

Déclaration de confidentialité

Dernière mise à jour : juin 2024

1. À propos de la présente Déclaration de confidentialité

1.1 ResMed (« **ResMed** », « **nous** », « **nos** », « **notre** ») s'engage à protéger la confidentialité et la sécurité de vos Données à caractère personnel (telles que définies ci-dessous) et nous voulons être transparents sur les types de Données à caractère personnel que nous recueillons sur vous et la manière dont nous les utilisons. La présente Déclaration de confidentialité (ci-après la « **Déclaration** ») explique comment nous recueillons, utilisons et partageons toute information recueillie à votre sujet (« **Données à caractère personnel** ») lorsque vous utilisez l'appareil ResMed (l'« **Appareil** ») et a pour objet de vous informer sur les droits et libertés que vous pouvez exercer concernant notre utilisation de vos Données à caractère personnel. La présente Déclaration décrit également les mesures que nous mettons en œuvre pour protéger vos Données à caractère personnel.

1.2 Le présent Appareil est géré par ResMed SAS, dont le siège social est situé au 292 Allée Jacques Monod, 69791 Saint-Priest, France est le responsable du traitement de toutes les Données à caractère personnel collectées par l'intermédiaire du présent Appareil. Pour plus d'informations sur cette Application, veuillez vous référer au présent Manuel de l'utilisateur.

1.3 Si vous ne souhaitez pas que ResMed traite vos Données à caractère personnel par l'intermédiaire de cet Appareil, comme indiqué dans la présente Déclaration, veuillez ne pas activer la fonctionnalité « connectivité » de l'Appareil. (Contactez votre prestataire de soins de santé pour vous assurer que la fonctionnalité « connectivité » de votre Appareil n'est pas activée).

Types de Données à caractère personnel que nous recueillons et raisons de ce recueil

2.1 Lorsque vous utilisez notre Appareil, nous recueillons les types suivants de Données à caractère personnel vous concernant, que nous traiterons aux fins décrites ci-dessous :

Types de Données à caractère personnel	Finalités du traitement	Base juridique
1 Pour répondre aux obligations juridiques de ResMed		
Données d'identification : date de naissance, sexe, ID utilisateur, pays de résidence. Données du compte : ID utilisateur, identifiant de connexion, mot de passe, préférences Données du journal : date et type de demande.	ResMed doit : <ul style="list-style-type: none">• améliorer l'ergonomie, les performances et la sécurité de ses dispositifs médicaux ;• assurer le suivi clinique post-commercialisation de ses dispositifs médicaux ;• effectuer la matériovigilance.	Conformité avec : <ul style="list-style-type: none">• notre obligation juridique (article 6.1.c du RGPD) ;• l'intérêt public pour la santé publique afin de garantir des normes élevées en matière de qualité et de sécurité des soins de santé[Article 9. 1.i] RGPD)

<p>Données relatives au sommeil recueillies via votre appareil en tant que données de santé : heures d'utilisation, étanchéité du masque, événements IAH par heure, événements d'activation/de désactivation du masque, sessions/nuit.</p> <p>Données relatives au sommeil recueillies via nos questions en tant que données de santé : quand vous avez commencé votre traitement, événements IAH sur le test de sommeil, lieu du test de sommeil, comment vous vous sentez après le traitement et toute autre information que vous décidez de nous communiquer.</p> <p>Données des cookies : écrans consultés par l'utilisateur, temps passé sur un écran, occurrence de lancement de myAir et comment (notification par e-mail, etc.), occurrences de connexion/déconnexion, occurrences d'ouverture d'e-mail.</p>		
	<p>② Pour la recherche, l'évaluation et les études sanitaires</p>	
<p>Données d'identification : date de naissance, ID utilisateur, pays de résidence.</p> <p>Données relatives à l'appareil : numéro de série, type d'appareil et de masque, mode de traitement, réglages de l'appareil utilisés</p> <p>Données du journal : date et type de demande.</p> <p>Données relatives au sommeil recueillies via votre appareil en tant que données de santé : heures d'utilisation, étanchéité du masque, événements IAH par heure, événements d'activation/de désactivation du masque, sessions/nuit.</p> <p>Données relatives au sommeil recueillies via nos questions en tant que données de santé : date de début de votre traitement, événements IAH sur le test de sommeil, lieu du test de sommeil, comment vous vous sentez après le traitement et toute autre information que vous choisissez de nous communiquer.</p>	<p>ResMed réutilise vos données pour des études, des recherches et des évaluations sanitaires rétrospectives.</p>	<p>Conformité avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les intérêts légitimes de ResMed, des chercheurs ou des partenaires de ResMed (article 6.1.f du RGPD) ; • consentement explicite (Article 9. 1.a) du RGPD).

