



Conditions Générales d'Utilisation des services

Neurophy, Somnophy et Cardiophy

Sommaire

1. Objet	2
2. Définitions	2
3. Description des services	3
4. Comment faire appel à nous.....	3
5. Accès de l'Utilisateur à la plateforme.....	4
6. Conformité réglementaire.....	4
7. Données personnelles.....	4
8. Respect de la déontologie médicale et réalisation des actes.....	5
9. Tarifs en vigueur et modalités de paiement	6
10. Recours à des sous-traitants.....	6
11. Engagements de Serenity Medical Services	6

1. Objet

L'utilisation des services de Serenity Medical Services par l'Utilisateur implique l'acceptation pleine et entière des présentes CGU. Elles sont susceptibles d'être modifiées ou amendées à tout moment, à la discrétion de Serenity Medical Services. Serenity Medical Services tiendra l'Utilisateur informé lors de sa connexion à l'application. La version acceptée lors de la première connexion à l'application ou de la première connexion après la mise à jour fait foi. Afin de continuer à bénéficier des services, l'Utilisateur devra prendre connaissance de ces mises à jour des conditions et les accepter en pleine connaissance. En cas de non-respect par l'Utilisateur des présentes, Serenity Medical Services se réserve le droit de résilier le présent contrat.

Les présentes CGU s'appliquent sous réserve des dispositions spécifiques définies dans les contrats de prestation de services signés le cas échéant entre l'Utilisateur et Serenity Medical Services. En cas de conflits entre les dispositions du contrat de service et les présentes CGU, les conditions particulières du contrat s'appliquent, à moins que celui-ci n'en dispose autrement.

Les titres des parties sont donnés à titre indicatif et ne sauraient être interprétés en contradiction avec leur contenu.

2. Définitions

Données personnelles : Toute information identifiant directement ou indirectement une personne physique (ex. nom, n° d'immatriculation, n° de téléphone, photographie, date de naissance, commune de résidence, empreinte digitale...).

Données de santé : données relatives à la santé physique ou mentale, passée, présente ou future, d'une personne physique (y compris la prestation de services de soins de santé) qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne.

Les Services : Désigne les services de télémédecine mis en œuvre par Serenity Medical Services

Personne concernée : La personne concernée par un traitement de données à caractère personnel est celle à laquelle se rapportent les données qui font l'objet du traitement

Responsable de traitement : Le responsable d'un traitement de données à caractère personnel est, sauf désignation expresse par les dispositions législatives ou réglementaires relatives à ce traitement, la personne, l'autorité publique, le service ou l'organisme qui détermine ses finalités et ses moyens.

Utilisateur : Désigne le médecin requérant effectuant une demande de prestation de services auprès de Serenity Medical Services.

3. Description des services

Serenity Medical Services assure en tant qu'opérateur une activité de télémédecine au sens de l'article L6316-1 du Code de la santé Publique et de détachement de techniciens pour réalisation d'examen se déclinant en plusieurs services de télé-expertise, permettant la réalisation des types d'examens suivants : polysomnographie (**SomnoPhy**), électroencéphalogramme (**NeuroPhy**), électrocardiogramme (**CardioPhy**). Les examens sont effectués à la demande de l'Utilisateur, via un appel au numéro vert suivant : 0805 626 626. Ils sont pris en charge par un standard afin de procéder à la création d'un compte sur la plateforme de télé-expertise. S'il dispose déjà d'un compte, l'Utilisateur a aussi la possibilité d'effectuer une demande de réalisation et d'interprétation d'EEG en ligne via son compte sur la plateforme Serenity Medical Services. Si aucun technicien spécialiste n'est disponible sur place, les examens sont réalisés par un technicien détaché et mobilisé sur site par Serenity Medical Services diplômé en électroradiologie ou infirmier diplômé d'Etat, habilité à pratiquer les examens requis. Dans l'éventualité où un technicien travaillant pour la structure requérante est déjà disponible sur place, l'Utilisateur a la possibilité de faire appel à Serenity Medical Services pour une interprétation des enregistrements seule. Les enregistrements et résultats de précédents examens sont ensuite mis en ligne par le technicien sur la plateforme de télé-expertise de Serenity Medical Services, déclinée en modules par service, via une connexion sécurisée avec authentification à double facteur (mot de passe et code d'accès unique). Ils sont ensuite interprétés par un médecin spécialiste. Le médecin requérant est notifié de la disponibilité de l'interprétation par mail et sms, et invité à se connecter à la plateforme sécurisée afin de les consulter. Si un doute persiste, il a la possibilité de joindre par email le technicien ou le médecin interpréteur pour toutes informations supplémentaires, avec un engagement de réponse sous 24 heures.

À travers cette activité Serenity Medical Services se propose d'apporter une solution aux établissements ne disposant pas de laboratoire d'électrophysiologie tout en conciliant sécurité et efficacité en réalisant des examens fiables dans des conditions adaptées à l'urgence. Chaque médecin est libre ou non d'avoir recours à un service de télémédecine, sans impacter la possibilité du patient de recevoir des soins.

