



Informations relatives à l'utilisation des données de suivi de votre traitement à domicile

Dans le cadre de votre prise en charge à domicile, AIR SANTE, en tant que Prestataire de Santé, est amené à recueillir et conserver dans un dossier des informations sur votre état de santé. Conformément à la réglementation européenne et française en matière de données à caractère personnel, en ce compris le Règlement Général sur la Protection des Données n° 2016/679 du 27 avril 2016 (dit « RGPD ») et la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée (dite « loi informatique et libertés »), nous vous informons dans ce document, de la destination et du traitement de vos données à caractère personnel collectées :

1. AIR SANTE a désigné un délégué à la protection des données à caractère personnel qui peut être contacté par email à dpo@air-sante.fr ou par courrier à l'attention du Délégué à la protection des données, AIR SANTE, ZI Carrières Beurrières, Allée Augustin Cauchy, 49240 AVRILLE.
2. Les données à caractère personnel des usagers de AIR SANTE peuvent être collectées et traitées au titre de :
 - La gestion ou l'exécution de nos missions de prestataire de santé à domicile, selon la prescription du médecin en lien avec les partenaires paramédicaux concernés par la prise en charge médico-sociale de l'utilisateur; dans certains cas particuliers (traitements nécessitant une alimentation électrique continue : oxygénothérapie, VNI), AIR SANTE est en devoir d'informer le fournisseur en électricité de la situation de l'utilisateur afin que celui-ci prenne en compte le degré d'urgence de ses dépannages si besoin était.
 - La gestion des avis de nos usagers sur nos appareils fournis et nos services techniques et administratifs ;
 - L'exercice des recours à la gestion des réclamations et des contentieux ;
 - L'exercice du devoir de conseil selon les besoins exprimés par l'utilisateur et son médecin prescripteur;
 - L'élaboration de statistiques ou autres analyses de recherche et développement ;
 - L'exécution des dispositions légales, réglementaires et administratives en vigueur (lien avec les caisses de sécurité sociale et les mutuelles du patient).
 - Organiser la téléobservance automatisée et/ou la collecte des données produites par les PPC et utilisées dans le cadre du traitement de l'apnée du sommeil.

AIR SANTE s'engage à ne pas exploiter les données personnelles de l'utilisateur pour d'autres finalités que celles précitées.

L'utilisateur reconnaît que la collecte et le traitement des données à caractère personnel (en ce compris des données d'identification, des données relatives à sa situation familiale, à sa vie personnelle, à sa santé...) sont nécessaires à la gestion et à l'exécution de nos missions de prestataire de santé à domicile.

3. Le traitement, pour une ou plusieurs finalités spécifiquement déterminées, des données concernant la santé de l'assuré, données sensibles au sens de l'article 8 de la loi informatique et libertés et de l'article 9 du RGPD, est soumis à son consentement écrit et préalable pour une ou plusieurs des finalités spécifiquement listées ci-dessus. En pratique la signature du contrat de location et d'assistance vaut recueil du consentement.
4. Les destinataires des données à caractère personnel de l'utilisateur sont, dans la limite de leurs attributions respectives : le personnel de AIR SANTE en charge des traitements relatifs à ces données, ainsi que, le cas échéant les sous-traitants, les caisses de sécurité sociale, les mutuelles, les médecins prescripteurs, les intermédiaires paramédicaux et les EHPADS concernés par la prise en charge des usagers concernés,

l'hébergeur de données de santé agréé ASIP, en respect de l'article L1111-8 du Code de la Santé Publique.

