

## CONFIDENTIALITE DES DONNEES LIEES A LA SANTE

### Secret professionnel

- Code de la santé publique :
  - « Toute personne prise en charge par un professionnel de santé (...) a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant »
  - « Ce secret **couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel** »
- Sont concernés :
  - Les éléments directement **liés à l'état de santé** du patient
  - Plus largement, **toute information** concernant le patient
- **2 exceptions** :
  - les cas de violences (physiques, sexuelles ou psychiques) : obligation de porter secours à toute personne en danger immédiat
  - les investigations pénales (enquête ou instruction) : commissions rogatoires et réquisitions judiciaires notamment enquête(s) sur les causes d'un décès suspect
- Hormis 2 exceptions, toute révélation de ces informations, **même après le décès**, est sanctionnée par le code pénal !
- **Toute l'équipe officinale** est astreinte au secret professionnel y compris les stagiaires.
- Article 226-13 du Code pénal : « **La violation du secret professionnel constitue un délit. Il est puni d'1 an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende. Peu importe que la divulgation résulte d'une intention, d'une négligence ou d'une simple méprise.** »

### Confidentialité des données

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dans l'environnement de travail | Dans les conditions de travail                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Choix judicieux de la disposition des comptoirs : éclatement / isolation phonique et visuelle</li> <li>• <i>Marquage au sol d'une limite</i> de confidentialité - ligne de courtoisie à ne pas franchir</li> <li>• Utilisation de l'espace de confidentialité, accessoires détournant l'attention</li> <li>• Élimination appropriée des documents comportant                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Poubelle individuelle (pas celles communes à l'immeuble ou la copropriété) des données de santé :</li> <li>- Destructeur à papier</li> <li>- Anonymisation des documents de travail si sorti de l'officine</li> </ul> </li> <li>• Points de vigilance :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Duplicata des ordonnances</li> <li>- Bon de retrait / bon de remis</li> <li>- Mémoire imprimante / impression ordonnancier</li> </ul> </li> </ul> |
|                                 | Dans les conditions de délivrance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Organisation de la délivrance sur le comptoir / visibilité des boîtes et noms des médicaments</li> <li>• Quid des traitements « sensibles » / mise en sac opaque ?</li> <li>• Code de déontologie : « <b>le pharmacien veille à ce que (...) les médicaments soient dispensés avec la discrétion que requiert le respect du secret professionnel</b> »</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Avec les individus              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Respect du secret professionnel</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Famille / entourage proche</li> <li>- Mari / Femme</li> <li>- Mineur(e) /parents</li> <li>- Commissionnaire / voisin(e)</li> <li>- Professionnels de santé autres : échanges autorisés – cadre strict – Consentement ++++</li> <li>- Pas de conversations où informations sensibles tenues en dehors de la pharmacie</li> </ul> </li> <li>• <b>Choix des mots dans les propos tenus</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Exemple : insuline / cancer / Alzheimer / dépression ...</li> <li>- Attention surtout si le diagnostic pas encore posé par le MT</li> </ul> </li> <li>• <b>Communication interprofessionnelle sécurisée</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fax +++ mais de moins en moins utilisé</li> <li>- Messagerie électronique sécurisée +++ (pas gmail / yahoo...) à L'ASIP* a créé des adresses mail sécurisées pour tous les professionnels de santé à partir des données d'inscription ordinales. A vous de les activer grâce à votre n° RPPS</li> <li>- Communication téléphonique : attention particulière lors des bilans de médicaments hôpital/ville, d'échanges avec les organismes d'assurance maladie et mutuelles</li> </ul> </li> </ul> <p>*ASIP = Agence des Systèmes d'Information de Santé Partagée</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

### Appel téléphonique

- On n'a pas le droit d'affirmer qu'un patient est bien chez nous
- En cas d'appel d'un Hôpital :
- Messagerie sécurisée dès lors qu'on a un RPPS
  - Demande un justificatif du statut
  - Dire qu'on va appeler, raccrocher et rappeler le numéro officiel
- La communication entre 2 professionnels de santé

