

## Politique de confidentialité – Programme de Benchmarking et Recherche Médicale

### Validation

	Nom	Date	Signature
Ecrit par	Claire Schacher	24/05/2024	<i>C.Schacher</i>
Vérifié par	Béatrice Gouyon	24/05/2024	<i>Béatrice GOUYON</i>
Approuvé par	Béatrice Gouyon	24/05/2024	<i>Béatrice GOUYON</i>

### Historique des versions

Indice	Rédacteur(s)	Date	Résumé
01	Claire Schacher	09/05/2023	Version initiale
02	Claire Schacher	12/03/2024	Mise à jour EDS
03	Claire Schacher	24/05/2024	Mise à jour application des droits



## Politique de confidentialité – Programme de Benchmarking et Recherche Médicale

### Table des matières

1.	<b>PREAMBULE</b> .....	2
2.	<b>OBJET DU TRAITEMENT DE DONNEES</b> .....	3
3.	<b>DONNEES TRAITÉES</b> .....	4
4.	<b>HEBERGEMENT</b> .....	4
5.	<b>DUREE DE CONSERVATION</b> .....	4
6.	<b>BASE LEGALE</b> .....	4
7.	<b>SECURITE</b> .....	5
8.	<b>ACCOUNTABILITY</b> .....	7
9.	<b>VOS DROITS SUR LES DONNEES VOUS CONCERNANT</b> .....	7

## 1.PREAMBULE

Le Règlement général sur la protection des données (RGPD) est entré en vigueur le 25 mai 2018 et vient compléter la législation en matière de protection des données à caractère personnel.

Pour votre information, une donnée à caractère personnel correspond à toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres (nom, prénom, adresse, mail, téléphone, numéro de contrat, numéro CB, ...).

Un traitement de données à caractère personnel désigne toute opération sur ce type de données (collecte, stockage, transmission, suppression, ...), que cela soit sur papier ou informatique. Le Responsable de Traitement est la personne qui détermine les finalités de chaque traitement et les moyens pour atteindre ces finalités.

Pour la Société LOGIPREM-F, la protection de vos données est une priorité.

Aussi, dans un souci de transparence, la présente Politique de Confidentialité a pour objectif de vous expliquer pourquoi vos données personnelles sont collectées et traitées par la Société LOGIPREM-F en sa qualité de Responsable de Traitement, comment celles-ci sont traitées, quels sont les droits dont vous disposez sur vos données et comment vous pouvez les exercer.

La Société LOGIPREM-F se réserve le droit de modifier à tout moment la présente Politique de Confidentialité. Toute modification prendra effet immédiatement.



## 2. OBJET DU TRAITEMENT DE DONNEES

En partenariat avec les hôpitaux LOGIPREM-F a mis en place un programme de recherche ayant pour objectif l'amélioration des pratiques de soins.

Le service de soins dans lequel votre enfant est hospitalisé utilise le logiciel d'aide à la prescription LOGIPREN pour réaliser chaque jour les prescriptions médicamenteuses et nutritionnelles de votre enfant.

Une fois par mois, les données de prescriptions (= les ordonnances) sont extraites de ce logiciel, pseudonymisées puis transférées vers un Entrepôt de Données de Santé (EDS) national dont l'objectif premier est la recherche. Ainsi, les prescriptions de plus d'une centaine de services de néonatalogie et pédiatrie sont regroupées pour permettre d'étudier l'utilisation des médicaments chez les enfants.

Les recherches menées grâce à ces données portent prioritairement sur la comparaison des pratiques de prescriptions dans les services de néonatalogie et de pédiatrie (programme de benchmarking), ce qui permet aux médecins et pharmaciens de se comparer les uns aux autres et d'améliorer leurs pratiques.

Par ailleurs, les données collectées dans le cadre de ce programme de benchmarking sont réutilisées dans d'autres projets plus ciblés : les antibiotiques, les antalgiques, l'exposition des nouveau-nés aux parabènes via les médicaments... Ces recherches font l'objet de thèses de médecine, thèses de sciences, présentations en congrès médicaux et publications dans des revues scientifiques à comité de lecture.

Un Comité Scientifique et Ethique a été mis en place, constitué de médecins et pharmaciens de services de soins utilisateurs de LOGIPREN, de représentants d'unités de recherche hospitalières. Tous les projets de recherche sont validés en amont par ce comité.

Vous pouvez consulter les informations concernant les travaux de recherche effectués à partir des données collectées sur notre portail de transparence : <https://www.logipren.com/notre-solution/base-donnees-bpen-recherche/>

L'utilisation des données de l'EDS pour les travaux de recherche est totalement décorrélé de la prise en charge médicale du patient (votre enfant). Le transfert ou l'absence de transfert des données vers l'EDS n'a aucun impact sur la prise en charge médicale.



