

# La Lettre de la Santé et des Sciences de la vie

L'actualité juridique et économique des acteurs de la santé et des sciences de la vie par Simon Associés

SEPTEMBRE - OCTOBRE 2021

## SOMMAIRE

PARIS - NANTES - LYON  
MONTPELLIER – LILLE - NICE

*Bureaux intégrés*

AIX-EN-PROVENCE  
BLOIS - BORDEAUX  
CLERMONT-FERRAND  
LE HAVRE - MARSEILLE - METZ  
NANCY - NICE - ROUEN - TOURS

*Réseau SIMON Avocats*

ALGÉRIE - ARGENTINE  
ARMÉNIE - AZERBAÏDJAN  
BAHAMAS - BAHRÉÏN  
BANGLADESH - BELGIQUE  
BIRMANIE - BOLIVIE - BRÉSIL  
BULGARIE - CAMBODGE  
CAMEROUN - CHILI - CHINE  
CHYPRE - COLOMBIE  
COREE DU SUD - COSTA RICA  
CÔTE D'IVOIRE - ÉGYPTE  
EL SALVADOR  
ÉMIRATS ARABES UNIS  
ESTONIE - ÉTATS-UNIS - GRECE  
GUATEMALA - HONDURAS  
HONGRIE - ÎLE MAURICE  
ÎLES VIERGES BRITANNIQUES  
INDE - INDONÉSIE - IRAN  
ITALIE - KAZAKHSTAN  
KOWEÏT - LUXEMBOURG  
MADAGASCAR - MALTE  
MAROC - MEXIQUE - NICARAGUA  
OMAN - PANAMA - PARAGUAY  
PÉROU - PORTUGAL - QATAR  
RD CONGO - RÉPUBLIQUE  
DOMINICAINE - SENEGAL  
SINGAPOUR - SUISSE - THAÏLANDE  
TUNISIE - URUGUAY  
VENEZUELA - VIETNAM  
ZIMBABWE

*Conventions transnationales*

<b>I. Après deux ans de débat, la loi relative à la bioéthique enfin promulguée !</b>	p. 2
<b>II. Projet de Loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 : les industriels enfin entendus</b>	p.3
<b>III. Les inspections de l'ANSM en chiffres</b>	p. 7
<b>IV. Les règles relatives à l'importation et à la distribution parallèles de médicaments enfin précisées !</b>	p. 8
<b>V. Le Conseil d'Etat tranche en faveur du CEPS et ... des fabricants de spécialités génériques !</b>	p. 9
<b>VI. Un nouvel épisode dans le feuilleton de la libéralisation de la vente de médicaments</b>	p. 10
<b>VII. La société FRANCETEST mise en demeure de garantir la sécurité et la confidentialité des données de santé de milliers de français dans un délai de 2 mois</b>	p. 10

**I. Après deux ans de débat, la loi relative à la bioéthique enfin promulguée !**

[LOI n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique](#)

Comment envisager cette nouvelle Lettre Santé sans évoquer la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique publiée au Journal Officiel le 3 août 2021 (ci-après désignée « Loi de bioéthique ») ?

Débatte depuis un peu plus de deux ans, cette loi introduit des mesures concernant, d'une part, les médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement et les dispositifs médicaux, d'autre part.

**Concernant les médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement (MTIPP).**

Avant la Loi de bioéthique, seuls les établissements disposant de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-9-1 du Code de la santé publique étaient autorisés à réaliser les opérations de prélèvement, de préparation et d'administration des MTIPP au cours d'une seule intervention médicale. Depuis la Loi de bioéthique, les établissements ou organismes ne disposant pas de cette autorisation peuvent également réaliser ces opérations de prélèvement, de préparation et d'administration de MTIPP au cours d'une seule intervention médicale.