4. Comment faire appel à nous

Serenity Medical Services exerce son activité sur la base de contrats de prestation passés avec les centres hospitaliers et cliniques clients pour les demandes récurrentes. Il est également possible de faire appel ponctuellement aux Services en dehors d'un contrat prestation. Pour faire appel aux Services, un professionnel de santé doit s'assurer que l'établissement dont il dépend a conclu un contrat prestation avec Serenity Medical Services ou qu'il a l'autorisation de sa direction de faire appel aux services Serenity Medical Services de manière ponctuelle. En l'absence de contrat de prestation conclu entre les parties, Serenity Medical Services s'efforcera de répondre aux demandes dans les meilleurs délais, sous réserve de la disponibilité des techniciens au moment de la demande et de l'accessibilité des sites concernés.

5. Accès de l'Utilisateur à la plateforme

Les identifiants et codes de l'Utilisateur sont strictement personnels. À ce titre, l'Utilisateur est seul responsable de la protection de la confidentialité de ces informations. Afin d'éviter toute utilisation non autorisée de ces identifiants, il est attendu de l'Utilisateur qu'il mette en œuvre les mesures de sécurité adéquates et fasse preuve de diligence. En aucun cas, Serenity Medical Services ne saurait être tenue pour tout ou en partie responsable pour responsable de dommages causés par une connexion non autorisée au compte de l'Utilisateur due à une négligence de la part de ce dernier.

6. Conformité réglementaire

Le 25 octobre 2016, Serenity Medical Services a conclu un contrat de télémédecine avec l'ARS d'Ile-de-France en application du Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine. Les techniciens et médecins experts employés par Serenity Medical Services sont diplômés et spécialistes dans leur domaine.

Le traitement de données personnelles au titre de l'activité de télémédecine a fait l'objet d'une déclaration n°1939009 auprès de la CNIL.

7. Données personnelles

Serenity Medical Services met en œuvre un traitement de données personnelles et de santé au sens de la loi du 6 janvier 1978 dite Informatique et Libertés consolidée et du Règlement (UE) 2016/679 (RGPD) et a nommé un DPO (Data Protection Officers). Le traitement est opéré conformément aux obligations légales et réglementaires afférentes aux responsables de traitement. Le traitement de données personnelles mis en œuvre par Serenity Medical Services est conditionné par le recueil du consentement libre et éclairé de la personne concernée.

À ce titre, les catégories de données suivantes sont collectées :

Données nécessaires à l'établissement de la demande : lieu, service, chambre, nom du médecin prescripteur, numéro de téléphone, état d'urgence ou pas, nom du patient, date de naissance, état du patient, signes cliniques et acte à réaliser.

Données personnelles et données de santé du patient afin de permettre la réalisation de l'examen prescrit et une expertise par le médecin requis (voir politique de confidentialité en Annexe 2).

Ces données sont collectées par Serenity Medical Services avec pour finalité exclusive de fournir les Services. Elles ne sont pas vendues à des tiers. Les données anonymisées peuvent être utilisées à des fins de recherche, développement et d'amélioration continue du service.

La personne concernée peut faire valoir son droit de consultation, d'opposition, droit à la limitation du traitement, droit à la portabilité et à l'effacement des données personnelles le concernant via l'envoi

d'une demande accompagnée d'une copie de pièce d'identité à l'adresse email suivante : compliance@serenitymedicalservices.com ou par voie postale à :

Société Serenity Medical Services

ICM-iPEPS

Hôpital Pitié-Salpêtrière

47 Boulevard de l'Hôpital 75013 Paris (à l'attention du Data Protection Officer).

Tous les flux de données entre la plateforme et les serveurs sont effectués via un protocole de connexion sécurisé (HTTPS).

Les données personnelles collectées par Serenity Medical Services sont hébergées sur un serveur sécurisé et les données de santé sont hébergées chez un hébergeur agréé HDS, conformément à la durée légale.

Pour plus d'information concernant les traitements de données personnelles opérés par Serenity Medical Services, veuillez-vous référer à la Politique de confidentialité (*Annexe 2*).

8. Respect de la déontologie médicale et réalisation des actes

Le Service de télémédecine de Serenity Medical Services respecte les principes éthiques, déontologiques et juridiques inscrits dans les textes (en particulier les articles 4, 5, 12, 32, 33, 36, 45, 60, 64, 69, 72 et 73 du Code de déontologie médicale), et les évolutions jurisprudentielles.

Les professionnels de santé intervenants dans le cadre du Service possèdent toutes les qualifications requises pour effectuer les actes proposés par Serenity Medical Services. Notamment, les techniciens sont tous manipulateurs en électroradiologie diplômés ou infirmier diplômé d'État et reçoivent une formation spécifique aux examens effectués. Conformément à la Directive 93/42/CE, tous les appareils d'électroencéphalographie, d'électrocardiographie et de polysomnographie utilisés dans le cadre des actes sont marqués CE en tant que dispositifs médicaux. Les examens sont effectués conformément aux gold standards applicables.

