

# Les traitements de données personnelles dans le cadre des recherches, études et évaluations en santé



## OBJECTIFS

Cette formation permettra de maîtriser le nouveau régime juridique issu du RGPD et de la nouvelle loi Informatiques et libertés, applicable aux traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé, et plus spécifiquement ceux mis en œuvre à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation. Elle sera également l'occasion d'appréhender les modalités d'accès aux données du Système National des Données de Santé (SNDS).

LYON

15/10/2019

9h00-17h30

800 € HT par participant

Limité à 12 participants

Opérationnels de la recherche clinique et des études médico-économiques, DPO, RSI, juristes

## PROGRAMME

### INTRODUCTION :

L'articulation entre le RGPD et la nouvelle loi Informatique et Libertés et son décret d'application paru le 1<sup>er</sup> août 2018 en ce qui concerne les données de santé.

### 1. Le nouveau chapitre IX de la loi Informatique et Libertés (LIL)

- Le champ d'application du nouveau Chapitre IX
- Les principes généraux applicables au traitement des données de santé
- Les droits spécifiques des personnes concernées par de tels traitements
- Le rôle du CDPO vis-à-vis des traitements entrant dans le cadre du chapitre IX

### 2. Les référentiels et règlements types adoptés la CNIL

- Le rôle de la CNIL dans l'élaboration des référentiels et règlements types
- La démonstration de la conformité à ces référentiels et règlements types

### 3. Le cas particulier des méthodologies de référence (MR)

- Les référentiels des traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé (MR 001, MR 002, MR 003 et MR 004) et leurs articulation avec l'encadrement des recherches impliquant la personne humaine (RIPH).

### 4. Les modalités d'accès au Système national des données de santé (SNDS)

- Les bases de données constitutives du SNDS
- Le rôle de l'Institut national des données de santé (INDS) dans l'accès au SNDS
- Les conditions d'accès spécifiques pour les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé
- La MR 005 et MR 006

### 5. Atelier pratique :

- conduire un PIA pour s'assurer de sa conformité à une MR

### 6. Synthèse et contrôle des connaissances



## Formation

Titre de la formation	Date	Lieu
Les traitements de données personnelles dans le cadre des recherches, études et évaluations en santé	15 octobre 2019	Lyon



## Responsable de l'inscription

Société /Organisme	Contact	Fonction	Adresse	Courriel

## Stagiaires

Nom	Prénom	Fonction	Courriel

## Facturation

Cout unitaire	Nombre de stagiaires	Cout Total	Nom et coordonnées de l'organisme prenant en charge les frais de formation
..... €HT		..... €HT	

## Conditions générales d'inscription

Les présentes conditions régissent les modalités d'inscription des stagiaires aux formations organisées par Delsol Avocats. Le Commanditaire reconnaît en avoir pris connaissance et les accepte. L'envoi du bulletin d'inscription vaut pré inscription. Dès réception du bulletin, une convention de formation sera adressée au Commanditaire. Les factures émises à l'issue de la formation sont payables par chèque ou virement dès réception. DELSOL Avocats se réserve le droit de modifier le lieu et la date de la formation en cas de besoin. Toute formation commencée sera due en totalité. Toute annulation doit être signifiée par écrit et nous parvenir plus de 10 jours avant le début de la formation. Les annulations intervenant après ce délai donneront lieu au versement d'une indemnité annulation correspondant à 40 % du montant total de la formation (non-imputable sur votre budget formation). Les stagiaires ont la possibilité de se faire remplacer à la formation à la condition d'en avertir Delsol Avocats préalablement par écrit. Les prix sont exprimés en euros et s'entendent HT. Lorsque le Commanditaire souhaite une prise en charge de tout ou partie des frais de formation par un organisme tiers, il se doit d'effectuer les obligations qui lui incombent à ce titre et reste en tout état de cause responsable du paiement des factures de DELSOL Avocats. Conformément au RGPD et à la Loi Informatique et Libertés, vous disposez, d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation et de portabilité des données personnelles vous concernant, ainsi que d'un droit d'opposition à ce que vos données personnelles fassent l'objet d'un traitement. Vous disposez enfin du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL si vous considérez que le traitement opéré par DELSOL Avocats constituerait une violation de vos données personnelles. Vous pouvez exercer vos droits auprès de DELSOL Avocats, par voie postale à l'adresse suivante : DELSOL Avocats, Département Sciences du vivant - 11 quai André Lassagne - 69001 LYON, ou par email à l'adresse suivante : [sciencesduvivant@delsolavocats.com](mailto:sciencesduvivant@delsolavocats.com).