En revanche dans l'objectif de garantir une sécurité maximale aux patients, ces opérations sont confiées à un établissement ne disposant pas de cette autorisation par un établissement qui dispose de cette autorisation. Par conséquent, la réalisation de ces opérations reste sous la responsabilité de l'établissement qui dispose de cette autorisation.

Cette mesure était portée par des associations de médecin qui souhaitaient éviter des actes inutiles et/ou néfastes pour la santé des patients. Par exemple, éviter que le patient fasse l'objet de deux anesthésies (l'une pour le prélèvement et l'autre pour l'administration) tout en continuant d'encourager la diffusion de nouvelles thérapies innovantes.

**Concernant les dispositifs de neuromodulation**, avant la Loi de bioéthique, aucune disposition législative n'encadrait l'utilisation des techniques de modification du fonctionnement cérébral, dites « neuro-modulatrices » qui ne revêtaient ni la qualification de médicaments (psychostimulants, anxiolytiques...), ni celle de dispositifs médicaux (neuromodulateurs des racines sacrées...).

Or, ces équipements de neuromodulation sont susceptibles de présenter des risques sur la santé des consommateurs. Raison pour laquelle la Loi de bioéthique a ajouté un article L. 1151-4 au Code de la santé publique permettant d'interdire un acte, un procédé, une technique, une méthode et un équipement ayant pour effet de modifier l'activité cérébrale et présentant un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine.

L'utilisation de ce type d'équipement étant en constante augmentation, la Loi de bioéthique a su saisir l'opportunité de combler un vide juridique important et renforce ainsi la protection de la santé humaine.

Par ailleurs, la Loi de bioéthique introduit un nouvel article L. 4001-3 dans le Code de la santé publique imposant aux professionnels de

santé d'informer les patients quant à l'utilisation d'un dispositif médical comportant une intelligence artificielle pour un acte de prévention, de diagnostic ou de soin. Pour plus de détails nous vous invitons à consulter l'article rédigé par notre département Santé et Sciences de la Vie dans le magazine Expertises (**Expertises des systèmes d'information – Novembre 2021 n°473**).

## II. Projet de Loi de financement de la sécurité sociale : les industriels enfin entendus

[Projet de loi de financement de la sécurité sociale n° 4523 pour 2022](#)

Le 24 septembre 2021, le Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale (PLFSS) pour 2022 a été présenté par le ministre des Solidarités et de la Santé, Olivier Véran, et le ministre délégué auprès du ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance, chargé des Comptes publics, Olivier Dussopt.

A titre préliminaire, il convient de souligner la bonne nouvelle qui était très attendue par les industriels de santé : conformément à l'engagement du Président de la République pris lors du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) le 29 juin dernier, les dépenses remboursées par l'Assurance maladie relatives aux produits de santé augmenteront de 2,4 % soit environ 1 milliard d'euros en 2022.

Ce PLFSS retiendra évidemment toute notre attention pour les mois à venir puisqu'au moment où nous écrivons ces lignes, le texte fait l'objet de sa première lecture à l'Assemblée nationale.

Les mesures qui ont le plus retenu notre attention sont les suivantes :

### 1. La prise en charge de la télésurveillance introduite dans le droit commun (article 24)

Le PLFSS vise à inscrire dans le droit commun le remboursement de la télésurveillance par l'assurance maladie.

Depuis la Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS) pour 2014, les expérimentations ETAPES (pour « Expérimentations de Télémedecine pour l'Amélioration des Parcours en Santé ») permettaient déjà le remboursement par l'assurance maladie de la télésurveillance. Mais cette prise en charge était dérogatoire et limitée à cinq pathologies : diabète, insuffisances cardiaque, rénale et respiratoire et prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique.

Le PLFSS propose donc d'inscrire cette prise en charge pour toutes les maladies nécessitant une télésurveillance dans le droit commun avec une tarification forfaitaire des activités de télésurveillance. Les forfaits intégreront le remboursement des équipes pluridisciplinaires, des dispositifs médicaux de télésurveillance et les dispositifs médicaux de collecte des données associés.