Données des cookies : écrans consultés par l'utilisateur, temps passé sur un écran, occurrence de lancement de myAir et comment (par ex., notification par e-mail), occurrences de connexion/déconnexion, occurrences d'ouverture d'e-mail.		
3 Pour le développement des produits et services		
Données associées à l'Appareil : le numéro de série, le type d'appareil et de masque (y compris la signature acoustique du masque) et les réglages de l'appareil.	ResMed utilise vos données pour améliorer ses produits et services ainsi que l'efficacité du traitement.	<ul style="list-style-type: none"> • Notre intérêt légitime à nous aider à comprendre comment nos produits et services sont utilisés et à améliorer l'efficacité des traitements.

2.2 Données de sommeil

L'Appareil nous permet de recueillir des informations sur le rythme de votre sommeil et ses troubles. Les données liées au sommeil sont considérées comme liées à la santé (données de santé) lorsqu'elles sont utilisées pour analyser votre santé et évaluer les risques afférents éventuels. C'est le cas, par exemple, lorsque notre analyse de vos troubles du sommeil est fondée sur le nombre élevé d'apnées par heure mesuré sur une période donnée.

ResMed traitera vos données de santé aux fins suivantes :

1 Respect des obligations légales liées à la commercialisation des dispositifs médicaux :

- (i) améliorer l'ergonomie, les performances et la sécurité de ses dispositifs médicaux ;
- (ii) assurer le suivi clinique post-commercialisation de ses dispositifs médicaux ;
- (iii) effectuer la matériovigilance.

2 Réalisation d'études, de recherches et d'évaluations dans le domaine de la santé :

Vos données de santé pourront également être réutilisées sous la responsabilité de ResMed, des chercheurs ou des partenaires de ResMed à des fins d'études rétrospectives d'intérêt public dans le domaine de la santé et visant à améliorer les connaissances. Dans le cadre du Règlement général sur la protection des données (RGPD), ce traitement nous oblige à obtenir votre consentement explicite préalable à cette fin.

Cette Déclaration de confidentialité sera mise à jour régulièrement. Nous vous recommandons de le consulter régulièrement afin de vous informer de toutes les études menées par ResMed, ses chercheurs ou ses partenaires, fondées sur la réutilisation de vos données.

Ces études de santé mises en œuvre à partir de la réutilisation de vos Données à caractère personnel :

- (i) visent à améliorer les connaissances scientifiques,
- (ii) doivent présenter un intérêt public au sens des dispositions légales et réglementaires en vigueur,
- (iii) seront menées par ResMed, des chercheurs ou des partenaires de ResMed, qui ont préalablement accompli les formalités requises auprès des autorités, et notamment de la CNIL,
- (iv) seront approuvées par le Comité scientifique de ResMed.

3. Méthodes que nous utilisons pour recueillir vos Données à caractère personnel

3.1 La plupart des informations que nous traitons sont obtenues directement par l'intermédiaire de l'Appareil ResMed qui surveille votre sommeil.

3.2 ResMed traite les Données à caractère personnel du Client au nom du Client en tant que Sous-traitant dans le cadre de sa prestation des ResMed HI Services.

