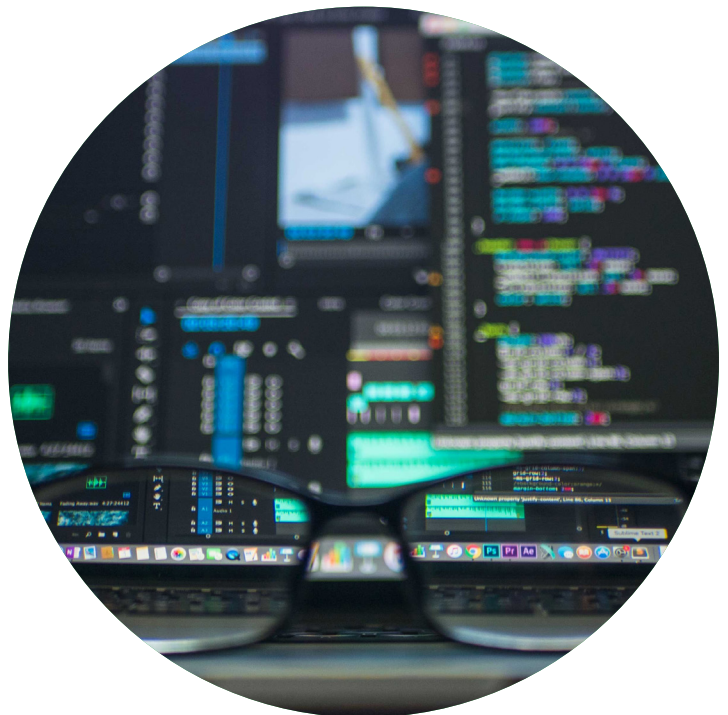


Protection des données personnelles dans l'industrie pharmaceutique

université
PARIS-SACLAY

FACULTÉ DE
PHARMACIE



Année universitaire
2024 - 2025

Présentation

CONTEXTE

Le secteur de l'industrie pharmaceutique génère de nombreux traitements de données à caractère personnel relatives aux patients, aux professionnels de santé, aux salariés, etc, autant d'activités devant être mises en conformité au RGPD. D'autres réglementations - telles que le règlement IA ou le règlement sur l'espace européen des données de santé - viennent compléter le cadre légal et réglementaire applicable.

Dans un contexte de renforcement des obligations et des sanctions applicables aux responsables de traitement et aux sous-traitants, le D.U. Protection des données personnelles dans l'industrie pharmaceutique vise à former les DPO et les industriels de la pharmacie à appréhender les enjeux et problématiques liés à la protection des données et à identifier des solutions pratiques pour mettre en conformité leur entreprise au RGPD. A travers une approche pragmatique basée sur des exemples concrets, des cas pratiques et des échanges d'expériences, les participants disposeront d'une vue globale sur les exigences de la réglementation et les principaux axes de mise en conformité et accéderont à divers outils pratiques en vue de leur conformité.

OBJECTIFS PROFESSIONNELS

L'objectif de ce diplôme est de former les DPO et les industriels de la pharmacie à appréhender les enjeux et problématiques liés à la protection des données et à identifier des solutions pratiques pour mettre en conformité leur entreprise au RGPD.

- Maîtriser les différentes notions de base du RGPD,
- Savoir dans quelles situations le RGPD et la loi informatique et libertés s'appliquent,
- Connaître les principes de protection des données et comment les appliquer, disposer d'une approche méthodologique pour définir la base juridique d'un traitement,
- Être en mesure d'identifier les rôles et obligations des acteurs impliqués dans un traitement de données,
- Savoir informer les personnes concernées en termes de contenu et de modalités,
- Identifier les droits applicables et disposer d'outils pour gérer les demandes,
- Connaître le rôle et les missions d'un délégué à la protection des données (DPO),
- Disposer d'outils pour recenser les traitements de données et tenir un registre des traitements,
- Disposer d'exemples pratiques pour sensibiliser et former ses collaborateurs,
- Comprendre la relation entre la CNIL et le LEEM,
- Maîtriser les mesures de sécurité de base,
- Être en mesure de piloter la réalisation d'une analyse d'impact,
- Savoir identifier et gérer les violations de données,
- Maîtriser l'encadrement juridique et techniques des transferts de données,
- Savoir coopérer avec la CNIL, comprendre la chaîne répressive

Responsables de la formation

Caroline MASCRET, Maître de conférences
caroline.mascret@universite-paris-saclay.fr

Sélima ELLOUZE, DP Conformity
du.dataprotection@dpconformity.fr

Publics concernés

- Formation ouverte aux étudiants en pharmacie uniquement à partir de la 6^{ème} année,
- Formation ouverte en priorité aux personnes exerçant au sein des industries de santé. Les candidatures des consultants / avocats sont examinées mais ne sont pas prioritaires.

