Qualification et validation des systèmes informatiques gestion des données patients

Leufroy-Yoann Owoundi-Bilounga

Faculté de Pharmacie
Aix*Marseille Université

THESE

PRESENTEE ET PUBLIQUEMENT SOUTENUE DEVANT LA
FACULTE DE PHARMACIE DE MARSEILLE

LE VENDREDI 15 FEVRIER 2019

PAR

M. Leufroy-Yoann Kékéli OWOUNDI - BILOUNGA

Né(e) le 22 MAI 1991 à Marseille

EN VUE D'OBTENIR

LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

TITRE :

**QUALIFICATION ET VALIDATION DES SYSTEMES INFORMATIQUES
GESTION DES DONNEES PATIENTS**

JURY :

Président : Professeur Philippe PICCERELLE

Membres : Docteur Pascal PRINDERRE

Docteur Jean-Christophe DECAROLI

Faculté de Pharmacie
Aix+Marseille Université

27 Boulevard Jean Moulin – 13385 MARSEILLE Cedex 05
Tel. : 04 91 83 55 00 – Fax : 04 91 80 26 12

ADMINISTRATION :

Doyen :	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
Vice-Doyens :	M. Jean-Paul BORG, M. François DEVRED, M. Pascal RATHELOT
Chargés de Mission :	Mme Pascale BARBIER, M. David BERGE-LEFRANC, Mme Manon CARRE, Mme Caroline DUCROS, Mme Frédérique GRIMALDI
Conseiller du Doyen :	M. Patrice VANELLE
Doyens honoraires :	M. Jacques REYNAUD, M. Pierre TIMON-DAVID, M. Patrice VANELLE
Professeurs émérites :	M. José SAMPOL, M. Athanassios ILIADIS, M. Jean-Pierre REYNIER, M. Henri PORTUGAL
Professeurs honoraires :	M. Guy BALANSARD, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Aimé CREVAT, M. Bernard CRISTAU, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. José MALDONADO, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI
Chef des Services Administratifs :	Mme Florence GAUREL
Chef de Cabinet :	Mme Aurélie BELENGUER
Responsable de la Scolarité :	Mme Nathalie BESNARD

DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE
Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

PROFESSEURS

BIOPHYSIQUE	M. Vincent PEYROT M. Hervé KOVACIC
GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE	M. Christophe DUBOIS
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETIQUE	M. Philippe PICCERELLE

MAITRES DE CONFERENCES	
BIOPHYSIQUE	M. Robert GILLI Mme Odile RIMET-GASPARINI Mme Pascale BARBIER M. François DEVRED Mme Manon CARRE M. Gilles BREUZARD Mme Alessandra PAGANO
GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE	M. Eric SEREE-PACHA Mme Véronique REY-BOURGAREL
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE	M. Pascal PRINDERRE M. Emmanuel CAUTURE Mme Véronique ANDRIEU Mme Marie-Pierre SAVELLI
NUTRITION ET DIETETIQUE	M. Léopold TCHIAKPE

A.H.U.	
THERAPIE CELLULAIRE	M. Jérémy MAGALON

ENSEIGNANTS CONTRACTUELS	
ANGLAIS	Mme Angélique GOODWIN

DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE
Responsable : Professeur Philippe CHARPIOT

PROFESSEURS	
BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	M. Philippe CHARPIOT
BIOLOGIE CELLULAIRE	M. Jean-Paul BORG
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE Mme Laurence CAMOIN-JAU Mme Florence SABATIER-MALATERRE Mme Nathalie BARDIN
MICROBIOLOGIE	M. Jean-Marc ROLAIN M. Philippe COLSON
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Nadine AZAS-KREDER

MAITRES DE CONFERENCES

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	Mme Dominique JOURDHEUIL-RAHMANI M. Thierry AUGIER M. Edouard LAMY Mme Alexandrine BERTAUD Mme Claire CERINI Mme Edwige TELLIER M. Stéphane POITEVIN
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Aurélie LEROYER M. Romaric LACROIX Mme Sylvie COINTE
MICROBIOLOGIE	Mme Michèle LAGET M. Michel DE MEO Mme Anne DAVIN-REGLI Mme Véronique ROUX M. Fadi BITTAR Mme Isabelle PAGNIER Mme Sophie EDOUARD M. Seydina Mouhamadou DIENE
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Carole DI GIORGIO M. Aurélien DUMETRE Mme Magali CASANOVA Mme Anita COHEN
BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne-Catherine LOUHMEAU

A.H.U.

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	M. Maxime LOYENS

DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Patrice VANELLE

PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine BADENS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Philippe GALLICE
CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE – CHIMIE THERAPEUTIQUE	M. Pascal RATHELOT M. Maxime CROZET
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE	M. Patrice VANELLE M. Thierry TERME
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE	Mme Evelyne OLLIVIER

MAITRES DE CONFERENCES

BOTANIQUE ET CRYPTOGAMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne FAVEL Mme Joëlle MOULIN-TRAFFORT
CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine DEFOORT M. Alain NICOLAY Mme Estelle WOLFF Mme Elise LOMBARD Mme Camille DESGROUAS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. David BERGE-LEFRANC M. Pierre REBOUILLON
CHIMIE THERAPEUTIQUE	Mme Sandrine FRANCO-ALIBERT Mme Caroline DUCROS M. Marc MONTANA Mme Manon ROCHE
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE HYDROLOGIE	M. Armand GELLIS M. Christophe CURTI Mme Julie BROGGI M. Nicolas PRIMAS M. Cédric SPITZ M. Sébastien REDON
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE	M. Riad ELIAS Mme Valérie MAHIOU-LEDDET Mme Sok Siya BUN Mme Béatrice BAGHDIKIAN

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Anne-Marie PENET-LOREC
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Cyril PUJOL
DROIT ET ECONOMIE DE LA PHARMACIE	M. Marc LAMBERT
GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE, DROIT ET COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE ET GESTION DE LA PHARMAFAC	Mme Félicia FERRERA

DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE
Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

PROFESSEURS

PHARMACIE CLINIQUE	Mme Diane BRAGUER M. Stéphane HONORÉ
PHARMACODYNAMIE	M. Benjamin GUILLET
TOXICOLOGIE GENERALE	M. Bruno LACARELLE
TOXICOLOGIE DE L'ENVIRONNEMENT	Mme Frédérique GRIMALDI

MAITRES DE CONFERENCES

PHARMACODYNAMIE	M. Guillaume HACHE Mme Ahlem BOUHLEL M. Philippe GARRIGUE
PHYSIOLOGIE	Mme Sylviane LORTET Mme Emmanuelle MANOS-SAMPOL
TOXICOCINETIQUE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Joseph CICCOLINI Mme Raphaëlle FANCIULLINO Mme Florence GATTACECCA
TOXICOLOGIE GENERALE ET PHARMACIE CLINIQUE	M. Pierre-Henri VILLARD Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU Mme Marie-Anne ESTEVE

A.H.U.

PHARMACIE CLINIQUE	M. Florian CORREARD
PHARMACOCINETIQUE	Mme Nadège NEANT

CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Valérie AMIRAT-COMBRALIER, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Marie-Hélène BERTOCCHIO, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Nicolas COSTE, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Sylvain GONNET, Pharmacien titulaire

Mme Florence LEANDRO, Pharmacien adjoint

M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire

M. Patrick REGGIO, Pharmacien conseil, DRSM de l'Assurance Maladie

Mme Clémence TABELE, Pharmacien-Praticien attaché

Mme TONNEAU-PFUG, Pharmacien adjoint

M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier

M. Joël VELLOZZI, Expert-Comptable

Mise à jour le 22 février 2018

Remerciements

Je tiens à vous remercier Monsieur le professeur Philippe PICCERELLE de me faire l'honneur de présider mon jury de thèse mais aussi pour toutes ces années d'enseignement.

Je tiens à vous remercier Monsieur le docteur Pascal PRINDERRE pour m'avoir soutenu et accompagné dans ce projet de thèse et pour tous vos conseils judicieux.

Je tiens à vous remercier Monsieur le docteur Jean-Christophe DECAROLI de me faire l'honneur de votre présence dans mon jury de thèse mais également pour ces années d'apprentissage au sein de votre pharmacie qui ont contribué à façonner mes débuts dans le monde professionnel.

Je tiens à remercier tous les maîtres de stage qui m'ont intégré dans leur équipe et m'ont guidé dans le développement de mes compétences tout en me laissant une autonomie suffisante. Monsieur Eric GILLY, Monsieur Matthieu ALZIAL et ses équipes, Madame Cecyl GARIN, Monsieur Rachid LAKHZAMI, Monsieur Adem ALBAYRAK et tous les membres d'équipe que j'ai pu rencontrer.

Je tiens à remercier toutes ces personnes rencontrées au cours de ma vie devenues des amis, pour tous ces moments de joie passés ensemble et toutes ces années de partage. Je remercie toutes ces personnes rencontrées au cours de mes années universitaires, de Marseille à Paris, mon ancien groupe de danse Hip-hop, les personnes rencontrées au cours de mes diverses expériences professionnelles.

Je tiens à remercier toutes les personnes qui ont pu me conseiller dans la rédaction de cette thèse.

Je tiens à remercier toutes les personnes qui ont suivi et soutenu ma famille. Madame Antoinette GUILLEN, Madame Josette PERRIOT, Madame Maupoint.

Pour finir, je tiens à remercier mon père et ma mère pour leur présence et leur soutien, mon frère et ma sœur pour notre complicité quel que soit l'endroit du globe ou nous nous trouvons.

« L'Université n'entend donner aucune approbation, ni improbation aux opinions émises dans les thèses. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs. »

Table des matières

Table des illustrations

Liste des Abréviations

ANPRM : Advance Notice of Proposer RuleMaking

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

CAPA : Corrective And Preventive Action

CNIL: Commission Nationale de l'Informatique et de Libertés

CSP : Code de la Santé Publique

DPO : Data Protection Officer - Délégué à la protection des données

EMA : European Medicines Agency

ERP : Enterprise Ressource Planning

FAT : Final Acceptance Test

FDA : Food and Drug Administration

FS : Functional Specification

GAMP : Good Automated Manufacturing Practice

GCP : Good Clinical Practice

GDP : Good Distribution Practice

GDPR : General Data Protection Regulation

GLP : Good Laboratory Practice

GMP : Good Manufacturing Practice

LCM : Life Cycle Management

LIMS : Laboratory Information Management System

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PIC/S : Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical

QI : Qualification d'Installation

QO : Qualification Opérationnelle

QP : Qualification de Performance

RGPD : Règlement Général sur la Protcetion de Données

SAD : Système d'Aide à la Décision

SAT : Site Acceptance Testing

SCADA : Système de contrôle et d'acquisition de données

SI : Systèmes d'information

SID : Système d'Information pour Dirigeants

SIG : Système de Traitement des Transactions

SIT : System Integration Testing

STT : Système de Traitement des Transactions

UAT : User Acceptance Testing

URS : User Requirement Specification

Définitions

« **Audit trail** : Un système traçant en détail les changements réalisés au sein d'une base de données ou d'un fichier. »

« **Base de données** : Ensemble structuré de fichiers regroupant des informations ayant certains caractères en commun ; logiciel permettant de constituer et de gérer ces fichiers. » (1)

« **Données à caractère personnel** : élément qui permet d'identifier une personne, directement ou non : celle-ci doit être identifiée ou simplement identifiable (art. 2 al. 2) »

« **Donnée sensible** : Information concernant l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, philosophiques ou religieuses, appartenance syndicale, la santé ou la vie sexuelle. En principe, les données sensibles ne peuvent être recueillies et exploitées qu'avec le consentement explicite des personnes. »

« **FAT (Factory acceptance Test)** : Vérification documentée destinée à démontrer chez le fournisseur que l'équipement acheté répond aux spécifications du cahier des charges »

« **Hardware** : Ensemble de l'équipement matériel, mécanique, magnétique, électrique et électronique, qui entre dans la constitution d'un ordinateur, ou des machines de traitement de l'information en général. » (2)

« **Microprocesseur** : Désigne un processeur qui possède des composants électroniques suffisamment miniaturisés pour pouvoir tenir dans un seul circuit intégré. C'est le système qui permet l'exécution d'un ordinateur. » (3)

« **Pseudonymisation** : Technique de sécurisation réversible de données visant à diminuer le lien de corrélation entre une donnée et la personne concernée par cette donnée. » (4)

« **Qualification d'installation (QI)** : Vérification documentée destinée à démontrer que les installations, système et équipements tels qu'ils ont été installés ou modifiés, sont conformes à la conception approuvée et aux recommandations du fabricant »

« **Qualification opérationnelle (QO)** : Vérification documentée destinée à démontrer que les installations, système et équipements tels qu'ils ont été installés ou modifiés fonctionnent comme prévu sur toute la gamme d'exploitation,
La QO doit permettre de tester le bon fonctionnement des organes critiques du système, le bon déroulement des programmes »

« **Qualification de performance (QP)** : Vérification documentée destinée à démontrer que les installations, système et équipements tels qu'ils ont été agencés sont en mesure de fonctionner de manière efficace et reproductible sur la base de la méthode opérationnelle approuvée et de la spécification du produit.
La QP définit les paramètres critiques et les critères d'acceptation associés. »

« **Responsable de traitement** : Le responsable d'un traitement de données à caractères personnel est, sauf désignation expresse par les dispositions législatives ou réglementaires relatives à ce traitement, la personne, l'autorité publique, le service ou l'organisme qui détermine ses finalités et ses moyens. En pratique et en général, s'il s'agit de la personne morale incarnée par son représentant légal. »

« **SAT (Site Acceptance Test)** : Vérification documentée destinée à démontrer sur site, après livraison, que l'équipement acheté répond aux spécifications du cahier des charges »

« **Sous-Traitant** : Personne chargée d'exécuter un travail pour le compte d'un entrepreneur principal. »

«**Traitement** : Toute opération ou ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliqués à des données ou des ensembles de données à caractère personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, la limitation, l'effacement ou la destruction; »

Introduction

Au cours des cinquante dernières années, les systèmes informatiques ont connu un essor fulgurant dans notre société. La création des premiers microprocesseurs en 1973 et la généralisation d'internet dans les années 1980–1990 ont considérablement changé notre conception et nos méthodes de travail (5).