5. **Les données de santé de l'utilisateur ne sont en aucun cas utilisées à des fins commerciales. AIR SANTE s'engage à ce que les données à caractère personnel de l'utilisateur ne soient en aucun cas transmises à des tiers non autorisés ; aucune de ces données ne sera transmise hors Union Européenne.**
6. Les données à caractère personnel relatives à la santé de l'utilisateur sont traitées dans des conditions garantissant leur sécurité notamment par la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles renforcées adaptées au risque élevé pesant sur de telles données.
7. La durée de conservation des données à caractère personnel traitées dans le cadre de la gestion des dossiers de nos usagers est de 20 ans, par référence aux dispositions de l'article R.1112-7 du code de la santé publique applicables aux établissements de santé.
8. AIR SANTE s'engage à prendre les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour garantir un niveau de sécurité et de confidentialité adapté au risque présenté par le traitement des données de l'assuré et à notifier à la CNIL et informer l'utilisateur en cas de violation de ses données dans les limites et conditions des articles 33 et 34 du RGPD.
9. Les données utilisées à des fins statistiques font l'objet d'une anonymisation préalable par des procédés techniques excluant tout risque de ré-identification des personnes. Les dispositions de la réglementation de protection des données ne s'appliquent pas à de telles données.
10. L'utilisateur dispose d'un droit de demander l'accès à ses données à caractère personnel, la rectification ou l'effacement de celles-ci, et de décider du sort de ces données, post mortem. L'utilisateur dispose également d'un droit de s'opposer au traitement pour motifs légitimes, de limiter le traitement dont il fait l'objet et d'un droit à la portabilité des données à caractère personnel dans les limites fixées par la loi.

Ces droits peuvent être exercés, en justifiant de son identité (nom, prénom, adresse, copie recto-verso de la pièce d'identité), par email à dpo@air-sante.fr ou par courrier à l'attention du Délégué à la protection des données, AIR SANTE, ZI Carrières Beurrières, Allée Augustin Cauchy, 49240 AVRILLE.

L'utilisateur dispose également du droit de contacter la CNIL directement sur le site internet <https://www.cnil.fr/fr/agir> ou par courrier à l'adresse suivante : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, 3 place de Fontenoy – TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 07.

11. **Cas particulier des données recueillies par la téléobservance dans le suivi des traitements de l'apnée du sommeil (dispositif Pression Positive Continue [PPC]) :**

En conformité avec l'arrêté du 13 décembre 2017 (JORF n°0293) :

Le suivi d'un traitement par PPC à domicile nécessite l'enregistrement des paramètres suivants :

- Observance (durée d'utilisation de la PPC)
- Indice d'apnées-hypopnées (IAH), fuites non intentionnelles, pression au 95^{ème} ou au 90^{ème} percentile en fonction du modèle de PPC, pression médiane ou moyenne efficace (données machine) ; ainsi que les paramètres suivants à la demande du médecin prescripteur et avec l'accord du patient : caractère obstructif ou central des apnées, courbes de débit¹.
- En cas de mauvaise tolérance ou d'observance inférieure à 112 heures par période de 28 jours consécutifs, le médecin prescripteur doit être alerté par le prestataire.
- Le recueil des enregistrements ne peut être fait qu'avec l'accord explicite du patient donné par signature d'un consentement libre, éclairé, explicite et documenté. Ce consentement explicite autorise les traitements des données de façon exhaustive en conformité avec les exigences de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL). **Le consentement doit être recueilli exclusivement par le prestataire.** En effet, en application de l'article 3 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, les prestataires, mentionnés à l'article L5232-3 du code de la santé publique, sont les responsables des traitements des données à caractère personnel qu'ils mettent en œuvre en vertu de l'article L.165-1-3 du code de la sécurité sociale.

¹ Avec accord du patient et à la demande du médecin si patient de plus de 16 ans et uniquement à la demande du médecin si patient de moins de 16 ans.

- Pour les patients de pédiatrie : le recueil des enregistrements prévus ne peut être fait qu'avec l'accord explicite des parents du patient donné par signature d'un consentement libre, éclairé, explicite et documenté.
- Après chaque visite, le prestataire est tenu à la transmission des données de suivi conformément à la prescription médicale sous forme d'un rapport au médecin prescripteur ; les données de suivi sont transmises par le prestataire, à sa demande, au médecin traitant et/ou au patient et/ou au responsable légal s'agissant d'un patient pédiatrique.
- Information du médecin prescripteur et, avec l'accord du patient, du médecin traitant, s'il le demande, en cas d'observance constatée insuffisante.
- L'objectif de la période initiale, quels que soient les moyens utilisés par le prestataire, est de rendre le patient observant. Si le patient éprouve des difficultés avec son traitement, le prestataire met en œuvre des actions spécifiques d'accompagnement.
- Caractéristiques techniques du dispositif de téléobservance : le dispositif de téléobservance fonctionne avec un module de communication qui peut être :
 - o Interne à l'appareil de PPC
 - o Intégrable à l'appareil de PPC
 - o Externe, et dans ce cas, il possède un système de mesure de la bonne utilisation de l'appareil de PPC.

