

Mise en place du RGPD

Casse-tête ou opportunité ?

Nul n'est censé ignorer la loi... notamment le RGPD. Entrée en vigueur le 25 mai 2018, cette obligation réglementaire, qui vient renforcer la loi Informatique et libertés de 1978 et la loi pour une République numérique de 2016, n'est pas toujours simple à mettre en œuvre. Quels enjeux recouvre-t-elle ? Faut-il se faire accompagner ? Réponses d'experts sur le sujet.

 Raphaëlle Bartet

S'il y a bien une profession qui collecte et traite chaque jour des données de santé dites sensibles, ce sont les pharmaciens ! Du logiciel métier et de ses fiches patients au registre du personnel en passant par le dossier pharmaceutique ou la vidéo-surveillance... vous êtes en première ligne.

Pour rappel, le RGPD s'applique à tous les traitements de données personnelles, quel que soit le support (papier ou informatique). Il concerne la collecte, l'enregistrement et l'utilisation de toute information relative à une personne physique identifiée ou identifiable et à ses données. Dans une communication adressée aux officinaux en date du 26 mai 2018, l'Ordre rappelait les obligations à charge des responsables de traitement qui se résument en trois points clés : « Recenser tous les fichiers contenant des données personnelles et tenir à jour un registre de ces traitements, informer les personnes concernées du traitement de leurs données et leur permettre d'exercer facilement leurs droits, garantir la sécurité des traitements. » Vous êtes donc soumis à un ensemble d'obligations pour garantir la confidentialité des informations liées à votre activité et à vos patients, dont le secret professionnel fait partie, ainsi que le traitement

et la conservation des données personnelles et de santé.

Un cadre contraignant...

« Avant le RGPD, de nombreuses formalités étaient à accomplir auprès de la Cnil, explique maître Cyril Clément, avocat au

Cnil risque de les sanctionner. » Le pharmacien titulaire de l'officine est désigné comme responsable de tous les fichiers informatiques et papiers et de leurs traitements. Il doit en garantir la sécurité, la confidentialité et la non-divulgaration à des tiers non autorisés. « En cas de violation de données, il risque non seulement des sanctions disciplinaires par les instances ordinales, mais engage également sa responsabilité pénale avec des conséquences graves », précise maître Clément.

« Votre première obligation est de désigner un Délégué à la protection des données (DPO). Ce rôle, souvent tenu par le pharmacien titulaire, peut également être confié à un adjoint ou à un prestataire extérieur : « Le texte est assez souple dans le sens où il n'y a pas d'obligation pour les officines, sauf pour celles qui manipulent des traitements de fichiers à grande échelle avec plusieurs milliers de patients. »

Nous utilisons des cookies pour vous garantir la meilleure expérience sur notre site. Si vous continuez à utiliser ce dernier, nous considérerons que vous acceptez l'utilisation des cookies.

OK

Pour en savoir plus



barreau de Paris spécialisé en droit de la santé. Elles n'existent plus aujourd'hui, car le RGPD fixe un cadre juridique très protecteur et à charge pour tous ceux qui sont responsables de données personnelles de les respecter, sinon le gendarme qu'est la

Seul ou accompagné

Pour mettre en œuvre les grands principes du RGPD de transparence, de protection des données personnelles, de portabilité et de droit à l'oubli, de nombreux pharmaciens n'hésitent pas à se faire accompagner,

notamment par les groupements. C'est le cas chez Phoenix Pharma qui a pris le pas sur la réglementation, comme l'explique Virginie Vu Van Toan, *compliance officer* et DPO au sein du groupe : « *ce n'est ni le métier des pharmaciens, ni leur périmètre initial* ». Le groupement accompagne depuis un mois une trentaine d'adhérents autour de deux nouvelles offres. « *La première consiste en un entretien téléphonique pour présenter le RGPD et les actions à mettre en place pour y satisfaire. La seconde offre consiste à accompagner les pharmaciens à travers trois entretiens téléphoniques afin de les aider à compléter le registre des activités et des traitements.* » Si beaucoup ne se sentent pas concernés, ils changent parfois d'avis en cours de route. Virginie Vu Van Toan voit son rôle comme celui de guide de haute montagne : « *Certains pharmaciens grimpent seuls, d'autres préfèrent être accompagnés. Mais il faut y aller, car, tôt ou tard, on est rattrapé par la Cnil qui peut venir contrôler un beau matin la pharmacie à cause de plaintes de clients.* »

