2022



717
9H - 21H
marseille@ultramed.fr
SIRET 83204835900018





ULTRAMED


BORELY PLAZZA
5 Avenue de Hambourg
13008 Marseille
04 91 22 25 25

Dr ~~Valéry DOULBET~~
13175229500122001

Marseille le 05/07/2022
Mr Jacque HADIT

- TOPALGIC LP 200 (*TRAMADOL LP 200*)
Prendre par voie orale, 1 comprimé le matin et 1 comprimé le soir pendant 30 jours

Ordonnance renouvelable 2 fois


Boris DOULBET Eléant
13008 Marseille
04 91 22 25 25



7/7
9H - 21H
marseille@ultramed.fr
SIRET 83204835900018



III) La falsification d'ordonnance

a) Le cadre pénal

Une ordonnance falsifiée par un tiers pour en tromper le destinataire est considérée en droit pénal comme un délit.⁽²¹⁾ En effet, le droit français considère que concevoir et utiliser un faux document que ce soit un faux diplôme, une fausse fiche de paie ou encore une fausse ordonnance constitue un délit de faux et d'usage de faux. A ce titre, cette falsification est donc punie par la loi.

Selon le droit pénal, le délit de faux correspond à l'un des faits suivants :

- Fabriquer un document entièrement faux comme un permis de conduire, une fiche de paie, un diplôme, un passeport, un arrêt maladie...
- Modifier frauduleusement un document (augmenter son salaire sur sa fiche de paie, augmenter le nombre de jours d'arrêt maladie...). Le document n'est pas un faux à l'origine, mais des modifications contraires à la vérité y ont été apportées.
- Imiter une signature.

A noter que les sanctions applicables dans ce cadre sont de 3 ans de prison et de 45 000€ d'amende pour délit de faux ou usage de faux et 5 ans de prison avec 75 000€ d'amende si le document est habituellement délivré par une administration, comme c'est le cas pour une ordonnance. Il est donc parfaitement interdit de modifier, compléter, ou même de créer de toute pièce une ordonnance. Il faut également noter que l'utilisation consentie d'un document frauduleux est condamnée de la même manière, même si l'accusé n'en est pas l'auteur.

b) Qu'est-ce qu'une ordonnance suspecte ?

L'OSIAP (Ordonnances Suspectes Indicateurs d'Abus Possibles) est un dispositif du centre d'addicto-vigilance permettant de recueillir des ordonnances suspectes identifiées par les pharmaciens et préparateurs en officine contribuant à l'évaluation de l'abus et de dépendance aux médicaments.⁽²²⁾

Ces données sont recueillies par les 13 centres d'addicto-vigilance à travers la France. Elles sont récoltées grâce à un questionnaire accessible en ligne et permet de recenser le nombre de fausses ordonnances ainsi que le motif de détection de celles-ci.

Les ordonnances suspectes sont sélectionnées et enregistrées par les pharmaciens sollicités par les CEIP (Centre d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance) grâce à un questionnaire (annexe n°1) permettant de rassembler :

- les médicaments mis en cause ;
- les critères de suspicion relevés sur les ordonnances ;
- les caractéristiques démographiques.

Le Dispositif OSIAP définit le terme d'une ordonnance suspecte comme :

« Une ordonnance qui n'est pas la traduction d'une prescription médicamenteuse selon les critères réglementaires admis, elle inclut donc :

- Les ordonnances rédigées à partir d'une ordonnance volée, les ordonnances photocopiées, scannées, fabriquées sur ordinateur ;*
- Les ordonnances modifiées proprement dites, c'est-à-dire les ordonnances valides, secondairement modifiées (par adjonction d'un médicament ne figurant pas initialement, ou par modification de la posologie ou de la durée du traitement) ;*
- les prescriptions manifestement anormales ne rentrant pas dans les deux premières situations. »*

c) Critères de suspicion concernant les ordonnances frauduleuses

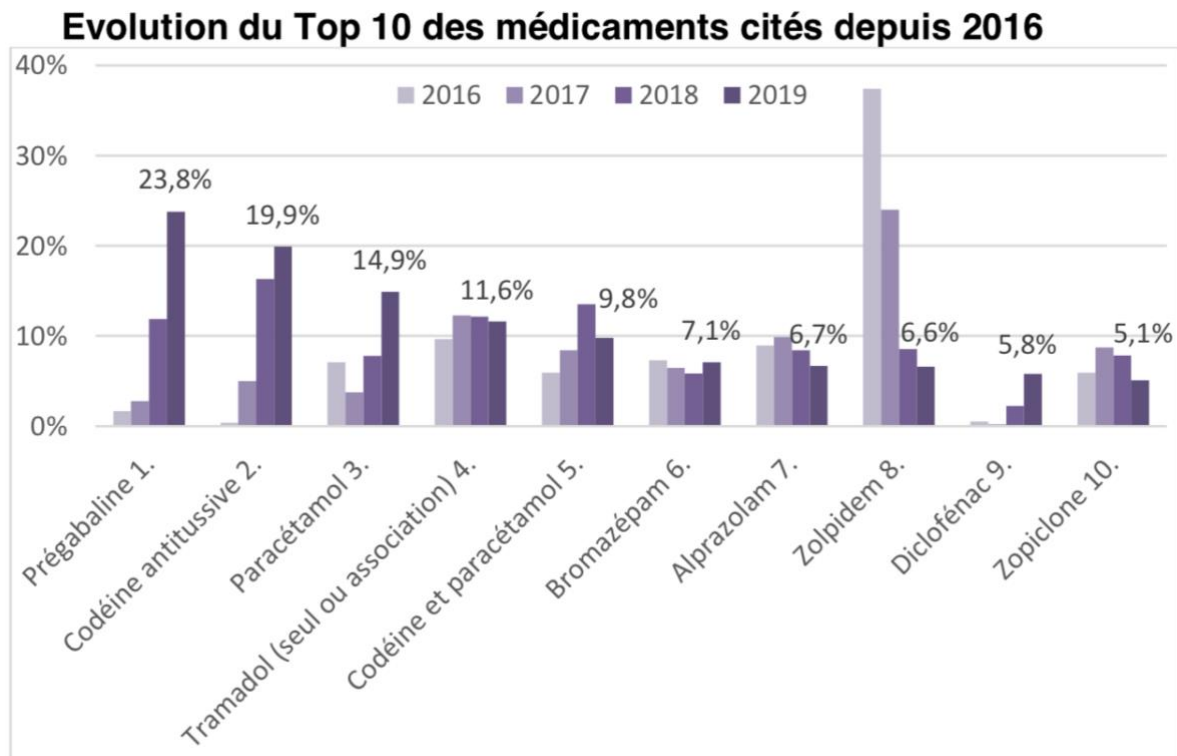
Nous allons nous intéresser aux bilans OSIAP 2019 et 2020.

OSIAP 2019 (annexe n°2) :

En 2019, le questionnaire mis en place par le Centre d'addicto-vigilance, pour son dispositif OSIAP, à destination des Pharmaciens permet de recenser le nombre de fausses ordonnances, ainsi que les spécialités thérapeutiques mises en cause.

Ce ne sont pas moins de 2089 ordonnances falsifiées qui ont été collectées. Elles comptaient 3888 citations dont 303 substances et 428 spécialités différentes.

Le tableau ci-dessous présenté par le Centre d'addicto-vigilance pour l'année 2019 montre les médicaments les plus présents sur les ordonnances falsifiées relevées, ainsi qu'une comparaison avec les données prises depuis 2016. Ces données sont exprimées en % et permettent de suivre leurs évolutions.



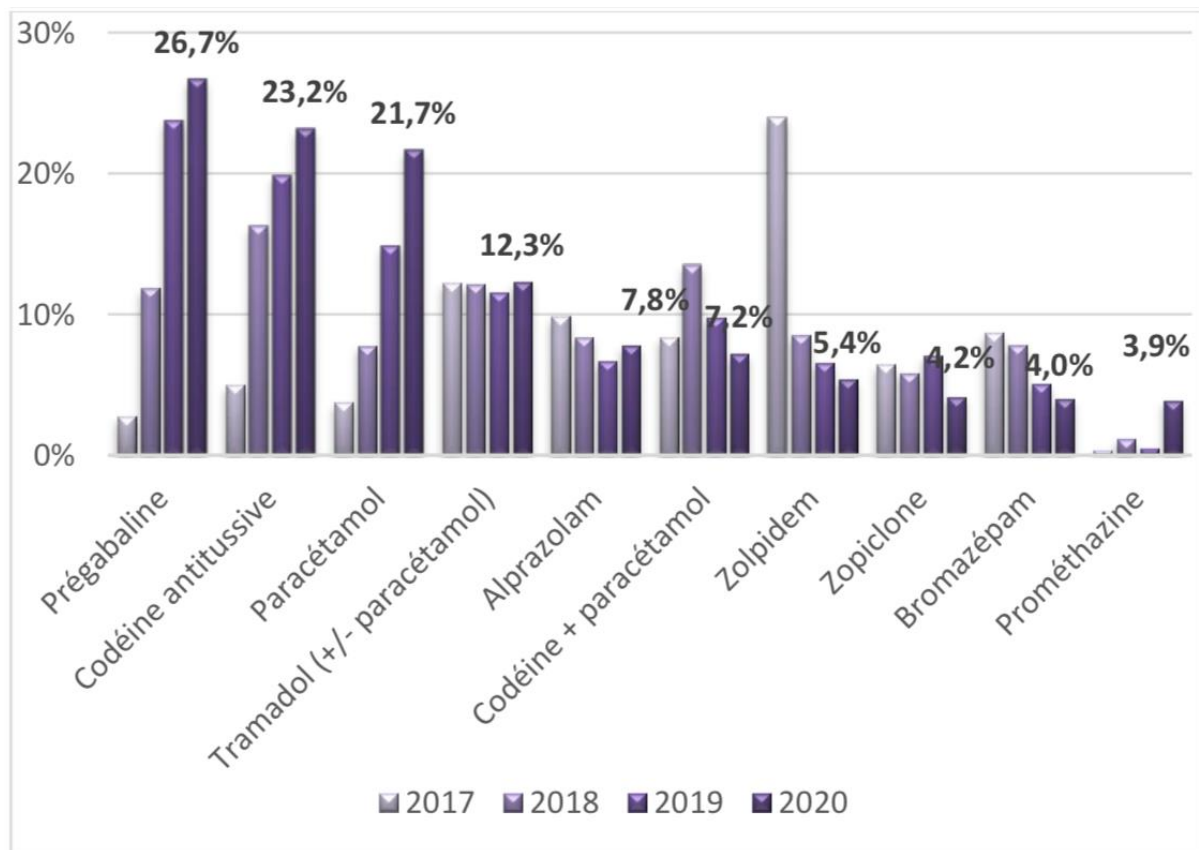
Les spécialités contenant du tramadol (seul et en association au paracétamol) ont été regroupées

Schéma issu du rapport OSIAP 2019 (annexe n°2) concernant l'évolution des médicaments relevé sur des ordonnances falsifiées.

On remarque que la Prégabaline est le médicament le plus cité concernant la falsification avec près de 500 signalements soit 23,8%. C'est une nette progression concernant la Prégabaline avec une augmentation de plus de 10%. En deuxième position de ce classement, les spécialités antitussives contenant de la codéine continuent d'augmenter par rapport à l'année 2018. Il est recensé en 2019, 414 signalements dont 369 pour la spécialité Euphon. Alors que les déclarations de Zolpidem continuent de diminuer depuis 2016, paradoxalement celles du Paracétamol augmentent.

OSIAP 2020 (annexe n°3) :

En 2020, le centre d'addicto-vigilance propose son rapport annuel OSIAP et présente un bilan regroupant 2285 signalements avec 4356 citations de médicaments pour 290 substances et 423 spécialités différentes.



Évolution du Top 10 des médicaments cités depuis 2017

Schéma issu du rapport OSIAP 2020 (annexe n°3) concernant l'évolution des médicaments relevé sur des ordonnances falsifiées.

La Prégabaline est toujours le premier médicament en tête avec 611 citations pour l'année 2020 soit un taux de 26,7%, en augmentation par rapport à 2019. En ayant passé la barre des 25%, il représente actuellement plus d'un quart des signalements concernant les fausses ordonnances. En deuxième position, nous retrouvons également en augmentation les spécialités antitussives contenant de la codéine. Le Paracétamol fait quant à lui encore un bond de plus de 5%.

Pour faire face à l'augmentation concernant le mésusage et la dépendance de la Prégabaline, L'ANSM publie le 05/05/2021 une note informant un nouvel arrêté concernant la délivrance de Prégabaline ⁽²³⁾. Cet arrêté insiste sur 2 points :

- La prescription devra se faire sur ordonnance sécurisée obligatoirement ;
- La durée maximale de prescription sera réduite à 6 mois.

Grâce aux questionnaires du dispositif OSIAP, d'autres informations très intéressantes ont été relevées comme les caractéristiques des demandeurs ainsi que les critères de suspicions, c'est-à-dire ce qui va permettre au pharmacien de déterminer une fraude.

Parmi les ordonnances présentées et relevées par les pharmaciens, l'OSIAP constate que dans 51% des cas et pour 93% des ordonnances collectées, l'âge et le genre des demandeurs étaient connus. Ce qui implique très certainement que soit le patient était connu, soit il disposait d'une carte vitale. Dans 71,7% des cas, les ordonnances étaient présentées par des hommes contre 21,5% par des femmes. L'OSIAP nous révèle que le phénomène a tendance à se généraliser car il y a un rajeunissement qui est observé comparé au rapport de 2020 avec une médiane de 28 ans contre 32 en 2019.

Concernant les ordonnances volées, les déclarations concernent à 77% des hommes.

On peut également remarquer que les sujets sont significativement plus âgés avec une moyenne de 36 ans en 2020 contre 31 ans en 2019.

Les résultats des enquêtes OSIAP sont très intéressants. En effet, en y regardant de plus près, on peut voir qu'il y a une évolution non négligeable sous trois aspects différents.

En effet, en seulement un an, la médiane d'âge des patients présentant de fausses ordonnances a diminué tandis que les spécialités à base de codéine ont fait un bond reléguant à la troisième place les médicaments antalgiques. Ces données sont très intéressantes car elles relèvent l'effet de mode actuel sur l'utilisation de substances codéines mélangées avec de l'alcool à des fins récréatives chez les adolescents.

d) Quelles sont les méthodes de détections relevées par L'OSIAP ?

L'OSIAP se base sur des critères bien définis de détection des ordonnances falsifiées selon les éléments de suspicion suivants :

Portant sur l'ordonnance dans son ensemble :

- Le vol d'ordonnancier ;
- La falsification (ordonnances fabriquées sur PC, photocopiées, scannées) ;
- La rédaction non conforme à la législation ;
- La calligraphie du prescripteur suspecte ;
- L'incohérence de la prescription ;
- Les ordonnances de complaisance.

Portant sur le médicament :

- Le rajout du médicament ;
- Les fautes d'orthographe ;
- La posologie anormale ;
- La modification de la posologie, du nombre de boîtes, de la durée de traitement ;
- Le chevauchement.

Portant sur le contexte de la demande (par exemple, refus de présentation de la carte vitale).

e) Les critères qui ont permis la détection d'ordonnances falsifiées en 2020

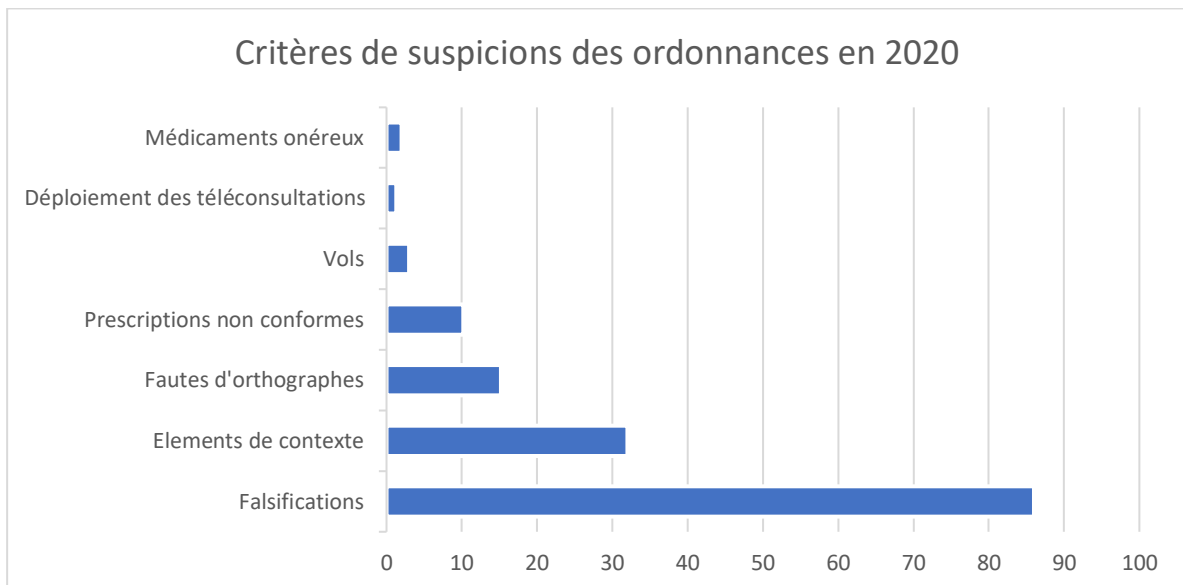


Schéma issu du rapport OSIAP 2020 (annexe n°3) concernant les critères de suspicions des ordonnances en 2020.

Le schéma ci-dessus nous montre que le premier critère de détection fut pour 86% : la remarque de falsification. En deuxième position, pour 32%, c'est plutôt un élément de contexte qui a permis de déterminer une tentative de fraude plutôt que l'ordonnance en elle-même, comme la non-présentation de la carte vitale avec à la place une attestation papier d'ouverture de droits à la sécurité sociale. Pour 15% des tentatives de fraude, ce sont les fautes d'orthographe ou l'écriture présente sur ladite ordonnance qui ont permis de déterminer que celle-ci était un faux. Nous retrouvons ensuite en quatrième position avec 10% des déclarations, des ordonnances relevées comme étant non conformes. En effet, celles-ci n'étaient pas rédigées conformément aux règles de bonnes prescriptions, ou comportaient des erreurs. Enfin, le vol d'ordonnancier ne représente que 3% des fausses déclarations, dont 2% d'ordonnances sécurisées mais également de produits onéreux.

Que nous enseigne ce tableau concernant la détection d'ordonnances falsifiées ?

86% des critères relevés par L'OSIAP montrent une détection directe de falsification alors que le vol d'ordonnancier ne relèverait que de 3%.

La falsification est un phénomène en plein essor et très difficile à quantifier en raison de l'absence d'outils permettant de détecter une ordonnance falsifiée par le biais d'un ordinateur. Selon les résultats de l'enquête OSIAP 2013 (annexe n°4), le nombre d'ordonnances photocopiées, scannées ou fabriquées par ordinateur s'élevaient à 46,9%, leur nombre a donc pratiquement doublé en moins de 10 ans.

