



## COMMUNIQUE DE PRESSE

# Les données de santé, enjeu de la pharmacie du futur

## Pour ses dix ans, PHSQ réunit des experts de la qualité et des DATA

Qu'est-ce qu'une donnée de santé ? Quand une donnée devient-elle donnée de santé ? Quelle est sa nature... et sa finalité ? Quel rôle les professionnels de santé peuvent-ils jouer dans leur collecte ? Quelles sont leurs droits et leurs devoirs ? Quels intérêts les données de santé revêtent-elles pour ces professionnels et en particulier pour les pharmaciens ? Et pour les patients ? Comment préserver la sécurité et la confidentialité des données des patients ? Autant de questions abordées lors du colloque organisé par l'Association PHSQ pour ses dix ans. Un rendez-vous annuel incontournable qui est l'occasion de réfléchir à la place que doivent occuper les données dans l'évolution de notre système de santé. Un moment d'échanges essentiel à l'heure où le projet de loi sur la santé 2022 et en particulier le projet d'espace numérique est débattu au Parlement.

Paris, le 21 mai 2019 : Pour ses dix ans, l'Association Pharma système Qualité (PHSQ) a décidé de placer les données de santé au cœur de son colloque annuel. Véritable enjeu de notre système de santé, les DATA ne sont pas sans poser question. D'autant que derrière la notion même de données de santé, il convient d'entendre données personnelles et donc sensibles. La Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) définit les données de santé comme des « données à caractère personnel, relatives à la santé physique ou mentale, passée, présente ou future, d'une personne physique (y compris la prestation de services de soins de santé) qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne ».

### Santé prédictive et traitements personnalisés

Une définition qui place les pharmaciens d'officine en première ligne, puisque chaque jour des millions de données de santé sont échangées dans les quelque 21 100 officines françaises. Coordinateur des soins et promoteur de services de santé, les spécialistes du médicament sont au cœur de la collecte des données de santé, qu'elles émanent d'une prescription médicale libérale ou hospitalière, d'une dispensation sans ordonnance ou encore d'un acte infirmier. Cette position centrale permet aux pharmaciens de jouer leur rôle de professionnels de santé du premier recours en cherchant toujours à améliorer l'observance et à limiter le risque iatrogène.

Mais pas seulement ! A l'heure de la mutation du métier, avec de nouvelles missions qui leurs sont confiées, les pharmaciens d'officine ont l'opportunité, par la collecte et l'utilisation des données de santé, de mieux



# COMMUNIQUE DE PRESSE

accompagner les patients et en particulier ceux souffrant de pathologies chroniques ainsi que les personnes âgées. Les données de santé pourraient même contribuer à rendre concrète les notions aujourd'hui encore abstraites de santé prédictives et de traitements personnalisés. Et ainsi de révéler tout l'intérêt des officinaux face aux dangers que constituent des plateformes comme Google, Facebook et autres GAFAM, à l'heure où l'intelligence artificielle est présentée comme une solution alternative. Car l'humain doit rester au cœur des solutions thérapeutiques.

A condition bien évidemment de respecter la législation en vigueur. Car la collecte et l'accès aux données de santé sont encadrés par des règles très strictes. Outre la Loi informatique et liberté de 1978, actualisée par la directive européenne de 1995, et par le règlement général sur la protection des données (RGPD) est venu renforcer encore un peu plus la protection des données personnelles. Ce qui n'est pas sans effet pour les pharmacies d'officine, puisque depuis le 25 mai 1998, toute entreprise dans et hors de l'Union Européenne, dès lors qu'elle propose des produits ou services aux résidents européens, doit respecter les règles posées par ce texte, à partir du moment où elle gère des données personnelles.

## De nouveaux droits issus du RGPD

Visant à sécuriser et défendre les droits des citoyens européens, ce texte de 99 articles porte ainsi sur l'application du principe de "privacy by design", sur l'établissement de relations responsabilisées entre les entreprises responsables de traitement et ses sous-traitants et sur l'instauration de nouvelles régulations. En clair, avec le RGPD, les personnes concernées disposent d'une maîtrise renforcée de leurs données grâce à un droit d'accès, un droit de rectification, un droit d'effacement et un droit d'opposition.

A charge donc aux professionnels de santé de se former à la collecte et à l'exploitation des données de santé tout en respectant la législation en vigueur afin d'accompagner au mieux les patients dans un cadre interprofessionnel. Cette réglementation protectrice ne constitue pas pour autant un frein à l'utilisation de données de santé anonymisées et donc à l'essor de référentiels qui contribueront à faire émerger une réelle intelligence artificielle en santé. Un enjeu central pour les officinaux, à l'heure où le « Net care » suisse et les exemples belges et québécois leur laissent entrevoir de nouvelles opportunités.

D'où l'intérêt également de s'engager dans une démarche qualité à même de garantir une meilleure organisation et une plus grande efficacité. L'interface homme/machine ne saurait en effet être pérenne sans une véritable harmonisation des pratiques. A charge dès lors aux pharmaciens de s'emparer du sujet de la qualité et d'en faire le langage commun. Car loin d'être le symbole de la déshumanisation du métier, la standardisation des pratiques permettra aux professionnels de santé de maintenir la prédominance de l'humain dans ce nouveau monde de la e-santé.



# COMMUNIQUE DE PRESSE

## Pharma Système Qualité en quelques mots

Créée en 2009, l'association Pharma Système Qualité<sup>®</sup> (Loi 1901) a pour objectif de diffuser le plus largement possible auprès des pharmacies d'officines engagées les Bonnes pratiques d'organisation et de service aux patients et de les accompagner à une certification ISO 9001-QMS Pharma.

Cette approche collective permet de mutualiser efficacement les coûts, pour favoriser la plus grande accessibilité possible aux pharmacies, qu'elles soient indépendantes ou bien adhérentes d'un groupement et qu'elle que soit leur taille ou leur typologie. Les pharmacies engagées sont ainsi amenées, sur un programme d'accompagnement d'un an environ, à passer en revue leurs pratiques professionnelles et l'ensemble de leur organisation.

Véritable levier pour consolider et améliorer les pratiques de la pharmacie, l'association entend anticiper les évolutions de fond du métier. Dans cette optique, PHSQ anime, avec l'ensemble des parties prenantes engagées\*, la mise en œuvre d'une démarche de double certification basée sur le référentiel ISO 9001 (version 2015), norme internationale de référence pour le management de la qualité, et sur le référentiel métier QMS Pharma de bonnes pratiques officinales, d'origine suisse, et adapté à la pratique française.

*\* La démarche de certification ISO9001 – QMS Pharma<sup>®</sup> rassemble aujourd'hui 2 600 pharmacies indépendantes ou adhérentes de 16 Groupements d'officines : Alphega, Apsara, Ceido, Coop APM, Giphar, Giropharm, Leadersanté, Les Pharmaciens Associés, Objectif Pharma, Optipharm, Pharmacie Référence Groupe, Pharmactiv, Pharmavie, Pharma Group Group Santé, Pharmodel, Réseau Santé.*