

NS 52

Pharmacies

*Suite à l'entrée en application du RGPD, les normes adoptées par la CNIL
n'ont plus de valeur juridique depuis le 25 mai 2018.*

*Dans l'attente de la production de référentiels RGPD, les responsables de traitement
peuvent s'en inspirer pour orienter leurs premières actions de conformité.*

*La CNIL attire toutefois l'attention sur la nécessité de veiller
au respect des nouvelles règles.*

Pharmacies

(Déclaration N° 52)

Suite à l'entrée en application du RGPD, les normes simplifiées adoptées par la CNIL n'ont plus de valeur juridique à compter du 25 mai 2018. Dans l'attente de la production de référentiels RGPD, la CNIL a décidé de les maintenir accessibles afin de permettre aux responsables de traitement d'orienter leurs premières actions de mise en conformité.

La norme simplifiée n°NS-052 concerne la gestion informatisée de la pharmacie et l'analyse statistique de ses ventes.

Le traitement doit avoir pour objet la délivrance des produits pharmaceutiques (dispensation), la traçabilité des produits, la télétransmission des feuilles de soins et la facturation. Les données nécessaires à la dispensation peuvent être collectées et transmises, sous conditions, aux professionnels de santé en charge du patient, au personnel de l'officine, à l'assurance maladie et aux organismes chargés des statistiques.

Toute exploitation commerciale de ces données est proscrite. Elles peuvent être conservées 3 ans après la dernière intervention puis archivées pendant 15 ans, sous réserve de dispositions spécifiques. La norme impose des mesures de sécurité pour assurer la confidentialité des données, en particulier l'utilisation de la Carte de Professionnel de Santé et de mots de passe pour le personnel de l'officine. Les clients de la pharmacie doivent être informés de l'existence du traitement.

TEXTE OFFICIEL

[Délibération n°2006-161 du 08/06/2006 portant adoption d'une norme simplifiée relative aux traitements automatisés de données à caractère personnel mis en oeuvre par les pharmaciens à des fins de gestion de la pharmacie.](#)

Responsables de traitement concernés

Pharmaciens.

Objectif(s) poursuivi(s) par le traitement (finalités)

- tenue de l'ordonnancier ;
- tenue des registres pour les produits dont la délivrance est soumise à enregistrement obligatoire ;
- gestion du dossier de suivi pharmaco-thérapeutique du patient ;
- établissement, édition et télétransmission des feuilles de soins et factures subrogatoires ;
- édition et envoi de courriers aux professionnels de santé et, en particulier, de l'opinion pharmaceutique au prescripteur ;
- éditions d'un bordereau récapitulatif des caisses ;
- gestion des règlements ;
- réalisation d'études statistiques à partir d'informations anonymisées ;
- participation à des études épidémiologiques.

Utilisation(s) exclue(s) du champ de la norme

Toute autre exploitation, notamment à des fins commerciales.

Données personnelles concernées

- **Identité** : nom, prénom, date de naissance, sexe, adresse, numéro de téléphone ;
- **numéro de sécurité sociale et taux de prise en charge** : pour l'édition des feuilles de soins et la télétransmission aux organismes assurant la gestion du régime obligatoire d'assurance maladie dont dépend le patient ;
- **adhésion à des organismes d'assurance maladie complémentaires (mutuelles)** : numéro d'adhérent et taux de prise en charge.

Santé :

- Médicaments, produits de santé ou dispositifs médicaux dispensés, posologie, date de l'ordonnance et durée de la prescription ;
- modalités particulières de prise en charge médicale : hospitalisation à domicile, prise en charge dans un réseau de santé ;
- renseignements d'ordre biologique, physiologique et pathologique propres à influencer la réaction du patient aux médicaments ;
- historique des médicaments dispensés, traitements en cours, médecins traitants.

Informations relatives à la profession dans la stricte limite où elles sont nécessaires à la dispensation :

- **Informations relatives aux habitudes de vie du patient** : les coordonnées des proches mandatés pour le retrait des produits délivrés peuvent être collectées avec l'accord du patient ;
- **identité du prescripteur** : nom, adresse, numéro d'identification, spécialité, situation conventionnelle.

Durée de conservation des données

3 ans à compter de la dernière intervention sur le dossier du patient puis archivées 15 ans sur support distinct. - 10 ans pour l'ordonnancier. - 10 ans pour le registre des stupéfiants à compter de sa dernière mention. - 40 ans pour le registre des médicaments dérivés du sang. - 90 jours pour le double des feuilles de soins en cas de télétransmission.

Destinataires des données

- Personnel de l'officine ;
- Avec l'accord des personnes concernées, les professionnels de santé et dans les établissements de santé, les membres de l'équipe de soins assurant sa prise en charge ;
- Agents habilités des organismes d'assurance maladie (identité de l'assuré, numéro de sécurité sociale et code des médicaments, produits de santé ou dispositifs médicaux délivrés) ;
- Personnels habilités des organismes d'assurance maladie complémentaire : ils sont destinataires de l'identité de leurs assurés, de leur numéro de sécurité sociale et, sous la forme d'une codification tarifaire globale, des médicaments délivrés ;
- Organismes de recherche dans le domaine de la santé et les organismes spécialisés dans l'évaluation des pratiques de soins dans les conditions définies par la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

Information des personnes et respect des droits « informatique et libertés »

Lors de la collecte des données, le responsable du traitement doit informer les patients par tout moyen approprié :

de son identité, de la finalité du traitement, du caractère obligatoire ou facultatif des informations qu'il collecte, des destinataires de ces informations, de l'existence de droits pour les personnes fichées et du service auprès duquel les faire valoir, des transmissions envisagées. Les mentions d'information doivent figurer sur les formulaires utilisés pour collecter les données (cf. article 32 de la loi informatique et libertés).

Sécurité et confidentialité

- Utilisation de la Carte de Professionnel de Santé (CPS) pour le pharmacien pour accéder à l'application ;
- Utilisation d'un mot de passe pour le personnel de la pharmacie.