Le bon traitement de l'information offre un avantage considérable et demeure un élément clé dans le succès et la réussite d'une organisation (6). De ce fait, les Systèmes d'information sont devenus des atouts essentiels dans la stratégie d'entreprise. Les systèmes d'information assurent la compétitivité de celle-ci, tout en améliorant, simplifiant et optimisant les activités de l'organisation. L'utilisation de ces outils assure un gain de productivité, tout en diminuant les temps de traitement des transactions et limitant les besoins en ressources (7).

L'informatique s'est aisément intégrée dans nos activités quotidiennes, à tel point qu'elle est devenue un outil incontournable. L'omniprésence des systèmes informatiques dans l'environnement pharmaceutique est réelle. (Nous les retrouvons dans les zones de production, les sites exploitants, au sein de la direction où ils sont principalement utilisés en tant qu'outils de communication et de partage de l'information). L'industrie pharmaceutique rassemble un nombre important d'activités, couvrant l'ensemble du cycle de vie du médicament. Nous retrouvons : les activités de conception, de fabrication, de contrôle du médicament, mais aussi de distribution et de commercialisation des spécialités pharmaceutiques.

Pour veiller au bon déroulement, la robustesse et l'efficacité des pratiques, un contrôle des activités pharmaceutiques et de l'environnement est assuré par les responsables désignés (en interne) et les autorités compétentes (en externe).

Bien que la puissance de stockage et de traitement de données soit immense, les organisations doivent garder à l'esprit que la performance apportée par l'utilisation de ces outils ne doit aucunement porter atteinte à la sécurité, la qualité et la maîtrise de leurs activités (maîtrise des risques). Pour éviter l'apparition de déviations (hack, ventes de données), la mise en place d'un environnement sûr et cadré est nécessaire. C'est dans ce contexte que des normes et des réglementations cadrant les outils informatisés ont vu le jour.

Le 6 janvier 1978, La France crée la Commission nationale de l'informatique et des libertés CNIL. Cette commission a pour mission de réguler l'utilisation des données personnelles des Français (8).

Le domaine de la santé s'est également adapté à cela en mettant à jour les réglementations, en y intégrant les systèmes informatisés.

Le 25 Mai 2018, une nouvelle réglementation sur la gestion des données est entrée en application. Les entreprises disposant de données à caractère personnel doivent se conformer à cette nouvelle réglementation Européenne.

La Réglementation sur la gestion des données patients ou RGPD fut créé avec trois objectifs principaux : (9)

- L'uniformisation des pratiques en matière de gestion des données personnelles des différents états membres de l'Europe,
- La responsabilisation des entreprises,
- Donner plus de droits et d'informations aux personnes (droit à l'oubli, droit à l'accès…).

Les problématiques de cette thèse seront les suivantes.

- Les réglementations d'aujourd'hui sont-elles adaptées et toujours en accord avec l'évolution constante des systèmes informatiques.
- La réglementation est-elle un frein à la réalisation de certaines activités de santé

Pour tenter de répondre à ces questions, il nous faudra dans un premier temps définir les systèmes d'information et connaitre leurs utilisations dans l'industrie pharmaceutique

Dans une seconde partie, nous nous focaliserons sur les réglementations, régissant les systèmes d'informations ainsi que la sécurité et l'intégrité des données traitées par ces systèmes

Pour finir, nous étudierons l'impact des réglementations en matière de protection de données dans le domaine de la santé

Partie 1: LES SYSTEMES D'INFORMATION (SI)

I. INTRODUCTION PRESENTATION DES SI

A. QU'EST-CE QU'UN SYSTEME D'INFORMATION ET POURQUOI LES UTILISENT-ON ?

Avant de développer le sujet, nous devons définir un certain nombre de termes.
Un système d'information (SI) est composé des mots « Système » et « Information ».

Le Larousse nous définit le mot « **Système** » comme :

> « Un ensemble d'éléments considéré dans leurs relations à l'intérieur d'un tout fonctionnant de manière unitaire. » (10)

Le Larousse nous définit le mot « **Information** » comme :

> « Un élément de connaissance susceptible d'être représenté à l'aide de conventions pour être conservé, traité ou communiqué. » (11)

Nous comprenons ainsi que les systèmes d'information sont constitués d'un ensemble d'éléments fonctionnant de manière unitaire à travers lequel des informations seront conservées, traitées ou communiquées.

Une définition complète des Systèmes d'information (SI) est disponible dans le GAMP (Good Automated Manufacturing Practice. Le GAMP est un guide dont l'objectif est d'assurer une installation simplifiée des systèmes informatiques dans l'industrie pharmaceutique. Ce guide, basé sur une analyse des risques systèmes est élaboré de façons à garantir le respect des requis réglementaire. Dans ce guide, le terme SI (pour Système d'Information) ou CS (pour Computerised System) y est présenté comme un ensemble constitué :

- **De ressources matérielles,**
    - Ordinateurs, serveurs, automates, écrans
- **D'interfaces, de logiciels**,
    - Applications informatiques
- **D'une main d'œuvre, d'opérateurs et de procédures opérationnelles.**
    - Les utilisateurs finaux, les développeurs

➔ **Le tout compris dans un environnement.**

- Zone de production, bureau administration,

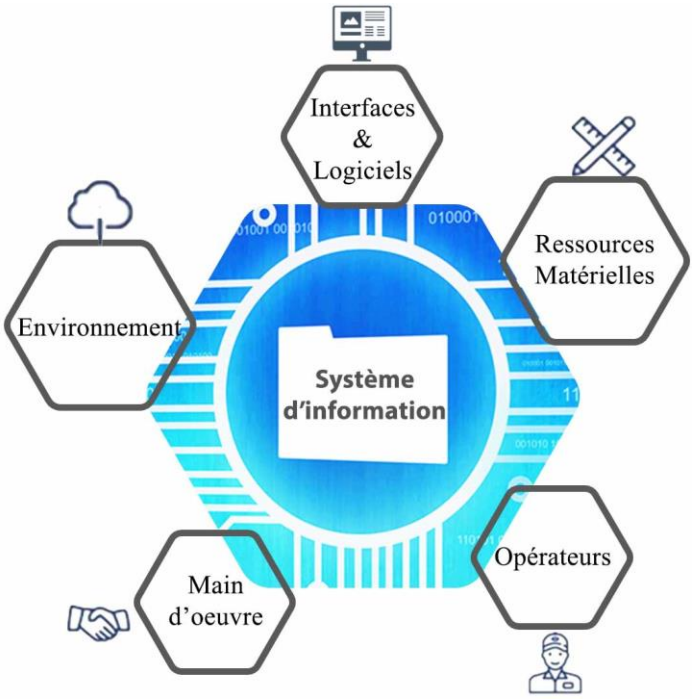


Figure 1 : Les composantes d'un Système d'information (12).

Les systèmes d'information ont pour vocation de remplacer, une opération manuelle en vue d'optimiser et simplifier la gestion d'un processus tout en diminuant le nombre d'erreurs. Les systèmes d'information sont créés dans un contexte et un environnement précis à destination d'un processus défini.

~ (Attention : Ne pas confondre systèmes d'information et systèmes informatiques). ~

Tout comme les systèmes d'information, les systèmes informatiques sont constitués d'un ensemble d'éléments. Toutefois, les éléments inclus dans un système informatique ne se limitent qu'aux composantes **matériel** et **logiciel**. Un système d'information peut être considéré comme une sous-catégorie de système informatique pour lequel, les **opérateurs**, la **main-d'œuvre**, les **procédures** et l'**environnement** sont indissociables du matériel et du logiciel.

Nous retrouvons dans les BPF en Annexe 11 la définition d'un système informatique ou système informatisé.

« Un système informatisé comprend un ensemble de matériels et de logiciels qui remplissent ensemble certaines fonctionnalités. » (13).

Cet ouvrage traite principalement des systèmes d'information (SI) dans l'industrie pharmaceutique.

Quatre grandes fonctions essentielles sont retrouvées dans les systèmes d'information :

- L'**acquisition** de données brutes,
- Le **stockage** des données acquises,
- Le **traitement** des données stockées,
- La **restitution** des informations ou des données brutes

De nos jours, l'utilisation des systèmes d'information (instruments de gestion de l'information) s'est démocratisée et s'est largement répandue, diminuant ainsi (sans pour autant le remplacer), l'usage des supports papier dans les entreprises (dématérialisation ou politique du « 0 papier ») (14).

Les systèmes d'information répondent aux besoins croissants de production rencontrés par les entreprises d'envergures internationales. Ces outils informatisés font désormais partie intégrante de l'environnement et des process industriels.

Les industriels sont entièrement libres de gérer leurs processus comme ils le souhaitent. Le choix d'implémentation d'un SI va généralement dépendre de nombreux facteurs, ex :

- Le nombre de personnes impliquées,
- La taille de l'entreprise,
- La structure et la culture du laboratoire,
- Les budgets engagés,
- La politique qualité du laboratoire.

II. LES DIFFERENTS TYPES DE SI DANS L'ENTREPRISE

A. ESPACE DE PARTAGE COMMUN

A l'image d'une entreprise où les entités coopèrent mutuellement par échange et partage d'informations (dans l'intérêt commun du groupe), certains SI centralisent leurs informations récoltées dans un espace de partage commun. On parle souvent de « base de données ».

La base de données est un espace de stockage dont l'une des finalités est la mise à disposition des données à différents systèmes et utilisateurs. Les données peuvent être stockées en local ou à distance, via l'utilisation d'un réseau partagé.

B. APPROCHE HIERARCHIQUE DES SI

Dans l'industrie, les systèmes d'information sont retrouvés à tous les niveaux hiérarchiques et dans tous les domaines fonctionnels d'une entreprise :

- Fabrication et production,
- Ressources humaines,
- Finances et comptabilité,
- Ventes et marketing,

Ils interviennent à tous les niveaux dans la gestion de nombreux processus. Ils sont impliqués dans l'analyse de données, l'aide à la planification de tâches, la prise de décision, et sollicités à toutes les étapes de production d'un produit pharmaceutique.