L'entrée en vigueur de cette disposition doit être fixée dans un décret et au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet 2022.

Cette disposition renforce l'observance des patients et facilite l'accès aux soins.

### 2. L'expérimentation d'un dispositif de prise en charge anticipée adapté aux innovations dans le champ du numérique en santé (article 33)

Le PLFSS instaure un nouveau dispositif d'accès au remboursement transitoire et temporaire d'un an.

Aujourd'hui, des dispositifs d'accès précoce existent déjà mais ils apparaissent peu adaptés aux dispositifs médicaux numériques. En effet, ce secteur est porté principalement par des jeunes entreprises dont les moyens sont très limités avec un cycle de recherche et de développement plus rapide que les autres produits de santé. A ces égards, le délai d'accès à remboursement de 180 jours dans le cadre d'une inscription sur la liste des produits et prestations (LPP) peut sembler important et une attente trop longue pourrait ne pas être viable pour certaines entreprises.

Par conséquent, les solutions numériques (télésurveillance ou thérapies numériques) disposant de données suffisantes pour affirmer un intérêt clinique, qui démontrent une forte présomption d'innovation et qui ont un impact significatif pour la prise en charge thérapeutique des patients pourront bénéficier d'une prise en charge anticipée dans la limite d'un an non renouvelable, à la condition de :

- Déposer une demande de remboursement de droit commun dans un délai déterminé ;
- Valider les critères techniques indispensables ;
- Respecter les prérequis en matière de preuve de concept validés par la Haute Autorité de santé (HAS).

Pendant cette phase anticipée, ces dispositifs sont pris en charge sur la base d'un montant forfaitaire préfixé par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale dont les modalités dépendent notamment de la finalité

du dispositif préétabli (en particulier de la durée d'utilisation par le patient et l'impact revendiqué clinique ou organisationnel).

Cette disposition permet donc de garantir à la fois l'accès rapide à l'innovation et la sécurité des patients dans le domaine du numérique.

### **3. Un pas de plus franchi vers l'accès rapide au marché des médicaments (article 36)**

Conformément à l'annonce sur Président de la République lors du CSIS du 29 juin dernier, le PLFSS instaure un nouvel outil, à titre expérimental, pour accélérer l'accès au marché de certains médicaments en complément de l'accès précoce et de l'accès compassionnel : « *l'accès direct* ».

Aujourd'hui, les critères de l'accès précoce sont très sélectifs. Par exemple, l'accès précoce est fermé à une spécialité lorsqu'il existe des comparateurs, que la maladie n'est pas rare ou grave, ou encore que cette spécialité n'est pas présumée innovante. La mesure ambitieuse donc de mettre le maximum de médicaments à disposition des patients sans qu'ils soient pris en otage d'une négociation de prix trop longue avec le CEPS.

Les médicaments qui pourront bénéficier de l'accès direct seront ceux qui ont un certain niveau de service médical rendu (SMR) et d'amélioration de service médical rendu (ASMR). Initialement ces niveaux étaient fixés dans le l'avant PLFSS (SMR majeur ou important et une ASMR de niveau 1 à 3). Finalement il a été décidé que les niveaux seraient fixés ultérieurement par décret. L'avenir nous dira donc si le décret reprendra,

ou non, les orientations initiales du Gouvernement.

Le prix de ces produits sera librement fixé par l'industriel mais celui-ci devra, si besoin, à l'issue d'un an, reverser une remise de débouclage correspondant au différentiel entre l'indemnité fixée par l'industriel et le prix fixé *in fine*. Or, contrairement à l'accès précoce (article L162-16-5-1-1 du Code de la sécurité sociale), le projet prévoit que cette remise ne pourra bénéficier qu'à l'administration et non à l'industriel. Ce déséquilibre pourrait ainsi créer un manque d'attractivité des industriels à l'égard du dispositif d'accès direct. A ce sujet, l'Assemblée nationale travaillerait actuellement sur une proposition qui consisterait à aligner les conditions de remises de l'accès directe sur celles de l'accès précoce et d'ainsi rééquilibrer le dispositif.