3.3 ResMed traite vos données à caractère personnel en tant que responsable du traitement aux fins des sections 1, 2 et 3 définies ci-dessus.

4. Tiers avec lesquels nous partageons vos Données à caractère personnel

Nous pouvons divulguer vos Données à caractère personnel aux destinataires suivants :

(a) à **nos fournisseurs tiers, prestataires de services et partenaires** situés dans l'Union européenne, qui nous fournissent des services de traitement de données, ou qui traitent autrement des Données à caractère personnel à des fins décrites dans la présente Déclaration ou qui vous sont notifiés lorsque nous recueillons vos Données à caractère personnel. Cela peut inclure des divulgations à des fournisseurs et à d'autres prestataires de services situés dans l'Union européenne que nous utilisons dans le cadre des services qu'ils nous fournissent, y compris pour nous aider dans des domaines tels que la gestion de la plate-forme informatique ou les services d'assistance, les services d'infrastructure et d'application, le marketing et l'analyse de données. Nous faisons appel aux fournisseurs et prestataires de services tiers suivants :

Sous-traitants	Adresse	Traitement
Amazon Web Services	038 Avenue John. F Kennedy, L-1855 Luxembourg	Hébergement des données
Snowflake	Snowflake Computing Netherlands B.V., FOZ Building, Gustav Mahlerlaan 300-314, 1082 ME Amsterdam, Pays-Bas.	Hébergement et support de leur solution de gestion des activités (analyse rapide et à grande échelle des données)
Qlik	Qlik Tech France SARL, 93 Avenue Charles de Gaulle, 92200 Neuilly Sur Seine, France.	Soutien à leur solution de visualisation de données

(b) à tout organisme d'application des lois, autorité réglementaire, organisme gouvernemental, tribunal ou autre tiers compétent lorsque nous pensons qu'une divulgation est nécessaire (i) en vertu de la loi ou de la réglementation applicable (ii) pour exercer, établir ou défendre nos droits légaux ou (iii) pour protéger vos intérêts vitaux ou ceux de toute autre personne ;

(c) à nos auditeurs, conseillers, représentants légaux et agents similaires dans le cadre des services de conseil qu'ils nous fournissent à des fins commerciales légitimes et soumis à une interdiction contractuelle d'utiliser ces Données à caractère personnel à toute autre fin ;

(d) à un acquéreur potentiel (et à ses agents et conseillers) dans le cadre de tout projet d'achat, de fusion ou d'acquisition de toute partie de notre entreprise, à condition que nous informions l'acheteur qu'il doit utiliser vos Données à caractère personnel uniquement aux fins décrites dans la présente Déclaration ;

(e) à toute autre personne si vous avez donné votre consentement préalable à la divulgation.

5. Comment nous protégeons votre confidentialité

Nous traiterons les Données à caractère personnel conformément aux principes suivants :

(a) **Loyauté** : Nous traitons les Données à caractère personnel de manière équitable. Cela signifie que nous sommes transparents sur la façon dont nous traitons les Données à caractère personnel.

(b) **Licéité** : Nous traitons les Données à caractère personnel uniquement pour des motifs légitimes.

(c) **Limitation des finalités** : Nous traitons les Données à caractère personnel à des fins explicites et légitimes spécifiées et ne les traitons pas d'une manière incompatible avec ces finalités, sauf si les lois applicables en matière de protection des données le permettent.

(d) **Minimisation des données** : Nous traitons des Données à caractère personnel adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs pour lesquels les données sont traitées.

(e) **Exactitude des données** : Nous prenons les mesures appropriées pour nous assurer que les Données à caractère personnel que nous détenons à votre sujet sont exactes, complètes, et le cas échéant, à jour. Cependant, il relève également de votre responsabilité de vous assurer que vos Données à caractère personnel sont aussi exactes, complètes et à jour que possible en nous informant rapidement de tout changement ou erreur. Vous devez nous informer de toute modification des Données à caractère personnel que nous détenons à votre sujet (par exemple, un changement d'adresse).

