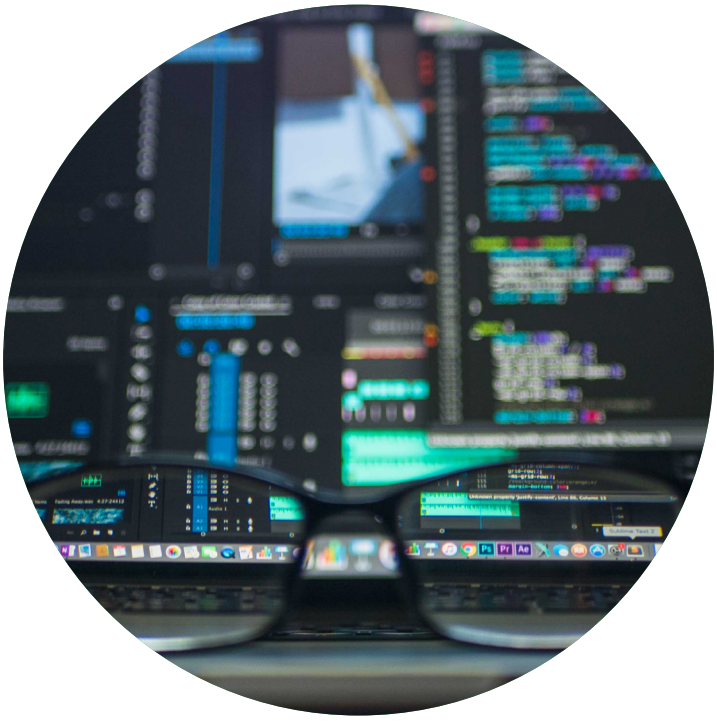
Diplôme d'Université

- Domaine : Métiers de la Santé
- Statut de la formation : ouverte

Protection des données personnelles dans l'industrie pharmaceutique

université PARIS-SACLAY | FACULTÉ DE PHARMACIE



Année universitaire 2025 - 2026

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 notamment le réglement IA et le réglement 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 entité 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 accèderont 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 le fondement 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, Professseur des universités
caroline.mascret@universite-paris-saclay.fr

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

Publics concernés

- Formation ouverte aux étudiants en pharmacie uniquement à partir de la 6ème année,
- Formation ouverte en priorité aux personnes exerçant au sein des industries de santé, des organismes de recherche en santé (académiques ou privés) et de leurs partenaires. 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 en santé

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, pharmacovigilance, information médicale, promotion, *etc.*).

Le DU met en place plusieurs partenariats, notamment 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 96 h**
- **Présentiel ou distanciel (le mode hybride est exclu)**
- **12 journées : habituellement le vendredi, hors vacances scolaires (toutes zones)**
- **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

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 de la Scolarité entre septembre et décembre de l'année N-1.

MODALITÉS DE CANDIDATURE

Recrutement sur dossier :
CV, lettre de motivation, copie du dernier 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€*

université PARIS-SACLAY
FACULTÉ DE PHARMACIE

ACCESSIBILITÉ : https://www.universite-paris-saclay.fr/vie-de-campus/handicap

Juin 2025 - Service communication de la Faculté de Pharmacie - Université Paris-Saclay