Autre point d'attention : seuls les médicaments qui ne font l'objet d'une prise en charge dans aucune de leurs indications pourront bénéficier de l'accès direct. Par conséquent, le périmètre est considérablement restreint puisque seule la première indication d'un médicament pourra en bénéficier.

Cette mesure vient donc compléter les mécanismes d'accès dérogatoire des médicaments au marché se rapprochant, conformément à la volonté du Président de la République, du système allemand de mise sur le marché des médicaments. En effet, à l'instar de ce système allemand, grâce à l'accès direct, la mise à disposition du médicament et la négociation sur la prise en charge seront concomitantes.

En revanche, le système français reste bien différent du système allemand. Les prérequis pour la mise sur le marché d'un médicament sont différents au sein des deux pays. Ce qui rend la comparaison difficile. En effet, les mécanismes d'accès dérogatoire des médicaments au marché n'existent pas en Allemagne puisque les médicaments sont immédiatement accessibles sur le marché dès l'obtention de l'AMM au prix librement fixé par les industriels.

#### **4. La prise en compte de l'empreinte industrielle dans la fixation des prix des produits de santé (article 38)**

Une des mesures phares les plus attendues : le PLFSS pose une base légale pour la prise en compte de l'empreinte industrielle comme nouveau critère de tarification des produits de santé.

Aujourd'hui, l'accord-cadre conclu entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et le LEEM (Les Entreprises du Médicament) prenait effectivement en compte les investissements réalisés en France et dans l'Union européenne dans la fixation et la révision des conditions de prix du médicament (article 27). Mais cette mesure n'avait pas de base légale. Avec le PLFSS, c'est maintenant chose faite !

Cette mesure était largement soutenue par le G5 santé, cercle de réflexion qui rassemble les principales entreprises françaises de la santé et des sciences du vivant, qui proposait depuis maintenant plusieurs années de prendre réellement en compte les externalités telles que la recherche, le développement, la production et la création d'emplois dans les



conditions de mise et de maintien sur le marché des produits de Santé, en termes de prix comme de délais.

L'objectif est d'inciter l'augmentation des capacités de production en vue de l'approvisionnement du marché français et d'augmenter tant l'attractivité du territoire que la compétitivité des entreprises françaises.

### **5. La substitution de certains groupes biosimilaires ouverte aux pharmaciens (article 37)**

Le PLFSS propose un nouveau cadre d'exercice relatif à la substitution de certains groupes biosimilaires par le pharmacien.

L'autorisation de la substitution par le pharmacien, en initiation de traitement d'un médicament biologique par son biosimilaire, avait déjà été permise par la LFSS pour 2014. Néanmoins, au regard de l'impossibilité de répondre techniquement aux exigences de suivi et de traçabilité requises par l'ANSM, cette possibilité prévue par la loi n'avait pas pu être mise en œuvre et la disposition avait donc été abrogée.

Or, pour rappel, l'objectif de pénétration des biosimilaires sur le marché reste fixé à 80 % par les pouvoirs publics. Avec un taux de pénétration de seulement 23 % en ville, l'objectif est donc très loin d'être atteint.

Mais, la substitution des médicaments biologiques par des médicaments biosimilaires n'est pas aussi aisée que la substitution des princeps par les médicaments génériques pour la simple (et bonne) raison que le médicament générique est identique au princeps alors que

le médicament biosimilaire n'est que semblable au médicament biologique sans être identique.

La substitution doit donc être très encadrée et doit notamment s'inscrire dans un échange entre le prescripteur, le patient et le pharmacien. La substitution, par le pharmacien, sera ainsi autorisée seulement pour une liste définie de groupes biologiques dont les conditions de substitution seront définies par arrêté spécifiquement pour chacun des groupes concernés, après avis de l'ANSM.

