

Diplôme d'Université

Protection des données personnelles dans l'industrie pharmaceutique

université
PARIS-SACLAY

FACULTÉ DE
PHARMACIE

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 règlement IA et 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 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 accéderont à divers outils pratiques en vue de leur conformité.

Objectifs de la formation

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 - caroline.mascret@universite-paris-saclay.fr
- + Selima ELLOUZE - du.dataprotection@dpconformity.fr

Publics concernés

- + Étudiants en pharmacie uniquement à partir de la 6ème année
- + 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.

Date/Lieu

Date

- + De janvier à juin 2027

Lieu

- + 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, 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).

Modalités de contrôle des connaissances

- + Obligation d'assiduité aux cours
- + Contrôle continu

Format

- + Enseignements : 96h
- + Présentiel (sur Paris) ou distanciel (le mode hybride est exclu)
- + 12 journées : habituellement le vendredi, hors vacances scolaires (toutes zones)
- + Contrôle continu

Candidature et inscription

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 pédagogiques

- + Auprès du Service de Formation Continue
Faculté de Pharmacie - Université Paris-Saclay
fc.pharmacie@universite-paris-saclay.fr
- + Possibilités de financement : Employeur, OPCO, Pôle Emploi
Toute demande est à effectuer par le candidat lui-même en se connectant sur le site concerné.

2250€ *

1125€ *

*Pour les internes en pharmacie
ou médecine et les étudiants en
master 2 en lien avec la santé
et/ou le médicament*

Frais universitaires

- + Auprès du Service de Formation Continue
Faculté de Pharmacie - Université Paris-Saclay
fc.pharmacie@universite-paris-saclay.fr

398€ *

**Les tarifs ne sont pas assujettis à la TVA.*