

POLITIQUE DE CONFIDENTIALITE
« RECHERCHE »
DE LET IT CARE

Article 1 Objet de la Politique de Confidentialité

Le présent document (ci-après, la « *Politique* ») définit les conditions et modalités de traitement des données à caractère personnel (ci-après, les « *Données* ») par Let It Care, ainsi que les droits des personnes qu'elles concernent (ci-après, les « *Personnes Concernées* ») sur ces Données.

Les traitements de Données mis en œuvre ont pour objet la conduite de toute recherche impliquant la personne humaine (RIPH) ou n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH) promue par Let It Care (ci-après, la « *Recherche* ») mentionnée à l'adresse <https://www.letitcare.com/data>.

Let It Care garantit avoir satisfait à l'ensemble des obligations légales relatives aux Recherches et à la protection des données, et notamment avoir effectué toutes les formalités préalables auprès de l'autorité de protection des données personnelles françaises (ci-après, la « *CNIL* »), qui lui incombent.

Les Recherches sont conformes aux législations française et européenne relatives à la protection des données. Let It Care s'oblige à respecter et faire respecter par ses employés, préposés, salariés (ci-après, le « *Personnel* ») et sous-traitants l'ensemble de ces obligations légales.

Let It Care se réserve la possibilité de modifier la Politique, sous réserve de maintenir un niveau équivalent de confidentialité et de sécurité des Données. Toute Recherche en cours lors d'une modification de la Politique reste soumise à la version antérieure de la Politique.

La Politique, rédigée en français, est régie par le droit français et interprété conformément aux dispositions de celui-ci. Elle peut être traduite en toute langue. Seule la version française fait foi.

Article 2 Finalité du traitement des données

Les Données sont collectées par Let It Care aux fins de réaliser des Recherches présentant un intérêt public :

- Requérançant ou non le consentement des Personnes Concernées ;

- Impliquant ou non la personne humaine.

Le traitement des Données de la Personne Concernée incluse dans une Recherche n'est possible que pour des objectifs précis et pour une raison prévue par la loi, appelée « *base juridique* ». En cas de traitement de Données dites « *sensibles* », telles que les Données concernant la santé, une exception l'autorisant doit pouvoir être mobilisée. La matrice suivante précise les objectifs poursuivis par Let It Care, les bases juridiques et les exceptions applicables.

Sous-finalités	Base juridique	Exception autorisant la collecte de données sensibles
<i>Etude de faisabilité (pré-screening)</i>	Intérêt légitime (Art. 6§1, f RGPD)	Traitement nécessaire à des fins de recherche scientifique (art. 9§2, j RGPD)
<i>Opérations nécessaires à l'inclusion des Personnes Concernées dans l'étude</i>	Intérêt légitime (Art. 6§1, f RGPD)	Traitement nécessaire à des fins de recherche scientifique (art. 9§2, j RGPD)
<i>Opérations nécessaires à la collecte des données (recueil des données auprès des investigateurs, fabricants de capteurs, etc.)</i>	Intérêt légitime (Art. 6§1, f RGPD)	Traitement nécessaire à des fins de recherche scientifique (art. 9§2, j RGPD)
<i>Opérations nécessaires à la réalisation de la recherche (Extraction, structuration, mise en forme, analyse, rapprochements, etc.)</i>	Intérêt légitime (Art. 6§1, f RGPD)	Traitement nécessaire à des fins de recherche scientifique (art. 9§2, j RGPD)
<i>Gestion des demandes des personnes concernées et des obligations légales en matière de protection des données</i>	Obligation légale (art. 6§1, c et 15 et suivants RGPD)	Traitement nécessaire à la constatation, à l'exercice ou à la défense d'un droit en justice (art. 9§2, f RGPD)
<i>Gestion de la sécurité des données et du système d'information</i>	Obligation légale (art. 6§1, c et 32 et suivants RGPD)	Traitement nécessaire à des fins de recherche scientifique (art. 9§2, j RGPD)

Lorsqu'une sous-finalité est mis en œuvre sur la base de son intérêt légitime, Let It CARE vérifie au préalable que ses intérêts légitimes ne portant pas atteinte aux droits et intérêts des Personnes Concernées. En aucun cas les Données ne sont alors utilisées dans un but de nature à porter atteinte à la vie privée des Personnes Concernées. La justification des intérêts légitimes de Let It Care figure ci-dessous :

- Etude de faisabilité (pré-screening) : L'objectif de Let It Care est alors de vérifier auprès d'établissements de santé l'existence, la qualité et le volume de Données nécessaire à la conduite de la Recherche. Dans ce cadre, aucune Donnée n'est transmise à Let It Care, laquelle ne reçoit que des données agrégées. La préservation de la confidentialité et du secret médical est donc assurée ;