(f) **Sécurité des données** : nous utilisons des mesures techniques et

organisationnelles appropriées pour protéger les Données à caractère personnel que nous recueillons et traitons à votre sujet. Les mesures que nous utilisons sont conçues pour fournir un niveau de sécurité adapté au risque de traitement de vos Données à caractère personnel. En particulier, toutes les données sont protégées en fonction de leurs différents niveaux de risques par des mesures physiques, telles que des zones sécurisées, des mesures techniques, telles que le chiffrement, et des mesures organisationnelles, telles que la sécurité des employés par le biais de leur habilitation et de leur supervision.

(g) **Conservation limitée** : Nous conservons vos Données à caractère personnel sous une forme qui nous permet de vous identifier aussi longtemps que nécessaire pour atteindre les objectifs pour lesquels nous traitons vos données et ne stockons pas vos données plus longtemps, sauf pour nous conformer aux lois applicables.

6. Stockage, conservation et suppression des données

Les Données à caractère personnel que nous recueillons auprès de vous sont stockées dans nos serveurs situés dans un pays de la Zone Économique Européenne (actuellement en France et/ou Allemagne).

Les Données à caractère personnel des clients sont archivées par ResMed pour les durées/périodes de conservation des données décrites dans le tableau « Finalité du traitement » suivant.

ResMed, en tant que Responsable du traitement des données, est tenue légalement de respecter les périodes de conservation en vertu des lois applicables (y compris, mais sans s'y limiter, le Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 du 5 avril 2017).

Finalités du traitement		Durée de conservation des données
Finalité ①	Améliorer l'ergonomie, les performances et la sécurité de ses dispositifs médicaux ;	Données de santé, au maximum 10 ans après leur réception par ResMed ;
	Assurer le suivi clinique post-commercialisation de ses dispositifs médicaux ;	10 ans après la fin de la commercialisation du dispositif médical ;
	Effectuer la matériovigilance.	15 ans à compter de la date de retrait du médicament, du dispositif ou du produit du marché
Finalité ②	Pour la recherche, l'évaluation et les études sanitaires	En fonction de la durée de conservation définie pour l'étude spécifique concernée (par exemple, autorisation de la MR ou de la CNIL)
Finalité ③	Améliorer nos produits et services et l'efficacité des traitements.	5 ans à compter de la date de collecte des données.

7. Mesures techniques et organisationnelles

7.1 Nous utilisons plusieurs mesures de sécurité et de confidentialité des données pour protéger les Données à caractère personnel et respecter les lois applicables.

7.2 Vos Données à caractère personnel sont hébergées dans un centre de données sécurisé en France ou en Allemagne par un Hébergeur de santé homologué. Notre sous-traitant opère selon nos instructions strictes et précises. Il est régulièrement audité par des auditeurs tiers indépendants, qui réalisent notamment des tests de pénétration et des audits de certification. Ce Sous-traitant d'hébergement est responsable de la maintenance, de la sécurité physique et de la sécurité du réseau des Données à caractère personnel qu'il héberge.

7.3 Un accord de confidentialité a été signé par tous les employés de ResMed qui reçoivent une formation à la sécurité et à la protection de la vie privée (formation en ligne et formation des défenseurs de la protection de la vie privée). En mettant en œuvre cette formation, ResMed garantit que ses processus de confidentialité et de sécurité sont bien compris et suivis par tous ses employés traitant des Données à caractère personnel européennes.

7.4 La confidentialité et l'intégrité de vos données à caractère personnel sont protégées par l'utilisation du partitionnement (c'est-à-dire la séparation des environnements de test et de production), de la pseudonymisation, l'authentification forte, les contrôles de chiffrement, la sécurisation des données stockées et en cours de transfert. Des politiques de chiffrement adéquates sont mises en place pour garantir l'adéquation des contrôles mis en œuvre.