Aujourd'hui encore, de nombreux professionnels de santé tirent la sonnette d'alarme concernant les ordonnances falsifiées contenant des médicaments onéreux mais l'ensemble des médicaments sont concernés par la falsification d'ordonnance comme le montrent les schémas précédents. Le site d'addictovigilance relève également la difficulté à repérer les ordonnances de type « falsifié », pourtant en tête dans le classement des signalements, en raison de l'utilisation d'outils de reproduction informatique qui rendent la falsification difficilement détectable et identifiable.

f) La nécessité de lutter contre la falsification

La falsification d'ordonnance entraîne en premier lieu des conséquences pour la santé publique avec des risques de mésusage, de surdosage et également de pharmacodépendance.

En second lieu, la falsification d'ordonnances a un impact économique pour la sécurité sociale. Elle engendre en effet des coûts supplémentaires immédiats mais également, à plus long terme, soit dans le cas de soins devant être apportés à un patient dépendant, soit après un mésusage entraînant des frais d'hospitalisation. Comme dit précédemment, de nouvelles molécules comme le paracétamol font irruption dans le classement OSIAP, cela révèle une généralisation de la falsification, qui est encore sûrement très sous-estimée. Il est donc nécessaire de mettre en place un outil permettant de détecter une ordonnance falsifiée et de le généraliser à l'ensemble du territoire français comme, par exemple, une plateforme de e-santé qui permettrait de supprimer l'utilisation de l'ordonnance numérique, au profit de la e-prescription.

IV) Quel impact pour le Pharmacien ?

La dispensation de médicaments est le cœur même du métier de Pharmacien.

Selon le site *solidarité-santé.gouv.fr*, le Pharmacien :

« Délivre et explique le traitement qui lui a été prescrit. Il exerce également un rôle de vérification, de conseil et d'orientation des patients vers d'autres acteurs de santé. Il doit contrôler les ordonnances, s'assurer que les différents traitements ou produits sont compatibles entre eux (interactions médicamenteuses) ou veiller à ce que les doses prescrites soient conformes à l'âge et au poids du malade. »⁽²⁴⁾

Autant de missions nécessaires et essentielles à la bonne prise en charge d'un patient. Notre mission première est de s'assurer lors de la dispensation que la santé du patient ne sera pas mise en danger en vérifiant l'exactitude des posologies, ainsi que les interactions médicamenteuses éventuelles avec d'autres traitements prescrits par un médecin ou non.

Le pharmacien joue donc un rôle de double contrôle et pour ce faire, se base essentiellement sur l'ordonnance que le patient lui remet au comptoir. L'ordonnance rédigée par le médecin est donc un premier contrôle nécessaire indispensable à la délivrance de médicaments.

La falsification d'ordonnance remet donc en question le rôle de vérification et de conseil du pharmacien.

Le collège des pharmaciens rappelle que :

« Une victime pourra obtenir des dommages et intérêts, si elle prouve la faute du professionnel de santé, son préjudice et le lien de causalité entre son dommage et la faute. Toutefois si la victime reproche au professionnel, un défaut d'information sur les risques des traitements, il reviendra alors au pharmacien de prouver qu'il a correctement informé son patient, c'est-à-dire de manière claire, loyale et appropriée. »⁽²⁵⁾

Le Pharmacien engage donc sa responsabilité lors de la délivrance de médicaments. Un médicament est une substance active et potentiellement dangereuse, le pharmacien doit donc déterminer si l'ordonnance est conforme et si la prescription est bien adaptée au patient.

Historiquement, le Pharmacien est le gardien des drogues et des poisons, or s'il n'est plus en mesure de s'assurer du bien-fondé d'une prescription, c'est toute sa fonction qui est remise en question. Il est donc impératif d'accélérer le développement d'outils permettant de garantir l'origine d'une ordonnance. Ces outils pourront également améliorer qualitativement le rôle du pharmacien, lui permettant d'avoir accès à un ensemble de documents relatifs à la santé et au suivi du patient, et ce afin de prendre la meilleure décision et d'optimiser la prise en charge de celui-ci. C'est ce qu'on appelle la e-prescription.

V) La e-prescription

a) Qu'est-ce que la e-prescription ?

La e-prescription fait partie d'un ensemble de nouveaux outils numériques mis à disposition des prescripteurs et professionnels de santé pour répondre à une demande toujours croissante.⁽²⁶⁾ Ces outils permettent une meilleure prise en charge et un meilleur suivi du patient et s'inscrivent dans une nouvelle ère « la e-santé ». A la différence de l'ordonnance envoyée par voie électronique, la e-prescription, ou ordonnance dématérialisée, est fondée sur l'utilisation d'une base partagée entre professionnels de santé permettant l'accès direct du pharmacien à la prescription du médecin. La e-prescription regroupe tout service permettant de dématérialiser une prescription. Elle fait partie intégrante des logiciels d'aide à la prescription utilisés par les professionnels de santé. Elle permet de créer une ordonnance numériquement et ainsi de la partager directement en format dématérialisé sur un serveur uniquement accessible aux professionnels de santé. Ces derniers pourront récupérer la prescription d'un patient donné. Cela simplifie donc le circuit de transmission de la prescription mais permet également de le sécuriser en supprimant tout intermédiaire possible entre le prescripteur et les autres professionnels de santé.

La e-prescription permet donc de :

- Simplifier l'acte de prescription pour les prescripteurs ;
- Pouvoir enregistrer les prescriptions ;
- Consulter facilement une ordonnance par un prescripteur ou un pharmacien ;
- Renforcer la pertinence des soins en évitant les risques iatrogéniques via le logiciel d'aide à la prescription ;
- Diminuer le nombre d'intermédiaires et donc éliminer les risques de falsification ;
- D'accéder à son DMP regroupant ses ordonnances ;
- Au pharmacien de disposer de toutes les informations nécessaires quant au traitement du patient afin de prendre les meilleures décisions le cas échéant.⁽²⁷⁾

b) La e-prescription dans le monde

L'ordonnance au format numérique existe depuis 2004 et plusieurs pays se sont déjà tournés vers elle ⁽²⁸⁾. Certains états ont d'ailleurs choisi d'utiliser la e-prescription comme méthode de prescription principale. Par exemple, aux États Unis, dans la ville de New York, l'ordonnance dématérialisée est obligatoire. L'objectif est simple, les autorités veulent mettre fin aux ordonnances non conformes et modifiées par les patients eux-mêmes. L'ordonnance est donc rédigée par le médecin puis envoyée en version numérique dans la pharmacie souhaitée par le patient, au moyen d'un service sécurisé, avec une vérification de signature électronique. Dans le cas d'un changement d'une pharmacie décidée par le patient, le prescripteur devra annuler la dernière ordonnance rédigée et en créer une nouvelle. L'ordonnance dématérialisée n'a pas seulement conquis l'ouest mais s'est répandue également dans les pays scandinaves qui sont devenus précurseurs dans ce domaine.

Le Danemark a mis en place les ordonnances dématérialisées depuis les années 90.

D'autres pays comme l'Italie, l'Allemagne, l'Espagne ou encore le Royaume-Uni expérimentent ce nouvel outil. La Sicile a également servi de « zone test » pour l'Union Européenne en 2013 concernant les ordonnances dématérialisées avec l'utilisation d'une plateforme de e-prescription. Résultat, un an après, en 2014, 80% des ordonnances au format papier sur les 50 millions établies chaque année avaient disparu. Un vrai succès. Deux autres pays Européens vont encore plus loin : La Finlande et L'Estonie. Ils collaborent et permettent grâce à une plateforme de e-prescription commune de se procurer des médicaments dans une des pharmacies d'un des deux pays avec une ordonnance établie par un prescripteur résidant en Estonie ou en Finlande.

D'autres états Européens collaborent également dans les échanges de données sécurisées permettant à leurs ressortissants de récupérer des médicaments dans les pays participants.

Autant de pays qui font partie de l'Union Européenne. Et pourtant en France, la tendance à la prescription informatique à l'aide d'un ordinateur rencontre encore des résistances. Jusque-là minoritaires en France, avec notamment la diminution du nombre de médecins généralistes, l'augmentation de déserts médicaux et l'arrivée de la Pandémie du Covid-19, les ordonnances numériques ont explosé et ont pris de cours la CNAM.

c) La e-prescription en France

c.1) Les débuts

La CNAM n'a pas réussi ces 10 dernières années à lancer sa plateforme de e-santé souveraine.⁽²⁹⁾ En 2011 en Espagne, la « Electronic Healthcare international » (conférence ministérielle concernant la E-Santé), a souligné le retard de la France dans ce domaine en comparaison avec les autres pays européens. La France a pris acte de ce retard mais aussi des avantages de la mise en place d'un tel outil qui permettrait non seulement de faciliter la délivrance des médicaments aux patients mais également un suivi approfondi du traitement d'un patient, une amélioration de la prescription mais aussi de la coopération entre les différents acteurs de santé.

c.2) La Commission de Liaison des Institutions Ordinales

Ce n'est donc qu'en janvier 2012, après que se soit tenue la E-Health conférence en Espagne l'année précédente, que des propositions concrètes sont exposées en France lors de la Commission de Liaison des Institutions Ordinales (CLIO). La CLIO est une commission regroupant l'ensemble des ordres des différents métiers de la santé. Cette commission statue à l'époque, sur la nécessité de développer la e-prescription. La finalité devait être la mise en place dès 2021 d'une expérimentation concernant la e-prescription avec des plateformes sécurisées, permettant l'échange de documents comme des ordonnances concernant des médicaments mais aussi, par exemple, des examens médicaux⁽³⁰⁾.

Ce sont les prémices de la PEM2D : la Prescription Électronique de Médicaments 2D.

c.3) La PEM2D

Ce n'est que 5 ans plus tard, en 2017 (après un premier échec en 2015) que la CNAM, la Caisse Nationale d'Assurance Maladie met en place la PEM2D et ce grâce à la coopération de certains départements et de leurs caisses primaires d'assurance maladie ainsi que des éditeurs de logiciels d'aide à la prescription dont CROSSWAY pour les Médecins et LGPI pour les Pharmaciens.⁽³¹⁾

Les autres pays européens, déjà en avance sur la e-prescription, utilisent une base de données sur laquelle les prescripteurs peuvent déposer les ordonnances à destination d'autres professionnels de santé comme par exemple, les pharmaciens.

Le problème majeur de la mise en place d'une telle base de données est sa sécurisation. Développer une telle plateforme accessible par tous les acteurs de la santé ainsi que le patient lui-même est très complexe pour garantir la sécurité des données.

La CNAM vise une mise en place rapide d'une expérimentation et porte donc son intérêt sur un système bien plus simple, mettant de côté une base de données commune : la mise en place d'un outil alors en plein essor dans les années 2000 : le QR code.

La Prescription Électronique de Médicaments 2D est donc pour la CNAM la solution la plus rapide pour pallier son retard.

c.4) LA PEM2D, comment cela fonctionne ?

La PEM2D se base sur l'utilisation d'un QR code (aussi appelé code 2D). Ce code sera imprimé sur l'ordonnance numérique lors de son établissement par le médecin et sera par la suite lu par le pharmacien, qui transmettra les données à l'assurance maladie.

Le QR code sera généré à partir des données inscrites sur l'ordonnance sous forme de données structurées et comprimées. La lecture de ce code ne sera possible qu'aux titulaires d'une carte CPS (carte professionnelle de santé) authentifiée et valide.⁽³²⁾

c.5) Comment fonctionne un QR code ?

Le QR code permet le stockage d'informations et les rend accessibles.

Le terme QR signifie « Quick Response » (réponse rapide en français). Il peut être lu par chaque appareil photo présent sur un smartphone, une tablette, ou encore un scanner spécifique.

Le principe est de générer un code contenu dans un motif graphique carré. C'est ce code qui contiendra les informations. Ce carré se compose de points et de lignes en noir et blanc qui vont être lus par l'application.

Un QR code peut donc contenir jusqu'à 177x177 éléments. Cette capacité de stockage équivaut à une demi-page de texte A4 car ce code peut contenir des informations allant jusqu'à 7089 chiffres décimaux et 4296 caractères alphanumériques.⁽³³⁾

c.6) Comment le QR code est structuré ?

Le QR code est composé de deux éléments :

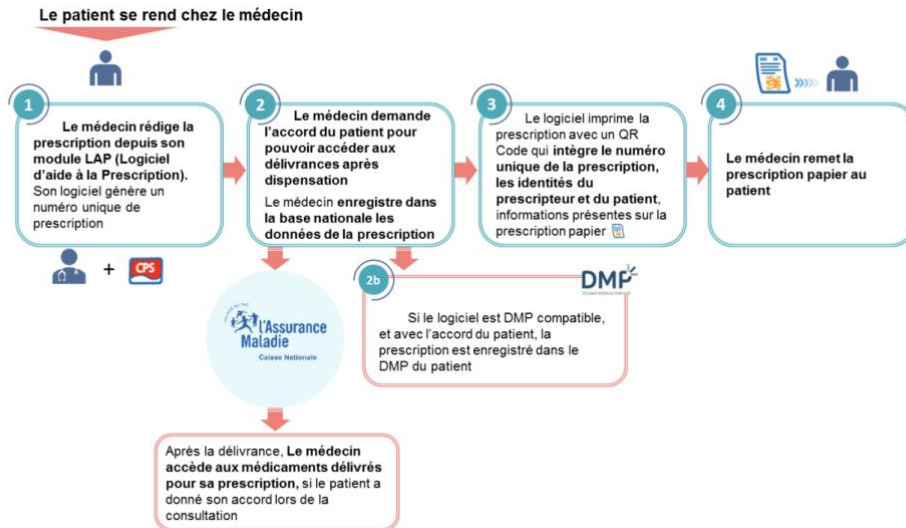
- 1 - 3 carrés présents dans les coins du QR code. Ils sont destinés au scannage.
- 2 – Les informations transcrites en code.



Le QR code pouvant contenir un nombre d'informations équivalentes à celles présentes sur une ordonnance, c'est tout naturellement que la CNAM a choisi ce système pour lancer ses essais de e-prescription avec les ordonnances numériques. La CNAM se passe donc de base de données partagées, difficile à mettre en place rapidement et conserve l'exemplaire papier, tout en amenant une sécurisation nécessaire sur les ordonnances numériques.

c.7) Comment cela fonctionne-t-il en pratique ?

Après un entretien médical, l'ordonnance est établie par le prescripteur au moyen d'un logiciel d'aide à la prescription. Lors de l'établissement de l'ordonnance, le logiciel va venir apposer en bas à gauche de celle-ci un QR code contenant toutes les informations présentes dans l'ordonnance comme vu précédemment. Ce code va donc contenir un numéro unique de prescription mais également l'identité du prescripteur et celle du patient ainsi que les informations présentes sur la prescription. Le médecin va ensuite remettre la prescription papier au patient⁽³³⁾.

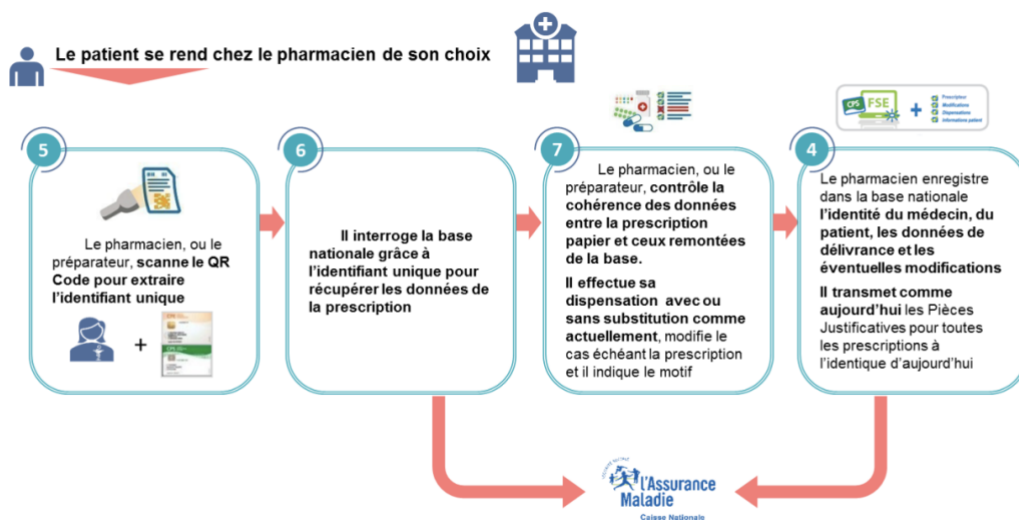


Le schéma suivant montre les différentes étapes détaillées lors de l'établissement d'une ordonnance par un spécialiste dans un schéma classique de PEM2D ⁽³¹⁾

Le patient va ensuite se rendre dans la pharmacie de son choix. Il va présenter comme d'habitude l'ordonnance au pharmacien. Le pharmacien va pouvoir, grâce au QR code présent sur l'ordonnance, vérifier l'intégrité des informations présentes sur l'ordonnance. Une fois cette étape réalisée, il peut délivrer, comme d'habitude, les médicaments aux patients.

Doctrine technique du numérique en santé

Concertation publique



Le schéma suivant montre les différentes étapes détaillées lors de la délivrance de médicaments réalisée par la Pharmacien dans un schéma classique de PEM2D ⁽³¹⁾

c.8) La mise en place de la PEM2D.⁽³⁴⁾

Pour la mise en place de cette expérimentation à grande échelle, il y a la nécessité de la participation de la CPAM ainsi que des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation.

Elle a fait appel aux caisses primaires d'assurance maladie, les CPAM partenaires de ce projet :

- La CPAM de Maine et Loire ;
- La CPAM de Saône et Loire ;
- La CPAM du Val de Marne.

Quatre logiciels ont également été sélectionnés dans le cadre d'un appel à candidature :

Deux logiciels destinés aux médecins : Crossway et Hellodoc, ainsi que deux logiciels destinés aux pharmaciens : LGPI et Smart RX.

Concernant le recrutement des professionnels de santé, chaque CPAM a recruté pour l'étude :

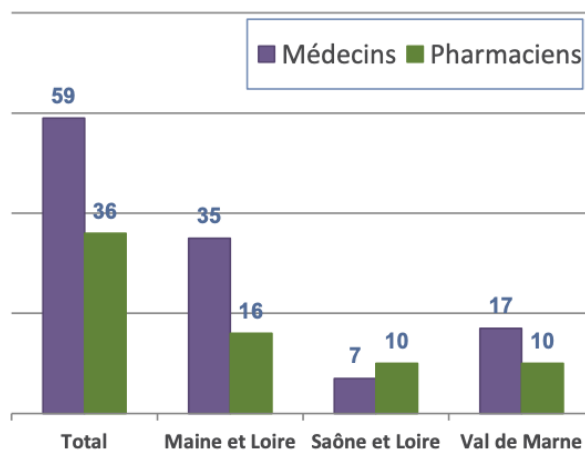
- 20 pharmacies par département et par éditeur ;
- 30 médecins par département et par éditeur.

Chacune des CPAM partenaires a élu des délégués pour la mise en place et le suivi informatifs et informatiques auprès des médecins et pharmacies partenaires.