Cette approche hiérarchique reparti les SI sous trois niveaux hiérarchiques :

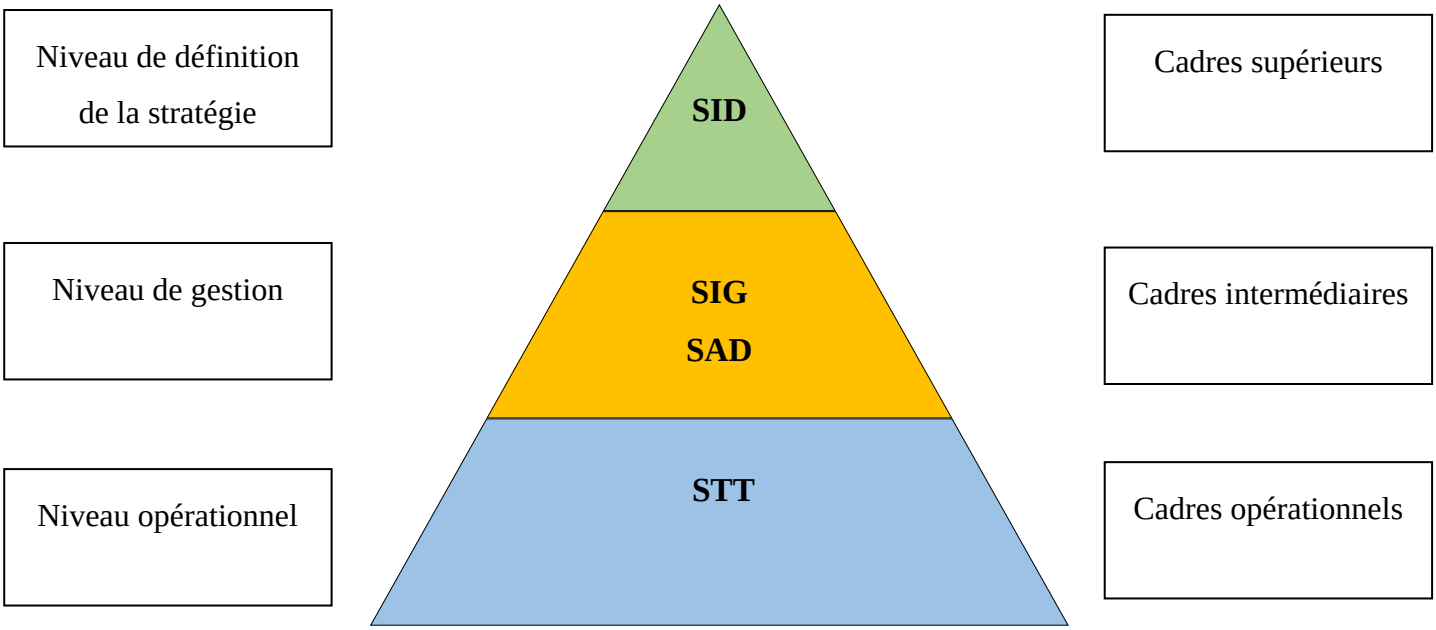


Figure 2 : Classification des SI selon leur fonction hiérarchique

Sous ces trois niveaux hiérarchiques, nous retrouvons quatre sous-catégories de SI :

- **STT : Système de Traitement des Transactions**
- **SIG : Système d'Information de Gestion**
- **SAD : Système d'Aide à la Décision**
- **SID : Système d'Information pour Dirigeants**

Au **niveau opérationnel** sous la direction des cadres opérationnels, nous retrouvons les **STT**.
Ils sont généralement utilisés dans les :

- Traitements des commandes
- Contrôles des matières premières et matériels

Au **niveau gestion**, on retrouve les **SIG** et les **SAD**.
Ils sont généralement destinés à la :

- Gestion des stocks
- Analyse des coûts
- Elaboration d'un calendrier de production

Au **niveau de la définition de la stratégie d'entreprise**, on retrouve les **SID**.
Ils sont généralement destinés à la :

- Prévision des tendances
- Planification

C. CLASSIFICATION REGLEMENTAIRE DES SYSTEMES (GXP)

Les activités réalisées dans un laboratoire pharmaceutique sont effectuées dans le respect de trois principaux fondamentaux,

- La sécurité des patients,
- La qualité du produit.
- L'efficacité du produit

Le respect de ces principes clés est assuré par le suivi des réglementations en vigueur, pour cela l'Entreprise procède à la mise en place d'un système de management de qualité robuste, un suivi et un contrôle important des éléments environnant le laboratoire (éléments pouvant porter atteinte à l'intégrité du médicament et à la sécurité du patient).

Les systèmes informatiques, faisant partie intégrante de l'environnement des laboratoires pharmaceutique, ils sont soumis à de nombreux contrôles en continu.
Au sein d'un laboratoire pharmaceutique, ces systèmes sont impliqués dans le stockage et le traitement de données plus ou moins sensibles. *(Une donnée erronée peut devenir la cause d'une défaillance future pouvant causer des pertes importantes, potentiellement irréparables.* ➔ *Importance de l'intégrité des données.)*

Une classification réglementaire tenant compte du risque associé à l'utilisation de systèmes informatiques les sépare en deux catégories. On distingue les **systèmes GxP** des **systèmes NON GxP** (15)

Le terme GxP fait référence aux guides de bonnes pratiques utilisés par les laboratoires pharmaceutiques européens. Le sigle GxP englobe les termes GLP, GMP, GCP et GDP

Un système est dit GxP lorsque celui-ci peut porter atteinte à :

- La qualité d'un produit pharmaceutique
- La sécurité des patients
- L'intégrité des données

Une série de questions évaluant le degré de risque d'un système, va permettre d'assigner un SI à l'une des deux catégories.

Questions :

Qualité pharmaceutique du produit :

Le système effectue-t-il un contrôle sur une opération de production ou de conditionnement ?

Sécurité patients :

Le système traite-t-il des informations de libération ou de stabilité du produit ?

Données de soumission réglementaire :

Le système traite-t-il des informations réglementaires exigées ?

Support à un autre système GxP :

Le système soutient-il des activités GxP (par exemple, la formation des opérateurs) ?

(16)

Un système informatique répondant positivement à l'une des précédentes questions est automatiquement classé dans la catégorie des **systèmes GxP**.

Un système d'information assigné à la catégorie « **Système GxP** », va nécessiter un effort de qualification et de validation accru de la part des équipes chargées de l'implémentation et de la gestion de ce système. (Équipes informatiques, supplier/fournisseur de la solution, équipes business, Customer/Testeurs)

Dans les systèmes informatique GxP, nous retrouvons :

- **Les systèmes d'informations utilisés dans** :
    - La gestion et le contrôle de l'information, le management des process au cours du cycle de la production de médicaments.
- **Les équipements**
    - Systèmes informatisés connectés à des équipements qui vont influer directement et physiquement sur un processus de production.
- **Les tableaux Excel**
    - Systèmes utilisés pour l'organisation et l'analyse des données

D. EXEMPLE DE SI UTILISES DANS LES INDUSTRIES DE SANTE :

a) Les outils de reporting

Nous pouvons lire dans le **chapitre 1 des BPF** et la **norme ICH Q10 sur le système qualité pharmaceutique**, que le respect des performances des différentes activités réalisées par les laboratoires pharmaceutiques est fondamental.(17)

Toute organisation pharmaceutique peut être challengée sur l'efficacité et l'efficience de ses processus. Le non-respect de ce requis réglementaire peut entrainer des pénalités financières.

Pour évaluer leurs performances, Les laboratoires utilisent des outils qualité tels que les indicateurs de performance des process (KPI – Key Process Indicators).

Pour être efficace, les indicateurs doivent respecter les conditions suivantes, à savoir être :

- Actionnables,
- Responsabilisés,
- Opportuns,
- Faciles à comprendre,
- Peu nombreux,

Ces données (KPI), sont disponibles au travers de différents outils de suivi. Ex :
Tableaux de bord, outils de reporting

Un outil de reporting recueille et traite les données d'une base de données dont les informations sont issues de systèmes d'information variés. Une fois traitées, les données brutes peuvent être directement utilisées où traitées en vue d'obtenir une nouvelle donnée.

Ces outils de suivi sont optimisés selon le profil d'utilisateur concerné :

Les **utilisateurs aguerris,** spécialistes dans un domaine d'activité, utilisent généralement des outils leurs offrant la possibilité de créer des rapports personnels, spécifiques et précis (les requêtes sont choisies par l'utilisateur).

Les **utilisateurs non spécialistes,** cherchant une vision globale ou d'ensemble utilisent des outils dynamiques de reporting dans lesquels des indicateurs « simples » sont représentés. (Outils visuel sous forme de Dashboard contenant de nombreuses représentations graphiques : histogrammes, diagrammes, courbes de tendance)

L'utilisation récurrente de ces outils assure le suivi des tendances de la performance d'une activité, permet l'interprétation des données récoltées et de prendre les dispositions adéquates selon le contexte de l'activité (ex : dans un processus de gestion des réclamations en cas de défauts répétés sur le même lot produit, le rappel de lot peut être envisagé). Ces outils sont également utilisés pour publier et diffuser des rapports.

Partie 2: REGLEMENTATIONS

I. REGLEMENTATION DES SI - QUALIFICATION DES SYSTEMES INFORMATISES

Chaque jour, les SI sont sollicités à tous les niveaux hiérarchiques d'une industrie. Certains d'entre eux soutiennent les dirigeants d'organisations dans leur prise de décisions. La qualité des décisions est étroitement liée à l'exactitude des informations récoltées. Une donnée stockée dans une base informatique ne doit en aucun cas être dénaturée à la suite du traitement d'un SI. (L'intégrité des données est primordiale).

Pour assurer la sécurité du patient, l'intégrité des données et la qualité des produits, des normes et exigences réglementaires ont spécialement été conçues.

La qualification et la validation des SI sont des requis réglementaires. Les laboratoires ne respectant pas ces exigences peuvent se voir attribuer une amende des autorités compétentes (FDA, EMA, ANSM …).

Exemples : (18)

- **« Abbott (1999)**
  Amende de 100 millions de dollars

- **American Home Products (2000)**
  Amende de 30 millions de dollars

- **Schering-Plough (2001)**
  Amende de 30 millions de dollars
  Baisse de 20% des actions »

Les autorités ont pris la décision d'encadrer l'utilisation des systèmes informatique dans l'industrie pharmaceutique en mettant à jour les textes réglementaires par la diffusion de nouvelles annexes aux GMP / BPF, spécifiquement dédiées à la qualification et la validation de ces systèmes. Avant toute utilisation, un système doit suivre un circuit de qualification et validation.

A. LES OUTILS D'AIDES A LA QUALIFICATION ET VALIDATION DES SI

a) 21 CFR Part 11

La 21 CFR est une norme réglementaire mise en place par la FDA (Food and Drug Administration) à destination des sites pharmaceutiques produisant en totalité ou partie un produit pharmaceutique commercialisé sur le sol américain. Tout laboratoire souhaitant commercialiser un de ses produits sur le territoire américain doit s'y conformer.

La partie 11 des 21 CFR va plus particulièrement s'appliquer aux enregistrements et aux signatures électroniques.

Cette partie 11 a été publiée en 1997 en vue de sécuriser la gestion des données gérées électroniquement.

1) Histoire de la partie 11 du guide : (19) (20)

« 1991 – Lancement du projet

Lancement d'un projet de mise en place de guidance permettant aux laboratoires de suivre les pratiques d'implémentation de système informatisé qui leur permettront d'être en accord avec les réglementations de la FDA

1992 – Un groupe de travail sort une notice avancée ANPRM

La FDA reçoit 53 commentaires

1994 – Proposition de règles dans le journal officiel

La FDA reçoit 49 commentaires

1997 – Publication de règles finales dans le journal officiel

1999 – Systèmes Informatisés utilisés dans les essais cliniques

La FDA publie un guide de conformité à la politique (CPG) et prépare des drafts de la guidance :

2000 – Enregistrements électroniques

2002 – Approche basé sur le risque

Annonce de la FDA initiative de modernisation, mise en avant d'une approche basée sur le risque.

2003 – "Scope and Application" Guidance

2004 – Draft du Guide sur les Systèmes informatisés utilisés dans les essais cliniques

2007 – Guidance Finales Publiés (disponible sur le site de la FDA) »

Dans sa dernière version parue en 2007, le guide est divisé en 3 parties :

SUBPART A : Dispositions générales

SUBPART B : Enregistrements électroniques

SUBPART C : Signatures électroniques

La FDA a édité ce guide afin de valoriser l'utilisation d'outils « modernes » dans les activités réglementées mais aussi assurer l'équivalence entre les supports électronique et les supports manuscrit.

b) GMP

Les EU GMP (Good Manufacturing Practice) servent de références aux laboratoires pharmaceutiques Européens en les guidant dans leurs activités. L'objectif est d'assurer la qualité et l'efficacité d'un produit en limitant l'apparition de risques au cours des étapes de fabrication du médicament. Ce document fut publié en Europe en 1989.