7.5 Des sauvegardes sont mises en place afin d'assurer la disponibilité et l'intégrité de vos données. Les opérations de sauvegarde sont contrôlées, sécurisées et documentées. En outre, un plan de récupération d'urgence et un plan de continuité des activités sont appliqués et testés.

7.6 Des mises à jour de sécurité automatiques sont régulièrement appliquées pour éviter tout risque de vulnérabilité de l'infrastructure. La protection contre les logiciels et les attaques malveillants est assurée par la mise en œuvre de solutions de pare-feu de nouvelle génération et de solutions anti-programmes malveillants/antivirus, ainsi que par l'analyse des vulnérabilités et l'application de correctifs aux systèmes. Un processus d'élimination garantit la suppression sécurisée de vos données.

7.7 L'accès aux composants du système et de l'application est limité au personnel de maintenance autorisé sur la base des principes du moindre privilège, du besoin de savoir et de la séparation des tâches.

7.8 Un système d'audit examine les registres pour détecter les activités malveillantes à l'aide d'outils appropriés.

7.9 ResMed a mis en œuvre une procédure de gestion des changements afin de s'assurer qu'un contrôle de sécurité est effectué avant toute modification importante.

7.10 Un plan de réponse aux incidents de sécurité a été mis en place et testé. ResMed a mis en œuvre un outil de gestion des incidents et événements de sécurité

qui vise à signaler les accès et à alerter si une action interdite s'est produite, permettant de prendre des mesures rapidement et efficacement.

7.11 En dépit des mesures de sécurité élevée que nous appliquons, il est impossible de garantir un niveau absolu de sécurité pour les données transmises par Internet. Si nous avons la confirmation de la violation de vos Données à caractère personnel, nous respecterons toutes les dispositions légales pertinentes pour la notification d'une telle violation.

8. Transferts de Données à caractère personnel en dehors de l'UE/EEE

8.1 Vos Données à caractère personnel sont hébergées dans des centres de données situés dans l'Espace économique européen (« EEE »). Cependant, dans certaines circonstances limitées (afin de fournir une assistance technique ou pour, par exemple, des raisons de sécurité des données), il peut être nécessaire que vos Données à caractère personnel soient accessibles à distance par ResMed ou ses prestataires de services dans des pays en dehors de l'EEE ou soient transférées à ResMed ou ses prestataires de services dans des pays en dehors de l'EEE.

8.2 Par ailleurs, ResMed ou ses prestataires de services peuvent recevoir des ordonnances de gouvernements en dehors de l'EEE exigeant la divulgation de vos Données à caractère personnel. Les lois de ces pays en matière de protection des données peuvent ne pas être équivalentes à celles de l'EEE.

8.3 Lorsque nous autorisons le transfert de vos Données à caractère personnel à des prestataires de services ou à des sociétés ResMed en dehors de l'EEE, nous mettons en place des mesures de protection appropriées (telles que les clauses contractuelles types de la Commission européenne) et prenons toute autre mesure nécessaire pour garantir que vos données sont protégées conformément à la loi sur la protection des données. Vous avez le droit de demander une copie de toutes les garanties utilisées pour transférer vos données à caractère personnel en dehors de l'EEE. (Voir « Comment nous contacter »)

8.4 Voici un résumé des éventuels transferts de Données à caractère personnel en dehors de l'EEE.

Sous-traitants	Finalité du transfert en dehors de l'EEE	Vers quel(s) pays ?	Fréquence
Amazon Web Services	Commandes de gouvernements en dehors de l'EEE	États-Unis	Rare ou même hypothétique
Snowflake	Correction des défauts techniques (maintenance)	États-Unis	Rare, accidentel

9. Vos droits en matière de protection des données

9.1 Vous bénéficiez des droits suivants en matière de protection des données :

(a) Vous pouvez exercer votre droit d'accès qui comprend le droit à l'information afin de comprendre comment ResMed traite vos Données à caractère personnel, ainsi

que le droit de demander à ResMed de vous fournir une copie des Données à caractère personnel que nous détenons, y compris une copie des Clauses contractuelles types que nous utilisons.

