



FRANÇAIS

Guide RGPD pour ResScan

Introduction

Le règlement général sur la protection des données (RGPD) européen entre en vigueur le 25 mai 2018. Le texte complet du RGPD est disponible dans la langue de votre choix, en utilisant le lien suivant.

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:32016R0679

En tant qu'utilisateur de ResScan™, vous êtes susceptible de traiter des données sensibles à propos de personnes physiques. Votre organisation a certainement évalué sa conformité au RGPD et vous devez toujours respecter les politiques et les directives de votre organisation pour le traitement des données sensibles. L'objectif de ce guide est de clarifier l'exécution de certaines activités définies par le RGPD lorsque vous utilisez ResScan.

ResScan peut être utilisé comme prévu sans traitement de données personnelles. La section ci-dessous intitulée « Article 11 – Traitement ne nécessitant pas l'identification » décrit comment y parvenir. Nous vous conseillons d'examiner l'utilisation de ResScan dans votre organisation pour vous assurer de sa conformité avec les politiques de votre organisation.

Le deuxième objectif de ce document est de clarifier les aspects de confidentialité qui ne sont peut-être pas évidents lorsque vous utilisez ResScan. Dans un monde dans lequel les appareils connectés sont prépondérants, il est important de noter que ResScan est un outil autonome qui n'est connecté qu'au réseau d'ordinateurs de votre organisation.

Ce guide reprend certains articles du RGPD qui sont pertinents ou qui nécessitent une clarification. Si un article du RGPD n'est pas mentionné dans ce guide, il ne s'applique pas à l'utilisation de ResScan.

En fournissant ResScan, ResMed agit en tant que fournisseur indépendant de logiciel (ISV) et n'est ni un Responsable du traitement, ni un Sous-traitant dans des opérations courantes.

Article 4 – Définitions

Données concernant la santé désigne les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale 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.

Responsable du traitement désigne la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui, seul ou conjointement avec d'autres, détermine les objectifs et les moyens du traitement des données à caractère personnel.

Sous-traitant désigne la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui traite des données à caractère personnel pour le compte du responsable du traitement.

RGPD désigne le règlement général sur la protection des données européen qui entre en vigueur le 25 mai 2018. Son titre officiel exact est Règlement (UE) 2016/679 mais l'acronyme RGPD est largement utilisé et compris.

Données à caractère personnel désigne toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (ci-après dénommée « personne concernée ») ; une personne physique identifiée peut être identifiée, directement ou indirectement.

Pseudonymisation désigne le traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires.

Article 9 – Traitement portant sur des catégories particulières de données à caractère personnel

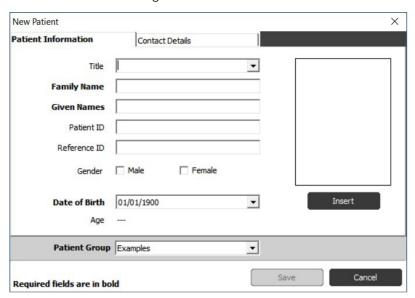
Le traitement par ResScan des données sensibles à caractère personnel concernant la santé d'une personne physique correspond à la description incluse dans le paragraphe (1) de l'article 9 du RGPD.

Vous devez obtenir le consentement de la personne concernée vous autorisant à traiter les données conformément à l'alinéa a) du paragraphe (2) de l'article 9 du RGPD, afin de posséder une base juridique pour le traitement d'une catégorie particulière de données à caractère personnel

Article 11 – Traitement ne nécessitant pas l'identification

ResScan prend en charge l'utilisation d'identificateurs de pseudonymisation si vous souhaitez gérer le stockage des données sensibles à caractère personnel dans votre organisation.

Lorsque vous saisissez les détails du patient, vous pouvez utiliser n'importe quel identificateur de pseudonymisation déterminé par les politiques de votre organisation. Les identificateurs de pseudonymisation sont saisis dans les champs Nom de famille, Prénoms, ID patient et ID de référence. ResScan fonctionne également avec toutes les dates de naissance autorisées.



Article 12 – Demande de la personne concernée

Si vous recevez une demande pour fournir des informations à propos du traitement d'une personne concernée, vous pouvez effectuer les étapes suivantes pour obtenir ces données dans ResScan.