Le recours à une solution de télémédecine est subordonné au recueil préalable du consentement libre et éclairé du patient ou du représentant légal en cas d'incapacité pour ce dernier (*Annexe 2*). En utilisant le Service, l'Utilisateur est en charge de la prise de décision du recours au service et du recueil du consentement éclairé du patient. Il évalue lui-même la pertinence et l'urgence d'une demande d'examen.

En vertu d'obligations déontologiques, les médecins experts sont tenus d'émettre des comptes-rendus conformes aux données acquises de la science.

En outre, les Professionnels de santé détachés par Serenity Medical Services agissent en toute indépendance et sont responsables de l'information qu'ils dispensent, du recueil des consentements, des comptes-rendus et des prescriptions qu'ils effectuent. Ils sont tenus au secret médical. En aucun

cas, Serenity Medical Services ne saurait être tenu partiellement ou totalement responsable des dommages relevant de la responsabilité médicale des professionnels de santé intervenant dans le cadre des Services.

9. Tarifs en vigueur et modalités de paiement

Les Services sont fournis au prix en vigueur au jour de la souscription du service exprimés en euros, conformément à la grille des prix figurant en *Annexe 1*.

Ce prix ne comprend pas les coûts, restant à la charge de l'Utilisateur, relatifs aux communications téléphoniques ou électroniques nécessaires à l'accès aux Services.

Les factures émises par Serenity Medical Services seront payables à réception et au plus tard dans un délai 45 jours à compter de leur date d'émission, sans autre formalité. Aucun escompte pour paiement anticipé ne sera pratiqué.

En cas de retard de paiement à l'échéance, des intérêts de retard au taux annuel de 12 % sur le montant impayé seront dus de plein droit, ainsi qu'une indemnité forfaitaire de 40 €. Ces indemnités sont dues sans qu'un rappel ne soit nécessaire.

10. Recours à des sous-traitants

Pour la mise en œuvre du service, Serenity Medical Services est susceptible de faire appel à des sous-traitants en application de l'article 28 du Règlement UE 2016/789 du Parlement Européen et du Conseil, Serenity Médical Services fait appel à des sous-traitant présentant des garanties suffisantes au regard de la législation sur la protection des données et a mis en œuvre des mesures techniques et contractuelles adaptées à cette fin.

11. Engagements de Serenity Medical Services

Généralités

Serenity Medical Services agit en qualité d'intermédiaire entre le professionnel de santé et le patient. À ce titre, Serenity Medical Services s'engage à faire ses meilleurs efforts afin de fournir aux Utilisateurs les Services dans les conditions figurant aux présentes ainsi que dans les contrats de prestation de service passés avec les établissements de santé dont ils relèvent.

Disponibilité du service

À l'exception des engagements pris aux articles Données personnelles et Conformité Règlementaire, les services sont fournis en l'état et Serenity Medical Services ne saurait en aucun cas être tenue pour responsable de dommages liés à l'utilisation d'un réseau internet, à l'infrastructure ou à la configuration utilisée par les Utilisateurs, ou pour tout dommage liée à un problème technique, au

réseau, à une omission de l'Utilisateur ou bien au fait d'un tiers, et d'une manière générale à tout évènement extérieur à sa volonté.

Serenity Medical Services s'engage à faire des efforts commercialement raisonnables afin d'assurer un taux de disponibilité du service de 99%. Ce taux ne prend pas en compte les maintenances techniques et réglementaires pour lesquelles le client recevra une notification au moins 48h à l'avance, les maintenances inopinées ainsi que les cas de force majeure conformément à l'article 1218 du code civil.

Serenity Medical Services, sous réserve d'en informer préalablement l'Utilisateur 48 heures au préalable, se réserve le droit de fermer l'accès au centre serveurs, afin d'assurer la maintenance du matériel et/ou des logiciels et des infrastructures mises en œuvre pour l'hébergement de la plateforme, étant précisé :

- Que cette fermeture de l'accès ne pourra excéder plus de 12 heures par jour, sauf en cas de force majeure ;
- Que SMS devra s'efforcer de ne fermer l'accès que pendant les périodes de faible affluence, ces périodes étant déterminées sur la base des statistiques de connexion.

Usage conforme

Tout usage non conforme aux présentes ou infraction de dispositions légale ou réglementaires effectué par l'Utilisateur entraînant un dommage au préjudice de Serenity Medical Services fera l'objet d'une indemnisation au profit de cette dernière, sans préjudice d'autres recours. En cas d'usage non conforme aux présentes de la part de l'Utilisateur, Serenity Medical Services se réserve le droit d'interrompre la fourniture du service à l'Utilisateur et de mettre fin de plein droit à l'application des présentes conditions.

Propriété Intellectuelle

L'Utilisateur reconnaît que tous les Droits de Propriété Intellectuelle liés aux Services resteront dans tous les cas la propriété de Serenity Medical Services, de ses Affiliées ou de toute autre tierce partie propriétaire. Le Client n'acquiert aucun droit, aucune propriété et aucun intérêt à cet égard.