### 3. DONNEES TRAITEES

Les données qui sont transférées à l'EDS sont :

- les données des ordonnances (nom du médicament, dose prescrite, intervalle entre deux doses, modalités de préparation et d'administration, nombre de jours de traitement....)
- Les données indirectement identifiantes nécessaires pour analyser les ordonnances : le sexe, les date et heure de naissance, la date éventuelle de décès.
- Les noms, prénoms, identifiants personnels autres (numéro de sécurité sociale, adresse, numéro de téléphone...) **ne sont jamais transférés** dans notre Entrepôt de Données de Santé.

**L'ensemble des données dans l'EDS sont traitées de manière à respecter l'anonymat du patient.**

### 4. HEBERGEMENT

Les données pseudonymisées sont stockées chez un hébergeur agréé données de santé (HDS).

- [MIPIH](#) hébergeur français certifié HDS

### 5. DUREE DE CONSERVATION

Conformément à la réglementation en vigueur sur les EDS les données sont conservées pour une durée maximale de 20 ans (Délibération n° 2021-118 du 7 octobre 2021 portant adoption d'un référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts de données dans le domaine de la santé).

### 6. BASE LEGALE

La Société LOGIPREM-F ne collecte que les données personnelles strictement nécessaires aux finalités décrites ci-dessus (Objet du traitement) et uniquement dans un cadre juridique autorisé = recherche présentant un caractère d'intérêt public (amélioration des pratiques de soins).

LOGIPREN est notamment cité en exemple dans l'Instruction de la Direction Générale de l'Offre de Soins et la Direction Générale de la Santé (n°DGOS/PF2/DGS/PP2/2015/85 du 20 mars 2015) pour sa



## Politique de confidentialité – Programme de Benchmarking et Recherche Médicale

capacité à permettre des analyses comparatives de pratiques de prescription : travaux de benchmarking.

Ces travaux d'évaluation des pratiques de soins sont autorisés par la Commission Nationale Informatique et Liberté (historiquement: DE-2017-410 puis MR004, Délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018). L'ensemble du traitement est conforme au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) Européen.

Une demande d'autorisation CNIL s'appuyant sur le référentiel EDS publié en 2021 a été soumise à la CNIL pour la réutilisation des données collectées dans le cadre du benchmarking dans d'autres programmes de recherche.

L'ensemble des traitements de données sont fondés sur la base de l'intérêt légitime de LOGIPREM-F.

À tout moment, si vous le souhaitez, vos données peuvent être retirées de la base de données qui permet ces travaux de recherche. La prise en charge de votre enfant n'en sera en aucun cas affectée.

## 7.SECURITE

La Société LOGIPREM-F met en œuvre toutes les mesures techniques, physiques et organisationnelles pour assurer la sécurité et la confidentialité de vos données lors de la collecte, du traitement et du transfert de vos données.

Les infrastructures de la Société LOGIPREM-F sont protégées contre les logiciels malveillants ; l'ensemble des flux de données sont sécurisés.

Les données sont hébergées chez un hébergeur agréé HDS en France, hautement sécurisé et à très haute disponibilité, présentant toutes les garanties suffisantes pour assurer la protection des données personnelles qui leur sont confiées.

Dans le cas où nous serions susceptibles de faire appel à d'autres prestataires pour traiter une partie de vos données, nous nous engageons à vérifier qu'ils présentent également des garanties suffisantes et à leur faire signer des clauses de confidentialité conformes à l'article 28 du RGPD. Dans tous les cas seuls des professionnels accèdent à vos données, et seulement pour les stricts besoins de leur mission, ils sont toujours soumis au secret professionnel et à une obligation de confidentialité.

Il est important de noter qu'en raison de la nature des données traitées, aucune violation de donnée de notre Entrepôt de Donnée de Santé ne pourra représenter pour vous un risque réel, que ce soit sur le plan physique matériel ou moral. L'extraction et le traitement de ces données sont utilisés à des fins de recherches médicales complètement indépendantes de la prise en charge du patient. Une divulgation, un effacement ou une modification non désirée de donnée dans l'EDS ne pourra en aucun



## Politique de confidentialité – Programme de Benchmarking et Recherche Médicale

cas conduire à un impact corporel (exemple : absence de prise en charge du patient, altération de l'intégrité physique...). Aucun impact matériel ne serait également être dû à une telle situation (pas de péril financier, dégradation de biens...).