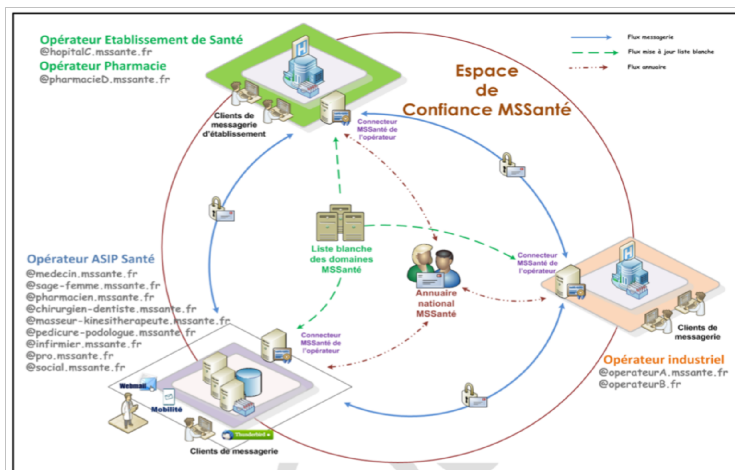
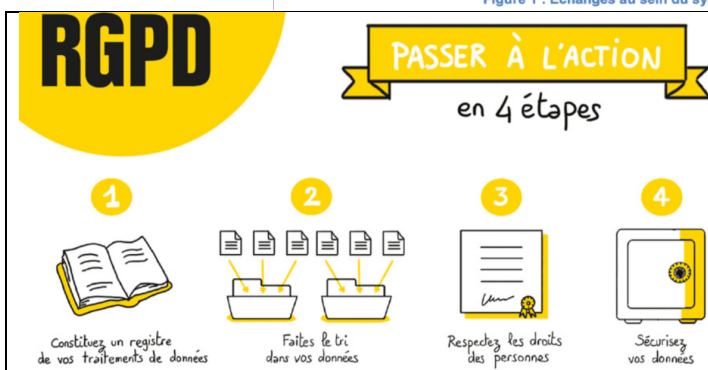


Figure 1 : Echanges au sein du système MSSanté



RGPD signifie Règlement Général sur la Protection des Données.

→ encadre le ttt des données personnelles dans l'Union Européenne

S'applique, quel que soit le secteur d'activité, aux entreprises soumises aux ttt de données personnelles

Ces données peuvent être inscrites sur différents supports (papier ou informatique)

Au sein de l'officine, le responsable du traitement des données est le pharmacien titulaire. Il utilise des données personnelles de santé, qui sont des données particulièrement sensibles et soumises au secret professionnel.

## Droits des mineurs

- Un mineur non émancipé est incapable juridiquement (il ne peut pas donner son consentement à un acte de soins)
- Mais plusieurs exceptions** : prescription d'une contraception, réalisation d'une IVG, et la dispensation de soins pour sauvegarder sa santé à Un médecin peut prescrire un traitement ou une intervention en l'absence du consentement du ou des représentants légaux à 2 conditions : les soins prescrits ont une nécessité thérapeutique (intérêt curatif indiscutable), le mineur s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale
- Problème : la loi n'a pas prévu d'âge minimum pour se prévaloir de ce droit au secret
- Difficulté au comptoir :
  - Apprécier l'opposition du mineur : une mère qui vient chercher des médicaments ne permet pas d'en déduire que le mineur accepte d'informer ses représentants légaux des raisons pour lesquelles le traitement est requis
  - Recommandation +++ : Respecter le droit au secret du mineur notamment en matière de contraception

### Contraception des mineures d'au moins 15 ans

#### Aide à la facturation

La Loi<sup>1</sup> instaure plusieurs mesures destinées à faciliter l'accès à la contraception des jeunes filles mineures d'au moins 15 ans. Son pris en charge à 100% dans le cadre d'une procédure de dispense d'avance des frais :

→ Les contraceptifs remboursables par l'assurance maladie, prescrits par un médecin ou une sage-femme

L'ensemble du parcours d'accès à la contraception est protégé par le secret (prescription, réalisation des examens, délivrance et prise en charge du contraceptif). Si la mineure le demande, aucune mention de son identité ne sera divulguée et il ne sera pas fait mention de la délivrance du contraceptif sur les relevés de remboursement de l'assurance maladie.

| SITUATIONS POSSIBLES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Demande de secret ou non                                | Modalités de facturation et de rédaction de l'ordonnance                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Hypothèse 1</b><br>La jeune fille mineure est immatriculée personnellement et vous présente sa carte Vitale**                                                                                                                                                                                                                        | Dans ce cas il n'est pas nécessaire d'assurer le secret | Feuille de soins électronique (FSE)<br>Facturation ISOLEE<br>NIR de la jeune fille mineure<br>Code exo 3 – 100%<br>Dispense d'Avance des Frais (DAF)                                                                 |
| <b>Cas de l'assurée mineure ayant des droits propres</b><br><b>Hypothèse 2</b><br>La jeune fille mineure présente :<br>Sa carte Vitale** individuelle à partir de 16 ans, jusqu'à la veille des 18 ans<br>Ou<br>La carte Vitale** des parents Moins de 16 ans ou si elle n'est pas encore en possession de sa carte Vitale individuelle | Secret non demandé                                      | Feuille de soins électronique (FSE)<br>Facturation ISOLEE<br>NIR de la mineure (ou de l'ouvrant droit)<br>Code exo 3 – 100%<br>Dispense d'Avance des Frais (DAF)                                                     |
| <b>Hypothèse 3</b><br>La jeune fille mineure n'a pas en sa possession sa carte Vitale**                                                                                                                                                                                                                                                 | Secret demandé ou non                                   | Feuille de soins électronique (FSE) sans carte vitale<br>Facturation ISOLEE<br>NIR anonyme 2 55 55 55 CCC 042/XX<br>Date de naissance exacte de la mineure<br>Code exo 3 – 100%<br>Dispense d'Avance des Frais (DAF) |

\* Loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 - Décret N°2016-865 du 29 juin 2016

\*\* ou attestation de droits.

- La délivrance gratuite est assurée par l'utilisation du code exonération 3
- Le secret, s'il est demandé, est assuré par l'utilisation d'un NIR anonyme spécifique 2 55 55 55 CCC 042/XX en renseignant la date de naissance exacte. La demande de secret génère une absence de mention de la délivrance du contraceptif sur les relevés de remboursement de l'assurance maladie.

Les modalités de délivrance et de facturation de la contraception d'urgence aux mineures restent inchangées



# MÉMO

## M20. LA PROTECTION DES DONNÉES DE SANTÉ

### Les Données de Santé à Protéger :

Les données de santé sont considérées comme des « **données personnelles sensibles** » et dont l'utilisation est très encadrée.

Conformément au RGPD, les données à caractère personnel concernant la santé sont les données se rapportant à l'état de santé physique ou mental passé, présent ou futur, d'une personne physique (y compris la prestation de services de soins de santé).

Elles regroupent notamment :

- Les **données à caractère personnel relatives à la santé des personnes** telles que les traitements en cours, pathologies, les données recueillies à l'occasion des activités de prévention ou de diagnostic, etc.
- Toutes autres **informations venues à la connaissance du professionnel de santé et permettant de révéler des informations sur l'état de santé du patient**.

**Important : la protection des données s'applique aux données dématérialisées (informatiques) mais également à toutes les données matérielles (copies d'ordonnances par exemple).**

### Protection :

Il appartient à l'officine de garantir le respect de la confidentialité et de la sécurité de ces données :

- **Le pharmacien titulaire est responsable des données de santé utilisées et stockées au sein de son officine.**
- **Le patient dont les données personnelles sont collectées** a notamment le droit d'exiger de connaître les **informations stockées le concernant, de demander qu'elles lui soient remises, qu'elles soient rectifiées** si besoin, et sous certaines conditions, **peut s'opposer à la collecte et aux traitements des données le concernant** (sauf les données dont la collecte est obligatoire telles que les données nécessaires pour la prise en charge des frais de santé par l'assurance maladie) et demander l'**effacement** de ses données.

### Réglementation Général pour la Protection des Données (RGPD) :

**Au titre de la protection des données, toute collecte ou traitement de données personnelles doit se faire en conformité avec le RGPD** (cf. site de l'Ordre) et avec la Loi informatique et libertés du 6 janvier 1978 modifiée.

Jusqu'à présent, le titulaire d'officine pouvait s'engager auprès de la CNIL à être en conformité à la norme simplifiée 52 pour la gestion des données de son officine incluant les données de ses patients. Depuis le 25 mai 2018, la norme simplifiée 52 a été supprimée. Le titulaire d'officine n'a plus de déclaration à effectuer sur le site de la CNIL, mais il doit toujours être en mesure de démontrer qu'il respecte les principes de protection des données énoncés dans la norme simplifiée 52, jusqu'à ce qu'elle soit transformée en référentiel par la CNIL.

### L'Utilisation des Données de Santé :

- **Traiter les données de manière licite, loyale et transparente** au regard des patients en les informant des règles d'exercice de leurs droits
- **Respecter les principes de finalité et de conserver uniquement les données indispensables** pour le bon suivi des patients
- **Ne conserver les données des patients que pendant la durée nécessaire** à la réalisation de l'objectif ayant conduit à la collecte de ces données
- Collecter des données exactes et, si nécessaire, tenues à jour
- Utiliser, si possible, une **messagerie sécurisée** (cf. verso)



Moyens Nécessaires au  
Fonctionnement de l'Officine  
Version 2.02 – Février 2020

Pharmacie :



# MÉMO

## M20. LA PROTECTION DES DONNÉES DE SANTÉ

### Le stockage sécurisé des Informations

L'officine doit sécuriser les données dématérialisées et les données sur support papier.

