

CERTIFICATION



ClinSearch choisit le LNE pour ses certifications ISO 27001 et Hébergeurs de données de santé



Créée en 1999 et employant plus de 60 salariés, ClinSearch est une organisation de recherche sous contrat

(CRO¹) qui propose des services d'évaluation médicale dans toute l'Europe, le Moyen-Orient et les Etats-Unis. Elle propose également des services de conseil en matière «d'accès au marché», d'HEOR², en affaires réglementaires, ainsi qu'un accompagnement dans les programmes d'accès précoce³ et compassionnel⁴.

Samia Abboute est Quality System Manager depuis 2018 et Responsable du système de management de la sécurité de l'information depuis 2023.

Elle nous explique pourquoi l'entreprise a eu besoin d'être certifiée ISO 27001 et Hébergeurs de données de santé (HDS), et ce qui a motivé le choix du LNE comme organisme certificateur.

• Quel était votre besoin ?

«Notre démarche a été initiée par l'adoption en 2022 de deux référentiels⁵ par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) en lien avec les procédures d'accès précoce et d'accès compassionnel (AP/AC).

Tout a commencé par la refonte totale du système dérogatoire d'accès et de prise en charge des médicaments faisant l'objet d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU) et de recommandations temporaires d'utilisation (RTU).

Cette réforme permet de simplifier et d'harmoniser les procédures, de garantir un accès et une prise en charge immédiats des patients tout en assurant la soutenabilité financière du dispositif.

Dans ce cadre, la Haute Autorité de Santé (HAS) autorise la mise en place d'un AP/AC et demande au laboratoire d'organiser la collecte de données et la soumission à la HAS

de rapports périodiques lui permettant de faire une évaluation continue du traitement.

Pour la collecte de données, le laboratoire peut faire appel à une CRO, et ClinSearch est régulièrement sollicitée pour ce service.

Parallèlement, la CNIL a publié les deux référentiels de sécurité pour réglementer ce processus de collecte qui s'inscrit dans le domaine du soin et non plus de la recherche, une différence du point de vue réglementaire qui nécessite un hébergement certifié.

C'est pourquoi les CRO s'appuient sur des hébergeurs certifiés HDS pour être conformes aux exigences de ces référentiels. Afin de nous assurer d'y répondre parfaitement, nous avons fait appel à un cabinet d'avocats qui a analysé les textes et identifié la nécessité, en tant que CRO, d'être également certifié HDS, a minima sur l'activité 5.

Nous avons compris que les laboratoires ayant recours aux prestations de services des CRO allaient en prendre conscience et à terme, l'exiger.

C'est la raison pour laquelle nous avons anticipé et décidé de l'obtenir, ce qui requiert au préalable la certification ISO 27001. L'infogérance de notre plateforme de collecte de données et les analyses que nous réalisons sont ainsi entièrement traitées dans un «environnement HDS».

• Quels sont les principaux bénéfices apportés par ces certifications ?

«En premier lieu, un renforcement de nos règles de bonnes pratiques de sécurité, même si une conscience de l'existence des risques numériques était déjà présente dans l'entreprise. D'ailleurs, plusieurs mesures techniques étaient déjà mises en place par le RSSI ainsi que des sensibilisations systématiques et régulières des salariés. Autres bénéfices apportés : une meilleure connaissance de nos risques, une

meilleure organisation et structuration des mesures mises en place pour éliminer et/ou réduire les risques de sécurité identifiés, et une surveillance systématique et planifiée pour évaluer l'efficacité de ces mesures et la façon de les améliorer.

Ensuite, ces certifications nous ont permis d'apporter un gage de confiance supplémentaire à nos clients et de renforcer notre crédibilité.

Une enquête de satisfaction conduite en 2023 auprès de nos clients avait révélé que pour 77 % d'entre eux, la certification ISO 27001 était un plus. Ils avaient par ailleurs indiqué que travailler avec une CRO certifiée était «important» ou «très important», ce qui valide notre stratégie.

Enfin, ces certifications nous ont procuré un avantage concurrentiel et permis de gagner de nouveaux clients, puisque nous pouvons répondre aisément à toutes les exigences de la norme dans les questionnaires de qualification.»

« Les auditeurs qui évaluent notre système ont une bonne connaissance des exigences de la norme et des mesures techniques à mettre en place pour y répondre. Nos échanges sont très constructifs, les remarques, questions et propositions toujours très pertinentes. »

• Quels sont les points forts du LNE que vous appréciez ?

«Tout d'abord, la qualité et la compétence des auditeurs qui évaluent notre système. Ils ont une bonne connaissance des exigences de la norme et des mesures techniques à mettre en place pour y répondre. Nos échanges sont très constructifs, les remarques, questions et propositions toujours très pertinentes.

Grace à leur expertise et sachant que l'audit porte sur un échantillonnage, cette certification, qui valide notre conformité aux exigences des référentiels, atteste que les mesures prises permettent d'avoir un système sécurisé, ce qui nous apporte une certaine sérénité et une crédibilité vis-à-vis de nos clients.

Ensuite, la qualité de la relation avec notre interlocuteur commercial est également à souligner : écoute active, réponse rapide aux demandes... nous en avons besoin dans le cadre d'un partenariat de long terme, considérant comme un avantage la pérennisation de ce type de collaboration.»

• Conclusion

«La sécurité de l'information est cruciale dans notre métier, et les enjeux financiers sont considérables. En effet, d'après l'étude de notre cabinet de conseil, non seulement une amende de 4 % du chiffre d'affaires peut être infligée aux entreprises ne respectant pas la réglementation, mais en plus, un prestataire ayant par exemple été victime de piratage informatique risque fort de perdre ses clients et de ne plus en gagner de nouveaux, la confiance ayant été rompue.»

¹ CRO (Contract Research Organization) : entreprise engagée par une autre entreprise ou un centre de recherche pour prendre en charge certaines parties de la gestion d'un essai clinique. L'entreprise peut concevoir, gérer et surveiller l'essai et analyser les résultats.

² HEOR: Health Economics and Outcomes Research.

³ Accès précoce : dispositif qui permet à des patients en impasse thérapeutique de bénéficier, à titre exceptionnel et temporaire, de certains médicaments non autorisés dans une indication thérapeutique précise.

⁴ Accès compassionnel : dispositif permettant de traiter des patients souffrant de maladies sans traitement approprié, dans une indication thérapeutique donnée sans qu'il ne soit destiné à obtenir une AMM en France.

⁵ Référentiels : Délibération n° 2022-107 et Délibération n°2022-106.



Clinsearch
110, avenue Pierre Brossolette
92240 Malakoff
www.clinsearch.net