Les BPF (bonnes pratiques de fabrication) est un référentiel réglementaire opposable élaboré selon le modèle européen GMP tel qu'édité par la commission Européenne, utilisé par les laboratoires établis sur le territoire français. (Traduction Française des GMP)

Ce guide est continuellement révisé afin de tenir compte des continuelles améliorations dans le domaine de la qualité

L'OMS nous définit les BPF comme :

« Un des éléments de l'assurance de la qualité ; elles garantissent que les produits sont fabriqués, contrôlés de façon uniforme et selon des normes de qualité adaptées à leur utilisation et spécifiées dans l'autorisation de mise sur le marché ». (21)

Le texte réglementaire est constitué de 3 parties auxquelles s'ajoutent une série d'annexes

- La première partie de ce guide présente les principes applicables à la fabrication des médicaments.
- La seconde partie traite des substances actives utilisées comme matières premières
- La troisième partie va rassembler des documents clarifiant un certain nombre d'attentes réglementaires

1) Annexe 15 GMP – qualification and validation

L'annexe 15 des GMP est dédiée à la qualification et à la validation des installations, équipements et procédés utilisés au cours de la fabrication du médicament. Tout comme les autres parties du guide de bonnes pratiques cette annexe a subi plusieurs modifications.
(Ex : mises à jour incluant l'annexe 11 de ces mêmes GMP).
Nous pouvons lire dans cette annexe 15 qu'une approche de qualification et validation basée sur une gestion du risque qualité doit être déployée tout au long du cycle de vie d'un médicament.

La dernière version en vigueur de l'annexe, intègre également des normes ICH :

- ICH Q8 – Pharmaceutical Development (22)
- ICH Q9 – Quality Risk Management (23)
- ICH Q10 – Pharmaceutical Quality System (24)
- ICH Q11- Development and Manufacture of Drug Substances (25)

L'annexe 15 est constituée de 9 parties :

1. L'organisation et la planification de la qualification et de la validation.
2. La documentation incluant le plan directeur de validation.
3. Les étapes de qualification pour le matériel, les installations et les systèmes
4. Validation du procédé
5. Vérification du transport
6. Validation du conditionnement
7. Qualification des utilités
8. Validation des méthodes d'analyse
9. Validation du nettoyage, contrôle des changements

2) Annexes 11 GMP - Computerised systems

Avec l'évolution de l'informatique dans les industries de santé, il est rapidement devenu nécessaire d'adapter les réglementations nationales et européennes afin d'y inclure les systèmes d'information.

La parution de la toute première version de l'annexe 11 dans les GMP date de 1992. (17)
(3 ans après la publication de la toute première version des EU GMP).

Depuis son implémentation, l'annexe 11 a subi de nombreux remaniements dans les années qui suivirent sa première publication.

L'objectif, est de limiter les risques de défaillance d'un processus, lié à l'utilisation d'un système informatisé tout en respectant les besoins clients et les spécifications fournisseurs.

La dernière version de l'annexe 11 publiée en 2011 s'inspire du guide ICH Q9 sur la gestion du risque qualité

Cette annexe est divisée en 3 parties :

1. Généralités
2. Phase du projet
3. Phase opérationnelle

La gestion du risque est appliquée tout au long du cycle de vie d'un outil informatisé. Elle prend en compte, la sécurité du patient, l'intégrité des données et la qualité du produit.

L'annexe 11 des BPF nous précise que :

« Lorsqu'un système informatisé remplace une opération manuelle, il ne doit pas en résulter une baisse de la qualité du produit, de la maîtrise du processus ou de l'assurance de la qualité. Il ne doit pas non plus en découler une augmentation du risque général lié au processus. »

c) Les guides

1) PIC/S

Le PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Coopération Scheme), est une structure internationale visant à harmoniser les audits et simplifier la reconnaissance mutuelle des inspections réalisées par les inspecteurs des différents états membres.

Publié en 1995 Le PIC/S est une extension du PIC (Pharmaceutical Inspection Convention) crée par L'EFTA (European Free Trade Association). Le PIC/S PI 011-3 (good practices for computerized systems in regulated "gxp" environments) est un guide utilisé par les inspecteurs en cas d'audit, inspection de Systèmes informatisés GxP. Ce guide n'a aucune valeur réglementaire mais son suivi assure la conformité aux réglementations en vigueur.

2) GAMP5

Tout projet de validation doit rigoureusement être suivi et tracé à l'aide d'un système documentaire fiable et complet.

« Tout changement planifié apporté aux installations, à l'équipement, aux services et aux procédés, susceptible d'influer sur la qualité du produit, doit être formellement documenté, et l'incidence sur le statut de validation ou la stratégie de contrôle être évaluée. Les systèmes informatisés utilisés pour la fabrication des médicaments doivent aussi être validés conformément aux exigences stipulées en Annexe 11. » (Annexe 15 des BPF)

Une communauté de pratique experte dans le sujet a contribué à la réalisation d'un guide de bonne pratique de validation des SI, le GAMP.

Ce guide propose différentes méthodologies de validations de SI selon une classification basée sur une analyse des risques de ces systèmes. Ces méthodologies sont structurées de façons à favoriser la mise à disposition d'une documentation adaptée et conformément

validée. Un ensemble de rôles et personnes responsables sont également décrits dans ce document.

Bien que le GAMP ne constitue aucunement une référence réglementaire, celui-ci sert aujourd'hui de modèle à la conception de méthodologies internes. Il est de plus en plus utilisé par les laboratoires pharmaceutiques.

Le GAMP5 est un guide de bonnes pratiques reconnu dans le monde entier. Ce document rédigé par l'ISPE a été publié dans sa 5ème version en 2008. Ce guide contenant plus de 350 pages est composé de 8 parties.

d) Synthèse sur les réglementations

Ces différentes réglementations et « guidance » accompagnent les laboratoires dans leurs projets de déploiements et mise en place de systèmes informatiques.

Ces références documentaires s'accordent toutes sur l'importance de la mise en place d'une approche basée sur l'analyse des risques des systèmes.

Des guides simplifiés furent créés à partir des références réglementaires précédentes.

On retrouve les guides PICS et GAMP

Aucun schéma de validation n'a strictement été rendu obligatoire par les autorités. Les laboratoires sont libres de créer leurs propres processus de qualification et validation de système. Ils doivent néanmoins s'assurer de veiller au respect des réglementations en vigueur. Le moyen le plus simple de respecter cela est de concevoir leurs processus sur une méthodologie déjà existante, le GAMP s'inspirant lui-même des annexes 11 et 15 des GMP, des 21CFR et des PICS.

B. LES DIFFERENTES CATEGORIES DE SI SELON LE GAMP

La méthodologie GAMP identifie 4 catégories de systèmes informatisés :

Catégorie 1: Infrastructure Software / Les systèmes d'exploitation

Catégorie 3: Non-Configured Products/ Progiciels standars

Catégorie 4: Configured Products/ Progiciels configurables

Catégorie 5: Custom Applications/ Logiciels personnalisés

~ (*La catégorie 2 a été retiré à compter de la 5ème version du GAMP*). ~

a) Catégorie 1: Infrastructure Software / Les systèmes d'exploitation

Rassemble les logiciels et programmes spécifiquement et intégralement désigné dans le but d'accompagner et supporter les organisations en leur offrant des services et solutions complètes.

Nous retrouvons deux types de logiciels dans cette catégorie :

- Les softwares intégralement disponibles sur le marché (softwares commercialisés ou disponibles à grande échelle, connus du grand public)
- Logiciels d'infrastructure : tel que les logiciels de surveillance du réseau, logiciels de sécurité, antivirus, et outils de gestion de configuration (aucune donnée sensible n'est reportée dans ce type de logiciels)

b) Catégorie 3: Non-Configured Products/ Progiciels standars

Cette catégorie rassemble les logiciels non configurables et les systèmes modulables en fonction des besoins clients (Logiciel d'analyse statistique, d'instrument de laboratoires).

c) Catégorie 4: Configured Products/ Progiciels configurables

Dans cette catégorie nous pouvons retrouver :

- **LIMS** ➔ Laboratory Information Management System

Ex : Logiciels utilisés dans les laboratoires d'analyse pour le stockage, l'analyse et le traitement des données

- **ERP** ➔Enterprise Ressource Planning

Progiciels intégrés assurant la gestion de fonctions transactionnelles et de fonctions de planification de l'entreprise.

L'objectif de ce type d'outil est d'assurer la performance d'une entreprise en améliorant leur processus de gestion interne.

- **SCADA** ➔Système de Contrôle et d'Acquisition de données.

Système de supervision à distance de procédés industrielle.

- **Les tableurs Excel**

d) Catégorie 5: Custom Applications/ Logiciels personnalisés.

Logiciels spécialement élaborés pour répondre aux processus internes du client.
La configuration de ce type de logiciel est intégralement réalisée par des équipes informatiques travaillant en étroite collaboration avec les équipes support du projet de déploiement du SI et les utilisateurs finaux de la nouvelle solution applicative.

La charge documentaire nécessaire pour qualifier et valider les applications appartenant à cette catégorie est importante

C. CYCLE EN V

Le cycle en V est le schéma généralement utilisé lorsque l'on souhaite représenter le cycle de qualification et validation d'un système informatisé.

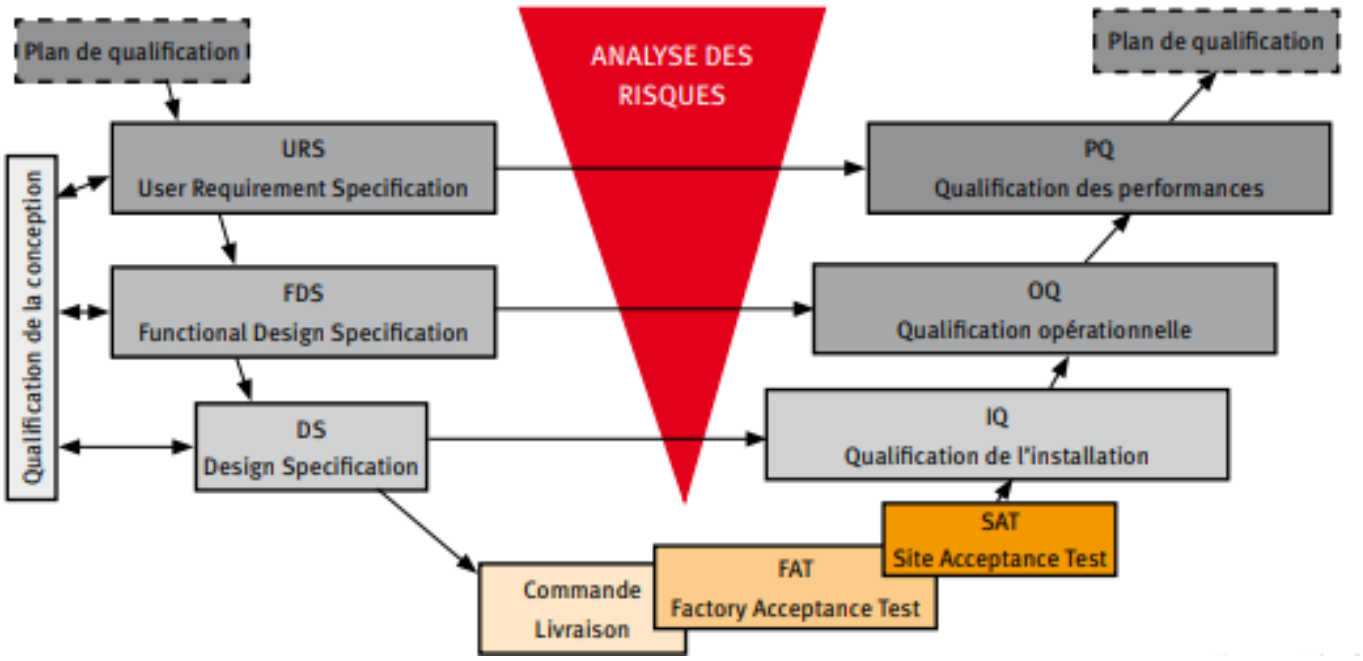


Figure 3 : Les étapes de validation – Cycle en V

Le cycle en V fournit les éléments essentiels à la réalisation d'un projet de déploiement d'un nouvel SI.

Ci-dessous un exemple d'étapes clefs retrouvé dans un projet de déploiement de SI.