Droit applicable

Tous les différends relatifs à un Contrat (y compris tout conflit ou toute action de nature non contractuelle) sont régis exclusivement par la loi française. En cas de litige résultant de l'application des présentes Conditions Générales, ce dernier sera porté devant les Tribunaux français conformément aux règles de compétence en vigueur.

SERENITY MEDICAL SERVICES, une Société constituée sous les lois Françaises, au capital de de 100 000€ et dûment immatriculée au Registre de Commerce de Paris sous le numéro RCS 817 914 278
Adresse : ICM-i PEPS, 47-85 Boulevard de l'Hôpital 75013 Paris FRANCE

Date d'entrée en vigueur : Novembre 2018

12. ANNEXE 1 : Tarifs

Interprétation NeuroPhy	Tarifs
Enregistrement standard <1h de journée	80
Supplément enfant <1h	20
Supplément nuit	40
Supplément vidéo	20
Supplément durée 1 à 4 h	30
Supplément Holter jusqu'à 24 h	100
Supplément Urgence (interprétation <1h garantie)	10
Rapports automatiques & détection biomarqueurs	20

Technicien EEG	Tarifs
Réalisation zone dans couverte 24/24	100
Supplément enfant <6 ans	30
Supplément matériel/manipulation spécifiques adultes (collages, ...)	30
Supplément matériel/manipulation spécifiques enfant (collages, ...)	50
Supplément Urgence (réalisation <3h garantie)	60
Déplacement 1/2 journée (4h)	500
Déplacement journée (8h)	800

Interprétation SomnoPhy	Tarifs
Interpretation PSG	150
Interpretation polygraphie	80
Supplément enfant	30
Supplément interprétation rapide sur rdv (<6h)	90
Supplément test de vigilance	30
Supplément vidéo	40

Technicien Sommeil	Tarifs
Réalisation PSG dans zone couverte sur rdv	100
Supplément enfant	40
Supplément déplacement domicile	20
Supplément matériel spécifique (cupules, etc)	30
Déplacement 1/2 journée ou soirée (jusqu'à 4 PSG)	500

Plateforme SMS	Tarifs
Accès plateforme et stockage pour enregistrements <1h, par an	2
Accès plateforme et stockage pour enregistrements entre 1h et 24h, par an	5
Supplément stockages vidéo 720p, par heure stocké par an	1
Forfait stockage 15 ans par enregistrement <1h	15
Forfait stockage 15 ans par enregistrement entre 1h et 24h	25
Forfait stockage 15 ans par heure de vidéo (720p)	6

13. ANNEXE 2 : Politique de confidentialité

Serenity Medical Services est une société spécialisée dans la prestation de solutions de télémédecine et la réalisation d'examen d'électrophysiologie à distance. À cet effet, nous collectons les Données Personnelles de nos utilisateurs et les traitons en conformément aux principes énoncés ci-après.

La présente politique a pour objet d'informer les utilisateurs relativement à la manière dont nous collectons, traitons et conservons leurs Données Personnelles. Elle fait partie des Conditions Générales d'Utilisation des Services réalisés par Serenity Medical Services. En cas de contradictions entre la présente politique et les CGU, les CGU prévalent.

DÉFINITIONS

- 1) Serenity Medical Services : Désigne Serenity Medical Services Sarl et ses filiales.
- 2) Services : Désigne les services de télémédecine mis en œuvre par Serenity Medical Services (**Somnophy, Neurophy, Cardiophy**).
- 3) Responsable de traitement : La personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui, seul ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement; lorsque les finalités et les moyens de ce traitement sont déterminés par le droit de l'Union ou le droit d'un État membre, le responsable du traitement peut être désigné ou les critères spécifiques applicables à sa désignation peuvent être prévus par le droit de l'Union ou par le droit d'un État membre. Aux fins des présentes, le responsable de traitement est Serenity Medical Services.
- 4) Personne Concernée : Personne physique identifiée ou identifiable ; est réputée être une «personne physique identifiable» une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale. Il peut ici s'agir alternativement du Professionnel de Santé et / ou du Patient.
- 5) Le Professionnel de Santé : Le Professionnel de Santé qualifié sous la supervision duquel les Produits et Services doivent être utilisés.
- 6) Données Personnelles : Toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable.
- 7) Données de Santé : L'ensemble des données se rapportant à l'état de santé d'une personne concernée qui révèlent des informations sur l'état de santé physique ou mentale passé, présent ou futur de la personne concernée. Les données de santé sont considérées comme des données sensibles.

- 8) Utilisateur : Désigne le Professionnel de santé demandant le recours aux Services.
- 9) Le Patient : patient pour lequel est effectué la prescription de recours aux Produits et Services.
- 10) Traitement : Toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données ou des ensembles de données à caractère personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, la limitation, l'effacement ou la destruction.

COMPLIANCE

En tant que responsable de traitement, Serenity Medical Services emploie ses meilleurs efforts afin de protéger les Données Personnelles collectées via ses Services.

À cette fin, Serenity Medical Services a nommé un Délégué à la Protection des données (DPO) chargé de veiller au respect de la législation applicable au traitement et à la conservation des Données Personnelles. Le cas échéant, Serenity Medical Services effectue des demandes d'autorisation de traitement auprès des autorités compétentes.

