

Formulaire auto-homologation INSi

La complétion de ce formulaire est nécessaire pour l'accès au téléservice INSi via un certificat logiciel. Ce formulaire complété vous permettra d'être conforme aux exigences de la CNIL en cas de contrôle. Conservez bien ce formulaire dans votre officine.

Pour renseigner ce formulaire, vous pouvez demander à votre éditeur de pré-renseigner certaines informations, voire de vous accompagner si besoin pour finaliser le formulaire.

1. Etat des lieux de vos logiciels

Citer le nom de votre LGO qui appelle / appellera les différentes opérations du téléservice INSi (opération de récupération et/ou vérification) + lister les applications internes qui recevront l'INS véhiculée par le LGO et préciser pour chacun le planning de mise en production de la version « INS-compatible » du logiciel au sein de l'officine.

Logiciels	Date de mise en production de la version INS-compatible du logiciel
Ex : nom du LGO	XX/XX/XXXX
Ex : autre logiciel	XX/XX/XXXX
Ex : ...	XX/XX/XXXX

2. Traitements

2.1. Lister les modalités d'identification électronique (MIE) qui sont / seront utilisées dans votre LGO pour s'identifier au téléservice INSi.

Ex : L'appel au téléservice INSi se fera depuis le LGO via carte CPS ou certificat logiciel.

Liste des MIE :

2.2. Lister les personnes habilitées à accéder à l'INS de l'utilisateur et les mesures de revue de ces droits.

Ex : Les pharmaciens et les préparateurs en pharmacie sont habilités à accéder à l'INS. Les habilitations sont revues régulièrement par le pharmacien titulaire à l'occasion des changements de personnels.

A noter : l'accès à l'INS est généralement couplé à l'accès aux données personnelles de l'utilisateur.

Liste des personnes habilitées à accéder à l'INS :

Liste des mesures de revue des droits d'habilitation :

2.3. Lister les personnes habilitées à accéder au téléservice INSi et les mesures de revue de ces droits.
Ex : Les pharmaciens et les préparateurs en pharmacie sont habilités à appeler le téléservice INSi. Les habilitations sont revues régulièrement par le pharmacien titulaire à l'occasion des changements de personnels.

Liste des personnes habilitées à accéder au téléservice INSi :

Liste des mesures de revue des droits d'habilitation :

2.4. Lister les méthodes de traçabilité (durée de conservation des traces, ...). Si besoin, rapprochez-vous de votre éditeur pour obtenir ces informations.
Ex : mise à disposition à la demande / tous les mois par l'éditeur du LGO concerné d'une liste des accès aux INS des usagers, d'une liste des logs au téléservice INSi, d'une liste de travail recensant les appels au téléservice INSi par utilisateur.

Liste des méthodes de traçabilité :

3. Risques principaux identifiés

Lister 3 principaux risques identifiés. Pour chaque risque, indiquer sa vraisemblance, sa gravité, et les mesures mises en œuvre pour réduire le risque.

Risques	Gravité*	Vraisemblance*	Mesures mises en œuvre
<i>Ex : Le responsable de traitement ne peut pas tracer la personne physique ou le processus automatique qui appelle le téléservice INSi.</i>	Forte	Faible	<i>Vérifier que la traçabilité des accès aux logiciels appelant INSi est effective (par exemple, tracer finement les utilisateurs accédant au LGO et les actions menées par ce dernier).</i>
<i>Ex : la personne en charge de la maintenance accède aux informations INS / téléservice INSi</i>	Modérée	Modéré	<i>Le pharmacien vérifie que la personne se connecte bien au logiciel avec ses identifiants temporaires et qu'elle appelle le téléservice INSi qu'en cas de besoin de test.</i>
<i>Ex : le pharmacien ou le préparateur appelle le téléservice INSi avec la session d'un collègue</i>	Faible	Forte	<i>Le pharmacien rappelle les bonnes pratiques à ses employés. Des sensibilisations régulières sont organisées et une notice « Bonnes pratiques SSI » est remise aux nouveaux arrivants</i>
<i>Ex : Une personne extérieure à la pharmacie s'infiltré dans le LGO et accède aux données sans autorisation.</i>	Forte	Faible	<i>Vérifier qu'au moins un employé de la pharmacie est toujours présent au comptoir. Les sessions LGO sont verrouillées en dehors de la présence d'une personne habilitée à proximité.</i>

* Vraisemblance = probabilité d'apparition du risque * Gravité = impact du risque si celui-ci est avéré

4. Modalités de supervision pour détecter les anomalies et un accès indésirable aux données d'identité

Envoi d'un rapport mensuel par l'éditeur des informations suivantes :

Nombre d'appels au téléservice INSi :	
Nombre de patients enregistrés dans le système (LGO) :	

Si le nombre d'appels au téléservice INSi > nombre de patients enregistrés dans le système (LGO), le pharmacien peut demander à l'éditeur le rapport détaillé des appels au téléservice INSi pour savoir si le mésusage concerne l'ensemble des employés ou une personne en particulier. Dans ce cas, le pharmacien fait un rappel sur la conduite à tenir / les bonnes pratiques.

5. Procédure à suivre en cas de suspicion de violation de données ou violation avérée

Etape de la procédure	Description
Etape 1 : Détection et signalement par l'utilisateur	Signalement au pharmacien titulaire par les utilisateurs dans les meilleurs délais
Etape 2 : Appréciation de l'évènement	Le pharmacien titulaire procède à l'appréciation de l'évènement et décide s'il doit être classé comme lié à la sécurité du système d'information (en fonction de l'indisponibilité des dispositifs de sécurité, de l'atteinte à la confidentialité et à l'intégralité des données et la nature de l'évènement)
Etape 3 : Evaluation du périmètre de l'incident	Le pharmacien titulaire doit établir si l'incident est toujours en cours ou non et délimiter son périmètre
Etape 4 : Prise de mesures palliatives	Le pharmacien titulaire prend immédiatement des mesures palliatives telles que la déconnexion ou l'isolation du réseau
Etape 5 : Enregistrement de l'incident	Le pharmacien titulaire enregistre l'incident dans l'outil de gestion des incidents et dans le registre de traitement des données de l'organisme
Etape 6 : Détermination de la gravité de l'incident	Le pharmacien titulaire détermine la catégorie de l'incident en fonction de sa gravité
Etape 7 : Notification à la CNIL	En fonction de la catégorie de gravité, le pharmacien titulaire notifie ou non à la CNIL et / ou aux personnes concernées sous 72 heures : https://notifications.cnil.fr/notifications/index
Etape 8 : Préparation du rapport d'incident	Le pharmacien titulaire établit un rapport d'incident
Etape 9 : Revue périodique	Le pharmacien titulaire organise régulièrement (au moins une fois par semestre) une revue des incidents survenus

En cas de retard dans la notification de la violation à la CNIL, votre organisation est-elle en mesure de documenter les motifs et les raisons de ce retard ?

A compléter :
.....

Ce formulaire est valable pour mois¹, [avec les (éventuelles) réserves suivantes :
.....
.....
.....]

Le JJ/MM/AAAA

Signature du pharmacien titulaire :

¹ Un nouveau formulaire devra être complété à l'expiration de celui-ci.