Si, au vu de vos politiques d'organisation, vous considérez la demande de la personne concernée comme étant légale, et la personne concernée a l'intention d'utiliser les données dans une autre instance de ResScan, il vous suffit de copier les fichiers normalement situés dans %PUBLIC%\Documents\ResMed\ResScan3\Patients\<data subject>. (Vous pouvez décider de stocker les données du patient dans un autre endroit lorsque vous créez le patient.) Un dossier est créé pour chaque patient enregistré dans ResScan et une autre instance de ResScan 6.0, ou une version plus récente, peut accéder au fichier ResScan en le transférant au même endroit dans le nouvel ordinateur personnel du responsable de ResScan.

Si la personne concernée n'a pas spécifié qu'un autre système ResScan sera utilisé, vous pouvez exporter les données de synthèse du fichier du patient grâce aux instructions ci-dessous, qui sont également disponibles dans la section « Exportation de fichiers de données » du guide clinique de ResScan (version 6.0 ou supérieure).

- 1. Dans le menu Fichier, sélectionnez Exporter. La boîte de dialogue Exporter le fichier patient vers un fichier CSV s'affiche.
 - (Remarque : avant d'ouvrir la boîte de dialogue, ResScan affiche un message d'indexation. Ce message est habituellement bref. Vous pouvez toutefois annuler l'indexation en cliquant sur le bouton Annuler.)
- 2. Sélectionnez le groupe de patients dans la liste déroulante Groupe de patients.

- 3. Sélectionnez la plage de dates pour laquelle les fichiers CSV seront générés.
- 4. Sélectionnez un ou plusieurs fichiers patient dans la liste de patients.
- 5. Cliquez sur le bouton Sélectionné pour export.

Un fichier CSV est généré pour chaque fichier patient sélectionné. Le nom du patient devient le nom du fichier.

Vous pouvez aussi exporter tous les enregistrements patient d'un groupe de patients dans un seul fichier CSV en cliquant sur le bouton Exporter tout. Le nom du groupe de patients devient le nom du fichier CSV ainsi généré.

Après l'exportation de vos fichiers, l'Explorateur Window ouvre automatiquement le dossier dans lequel les fichiers ont été enregistrés : %USERPROFILE%\Documents\ResMed\ResScan\Exports (Windows 7, Windows 8.1, Windows 10).

Veuillez noter qu'il incombe au Responsable du traitement utilisant ResScan de déterminer si les droits mentionnés dans le paragraphe (1) de cet article nuisent aux droits et aux libertés d'autrui, comme déclaré dans le paragraphe (4) de l'article 20.

Article 14 – Informations à fournir lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée.

L'article 14 ne s'applique pas à l'utilisation de ResScan car aucun autre Responsable du traitement n'est impliqué. ResScan ne transmet aucune donnée à aucun autre Responsable du traitement ou Soustraitant ni n'en collecte auprès d'eux. Il n'y a aucune transmission automatisée de données de ResScan à ResMed. ResScan est exclusivement confiné au domaine de sécurité du domaine Windows ou des profils d'ordinateurs de bureau de votre organisation.

ResScan recueille les données des appareils de traitement ResMed en fonction des interactions entre la personne concernée et ces appareils. L'appareil de traitement produisant les données est sous votre contrôle, dans un rôle identique à celui du Responsable du traitement qui a obtenu les données personnelles.

Article 17 – Droit à l'effacement (« droit à l'oubli »)

Si une personne concernée vous demande d'effacer ses données personnelles, vous pouvez supprimer les données ResScan soit par l'intermédiaire du logiciel ResScan, soit en supprimant un fichier par l'intermédiaire de l'explorateur de fichiers Windows.

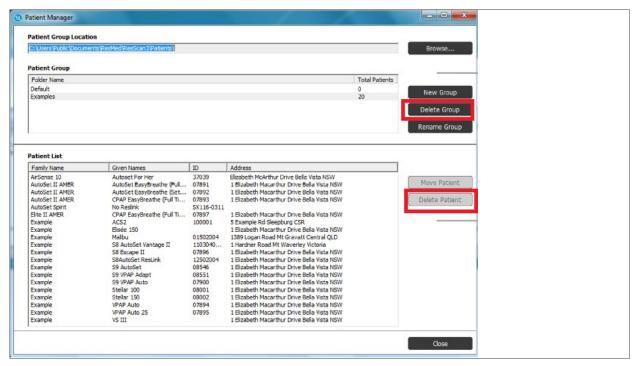
La suppression des données par l'intermédiaire de l'interface ResScan supprime le risque associé au stockage des données dans la corbeille de Windows. Si vous supprimez les données du patient en utilisant l'explorateur de fichiers Windows, vous devez également supprimer ces données de la corbeille de Windows.