CATÉGORIES D'INFORMATIONS TRAITÉES

La prestation des Services implique la collecte de données à caractère personnel et de données sensibles. À ce titre, les catégories de données suivantes sont traitées :

- Données Personnelles communiquées par la Personne Concernée aux fins de la création d'un compte patient :
 - Patient : Données de contact : Nom / Prénom / Date et lieu de naissance / taille / Sexe
 - Professionnel de Santé : Nom / Prénom / Spécialité / Données de contact / Identification de la structure d'exercice et service / n°RPPS.

Ces données sont nécessaires à l'établissement d'une fiche patient sur la plateforme.

- Données sensibles concernant le patient collectées auprès de l'équipe de soins :
 - Nom / Prénom / Date de naissance / poids / taille / Sexe / Antécédents via la demande médicale / comorbidité / pathologie / traitements en cours / Conditions d'enregistrement / Données Electrophysiologiques / enregistrement vidéo / Chambre et service

Ces données sont nécessaires à l'interprétation des actes d'électrophysiologie et à la rédaction d'un compte rendu d'aide au diagnostic par les médecins télé-interpréteurs. Les données physiologiques anonymisées sont susceptibles d'être réutilisées à des fins de Recherche et Développement. Dans ce cas, Serenity Medical Services s'engage à rendre toute réidentification impossible ou extrêmement difficile.

- Données de connexion du professionnel de santé :
 - Données de connexion incluant : adresse IP, type de navigateur, langue, cookies

Liste des cookies collectés via l'application suite à la connexion d'un utilisateur:

- access_token de connexion
- userId
- currentApplication
- instance_url
- profileName
- structureId

Cookies collectés par le site institutionnel :

SERVERID87219

- utma
- utmb
- utmc
- utmz
- icl_visitor_lang_js dtCookie wordpress_test_cookie
- wpml_browser_redirect_test
- visitor_id10342

Les données collectées sont nécessaires à la mise en œuvre des Services. Elles sont susceptibles de varier selon le type de Services.

Les cookies peuvent être bloqués par l'Utilisateur en activant un filtre sur son navigateur. Toutefois, si l'utilisateur choisit de bloquer tous les cookies, certaines parties des sites Web pourraient devenir inaccessibles. Afin de bloquer les cookies, l'utilisateur est invité à se référer aux paramètres de son appareil de connexion et de son navigateur web.

Les Données de Santé sont pseudonymisées au moment du chargement sur la plateforme et la pertinence et l'exactitude des données collectées via l'utilisation des Produits et Services dépend uniquement de la pertinence et de l'exactitude des données communiquées par l'Utilisateur. En aucun cas Serenity Medical Services ne saurait être tenue responsable de la qualité et de la pertinence des données qui lui sont communiquées par l'Utilisateur.

CATÉGORIES DE DESTINATAIRES DES DONNÉES

Les catégories de destinataires des données collectées sont :

- Personnel habilité au sein de Serenity Medical Services*
- Personnel habilité chez les sous-traitants*
- Médecin interpréteur
- Technicien détaché Serenity Medical Services

*Le personnel habilité est soumis à une obligation de confidentialité relativement aux données personnelles et sensibles auxquelles il a accès.

Les professionnels de santé demeurent soumis au respect du secret médical, conformément à l'article 4 du code de déontologie médicale, à l'article L1110-4 et à l'article R.4127-4 du code de la santé publique.

FINALITÉ

Conformément aux principes de proportionnalité et de minimisation du traitement des données, Serenity Medical Services ne collecte que les informations strictement nécessaires à la réalisation d'actes de télé-expertise et à l'aide au diagnostic pour le compte de l'équipe de soins de la personne concernée. Nous conservons et hébergeons les données pour une durée n'excédant pas la durée nécessaire à la mise en œuvre et au suivi de nos services, dans les limites de la législation locale applicables. Les données enregistrées recueillies sont transférées sur les serveurs sécurisés de Serenity Medical Services via la synchronisation de nos logiciels et applications.

Les données susmentionnées ne sont pas collectées ni traitées en vue d'autres fins.

NON DIVULGATION DES DONNEES PERSONNELLES

Afin d'assurer la prestation des Services dans les meilleurs conditions techniques, Serenity Medical Services peut faire appel à des sous-traitants et partenaires. Serenity Medical Services ne fournit à ces entreprises que les informations strictement nécessaires aux fins de l'exécution de leur prestation afin de fournir les Services, à l'exclusion de tout autre usage. Conformément aux articles 26 et 28 du RGPD, Serenity Medical Services conclut des accords de sous-traitance relatifs au traitement des Données Personnelles avec ses partenaires et sous-traitants afin de garantir la protection des Données Personnelles de ses utilisateurs.