Pour les données dématérialisées, l'officine doit :

- **Sécuriser les données** (chiffrement par l'utilisation par exemple de la carte CPS, authentification par mot de passe robuste, contrôle des accès via un historique...)
- **Sécuriser le réseau** (pare-feu, antivirus)
- **Recourir à un hébergeur agréé** (en cas d'externalisation des données) qui garantit la protection des données
- **Informé et former les collaborateurs aux règles à respecter pour protéger les données** (sites sensibles, accès aux mots de passe, outils de transmission...)

L'officine doit également **protéger les données de santé sur support papiers** en ayant recours à des **moyens de destruction appropriés** (broyeur par ex.) et en étant **vigilant concernant leur conservation** à l'officine (ne pas laisser trainer des copies d'ordonnance sur le comptoir par ex.)

#### Identifier & prévenir les risques :



### Les Sauvegardes & Archivages

Les **sauvegardes** dupliquent les données du système informatique afin de les restituer en cas d'incident.

- Systematiser les **sauvegardes**
- Utiliser des **supports préservant l'intégrité des données** (disques durs, mémoires flash...)
- **Tester la restitution des données à partir des sauvegardes**
- Sécuriser les lieux de conservation des sauvegardes

L'**archivage** est une sauvegarde des données visant à garantir leur conservation à long terme.

- Définir les accès autorisés mise en place d'une politique d'habilitation
- **Détruire les archives après la période** obligatoire de conservation de manière à les rendre inexploitable
- Sécuriser les archivages

### La transmission des données (messagerie sécurisée)

Dans le cas d'une transmission entre professionnels de santé (l'officine et un cabinet de médecin par exemple), le pharmacien doit utiliser un service de messagerie sécurisée de santé conforme aux exigences de la loi :

- Disposer d'une messagerie qui garantit l'identification de l'émetteur et du destinataire (numéro RPPS)
- Utiliser un système d'authentification forte : CPS ou dispositif équivalent
- Assurer la sécurité des messages et des pièces jointes par le recours à des moyens de chiffrement
- Conserver sous une forme sécurisée les messages et les pièces jointes pour en assurer la disponibilité, l'intégrité et la traçabilité.

Références :  
Quelles obligations pour les titulaires d'officine (ONP)



Moyens Nécessaires au  
Fonctionnement de l'Officine  
Version 2.02 – Février 2020

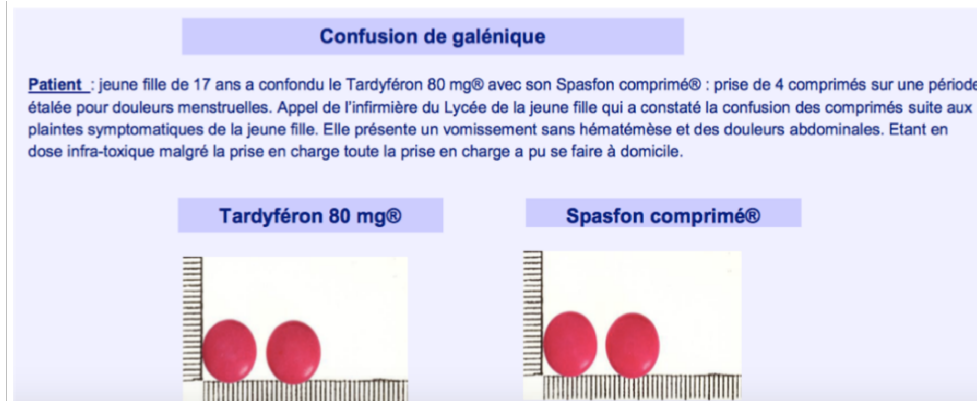
Pharmacie :

**Identifier pour sécuriser :**

Centre antipoison : 24/24 ; 7/7 → avis et conseils

Autres applications possibles : améliorer l'observance grâce à la visualisation des médicaments prescrits, réaliser un contrôle ultime lors de la préparation de piluliers, évaluer le risque de confusion de médicaments y compris en cas de troubles de la vision des couleurs, contribuer à la détection des contrefaçons...

• L'envoi d'échantillons par les fabricants peut être spontané ou réalisé sur demande du CAPTV, mais pas encore obligatoire. Le travail conséquent de veille pour actualiser la base est facilité aujourd'hui par une connexion directe à la base de données de l'ANSM, support de l'autorisation de mise sur le marché.



On prend la jeune fille dans l'espace de confidentialité SEULE. On lui demande ce qu'elle a pris, si elle a encore le blister. On lui demande si on peut contacter le service anti-poison. Concernant l'infirmière, on lui dit qu'elle contacte elle-même le centre anti-poison, sinon elle appelle les parents et le SAMU. Nous ne pouvons pas échanger avec l'infirmière sur le dossier de cette patiente (secret professionnel) sauf si accord de cette dernière.