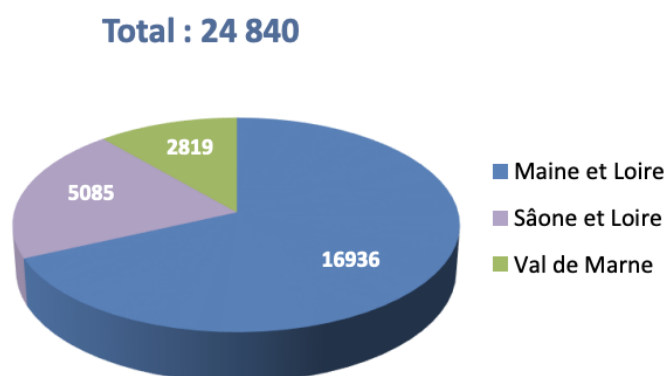
c.9) Le Bilan :

En 2019, la Caisse Nationale d'assurance Maladie commande un état des lieux à l'organisme Calypso concernant l'avancement de la mise en place de la PEM2D, soit deux ans après son lancement⁽³¹⁾. L'organisme Calypso recense seulement 59 médecins recrutés sur les 180 prévus initialement et 36 pharmacies sur les 120 prévues au départ. On est donc très loin de l'objectif fixé en 2017. L'organisme Calypso renseigne également le nombre de prescriptions électroniques. Au mois de mars 2019, ce sont 24 840 prescriptions médicales possédant le QR code qui ont été transmises à la CNAM.

Les graphiques suivants représentent en haut, le nombre de pharmaciens et de médecins participant à l'expérimentation en fonction de leur Caisse Primaire d'Assurance Maladie et en bas, le nombre d'ordonnances collectées avec un QR code en fonction des CPAM participantes.



Graphique établi grâce aux résultats de l'enquête Calypso concernant la PEM2D



Graphique établi grâce aux résultats de l'enquête Calypso concernant la PEM2D

Ces deux graphiques nous révèlent une participation nettement supérieure dans le département de Maine et Loire et cela se ressent également sur le nombre d'ordonnances relevées où le Maine et Loire est largement en tête. L'analyse des flux des logiciels a permis de déterminer que le taux de prescription avec impression du QR code est de 95,5% en moyenne avec des taux maximums constatés de 100%.

Il a également été notifié que sur les six derniers mois précédant l'analyse, plus de 2500 PEM ont été transmises chaque mois à l'assurance maladie par les pharmacies. Concernant les patients, il n'y a pas eu de refus connu de leur part. Les médecins et pharmaciens ont manifesté

de l'intérêt pour participer à l'expérimentation. Seul le manque de temps a été la cause de certains refus.

Concernant l'utilisation d'un QR code, ce système a présenté plusieurs limites :

- Les préparateurs ne scannent pas toujours le QR Code malgré l'intérêt affiché par le pharmacien titulaire ;
- Le nombre de données maximales pouvant être contenues dans le QR code peut être une contrainte ;
- Des problèmes de lecture du QR code ont été relevés en pharmacie.

La raison du faible déploiement de la PEM2D, en comparaison avec les prévisions, semble donc être dû à un manque d'investissements de la part de la CNAM, en terme de moyens financiers, matériels et humains. En effet, l'étude Calypso montre que tous les acteurs auditionnés sont prêts à franchir le pas concernant la e-prescription. La raison du faible nombre de médecins et pharmaciens mobilisés semble donc être lié à un problème de moyens mis en œuvre par la CNAM. On note donc un engouement de la part des acteurs mais la PEM2D montre des limites avec un système basé sur le QR code.

c.10) La seconde étape : la E-prescription avec base de données sécurisées

L'expérimentation de la PEM2D a montré un succès assez prometteur et a permis de mettre en lumière les avantages et inconvénients d'un tel dispositif. Mais l'utilisation d'un QR code montre ses limites. La solution est donc de développer une base de données commune et sécurisée sur laquelle les ordonnances seraient stockées par le prescripteur et accessibles par les professionnels de santé. Cela permettra à terme de dématérialiser l'ordonnance. Cette expérimentation a également permis de recueillir les premiers retours des médecins, patients et pharmaciens. Mais elle a surtout mis en lumière plusieurs limites qui ne permettent pas une généralisation pour le reste du territoire.

c.11) Les modalités de mise en place

L'assurance maladie en collaboration avec les différents syndicats ont convenu d'une nouvelle expérimentation mais cette fois-ci en créant une base de données sécurisée.

Cette nouvelle expérimentation devait débuter au 1^{er} semestre 2019.⁽³¹⁾ Les parties se sont mises d'accord sur des principes fondamentaux concernant la mise en place d'une telle base de données.

Voici les principes fondateurs :

- *La liberté de prescription des médecins conformément aux textes en vigueur ;*
- *L'absence de modification des prescriptions enregistrées par le médecin dans la base (la prise en charge, ou non, d'un produit de santé par l'Assurance Maladie ne remettant pas en question la liberté de prescrire du médecin) ;*
- *L'absence d'impact sur le contenu de la prescription des solutions permettant d'informer le prescripteur sur la prise en charge ;*
- *La possibilité d'enregistrement des données de prescription et de dispensations dans le DMP que le patient pourra consulter ou télécharger ;*
- *La liberté de choix du pharmacien par le patient.*

c.12) La mise en place

La mise en place de cette nouvelle solution devait se dérouler en deux temps :

- 1 - une première phase dite « d'expérimentation » à partir de mi-2019 ;
- 2 - une extension sur tout le territoire français après un bilan fin 2019.

La zone d'expérimentation devait se faire sur les 3 zones concernées par la PEM2D (Val de marne, Maine et Loire, Saône et Loire). Un appel à candidature a donc été lancé en novembre 2018 visant les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation.

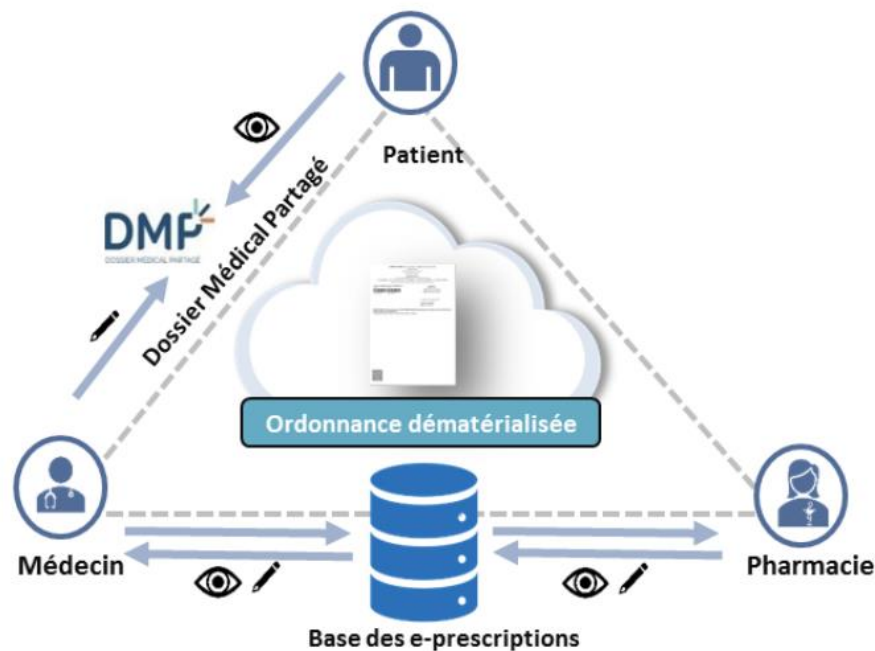
Cette fois-ci, 6 candidatures ont été retenues : 3 candidatures concernant les éditeurs de logiciel d'aide à la prescription pour les médecins et 3 logiciels d'aide à la dispensation pour les pharmacies. En attendant la mise en place de cette nouvelle plateforme, l'expérimentation de la PEM2D devait continuer, permettant de poursuivre le recrutement pour atteindre l'objectif fixé en 2017.

Les recueils de données concernant la PEM2D ont continué afin d'avoir un maximum de retours venant du terrain concernant la mise en place de ce dispositif.

Toutes ces données serviront à améliorer la mise en place de la 2ème expérimentation.⁽³¹⁾

c.13) En pratique

Le schéma suivant présente les différentes étapes de la prescription médicale numérique avec une base de données.⁽³⁵⁾



Les différentes étapes de la prescription médicale numérique avec une base de données.⁽³⁵⁾

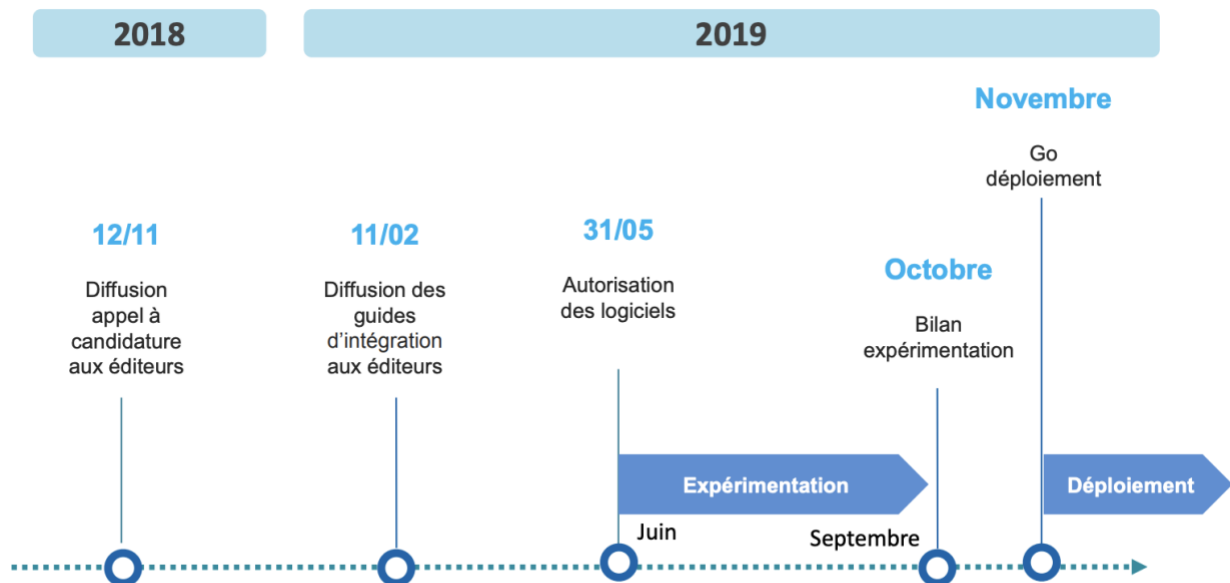
Comme pour la PEM2D, le médecin doit utiliser un logiciel d'aide à la prescription partenaire de l'expérimentation. Après une consultation médicale et un diagnostic posé par le médecin, la prescription est faite. Elle est donc numérique et le logiciel partenaire va générer un numéro unique qui servira de code d'authentification. Le médecin enregistre ensuite la prescription numérique dans la nouvelle base de données sécurisée permettant aux acteurs de santé de pouvoir y accéder le cas échéant. Le logiciel permettant la prescription continue d'appliquer un QR code sur l'ordonnance le temps d'étendre la e-prescription sur tout le territoire français, l'idée étant à terme de pouvoir s'affranchir du QR code mais surtout de l'ordonnance papier.

Le Médecin remet donc (pour le moment) la prescription au patient et le Patient se présente à la pharmacie pour récupérer son traitement.

Le pharmacien ou le préparateur va scanner le QR correspondant à un numéro unique de prescription. Grâce à ce QR code et aux numéros uniques présents sur l'ordonnance, le pharmacien peut récupérer directement les données relatives à la prescription.

Il effectuera ensuite la dispensation. Si une modification est nécessaire, le pharmacien le précisera en indiquant le motif. Le pharmacien enregistrera également dans la base, l'identité du médecin, du patient, les données de délivrance et les éventuelles modifications.

c.14) Le Planning initialement prévu concernant l'expérimentation



Expérimentations :

- **2017** : Expérimentation de la dématérialisation de l'ordonnance via un QR Code, dans 3 départements.
- **Début 2019** : Expérimentation de la e-prescription.
- **Fin 2019** : Bilan de l'expérimentation.
- **Fin 2019 / Début 2020** : Expérimentation pour élargissement à l'ensemble des produits de santé.
- **2020** : Expérimentation pour les actes de biologie et les actes infirmiers.
- **2021** : Expérimentation pour les actes de kinésithérapie.

Généralisation

- **Fin 2019/Début 2020** : Généralisation sur tout le territoire de la e-prescription pour les ordonnances pour la délivrance de médicaments.
- **2020** : Généralisation de la e-prescription pour les produits de santé en ville et dans les établissements hospitaliers.
- **2021** : Généralisation pour la biologie et les actes infirmiers.
- **2022** : Généralisation de la e-prescription pour les actes réalisés par l'ensemble des auxiliaires médicaux.

d) Le bilan

Aujourd'hui l'accès aux résultats de cette expérimentation est cependant difficile.

Toutefois, la CNAM, sûre des avantages d'un tel dispositif, ambitionnait de l'élargir afin de toucher 5 000 professionnels utilisateurs dès 2019, et atteindre 50 000 en 2022.⁽³⁶⁾ L'objectif était de généraliser la prescription électronique pour l'ensemble des professionnels de santé, afin de dématérialiser, mais également de sécuriser, les échanges entre médecins et pharmaciens en codifiant le contenu de la prescription.⁽³⁷⁾ Cependant dans l'attente d'une généralisation à l'échelle nationale, et devant le manque évident d'une plateforme de e-santé publique et Française, plusieurs sociétés n'ont pas hésité à lancer leurs propres plateformes de e-prescriptions. Parmi elle, aujourd'hui, une des plus importantes au monde : Doctolib.

A l'heure où le marché mondial des données personnelles représente 215,7 milliards de dollars pour l'année 2021⁽³⁸⁾, la sécurité des données médicales des citoyens Français est-elle vraiment garantie entre les mains de multinationales privées ?

VI) Plateformes privées de e-santé et données personnelles

Pour cette étude sur la sécurisation des données personnelles, nous allons nous intéresser à la société Doctolib, actuellement le leader de la e-santé en France.⁽³⁹⁾

Doctolib est une société Franco-Allemande qui a développé une plateforme de E-prescription permettant de prendre des rendez-vous en ligne avec des médecins généralistes mais également des spécialistes. Son point fort est de proposer des téléconsultations vidéo.⁽⁴⁰⁾

Dans un monde où la place du numérique ne cesse d'évoluer et où les déserts médicaux ne cessent d'augmenter, le ministère de la santé n'a pas pris le train en marche et peine à entrer dans l'ère de la e-prescription. La société Doctolib saute sur l'occasion et lance en 2013 sa plateforme palliant le retard du Gouvernement Français.

A. Doctolib

a) Comment fonctionne Doctolib ?

Doctolib est avant tout un logiciel de gestion et un service d'hébergement de données de santé, actuellement le plus performant sur le marché français. Doctolib offre également aux médecins des services qui jusque-là n'étaient pas proposés, comme la consultation sur mesure, mais également un outil permettant de lutter contre les rendez-vous manqués grâce à des SMS ou des e-mails de rappel de rendez-vous. Il offre également des fonctionnalités d'annulation en ligne ainsi qu'un système de liste noire, permettant aux médecins d'empêcher un patient de prendre rendez-vous dans son cabinet.⁽⁴⁰⁾

b) Quels sont les Avantages de Doctolib ?

La société Doctolib affirme que sa plateforme offre de nombreux avantages pour le secteur de la e-santé, comme la simplicité de la prise de rendez-vous.

Elle affirme également que son logiciel permet de réduire le nombre d'appels qu'un hôpital ou un cabinet médical pourraient recevoir pour des prises de rendez-vous, laissant ainsi plus de place à la prise en charge du patient. Elle affirme réduire de 75% le nombre de rendez-vous manqués grâce à son système de rappel de rendez-vous.

Selon Doctolib, sa plateforme permettrait également :

- Aux médecins d'élargir leur patientèle plus rapidement ;
- De pallier les problèmes de médecins surchargés dans certains quartiers de grandes villes ;
- D'augmenter les revenus des praticiens ;
- De diminuer le temps de secrétariat ;
- Un accès plus rapide.

c) Un leader européen

Aujourd'hui, Doctolib est le leader européen sur le marché de la e-santé, avec en 2020 plus de 60 millions de visites sur son site chaque mois et 135 000 praticiens utilisateurs de sa plateforme. Depuis la pandémie, Doctolib est monté à la troisième place du podium des services de téléconsultations les plus utilisés dans le monde, avec à ses côtés WeDoctor en Chine et Teladoc aux Etats-Unis. La plateforme est donc passée de 1000 consultations par jour, avant la pandémie, à près de 100 000. Une évolution incroyable qui montre bien la nécessité d'une plateforme de e-santé et le réel retard de l'Assurance Maladie qui doit faire face à l'absence d'un tel dispositif dans ses rangs. Durant la Pandémie, Doctolib a d'ailleurs offert son service gratuitement aux médecins français afin de soulager les services d'urgence.

Un sondage réalisé par Doctolib durant la pandémie a montré que 80% des patients et 74% des médecins spécialistes souhaitent continuer à utiliser ce service après la pandémie, même si celui-ci devenait payant, ce qui démontre la demande importante pour un tel service face à une offre inexistante quelques années auparavant.

Doctolib emploie aujourd'hui 1600 personnes et continue de se développer en s'étendant à l'international, notamment en Italie avec le rachat de Dottori.it, son homologue italien. La valeur totale de ses actions représente aujourd'hui plus d'un milliard de dollars. Doctolib fait actuellement partie des « licornes » françaises aux côtés de Blablacar et Vente-privée.

d) Un allié nécessaire durant la Pandémie

Alors que la France peine à vacciner sa population par rapport à ses pays voisins, du fait principalement d'un problème de logistique, l'état français se voit dans l'obligation de s'associer à Doctolib pour le déploiement du Vaccin aux cotés de Maïia et Keldoc.

En effet, début janvier 2021, on compte près de 93 000 doses administrées en France contre plus d'un million au Royaume-Uni. Évidemment, la logistique de prise de rendez-vous n'est pas le seul facteur aggravant mais deux mois plus tard, en mars 2021, Doctolib annonce avoir passé le cap des 5 millions de rendez-vous pris sur son site internet pour le vaccin contre le Covid-19, depuis la mise en place du service le 18 janvier 2021. Le 4 mars 2021 sera même une journée record avec plus de 200 000 inscriptions enregistrées.

Cela prouve donc la nécessité de l'existence d'un tel dispositif en France.

Aujourd'hui Doctolib poursuit son développement et propose des offres permettant la coordination et la communication entre les différents acteurs des CPTS (Communauté professionnelle territoriale de santé).⁽⁴¹⁾ Ainsi Doctolib propose à disposition des CPTS, plusieurs services permettant de faciliter la communication en internet comme :

- Un annuaire de santé exhaustif
- Une messagerie de communication instantanée
- Une plateforme sécurisée d'échange de documents médicaux

Doctolib démontre une fois de plus son intention de s'installer durablement dans le paysage médical français.

e) La sécurité des données

Depuis sa création, Doctolib ne cesse de se développer à une vitesse vertigineuse.

Sept ans seulement après son lancement, la plateforme employait déjà plus de 1000 personnes et le nombre de téléconsultations réalisées via Doctolib avait été multiplié par 100.

Pour exemple, entre janvier 2020 et décembre 2020, ce n'est pas moins de 7 millions de consultations vidéo qui ont eu lieu via la plateforme.

Devant l'ampleur que prend la société privée sur la gestion de la santé en France, Jean-Paul Hamon, président de la Fédération des Médecins de France (FMF) tire, le 25 mars 2021, la sonnette d'alarme et exprime ses craintes devant le parlement, concernant la sécurisation des données ainsi que le monopole dont dispose Doctolib.⁽⁴²⁾ En effet, la FMF dénonce une manipulation du site internet de prises de rendez-vous de l'APHP. Jean Paul Hamon publie une vidéo dans laquelle il expose les multiples failles concernant son partenariat avec la plateforme de e-santé. Il affirme que les patients présents sur le site de l'APHP pour prendre un rendez-vous sont réorientés vers des cabinets privés, des établissements privés ou des établissements étrangers à l'APHP.

