

SOUS-THÈME - 4.5 Gestion des systèmes d'information

PRINCIPE 39 TRAITEMENT SÉCURISÉ DES DONNÉES DE SANTÉ

Finalité : l'officine, par son activité, traite (collecte, héberge...) des données personnelles de santé. Elle garantit le traitement sécurisé de ces données et leur confidentialité au sein de son système d'information. Elle est responsable de leur stockage, de leur protection et de leur élimination.

QUESTIONS À SE POSER	PRATIQUES	EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE
Quel est le niveau de risque lié au système d'information de l'officine ?	<ul style="list-style-type: none"> • L'officine doit maîtriser son système d'information. • L'officine peut faire appel à un prestataire externe d'infogérance. 	<ul style="list-style-type: none"> • Listing du matériel informatique • Contrat d'infogérance • Analyse des risques informatiques
Les infrastructures informatiques de l'officine sont-elles protégées ?	<ul style="list-style-type: none"> • L'officine doit, autant que possible, mettre en place des mesures de sécurité pour son parc informatique (installation électrique aux normes, onduleurs, prises parafoudre...). • L'officine peut héberger ses logiciels chez un prestataire externe à condition que celui-ci présente une certification HDS. 	<ul style="list-style-type: none"> • Agrément ou certificat HDS du(des) prestataire(s) • CR de vérification des installations électriques (ex. Qualiconsult pour les pharmacies, qui sont des ERP cat.5)
Quels sont les outils à mettre en œuvre pour préserver la sécurité des données ?	<ul style="list-style-type: none"> • L'officine doit sécuriser son système d'information via des outils adaptés à son infrastructure (antivirus, pare-feu, VPN...) 	<ul style="list-style-type: none"> • Cartographie informatique
L'équipe est-elle sensibilisée à l'importance des données individuelles de santé ?	<ul style="list-style-type: none"> • L'ensemble du personnel de l'officine doit être sensibilisé aux règles de sécurité informatique et à la notion de protection des données. • L'officine peut mettre en place une charte de bon usage des systèmes d'information. 	<ul style="list-style-type: none"> • Attestation de formation • Charte informatique • Référent expert informatique désigné
L'accès aux données confidentielles est-il maîtrisé ?	<ul style="list-style-type: none"> • Chaque membre de l'équipe de l'officine doit utiliser des logins et mots de passe personnels sur les logiciels présentant des données personnelles. • L'officine doit maîtriser les accès à son système informatique par des prestataires externes (sur site ou à distance). • L'officine peut mettre en place un système de traçabilité des accès sur les postes informatiques et/ou les logiciels. 	<ul style="list-style-type: none"> • Règle de gestion des mots de passe • Contrat de confidentialité avec les prestataires • Journal de connexion • Écrans d'accueil non visibles des usagers
L'officine maîtrise-t-elle la notion de protection des données personnelles ?	<ul style="list-style-type: none"> • Conformément au RGPD, l'officine ne doit collecter que les données nécessaires à la prestation offerte au patient. • L'officine doit prévoir des modalités d'élimination des données personnelles qui ne doivent pas être conservées. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dossier patient • Bordereau d'élimination des documents confidentiels



suite page suivante

PRINCIPE 39 TRAITEMENT SÉCURISÉ DES DONNÉES DE SANTÉ

QUESTIONS À SE POSER	PRATIQUES	EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE
Des moyens sont-ils mis en place en cas d'incident ?	<ul style="list-style-type: none"> • L'officine doit anticiper les principaux risques informatiques. 	<ul style="list-style-type: none"> • Conduite à tenir en cas d'incident informatique (piratage, vol, dégradation...)

Outils de référence

- [M.20](#) | Protection des données de santé
- [M.33](#) | Sécurité numérique et cybersécurité
- [M.35](#) | Le pharmacien d'officine et la protection des données personnelles



Documents de référence

- Pharmacie connectée & télépharmacie – ONP
- La protection des données personnelles à l'officine – ONP
- Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Informations – ANSSI
- Cybermalveillance – Ministère
- Doctrine du numérique en santé – ANS
- Corpus documentaire de la Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé (PGSSI-S) – ANS
- Référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel destinés à la gestion des officines de pharmacie – CNIL