- Opérations nécessaires à l'inclusion des Personnes Concernées dans l'étude : lorsque la Personne Concernée consent ou ne s'oppose pas à être incluse dans la Recherche, Let It Care est légitime à faire procéder aux opérations nécessaires à cette inclusion. Dans ce cadre, il est mis en place un cloisonnement strict entre les Données identifiantes, directement ou indirectement, sous le contrôle de l'Investigateur. De la sorte, l'identité des Personnes Concernées n'est pas remontée à Let It Care et aux destinataires habilités à accéder aux Données indirectement identifiantes ;
- Opérations nécessaires à la collecte des données (recueil des données auprès des investigateurs, fabricants de capteurs, etc.) : Let It Care est légitime à mettre en œuvre les outils et services nécessaires à la conduite de la Recherche selon les modalités prévues au protocole. Les mesures de sécurité et les obligations légales en matière de sous-traitance sont de nature à réduire au maximum toute possibilité d'atteinte aux droits des Personnes Concernées ;
- Opérations nécessaires à la réalisation de la recherche (Extraction, structuration, mise en forme, analyse, rapprochements, etc.) : Let It Care est légitime à mettre en œuvre toute Recherche d'intérêt public conforme à la législation française. La conformité aux Méthodologies de référence et/ou le recueil des avis et autorisations des différents comités d'éthique et de la CNIL, préalablement à la mise en œuvre de la Recherche, garantissent l'absence d'atteinte aux droits des Personnes Concernées.

Article 3 Données traitées

Let It Care s'interdit de collecter des données qui s'avèreraient disproportionnées, superflues ou injustifiées au regard du protocole établi pour la Recherche.

Dans le cadre des Recherches impliquant la personne humaine (RIPH), le protocole de la Recherche – et donc la liste des Données – est soumis à l'approbation d'un Comité de Protection des Personnes, un comité d'éthique indépendant.

Dans le cadre d'une Recherche n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH), la liste des données collectées est soit conforme aux directives de la CNIL (ci-après, les « *Méthodologies de référence* » ou « *MR* »), soit autorisée par la Commission.

Les Données peuvent être collectées directement auprès de la Personne Concernée ou indirectement auprès de tiers, tels que les professionnels de santé participant à la recherche (ci-après, les « *Investigateurs* ») ou des fabricants d'objets connectés.

En pratique, la liste des Données collectées dans le cadre de la Recherche est publiée sur le site Internet de Let It Care, à l'adresse <https://www.letitcare.com/data> .

Lorsque la fourniture d'une Donnée est facultative, un astérisque le signalant apparaît à côté. La fourniture des autres Données conditionne la participation de la Personne Concernée à la Recherche.

Article 4 Droits de la Personne Concernée

Préalablement au traitement des Données la concernant, différentes informations prévues par la législation doivent être portées à la connaissance de la Personne Concernée. La matrice suivante les liste, tout en explicitant ce que chacune doit recouvrir :

Type d'information	Description de l'information attendue
Identité et coordonnées du responsable du traitement et du délégué à la protection des données (le cas échéant)	Identité et coordonnées du promoteur de la Recherche et de son délégué à la protection des données
Finalité et base juridique du traitement	- Typologie de la Recherche - Objet de la Recherche
Enoncé des intérêts légitimes poursuivis par le responsable du traitement	Outre les éléments apportés à l'Article 2, la notice d'information expose clairement l'objectif de la Recherche, permettant d'apprécier sa légitimité.
Catégories de données à caractère personnel traitées et caractère obligatoire ou facultatif de leur transmission	Liste des données récoltées / extrapolées dans le cadre de la Recherche Enoncé des conséquences en l'absence de transmission d'une ou plusieurs données prévues au protocole de recherche
Source des données	Modalités de récupération des données : auprès de la Personne Concernée, d'un Investigateur ou d'un fabricant de capteurs, par exemple
Durée de conservation des données ou critères utilisés pour déterminer cette durée	Cette durée est limitée à ce qui est prévu à l'Article 7.
Destinataires ou catégories de destinataires des données	Liste des destinataires et sous-traitants
Transfert de données hors UE (le cas échéant)	La notice présente les éventuels transferts de Données en dehors de l'UE ainsi que, plus généralement, le recours à des prestataires ou fournisseurs installés dans des Etats non membres de l'UE. Ces prestataires sont énumérés. Le cas échéant, il est démontré soit la compatibilité du cadre juridique étranger

	<p>avec le droit français, soit la prise de mesures de sécurité complémentaires de nature à assurer la confidentialité des Données.</p> <p>A cet égard, Let It Care veille par exemple à ce que les Données en dehors de l'UE soient strictement pseudonymisées ou à ce que les Données collectées par les fabricants de capteurs remontent directement vers les serveurs HDS de Let It Care.</p>
Droits de la Personne Concernée	Les droits visés à l'Article 4 sont rappelés dans la notice d'information.

Let It Care s'oblige par ailleurs à mentionner, pour chaque Recherche sa catégorie¹ et, le cas échéant, sa typologie², ainsi que les formalités accomplies³.