Les étapes clefs constitutives d'un projet sont les suivantes :

- La définition du besoin par le client (utilisateur final de la solution)
- La Planification initiale du projet
- L'analyse de risque du système
  L'utilisation des systèmes d'information n'est pas sans risque, l'évolution constante de l'informatique, la complexité de l'outil lié au langage informatique (codage), n'en facilite pas la maîtrise. De ce fait les sources de risque sont nombreuses, l'analyse de risque nécessite souvent l'utilisation d'outils qualité (5M, diagramme d'Ishikawa, AMDEC)
- La traduction informatique du besoin par les équipes IT en charge du projet
- La Conception de l'application et tests préliminaires fournisseurs (System Integration Testing (SIT))
- La livraison de la solution sur site + lancement en phase pilote du projet (Réalisation des tests utilisateurs UAT)
- La Qualification d'installation (QI)
- La Qualification opérationnelle (QO)
- La Qualification de performance (QP)

D. LIFE CYCLE MANAGEMENT

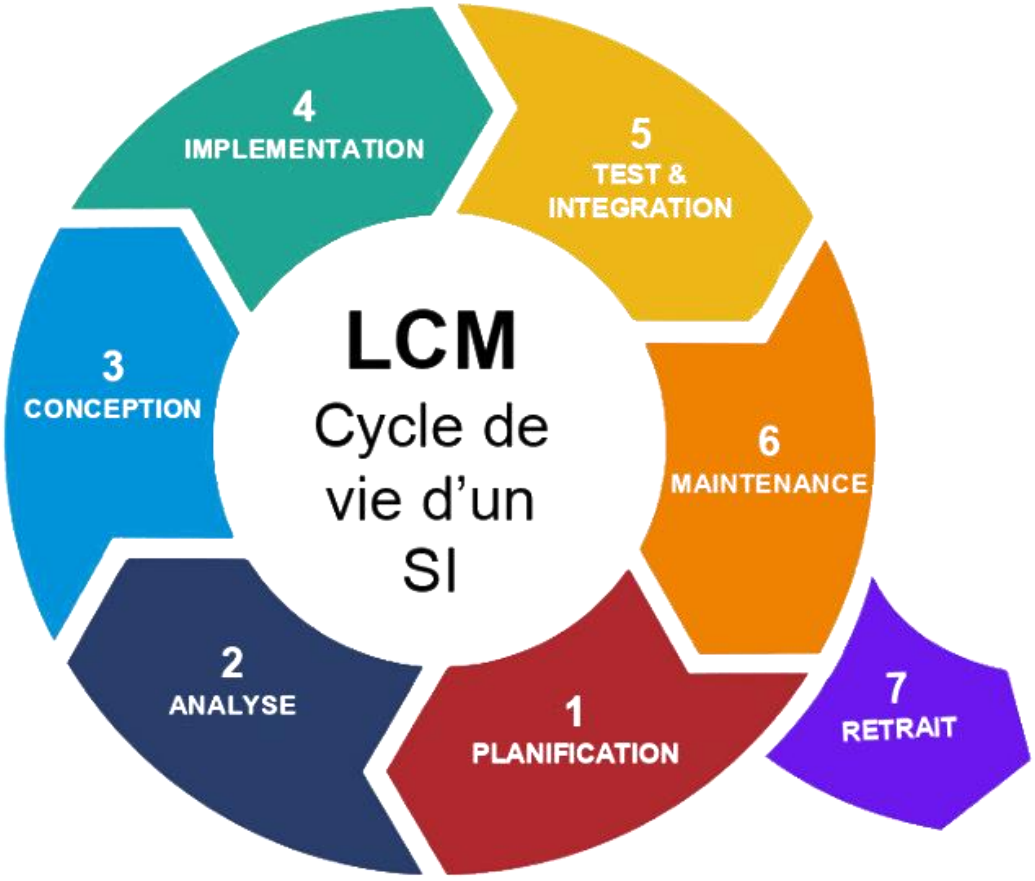


Figure 4 : Cycle de vie d'un SI(12)

Le planning d'un projet de qualification et validation d'un SI ou CS, s'étend au-delà de la phase de déploiement de la solution.

Ces projets s'inscrivent dans un processus d'amélioration continue, englobant ainsi l'ensemble du cycle de vie de la solution informatisée.

Cela s'étend donc depuis la phase de conception du projet, jusqu' à la fin de vie de l'application, voire au-delà pour l'archivage des données associées. On parle de Cycle de vie d'une application Life Cycle Management (LCM)

Le **LCM** peut être divisé en 7 grandes phases :

- **Planification :**
  lancement projet / release

- **Analyse :**
  Analyse de risque

- **Conception :**
  Rédaction des Spécifications, Planification des tests (Test plan)

- **Implémentation :**
  lancement en phase pilote / Livraison

- **Test & Intégration :**
  FAT / SAT (26) / QI / QO / QP

- **Maintenance :**
  GAP analysis / CAPA

- **Retrait du Système :**
  Gestion des archives (solutions d'archivage) - gestion des données legacy system.

Le « flow process » d'un LCM est généralement rythmé par l'enchainement de cycles de validation (cycle en V) en boucles entre lesquelles s'intercalent les livraisons de versions successives et les mises en place en vue d'une amélioration continue du système.

E. FOCUS PHASE DE TESTS

Les phases de tests sont des étapes importantes du cycle de validation d'un SI. On parle souvent en entreprise de phase d'exécution des scripts SIT et UAT.

SIT (Site Intégration Test)

Correspondent aux tests préliminaires du software réalisés par les équipes informatique d'un projet de validation d'un SI. Les SIT sont généralement exécutés avant les sessions de test utilisateur UAT qui viennent tester le SI dans son ensemble incluant les utilisateurs finaux, l'environnement de destination et les procédures associées.

UAT (User Acceptance Test).

Les intérêts des UAT sont les suivants :

- Vérifier le fonctionnement de l'outil en veillant à ce qu'il soit conforme aux attentes (attentes rédigées dans les URS et FS)
- Déceler et remonter les anomalies le plus rapidement possible
  (Afin que celles-ci puissent rapidement être prises en charge par les équipes informatique.

Pour être conforme à la réglementation, les tests sont réalisés dans des conditions proches de l'environnement final d'utilisation. Toutefois, pour des raisons de sécurité, ces tests d'implémentation des systèmes ne peuvent être effectués dans les espaces de « production ». (L'espace de production correspond à l'environnement final d'utilisation d'un outil informatique.)

Des espaces spécifiquement dédiés à la réalisation des tests sont créés afin d'éviter la survenue d'évènements indésirables dans les espaces de production.

Nous retrouvons :

- Un espace de développement ou espace d'intégration principalement utilisé par les développeurs de l'outil informatique.
- Un espace de validation utilisé lors du déroulement des scripts UAT.

Les Scripts UAT couvrent plusieurs aspects applicatifs en vérifiant :

- Les accès des différents rôles utilisateurs,
- L'intégrité des données,
- L'architecture de l'application,
- Le fonctionnement des fonctions générales

La rédaction des scripts UAT est directement influencée par le résultat des analyses de risques préalablement réalisées.

Le User Requirements System (URS) correspond au cahier des charges client.
Ce document, rédigé au cours de la phase d'initiation d'un projet, renseigne l'ensemble des besoins clients. (L'URS est revue avant le lancement d'une nouvelle version « release »).
À la suite de la lecture de ce document, le fournisseur oriente son client vers une solution informatique adaptée à ses besoins.

Les Functional specification (FS) correspondent aux documents rédigés par le fournisseur en réponse des URS client.
Comme son nom l'indique, les FS contiennent les spécifications fonctionnelles de l'outil.

F. RESUME

Ce chapitre nous a permis de comprendre l'importance d'assurer la conformité des systèmes informatiques. La qualification et la validation des SI est un requis réglementaire mis en place pour prévenir les risques et assurer le fonctionnement correct des systèmes. Pour rappel les systèmes d'information sont des outils visant à acquérir, stocker, traiter et restituer des données. La donnée est au cœur du fonctionnement des SI. Les données gérées par les systèmes d'information peuvent tout aussi bien concerner les partenaires, les collaborateurs, les clients, le produit et son environnement. Pour assurer la protection des personnes (patients dans le cas des laboratoires pharmaceutiques), il est important de garantir la conformité des systèmes d'information, mais également d'assurer la protection des données gérées par ces systèmes. C'est pourquoi, des réglementations et directives européennes régissant la protection des personnes furent créée.

II. REGLEMENTATION ET DIRECTIVES EUROPEENNE SUR LA PROTECTION DES DONNEES

A. PRESENTATION DE LA CNIL

« Crée en 1978 par la loi informatique, La CNIL est une autorité administrative indépendante (toute première autorité administrative indépendante), composé d'un collège de 18 membres et d'une équipe d'agents contractuels de l'état » (27). Cette commission assiste les entreprises dans leur mise en conformité et s'assure que les citoyens Européen puissent gérer leurs données personnelles en connaissance de leurs droits. Leur devise est la suivante « Protéger les données personnelles, accompagner l'innovation, préserver les libertés individuelles ».(28)

B. TEXTES SUR LA PROTECTION DES DONNEES

a) Loi Informatique et libertés / loi Nationale

La loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ou Loi informatique et libertés fut créé à la suite d'une déclaration d'un projet gouvernemental français nommé SAFARI (Système automatisé pour les fichiers administratifs et le répertoire des individus)

Ce projet avait pour ambition de connecter l'ensemble des données administratives sous couverts du numéro de sécurité social avec pour objectif, simplifier l'accès aux informations récoltés sur un citoyen Français.

En vue de protéger les citoyens Français une commission (la CNIL) visant à garantir l'évolution de l'informatique dans le respect de la vie privée et de la liberté individuelle (29) a été créé.

Le premier article de cette loi est le suivant :

(Article 1er modifié par la loi n°2016-1321 du 7 octobre 2016)

« L'informatique doit être au service de chaque citoyen. Son développement doit s'opérer dans le cadre de la coopération internationale. Elle ne doit porter atteinte ni à l'identité humaine, ni aux droits de l'homme, ni à la vie privée, ni aux libertés individuelles ou publiques.

Toute personne dispose du droit de décider et de contrôler les usages qui sont faits des données à caractère personnel la concernant, dans les conditions fixées par la présente loi. »

La loi informatique et liberté est composé de 13 chapitres, divisée en 2 parties

Les idées principales de cette loi sont les suivantes (30):

- La déclaration des fichiers en charge par un organisme
- L'assurance de la sécurité des données gérées
- La conservation des données dans l'UE
- L'information des personnes sur leurs droits
- Le respect des données sensibles
- Le respect des droits des personnes et des principes essentiels

La première partie concerne tout traitement de données même non automatisé. La seconde partie s'applique pour tout traitement automatisé.

À la suite de la mise en application de la nouvelle réglementation Européenne (la réglementation générale sur la protection des données personnelles ou RGPD), la loi Informatique et liberté (Loi Française) a été modifiée dans l'objectif de se rapprocher de la nouvelle réglementation.

b) Autres textes

Avant la création du nouveau texte réglementaire RGPD, d'autres textes ont joué un rôle important en matière de protection de données personnelles

1) Directive européenne n°95/46/CE du 24 octobre 1995

Directive instaurée dans le but de protéger les personnes physiques à l'égard du traitement de leurs données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

2) Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne

Charte Européenne destinée aux résidents Européens mis en place pour faciliter l'exercice de leurs droits et devoirs

3) Convention 108

Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel

C. NOUVELLE REGLEMENTATION GENERAL SUR LA PROTECTION DES DONNEES / REGLEMENTATION EUROPEENNE

Réalisé à Bruxelles le 27 avril 2016 et applicable à compter du 25 mai 2018 Le règlement (UE) 2016/679 du parlement européen et du conseil, plus connus sous le nom de **RGPD (Règlementation Générale sur la Protection des Données)** ou **GDPR (General Data Protection Régulation)** viens Réformer (dans le cas de la France) la loi informatique et libertés.

La RGPD ou GDPR possède trois objectifs clefs :

- Harmoniser les réglementations des différents pays Européens en termes de gestion des données personnelles qui pourront ainsi coordonner leurs décisions
- Offrir plus de droits et de contrôles aux citoyens Européens,
- Responsabiliser les entreprises en possession de données à caractère personnel.

D. LES GRANDES LIGNES DE LA RGPD

La RGPD s'applique à toute organisation en charge de la gestion de données à caractère international ou quand les données d'un résident européen sont visées, que l'organisation soit établie ou non en Europe.