L'APHP perdrait donc des patients à cause du module Doctolib présent sur le site de L'APHP pour faciliter la prise de rendez-vous. Jean Paul Hamon ajoute qu'une fois le module Doctolib installé sur le site de L'APHP, il empêche tout contrôle ou vérification sur la prise de rendez-vous.

Pourtant Doctolib se veut transparent sur la protection des données de ses utilisateurs y compris sur l'utilisation qu'il pourrait en faire. La société a même créé un site internet entièrement dédié à l'information du grand public, quant à la sécurisation des données de santé fournies par les utilisateurs⁽⁴³⁾ :

Voici ce que l'on peut trouver comme information sur le site about.doctolib.fr :

Hébergement

Les données de nos utilisateurs sont en lieu sûr, grâce à des hébergeurs certifiés avec les plus hauts critères de confidentialité possibles.

- « Les données sont stockées en France (Paris) et en Allemagne (Francfort) chez un hébergeur agréé. Cet hébergeur est certifié par le label français "HDS" ("Hébergeur de Données de Santé") conformément à la loi et aux normes établies par l'ANS ("Agence du Numérique en Santé"), en concertation avec la CNIL ("Commission nationale de l'informatique et des libertés"). »

- « Nos hébergeurs sont également certifiés par les principales normes internationales, dont ISO/IEC 27001, et sont audités chaque année par organisme indépendant. Leurs centres de données bénéficient d'une sécurité physique 24/7 et de mesures de protections technologiques parmi les plus avancées au monde.

Chiffrement

Chiffrement de pointe pour toutes les données de nos utilisateurs.



Toutes les données de Doctolib sont chiffrées, au repos et en transit. Les clés de chiffrement sont stockées chez un HSM ("Hardware Security Module") externe, afin de renforcer les mesures de sécurité.



Les clés de chiffrement sont stockées chez ATOS, une société française sous juridiction européenne. Ce système de protection nous permet d'empêcher l'accès aux données de santé de nos utilisateurs, même depuis notre fournisseur de solutions d'hébergement.



Nous assurons le chiffrement de bout en bout de tous les documents hébergés sur Doctolib.



Les flux de téléconsultation sont chiffrés de bout en bout.



Toutes les données partagées entre les différents logiciels développés par Doctolib sont chiffrées.



Nous allons continuer d'investir fortement dans le chiffrement des données dans les années à venir.



Les comptes Doctolib sont protégés par :

- ✓ Une authentification à 2 facteurs par défaut pour les comptes des patients et des praticiens.
- ✓ Une politique de mot de passe exigeante.
- ✓ Un processus sécurisé de récupération des comptes.
- ✓ Une gestion au cas par cas de l'accès à un compte utilisateur.
- ✓ Des notifications relatives à la sécurité pour les utilisateurs.

L'application Doctolib est protégée par :

- ✓ Des mises à jour de sécurité automatiques.
- ✓ Une protection intelligente contre les DDoS et le scraping.
- ✓ Un pare-feu professionnel pour les applications Web.

L'infrastructure Doctolib est protégée par :

- ✓ Des pare-feux dernier cri pour protéger les données transitant par le cloud.
- ✓ Des systèmes de détection et de prévention des intrusions.
- ✓ Des systèmes de filtrage d'accès.
- ✓ Un centre d'opérations de sécurité (SOC) 24h/24 et 7j/7.

f) La sécurité est-elle vraiment assurée ?

- Le 23 juillet 2020, Doctolib annonce avoir fait l'objet d'un vol de données concernant 6128 rendez-vous qui auraient été subtilisées, dont des données personnelles : numéros de téléphone, adresses email mais également le nom et la spécialité des médecins spécialistes consultés.⁽⁴⁴⁾ Ces simples données sans plus d'information peuvent orienter largement sur la pathologie probable d'un patient donné.

Pour sa défense, Doctolib affirmera que les mots de passe des comptes personnels n'ont pas été dérobés ni les motifs de rendez-vous. La société précisera également que la faille utilisée par les « cybercriminels » ne provient pas de Doctolib lui-même mais de logiciels annexes indépendants de prise de rendez-vous qui, connectés à Doctolib, ont permis de déjouer les systèmes de sécurité.

- Le 03 mars 2021, la Ligue des Droits de l'Homme (LDH) dénonce la décision du Ministre des Solidarités et de la Santé sur son choix de faire appel à Doctolib pour organiser la prise de rendez-vous concernant la vaccination contre la Covid-19.⁽⁴⁵⁾

En effet, la LDH pointe du doigt la nécessité de créer un compte en renseignant de nombreuses données personnelles relatives à l'état de santé d'un patient.

Or la société fait appel à AWS (Amazon Web Services) filiale d'Amazon, société américaine basée à Seattle aux États-Unis. La LDH exprime ses craintes quant au choix de cet hébergeur de données « faisant courir un risque inutile aux patients et une atteinte grave au respect de la vie privée ». Finalement, le juge des référés ne suspend pas le partenariat entre le ministère de la Santé et la société Doctolib pour la gestion des rendez-vous de vaccination contre la Covid-19.

- Le 23 juin 2021, Doctolib est accusé de partager les données des usagers allemands avec Facebook.⁽⁴⁶⁾ D'après une étude réalisée par le média allemand spécialisé dans la sécurité des téléphones Mobilsicher, Doctolib aurait partagé les requêtes de ses utilisateurs avec l'entreprise Facebook, qui les auraient ensuite transmises à Outbrain, une jeune start-up spécialisée dans les recommandations publicitaires. Les deux sociétés auraient eu accès aux données concernant des recherches sur Doctolib, permettant de proposer des spécialistes afin de répondre aux besoins des patients. Ces données étaient filtrées et traitées par Facebook et Outbrain mais Doctolib précise que ces données n'étaient pas destinées à faire de la publicité ciblée.

- Le 21 juillet 2022, Amazon (propriétaire des serveurs AWS hébergeur pour Doctolib) rachète One Medical, entreprise de E-santé aux États-Unis pour 3,9 milliards de Dollars.⁽⁴⁷⁾

- Le 20 mai 2022, France Inter sort une enquête accablante après l'annonce de Doctolib concernant la mise en place d'un nouveau système de chiffrement.⁽⁴⁸⁾ Ce nouveau système de chiffrement appelé « chiffrement de bout en bout » permettrait d'augmenter la sécurité concernant les données personnelles de santé des utilisateurs.

La société affirmait alors dans un communiqué de presse :

« Cette technologie rend rigoureusement impossible à toute autre personne d'accéder à ces données, y compris dans les opérations d'assistance ou de maintenance. »

France inter prouve alors que la plateforme ne chiffre pas l'ensemble des données relatives à ses utilisateurs, de bout en bout.

La plateforme aurait donc accès à certaines données confidentielles.

g) L'enquête de France Inter

France Inter s'associe alors à un développeur, Benjamin Sonntag, cofondateur de l'association de défense et de promotion des droits et libertés sur internet : La Quadrature du Net.

Grâce à un test assez simple, en se connectant sur son compte Doctolib, Benjamin Sonntag a alors accès à tous ses rendez-vous passés et à venir. Puis grâce à un petit logiciel utilisé par les développeurs pour analyser les bugs d'un programme, couramment appelé Débogueur⁽⁴⁹⁾, on peut voir les échanges entre Doctolib et son ordinateur.

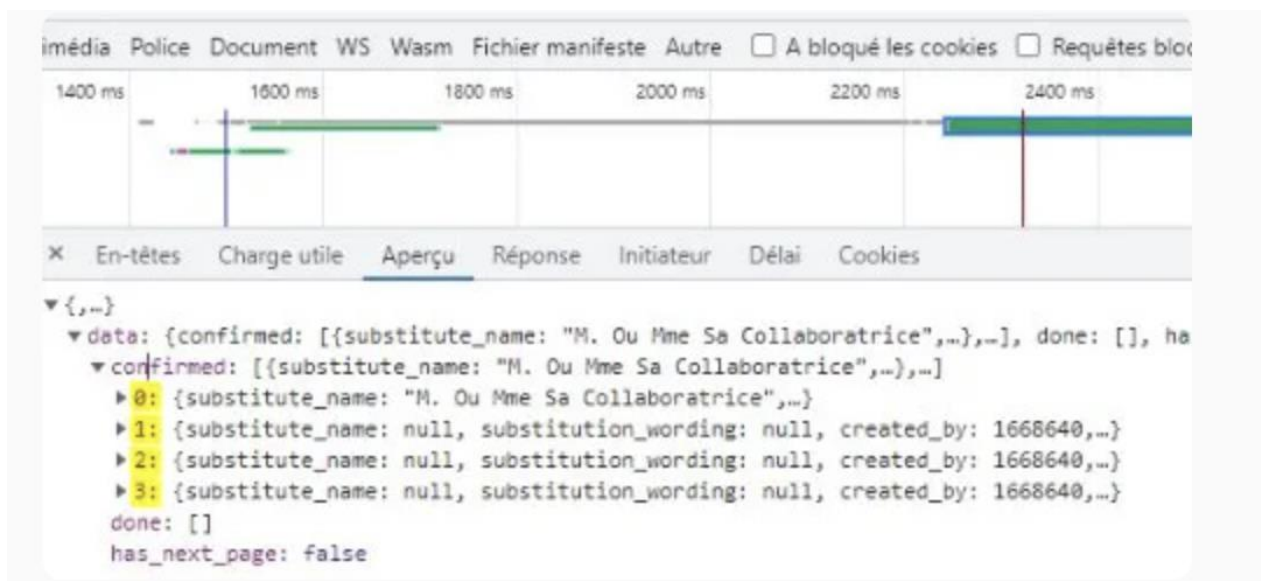


Image issue de l'enquête de France Inter.

Dans ses échanges se trouvent un document qui lorsqu'on clique dessus amène à une arborescence donnant elle-même accès à tous ses rendez-vous à venir ainsi que les rendez-vous passés. On a également accès aux informations suivantes : nom, prénom du patient, date et heure du rendez-vous, nom et spécialité du médecin mais également le motif de la consultation.

```
En-têtes  Charge utile  Aperçu  Réponse  Initiateur  Délai  Cookies
-----
▼ patient: {...}
  child: false
  first_name: "Géraldine"
  id: "1017418182-Bah7CEkiCGdpZAY6BkVUSSIx221k018vZG9jdG9sawIvUGF0aiVudCBxMDE3MDE4MTgyP2V4cGlyZXIhZm44G0wBUSSIMchVyc6"
  last_name: "Hallot"
  master_patient_id:
  patient_can_share_documents: true
  phone_number:
  practice: {id: 21991, address: "95 Rue du Faubourg Saint-Antoine", zipcode: "75011", city: "Paris", floor: 0,-)}
  profile: {link: "/ophthalmologue/paris/-paris", cloudinary_public_id: "zjkeeqfbfh0g87mcsfj",-}
  RPPS: "10100528164"
  allow_online_booking: true
  bio: "Le docteur ophthalmologue depuis 9 ans, vous accueille au cabinet Med-Ophta Paris, 95 rue du"
  city: "Paris"

  show_patient: true
  source: "patient"
  start_date: "2022-06-17T17:30:00.000+02:00"
  substitute_name: null
  substitution_wording: null
  suspended: false
  too_late_to_cancel: false
  visit_motive_id: 1241399
```

Image issue de l'enquête de France Inter.

L'enquête révèle donc que contrairement à ce que l'entreprise prétend, les données sont arrivées en clair et non chiffrées. Cela signifie que Doctolib a également accès à ces informations en clair. Personne ne peut les intercepter de bout en bout mais Benjamin Sonntag indique qu'il est tout à fait possible qu'un employé de Doctolib puisse y accéder en clair comme, par exemple, un responsable des sauvegardes, un administrateur système ou un technicien réseau. Les salariés de Doctolib peuvent donc potentiellement avoir accès à des informations renseignant sur l'état de santé d'une personne.

“Si vous allez régulièrement chez un oncologue ou chez un psychologue, cela raconte quelque chose sur votre état de santé”, Indique Benjamin Sonntag dans l'enquête réalisée par France Inter.

Face à cette révélation, Doctolib répondra :

“Notre code doit pouvoir avoir accès à certaines informations liées aux rendez-vous pour garantir l'utilité et le bon fonctionnement du service. Concrètement, si les données de rendez-vous étaient chiffrées de bout en bout, le service de rappel de rendez-vous par SMS ou e-mail ne pourrait pas exister aujourd'hui ».

“un nombre très restreint de salariés a accès aux rendez-vous médicaux, à des moments précis et pour des raisons précises, dans le cadre des fonctions supports”

Doctolib confirme bien son chiffrement lors de pièces jointes échangées mais avoue ne pas le faire réellement en « bout à bout » pour des raisons pratiques.

France Inter révèle également un document interne datant de 2019 montrant que le chiffrement annoncé par Doctolib n'est pas réellement un chiffrement de bout en bout :

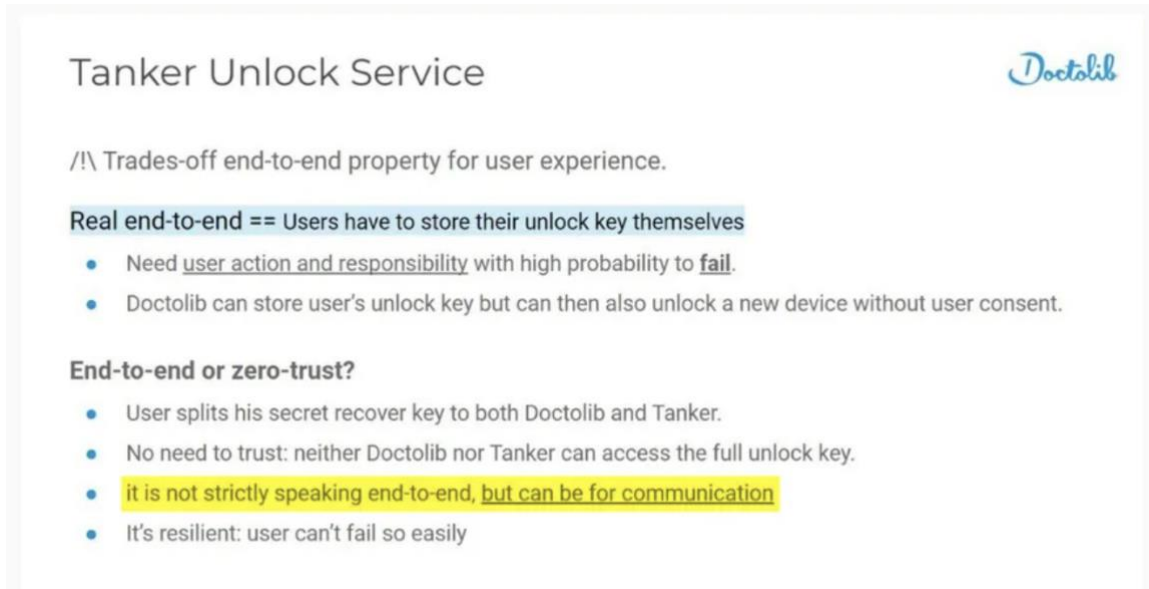


Image issue de l'enquête de France Inter.

Sur ce document, il est écrit, surligné en jaune, « Ce n'est pas strictement parlant un chiffrement de bout en bout, mais cela peut l'être pour les communications ».

h) Le choix de AWS pour hébergeur

Rémy Grünblatt, maître de conférences à l'École d'Ingénieur Télécom Sud Paris, publie un article sur son site internet à la suite des révélations du média France Inter.⁽⁵⁰⁾ Il a, lui aussi, voulu vérifier le choix de la plateforme AWS pour héberger les données de Doctolib et titre son article « Doctolib est trop bavard ».

Rémy Grünblatt a réalisé des études pour tester si des données de Doctolib fuitent vers des tiers comme le géant Amazon alors que le chiffrement est censé être indéchiffrable par ce dernier, les codes étant enfermés et protégés par la société ATOS basée en France.

Pour le premier test, Remy Grünblatt s'est d'abord intéressé aux « métadonnées » envoyées à Cloudinary, une plateforme de gestion d'images et de vidéos détenue par le géant Amazon et utilisée par Doctolib.

h.1) Test sur Cloudinary

Doctolib utilise ce service pour héberger les images des praticiens ou des établissements de santé, par exemple la photo d'un médecin présent sur la fiche de son profil.

Comment cela fonctionne ?

Lorsque qu'une recherche est faite par un patient, ou un utilisateur, les images relatives à cette recherche sont transférées directement du serveur de Cloudinary jusqu'à l'ordinateur du patient. Ce dernier peut donc savoir si le patient ou l'utilisateur recherche un dentiste, un psychiatre ou un oncologue.

Les images contiennent des informations sur la recherche effectuée par l'utilisateur, comme par ici une recherche sur le mot clef "cancer" :

The screenshot shows a network traffic analysis tool displaying a search for "cancer" on Doctolib. The search results include logos for "institut Curie" and "Pôle de chirurgie viscérale et digestive Oncologie". A red box highlights the search query in the network logs, and another red box highlights the destination IP address of the request.

Les requêtes sont bien chiffrées... mais à destination d'une entreprise qui n'est pas Doctolib.

Image issue de l'article de Remy Grünblatt, « Doctolib est trop bavard »

Sur la capture d'écran ci-dessus de l'ordinateur de Remy Grünblatt, on voit ce qui se passe lorsque le mot-clé recherché sur la barre de recherche de Doctolib est « Cancer ».

Les miniatures qui ont été chargées sont celle de l'Institut Curie mais aussi celle du pôle de chirurgie viscérale et digestive de Montpellier. Ce sont des établissements spécialisés dans le cancer.

L'adresse IP est également affichée puisqu'elle correspond à l'adresse unique d'un ordinateur ou d'un téléphone donné lors d'une connexion, pour pouvoir envoyer les informations demandées. Cela signifie que la plateforme Cloudinary hébergée par Amazon, peut donc faire le lien entre un patient donné et sa recherche à caractère médical sans que celle-ci soit chiffrée.