La suppression du fichier par l'intermédiaire de ResScan crée également une entrée dans le journal d'audit de Windows. Une suppression avec l'explorateur de fichiers Windows ne laisse qu'un enregistrement d'audit, en fonction des paramètres d'audit de votre domaine Windows. Veuillez vous adresser à votre administrateur Windows pour plus de renseignements à ce sujet.

Nous vous recommandons fortement de toujours supprimer les données personnelles de ResScan par l'intermédiaire de l'interface ResScan.

Utilisation de l'interface ResScan

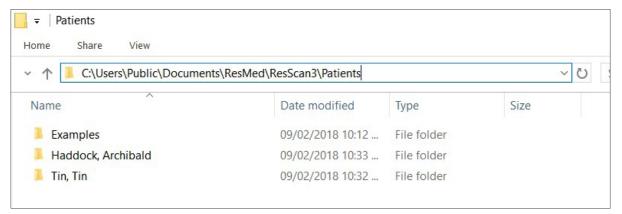
Dans le logiciel ResScan, lancez le gestionnaire de fichiers du patient à partir du menu Outils. Des boutons sont disponibles pour supprimer un groupe de patients ou un seul patient.



Utilisation de l'interface de l'explorateur de fichiers Windows

Vous pouvez également supprimer des données personnelles par l'intermédiaire de l'explorateur de fichiers Windows. L'emplacement par défaut du fichier est %PUBLIC%\Documents\ ResMed\ResScan3\Patients folder. Vous ou un autre membre de votre organisation avez peut-être décidé de sauvegarder les fichiers ailleurs. Si vous n'êtes pas certain de l'emplacement des fichiers, vous pouvez le déterminer à partir du gestionnaire de patients dans ResScan.

Un dossier Windows séparé est créé pour chaque patient saisi dans ResScan. Il vous suffit de supprimer le fichier en utilisant les commandes de l'explorateur de fichiers Windows. Vous devez également veiller à supprimer les données de la corbeille de Windows.



En tant que Responsable du traitement, votre organisation est responsable de l'évaluation de la légalité de la conservation des données en vertu du paragraphe (3) de l'article 17.

Article 20 – Droit à la portabilité des données

Si vous recevez une demande pour fournir des données personnelles dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par machine, vous pouvez effectuer les étapes suivantes dans ResScan.

Les données personnelles peuvent être exportées à partir du logiciel ResScan dans un format lisible par machine. La transmission des données personnelles extraites doit être effectuée par votre organisation en utilisant les processus actuels de divulgation des informations personnelles sensibles à un autre Responsable du traitement.

Si, au vu de vos politiques d'organisation, vous considérez la demande de portabilité des données légale, et la personne concernée a demandé que ses données soient fournies à un autre Responsable pour utilisation dans une autre instance de ResScan, il vous suffit de copier les fichiers normalement situés dans %PUBLIC%\Documents\ResMed\ResScan3\Patients\<data subject>. (Vous pouvez décider de stocker les données du patient dans un autre endroit lorsque vous créez le patient.) Un dossier est créé pour chaque patient enregistré dans ResScan et une autre instance de ResScan 6.0, ou une version plus récente, peut accéder au fichier ResScan en le transférant au même endroit dans l'ordinateur personnel du nouveau responsable de ResScan.

Si la personne concernée n'a pas spécifié de destination pour ses données personnelles, vous pouvez exporter les données de synthèse du fichier du patient grâce aux instructions ci-dessous, qui sont également disponibles dans la section « Exportation de fichiers de données » du guide clinique de ResScan (version 6.0 ou supérieure).

- 1. Dans le menu Fichier, sélectionnez Exporter. La boîte de dialogue Exporter le fichier patient vers un fichier CSV s'affiche.
 - (Remarque : avant d'ouvrir la boîte de dialogue, ResScan affiche un message d'indexation. Ce message est habituellement bref. Vous pouvez toutefois annuler l'indexation en cliquant sur le bouton Annuler.)
- 2. Sélectionnez le groupe de patients dans la liste déroulante Groupe de patients.
- 3. Sélectionnez la plage de dates pour laquelle les fichiers CSV seront générés.
- 4. Sélectionnez un ou plusieurs fichiers patient dans la liste de patients.
- 5. Cliquez sur le bouton Sélectionné pour export.