DROITS DES PERSONNES CONCERNÉES

Selon la législation applicable sur la protection des Données Personnelles, et sur présentation d'une copie d'une pièce d'identité en cours de validité, la Personne concernée pourra effectuer une demande d'information, d'accès / de rectification / de retrait / de portabilité / de limitation relativement à ses Données Personnelles auprès de Serenity Medical Services en prenant contact via les adresses suivantes :

Voie postale :

Data Protection Officer
SERENITY MEDICAL SERVICES SARL
INSTITUT DU CERVEAU ET DE LA MOELLE EPINIERE
HOPITAL PITIE SALPETRIERE
47 BOULEVARD DE L'HOPITAL
CS 21414
75646 PARIS CEDEX 13

Adresse email :

compliance@Serenitymedicalservices.com

La Personne concernée peut s'opposer au traitement de ses données personnelles à tout moment, sans que cette opposition n'impacte sa capacité à bénéficier d'une prise en charge médicale classique. demander à ce que ses données soient effacées ou rectifiées à tout moment selon la législation applicable, nonobstant toutes dispositions légales sur la conservation ou l'archivage de ces données. Serenity Medical Services accèdera à la demande conformément à la loi applicable. Le retrait du consentement ne compromet pas la légalité des traitements entrepris avant ledit retrait.

En aucun cas Serenity Medical Services ne saurait être responsable d'un défaut d'information du Professionnel de Santé envers le patient au titre des présentes, ou de tout dommage direct ou indirect en découlant.

CONSENTEMENT

Le Professionnel de Santé ayant recours aux Services est responsable de fournir à la Personne Concernée toutes les informations pertinentes relatives aux Services, y compris toute information pertinente relativement à la collecte et au traitement de ses Données Personnelles, avant de recueillir son consentement. Ce consentement doit toujours être libre. Un modèle de consentement préalable à destination du patient est fourni en annexe 2 des présentes.

En particulier, il relève de la responsabilité du Professionnel de Santé d'informer le Patient du fait que ses données anonymisées peuvent être utilisées à des fins de recherche et développement.

En aucun cas les Produits et Service ne devraient être utilisés lorsque la personne concernée n'a pas donné son consentement libre et éclairé avant l'usage, au regard de toutes les informations pertinentes relatives aux Services. Ce consentement comprend l'accord explicite de la personne concernée à ce que ces données soient collectées et traitées aux fins listées aux présentes. Ce consentement est donné pour toutes les activités opérées par Serenity Medical Services conformément aux finalités annoncées dans la présente politique. Le Professionnel de Santé est responsable du recueil et de la documentation dudit consentement. Le consentement peut être alternativement écrit, électronique ou oral, dans la mesure où il est libre et dépourvu d'ambiguïté. Chaque fois qu'il est possible, il doit être documenté.

Lorsque la Personne Concernée est âgée de moins de 16 ans, le Professionnel de Santé doit recueillir le consentement de son représentant légal avant d'avoir recours aux Services.

La condition d'âge précitée peut varier selon la législation locale applicable.

Dans l'éventualité où la Personne concernée ou son représentant légal refuse de donner son consentement libre et éclairé conformément aux présentes, le professionnel de santé devra renoncer à avoir recours aux Services pour la personne concernée. Le Professionnel de Santé devra informer la Personne concernée au regard de ses droits sur ses Données Personnelles avant toute première utilisation des Services.

En aucun cas Serenity Medical Services ne saurait être tenue responsable de tout dommage résultant de l'utilisation des Produits et Services effectuée sans le consentement de la Personne concernée ou de son représentant légal.

ACCÈS

Seuls les individus autorisés en vertu d'une authentification sont autorisés à accéder à la Plateforme et à l'application en s'identifiant sur leur compte. Afin de s'authentifier, l'utilisateur doit renseigner son adresse email et son mot de passe. Une double authentification est requise pour établir la connexion, via l'usage d'un code de sécurité reçu par email ou sms, selon la configuration choisie par l'utilisateur.

Il relève de la responsabilité de l'utilisateur, qu'il soit Professionnel de Santé ou patient de s'assurer que les individus non autorisés n'ont pas accès à ses identifiants. Ces derniers sont strictement personnels et doivent être gardés confidentiels. L'utilisateur est conscient que la communication accidentelle ou non voulue de ses identifiants entraîne des risques d'accès par des tiers non autorisés à son compte et de divulgation de ses Données Personnelles. Serenity Medical Services décline toute responsabilité en cas de négligence de l'Utilisateur.

Les données renseignées sont collectées en l'état par Serenity Medical Services et il relève de la responsabilité du Professionnel de Santé et du patient de s'assurer qu'elle sont pertinentes, correctes et à jour.

SÉCURITÉ

Serenity Medical Services s'engage à fournir ses meilleurs efforts afin de garantir un haut niveau de protection des Données Personnelles de ses utilisateurs contre la perte, le mésusage, l'accès ou la divulgation non-autorisée, l'altération ou la destruction. Serenity Medical Services a recours à des réseaux protégés et à des procédures standards telles que : authentification à double facteur, pseudonymisation et anonymisation.

Serenity Medical Services s'engage à se conformer à toute législation locale applicable sur le traitement et l'hébergement des Données Personnelles et Données de Santé, afin de prévenir tout accès non autorisé ou altération des Données Personnelles.