Sur la capture ci-dessus sont affichées les données de télémétrie envoyées à Amazon. Encerclés par des cadres rouges, on retrouve l'adresse IP d'Amazon, son certificat, ainsi qu'une URL visités par Remy Grünblatt :

<https://www.doctolib.fr/cabinet-pluridisciplinaire/montpellier/mieux-vivre-avec-mon-cancer-clinique-clementville>

Cette URL nous ramène sur cette page :

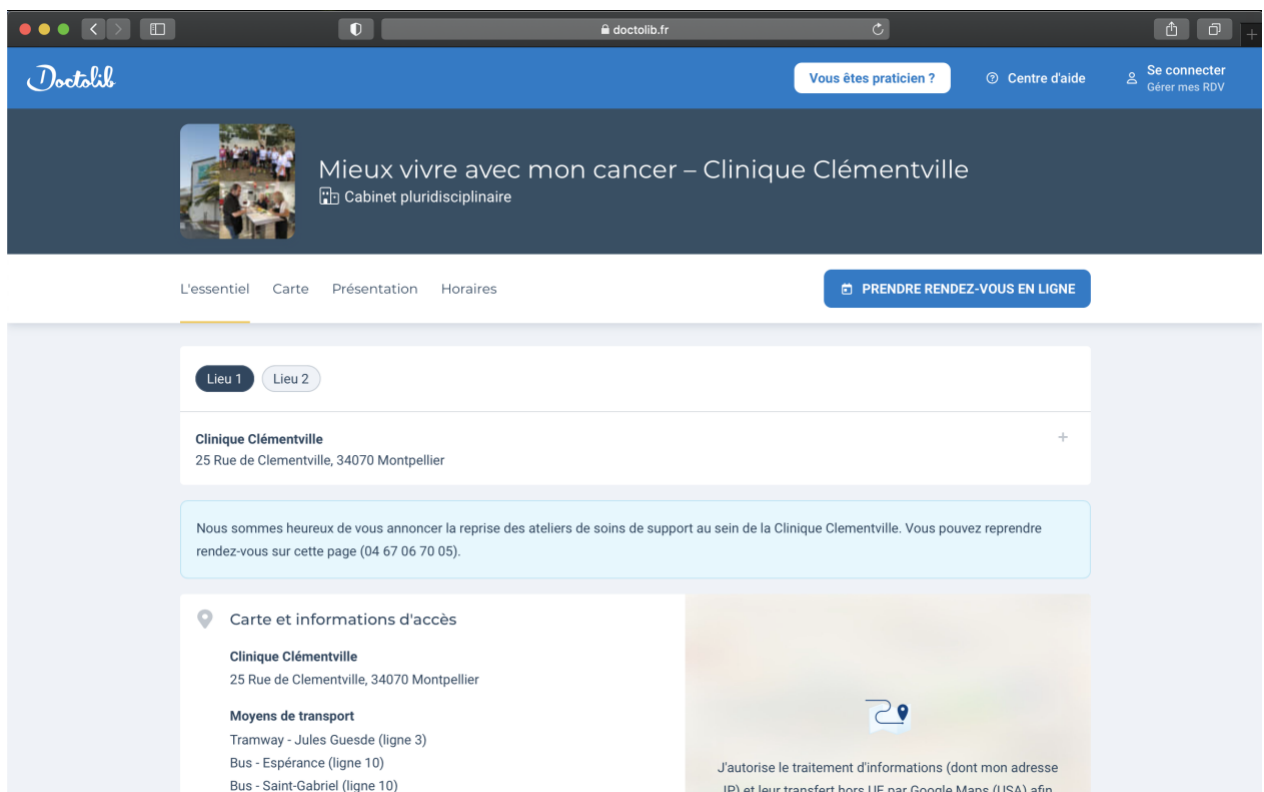


Image issue de l'article de Remy Grünblatt, « Doctolib est trop bavard »

Cette page est la page profil Doctolib de la clinique Clément-ville spécialisée en oncologie.

h.3) Test sur AWS et Cloudflare

Qu'est-ce que Cloudflare ? Cloudflare est l'un des plus grands réseaux de serveurs informatiques au monde détenu par le géant Amazon.⁽⁵²⁾ Cloudflare c'est 275 Datacenters répartis dans plus de 100 pays, se basant sur le principe du « Cloud » permettant un accès plus rapide pour l'utilisateur grâce à son gigantesque maillage.



Cette image est extraite de site Cloudflare.com présentant les différents Datacenters⁽⁵³⁾

Cloudflare est utilisé par de nombreuses marques mondialement connues détenant elles aussi des millions d'informations sur leurs utilisateurs.

Des millions de propriétés Internet nous font confiance

[Consulter les études de cas >](#)

MARS

L'ORÉAL

DOORDASH

GARMIN

IBM

23andMe

shopify

lendingtree

LabCorp

NCR

THOMSON REUTERS

zendesk

Cette image est extraite de site Cloudflare.com présentant les différents grands groupes mondiaux utilisant les services de la société⁽⁵³⁾

Cloudflare a également lancé le Projet Athénien qui permet d'héberger et de sécuriser, gratuitement, les sites web électoraux. San Francisco, l'Alabama, la Caroline du Nord mais encore Hawaï utilisent ce service.

Remy Grünblatt a donc regardé ce qui se passe derrière les communications entre Doctolib et Cloudflare. Doctolib envoie une requête à Cloudflare pour récupérer un dossier nommé « *appointments.json* ». Ce fichier contient les informations concernant les rendez-vous, le nom du patient mais également la spécialité et la localisation du spécialiste.

Remy Grünblatt retrouve un test de dépistage du Covid qu'il a effectué il y a quelques mois :

```
documents : [],
"end_date": "2021-01-27T15:05:00.000+01:00",
"id": "
"is_movable": false,
"no_show": false,
"past": true,
"patient": {
  "child": false,
  "first_name": "Rémy",
  "id": "
  "last_name": "Grünblatt",
  "master_patient_id": "
},
"patient_can_share_documents": true,
"phone_number": null,
"practice": {
  "address": "229 Rue Marcel Mérieux",
  "city": "Lyon",
  "code1": "
  "code2": "
  "elevator": false,
  "floor": null,
  "formal_name": "Uniliens Gerland Lyon",
  "handicap": false,
  "id": "
  "intercom": "
  "latitude": 45.7307821,
  "longitude": 4.8301797,
  "note": "
  "reception_info": null,
  "zipcode": "69007"
},
"profile": {
  "RPPS": null,
  "allow_online_booking": true,
  "bio": "En cas d'absence de créneaux disponibles, veuillez contacter le laboratoire au 04 7
  "city": "Lyon",
  "cloudinary_public_id": "v73biqs6af1xur6zfnfw",
  "display_payment_means": false,
  "id": "
  "insurance_card": null,
  "link": "/centre-depistage-covid/lyon/laboratoire-uniliens-lyon-gerland",
  "medical": null,
  "name_with_title": "Laboratoire Uniliens - Lyon Gerland",
  "organization": true,
  "owner_type": "Organization",
  "payment_means": {},
  "physician_identifiant": null,
  "regulation_sector": null,
  "searchable": true,
  "speciality": "Centre de dépistage COVID-19",
  "speciality_allow_multiple_booking": true,
  "speciality_id": null,
  "third_party_payer": null,
  "title": null,
  "trashed": false
},
"show_patient": true,
"source": "patient",
```

Image issue de l'article de Remy Grünblatt, « Doctolib est trop bavard »

On retrouve, soulignées en rouge, des informations comme : le nom, le prénom, le nom du laboratoire ainsi que l'intitulé de l'acte.

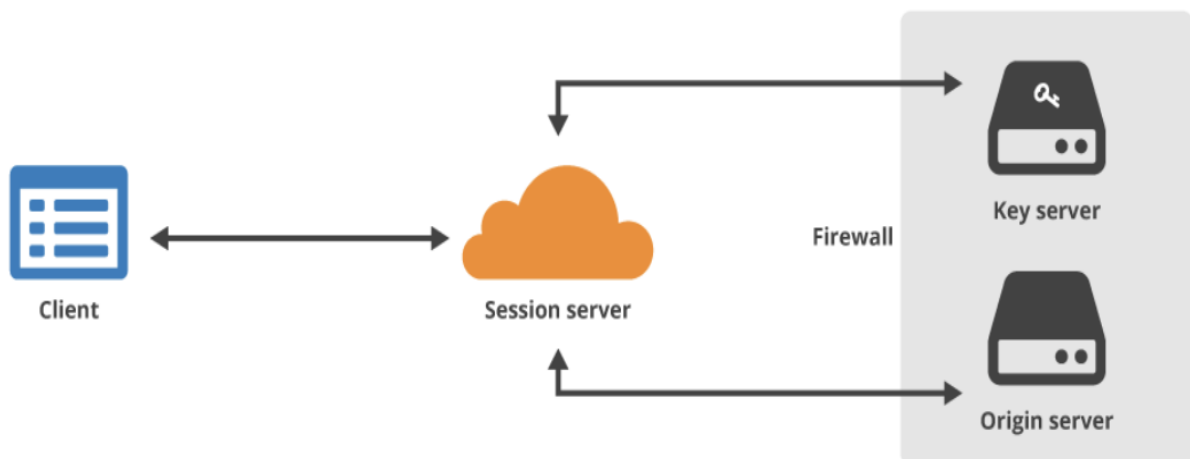
Selon lui, le certificat TLS⁽⁵⁴⁾ est bien celui de Doctolib mais l'adresse IP n'est pas celle de Doctolib mais bien l'adresse IP de Cloudflare ce qui veut dire que Doctolib utilise très certainement le service Keyless proposé par Cloudflare.

h.4) Le service Keyless

Ce service permet de ne pas avoir à partager sa clé de chiffrement de données lorsque le client possède des informations sensibles comme Doctolib.⁽⁵⁵⁾ Seulement, le service Keyless nécessite, comme le rappelle Cloudflare sur sa page, que :

« Keyless SSL⁽⁵⁶⁾ nécessite que Cloudflare déchiffre, inspecte et re-chiffre le trafic pour le renvoyer au serveur d'origine du client ».

Remy Grüblatt explique donc que Cloudflare a accès aux données en clair, même s'il ne possède pas la clé de chiffrement.



Cette illustration est issue du site Cloudflare.com montrant les différents échanges entre le client et un serveur possédant une clé à distance⁽⁵⁵⁾

h.5) La réponse de Doctolib

Stanislas Niox-Château, co-fondateur et PDG de Doctolib répondra à ses détracteurs en affirmant que le chiffrement de bout en bout est une :

« technique de chiffrement avant-gardiste qui est encore très faiblement déployée dans le monde ».

Pourtant, selon Rémy Grüblatt, plusieurs services de messageries instantanées largement utilisés dans le monde comme WhatsApp ou Telegram, utilisent le service de chiffrement de bout en bout depuis plusieurs années.

B. La législation concernant la protection des données.

a) Le Règlement général sur la protection des données (RGPD)

Adopté par le Parlement Européen le 27 avril 2016, le RGPD remplace la Directive Française sur la protection d'une donnée personnelle établie en 1995⁽⁵⁷⁾. Il encadre le traitement des données personnelles sur le territoire de l'Union Européenne.

Selon la CNIL, (la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés), le RGPD permet :

« D'harmoniser les règles en Europe en offrant un cadre juridique unique aux professionnels. Il permet de développer leurs activités numériques au sein de l'UE en se fondant sur la confiance des utilisateurs »⁽⁵⁸⁾. Le RGPD est donc une mise à jour de principe déjà existant pour répondre aux nouvelles contraintes de l'ère du numérique. Il s'inscrit dans la continuité de la loi « informatique et libertés » alors instaurée en 1978 qui considère que la donnée personnelle est une part inaliénable de la personne humaine dont « l'usage ne saurait être régi par la seule logique du marché et de l'appropriation »⁽⁵⁹⁾.

Le RGPD permet également de renforcer le droit des personnes, il harmonise la législation au niveau européen et impose des règles aux entreprises traitant des données personnelles.⁽⁵⁹⁾

b) Qui doit respecter le RGPD ?

Selon la CNIL, tout organisme quel que soit sa taille, son pays d'implantation et son activité, peut être concerné.

Le RGPD s'applique pour toute organisation, publique ou privée, qui traite des données personnelles pour son compte (ou non) si :

- La société est basée sur le territoire de l'Union européenne ;
- L'activité de la société cible directement des résidents européens même en dehors de l'Union Européenne.

En clair, une société basée en France mais qui exporte ses produits dans un pays hors UE, doit respecter le RGPD. Une société basée en Asie vendant des produits en France via un site internet doit donc respecter le RGPD. Le RGPD concerne également les sous-traitants qui traitent les données personnelles pour le compte d'autres organismes, comme par exemple, AWS pour Doctolib. Le RGPD impose donc des obligations aux sociétés collectant des données pour assurer la sécurité de ses utilisateurs.

c) Doctolib enfreint-il la loi ?

Non, Doctolib n'enfreint pas la loi ni le règlement européen car la société n'est pas tenue de chiffrer l'ensemble des données.

Le RGPD (Règlement Européen sur la Protection des Données personnelles) est clair :

“Le RGPD ne rend pas obligatoire le chiffrement de bout en bout. Il l'encourage simplement en disant qu'il faut mettre en place toutes mesures techniques et organisationnelles pour protéger ces données”,

Précise Alexandra Iteanu, avocate spécialiste de la protection des données.⁽⁴⁸⁾

Alexandra Iteanu rappelle également que :

« Les failles de sécurité viennent souvent de l'intérieur des entreprises. On n'est pas à l'abri qu'un salarié de Doctolib mal intentionné détourne ces données de manière malveillante ou les transmette à un tiers, un tiers qui pourrait être un assureur ou votre employeur. Mais ces données pourraient être aussi revendues sur Internet »⁽⁴⁸⁾

Doctolib manque donc clairement de transparence en affirmant mettre en place un chiffrement qui ne l'est pas réellement. Ce qui peut poser de réelles questions lorsque l'on parle de l'hébergement de données de santé personnelles concernant les citoyens français par le groupe Amazon, dont le siège social se situe aux États-Unis.

d) Les données personnelles entre l'Union Européenne et les États-Unis

Depuis l'ère du numérique et du libre-échange via internet, l'Union Européenne et les États-Unis œuvraient ensemble afin de garantir la sécurité des données personnelles transférées entre les deux continents. Plusieurs dispositifs ont été mis en place depuis les années 2000. Tous ont été annulés par L'Union Européenne pour non-respect des règles par les États-Unis envers l'UE.

Voici les différents accords entre l'Union Européenne et les États-Unis :

- Le Safe Harbor : ou sphère de sécurité en français était un dispositif mis en place dans les années 2000 dépendant de l'autorité du département du Commerce des États-Unis, permettant de certifier que les entreprises américaines respectent bien la législation de l'espace économique européen, et ce afin de pouvoir transférer des données personnelles de l'Union Européenne vers les États-Unis.⁽⁶⁰⁾

Le 6 octobre 2015, la cours de justice de l'Union Européenne invalide le Safe Harbor grâce à la volonté de Max Schrems, un activiste autrichien militant pour la protection des données privées. L'arrêt qui marque l'invalidation de ce dispositif portera même son nom, le Schrems. Cet arrêt montre que les États Unis n'offrent pas un niveau de protection adapté lors du transfert de données personnelles entre les deux continents : *« la législation permettant aux pouvoirs publics d'accéder de manière généralisée au contenu des communications électroniques doit être considérée comme compromettante pour l'essence même du droit fondamental au respect de la vie privée »*.

- Le Privacy Shield : ou bouclier de protection des données en français, est un dispositif négocié entre 2015 et 2016 à la suite de l'invalidation du Safe Harbor par l'Union Européenne.⁽⁶¹⁾

C'est un ensemble de dispositions garantissant que la protection de la vie privée via le transfert de données personnelles entre l'Union Européenne et les États-Unis corresponde bien au même niveau de protection et d'exigence.

Une condition était nécessaire à la mise en place de ce dispositif : La signature par le président Barack Obama en 2016 de la loi sur la réparation judiciaire, qui permettrait aux citoyens de l'espace économique Européen d'intenter une action aux États-Unis s'il y avait une violation concernant le droit de la protection des données personnelles.

Le 16 juillet 2020, la cour de justice Européenne annonce l'invalidation du Privacy Shield, toujours grâce à Max Schrems.⁽⁶²⁾

Cet arrêt sera appelé le Schrems II. L'Union Européenne estime, à nouveau, que le Privacy Shield ne serait pas conforme au RGPD. En effet, le Privacy Shield n'offre pas le niveau de protection adéquat puisque la législation américaine autorise à ses services de renseignement le droit d'accéder aux données grâce au Cloud ACT instauré deux ans plus tôt.

- Le Privacy Shield II : signé par Joe Biden début octobre 2022, il vient de voir le jour. C'est une version améliorée du Privacy Shield I, visant à rétablir rapidement la réglementation du transfert de données entre les deux continents, protégeant ainsi une relation économique de 7 milliards de dollars entre les États-Unis et l'Union Européenne. Selon Max Schrems, les termes de ce nouveau dispositif sont plus nuancés que le Privacy Shield 1 permettant une acceptation plus facile par l'UE mais le Privacy Shield 2 ne respecte toujours pas le RGPD.⁽⁶³⁾

En effet, ce nouveau dispositif prévoit que les États-Unis pourront continuer, dans un cadre bien particulier, à récupérer des données personnelles, notamment grâce au Cloud Act.

e) Le Cloud Act

e.1) Qu'est-ce que le Cloud Act ?

Le Cloud Act ou Clarifying Lawful Overseas Use of Data Act, est une loi fédérale américaine adoptée en Mars 2018, visant à encadrer juridiquement l'accès aux échanges de données personnelles notamment celle contenues dans le « Cloud ». Elle permet au gouvernement américain d'accéder à des données stockées par des entreprises américaines sur des serveurs qui seraient présents dans d'autres pays.⁽⁶⁴⁾

e.2) Pourquoi a t'il été créé ?

Le Cloud Act va naitre d'un contentieux entre la branche irlandaise de Microsoft et le gouvernement américain qui, dans le cadre d'une affaire de fraude fiscale, demande accès aux données des serveurs irlandais de Microsoft. Seulement, les serveurs sont sur le sol irlandais, et le gouvernement américain ne peut obliger Microsoft à donner accès à ses serveurs. Une longue bataille juridique s'entame et le gouvernement américain met fin au débat en créant le Cloud Act, lui permettant d'exercer un contrôle complet en se basant sur la nationalité de l'entreprise et non sur sa localisation géographique.

Grâce au Cloud Act, les forces de police et les agences gouvernementales peuvent accéder légalement à tous les documents électroniques, emails compris, localisés dans des Datacenters d'entreprises américaines et de leurs filiales se trouvant partout dans le monde.

Il permettrait également aux États-Unis de négocier des accords avec d'autres gouvernements dans le but d'échanger des informations stockées sur des serveurs américains et ce, sans recourir aux systèmes juridiques.

Les seules conditions néanmoins fixées par le Cloud Act, sont que les données récupérées doivent l'être dans le cadre d'une enquête criminelle et doivent viser un individu bien défini ou un compte.⁽⁶⁴⁾

f) La nécessité d'un cloud européen

En 2019, devant l'évolution des lois américaines concernant la protection des données personnelles, l'Allemagne, la France et la Suède se sont accordées sur la nécessité de trouver des solutions européennes concernant les hébergements de données.

Peu après, le 26 juin 2019, la France rend un rapport intitulé : *rétablir la souveraineté de la France et de l'Europe et protéger nos entreprises des lois et mesures à portée extraterritoriale.*

Il est écrit dans la synthèse de ce rapport :

« Les entreprises françaises ne disposent pas aujourd'hui des outils juridiques efficaces pour se défendre contre les actions judiciaires extraterritoriales engagées à leur encontre, que ce soit par des concurrents ou par des autorités étrangères. Elles sont dans une situation de très grande vulnérabilité, les autorités françaises donnant depuis de longues années le sentiment de la passivité et l'impression d'avoir renoncé ». ⁽⁶⁵⁾



Nextcloud est un logiciel d'auto-hébergement développé par l'allemand Frank Karlitschek en 2016. ⁽⁶⁶⁾

A la différence des hébergeurs classiques comme AWS, la solution d'auto-hébergement évite de stocker les données sur des serveurs éparpillés dans le monde.

En installant un simple logiciel, Nextcloud permet d'utiliser son propre serveur.

L'utilisateur peut alors contrôler l'emplacement du stockage et le partage ou non de ses données. Elles seront uniquement stockées dans le serveur de l'utilisateur et il pourra les supprimer à tout moment.