Un fichier CSV est généré pour chaque fichier patient sélectionné. Le nom du patient devient le nom du fichier.

Vous pouvez aussi exporter tous les enregistrements patient d'un groupe de patients dans un seul fichier CSV en cliquant sur le bouton Exporter tout. Le nom du groupe de patients devient le nom du fichier CSV ainsi généré.

Après l'exportation de vos fichiers, Windows Explorer ouvre automatiquement le dossier dans lequel les fichiers ont été enregistrés : %USERPROFILE%\Documents\ResMed\ResScan\Exports (Windows 7, Windows 8.1, Windows 10).

Veuillez noter qu'il incombe au Responsable du traitement utilisant ResScan de déterminer si les droits mentionnés dans le paragraphe (1) de cet article nuisent aux droits et aux libertés d'autrui, comme déclaré dans le paragraphe (4) de l'article 20.

Article 22 – Décision individuelle automatisée, y compris le profilage

Le logiciel ResScan n'effectue pas de profilage ni de décision automatisée. Seuls des professionnels de santé formés à l'utilisation du logiciel peuvent utiliser le logiciel ResScan pour prendre des décisions.

Article 25 – Protection des données dès la conception et protection des données par défaut

ResMed a évalué l'état des connaissances, les coûts de mise en œuvre et la nature, la portée, le contexte et les finalités de traitement pour cette mise à niveau de ResScan. En tant que fabricant d'appareils médicaux, ResMed a conçu et intégré un processus de cybersécurité fiable dans tous ses appareils, logiciels et services en ligne. En tant que fournisseur indépendant de l'outil ResScan, la protection intégrée de la vie privée a été ajoutée à nos protocoles de sécurité intégrée. Étant donné que le ResScan est un appareil médical réglementé, la protection intégrée de la vie privée et la sécurité dès le stade de la conception sont soumises aux dispositions des réglementations européennes et mondiales en matière de fabrication d'appareils médicaux.

En ce qui concerne spécifiquement ResScan, cela est démontré par sa capacité à fonctionner sans aucune donnée personnelle. Cela est conforme à la directive de minimisation des données pour la protection intégrée de la vie privée.

Vous pouvez obtenir plus de renseignements à propos des obligations de votre organisation en vertu du RGPD en contactant le service approprié de votre organisation. Vous pouvez également consulter le site de la Commission européenne concernant les règles pour les entreprises et les organisations en matière de protection des données :

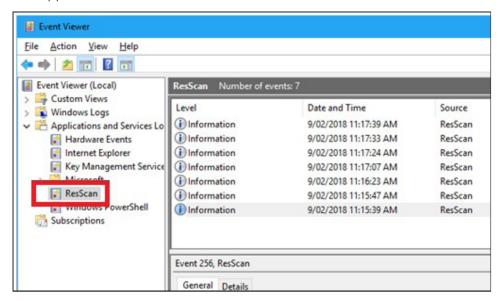
https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/reform/rules-business-and-organisations_en

Vous pouvez également consulter le site de votre agence nationale de protection des données ou de protection de la vie privée.

Article 32 – Sécurité du traitement

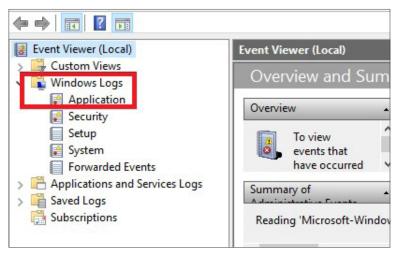
ResScan maintient des dossiers d'audit des activités traitées dans le journal des événements de Windows.

Après l'installation de ResScan 6.0, veuillez redémarrer votre appareil informatique personnel pour appliquer les mises à jour dans la configuration du journal des événements de Windows. Le redémarrage est nécessaire pour permettre à Windows de créer un nouveau fichier de journal des événements spécifique à ResScan. Le journal de ResScan est affiché sous le dossier des événements « Journaux des applications et des services ».



Les événements ResScan sont enregistrés dans un fichier Windows situé dans %WINDIR%\System32\winevt\Logs\ResScan.evtx

Si vous n'avez pas redémarré l'appareil informatique personnel après l'installation de ResScan, les entrées du journal de ResScan seront situées dans « Journaux/applications Windows » et vous devrez filtrer par source lorsque vous sélectionnez ce journal.



La source de l'événement de toutes les entrées est ResScan. La catégorie de tâche est « Accès en lecture/écriture ». Les données de l'événement décrivent les actions spécifiques effectuées par l'utilisateur pour chaque dossier de patient.

