

Politique de confidentialité – Programme de Benchmarking et Recherche Médicale

Validation

	Nom	Date	Signature
Ecrit par	Claire Schacher	12/03/2024	<i>C. Schacher</i>
Vérifié par	Béatrice Gouyon	12/03/2024	<i>Béatrice GOUYON</i>
Approuvé par	Béatrice Gouyon	12/03/2024	<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	MAJ EDS



Politique de confidentialité – Programme de Benchmarking et Recherche Médicale

Table des matières

1. PREAMBULE	2
2. OBJET DU TRAITEMENT DE DONNEES	3
3. DONNEES TRAITÉES.....	3
4. HEBERGEMENT	4
5. DUREE DE CONSERVATION	4
6. BASE LEGALE	4
7. SECURITE	5
8. ACCOUNTABILITY	6
9. VOS DROITS SUR LES DONNEES VOUS CONCERNANT	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. L'utilisation du logiciel d'aide à la prescription LOGIPREN est couplée à la constitution d'un Entrepôt de Données de Santé (EDS) centralisé dont l'objectif premier est l'amélioration des résultats médicaux, notamment par la comparaison des pratiques de prescriptions et de nutrition dans les services de néonatalogie et de pédiatrie (programme de benchmarking).

Par ailleurs, les données collectées dans le cadre de ce programme de benchmarking pourront être réutilisées dans d'autres projets de recherche médicale. Plusieurs thèmes de recherches sont en cours : prescription des antibiotiques, des antifongiques, des antalgiques, exposition des nouveau-nés aux parabènes via les médicaments... Ces recherches font l'objet de thèses de médecine, thèses de sciences 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 tous les services de soins utilisateurs de LOGIPREN, de représentants de sociétés savantes et d'unités de recherche (CEPOI, INSERM). Tous les projets de recherche sont validés par ce comité.

L'ensemble des informations concernant les travaux de recherche effectués à partir des données collectées est disponible sur notre portail de transparence : <https://www.logipren.com/notre-solution/base-donnees-bpen-recherche/>

3. DONNEES TRAITÉES

Les données traitées sont les données de prescription produites par l'utilisation de LOGIPREN (nom du médicament, dose prescrite, intervalle, modalités de préparation et d'administration, nombre de jours de traitement...). Seules les données strictement nécessaires au benchmarking sont traitées. Vos noms, prénoms, identifiants personnels ne sont jamais transférés dans notre Entrepôt de Données de Santé.

L'ensemble des données sont traitées de manière à respecter l'anonymat du patient et des prescripteurs.



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 (MR004, Délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018), les données des patients peuvent être conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Un des objectifs du traitement de données est de comparer la modification de pratiques de prescription induites ou pas par la comparaison effectuée au fil du temps. Cette comparaison se base sur l'analyse annuelle de l'ensemble données collectées. Un rapport est publié chaque année et sert de base à l'analyse de l'année suivante.

Les données font ensuite l'objet d'un archivage dans notre hébergeur certifié HDS pour une durée de 20 ans maximum.

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 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.



Politique de confidentialité – Programme de Benchmarking et Recherche Médicale

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 sont fondés sur la base de l'intérêt légitime de LOGIPREM-F.

À tout moment, si vous le souhaitez, les données du patient peuvent être retirées de la base de données qui permet ces travaux. 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 ne pourra en aucun 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...).



Politique de confidentialité – Programme de Benchmarking et Recherche Médicale

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, nous nous engageons à respecter les obligations suivantes :

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

Afin de respect de principe d'Accountability, 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



Politique de confidentialité – Programme de Benchmarking et Recherche Médicale

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 vous opposer au traitement de ces données, les faire rectifier ou les faire effacer. [Vous avez la possibilité de faire appliquer ces droits sans aucune conséquence pour vous ou votre enfant.](#)

Le délégué à la protection des données (DPO) est votre interlocuteur pour toute demande d'exercice de vos droits.

La participation de l'établissement dans lequel ont été initialement enregistrées les données (= le service dans lequel votre enfant a été hospitalisé) est indispensable à la mise en œuvre de l'application des droits des personnes concernées. En effet, suite au processus de pseudonymisation appliqué aux données, il est techniquement impossible pour LOGIPREM-F d'identifier dans l'Entrepôt de Données les données appartenant à une personne en particulier.

En revanche, il est possible, à partir du logiciel de prescription LOGIPREN utilisé dans l'établissement de signaler informatiquement que les données d'un patient doivent être modifiées/supprimées de l'Entrepôt de Données.

Les données sont mises à jour une fois par mois.

Les patients ou responsables légaux souhaitant exercer leurs droits doivent en faire la demande à l'établissement ou à LOGIPREM-F (mail à 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, l'établissement et le service dans lequel il a été hospitalisé, les dates d'hospitalisation ainsi que, le cas échéant, les données qui doivent être modifiées ou effacées. Toute demande doit également 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.

Dans le cas où la demande serait adressée à LOGIPREM-F, elle sera transférée à l'établissement.

Droit d'effacement, droit d'opposition : l'établissement aura la charge de sélectionner dans l'application LOGIPREN utilisée dans le service de soins l'option spécifique indiquant le refus du patient. La sélection de cette option induit l'exclusion du transfert des données du patient vers l'Entrepôt de Données de Santé. Dans le cas de données déjà transférées (droit à l'effacement), l'intégralité des données du patient seront effacées de l'Entrepôt de Données lors de la mise à jour mensuelle suivante.



Politique de confidentialité – Programme de Benchmarking et Recherche Médicale

En cas de demande de rectification, l'établissement aura la charge d'appliquer les modifications demandées directement dans l'application LOGIPREN, afin que la mise à jour correspondante s'effectue dans la base de données.

En cas de demande d'accès, l'établissement aura la charge de fournir au patient l'ensemble des données le concernant en réalisant leur extraction depuis l'application LOGIPREN utilisée dans le service de soins.

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