Le gouvernement Allemand utilise déjà depuis 2018 la solution Nextcloud et dernièrement plusieurs gouvernements européens sont également entrés en collaboration avec la société Nextcloud. La volonté commune des pays européens est la création d'une nouvelle plateforme visant à garder leur indépendance vis-à-vis des puissances étrangères.

La volonté d'une plateforme souveraine n'est pourtant pas omniprésente dans les pays du continent européen. Selon Le Figaro, les services secrets britanniques ont opté pour la plateforme AWS de chez Amazon pour abriter les données sensibles du MI5 (sécurité intérieure) et du MI6 (sécurité extérieure) pour un contrat avoisinant 1 milliard de dollars.⁽⁶⁷⁾

Le ministère de l'Intérieur Français quant à lui opte depuis 2019 pour la solution proposée par Nextcloud dans un souci de préservation de ses données.⁽⁶⁸⁾ L'état français montre donc une volonté de s'affranchir des plateformes et hébergeurs privés de e-santé au profit de solutions permettant plus de contrôle et de transparence sur les données privées ou publiques comme les données personnelles. C'est en ce sens que le ministère de la santé en partenariat avec la caisse d'assurance maladie tente de développer une plateforme de e-santé française.

VII) Une plateforme Française de e-prescription ?

Bien loin derrière ses compatriotes européens, la Caisse Nationale d'Assurance Maladie avait prévu une généralisation de la e-prescription en 2022, soit 10 ans après les premiers travaux sur le sujet. Malheureusement, déjà en retard sur ses prévisions de déploiement, la pandémie liée au Covid-19 a retardé son avancement.

Après la PEM2D (lancée en 2015 puis en 2017 après un premier échec), le lancement d'une base de données en 2019, la CNAM en partenariat avec le ministère de la santé lance le 3 février 2022 son outil numérique : Mon espace santé.

a) Mon Espace Santé

Avec un développement toujours plus rapide du numérique, y compris dans le domaine de la santé, des services de prises de rendez-vous médicaux ou de téléconsultations ont vu le jour, échappant au contrôle de l'état. Le ministère de la santé en coopération avec la CNAM lance donc « mon espace santé ». Cet outil permettra dans un premier temps non seulement d'étendre sur tout le territoire la e-prescription mais également de garder un contrôle sur ses données de santé. Il permettra également de stocker et de partager, en toute sécurité, les informations ou documents relatifs à son suivi médical, avec les professionnels de santé.

Dans un second temps, il permettra également un accès à une messagerie santé, puis à terme, à un agenda médical avec la création de plusieurs applications de santé qui seront validées et référencées par les services publics. Avec par exemple la possibilité de prendre rendez-vous comme c'est déjà le cas sur des plateformes privées.

L'idée finale est de simplifier le suivi médical du patient en réunissant tout ce dont celui-ci a besoin pour le faciliter, avec l'assurance d'une sécurisation des données.

a.1) Les principaux services proposés par Mon espace santé

Mon espace santé se positionne donc comme une plateforme numérique destinée à améliorer le suivi médical des patients. Ces derniers ont donc à portée de main leurs documents et informations nécessaires à leur suivi.⁽⁶⁹⁾ Le point fort de ce service est l'intégrité et la sécurité des données présentes sur cette plateforme car elle est détenue et gérée par l'état.

Le secret médical est un principe primordial de cette nouvelle plateforme. La CNAM souligne que les données sont hébergées en France sur des « serveurs répondant aux plus hautes normes de sécurité ».⁽⁷⁰⁾

Quels sont les services proposés par Mon Espace Santé ?

La Caisse Nationale d'assurance Maladie montre le désir de rattraper son retard en terme de santé numérique et se met au goût du jour en généralisant la e-prescription mais également en se basant sur les offres déjà proposées aux français par des groupes privés.

Mon Espace Santé proposera donc au total 4 services majeurs : une messagerie sécurisée de santé, une version améliorée du dossier médical partagé, un agenda santé ainsi qu'un catalogue de services numériques de santé.

- La messagerie sécurisée de santé :

Baptisée « la messagerie santé », elle se définit comme un « espace privé d'échanges de documents et de messages ».

Le patient pourra donc interagir avec les professionnels de santé ainsi qu'avec les professionnels du médico-social mais également du social.

Les Professionnels de santé tels que des médecins pourront par exemple contacter leurs patients et leurs envoyer également des informations, de manière protégée et sécurisée. Cette messagerie sert également à l'échange de documents administratifs avec notamment des établissements de santé, dans le but de préparer une hospitalisation ou un retour à domicile.

- Une version améliorée du DMP : le Dossier Médical Partagé.
Ce nouveau dossier Médical remplacera le DMP, déjà existant.
Il permet à chaque patient de concentrer ses informations médicales en un seul endroit sécurisé et facile d'accès.
Le patient pourra y stocker plusieurs informations comme : des résultats d'examens, des radios, des traitements, des ordonnances ou encore son carnet de vaccination.
Il peut rajouter également n'importe quel document relatif au suivi de sa santé.
Des professionnels de santé comme un médecin traitant ou les Pharmaciens pourront également l'alimenter, uniquement si le patient a autorisé cette action.
L'utilisateur peut s'il le souhaite renseigner d'autres informations importantes relatives à sa santé comme des allergies, médicamenteuses ou non, mais aussi des antécédents familiaux importants qui pourront être consultables à tout moment le cas échéant.
Des informations plus générales comme la taille, le poids mais encore la glycémie ou la tension pourront également être inscrites si le patient le désire.
Le grand avantage de ce système est de réunir au sein d'une même plateforme toutes les informations relatives à la santé d'un patient donné et pouvant être consultées à tout moment et rapidement par un professionnel de santé.
Cela s'avère très utile si le patient n'est pas pris en charge par son médecin habituel, lors d'une hospitalisation, d'une urgence ou même d'un déplacement.
Tout cela permet une optimisation de la prise en charge du Patient.

- Un Agenda Médical : (Cette fonctionnalité n'est pas encore accessible et sera mise en route courant 2022)
L'agenda Médical permettra à terme de pouvoir consulter tous ses rendez-vous médicaux. Le patient pourra donc y consulter dans l'historique les rendez-vous déjà pris pour mieux programmer les prochains.
Via l'application mon espace santé disponible sur Smartphone, le patient pourra recevoir des notifications lui rappelant les prochains rendez-vous notamment, par exemple, les rappels de vaccination.
L'idée finale de cet agenda est d'être synchronisé avec les plateformes de prise de rendez-vous déjà existantes mais seules les plateformes référencées et validées pas la CNAM pourront être synchronisées au catalogue de Mon Espace Santé.

- Un catalogue de services et d'applications : (Cette fonctionnalité n'est pas encore accessible et sera mise en route courant 2022)

La CNAM proposera un catalogue d'applications qui sera au préalable validé par les pouvoirs publics.

Ces applications ont pour vocation d'accompagner le patient dans sa démarche de soins mais également d'apporter des informations supplémentaires à son dossier médical telles qu'en synchronisant des objets connectés comme des tensiomètres, des lecteurs de glycémie mais encore des montres connectées.

Ces applications auront pour but d'enrichir les données de son dossier médical pour augmenter le suivi et la prise en charge du patient.

A terme, il sera possible pour le médecin, si le patient le souhaite, de pouvoir consulter l'évolution de la pathologie de son patient en un seul clic.

Mon espace santé c'est donc :



Image issue du site « mon espace santé »

La plaquette suivante a été réalisée par l'assurance maladie à destination du patient :

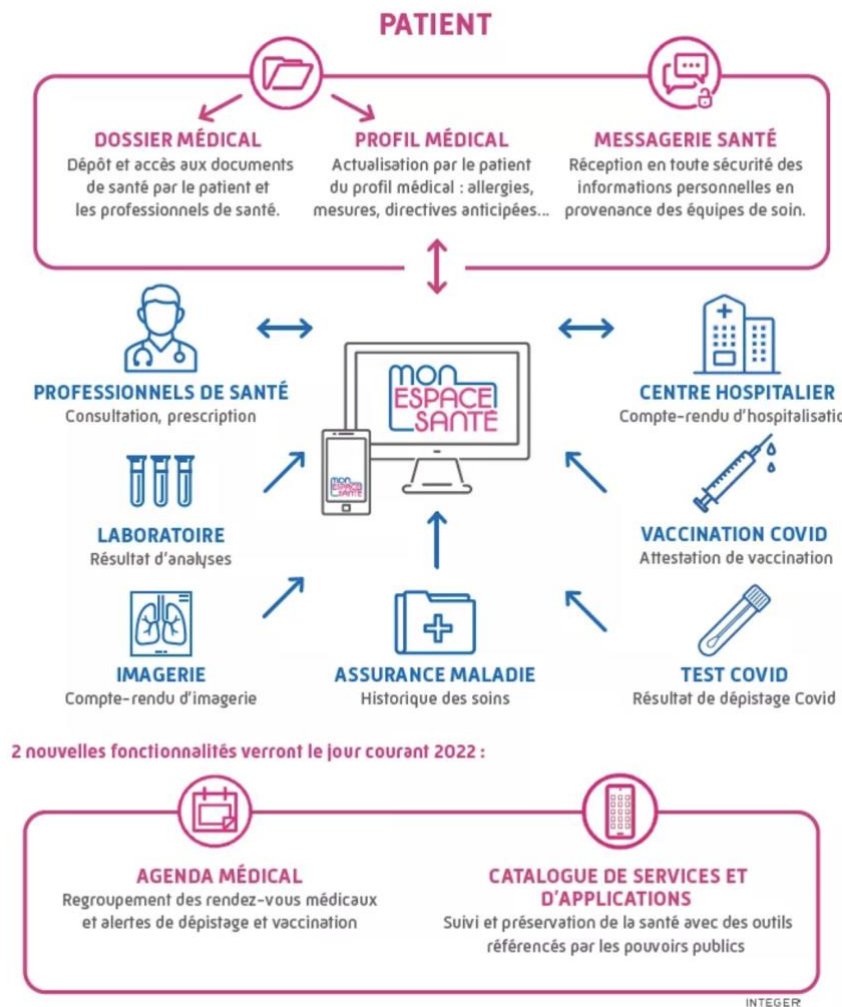


Image issue du site « mon espace santé »

Elle explique clairement les différents avantages et fonctionnalités que cette plateforme permet d'amener dans la prise en charge de la santé du patient.⁽⁷¹⁾ Le patient pourra consulter son dossier médical ainsi que son profil médical qu'il pourra compléter, avoir accès à sa messagerie santé, consulter son agenda médical et utiliser les applications mises à disposition par la CNAM via cette plateforme.

Tous les acteurs de santé représentés ci-dessus en bleu, pourront consulter ses informations le cas échéant.

a.2) Qui peut bénéficier de ce nouveau service ?

Tout le monde. Peu importe son régime d'assurance maladie (salariés, travailleurs indépendants, étudiants, agriculteurs) il est accessible dès la naissance et entièrement gratuit.⁽⁷¹⁾

a.3) Comment activer son espace personnel sur Mon espace santé ?

Mon espace santé est disponible sur ordinateur avec une connexion internet mais également sur Smartphone grâce à une application. Elle est téléchargeable sur l'Apple store pour le système d'exploitation IOS ou sur le Play store pour le système d'exploitation ANDROID. Toute personne possédant un smartphone peut utiliser cette application.

Accessible à tous, il est possible également de créer un espace personnel pour son enfant. Le parent auquel est rattaché l'enfant auprès de sa CPAM peut, en se connectant sur son espace santé personnel, lui créer un compte.

Il pourra ensuite consulter le profil de l'enfant depuis son espace personnel.

Il sera également possible de partager la gestion de son enfant avec un second parent ou bien un tuteur légal, très facilement en se rendant dans la rubrique prévue à cet effet.

Le service mon espace santé prévoit également de pouvoir déposer des documents désignant la personne de confiance qui sera consultée par l'équipe médicale si le patient n'est plus capable de s'exprimer.⁽⁷¹⁾

a.4) Où sont hébergées les données de « Mon espace santé » ?

Ce sont deux opérateurs Français qui ont été choisis pour héberger les données de Mon Espace Santé, conformément aux RGPD et à la législation européenne. Ce sont donc les sociétés Atos et Santeos qui seront les garants de la sécurité de millions de données publiques concernant la santé des citoyens Français. Ces deux sociétés répondent à la certification « Hébergeur des Données de Santé », une certification complexe à obtenir et renouvelable tous les 3 ans.⁽⁷²⁾

b) Ségur du numérique en santé et LGO

Le SEGUR du numérique en santé annoncé en 2020 (appelé ainsi en raison de l'avenue Ségur à Paris où se situe le Ministère de la Santé) a pour but d'accélérer le développement de la e-santé en France, en facilitant le partage de données sécurisées entre les différents acteurs et professionnels de santé et les patients.⁽⁷³⁾ Avec le développement de la e-santé en France, l'assurance maladie prévoit de passer en 2 ans de 10 à 250 millions de documents de santé échangés annuellement via le DMP et par messagerie sécurisée, et ce dans le cadre du développement de la nouvelle plateforme publique de e-santé : Mon Espace Santé.⁽⁷⁴⁾

Le gouvernement français a annoncé dans ce cadre un financement sans précédent de 2 milliards d'euros pour moderniser les logiciels utilisés par les professionnels de santé comme par exemple les logiciels de gestion d'officines (LGO) pour les pharmacies, et leur permettre de communiquer avec Mon Espace Santé.

L'investissement est divisé en 2 parties :

- 1,4 milliards d'euros pour le partage de données de santé (sur 3 ans)
- 600 millions dédiés au secteur médico-social (sur 5 ans)

Ce plan de financement est totalement pris en charge par le plan de relance et résilience Européen. C'est une véritable révolution dans le paysage médical français concernant la prise en charge des patients. Ce développement a été réalisé en étroite collaboration avec les professionnels de santé concernés.

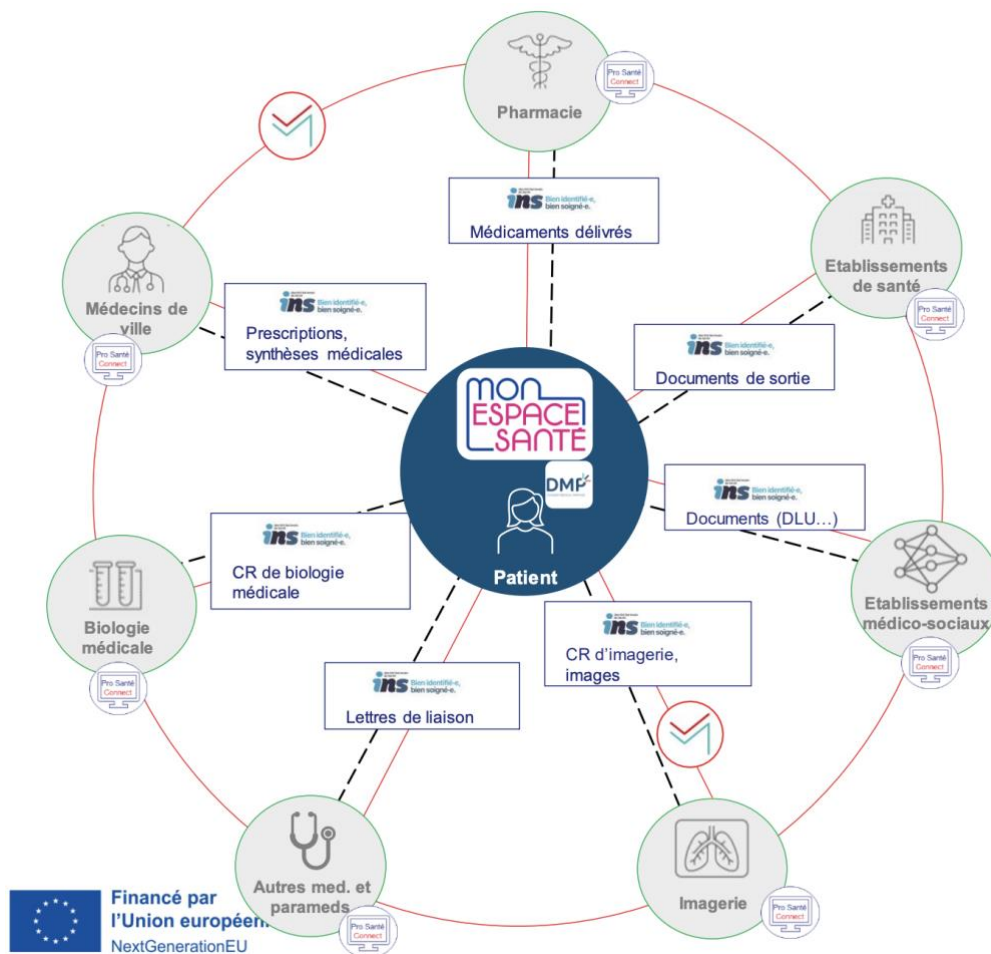


Schéma explicatif concernant les différentes évolutions issu de la présentation PDF du Ségur du numérique en santé.⁽⁷³⁾

Ce schéma nous explique les différentes nouvelles actions possibles grâce à la mise à jour des LGO dans le cadre du Ségur du numérique en santé. Elle placera « Mon Espace Santé » et le dossier médical partagé au centre de la prise en charge du patient. Grâce à cette nouvelle mise à jour des LGO, les pharmaciens pourront consulter directement des documents présents sur la plateforme mais également en déposer. L'échange et la consultation de documents, au sujet d'un patient donné entre les professionnels de santé, permet un grand pas en avant pour la prescription dématérialisée prévue en 2024 par l'Assurance maladie. En effet, un prescripteur pourra déposer une ordonnance dans le DMP d'un patient, et le pharmacien, via la carte vitale de celui-ci, pourra récupérer l'ordonnance et lui imprimer. Cela permettra donc de renforcer la sécurité et de développer l'interopérabilité des systèmes d'information de santé dans le but de renforcer, améliorer et sécuriser la prise en charge du patient.

c) La protection des données des citoyens français est-elle vraiment assurée ?

Atos est une entreprise française de services numériques créée en 1997.⁽⁷⁵⁾ C'est un leader international de la transformation digitale qui possède un chiffre d'affaires annuel d'environ 11 milliards d'euros.⁽⁷⁶⁾

Santeos est une société, elle aussi française, d'opérateur de services numériques créée en 1998.⁽⁷⁵⁾ Santeos est l'ancienne filiale santé d'Atos. En effet, Santeos appartenait au groupe français Worldline, détenu par Atos. En juin 2022, Atos cède la totalité de sa participation dans Worldline et donc dans Santeos.

Atos étant une société cotée en bourse, nous pouvons visualiser les principaux actionnaires sur le site [zonebourse.com](https://www.zonebourse.com) :⁽⁷⁷⁾

Actionnaires		AtoS SE (FR0000051732) ▾	
Nom	Actions	%	
Siemens Aktiengesellschaft	10 665 713	9,61%	
Atos Origin SA Employee Stock Ownership Plan	3 372 846	3,04%	
The Vanguard Group, Inc.	2 538 415	2,29%	
Norges Bank Investment Management	2 220 892	2,00%	
Invesco Asset Management Ltd.	1 867 595	1,68%	
BlackRock Advisors (UK) Ltd.	1 753 496	1,58%	
Schroder Investment Management Ltd.	1 649 196	1,49%	
Legal & General Investment Management Ltd.	1 612 052	1,45%	
Amundi Asset Management SA (Investment Management)	1 390 292	1,25%	
DNCA Finance SA	1 265 261	1,14%	

Tableau issu du site internet [Zonebourse.com](https://www.zonebourse.com) représentant les actionnaires majoritaires de la société Atos.