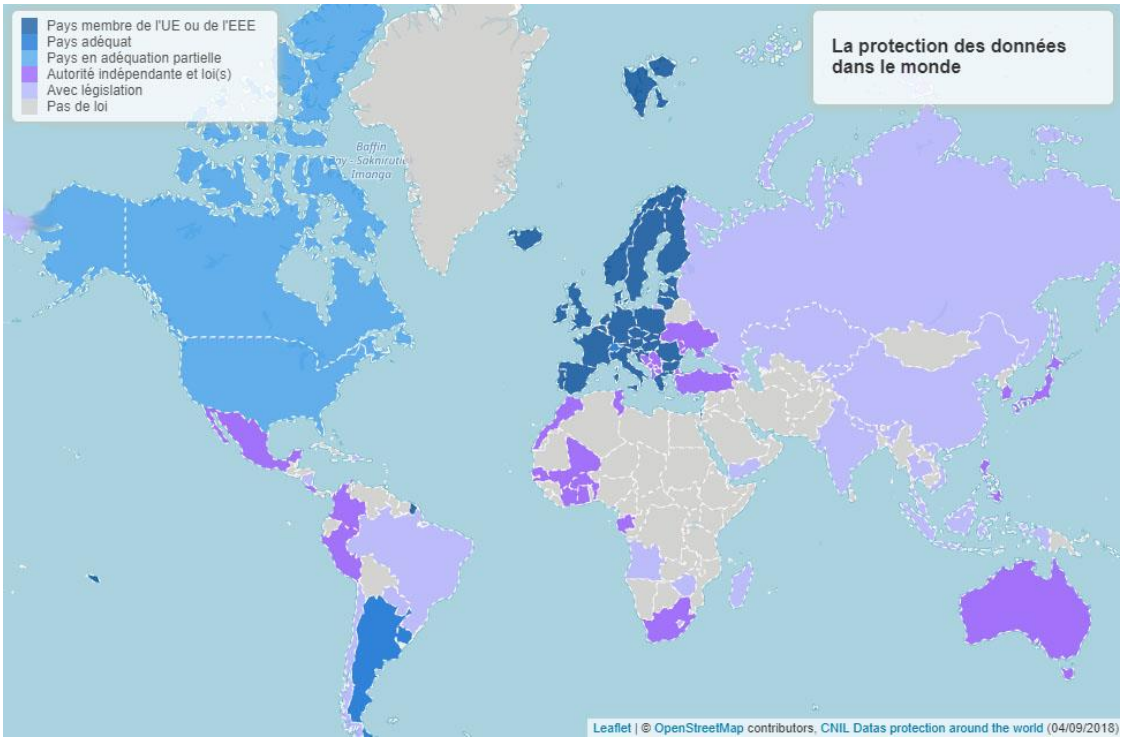


Figure 5 : La protection des données dans le monde

Cette réglementation concerne les personnes morales, à savoir les entreprises, les associations, les organismes public, sous-traitants, quelques soit leurs tailles, le secteur où le volume de données traitées. Selon la sensibilité des données, la mise en conformité de la sécurisation sera plus ou moins importante.

➔ On notera comme nouveauté apportée par la réglementation que les sous-traitants sont aussi concernés par cette nouvelle réglementation. Ils engagent, tout comme (leurs donneurs d'ordre) les responsables de traitement, leur propre responsabilité et doivent conseiller et aider leurs clients à respecter la réglementation et sont, tout comme leur donneur d'ordre, chargés de prouver leur conformité à la RGPD. La RGPD est composé de 11 chapitres :

a) Principes de la réglementation

Toute entreprise doit respecter des principes à l'égard du traitement de données à caractère personnel. Les données à caractère personnel doivent être « traitées de manière **licite, loyale et transparente** au regard de la personne concernée (licéité, loyauté, transparence) ;(31)

Pour être licite, le consentement de la personne doit être recueilli en connaissance de cause. Le recueil de la donnée est nécessaire au respect d'une obligation légale pour laquelle le responsable du traitement est soumis au respect d'une « mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement », le traitement est nécessaire afin d'assurer les intérêts vitaux de la personne.

Les données sont collectées pour des activités explicitement présentées par le responsable du traitement. Ces données ne peuvent être utilisés en dehors des activités présentées à la personne. La quantité de données récoltées doit être en adéquation avec l'activité de traitement et se limiter au strict nécessaire. La durée de conservation des données doit elle aussi être clairement signifiée par le responsable du traitement.

La collecte et le traitement de données sensibles sont tout simplement interdits. Il existe des dérogations pour les activités d'obligations légales, nécessitant le traitement de ces données. Les données peuvent être recueillies « pour le traitement ultérieur à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique, historique ou à des fins statistiques »

Le responsable du traitement se doit d'assurer la sécurité des données sous sa charge, en prenant « les mesures techniques ou organisationnelles appropriées ». (Intégrité et confidentialité) »

b) Certification

« Un mécanisme de certification approuvé en vertu de l'article 42 peut servir d'élément pour démontrer le respect des exigences énoncées aux paragraphes 1 et 2 du présent article. » (Article 25). L'absence de certification n'est pas obligatoire et ne constitue pas un motif de sanction.

c) Les sanctions possibles

Les autorités de contrôle peuvent réprimander les entreprises ne respectant pas la réglementation. Les autorités peuvent réaliser des enquêtes, adopter des mesures correctrices, elles possèdent des pouvoirs d'autorisation et consultatifs. Leurs pouvoirs sont plus précisément décrits dans l'article 58 de la RGPD. Une liste des violations et des amendes est également présentée dans cet article.

En cas de non-respect de la réglementation les entreprises peuvent se voir attribuer une amende administrative plus ou moins sévère selon la nature et la gravité de l'infraction, la durée de la violation et d'autres conditions décrites en paragraphe 2 de l'article 83 de la réglementation.

En cas de fraude, les responsables du traitement reçoivent tout d'abord un avertissement des autorités de contrôle, avec une demande de mise en conformité de la sécurité des données. Une injonction peut par la suite être mise en place pouvant aller à la limitation ou la suspension temporaire du traitement des informations. Si après les différents avertissements envoyés, l'entreprise ne se conforme toujours pas à la réglementation, une sanction administrative sera mise en place. Le montant de cette amende administrative peut s'élever jusqu'à 20 Millions euros ou 4% du chiffre d'affaires annuel mondial total de l'exercice précédent (est retenu le montant le plus élevé). (Figure 6)

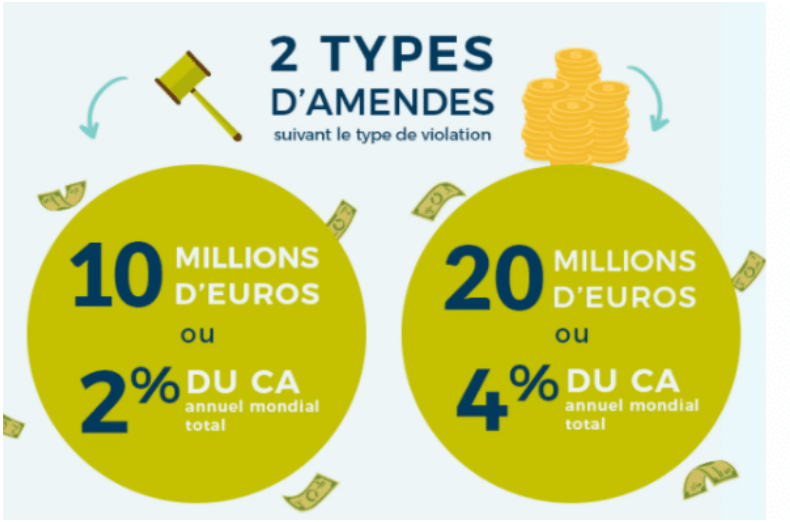


Figure 6 : Amendes administratives suivant le type de violation (32)

Partie 3:
DATA INTEGRITY ET DATA PRIVACY DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

I. PRESENTATION D'UNE DONNEE INFORMATIQUE

A. LA DONNEE DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE.

Pour rappel, les systèmes d'information possèdent 4 fonctions essentielles. L'acquisition, le stockage, le traitement, et la restitution des données. Du fait du fonctionnement des systèmes, la donnée est au cœur de tout type de systèmes d'information.

Le Larousse nous définit la donnée (Informatique) comme la « représentation conventionnelle d'une information en vue de son traitement informatique »(33)

Toute information pouvant s'avérer nécessaire au bon fonctionnement d'un process est susceptible d'être incorporée dans la base de données d'un SI.

Un laboratoire pharmaceutique traite une quantité importante d'informations.
Ces données peuvent varier et sont récoltées au cours des étapes de conception, fabrication, commercialisation d'un produit pharmaceutique. Les données récoltées dans un système d'information d'une organisation pharmaceutique peuvent concerner les produits pharmaceutiques, (paramètres, critères qualité), les procédés, les employés de l'entreprise, les fournisseurs, les patients en contact avec la substance pharmaceutique (données personnelles sensibles) ou tout autres éléments étroitement liés aux activités d'un laboratoire (essais cliniques, réclamations produits). Pour assurer certaines de leurs missions de santé, (ex : pharmacovigilance), les industries pharmaceutiques doivent nécessairement récolter des informations personnelles et sensibles

Selon les réglementations de gestion des données personnelles :

Une donnée personnelle est une information liée à une personne physique. Une donnée à caractère personnel va correspondre à « toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (ci-après dénommée « personne concernée ») : Une personne physique identifiable est une personne pouvant être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale ; » (34)

Une donnée sensible, est une donnée personnelle appartenant à l'une des catégories suivantes :

- « Origine raciale ou ethnique,
- Opinions politiques,
- Croyances religieuses ou philosophiques,
- L'adhésion à un syndicat,
- Données relatives à la santé,
- Données sur la vie sexuelle,
- Données génétiques,
- Données biométriques, »

B. LA METADONNEE

Pour éviter tout malentendu et mauvaise interprétation d'une donnée, toute information doit être replacée dans son contexte. Les métadonnées sont des données fournissant des informations sur d'autres données. Ces métadonnées sont utilisées pour remplacer une donnée dans son contexte initial.

Ex : Pour la donnée suivante 08/02/2018

L'interprétation d'une date (donnée) peut être perçue de façon différente selon l'origine d'une personne. L'utilisation de la métadonnée (Format de présentation de date) replace immédiatement la donnée dans son contexte, simplifie sa compréhension et diminue les erreurs d'interprétations liées aux origines du lecteur.

En reprenant le précédant exemple et en y associant :
La métadonnée (format de présentation d'une date américaine : mm/jj/aaaa)

Nous obtenons 08/02/2019 = 2 Aout 2019

La métadonnée (format de présentation d'une date britannique : jj/mm/aaaa)

Nous obtenons 08/02/2019 = 8 Février 2019

II.DATA INTEGRITY - METHODOLOGIE ALCOA

Pour fournir un travail de qualité, il est important d'assurer l'intégrité des données traitées. Que l'enregistrement d'une donnée soit réalisé sur support papier ou informatique, les laboratoires doivent respecter certaines règles. L'approche ALCOA, créée dans les années 90 est conseillée par les autorités de régulation pour le traitement des données (35). Selon cette approche, la donnée est présentée comme devant être :

A - Attributable = Attribuable

L - Legible =Lisible

C - Contemporaneous = Contemporanéité

O - Original = Originale

A - Accurate = Précise

A. ATTRIBUABLE

L'identité de la personne chargée du renseignement d'une donnée informatique et la date à laquelle cette donnée a été renseignée doit être tracée dans le système. Pour cela, tout utilisateur ayant une autorisation d'accès possède un identifiant unique de connection. Cet identifiant est généralement fourni suite au suivi d'une formation destinée à sensibiliser les utilisateurs à la criticité des systèmes, afin de leur faire prendre conscience de la sensibilité des données gérées et traitées dans ces systèmes.
L'utilisateur engage sa responsabilité par sa signature électronique. Les identifiants vont faciliter l'attribution et le suivi des actions réalisées au sein d'un système d'information

Certains de ces systèmes emploient des audits trail. Les Audits trails sont des journaux informatisés dans lequel l'ensemble des actions réalisées dans un système sont consignées dans le temps. (Renseignement, modification et suppression d'une donnée par un utilisateur à une certaine heure).

B. LEGIBLE

Pour être convenablement utilisé, une donnée doit être lisible et compréhensible de tous. (Pour diminuer les risques d'erreurs d'interprétation).

C. CONTEMPORANEOUS

Une information doit être enregistrée au moment où l'activité est réalisée (Cette mesure est mise en place pour éviter les pertes et les transformations d'informations).

D. ORIGINAL

Toute transcription de donnée est renseignée sur un document original. Un document informatisé imprimé est validé par apposition d'une date et d'une signature.

E. ACCURATE

Le renseignement d'une information doit être précis et fiable. En cas de renseignements erronés, la modification d'une information manuscrite sur support papier doit être réalisée proprement (l'ancienne information doit être convenablement barrée sans être masquée, ni effacée). La modification est tracée par l'apposition d'une date et d'une signature du correcteur.

F. RESUME

La réglementation générale sur la protection des données personnelles ne révolutionne pas la protection des personnes. En effet, avant la mise en place de la RGPD des textes de lois nationaux existaient déjà. La RGPD est un moyen d'harmoniser les pratiques Européennes. Cela fait plusieurs années que les laboratoires pharmaceutiques accordent énormément d'importance au maintien de l'intégrité des données, il en va de la qualité des prestations fournies et de l'image des entreprises. Dans la prochaine partie nous nous focaliserons plus particulièrement sur l'impact de cette réglementation dans le domaine de la santé.