### **6. La prescription désormais ouverte aux orthoptistes (article 40)**

Depuis quelques années, le Gouvernement mène une politique dont l'objectif est de faciliter l'accès aux soins visuels qui demeure très difficile en France et notamment en réduisant les délais d'attente pour obtenir un rendez-vous avec un ophtalmologue pour éviter, à terme, un renoncement aux soins visuels.

La première pierre de cette politique a été posée par le décret n° 2016-1381 du 12 octobre 2016 qui a permis à l'opticien-lunetier, dans certaines conditions, d'adapter les corrections visuelles pendant une durée limitée qui dépend de l'âge du patient.

Avec le PLFSS pour 2022, le Gouvernement ajoute une nouvelle pierre à l'édifice. Il autorise les orthoptistes à :

- Réaliser des bilans visuels sans prescription médicale préalable ;
- Prescrire des aides visuelles pour les corrections faibles.

Outre la question des délais, cette mesure devrait également entraîner une hyperspécialisation des ophtalmologues qui ne devraient s'occuper désormais que des patients à risque pathologiques plus élevés.

### III. Les inspections de l'ANSM en chiffres

[Rapport d'activité 2020 de l'ANSM](#)

Le 5 octobre 2021, l'ANSM publie son rapport d'activité de l'année 2020 dans lequel elle fait notamment le bilan des inspections pour veiller au respect de la qualité des pratiques et des produits de santé.

On note une baisse non négligeable des inspections inopinées et la mise en exergue des

inspections documentaires qui s'expliquent par les contraintes liées au confinement et de la gestion de la crise de la COVID-19.

En effet, en 2020, 441 inspections ont été réalisées par l'ANSM dont :

- 15% d'inspections documentaires ;
- 3% d'inspections inopinées ;
- 2% réalisées à l'étranger.

Alors qu'en 2019, comparativement, 660 inspections ont été réalisées par l'ANSM dont :

- 10% d'inspections inopinées ;
- 6% d'inspections réalisées à l'étranger.

Par catégories, ces inspections représentent :

Année	Essais pré-cliniques	Essais cliniques	Opérateurs de matières premières	Etablissements pharmaceutiques
2020	27	18	67	154
2019	30	33	105	227

Année	Système de pharmacovigilance	Dispositifs médicaux	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	Système de matériovigilance
2020	16	53	16	7
2019	32	78	26	7

Année	Unités de thérapie cellulaire et banques de tissus	Produits sanguins labiles	Lactariums	Produits cosmétiques
2020	20	35	7	6
2019	24	32	14	22

Les inspections documentaires prennent de plus en plus d'importance. Alors qu'elles n'étaient même pas mentionnées en 2019, elles représentent 15 % des inspections en 2020. Il y a fort à parier que l'apaisement de la crise sanitaire ne fera pas revenir en arrière l'ANSM sur ce point et que les inspections documentaires s'installent davantage dans les habitudes de l'ANSM. Nous vous donnons donc rendez-vous dans un an avec le rapport d'activité 2021 de l'ANSM.

#### IV. Les règles relatives à l'importation et à la distribution parallèles de médicaments enfin précisées

[Décret n° 2021-1041 du 4 août 2021 relatif à l'importation et à la distribution parallèles de médicaments](#)

Autre disposition forte de cette rentrée : le décret du 4 août 2021 précise enfin certaines règles relatives à la distribution parallèles de médicaments.

L'article 42 de la LFSS pour 2020 a créé un cadre juridique applicable à la distribution parallèle de médicaments. Or, depuis un an et demi, le texte était toujours en attente de son décret en Conseil d'Etat pour pouvoir être appliqué.

