



الهيئة الوطنية لحماية المعطيات الشخصية

INSTANCE NATIONALE DE PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES

NATIONAL AUTHORITY FOR PROTECTION OF PERSONAL DATA

PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES- OBLIGATIONS LÉGALES DES PHARMACIENS



Projet d'appui aux instances indépendantes en Tunisie

Financé
par l'Union européenne
et le Conseil de l'Europe



UNION EUROPÉENNE

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

Mis en œuvre
par le Conseil de l'Europe

Source :

PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES - OBLIGATIONS LÉGALES DE PHARMACIENS





Références :

- **Loi organique n° 2004-63 du 27 juillet 2004, portant sur la protection des données à caractère personnel**
- **Délibération n°4 du 5 septembre 2018 de l'Instance nationale de protection des données personnelles (INPDP) concernant le traitement des données à caractère personnel liées à la santé**

Ce document concerne la gestion informatisée de la pharmacie et l'analyse statistique de ses ventes.

Le traitement a pour objet la délivrance des produits pharmaceutiques (dispensation), la traçabilité des produits, la transmission 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. La loi organique n° 2004-63 du 27 juillet 2004, portant sur la protection des données à caractère personnel ainsi que la délibération n°4 du 5 septembre 2018 de l'INPDP concernant le traitement des données à caractère personnel liées à la santé imposent des mesures de sécurité pour assurer la confidentialité des données, en particulier l'utilisation de mots de passe pour le personnel de l'officine. Les clients de la pharmacie doivent être informés de l'existence du traitement.

Responsables de traitement de données 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 transmission des feuilles de soins et factures subrogatoires
- Edition 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 transmission 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

Le responsable du traitement fixe une durée raisonnable pour la conservation des données à caractère personnel liées à la santé, qui doit être estimée en fonction de la nature et de la finalité du traitement des données. Le responsable du traitement peut demander à l'INPDP d'approuver la durée de conservation mentionnée sur la demande d'autorisation.

Le responsable du traitement doit informer les personnes concernées de cette durée et en notifie l'INPDP.

Dans tous les cas, le traitement des données ne peut dépasser la durée nécessaire pour atteindre sa finalité, sauf si les données à caractère personnel liées à la santé sont nécessaires pour effectuer des recherches scientifiques, historiques ou statistiques dans le cadre de l'intérêt public et à condition d'anonymiser l'identité des personnes concernées.

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 d'assurance maladie 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 organique n° 2004-63 du 27 juillet 2004, portant sur la protection des données à caractère personnel et la délibération n°4 du 5 septembre 2018 de l'INPDP concernant le traitement des données à caractère personnel liées à la santé



Information des personnes et respect des droits

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 de données,
- 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.

Sécurité et confidentialité

- Utilisation d'un moyen d'authentification forte (utilisation d'un mot de passe conforme aux recommandations de l'ANSI, verrouillage automatique après un court délai, chiffrement des données sensibles) pour le pharmacien pour accéder à tout outil informatique impliquant le traitement des données de ses clients
- Utilisation d'un mot de passe pour le personnel de la pharmacie