Serenity Medical Services s'engage à ne faire usage des Données Personnelles de la Personne concernée que dans les strictes finalités précitées. Serenity Medical Services a mis en place des mesures techniques et organisationnelles adéquates pour maintenir un haut niveau de protection des Données Personnelles selon les principes du RGPD.

CONSERVATION ET HÉBERGMENT DES DONNÉES DE SANTÉ

Les Données Personnelles sont traitées par Serenity Medical Services au sein du territoire de l'Union Européenne. Les données requises pour la création du compte sont utilisées à la seule fin de créer les comptes utilisateurs. Elles sont effacées de la base active sur demande de la personne concernée conformément à la section Droit des personnes concernées.

Les Données de santé sont stockées sur des serveurs sécurisés et des hébergeurs agréés Données de Santé selon la législation locale applicable. Elles sont stockées pour une durée n'excédant pas la durée légale de conservation, selon la catégorie de données concernées.

Les données de santé sont conservés pendant 20 ans conformément aux prescriptions du Conseil National de l'Ordre des Médecins

TRANSFERT DE DONNÉES

Les Données Personnelles peuvent faire l'objet d'un transfert selon les principes posés par les articles 44,45,46,47 et 49 du RGPD et toute loi applicable, au sein de pays offrant des garanties équivalentes à celles de l'Union Européenne. Le cas échéant, le transfert est encadré par les clauses contractuelles types de la commissions européennes, toute convention internationale applicable sur le traitement des Données Personnelles ou Règles Contraignantes d'Entreprise intra-groupe.

Les données de santé collectées ne sont pas transférée hors de France.

DISPOSITIONS EN VIGUEUR

La présente politique est susceptible d'être modifiée, complétée ou mise à jour à la seule discrétion de Serenity Medical Services, notamment afin de se conformer à toute législation applicable en vigueur. Nonobstant les précédentes dispositions, toute donnée collectée à travers le recours aux Services sera traitée conformément aux dispositions en vigueur au moment de la collecte, à l'exclusion de toute disposition légale contraire.

La présente Politique est éditée en Français.

RÉSEAU INTERNET

Serenity Medical Services fournit ses Services « tels quels ». Les technologies utilisées impliquent l'usage de l'internet de fournisseurs de service indépendants et peuvent être sujettes à des ralentissements, échecs de connexion, indisponibilités et aléas techniques. Serenity Medical Services s'efforce de maintenir la sécurité de ses connexions en implémentant des mesures issues de l'état de l'art. En revanche, en aucun cas la responsabilité de Serenity Medical Services ne saurait être recherchée pour tout préjudice direct ou indirect causé par la perte, la destruction ou l'altération des données résultant de l'usage du réseau

internet. La responsabilité de Serenity Medical Services ne saurait également être recherchée en cas de non-respect de la configuration minimale requise.

La politique de confidentialité est susceptible d'évoluer. En cas de modification partielle ou totale des présentes, Serenity Medical Services s'engage à communiquer la version mise à jour des présentes préalablement à la mise en œuvre des modifications dont elle est susceptible d'être l'objet.

Dernière mise à jour effectuée le 23/10/2018.

14. ANNEXE 3 : Modèle de consentement éclairé à destination du patient ou de son représentant légal en cas d'incapacité de ce dernier à consentir

Consentement éclairé pour le patient

Serenity Medical Services opère différents services de télémédecine en cardiologie (Cardiophy), neurologie (Neurophy) et polysomnographie (Somnophy) permettant la collecte et le traitement de données physiologiques à distance dans la cadre d'un examen de polysomnographie (ci-après le « Service »). La télémédecine est un acte médical nécessitant une consultation préalable permettant au patient de comprendre les implications du recours à la télémédecine, en l'informant des aspects médicaux et techniques de l'acte et de ses droits fondamentaux, et de donner son consentement libre et éclairé à la réalisation de l'acte.

Les tracés d'électrophysiologie et les données personnelles et de santé concernant le patient sont téléchargées sur une plateforme de télémédecine en ligne par le médecin requérant. Un médecin interpréteur de Serenity Medical Services accède à la plateforme via un procédé d'authentification sécurisée et publie un compte rendu, auquel le médecin requérant peut accéder en s'authentifiant de manière sécurisée sur la plateforme.

Des données personnelles et de santé sont traitées et recueillies et un traitement informatisé a été mis en œuvre conformément aux dispositions de la Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés consolidées et au Règlement (UE) 2016/679 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.

Serenity Medical services est responsable de traitement.

Afin d'assurer la sécurité et la confidentialité des données collectées et traitées, et conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur, Serenity Medical Services a mis en place des mesures techniques et organisationnelle appropriées, telles que des connexions sécurisées à la plateforme, une authentification à double facteur et un chiffrement des données identifiantes.

Vous aurez à tout moment droit à l'accès et à la rectification ou à l'effacement de ces données ou pour en demander la suppression pour des raisons justifiées, en vous adressant à info@serenitymedicalservices.com ou à Serenity Medical Services – Bioserenity ICM-iPeps, 47 boulevard de l'Hôpital 75013 Paris.

