

Installation pour protection de données avancée et Installation standard

Le RGPD (<https://www.eugdpr.org/>) est une Directive de l'Union Européenne (UE) qui remplace la Directive relative à la protection des données 95/42/CE du 25 mai 1996. L'objectif consiste à harmoniser les législations européennes relatives à la protection des données en se concentrant sur le renforcement des droits des citoyens de l'UE à la protection de leurs données à caractère personnel. Toutes les entreprises et organisations qui traitent des données de citoyens de l'UE sont affectées, indépendamment du pays où se trouve le siège de ces entreprises et organisations et du lieu de traitement des données.

Cela implique notamment dans le secteur de la santé que chaque personne gérant des données (de patient) à caractère personnel est tenue de respecter le RGPD. Non seulement les établissements de santé, les cabinets médicaux et les laboratoires, mais aussi les assurances santé (pour n'en citer que quelques-uns) ainsi que les fabricants de produits de technologie médicale sont également affectés.

Sentec a donc révisé le logiciel V-STATS ainsi que V-CareNeT afin de garantir que son utilisateur respecte le RGPD. Chaque organisation individuelle (établissement de santé, cabinet médical) peut librement déterminer si elle sauvegarde les données de patient et quelles données doivent l'être. L'organisation est responsable de la conformité avec les réglementations en vigueur. Par cette mise à jour, Sentec propose des mesures permettant un traitement de données de patient conforme au RGPD.

Il est possible de procéder à une installation de V-STATS (au départ de version 5.00) de manière standard (Installation standard) ou en vue d'assurer une meilleure protection des données (Installation pour une protection de données avancée). Le tableau suivant fournit une vue d'ensemble des principales différences entre ces deux modèles d'installation. Toutes les autres fonctions principales de V-STATS/V-CareNeT (téléchargement, importation de données de tendance SDM, administration de profils, etc.) ne figurant pas dans le présent tableau sont disponibles avec les deux modèles d'installation.

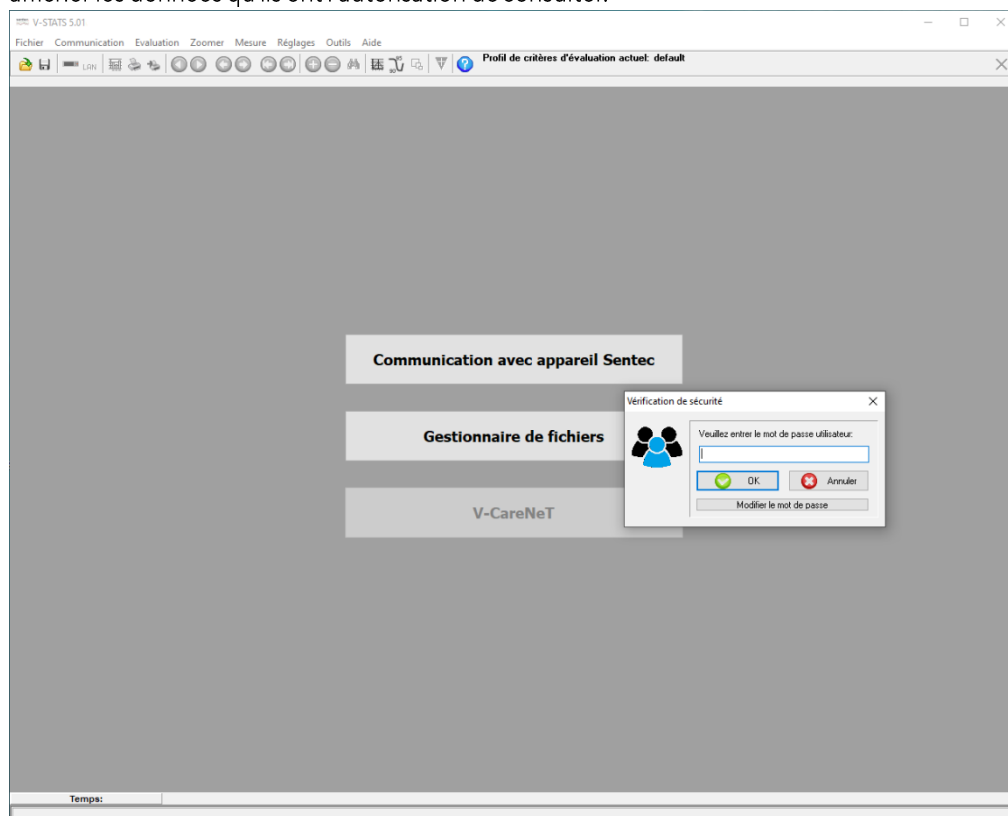
Installation et fonctionnalité V-STATS/V-CareNeT	Installation standard	Installation pour une protection de données avancée
Fonctions supplémentaires permettant de satisfaire les exigences du RGPD (Règlement général sur la protection des données)	–	✓
Mot de passe utilisateur	–	✓
Mot de passe administrateur permettant d'accéder à : <ul style="list-style-type: none"> • Réglages V-STATS • Profils SDM • Configuration SDM • Fonctions spéciales 		✓
Cryptage de données patient	–	✓
Traitement de clés de cryptage	–	✓
Restauration de mots de passe oubliés	✓	–

Remarque : consultez votre administrateur informatique local afin de déterminer la nécessité d'utiliser l'Installation pour une protection de données avancée. L'organisation est responsable de la conformité avec les réglementations en vigueur.

Les points suivants donnent un aperçu des exigences du règlement RGPD, indiquent les fonctions des systèmes V-STATS/V-CareNeT concernées et, en particulier, comment ces exigences sont notamment satisfaites par l'Installation pour une protection de données avancée.