Pour rappel, la distribution parallèle concerne les médicaments :

1. Ayant une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par l'Union européenne en application de la réglementation européenne.
2. Importés d'un autre Etat membre ou d'une autre partie à l'Espace économique européen par un établissement pharmaceutique autre que le titulaire de l'AMM ou autre que l'entreprise qui en

assure l'exploitation en vue de sa commercialisation sur le territoire français.

Le décret crée une section 10 bis dans le Code de la santé publique dédiée fixant les obligations des distributeurs de médicaments parallèles (ci-après « distributeurs parallèles »). En substance, ces obligations se divisent en deux parties :

- **Les obligations avant le commencement des opérations de distribution parallèle** qui consistent, pour le distributeur parallèle, d'une part, à informer le titulaire de l'AMM de l'intention de distribuer un médicament en France (1) et d'autre part à transmettre à l'ANSM, la notification de distribution parallèle émise par l'Agence européenne du médicament (EMA) (2).

A noter que ces diligences doivent être **anticipées** puisque la distribution parallèle ne pourra débuter qu'après la communication, au distributeur parallèle, par l'ANSM, des mentions qui doivent figurer sur le conditionnement extérieur du médicament qui dispose d'un délai de 30 jours suivant la réception du dossier complet pour le faire.

- **Les obligations après le commencement des opérations de distribution parallèle** qui consistent pour le distributeur parallèle, d'une part, à communiquer à l'ANSM un certain nombre d'informations lors de chaque opération de distribution parallèle (numéro de lots, nom, dosage, forme pharmaceutique et Etat de provenance) (1) et d'autre part, à transmettre, lors de la première opération de distribution parallèle, une copie des éléments de conditionnement (2).



Enfin, le distributeur parallèle devra signaler tout effet indésirable au titulaire ou à l'exploitant de l'AMM en France et inviter la personne à l'origine de la notification de cet effet indésirable de le signaler, lui-même, auprès du titulaire ou de l'exploitant de l'AMM en France.

**V. Le Conseil d'Etat tranche en faveur du CEPS et... des fabricants de spécialités génériques !**

[Conseil d'État, 1ère - 4ème chambres réunies, 22/07/2021, 441463](#)

Le 3 juin 2020, le Compté économique des produits de santé (CEPS) applique au prix de vente d'un générique du laboratoire Mylan une décote de 22,2 % par rapport au prix du princeps, le Dafalgan codéine, comprimé pelliculé, du laboratoire UPSA.

Le laboratoire UPSA intente un recours contre la décision du CEPS qui aurait commis une erreur manifeste d'appréciation en ne respectant pas ses propres lignes directrices.

En effet, pour fixer le prix d'un générique, le CEPS s'astreint, dans ses lignes directrices, à appliquer une décote de 60 % par rapport au prix du princeps, qui se voit, lui-même, appliquer une décote de 20 %. En fixant donc une décote de 22,2 % sur le prix du générique par rapport au prix du princeps, le CEPS déroge donc à ses propres lignes directrices.

Dans cet arrêt, le Conseil d'état valide la possibilité, pour le CEPS de déroger à ses propres lignes directrices notamment si les circonstances propres au litige le justifient.

En l'espèce, les circonstances qui ont permises au CEPS de déroger à ses propres lignes directrices sont les suivantes :

- D'une part, l'application d'une décote de 60 % au prix du générique aurait conduit à un prix inférieur au prix fixé pour des spécialités dont la composition est moins complexe ;
- D'autre part, Mylan ne pouvait dégager une marge que très limitée entre le prix de référence déjà assez bas et son coût de fabrication contraint.

Le Conseil d'état rejette donc le recours d'UPSA contre la décision du CEPS.

Cet arrêt ouvre donc la possibilité au fabricant de génériques d'obtenir une décote moindre et donc un prix plus élevé en démontrant que l'application d'une décote de 60 % permettrait une marge trop limitée et conduirait à un prix décalé de la réalité du marché. Cet arrêt est donc très favorable aux fabricants de génériques.