Je soussigné(e) :

Mme Mr

Nom :

Prénom :

Ayant la qualité de :

Patient majeur Représentant légal du patient en incapacité de consentir

Déclare consentir à la réalisation d'un enregistrement, d'une expertise d'EEG pour interprétation à distance dans le cadre du réseau de Serenity Medical Services et être pleinement informé(e) des aspects médicaux et technique dudit acte.

Je déclare être informé(e) que les catégories suivantes de données seront collectées et traitées dans le cadre du service :

Données identifiantes :

- Nom
- Prénom
- Date et lieu de naissance (âge ?)
- Poids
- Taille
- Sexe
- Hôpital
- n° chambre et service

Ces données sont collectées et traitées aux fins de constitution d'un dossier patient nécessaire à la prise en charge médicale dans le cadre du service.

Données de santé :

- Antécédents via la demande médicale
- Comorbidité(s) associée(s)
- Pathologie
- Traitements en cours
- Comportement pendant l'acte
- Données et signaux électrophysiologiques (activité cardiaque / cérébrale / musculaire / respiratoire)
- Enregistrement vidéo (facultatif, voir case dédiée)

Ces données identifiantes sont collectées et traitées aux fins d'établissement d'un diagnostic médical, à l'exclusion de tout autre fin.

Déclare avoir eu l'occasion de poser toute question relative à la prise en charge via le réseau Serenity Medical Services au médecin requérant préalablement à la réalisation de l'acte et, en tout état d cause, à ma prise en charge par télé-médecine.

Déclare avoir été informé et consentir à la collecte, au traitement informatisé et à l'hébergement de mes données personnelles me concernant conformément à la législation en vigueur par Serenity Medical Services en tant que responsable de traitement dans le cadre de la mise en œuvre de la solution, et notamment, de données identifiantes (nom prénom, etc.) à des fins de constitution d'un dossier patient me concernant, et de données de santé à des fins de diagnostic médical. Je déclare consentir à ce que ces données soient accessibles et traitées de manière confidentielle uniquement par les personnes expressément habilitées aux fins nécessaires à la réalisation du Service. Dans tous les cas, mes données personnelles ne seront accessibles qu'aux professionnels de santé soumis aux obligations du secret médical et habilités à connaître les dossiers médicaux, et au personnels expressément habilité par Serenity Medical Services à traiter ces données dans le cadre du service. Ces personnels auront accès aux données médicales informatisées par l'intermédiaire des procédures d'identification et d'authentification individuelle et sous la responsabilité du responsable de la gestion du fichier. Nos sous-traitants ayant accès aux données personnelles pour l'exécution du Service sont liés par des clauses contractuelles garantissant la sécurité et la confidentialité des données dans le respect du cadre légal et réglementaire en vigueur.

Les catégories de destinataires des données collectées sont :

- Personnes expressément habilitées au sein de Serenity Medical Services ;
- Hébergeur agréé de données de santé ;
- Sous-traitant de Serenity Medical Services pour le traitement des appels ;
- Professionnels de santé intervenant dans la prise en charge du patient ;

Déclare consentir à l'hébergement de mes données chez un hébergeur de données de santé agréé par le Ministère de la santé.

Déclare consentir à la réalisation d'un enregistrement vidéo durant l'acte, à des fins de diagnostic médical.

Déclare avoir été informé de mon droit d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition, de portabilité et de suppression des données personnelles me concernant et faisant l'objet d'une collecte et d'un traitement dans le cadre des services Serenity Medical Services à tout moment, subordonné à l'envoi d'une copie d'une pièce d'identité en cours de validité auprès de Serenity Medical Services via l'adresse suivante : compliance@serenitymedicalservices.com ou par l'intermédiaire de mon médecin requérant. En particulier, je déclare être informé de mon droit de retirer mon consentement aux traitements de donnée personnelles me concernant à tout moment, ce retrait ne compromettant pas ma capacité à bénéficier d'une prise en charge médicale classique.

Déclare avoir été informé qu'en l'absence d'exercice d'un droit d'opposition de ma part, mes données personnelles sont conservées sur un serveur HDS pendant 15 ans à compter de la date de leur collecte, conformément aux délais de prescriptions aménagés par l'article L.1142-28 du code de la santé publique. Ces données une fois anonymisées par une technique rendant toute réidentification impossible ou extrêmement difficile ont susceptibles d'être utilisées à des fins de recherche.

Déclare consentir à l'utilisation de mes données anonymisées (toute réidentification ultérieure étant rendue impossible ou extrêmes difficile) à des fins de recherche.

En foi de quoi, je donne mon consentement libre et éclairé à la réalisation de l'acte de télémedecine susvisé et à la collecte de mes données personnelles et de santé à cette fin.

Je refuse de donner mon consentement et bénéficierai alors d'une prise en charge médicale classique.

Le présent document sera conservé dans mon dossier médical et traité de manière confidentielle.

Fait à, le

Signature précédée de la mention « lu et approuvé »