- A) Prévention d'un accès non autorisé aux données patient, protection contre l'utilisation non autorisée de l'infrastructure requise pour traiter les données patients.

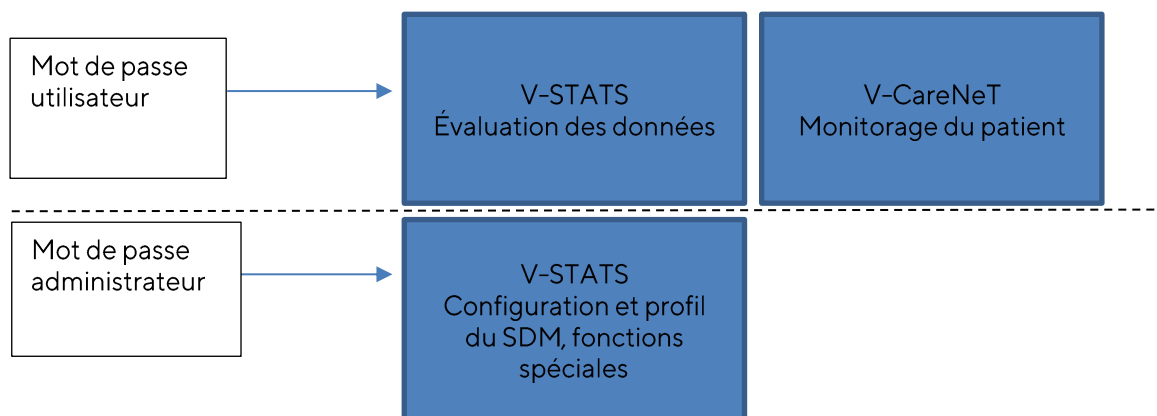
L'Installation pour une protection de données avancée de l'application V-STATS dispose désormais d'une fonction de connexion (login) utilisateur. Une fenêtre de connexion utilisateur apparaît au démarrage du programme invitant l'utilisateur à saisir un mot de passe à fin d'identification comme utilisateur légitime. En conséquence, les personnes non autorisées ne peuvent pas accéder à l'application V-STATS. Les utilisateurs autorisés peuvent uniquement afficher les données qu'ils ont l'autorisation de consulter.



Le mot de passe de protection des réglages V-STATS, des profils SDM, de la configuration et des fonctions spéciales est appelé mot de passe administrateur afin de le distinguer du mot de passe utilisateur.

***Remarque :** l'utilisation du système V-CareNeT (version sous licence) ne requiert pas de connexion distincte.*

Le mot de passe permettant de protéger les réglages V-STATS, les profils et la configuration du SDM, ainsi que les fonctions spéciales, est désigné mot de passe administrateur afin de le différencier du mot de passe utilisateur.



- B) L'accès non autorisé aux données doit être évité. Si nécessaire, les autorités de surveillance et le propriétaire des données (le patient) doivent être informés. Le cryptage des données patient est une mesure permettant de prévenir un accès non autorisé. Ce cryptage est une mesure suffisante pour éviter toute violation de la protection.

C'est pour cette raison que Sentec a décidé de crypter les données patient à l'aide de l'algorithme de cryptage AES256. À cette fin, il est nécessaire de créer une clé lors de l'Installation pour une protection de données avancée. Il suffit d'appuyer sur un bouton puisque l'application V-STATS est désormais dotée d'une fonction dédiée. Ensuite, l'application V-STATS utilisera automatiquement cette clé; il convient d'en faire une copie et de l'enregistrer en lieu sûr pour pouvoir l'exporter si nécessaire (par ex. pour transférer des données patient à une autre personne autorisée).

- C) Une fois l'installation effectuée, les données existantes non cryptées ne sont pas automatiquement cryptées à l'aide de la nouvelle clé.

Lors de la mise à jour de la version V-STATS antérieure à la version 4.10, les données non cryptées figurant dans le dossier de destination ainsi que les sous-répertoires ne sont pas non plus cryptés automatiquement. Les utilisateurs peuvent y procéder manuellement à un stade ultérieur. Suite au premier démarrage de V-STATS, une fenêtre de dialogue s'affiche en présence de données non cryptées dans le dossier de destination. L'utilisateur peut alors choisir de crypter ou non les données non cryptées.

Les données cryptées l'ayant été à l'aide d'une clé de la version 4.10 de V-STATS restent accessibles en lecture / modification suite à l'Installation pour une protection de données avancée. Au cours de la mise à jour, l'utilisateur n'est pas prié de générer une nouvelle clé ni de charger une clé existante si une telle clé provenant de la version antérieure 4.10 est déjà disponible.

- D) Il est encore possible de saisir des données patient. Mais avant de saisir les données, l'utilisateur doit cocher la case « Activer les données personnelles » et confirmer le message d'avertissement sur la protection des données qui apparaît. Cette procédure s'applique aux deux systèmes V-STATS et V-CareNeT.

Lors du téléchargement de données (à partir d'un SDM), celles-ci sont automatiquement cryptées. Les valeurs de mesure et les données patient sont enregistrées séparément, les données patient étant cryptées.

Remarque: si vous avez besoin d'assistance de la part de Sentec, veuillez ne jamais envoyer de données patient quelconques à Sentec ou à votre représentant Sentec local.

- E) Les patients ont le droit de recevoir leurs données dans un format classique, lisible par machine. La fonction d'exportation des données déjà présente dans l'application V-STATS répond à cette exigence, par exemple même en convertissant et en exportant les données au format EDF+.