En tête, la société allemande Siemens détient 9,61% des parts. Mais nous retrouvons également avec 2,29%, la société Américaine The Vanguard Group et avec 1,58%, la société Américaine BlackRock.

Worldline étant également cotée en bourse, nous pouvons visualiser les principaux actionnaires sur zonebourse.com :⁽⁷⁸⁾

Actionnaires		Worldline (FR0011981968) ▾	
Nom	Actions	%	
SIX Group AG	29 853 529	10,6%	
Harris Associates LP	15 901 100	5,65%	
Bpifrance Participations SA /PRIVATE EQUITY/	12 477 820	4,43%	
Capital Research & Management Co. (World Investors)	9 996 247	3,55%	
La Poste SA	7 590 317	2,70%	
FIL Investment Advisors (UK) Ltd.	6 512 500	2,31%	
The Vanguard Group, Inc.	6 487 117	2,31%	
BlackRock Investment Management (UK) Ltd.	6 350 116	2,26%	
Norges Bank Investment Management	6 155 853	2,19%	
BlackRock Fund Advisors	4 426 369	1,57%	

Tableau issu du site internet Zonebourse.com représentant les actionnaires majoritaires de la société Worldline.

En tête, nous retrouvons avec 10,6% de participation le groupe SIX Group AG, avec son siège social basé en Suisse, à Zurich. À la seconde place, la société Harris Associates LP, une société Américaine basée à Chicago. Enfin, parmi le reste des groupes actionnaires, nous retrouvons comme pour la société Atos : The Vanguard Group possédant 2,31% du groupe Worldline, ainsi que la société BlackRock avec 2,26% et 1,57% soit 3,83% se plaçant finalement à la 4^{ème} position.

The Vanguard Group et Blackrock se partagent la deuxième et la première place sur le podium des plus grands groupes d'investissement au monde.⁽⁷⁹⁾

Le groupe The Vanguard Group gère 7,2 milliards d'actifs dans le monde. Son siège social se situe en Pennsylvanie aux États-Unis.

Le groupe BlackRock gère plus de 10 milliards d'actifs dans le monde. Son siège social est installé à New York, aux États-Unis.⁽⁸⁰⁾

Les sociétés Atos et Santeos ont été choisies, pour leur respect concernant les lois européennes en vigueur ainsi que pour leur respect du RGPD, mais qu'en est-il de ses actionnaires Américains respectant les règles du Privacy Shield tant controversées et devant répondre au Cloud Act.

Conclusion

Malgré un démarrage très lent de la part du gouvernement français dans le domaine de la e-santé, le Ministère de la Santé tente de pallier son retard dans le domaine, grâce à sa nouvelle plateforme fraîchement déployée : Mon Espace Santé.

Aujourd'hui, 65,4 millions de français disposent d'un profil sur Mon Espace Santé. ⁽⁸¹⁾

La plateforme couvre donc en grande partie les bénéficiaires du régime de l'assurance maladie et ceux-ci peuvent donc recevoir des documents directement sur cette plateforme.

D'après l'assurance maladie, plus de 7 millions de documents ont été placés par les usagers sur leur profil et plus de 40% des utilisateurs ont complété leur profil.

Avec plus de 540 000 téléchargements depuis sa création en mai 2022, l'application est un vrai succès.

Néanmoins, la plateforme ne dispose toujours pas de service permettant la téléconsultation.

Les groupes privés, comme le géant Doctolib, sont donc pour l'instant incontournables et le nombre d'ordonnances numériques va continuer de croître, avec comme conséquence inévitable l'augmentation des ordonnances falsifiées, phénomène dangereux qui s'amplifie d'années en années comme nous l'avons vu suite aux différents rapports de l'OSIAP.

Après une dématérialisation prévue par les pouvoirs publics pour 2022, l'Assurance Maladie annonce finalement une généralisation à l'ensemble des prescrits et prescripteurs fin 2024. ⁽⁸²⁾

En attendant cette dématérialisation et le lancement de service de téléconsultation, les citoyens français restent donc dépendants de services privés avec, comme nous l'avons vu, des politiques de confidentialité des données personnelles assez floues.

Il est donc nécessaire de prendre la mesure du risque concernant le stockage de données médicales sensibles sur des plateformes privées, qu'elles soient françaises ou non.

« Mon Espace Santé » ne prenant pas encore en charge les ordonnances dites dématérialisées, les pharmaciens vont donc se trouver confrontés à une hausse inévitable d'ordonnances falsifiées, sans aucun moyen de détection. Cela aura pour effet de rendre leurs expertises impossibles, avec pour conséquence directe le risque de mise en danger des patients. Ces derniers n'ayant pas forcément conscience de la gravité que leurs actions peuvent avoir sur leur propre santé.

A ce jour aucun moyen sérieux n'est proposé par la CNAM pour lutter contre la falsification. Le détournement d'ordonnance au profit du marché noir ne cessera de croître de même que les dépenses engendrées par ce détournement.

La France devrait disposer d'une plateforme de e-santé souveraine permettant le stockage des données personnelles sur des serveurs publics détenus par l'état ainsi qu'une plateforme commune permettant le stockage d'ordonnances dématérialisées dans le but de garantir la sécurité et la santé des citoyens français.

Bibliographie

1. Mon espace santé [Internet]. [cité 22 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/assure/sante/mon-espace-sante>
2. e_sante_essentiel_en_4_pages.pdf [Internet]. [cité 22 déc 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-10/e_sante_essentiel_en_4_pages.pdf
3. La petite histoire de la e-santé [Internet]. esante.gouv.fr. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://esante.gouv.fr/la-petite-histoire-de-la-e-sante>
4. Les 50 ans d’histoire de la e-santé [Internet]. esante.gouv.fr. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://esante.gouv.fr/les-50-ans-dhistoire-de-la-e-sante>
5. à 07h58 PSCL 1 avril 2020. Coronavirus : «Le nombre de consultations sur Doctolib a été multiplié par 100» [Internet]. leparisien.fr. 2020 [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.leparisien.fr/societe/sante/coronavirus-le-nombre-de-consultations-sur-doctolib-a-ete-multiplie-par-100-01-04-2020-8291826.php>
6. Prévention M de la S et de la, Prévention M de la S et de la. Téléconsultation et Covid-19 : qui peut pratiquer à distance et comment ? [Internet]. Ministère de la Santé et de la Prévention. 2022 [cité 22 déc 2022]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/professionnels-de-sante/article/teleconsultation-et-covid-19-qui-peut-pratiquer-a-distance-et-comment>
7. La téléconsultation [Internet]. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/assure/remboursements/rembourse/consultations-telemedecine/telemedecine/teleconsultation>
8. Académie Nationale de Pharmacie - Accueil [Internet]. [cité 22 déc 2022]. Disponible sur: https://www.acadpharm.org/seances/page.php?rb1=30&id_doc=1
9. Lafont O. Apothicaires et Pharmaciens : l’histoire d’une conquête scientifique. Broché; 2021. 240 p.
10. Prévention M de la S et de la, Prévention M de la S et de la. Liste I et II [Internet]. Ministère de la Santé et de la Prévention. 2022 [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/glossaire/article/liste-i-et-ii>
11. Notre histoire [Internet]. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://assurance-maladie.ameli.fr/qui-sommes-nous/histoire>

12. Remboursement des médicaments et tiers payant [Internet]. [cité 22 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/assure/remboursements/rembourse/medicaments-vaccins-dispositifs-medicaux/remboursement-medicaments-tiers-payant>
13. Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGITEXT000006072665/1953-10-07/>
14. Des codes-barres sur les ordonnances | Droit-medical.com [Internet]. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <http://droit-medical.com/actualites/evolution/835-codes-barres-ordonnances>
15. Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie (1).
16. Ordre National des Pharmaciens [Internet]. CNOP. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.ordre.pharmacien.fr/>
17. Article R5132-22 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006915566
18. ATTENTION : la sérialisation entre dans les Bonnes Pratiques de Dispensation des Médicaments (Article L-5125-5) à l'officine [Internet]. [cité 22 déc 2022]. Disponible sur: https://www.france-mvo.fr/?mailpoet_router&endpoint=view_in_browser&action=view&data=WzAsImYyZWY5MDRiNTVlMiIsMCwwLDQ3LDFd
19. Attestation de conformité - Ordonnances protégées [Internet]. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://certification.afnor.org/qualite/ordonnances-protgees>
20. Règlementation relative à l'addictovigilance - ANSM [Internet]. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/reglementation-relative-aux-differentes-vigilances/reglementation-relative-a-laddictovigilance>
21. Que risque-t-on en cas de faux et d'usage de faux ? [Internet]. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F31612>
22. OSIAP [Internet]. Addictovigilance. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://addictovigilance.fr/programmes-dobservation/osiap/>
23. Article R5132-5 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI0000025787588
24. Prévention M de la S et de la, Prévention M de la S et de la. Pharmacien en officine [Internet]. Ministère de la Santé et de la Prévention. 2022 [cité 29 déc 2022]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/metiers-et-concours/les-metiers-de-la-sante/les-fiches-metiers/article/pharmacien-en-officine>

25. La responsabilité professionnelle du pharmacien – Guide de stage de pratique professionnelle en officine [Internet]. [cité 29 déc 2022]. Disponible sur: <https://cpcms.fr/guide-stage/knowledge-base/la-responsabilite-professionnelle-du-pharmacien/>
26. e-Prescription [Internet]. G_NIUS. 2020 [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://gni.us.esante.gouv.fr/fr/reglementation/fiches-reglementation/e-prescription>
27. doctrine2020_3.3_e-prescription_concertation_v1.pdf [Internet]. [cité 22 déc 2022]. Disponible sur: https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/doctrine2020_3.3_e-prescription_concertation_v1.pdf
28. La dématérialisation des ordonnances médicales, qu’attend la France ? [Internet]. ordoclic. 2020 [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.ordoclic.fr/la-dematerialisation-des-ordonnances-medicales-quattend-la-france/>
29. Les 50 ans d’histoire de la e-santé [Internet]. esante.gouv.fr. [cité 22 déc 2022]. Disponible sur: <https://esante.gouv.fr/les-50-ans-dhistoire-de-la-e-sante>
30. Note d’orientation du Comité de liaison des institutions ordinales du secteur de la santé relative à la prescription électronique, janvier 2012 (Prescription – Ordonnance – Par voie électronique) - APHP DAJDP [Internet]. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/note-dorientation-du-comite-de-liaison-des-institutions-ordinales-du-secteur-de-la-sante-relative-a-la-prescription-electronique-janvier-2012-prescription-ordonnance-par/>
31. 05-PPT-Dr-C.-MORVAN-E-Prescription-28-03-2019.pdf [Internet]. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.fhpmco.fr/wp-content/uploads/2019/04/05-PPT-Dr-C.-MORVAN-E-Prescription-28-03-2019.pdf>
32. La prescription de la CNAM [Internet]. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://explorers.mc2i.fr/la-prescription-de-la-cnam>
33. Qu’est-ce qu’un QR code ? [Internet]. IONOS Digital Guide. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.ionos.fr/digitalguide/web-marketing/vendre-sur-internet/quest-ce-quun-qr-code/>
34. 05-PPT-Dr-C.-MORVAN-E-Prescription-28-03-2019.pdf [Internet]. [cité 22 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.fhpmco.fr/wp-content/uploads/2019/04/05-PPT-Dr-C.-MORVAN-E-Prescription-28-03-2019.pdf>
35. ministère des solidarités et de la santé. Doctrine technique du numérique en santé. 2021.
36. La prescription de la CNAM [Internet]. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://explorers.mc2i.fr/la-prescription-de-la-cnam>

37. Mon espace santé [Internet]. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/assure/sante/mon-espace-sante>
38. Lumineau L. Données personnelles : ce que les Gafam savent sur vous [Internet]. Capital.fr. 2021 [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.capital.fr/entreprises-marches/donnees-personnelles-ce-que-les-gafam-savent-sur-vous-1391415>
39. à 17h34 PDCL 3 avril 2021. Doctolib : pourquoi le succès phénoménal du leader du rendez-vous médical suscite aussi l'inquiétude [Internet]. leparisien.fr. 2021 [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.leparisien.fr/economie/doctolib-pourquoi-le-succes-viral-du-leader-du-rendez-vous-medical-suscite-aussi-linquietude-03-04-2021-W5VQIQHWNRECNOOEKDKQECRDIKA.php>
40. Doctolib : le site de prise de RDV médicaux frappé par un vol de données [Internet]. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.lebigdata.fr/doctolib-tout-savoir>
41. Offre CPTS | Doctolib Pro [Internet]. Doctolib Pro - France. [cité 22 déc 2022]. Disponible sur: <https://info.doctolib.fr/cpts/>
42. Anthony. Doctolibgate épisode 2 : l'APHP se fait plumer. – Fédération des Médecins de France [Internet]. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.fmfpro.org/doctolibgate-episode-2-l-aphp-se-fait-plumer/>
43. Les données en sécurité [Internet]. Doctolib - Santé. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.doctolib.fr/sante/confidentialite/securite/>
44. Doctolib victime d'un vol de données [Internet]. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: https://www.lemonde.fr/pixels/article/2020/07/23/doctolib-victime-d-un-vol-de-donnees_6047078_4408996.html
45. communication. Doctolib hébergé par Amazon : vos données de santé non protégées [Internet]. Ligue des droits de l'Homme. 2021 [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.ldh-france.org/doctolib-heberge-par-amazon-vos-donnees-de-sante-non-protegees/>
46. Perru A. Doctolib accusé de partager les données de ses usagers avec Facebook en Allemagne [Internet]. 2021 [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.marianne.net/societe/big-brother/doctolib-accuse-de-partager-les-donnees-de-ses-usagers-avec-facebook-en-allemande>
47. Amazon rachète un réseau de soins pour 3,8 milliards d'euros, élargissant ainsi son activité dans la santé [Internet]. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: https://www.lemonde.fr/economie/article/2022/07/21/amazon-rachete-un-reseau-de-soins-pour-3-8-milliards-d-euros-elargissant-ainsi-son-activite-dans-la-sante_6135659_3234.html

48. France C investigation de R. Doctolib : nos données médicales ne sont pas entièrement protégées [Internet]. France Inter. 2022 [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.radiofrance.fr/franceinter/doctolib-nos-donnees-medicales-ne-sont-pas-entierement-protegees-5753826>
49. Débogueur. In: Wikipédia [Internet]. 2022 [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=D%C3%A9bogueur&oldid=192534524>
50. Rémy Grünblatt – Doctolib est trop bavard [Internet]. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://remy.grunblatt.org/doctolib-est-trop-bavard.html>
51. Métadonnée. In: Wikipédia [Internet]. 2022 [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=M%C3%A9tadonn%C3%A9e&oldid=198654094>
52. Présentation [Internet]. Cloudflare. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.cloudflare.com/fr-fr/lp/ppc/overview-x/>
53. Pourquoi Cloudflare ? [Internet]. Cloudflare. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.cloudflare.com/fr-fr/what-is-cloudflare/>
54. SSL - TLS What Why & How | Website Security Topics | DigiCert [Internet]. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.websecurity.digicert.com/security-topics/ssl-tls-the-basics>
55. SSL sans clé [Internet]. Cloudflare. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.cloudflare.com/fr-fr/ssl/keyless-ssl/>
56. Qu'est ce que SSL, TLS et HTTPS? | DigiCert [Internet]. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.websecurity.digicert.com/fr/ca/security-topics/what-is-ssl-tls-https>
57. Règlement général sur la protection des données. In: Wikipédia [Internet]. 2022 [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=R%C3%A8glement_g%C3%A9n%C3%A9ral_sur_la_protection_des_donn%C3%A9es&oldid=199162369
58. RGPD : de quoi parle-t-on ? | CNIL [Internet]. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/rgpd-de-quoi-parle-t-on>
59. De la CNIL au RGPD : 40 ans de protection des données [Internet]. [cité 22 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.lhistoire.fr/entretien/de-la-cnil-au-rgpd-40-ans-de-protection-des-donnees>
60. *Safe Harbor*. In: Wikipédia [Internet]. 2022 [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Safe_Harbor&oldid=195269532

61. Privacy Shield | CNIL [Internet]. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/definition/privacy-shield>
62. Invalidation du Privacy shield : les suites de l'arrêt de la CJUE | CNIL [Internet]. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/invalidation-du-privacy-shield-les-suites-de-larret-de-la-cjue>
63. le « Privacy Shield 2.0 » ? - Première réaction par Max Schrems [Internet]. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://noyb.eu/fr/le-privacy-shield-20-premiere-reaction-par-max-schrems>
64. Surveillance numérique : le Cloud Act américain rend légale la saisie administrative des données à l'étranger [Internet]. TV5MONDE. 2018 [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://information.tv5monde.com/info/surveillance-numerique-le-cloud-act-americain-rend-legale-la-saisie-administrative-des-donnees>
65. R G. Confronté aux doutes des clients, AWS veut démythifier le CLOUD Act [Internet]. LeBigData.fr. 2019 [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.lebigdata.fr/cloud-act-aws-doute>
66. NextCloud (gratuit) : tout savoir sur la plateforme collaborative open source [Internet]. 2021 [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.journaldunet.fr/web-tech/guide-de-l-entreprise-digitale/1499141-nextcloud-gratuit-tout-savoir-sur-la-plateforme-collaborative-open-source/>
67. Amazon signe avec les services secrets britanniques pour abriter leurs données sensibles [Internet]. LEFIGARO. 2021 [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.lefigaro.fr/societes/amazon-passe-un-contrat-de-stockage-de-donnees-avec-les-services-secrets-britanniques-20211026>
68. Email, Print. Nextcloud : le ministère de l'Intérieur opte pour une solution libre [Internet]. ZDNet France. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.zdnet.fr/actualites/nextcloud-le-ministere-de-l-interieur-opte-pour-une-solution-libre-39889691.htm>
69. A propos - Mon espace santé [Internet]. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: https://www.monespacesante.fr/a-propos?gclid=EAIaIQobChMIso6HtI3y-wIVAd5RCh3nhgGmEAAAYASABEgJUt_D_BwE&gclsrc=aw.ds
70. Protection des données personnelles - Mon espace santé [Internet]. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.monespacesante.fr/protection-donnees-personnelles>
71. Mon espace santé [Internet]. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/assure/sante/mon-espace-sante>

72. Protection des données personnelles - Mon espace santé [Internet]. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.monespacesante.fr/protection-donnees-personnelles>
73. presentation-du-programme-segur.pdf [Internet]. [cité 22 déc 2022]. Disponible sur: https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/presentation-du-programme-segur.pdf
74. Avec le « Ségur numérique », dire oui à la e-santé, c'est le moment ou jamais ! [Internet]. [cité 22 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/medecin/actualites/avec-le-segur-numerique-dire-oui-la-e-sante-c-est-le-moment-ou-jamais>
75. Atos. In: Wikipédia [Internet]. 2022 [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Atos&oldid=198871607>
76. Atos nommé Leader européen des services de sécurité managés par IDC MarketScape [Internet]. Atos. 2022 [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: https://atos.net/fr/2022/communiqués-de-presse_2022_04_13/atos-nomme-leader-europeen-des-mss-par-idc
77. Bourse Z. ATOS SE : Cours Action Bourse | ATO | FR0000051732 | Zonebourse [Internet]. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.zonebourse.com/cours/action/ATOS-SE-4612/>
78. Bourse Z. WORLDLINE : Actionnaires Dirigeants et Profil Société | WLN | FR0011981968 | Zonebourse [Internet]. [cité 5 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.zonebourse.com/cours/action/WORLDLINE-16783982/societe/>
79. The Vanguard Group. In: Wikipédia [Internet]. 2022 [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=The_Vanguard_Group&oldid=198302980
80. BlackRock. In: Wikipédia [Internet]. 2022 [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=BlackRock&oldid=198303070>
81. Mon espace santé : bilan du déploiement national et prochaines étapes [Internet]. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://assurance-maladie.ameli.fr/presse/2022-11-03-mes-bilan-deploiement-national-prochaines-etapes>
82. Ordonnance numérique [Internet]. [cité 11 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/pharmacien/exercice-professionnel/delivrance-produits-sante/regles-delivrance-prise-charge/ordonnance-numerique>