Dates

DE JANVIER À JUIN 2025

Lieux

Les sessions ont lieu soit en présentiel (Paris) soit en distanciel.

Programme

MODULE 1

Principes et exigences du RGPD

- Enjeux, définitions et notions clés
- Champ d'application du RGPD et articulation avec le droit national
- La protection des données à l'échelle nationale, européenne et mondiale
- Principes de traitement des données, bases légales et exceptions
- Mesures de sécurité
- Transferts hors Union Européenne

MODULE 2

Relations entre acteurs, avec les personnes concernées et avec la CNIL

- Responsabilité conjointe et sous-traitance
- Transparence et information des personnes concernées
- Droits des personnes concernées
- Contrôles de la CNIL
- Actualités Leem-CNIL

MODULE 3

Outils de la conformité

- Responsabilité, protection des données dès la conception et par défaut
- Approche qualité et audits en protection des données
- Registre des traitements
- Analyses d'impact sur la protection des données
- Violations de données
- Certifications et codes de conduite
- Formalités préalables, cadres de référence

MODULE 4

Être DPO dans l'industrie pharmaceutique

- Profil, rôle et missions du DPO
- Certification DPO
- Retours d'expérience DPO
- Savoir sensibiliser et former à la protection des données.

MODULE 5

Cas pratiques d'analyse d'impact sur la protection des données

La formation inclut une introduction à la e-Santé et Web3.0, ainsi qu'un rappel de la réglementation sectorielle (recherches en santé, PV, information médicale, promotion, etc.).

Certaines sessions sont organisées en partenariat avec le Master 2 Affaires réglementaires des industries de santé (ARIS) de l'Université Paris-Saclay et le Groupe de travail Data Privacy de l'Association Française des Affaires Réglementaires (AFAR).

Consultez le programme complet de la formation et la liste des intervenants :

<https://dupharmadataprotection.com/>

Modalité de contrôle des connaissances

La formation est validée sur la base des éléments suivants :

- Assiduité aux cours
- Contrôle continu

Format

- Enseignement de 88 h
- Présentiel et distanciel
- 11 journées : habituellement le vendredi, hors vacances scolaires
- Contrôle continu

Nombre minimum d'inscrits à suivre la formation : 10

DEVENIR

Taux de réussite : 100%

Acquisition de compétences en rapport avec un projet professionnel d'évolution sur poste ou réorientation.

Candidature et inscription

* Les tarifs ne sont pas assujettis à la TVA

De mai à novembre 2024

Les dossiers doivent être transmis à l'équipe pédagogique entre mai et novembre de l'année N-1, pour la formation prévue entre janvier et juin de l'année N. Après acceptation de leur candidature par les responsables de la formation, les participants doivent poursuivre leur inscription auprès du service de Formation Continue et du service Scolarité entre septembre et décembre de l'année N-1.

MODALITÉS DE CANDIDATURE

Recrutement sur dossier :

CV, lettre de motivation, copie du diplôme.

Envoi du dossier aux deux adresses suivantes :

caroline.mascret@universite-paris-saclay.fr et
du.dataprotection@dpconformity.fr

FRAIS DE FORMATION

Auprès du Service de Formation Continue,
Faculté de Pharmacie - Université Paris-Saclay
Boubacar MAGASSOUBA & Dina DA SILVA
fc.pharmacie@universite-paris-saclay.fr

2250€*

1125€*

Pour les internes en
pharmacie ou médecine et
les étudiants du master 2
« Sciences du médicament
et des produits de santé »

Possibilités de financement : Employeur, OPCO, Pôle Emploi

Toute demande est à effectuer par le candidat lui-même en se connectant sur le site concerné.

FRAIS UNIVERSITAIRES

Auprès du Service de la Scolarité,
Faculté de Pharmacie - Université Paris-Saclay
Nadine ROBETTE
nadine.robette@universite-paris-saclay.fr

391€*