(b) Si vous souhaitez corriger ou mettre à jour vos Données à caractère personnel, contactez-nous comme indiqué dans la rubrique « Comment nous contacter ».

(c) Vous pouvez nous demander de supprimer vos Données à caractère personnel. Toutefois, lorsque ResMed traite vos Données à caractère personnel uniquement pour se conformer à ses obligations en matière de qualité et de réglementation en vertu des lois applicables, ce qui est le cas pour la finalité 1 du traitement (voir la rubrique « 2.2 Données relatives au sommeil »), ResMed ne sera pas en mesure de supprimer vos Données à caractère personnel sur demande.

(d) En outre, dans certaines circonstances, comme stipulé dans la législation applicable en matière de protection des données, vous pouvez vous opposer au traitement de vos Données à caractère personnel (uniquement pour la finalité 2), nous demander d'en restreindre le traitement ou nous demander de les transférer à un tiers. Pour exercer ces droits, contactez-nous comme indiqué dans la rubrique « Comment nous contacter » ci-dessous.

(e) Si nous avons recueilli et traitons vos Données à caractère personnel avec votre consentement, vous pouvez retirer ce consentement à tout moment. Vous pouvez vous désinscrire de la fonction de signature acoustique de notre masque à partir des paramètres de votre Appareil. Le retrait de votre consentement n'affectera pas la licéité de tout traitement que nous avons effectué avant ce retrait, ni le traitement de vos Données à caractère personnel effectué sur la base de motifs de traitement légitimes autres que le consentement.

(f) Nous nous efforcerons de répondre à toute réclamation ou préoccupation concernant la façon dont nous traitons vos Données à caractère personnel. Si vous pensez que nous n'avons pas répondu de manière satisfaisante à votre réclamation ou préoccupation, vous avez le droit de déposer une réclamation auprès d'une autorité de protection des données concernant notre collecte et de notre utilisation de vos Données à caractère personnel. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre autorité locale de protection des données. Les coordonnées des autorités de protection des données de l'Espace économique européen, de la Suisse et de certains pays non européens, dont les États-Unis et le Canada, sont disponibles ici.

9.2 Vous pouvez exercer n'importe lequel des droits ci-dessus, à tout moment, en nous contactant de la manière décrite dans la section « Comment nous contacter ». Nous répondrons à votre demande conformément aux lois applicables en matière de protection des données.

9.3 Nous répondons à toutes les demandes que nous recevons de personnes souhaitant exercer leurs droits en matière de protection des données conformément aux lois applicables en matière de protection des données.

10. Mises à jour de cette Déclaration

10.1 Nous pouvons mettre à jour la présente Déclaration de confidentialité de temps à autre en réponse à des évolutions d'éléments juridiques, techniques ou commerciaux. Lorsque nous mettons à jour notre Déclaration de confidentialité, nous prenons les mesures appropriées pour vous en informer, selon l'importance des modifications que nous y apportons.

Vous pouvez voir quand la présente Déclaration de confidentialité a été mise à jour pour la dernière fois en vérifiant la date de « dernière mise à jour » affichée en haut de celle-ci.

11. Comment nous contacter

Si vous avez des questions, des préoccupations ou des plaintes concernant la présente Déclaration ou la manière dont nous traitons vos Données à caractère personnel, ou si vous souhaitez exercer vos droits tels que décrits ci-dessus, veuillez contacter notre bureau de la protection de la vie privée par courrier électronique à l'adresse suivante privacy@resmed.eu ou par courrier postal à ResMed SAS, 292 Allée Jacques Monod, 69791 Saint-Priest, France.

Vous pouvez également contacter notre Délégué à la protection des données par courrier électronique à l'adresse suivante privacy@resmed.eu or par courrier postal au Délégué à la protection des données, ResMed SAS, 292 Allée Jacques Monod, 69791 Saint-Priest, France.

RH-1111018/2 2024-06