Annexes

Annexe n°1. : Questionnaire OSIAP

SURVEILLANCE DES ORDONNANCES FALSIFIEES - ENQUÊTE OSIAP ⁽¹⁾

⁽¹⁾ (Ordonnances Suspectes Indicateurs d'Abus Possible)

NOM DE L'OFFICINE :				CODE POSTAL ET VILLE :				
TELEPHONE :		Email :			FAX :			
Date de <u>présentation</u> de l'ordonnance	<u>Demandeur</u> Connu* Age sexe			<u>Nom</u> du (des) médicament(s) suspecté(s) <u>et dosage.</u>	Ordonnance : type(s) **	Date de la <u>prescription</u>	<u>Critère(s)</u> d'identification ***	Commentaires

* Déjà venu dans votre pharmacie ? oui / non

** Ordonnance

1 : ordonnance simple

2 : ordonnance sécurisée

3 : ordonnance hospitalière

4 : ordonnance bizona

***Critères d'identification (précisions au verso)

1 : modification posologie ou durée

2 : rajout d'un médicament

3 : posologie inadéquate

4 : faute d'orthographe

5 : écriture différente

6 : Prescription non conforme à la législation (préciser)

7 : incohérence de l'ordonnance (préciser)

8 : vol d'ordonnance

9 : ordonnance scannée ou photocopiée ou créée

10 : chevauchement non autorisé

11 : éléments du contexte (préciser)

12 : autres critères (cf au verso pour explication)

Joindre si possible une copie anonyme des ordonnances et transmettre à votre CEIP-Addictovigilance :

<https://ansm.sante.fr/page/liste-des-centres-devaluation-et-dinformation-sur-la-pharmacodependance-addictovigilance-ceip-a>

Annexe n°2 : Résultats OSIAP 2019



L'enquête **OSIAP (Ordonnances Suspectes Indicateurs d'Abus Possible)** contribue à l'évaluation du potentiel d'abus et de dépendance des médicaments grâce à la surveillance et au recueil des ordonnances suspectes identifiées par les pharmaciens d'officine. Un recueil de données est organisé de façon formelle en mai et novembre (« périodes d'enquête ») : les pharmaciens sollicités par le réseau français des 13 CEIP-Addictovigilance enregistrent ces ordonnances suspectes de façon systématique à partir d'un questionnaire collectant les caractéristiques démographiques, les médicaments concernés et les critères de suspicion de l'ordonnance. Les ordonnances collectées en dehors de ces périodes d'enquête sont également enregistrées.

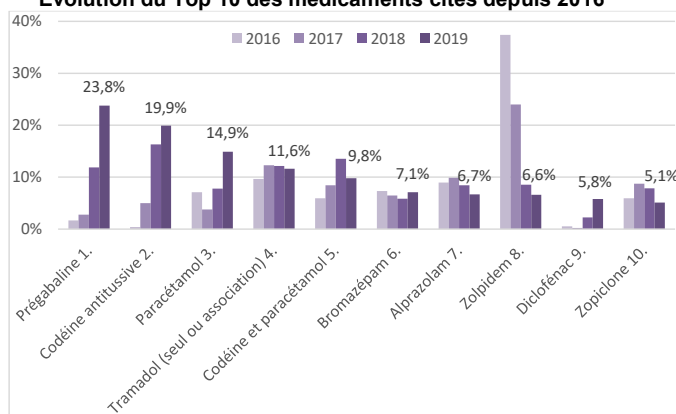
OSIAP identifiées en 2019

2 089 ordonnances falsifiées ont été collectées en 2019 (dont 408 au cours de la veille exhaustive de mai-novembre). Elles comptaient **3 888 citations** de médicaments, avec 303 substances et 428 spécialités différentes.

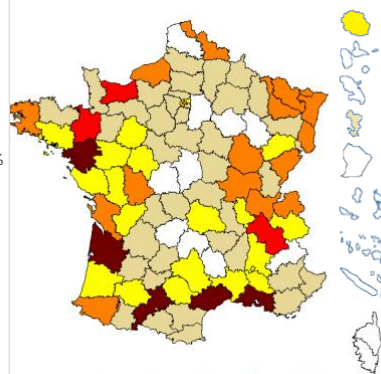
Médicaments cités en 2019

La **prégabaline** est le médicament le plus cité en 2019 avec près de 500 citations soit un taux de citation de 23,8%. Ce médicament, qui était le 15^{ème} médicament le plus cité en 2017, a connu une forte hausse en 2018 atteignant la 4^{ème} place de ce classement avec un taux de citation de 11,9%. Les **spécialités antitussives contenant de la codéine** seule sont les plus citées après la prégabaline, avec 414 citations dont 369 de la spécialité Euphon®. Comme la prégabaline, ces médicaments étaient apparus pour la première fois en 2017 dans la liste des 15 médicaments les plus cités. Elles sont suivies par le **paracétamol**, le **tramadol** seul ou en association au paracétamol, puis la **codéine** associée au paracétamol. Le fentanyl a été cité plus de deux fois plus qu'en 2018, passant du 21^{ème} au 14^{ème} rang des médicaments les plus cités. Le taux de citation du **tropicamide** a fortement diminué cette année, passant de 6,4% en 2018 à 1,8% (38 citations) en 2019, en raison de l'entrée en vigueur en janvier 2019 des restrictions des conditions de prescription et de délivrance des conditionnements en flacons de 10mL.

Evolution du Top 10 des médicaments cités depuis 2016



Les spécialités contenant du tramadol (seul et en association au paracétamol) ont été regroupées



Nombre d'OSIAP recueillies par département en 2019

Caractéristiques des demandeurs

L'**âge** et le **genre** des demandeurs étaient signalés respectivement pour **55%** et pour **92%** des ordonnances collectées. Les demandeurs étaient le plus souvent des **hommes (65%** contre **26% de femmes**). L'âge moyen était de 35 ans (médiane : 32, minimum : 7, maximum : 92).

Dans 12% des cas, le patient était connu dans l'officine recueillant l'ordonnance. Cette dernière donnée n'est disponible que pour 28% des patients. Elle n'est en effet que peu souvent renseignée en dehors des périodes d'enquête.

Critères de suspicion des ordonnances

En 2019, les OSIAP étaient principalement **falsifiées (80%)** et rédigées sur des supports d'ordonnances simples (80%). Elles étaient également identifiées par un élément de **contexte suspect** (par exemple refus de montrer la carte vitale, 33%), présentaient des **fautes d'orthographe (11%)** ou une écriture différente (9%). Les 5% d'ordonnances volées étaient le plus souvent d'ordonnances sécurisées (27%).

Nous adressons nos vifs remerciements aux pharmaciens participants, pour leur participation active à l'enquête OSIAP 2019 et leur confiance renouvelée.



CEIP-Addictovigilance (CEIP-A) de Nancy
CHRU de Nancy – Brabois Adultes
Rue du Morvan 54511 Vandœuvre-lès-Nancy
Tél. : 03 83 15 79 77 / Fax : 03 83 15 49 16 / ceip@chru-nancy.fr



Annexe n°3 : Résultats OSIAP 2020



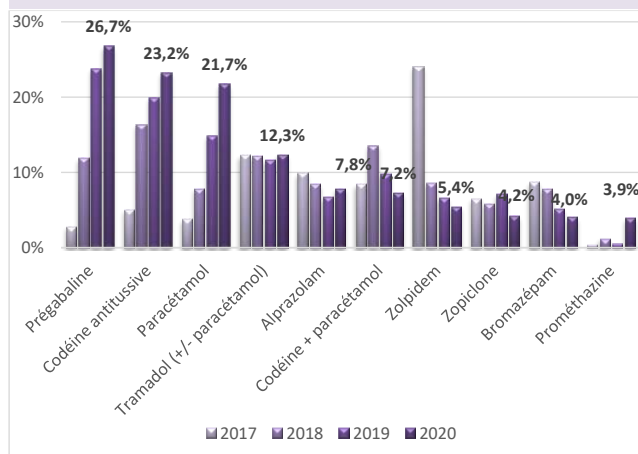
L'enquête **OSIAP (Ordonnances Suspectes Indicateurs d'Abus Possible)** contribue à l'évaluation du potentiel d'abus et de dépendance des médicaments grâce à la surveillance et au recueil des ordonnances suspectes identifiées par les pharmaciens d'officine. Un recueil de données est organisé de façon formelle en mai et novembre (« périodes d'enquête ») : les pharmaciens sollicités par le réseau des 13 CEIP-Addictovigilance enregistrent ces ordonnances suspectes de façon systématique collectant les caractéristiques démographiques, les médicaments concernés et les critères de suspicion de l'ordonnance. En mai 2020, la phase de recueil systématique a été annulée en raison du 1^{er} confinement strict lié à la COVID, les données 2020 correspondent ainsi aux ordonnances suspectes collectées sur l'ensemble de l'année et au recueil systématique du mois de novembre 2020.

OSIAP identifiées en 2020

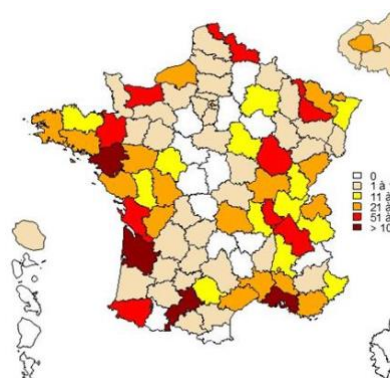
2 285 ordonnances falsifiées ont été collectées en 2020 (dont 193 au cours de la veille exhaustive de novembre). Elles comptaient **4356 citations** de médicaments, avec 290 substances et 423 spécialités différentes.

Médicaments cités en 2020

La **prégabaline** reste le premier médicament le plus cité en 2020 avec 611 citations (taux de citation en augmentation à 26,7%), ce médicament représente désormais plus d'un quart des ordonnances suspectes collectées, après la très forte hausse observée en 2018. Les **spécialités antitussives contenant de la codéine** seule arrivent en seconde position, avec 530 citations (majoritairement de la spécialité Euphon®), soit 23,2% des citations. Ces deux médicaments ont émergé en même temps dans le top 15 des médicaments cités dans les OSIAP depuis 2017, et concernent la moitié des ordonnances identifiées. Le **paracétamol** arrive en 3^{ème} position (le plus souvent dans les ordonnances pour obtenir de la codéine). Le **tramadol** seul ou associé au paracétamol (12,3% des citations), puis l'**alprazolam** (7,8%) sont respectivement en 4^{ème} et 5^{ème} position. La codéine associée au paracétamol, le zolpidem et la zopiclone ont tendance à diminuer par rapport à 2019.



Évolution du Top 10 des médicaments cités depuis 2017



Nombre d'OSIAP recueillies par département en 2020

Caractéristiques des demandeurs

L'**âge** et le **genre** des demandeurs étaient connus dans 51% et 93% des ordonnances collectées. Il s'agissait d'**hommes (71,7%** contre 21,5% de **femmes**), avec un rajeunissement observé par rapport à 2019 (31 ans en moyenne vs 35 ans en 2019 (médiane : 28 (vs 32), intervalle interquartile 22-38).

Les sujets présentant des ordonnances volées étaient surtout des hommes (77%) significativement plus âgés (36 vs 31 ans). Ces ordonnances comportaient 1) de la prégabaline ; 2) du zolpidem ; 3) du paracétamol ; et 4) de la morphine.

Critères de suspicion des ordonnances

En 2020, le 1^{er} critère était la **falsification (86%)**, un élément de **contexte (32%**, tel que pas de carte vitale), des **fautes d'orthographe (15,2%)** ou une **prescription non conforme (10,2%)** ; le **vol** représentait 3% des OSIAP (dont 1/3 d'ordonnances sécurisées). Le déploiement des téléconsultations a fait émerger un nouveau critère de suspicion correspondant à 1,3% des OSIAP. Enfin, la falsification d'ordonnance pour l'obtention de médicaments onéreux a représenté 2,0% de l'ensemble des OSIAP en 2020 (plus de 3/4 des OSIAP de ce type depuis la première mention en 2011), loin devant les OSIAP pour l'obtention de médicaments non recommandés pour le traitement de la COVID (0,5% des OSIAP).

Nous adressons nos vifs remerciements aux pharmaciens participants, pour leur participation active à l'enquête OSIAP 2020 et leur confiance renouvelée.

Comité de rédaction : Maryse Lapeyre-Mestre, Emilie Jouanjus, Christian Yamdjeu Ngadeu CEIP-A de Toulouse
Service de Pharmacologie Médicale et Clinique, Faculté de Médecine, 37 allées Jules Guesde, 31000 Toulouse
Tél : 05.61.14.56.06/05.62.26.06.90. Fax : 05.61.14.59.28. Adresse électronique : ceip.addictovigilance@chu-toulouse.fr

Annexe n°4 : Résultats OSIAP 2013



Principaux résultats de l'enquête OSIAP 2013

Depuis 2001, l'enquête **OSIAP (Ordonnances Suspectes Indicateurs d'Abus Possible)** contribue à l'évaluation du potentiel de pharmacodépendance des médicaments à partir de la surveillance et du recueil des ordonnances suspectes identifiées par les pharmaciens d'officine.

Cette **enquête nationale transversale** est organisée en 2 périodes d'enquête exhaustive de 4 semaines (en mai et novembre) durant lesquelles les pharmacies participantes sont invitées à identifier les ordonnances suspectes qui leur sont présentées et les enregistrer sur un bordereau de recueil avec : 1/ les **caractéristiques démographiques** du demandeur, 2/ le nom du ou des **médicaments** concernés, et 3/ les critères de suspicion de l'**ordonnance**. Les ordonnances identifiées en dehors de ces périodes d'enquêtes spécifiques sont également recueillies et analysées.

Enquête OSIAP 2013 : Participation des pharmaciens

- En 2013, 13 réseaux de pharmacies d'officine (Bordeaux, Caen, Clermont-Ferrand, Grenoble, Lille, Lyon, Marseille, Montpellier, Nancy, Nantes, Paris, Poitiers et Toulouse) ont été sollicités, soit 2 530 pharmacies en mai et 2 663 en novembre (ce qui représente 11,8% des pharmacies françaises). Les pharmacies ont participé à hauteur de 23,9% en mai et en novembre, avec respectivement 603 et 636 officines, dont **146 ont observé au moins une ordonnance suspecte** (148 en 2012).
- 223 ordonnances suspectes ont été recueillies pendant les périodes d'enquête, correspondant à 575 citations de médicaments et 247 spécialités.

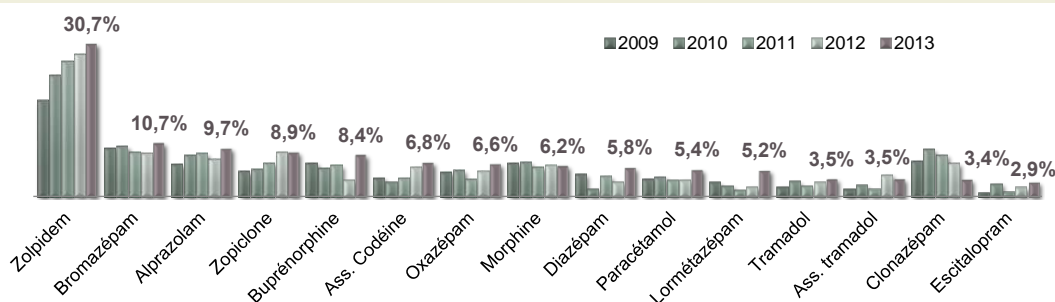


Figure : Evolution du palmarès des médicaments (DCI) les plus fréquemment cités entre 2009 et 2013

OSIAP recueillies pendant et hors périodes d'enquête

- Au total, 763 ordonnances falsifiées ont été recueillies en 2013 (223 en mai-novembre et 540 hors-enquête). Ces ordonnances comptent 1 682 citations (575 en mai-novembre et 1107 en dehors des périodes d'enquête), soit 285 substances et 383 spécialités différentes.

Caractéristiques des demandeurs

- L'âge et le genre des demandeurs étaient signalés respectivement pour 52,8% et pour 73,7% des ordonnances collectées, avec une différence significative selon les périodes de recueil (enquête/hors-enquête). Les demandeurs étaient le plus souvent des femmes (38,0% contre 35,6% d'hommes). L'âge moyen était de 50,0 ± 16,0 ans (Etendue= 18 à 90 ans). Dans 26,3% des cas, le patient était connu dans l'officine recueillant l'ordonnance. Cette dernière donnée n'est disponible que pour 37,8% des patients, car elle n'est que peu souvent renseignée en dehors des périodes d'enquête.

Caractéristiques des ordonnances

- Type d'ordonnance** : Il était spécifié dans 410 cas, soit 53,7% des OSIAP avec là encore une différence selon les périodes de recueil. Pendant les périodes

d'enquête, il était renseigné dans 96,9% des cas, alors qu'en dehors de ces périodes, il ne l'était que dans 35,9%. En 2013, les ordonnances étaient majoritairement simples (29,6%), puis sécurisées (12,6%), bizones (10,1%) et hospitalières (4,7%).

- Critères de suspicion** : La plupart des OSIAP étaient falsifiées (c'est-à-dire fabriquées sur PC, photocopiées, scannées, 46,9%), ou modifiées (modifications de posologie, du nombre de boîtes ou de la durée du traitement), ou présentaient une calligraphie suspecte (avec une écriture différente).

Médicaments cités en 2013

- Le zolpidem reste la substance la plus fréquemment citée, avec 30,7% des citations. Après avoir diminué, les taux de citation du bromazépam, de l'alprazolam et plus particulièrement de la buprénorphine ont augmenté en 2013 tandis que celui de la zopiclone et de la morphine sont restés stables par rapport à 2012. On observe une augmentation notable des taux de citation du diazépam (5,8% contre 2,8% en 2012), du lormétazépam (5,2% contre 1,8% en 2012) et de l'escitalopram (2,9% contre 1,7% en 2012). Sur les 15 substances les plus fréquemment citées, seuls le tramadol en association et le clonazépam ont diminué, passant respectivement de 4,2% et 6,6% en 2012 à 3,5% et 3,4% en 2013.

Nous adressons nos vifs remerciements à l'ensemble des pharmaciens participants pour leur vigilance, leur participation active et leur collaboration dans le cadre de l'enquête OSIAP.

Document réalisé avec le soutien de l'ANSM.

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence de mes maîtres de la Faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

- ❖ D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.**
- ❖ D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.**
- ❖ De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.**
- ❖ En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.**

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre, méprisé de mes confrères, si j'y manque.