

Point d'information sur l'application du règlement général sur la protection des données à Nadis®

Solène SECHER

RGPD



- **Objet**

Règlement européen entré en vigueur le 25 mai 2018.

Applicable à tous les acteurs et organismes publics et privés et ce, dans tous les secteurs d'activités.

Destiné à encadrer les traitements de données personnelles.

Enregistrement,
modification, conservation...

Nom, âge, profession,
données de santé...

- **Objectif**

Renforcer les droits des personnes et les obligations de ceux qui collectent les données

patients

hôpitaux

- **Principaux changements**

- Un cadre juridique unifié pour l'ensemble de l'UE
- Un renforcement des droits des personnes
- Principes de transparence et de responsabilisation
- Des sanctions renforcées : 20 M€ ou jusqu'à 4% du chiffre d'affaire

- **Obligations renforcées**

- Tenue d'un registre interne des traitements mis en œuvre
- Désignation d'un Délégué à la protection des données (DPO)
- ...



Nadis®

- Dossier médical informatisé pour les patients VIH, hépatite, AES, PREP
- Installé dans les 7 centres de la région :
 - CHU Nantes
 - CHU Angers
 - CHD Vendée
 - CH Le Mans
 - CH St Nazaire
 - CH Cholet
 - CH Laval
- 2 grandes finalités : le soin et la recherche
- Aujourd'hui, signature d'un consentement par le patient pour que ses données soient saisies dans Nadis®

=> Procédure modifiée suite au RGPD

Finalité 1 : Le soin

- Tout patient admis dans un hôpital reçoit une information concernant le traitement de ses données personnelles (note, livret d'accueil...)
 - ⇒ Le patient est informé que son dossier médical est informatisé.
 - ⇒ Information valable pour tous les dossiers médicaux, Nadis® compris.
 - ⇒ Pas de consentement ou information supplémentaire nécessaire pour utiliser Nadis® dans le cadre du soin.

Finalité 2 : La recherche

- Locale : se rapprocher de la direction de la recherche clinique du centre
- Régionale : à discuter en commission Recherche
- Nationale :
 - Cohorte FHDH ANRS CO 4
 - Cohorte Dat'Aids

Cohorte FHDH ANRS CO4

- Base de données hospitalière française sur l'infection à VIH
- Tous les CHU et CH de la région
- Obligation réglementaire : NI DGOS/R4/DGS/SP2/2018/94 du 5 avril 2018 :

« Le COREVIH veille également au recueil et au contrôle qualité des données médico-épidémiologiques des établissements de santé sur l'infection à VIH afin qu'elles soient transmises au niveau national à raison d'une fois par an à la FHDH-ANRS CO4, selon les procédures préconisées et permettant la production d'un rapport national standardisé. »

Le recueil de ces données régionales est notamment fait par les techniciens d'études cliniques (TEC) dont le rôle au sein des comités reste essentiel.

L'analyse de ces données régionales, constitue un des éléments d'aide à la décision pour les ARS dans leur politique de lutte contre les IST dont l'infection à VIH. »

=> Note d'information + consentement à faire signer (à venir)

Cohorte Dat'Aids

- Regroupement des données Nadis® de 23 centres hospitaliers
 - Concerne les centres CHD Vendée et CHU Nantes
 - Ouverte à tous les centres sur demande du chef de service et validation du contrôle qualité
- => Note d'information + consentement à faire signer (*à venir*)

En résumé : Information du patient

(Mise en place courant 2019)

| | Cohorte FHDH | Cohorte Dat'Aids |
|------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|
| CHU Angers | Note d'information + Consentement | |
| CH Cholet | | |
| CH Le Mans | | |
| CH Saint Nazaire | | |
| CH Laval | | |
| CHD Vendée | | Note d'information + Consentement |
| CHU Nantes | | |

Point sur les transferts de dossiers Nadis®

- Transfert = envoi ou réception du dossier patient informatisé

- Pour les transferts intra-région :

Même GHT => pas de consentement signé du patient.

- Pour les transferts hors région :

Signature d'un consentement de transfert par le patient.