La tenue du registre des activités doit comporter, pour chaque traitement, les mesures de sécurité techniques et organisationnelles mises en œuvre pour garantir la protection des données de santé sensibles. La Cnil a mis en ligne sur son site internet un modèle de registre précis et détaillé. Mais ce registre n'est que l'un des éléments de mise en conformité. En effet, tout ce qui est visible : réseaux sociaux, site internet, affichage de la vitrine... doit être mis à jour et en conformité avec la réglementation RGPD. Sans oublier le principe de transparence ou de dire ce que l'on fait et comment on le fait.

Le pharmacien titulaire ou DPO a la responsabilité de s'assurer de la conformité des prestataires qui traitent les données de santé dont il est le responsable. De l'éditeur

de logiciel à la femme de ménage, à lui de « déterminer les finalités et les moyens d'un traitement » selon l'article 4 du règlement européen. « *Dans leur contrat, il doit être fait référence à ces obligations du RGPD et une clause spéciale doit y être insérée* », précise Cyril Clément.

Souvent utile pour gagner en efficacité

De bonnes habitudes ont parfois déjà été prises. Mais si ce n'est pas le cas, il est important d'adopter de nouveaux réflexes : fermer sa porte à clé, mettre un mot de passe et un login à son ordinateur ou, selon Virginie Vu Van Toan, « *toutes ces choses sont logiques et cette prise de conscience importante pour protéger l'accès des données confiées par le salarié, le client et le fournisseur dont le pharmacien titulaire a la responsabilité* ».

Pour Fabien Fernandez, DPO et consultant en stratégies et organisation, le pharmacien n'a pas le choix. Il s'agit de voir comment gérer le sujet. « *Soit il le fait en faisant le strict minimum avec un papier qu'il remplit et conserve dans son placard ou le confie à une société, soit il prend le sujet à bras le corps et décide d'en faire une vraie politique de protection des données.* »

Cela commence par un inventaire des données et de la présentation des actifs. Il convient d'abord de savoir comment fonctionne l'offi-

cine. « *En cas de violation des données, le titulaire sera content de pouvoir fournir à la Cnil en 72 heures un document présentant la structure, sa composition et ses fournisseurs pour poser le contexte.* » La sécurisation du système informatique et des serveurs sera différente selon la typologie de l'officine. « *C'est pourquoi sa configuration doit être au préalable exposée dans un document synthétique* », rappelle Fabien Fernandez, qui conseille aussi de présenter la gouvernance et les activités : « *Quels sont les traitements ? Où trouve-t-on de la donnée à caractère*

ÇA N'ARRIVE PAS QU'AUX AUTRES!

En 2014, la communauté en ligne Zataz, spécialisée en cybersécurité, avait montré que sur 203 sites d'e-commerce de pharmacies autorisées par les ARS, la moitié était la cible facile de pirates pouvant s'y introduire et afficher des pages malveillantes ou capter les données d'utilisateurs.



personnel et de santé ? Quelles personnes traitent ces données ? Quelles sont les opérations effectuées ? Comment sont-elles protégées ? Par quelles procédures ? Le registre des traitements peut vite devenir complexe, d'où l'intérêt d'avoir traité ces questions. » Sans oublier de passer en revue la sécurité du matériel et de l'organisation autour du traitement des données.

L'expert reste convaincu que le RGPD est l'outil « *qui permet de se réorganiser et de gagner en rentabilité pour développer sa pharmacie et avoir des axes de progression* ».

Faut-il y voir une démarche similaire à ce qui est mis en place pour la qualité ? Virginie Vu Van Toan en fait le constat : « *Toutes les pharmacies qui s'inscrivent dans une démarche de qualité sont très sensibles au RGPD et ont déjà enclenché le processus, qui se montre moins difficile à comprendre et à mettre en place.* » Raison de plus pour y réfléchir par deux fois ! •

“ **Le texte est souple dans le sens où il n'y a pas d'obligation pour les officines, sauf pour celles qui manipulent des traitements de fichiers à grande échelle avec plusieurs milliers de patients.** ”

Maître Cyril Clément, avocat spécialisé en droit de la santé