L'annexe A fournit des exemples d'enregistrements d'événements dans le journal des événements.

Votre organisation a déterminé, en fonction de ses conditions d'exploitation spécifiques, le profil de risque pour les opérations du logiciel ResScan. Une partie de cette évaluation de risque inclut l'utilisation des capacités de chiffrement de bureau de Windows. Il existe des produits de chiffrement de bureau commerciaux et gratuits qui proposent des services de chiffrement de pointe et le système ResScan fonctionnera comme prévu sur les disques chiffrés.

Si vos services utilisent le chiffrement au niveau du dossier, veuillez noter les emplacements suivants de dossiers de données personnelles lorsque ResScan est utilisé :

%PUBLIC%\Documents\ResMed\ResScan3\Patients\

(Vous pouvez choisir de stocker les données patient dans un autre emplacement lorsque vous créez le patient.)

Si vous utilisez les noms réels lorsque vous utilisez ResScan, les journaux d'événements Windows contiendront également le nom du patient. L'emplacement de ce dossier est %WINDIR%\System32\winevt\Logs. Veuillez noter que d'autres services de Windows effectuent des entrées dans les journaux d'événements dans cet emplacement. Par conséquent, vous ne pouvez chiffrer ce dossier qu'en consultation avec votre administrateur Windows.

La gestion de l'utilisateur pour ResScan est effectuée uniquement par l'intermédiaire d'outils et de services de gestion de compte Windows. Si un compte Windows peut se connecter à un appareil informatique personnel dans lequel ResScan est installé, ce compte sera capable de lancer ResScan.

En guise de meilleure pratique pour la protection des données, l'appareil utilisant ResScan doit appliquer la stratégie de verrouillage Windows pour les bureaux inactifs. Veuillez vous adresser à votre administrateur Windows pour comprendre comment votre organisation applique ce contrôle.

Article 44 – Principe général applicable aux transferts

Le système ResScan ne transmet aucun type de donnée à ResMed ni à tout autre Responsable ou Sous-traitant. Tout transfert de données personnelles par ResScan ne peut être effectué que manuellement par un membre autorisé du Responsable du traitement utilisant ResScan.

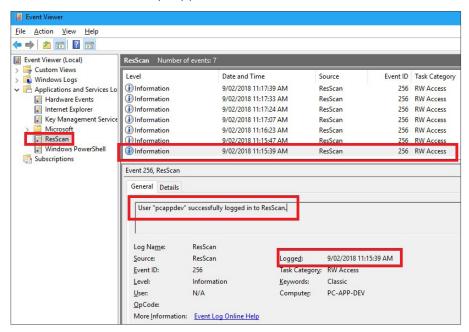
Article 87 – Traitement du numéro d'identification national

L'utilisation du numéro national d'identification n'est pas requis pour la bonne opération de ResScan. ResMed recommande de ne pas utiliser ce numéro avec ResScan.

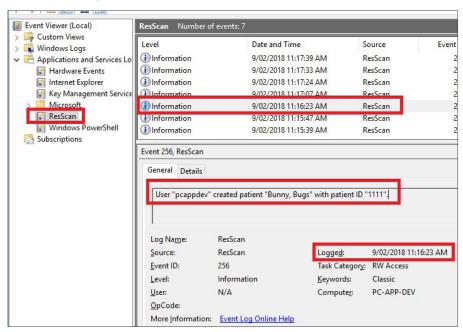
Annexe A – Exemples d'entrées dans le journal d'événements de Windows

Les captures d'écran ci-dessous illustrent les entrées les journaux d'événements de Windows :

ACTION: l'utilisateur 'pcappdev' est saisi dans ResScan.



ACTION: un patient a été créé



D'autres actions seront similaires ; le texte dans l'onglet « Général » affichera l'ID utilisateur, le patient et l'action.

Références

Texte complet de la législation RGPD dans le format et langue de votre choix :

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:32016R0679



Distribué par:

ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australie

Veuillez consulter le site ResMed.com pour obtenir les coordonnées d'autres bureaux ResMed dans le monde. ResScan est une marque commerciale et/ou une marque déposée du groupe d'entreprises ResMed. Microsoft et Windows sont des marques déposées ou des marques commerciales de Microsoft Corporation aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Pour des informations sur les brevets et les autres titres de propriété intellectuelle, veuillez consulter ResMed.com/ip. 318575/3 2021-06