III. DATA PRIVACY – GESTION DES DONNEES PRIVEES

A. POINT DE VUE DU LABORATOIRE PHARMACEUTIQUE

D'un point de vue de l'entreprise, la RGPD offre l'opportunité de maitriser et gérer en interne l'ensemble des données personnelles.

Comme toutes les entreprises en charge de la gestion de données de citoyens Européens, les laboratoires pharmaceutiques ont eux aussi dû se conformer aux nouveautés apportées par la nouvelle réglementation en matière de données personnelles.(36)

Voici les différents points sur lesquels les entreprises vont devoir porter leur attention.

- **Responsabilité (Accountability)**

  Le responsable du traitement prend les « mesures techniques et organisationnelles appropriées pour s'assurer et d'être en mesure de démontrer que le traitement est effectué conformément » à la réglementation

  Associé à cela, le responsable de traitement doit être capable de prouver son suivi et sa conformité à la réglementation. Les entreprises n'ont plus besoin d'envoyer leurs déclarations de fichiers auprès de la CNIL.

- **Délégué à la protection des données (DPO)**

  Un délégué à la protection des données (DPO) est désigné par le responsable de traitement.

  Son rôle est de veiller au sein d'une entreprise au respect des articles de la RGPD. Il est le représentant de l'entreprise vis-à-vis de la CNIL

  Les personnes souhaitant obtenir des informations relatives à la gestion de leurs données peuvent prendre contact avec le DPO d'une entreprise. Celui-ci est soumis « au secret professionnel ou à une obligation de confidentialité ».

- **Security by Default**

  Les laboratoires pharmaceutiques peuvent être amenés à gérer des données de santé patients. Ces données étant sensibles, les laboratoires doivent employer les moyens nécessaires en vue d'assurer la sécurité des infrastructures de stockage et gestion des données.

  Le responsable de traitement ainsi que ses sous-traitants « mettent en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir un niveau de sécurité adapté au risque ». Différentes mesures de sécurité peuvent être déployées afin d'assurer la sécurité de données sensibles d'une personne. Ex : La pseudonymisation et le chiffrement des données.

  En cas de violation des données, le responsable de traitement doit en informer la CNIL et les personnes impactées dans les 72 heures.

- **Analyse de risque / Etude d'impact**

  l'entreprise doit prendre les mesures nécessaires de façon à diminuer les impacts liés à l'utilisation de ces données. Le DPO est chargé de donner conseil à l'entreprise

  Une analyse de risque doit être réalisée avant le déploiement d'une nouvelle solution et au cours de son action. En cas de risques élevés, les autorités de contrôles doivent être informées et des mesures préventives doivent être déployés.

- **Privacy by design**

  La protection des données est prise en compte dès la phase de conception d'un système et prend en compte les interfaces environnant l'outil informatique.

- **Registre des activités de traitement**

  Ce registre est tenu par le responsable de traitement lui-même. Celui-ci rassemble des informations telles que : Les coordonnées du responsable de traitement, une description des personnes concernées et des données récupérés, une description des personnes qui auront accès aux données, les « délais prévus pour l'effacement des différentes catégories de données » ainsi qu'une description des mesures de sécurité.

- **Portabilité des données**

  Les personnes ont la possibilité de récupérer leurs données sous un format largement accessible et lisible. Tout cela pour faciliter le transfert d'un système d'information à un autre.

La mise en conformité est source de coups financiers importants pour les entreprises. Ces coûts varient en fonction de la taille de l'entreprise, des volumes des données traitées et la criticité de celles-ci. (37)

Pour que le traitement d'une donnée personnelle soit licite, le responsable de traitement doit respecter les conditions suivantes retrouvées dans l'article 6 de la RGPD: (38)

- Il obtient le consentement explicite de la personne concernée.
- « Le traitement est nécessaire à l'exécution d'un contrat auquel la personne est partie ou à l'exécution de mesures précontractuelles prises à la demande de celle-ci ».
- Le traitement est nécessaire à l'exécution d'une obligation légale autorisée afin d'assurer les intérêts et les droits fondamentaux de la personne.
- Le traitement est effectué dans l'intérêt de la protection des « intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une personne physique ».
- « Le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement ».
- Il y a un intérêt légitime au traitement ne portant pas atteinte aux libertés et droits fondamentaux de la personne

Par défaut, le traitement des données personnelles sensibles est interdit mais dans certaines situations, la CNIL a prévu des autorisations uniques de traitement.

a) Impacts de la nouvelle réglementation dans le domaine de la santé

Dans certaines situations, la récolte de données peut s'avérer nécessaire à l'exécution de missions d'intérêt public (missions de santé).

C'est le cas de l'activité de pharmacovigilance.

« La pharmacovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits mentionnés à l'article L.5121-1 » (CSP)

La pharmacovigilance est une obligation légale qui oblige le responsable du traitement (laboratoire pharmaceutique) à récolter des données patients (données personnelles sensibles) dans un intérêt commun d'amélioration de la santé publique.

Pour assurer cette mission de santé publique, « les exploitants de médicaments sont également tenus de conserver et de tenir à la disposition des autorités compétente les informations détaillées relatives à tous les effets indésirables susceptibles d'être dus à un médicament ou produit dont ils ont connaissance, survenus à l'intérieur de l'union européenne, en application de l'article R. 5121-166 du code de la santé publique. »

L'activité de pharmacovigilance possède une autorisation unique de traitement (AU-013), (39). Dans l'attente de la production de nouveaux référentiels RGPD, La CNIL a maintenu accessible certaines de ses autorisations uniques de traitement.

L'autorisation unique de traitement autorise les responsables de traitements de données personnelles sensibles à réaliser leur activité de pharmacovigilance.

Les responsables de traitement en charge de la gestion de données de santé,(40) (données sensibles) doivent vérifier que le traitement rentre dans le cadre d'un référentiel RGPD ou dans le cadre d'une autorisation unique de traitement . Si c'est le cas, le responsable de traitement réalise l'analyse d'impact avant d'envoyer son engagement de conformité à la CNIL dans le cas contraire une demande d'autorisation santé devra être envoyée à la CNIL.

B. POINT DE VUE DU PATIENT

Du point de vue du patient, la nouvelle réglementation offre aux citoyens Européens plus de visibilité et de maîtrise sur la gestion de leurs données personnelles.

a) Information et accès de la personne concernée.

Avant toute collecte de donnée personnelle, le responsable du traitement doit fournir, un certain nombre d'informations :

- « L'identité et les coordonnées du responsable du traitement », du représentant ou du délégué à la protection de données,
- Communiquer les droits de la personne concernée
- « La durée de conservation des données à caractère personnel ou lorsque ce n'est pas possible, les critères utilisés pour déterminer cette durée. »

b) Droits de la personne

Nous retrouvons dans la RGPD un chapitre rappelant les droits des citoyens Européens en matière de données personnelles.

Voici une liste résumée des droits présentés dans la réglementation

- Droit d'accès aux données à caractère personnel de la personne concernée
- Droit de rectification
- Droit à l'oubli
- Droit à la limitation du traitement
- Droit à la portabilité des données
- Droit d'opposition

Conclusion

Les systèmes d'information se sont naturellement intégrés dans notre quotidien et contribuent chaque jour à la croissance des entreprises. Ses outils accompagnent les dirigeants et les employés d'une organisation dans la réalisation d'un certain nombre d'activités. Leurs capacités de stockage non négligeable favorisent la mobilisation rapide et simplifiée d'informations, assurant ainsi la performance et la simplification des process. Bien que les systèmes d'information soient pour les entreprises des outils de performance incontournable, cette performance ne doit aucunement prévaloir sur la sécurité des personnes.

Pour garantir cela, les autorités ont défini des réglementations cadrant tout aussi bien la mise en place de ces systèmes informatiques que la gestion des données gérées par ces outils. Ces réglementations évoluent en parallèle des pratiques et des évolutions de l'informatique.

En plus d'assurer la sécurité des données, les législations sont également pensées pour ne pas freiner les évolutions technologiques. Il est ainsi tout à fait possible de concilier avancée technologique et respect de la vie privé.

La nouvelle réglementation sur la gestion des données personnelles a pour but d'harmoniser les pratiques Européennes. Elle accorde de l'importance à la prise de conscience des entreprises vis-à-vis de la criticité des données sous leur responsabilité. Les responsables de traitement sont désormais chargés de prouver leur conformité à la RGPD en mettant en œuvre, tous les moyens nécessaires, sous peine de sanction administratives. Il en vaut également de l'image des organisations et de la sécurité des personnes (patients dans le cas des industries pharmaceutique).

La donnée est au cœur du fonctionnement des systèmes. Tout disfonctionnement survenant dans l'environnement d'un système est un risque propice à la survenue d'un évènement indésirable.

L'informatique est loin de sa phase de déclin au contraire, des innovations technologiques apparaissent chaque jour. De ces innovations naîtront surement de nouvelles dérives. Pour garantir la sécurité des personnes et le respect de l'éthique, la législation se doit d'évoluer parallèlement aux évolutions technologiques.

La collecte en masse de données (big data ou mégadonnées) pourrait dans un futur proche contribuer à l'amélioration de la santé des patients en offrant de nouvelles perspectives de soins (ex : l'amélioration de l'observance des traitements ou la simplification du recueil de données physiologiques par l'utilisation d'outils connectés). Le défi des autorités décisionnelles sera encore une fois d'adapter les réglementations aux évolutions technologiques dans le but de protéger les personnes dans le respect de l'éthique.

Références

1. Larousse É. Encyclopédie Larousse en ligne - base de données [Internet]. [cité 1 févr 2019]. Disponible sur: http://www.larousse.fr/encyclopedie/divers/base_de_données/185906

2. CNRTL. HARDWARE : Définition de HARDWARE [Internet]. [cité 1 févr 2019]. Disponible sur: http://www.cnrtl.fr/definition/hardware

3. Futura. Microprocesseur [Internet]. Futura. [cité 1 févr 2019]. Disponible sur: https://www.futura-sciences.com/tech/definitions/informatique-microprocesseur-487/

4. Antisèche RGPD : Et s'il ne fallait pas choisir entre anonymisation et pseudonymisation? [Internet]. DataGalaxy. 2018 [cité 1 févr 2019]. Disponible sur: https://www.datagalaxy.com/blog/antiseche/antiseche-rgpd-6-anonymisation-et-pseudonymisation/

5. Evolution de l'informatique [Internet]. [cité 9 janv 2019]. Disponible sur: http://www.enrico78.fr/evolution_informatique.php

6. Jolita RALYTE, Introduction et typologie des systèmes d'information [Internet] Cours Faculté d'économie et de management. [cité 9 janv 2019]. Disponible sur: https://baripedia.org/wiki/Introduction_et_typologie_des_syst%C3%A8mes_d%27information

7. Complexité des systèmes d'information [Internet]. Esprit IME. 2017 [cité 9 janv 2019]. Disponible sur: https://esprit-ime.iansias.com/complexite-des-systemes-information/

8. Fonctionnement de la CNIL | CNIL [Internet]. [cité 9 janv 2019]. Disponible sur: https://www.cnil.fr/fr/fonctionnement-de-la-cnil

9. GDPR / RGDP : définition, principes, périmètre et mesures. [Internet]. CustUp. 2017 [cité 18 déc 2018]. Disponible sur: https://www.custup.com/introduction-gdpr-rgdp/

10. Larousse É. Définitions : système - Dictionnaire de français Larousse [Internet]. [cité 9 janv 2019]. Disponible sur: https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/syst%C3%A8me/76262

11. Dictionnaire de français Larousse - Définitions : information [Internet]. [cité 9 janv 2019]. Disponible sur: https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/information/42993?q=information#42898

12. GAMP 5 Guide: Compliant GxP Computerized Systems | ISPE | International Society for Pharmaceutical Engineering [Internet]. [cité 31 août 2018]. Disponible sur: https://ispe.org/publications/guidance-documents/gamp-5

13. BPF / annexe-11_systemes-informatises_mai2013.pdf [Internet]. [cité 26 juill 2018]. Disponible sur: http://ansm.sante.fr/content/download/48612/625114/version/1/file/annexe-11_systemes-informatises_mai2013.pdf

14. Serge GALOFARO, Zéro papier : au-delà des discours, la nécessité d'une vraie vision [Internet]. La Tribune. [cité 6 déc 2018]. Disponible sur: https://www.latribune.fr/opinions/tribunes/zero-papier-au-dela-des-discours-la-necessite-d-une-vraie-vision-772152.html

15. Système d'information dans l'entreprise : définition - Expert Linux [Internet]. [cité 26 juill 2018]. Disponible sur: https://www.syloe.com/glossaire/systeme-dinformation/

