

Notice d'information aux patients dont les données personnelles sont traitées dans le cadre de l'Observatoire des Patients Insuffisants Rénaux Chroniques et Transplantés

THEMA, société par actions simplifiée, immatriculée sous le SIREN 499818250, installée à AIX-EN-PROVENCE (13100) est la division digitale du groupe Théradiol. Elle se compose de deux sociétés, EMA et SINED, réputées pour équiper 70% des établissements de dialyse en France des logiciels médicaux, « Hemodialyse » et « MedWare ». Ces logiciels permettent la gestion des données de patients souffrant d'Insuffisance Rénale Chronique (IRC).

THEMA met à présent en œuvre un **Observatoire** dénommé « **Observatoire THERADATA** ».

L'Observatoire THERADATA consiste en un entrepôt de données, autorisé par la CNIL, qui a pour but de générer des **analyses du parcours de soin des patients en néphrologie dans le respect de l'intérêt public**

Dans le cadre de vos consultations, de vos visites médicales, le centre de dialyse est amené à traiter certaines de vos données à caractère personnel.

Votre centre de dialyse participe à cet Observatoire. Pour ce faire, il accepte de nous communiquer des données relatives à votre parcours de soins pour nous aider à faire progresser les services de néphrologie et de dialyse.

Néanmoins, nous tenons à vous préciser que tous nos résultats s'appuient sur des données pseudonymisées. En effet, vos données, communiquées par le Centre, seront pseudonymisées avant d'être analysées. Il ne sera donc pas possible de vous identifier directement.

Cette notice est destinée à vous expliquer de manière exhaustive non seulement comment, pourquoi et par qui vos données à caractère personnel sont traitées mais aussi quels sont vos droits et comment vous pouvez les exercer.

THEMA s'engage à ce que l'ensemble de vos données soient traitées dans le respect des textes applicables à la protection des données personnelles (ci-après « la Réglementation »), et notamment le Règlement européen sur la protection des données (RGPD)¹ et la loi Informatique et Libertés².

1. Qui définit les finalités et les moyens du traitement des données ?

THEMA est responsable du traitement de vos données. A ce titre, il détermine les finalités et les moyens du traitement mis en œuvre.

Dans le cadre de l'Observatoire THERADATA, le traitement de vos données personnelles a pour finalité principale **l'analyse de votre parcours de soin**, c'est-à-dire que les données sont traitées afin de mieux comprendre et d'analyser les prestations rendues par les centres de dialyse aux patients qu'ils accompagnent du point de vue de la mesure de l'efficacité du système de santé à partir de quelques indicateurs clés dans le respect de l'intérêt public.

Par ailleurs, les données traitées dans le **cadre de l'Observatoire THERADATA pourront faire l'objet de recherches, études et évaluation en santé**, pour lesquelles une information spécifique et plus précise est disponible sur le site internet de THERADATA accessible à l'adresse URL : www.theradata.fr que vous êtes invités à consulter régulièrement.

2. Quelles données vous concernant sont traitées, et sur quel fondement ?

Les données personnelles traitées dans le cadre de l'Observatoire THERADATA qui vous concernent sont les suivantes :

- Les données de pathologies, affections, et comorbidités,
- Les données cliniques,
- Les événements médicaux,
- Les données de pre-greffe, transplantations, suivi de greffe,
- Les données de nutriments,
- Les données d'examen biologiques et non biologiques
- Les données d'actes de soin,
- Les données des traitements médicamenteux,
- Les données d'abords vasculaires,

¹ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).

² Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (dans sa rédaction résultant de l'ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018 prise en application de l'article 32 de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et portant modification de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et diverses dispositions concernant la protection des données à caractère personnel).

- Les données machines,
- Les données relatives aux séances de dialyse,
- Votre Identifiant national de santé ou votre Identifiant Permanent patient,
- Votre sexe,
- Votre situation géographique

Le traitement de vos données mis en œuvre par THEMA est fondé sur l'intérêt public et l'intérêt légitime.

3. Qui traite vos données ?

Vos données sont traitées sous la responsabilité de THEMA, en qualité de responsable de traitement et par la société OpenHealth Company, société française basée à Vannes (ci-après « OpenHealth ») en qualité de sous-traitant de THEMA. Seule OpenHealth peut accéder aux données à caractère personnel vous concernant : à ce titre, seuls les personnels habilités d'OpenHealth ont accès à vos données à caractère personnel. Ils sont préalablement authentifiés et habilités dans la limite de leurs attributions respectives et dans la stricte mesure du nécessaire à la réalisation de la mission qui leur est assignée.

OpenHealth fournit également la prestation d'hébergement des données de santé agréée par le Ministère de la Santé, dans le respect des dispositions de l'article L. 1111-8 du CSP. A ce titre, vous êtes informé que vous bénéficiez du droit de vous opposer à l'hébergement de vos données par OpenHealth, pour un motif légitime en adressant un courrier électronique à l'adresse suivante : contact@theradata.fr.

Assurance d'un cadre réglementaire fiable et sécurisé

Les équipes OpenHealth consolident plusieurs expertises critiques pour la bonne conduite de projets de traitement de données de santé. Dans le cadre du projet THERADATA, OpenHealth est sous-traitant et opère conformément aux exigences légales et réglementaires.

Parmi ses expertises, OpenHealth a développé des processus permettant de pseudonymiser de manière irréversible les données de santé qui reposent sur la maîtrise de technologies avancées.

Ainsi, THERADATA assure la protection des données en respectant 3 principes fondamentaux :

- > La double pseudonymisation
- > L'agrégation de données au minimum de 20 patients
- > La suppression sans rétroaction

4. Combien de temps vos données sont-elles conservées ?

Les données à caractère personnel vous concernant sont conservées pendant dix (10) ans au sein de l'**Observatoire THERADATA**.

A l'issue de cette période de conservation de vos données, celles-ci seront supprimées.

5. De quels droits disposez-vous sur le traitement de vos données ?

Conformément à la Réglementation, vous bénéficiez de :

- D'un droit d'accès à vos données à caractère personnel et du droit à en demander la rectification,
- D'un droit d'opposition sur vos données à caractère personnel,
- D'un droit de communiquer vos directives concernant le sort de vos données à caractère personnel après votre mort.

Vous disposez également de :

- Du droit de solliciter une limitation du traitement,
- D'un droit à l'oubli et à l'effacement numérique.

Pour exercer l'ensemble de vos droits, ou pour toute interrogation relative au traitement de vos données personnelles, vous pouvez vous adresser à votre centre de dialyse ou auprès de THEMA :

- Par courrier postal à l'adresse suivante : THEMA, SAS | 9 Boulevard François et Emile Zola | 13 100 Aix-En-Provence
- Par email à l'adresse suivante : dpo@theradata.fr
- Par téléphone au numéro suivant : +33 (0)4 42 03 97 52

De plus, vous pouvez demander que les données de santé vous concernant vous soient communiquées directement ou par l'intermédiaire d'un médecin que vous avez désigné, dans le respect des dispositions de l'article L. 1111-7 du CSP.

Par ailleurs, vous pouvez introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle compétente – la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) : www.cnil.fr, 3 Place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 PARIS Cedex 07, Tél : +33 (0)1 53 73 22 22.