En parallèle, cet arrêt suscite un sentiment d'injustice auprès des fabricants de princeps d'autant plus que les fabricants de génériques étaient déjà avantagés par l'obligation qu'ont les pharmaciens de proposer en priorité une spécialité générique aux patients. Cette forte décote de 60 % avait donc le mérite de compenser, au moins en partie, les effets de cet avantage et rééquilibrait donc le marché d'un point de vue concurrentiel.

**VI. Un nouvel épisode dans le feuilleton de la libéralisation de la vente de médicaments**

[Cour d'appel de Paris Pôle 5 – Chambre 11, 17 septembre 2021 – n°17/17803](#)

La Cour d'appel de Paris s'est récemment prononcée sur le régime applicable à la vente de médicaments par internet par des officines étrangères dans un litige opposant une société néerlandaise à des pharmaciens français.

La Cour a infirmé la décision de la juridiction de première instance qui avait considéré que les pratiques commerciales en cause relevaient d'une concurrence déloyale en se fondant notamment sur un arrêt de la CJUE saisi par question préjudicielle dans cette affaire.

Pour plus de détails nous vous invitons à consulter l'article rédigé par notre département Santé et Sciences de la Vie en collaboration avec le département Distribution et concurrence dans la revue L'ESSENTIEL Droit de la distribution et de la concurrence (**Expertises des systèmes d'information – Novembre 2021 n°473**).

**VII. La société FRANCETEST mise en demeure de garantir la sécurité et la confidentialité des données de santé de milliers de français dans un délai de 2 mois**

[Décision n°MED-2021-093 du 4 octobre 2021 mettant en demeure la société FRANCETEST](#)

La société FRANCETEST commercialise une solution permettant aux patients souhaitant faire un test antigénique de dépistage du Covid-19 dans une pharmacie de recevoir un lien vers le résultat de leur test. Cette solution permet donc de faciliter la collecte et le traitement des données personnelles des

patients testés ainsi que la communication de leur résultat par les pharmaciens.

La société traite donc de données sensibles (le fait de savoir si une personne est porteuse ou non du Covid-19, la date d'apparition des symptômes) mais également d'un grand nombre de données directement identifiantes (nom, prénom, adresse électronique, numéro de téléphone, date de naissance, adresse du domicile), dont le numéro de sécurité sociale (NIR), donnée à caractère hautement personnel.

La société a fait l'objet de deux contrôles par la Commission nationale informatique et liberté (CNIL) entre le 27 août et le 9 septembre 2021 :

- Un premier contrôle à distance ayant permis de constater l'existence et l'ampleur de la violation de données à la suite d'un signalement anonyme ;
- Un second contrôle sur site a permis de constater des insuffisances en matière de sécurité qui continuaient de faire peser un risque sur la confidentialité des données à caractère personnel traitées notamment l'absence d'hébergement sur un service certifié HDS (hébergement de données de santé), des processus d'authentification pas assez robustes, la faiblesse des procédés cryptologiques employés et une journalisation des activités lacunaires.

Ces constats ne pouvaient mener la CNIL qu'à conclure à la violation de l'article 32 du Règlement général sur la Protection des données (RGPD). Elle met ainsi en demeure la société FRANCETEST de prendre toute mesure pour garantir la sécurité et la confidentialité des données à caractère personnel traitées dans un délai de 2 mois.

Par ailleurs, la société FRANCETEST étant sous-traitante, la CNIL a également contacté les pharmacies qui utilisent la solution qui, en tant que responsables de traitement, doivent également veiller à respecter leurs obligations en matière d'encadrement des relations avec leurs prestataires.

Cette décision raisonne comme un avertissement à destination de tous les acteurs du monde de la santé, qu'ils soient responsables de traitement ou sous-traitant : conformément à ce qu'elle annonçait en mars 2021, la CNIL oriente bien ses actions de contrôle autour de la sécurité des données de santé. Il ne s'agit donc pas d'une problématique à prendre à la légère !