

**Publics** : pharmaciens titulaires, pharmaciens adjoints, préparateurs en officine, responsable informatique, responsable ressource humaine.

**Pré-requis** : aucun

**Durée de la formation** : 7h00

**Délai d'accès** : Pour les salariés et titulaires merci de contacter Ma Formation Santé au 06 17 69 57 62. Pour tout renseignement écrire [c.courrouy@maformationsante.fr](mailto:c.courrouy@maformationsante.fr)

**Tarif** : 399 € TTC / personne

**Accès handicapé** : différent selon le lieu de la formation, pour tout renseignement nous contacter à [c.courrouy@maformationsante.fr](mailto:c.courrouy@maformationsante.fr)

**Prise en charge** par le FIFPL, par l'OPCO

### **Les moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement**

Type de dispensation : présentielle en salle

Il s'agit d'une action de formation qui permet l'acquisition/le perfectionnement des connaissances/compétences.

### **Les moyens pédagogiques, techniques**

La formation sera effectuée via l'utilisation de support pédagogique type power point, diffusion de supports au format papier ou électronique, réalisation de quizz et analyse des résultats.

### **Les moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

Une évaluation pré et post formation sera réalisée via des supports type quizz ou questionnaire à choix multiples.

**Intervenant** : Pierre Le Guellec – Consultant Spécialisé en e-santé, Données de santé et RGPD

### **Objectifs de la formation :**

A la fin de la formation, l'apprenant doit être capable de :

- Comprendre le RGPD appliqué aux données de santé
- Identifier ses obligations au regard du RGPD
- Connaître les caractéristiques et le rôle du DPO/DPD
- Savoir planifier ses actions prioritaires pour respecter le RGPD
- Savoir déclarer un incident de sécurité de son Système d'Information
- Connaître les nouvelles règles de contractualisation avec son Hébergeur de Données de Santé

## **Programme détaillé de la formation**

### **Introduction et évaluation préformation : 60 minutes**

- Evolution de la protection des données à caractère personnel
- La donnée personnelle et la donnée sensible
- Evolution des textes réglementaires
- Loi Informatique et Liberté version I, II et III

### **1. Définitions relatives au RGPD 2h**

- a) Articulation du texte RGPD
- b) Schéma du RGPD
- c) Les points majeurs à respecter

### **2. Les obligations du Responsable de Traitement 3h30**

- a) Les rôles et missions du DPO
- b) Les sous-traitants
- c) La déclaration d'incident de sécurité
- d) HDS – certification et contractualisation

### **EVALUATION Post-FORMATION : QCM –30min**

### **Conclusion-Echanges 10 min**

## REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Loi de Modernisation du Système de Santé n°2016-41 du 26 janvier 2016

Loi Informatique et Liberté modifiée n°78-17 du 6 janvier 1978

Règlement Général sur la Protection des Données n°2016-679 du 27 avril 2016

Mémento à l'usage du Directeur d'établissement de santé – Cybersécurité 2017 - DGOS

Lignes Directrices concernant les Délégués à la Protection des Données - G29 –5 avril 2017

Guide Professionnel de Santé – CNIL

Le corps nouvel objet connecté – CNIL

Les clefs d'une application réussie du GDPR – CIGREF

Santé connectée – Livre blanc du Conseil de l'Ordre des Médecins

## PRESENTATION FORMATEUR

### PIERRE LE GUELLEC

- Président du cabinet conseil en santé numérique **Yec'hed Mat conseil**
- Membre du groupe de travail « données de santé » de l'**AFCDP** (Association Française des Correspondants à la Protection des Données Personnelles)
- Membre de l'**Association Française des Affaires Réglementaires**
- Ancien responsable des affaires réglementaires de la **division médicale de Samsung**

### EXPERIENCES

#### 2017 – en cours Fondateur et Président / Conseil & formation

Yec'hed Mat conseil

#### Avril 2013- Sept.2016- SAMSUNG- Division Médicale- Saint-Ouen

- Responsable des Affaires Réglementaires et Qualité (2 ans) imagerie médicale, e-santé, diagnostic in vitro
- Directeur commercial Diagnostic In-Vitro (1 an) gamme Labgeo (biochimie et marqueurs cardiaques)

#### 2012- Mars 2013- FUMOUCHE- Division Médicale (groupe SOFIBEL)- Levallois Perret

- Directeur Marketing (6 mois) biologie délocalisée et tests rapides

#### 2008-2011- EUROBIO- Distributeur biologie- Les Ulis

- Chef de Groupe (3 ans) nouveaux marqueurs biologiques

### COMPETENCES

- RGPD
- E SANTE
- TELEMEDECINE
- AFFAIRES REGLEMENTAIRES
- PROCEDURES