En cas de violation de données à caractère personnel, c'est-à-dire en cas d'incident de sécurité, d'origine malveillante ou non et se produisant de manière intentionnelle ou non, ayant comme conséquence de compromettre l'intégrité, la confidentialité ou la disponibilité de vos données personnelles dans l'EDS, nous nous engageons à respecter les obligations suivantes :

<b>POUR VOUS, LA VIOLATION DES DONNEES ENGENDRE</b>	<b>AUCUN RISQUE</b>	<b>UN RISQUE</b>	<b>UN RISQUE ELEVE</b>
<b>Documentation interne</b> , dans le « registre des violations »	X	X	X
Notification à la CNIL, dans un délai maximal de 72h	-	X	X
<b>Nous vous en informons</b> dans les meilleurs délais	-	-	X

Le « registre des violations » contient les éléments suivants :

- la nature de la violation ;
- les catégories et le nombre approximatif des personnes concernées ;
- les catégories et le nombre approximatif de fichiers concernés ;
- les conséquences probables de la violation ;
- les mesures prises pour remédier à la violation et, le cas échéant, pour limiter les conséquences négatives de la violation ;
- le cas échéant, la justification de l'absence de notification auprès de la CNIL ou d'information aux personnes concernées.

Pour autant, et conformément à la réglementation en vigueur, nous ne sommes pas tenus de vous informer d'une violation dans les cas suivants :

- vos données à caractère personnel sont protégées par des mesures les rendant incompréhensibles pour toute personne qui n'est pas autorisée à y avoir accès ;
- des mesures ont été prises afin que le risque ne soit plus susceptible de se matérialiser ;
- cette communication exige pour nous des efforts disproportionnés, ne disposant notamment d'aucun élément permettant de vous contacter pour vous en informer.



## 8.ACCOUNTABILITY

L'Accountability désigne l'obligation pour l'entreprise de mettre en œuvre les mécanismes et procédures internes permettant de démontrer le respect des règles relatives à la protection des données personnelles.

Ainsi, nous vous informons que notre société :

Adopte des procédures internes dans le but d'assurer le respect du règlement européen sur la protection des données personnelles (charte informatique, charte de protection des données à caractère personnel) ; conserve une trace documentaire de tout traitement de données effectué sous sa responsabilité ou de celle du sous-traitant (tenue du registre des traitements, accords de confidentialité des salariés et des prestataires, politique de sécurité de l'entreprise, procédures de gestion des demandes d'accès, de rectification, d'opposition...) ; réalise des analyses d'impact (PIA) pour les traitements présentant des risques particuliers au regard des droits et libertés.

## 9.VOS DROITS SUR LES DONNEES VOUS CONCERNANT

Vous pouvez, à tout moment et sans justification **accéder à vos données, vous opposer** à leur utilisation pour les traitements de recherche prévus, **les faire rectifier** ou **les faire effacer**. **Vous avez la possibilité de faire appliquer ces droits sans aucune conséquence pour vous ou votre enfant.**

Pour faire appliquer vos droits vous avez deux possibilités :

- demander au service de soins dans lequel est ou a été hospitalisé votre enfant : l'exercice de vos droits peut être réalisé directement à partir du logiciel de prescription Logipren utilisé dans le service. Dans ce cas, le service peut identifier immédiatement dans Logipren les données de votre enfant si vous leur fournissez nom, prénom et date de naissance et cocher une case prévue à cet effet demandant la suppression des données dans l'EDS.
- nous demander l'application des droits directement au niveau de l'EDS : en l'absence dans l'EDS des nom et prénom de votre enfant, il n'est pas certain que nous pourrions ré-identifier les données de votre enfant. Par exemple plusieurs enfants de même sexe et de même âge gestationnel peuvent naître le même jour dans le même hôpital. Cependant nous nous engageons à essayer de répondre à votre demande, et en cas d'échec de ré-identification à transférer la demande à l'hôpital, qui pourra lui la traiter de façon certaine.

Les patients ou responsables légaux souhaitant exercer leurs droits doivent en faire la demande à LOGIPREM-F (mail à [dpo@logipren.com](mailto:dpo@logipren.com)) en précisant, en objet, le motif de la demande (exercice du droit de rectification/opposition, ...) et dans le corps du mail l'identité du patient, sa date de naissance, l'établissement et le service dans lequel il a été hospitalisé, les dates d'hospitalisation. Le cas échéant,



## Politique de confidentialité – Programme de Benchmarking et Recherche Médicale

les données qui doivent être modifiées ou effacées doivent également être transmises. De plus, toute demande doit être accompagnée d'une copie recto verso d'une pièce d'identité en cours de validité et portant la signature du demandeur et préciser l'adresse à laquelle doit parvenir la réponse.

En cas d'échec dans l'identification des données concernées dans l'EDS LOGIPREM-F fera le lien avec les établissements de santé concernés afin d'assurer la bonne application des droits.

Vous pouvez également effectuer votre demande directement auprès du DPO de l'établissement dans lequel ont été initialement enregistrées les données (= le service dans lequel votre enfant a été hospitalisé. LOGIPREM-F collaborera avec ce dernier afin de répondre le plus efficacement à votre demande.

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez enfin adresser une réclamation à la CNIL.