L'appareil PPC est doté de connecteurs de carte mémoire, servant à collecter, sauvegarder et à transmettre les données enregistrées par la machine pendant les périodes d'utilisation ; ce dispositif permet aux médecins d'interpréter les données recueillies afin d'adapter la thérapie. Le fabricant du dispositif de téléobservance doit garantir que ce dernier est compatible avec l'appareil de PPC utilisé et que les données transmises correspondent précisément aux données d'utilisation effective du patient. Le dispositif de téléobservance est délivré par le fabricant au prestataire et ce dernier vérifie la compatibilité avec l'appareil de PPC délivré au patient. Dans le cas où le module de communication utilise un réseau téléphonique, il est équipé d'une carte SIM ou de son équivalent. D'autres technologies de communication utilisant d'autres bandes de fréquence peuvent être également utilisées par le fabricant, pour garantir une couverture optimale du territoire. Quelle que soit la bande de fréquence utilisée, le mode de communication doit garantir une télétransmission sécurisée des données d'utilisation.

- le dispositif doit assurer la transmission des données de façon automatique et quotidienne. Les données transmises concernent à minima le nombre d'heures d'utilisation par le patient de l'appareil de PPC sur 24 heures, comptabilisées dès la première minute d'utilisation effective. La transmission ne peut comporter des données de géolocalisation. Elle ne peut en aucun cas conduire à révéler l'identité du patient au fabricant du dispositif médical.
- Transmission des données à la caisse d'affiliation des bénéficiaires : Le nombre d'heures d'utilisation effective par segments de 24 heures de l'appareil de PPC par le patient téléobservé est communiqué mensuellement au service médical placé auprès de la caisse d'affiliation du bénéficiaire. Le prestataire met les données relatives à la durée d'utilisation de l'appareil de PPC par le patient à la disposition du service médical placé auprès des caisses d'AMO dont il relève. Ces données sont rendues accessibles au service médical placé auprès des caisses d'AMO sur un serveur Extranet sécurisé. La transmission des données est réalisée selon des modalités garantissant l'intégrité et la confidentialité des données.
- Sécurisation et conservation des données d'observance : les dispositifs de téléobservance des appareils de PPC doivent transmettre les données des appareils des patients vers le serveur du prestataire où les données sont hébergées en conformité avec les exigences réglementaires relatives aux données de santé, pour une durée minimale de 3 ans avec toutes les garanties de sécurité et de confidentialité. En aucun cas le fabricant du dispositif de téléobservance automatique ne peut avoir accès aux coordonnées précises du patient (nom, numéro de sécurité sociale, adresse...).

- Les prestataires sont tenus de conserver pendant au moins trois ans les données d'observance avec les références des appareils ayant permis ces recueils. Cette conservation doit se faire avec toutes les garanties de sécurité et de confidentialité. Ces données conservées doivent être accessibles au service médical placé auprès des caisses d'AMO.
- La téléobservance n'est pas obligatoire à la réalisation du traitement et le patient peut décider à tout moment d'en bénéficier ou de le stopper sans avoir à se justifier ni encourir aucune responsabilité. Cela n'aura aucune conséquence sur la relation avec le médecin prescripteur. En revanche le refus de téléobservance pénalise le prestataire dont le forfait de remboursement sera diminué.
- En cas de refus de téléobservance, les données d'observance seront relevées deux fois par an lors de la visite à domicile du technicien.
- Le patient a la possibilité d'avoir communication de ses données détaillées à tout moment. Il bénéficie d'un accès en ligne sécurisé à toutes les données le concernant auprès de AIR SANTE.

La déléguée à la protection des données

Dr Catherine BARON, Pharmacienne Responsable

Société AIR SANTE