16. Nathalie ROMANET ROBINEAU Classification des systèmes informatisés selon les besoins 21CFR Part 11 - article_scientifique_vague30_0pdf_articles_30pdf4.pdf [Internet]. Cahier pratique la vague .[cité 10 déc 2018]. Disponible sur: https://a3p.org/wp-content/uploads/2010/09/article_scientifique_vague30_0pdf_articles_30pdf4.pdf

17. Bonnes pratiques de fabrication de médicaments à usage humain - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 28 janv 2019]. Disponible sur: https://www.ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-fabrication-de-medicaments-a-usage-humain/(offset)/3

18. Diagnostica Stago, 2010/01/ValidationSI.pdf [Internet]. [cité 12 sept 2018]. Disponible sur: http://www.andsi.fr/wp-content/uploads/2010/01/ValidationSI.pdf

19. Oct 14, 2014. An Introduction to 21 CFR Part 11 [Internet]. Pharma Manufacturing. Montrium blog, [cité 27 août 2018]. Disponible sur: https://www.pharmamanufacturing.com/articles/2014/the-beginners-guide-to-21-cfr-part11/

20. Praxis_CFR-Part-11-Webinar.pdf [Internet]. [cité 27 août 2018]. Disponible sur: http://validationcenter.com/wp-content/uploads/Praxis_CFR-Part-11-Webinar.pdf

21. Guide OMS des normes relatives aux bonnes pratiques de fabrication(BPF) WHO_VSQ_97.02_fre.pdf [Internet]. [cité 11 janv 2019]. Disponible sur: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68527/WHO_VSQ_97.02_fre.pdf;jsessionid=DA1D1A55CDBDF318198959B7D713BEA6?sequence=2

22. Abraham J. International Conference On Harmonisation Of Technical Requirements For Registration Of Pharmaceuticals For Human Use/ ICH Q8. In: Brouder A, Tietje C, éditeurs. Handbook of Transnational Economic Governance Regimes [Internet]. Brill; 2009 [cité 18 déc 2018]. p. 1041-54. Disponible sur: http://booksandjournals.brillonline.com/content/books/10.1163/ej.9789004163300.i-1081.897

23. Abraham J. International Conference On Harmonisation Of Technical Requirements For Registration Of Pharmaceuticals For Human Use/ ICH Q9. In: Brouder A, Tietje C, éditeurs. Handbook of Transnational Economic Governance Regimes [Internet]. Brill; 2009 [cité 18 déc 2018]. p. 1041-54. Disponible sur: http://booksandjournals.brillonline.com/content/books/10.1163/ej.9789004163300.i-1081.897

24. Abraham J. International Conference On Harmonisation Of Technical Requirements For Registration Of Pharmaceuticals For Human Use/ ICH Q10. In: Brouder A, Tietje C, éditeurs. Handbook of Transnational Economic Governance Regimes [Internet]. Brill; 2009 [cité 18 déc 2018]. p. 1041-54. Disponible sur: http://booksandjournals.brillonline.com/content/books/10.1163/ej.9789004163300.i-1081.897

25. Abraham J. International Conference On Harmonisation Of Technical Requirements For Registration Of Pharmaceuticals For Human Use/ ICH Q11. In: Brouder A, Tietje C, éditeurs. Handbook of Transnational Economic Governance Regimes [Internet]. Brill; 2009 [cité 18 déc 2018]. p. 1041-54. Disponible sur: http://booksandjournals.brillonline.com/content/books/10.1163/ej.9789004163300.i-1081.897

26. FAT, SIT, string and SAT services - RINA.org [Internet]. [cité 11 janv 2019]. Disponible sur: https://www.rina.org/en/fat-sit-string-and-sat-services

27. Statut et organisation de la CNIL | CNIL [Internet]. [cité 17 déc 2018]. Disponible sur: https://www.cnil.fr/fr/statut-et-organisation-de-la-cnil

28. cnil_en_bref-2016_0.pdf [Internet]. [cité 17 déc 2018]. Disponible sur: https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/cnil_en_bref-2016_0.pdf

29. De quand date la loi informatique et libertés ? - Fil d'actualité Protection des données personnelles [Internet]. [cité 17 déc 2018]. Disponible sur: http://www.cil.cnrs.fr/CIL/spip.php?article1580

30. Thiébaut DEVERGRANNE, Informatique et libertés : les principales obligations légales [Internet]. Données personnelles. [cité 26 déc 2018]. Disponible sur: https://www.donneespersonnelles.fr/les-principales-obligations-legales

31. CHAPITRE II - Principes | CNIL [Internet]. [cité 30 déc 2018]. Disponible sur: https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre2

32. Kim. RGPD : 5 recommandations pour la mise en conformité d'une entreprise [Internet]. Openhost Network. 2017 [cité 8 janv 2019]. Disponible sur: https://www.openhost-network.com/blog/5-points-mise-conformite-rgpd/

33. Larousse É. Définitions : donnée - Dictionnaire de français Larousse [Internet]. [cité 29 janv 2019]. Disponible sur: https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/donn%C3%A9e/26436

34. Vollmer N. Article 4 EU règlement général sur la protection des données (EU-RGPD) [Internet]. 2018 [cité 4 déc 2018]. Disponible sur: http://www.privacy-regulation.eu/fr/4.htm

35. Nicolas VIUDEZ, pharma I. SFSTP : Intégrer les bonnes pratiques liées au « data integrity ». 1 mars 2017 [cité 28 déc 2018]; Disponible sur: /sfstp-integrer-les-bonnes-pratiques-liees-au-data-integrity,81827

36. (4) RGPD / GDPR : On répond à vos questions avec la CNIL - YouTube [Internet] vidéo de présentation RGPD page Cookie connecté . [cité 2 janv 2019]. Disponible sur: https://www.youtube.com/watch?v=OUMGp3HHel4&index=3&list=PLaE-WZiCQYsJDI-ccy_IKFnl69QFKh9SS

37. Marion PERROUD et Adrien SCHWYTER RGPD: le coût faramineux de la protection des données personnelles pour les entreprises [Internet]. Article - Challenges. [cité 22 déc 2018]. Disponible sur: https://www.challenges.fr/entreprise/rgpd-le-cout-faramineux-de-la-protection-des-donnees-personnelles-pour-les-entreprises_580413

38. Thiébaut DEVERGANNE Comment gérer les données sensibles RGPD [Internet]. Données personnelles. [cité 12 janv 2019]. Disponible sur: https://www.donneespersonnelles.fr/comment-gerer-les-donnees-sensibles-rgpd

39. Délibération de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés. 2014-099 mars 20, 2014.

40. Quelles formalités pour les traitements de données de santé à caractère personnel ? | CNIL [Internet]. [cité 12 janv 2019]. Disponible sur: https://www.cnil.fr/fr/quelles-formalites-pour-les-traitements-de-donnees-de-sante-caractere-personnel

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence de mes maîtres de la Faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

- *D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.*
- *D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.*
- *De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.*
- *En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.*

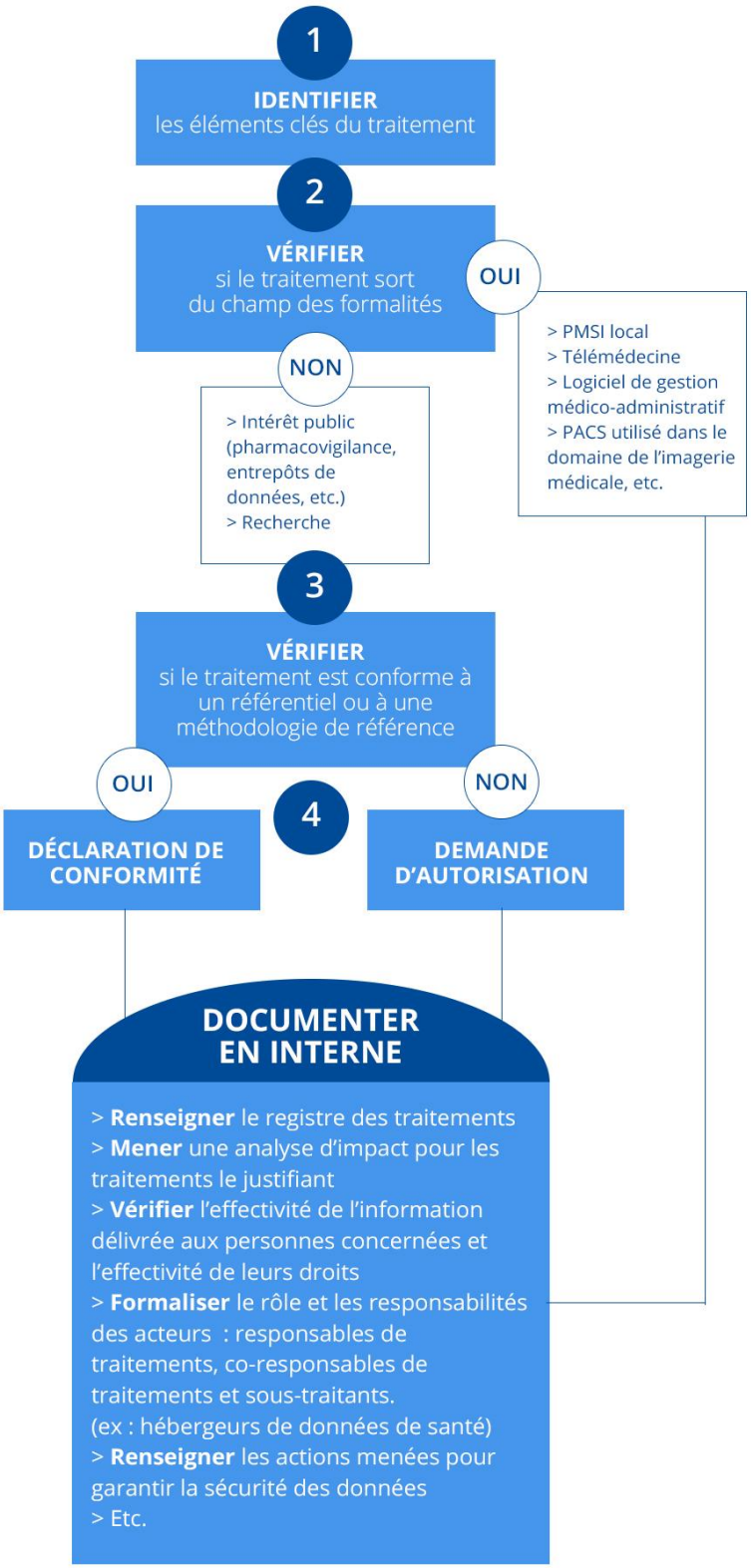
Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre, méprisé de mes confrères, si j'y manque.

Annexes

Plan réglementation sur la gestion des données personnelles

Déclaration en cas de gestion de données de santé



Template fiche de déclaration de conformité

Fiche de registre ref-000

Description du traitement
Nom / sigle
N° / REF ref-000
Date de création
Mise à jour

Acteurs	Nom	Adresse	CP	Ville	Pays	T
Responsable du traitement						
Délégué à la protection des données						
Représentant						
Responsable(s) conjoint(s)						

Finalité(s) du traitement effectué
Finalité principale
Sous-finalité 1
Sous-finalité 2
Sous-finalité 3
Sous-finalité 4
Sous-finalité 5

Mesures de sécurité
Mesures de sécurité techniques
Mesures de sécurité organisationnelles

Catégories de données personnelles concernées	Description	Délai d'effacement
Etat civil, identité, données d'identification, images...		
Vie personnelle (habitudes de vie, situation familiale, etc.)		
Informations d'ordre économique et financier (revenus, situation financière,		
Données de connexion (adress IP, logs, etc.)		
Données de localisation (déplacements, données GPS, GSM, etc.)		

Données sensibles	Description	Délai d'effacement
Données révèlant l'origine raciale ou ethnique		
Données révèlant les opinions politiques		
Données révèlant les convictions religieuses ou philosophiques		
Données révèlant l'appartenance syndicale		
Données génétiques		
Données biométriques aux fins d'identifier une personne physique de manière unique		
Données concernant la santé		
Données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle		
Données relatives à des condamnations pénales ou infractions		
Numéro d'identification national unique (NIR pour la France)		

Catégories de personnes concernées	Description
Catégorie de personnes 1	
Catégorie de personnes 2	

Destinataires	Description	Type de destinataire	
Destinataire 1			
Destinataire 2			
Destinataire 3			
Destinataire 4			

Tranferts hors UE	Destinataire	Pays	Type de Garanties		Lien vers le doc
Organisme destinataire 1					
Organisme destinataire 2					
Organisme destinataire 3					
Organisme destinataire 4					

Informatique et libertés, les principales obligations légales