Ces informations sont communiquées à la Personne Concernée :

- Par la remise d'une note d'information par l'Investigateur, lors de son inclusion : le contenu de cette note est soit approuvé par le CPP ou la CNIL, soit conforme aux exigences des Méthodologies de Référence ;
- Via le site Internet de Let It Care, à l'adresse <https://www.letitcare.com/data>

Par ailleurs, la Personne Concernée – sans être propriétaire des Données la concernant – dispose de différents droits pour contrôler l'usage qui peut en être fait par Let It Care :

- Droit d'accès et de rectification : la Personne Concernée peut solliciter l'accès à ses Données et, le cas échéant, leur rectification ;
- Droit de retirer son consentement : dans le cadre des RIPH-1 et RIPH-2, la Personne Concernée peut à tout moment retirer son consentement à la Recherche, ce retrait ne valant que pour l'avenir ;
- Droit d'opposition : dans le cadre des RIPH-3 et des RNIPH, la Personne Concernée peut s'opposer au traitement des Données le concernant, sous

¹ Recherche Impliquant la Personne Humaine (RIPH) ou Recherche N'Impliquant pas la Personne Humaine (RNIPH).

² Pour les RIPH, RIPH de type 1, 2 ou 3.

³ Par exemple, enregistrement à l'ANSM, soumission à un CPP ou au CESREES, enregistrement au répertoire des RNIPH, engagement de conformité à une méthodologie de référence (MR) ou autorisation CNIL.

réserve de fournir un motif légitime. Dans les autres formes de recherche, le droit d'opposition est assimilé à un retrait du consentement ;

- Droit à l'oubli : la Personne Concernée a droit à l'effacement des Données le concernant à l'issue d'une certaine durée ou en cas de retrait du consentement. Let It Care se réserve toutefois la possibilité de différer l'effacement lorsque l'effacement consécutif au retrait du consentement pourrait compromettre gravement la réalisation de la Recherche ;
- Droit à la limitation du traitement : la Personne Concernée peut demander à ce que les Données le concernant fassent l'objet d'un marquage spécifique en vue de limiter leur traitement futur, dans différentes circonstances.

En France, la Personne Concernée dispose enfin de la possibilité de définir des directives relatives à la conservation, à l'effacement et à la communication des Données la concernant après son décès.

Les Personnes Concernées peuvent exercer leurs droits auprès de Let It Care par tout moyen. Elles doivent être adressées à :

Let It Care
11, avenue Marquise du Deffand
92 160 Antony
privacy@letitcare.com

Let It Care s'oblige à donner suite aux Demandes dans un délai d'un (1) mois à compter de la réception d'une Demande complète.

Si la Personne Concernée considère que Let It Care ne respecte pas ses obligations, elle peut adresser une plainte ou une demande auprès de l'autorité compétente. En France, l'autorité compétente est la CNIL à laquelle une demande peut être adressée par voie électronique en cliquant sur le lien suivant : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes/internet>.

Article 5 Sécurité des données

Let It Care s'oblige à mettre en œuvre l'ensemble des mesures nécessaires pour assurer un haut niveau de sécurité des Données, notamment pour éviter leur altération, leur destruction ou leur diffusion par des tiers non autorisés.

Les Données sont hébergées par un hébergeur de données de santé certifié. Il dispose d'une certification ISO27001 dont les exigences sont fixées par la réglementation française.

Toute transmission de Données via des réseaux publics, tels qu'Internet, est systématiquement chiffrée.

Les accès aux Données sont sécurisés par le biais de dispositifs d'authentification conformes à la législation locale applicable à Let It Care. Let It Care et ses sous-traitants conservent dans leur système informatique les données de nature à permettre l'identification de toute personne ayant accédé aux Données ou ayant créé, modifié ou supprimé toute information ou Donnée, et ce en vue notamment de leur communication éventuelle en justice.

Le Personnel et les sous-traitants de Let It Care sont liés par une clause de confidentialité, leur interdisant toute utilisation des Données à d'autres fins que pour la réalisation de leur mission. L'accès d'une personne physique à des Données concernant la santé est conditionné par une sensibilisation spécifique.

Let It Care procède régulièrement, et à tout le moins une fois tous les deux (2) ans, à une analyse de risque, afin de s'assurer de la pertinence et de la suffisance des mesures mises en place.

Let It Care est tenu de notifier immédiatement à la Personne Concernée, dès qu'il en a connaissance, tout incident grave, toute intrusion, divulgation, accès illicite ou altération et toute tentative d'intrusion, divulgation, accès illicite ou altération des Données ayant ou susceptible d'avoir un impact grave pour la Personne Concernée. La notification d'une telle violation de données constitue une obligation légale et ne peut en aucun cas être assimilée à une quelconque reconnaissance de responsabilité de Let It Care dans sa survenue ou son exploitation.

Les obligations de sécurité de Let It Care se limitent à son périmètre de responsabilité. Let It Care ne saurait être tenu pour responsable de l'insuffisance des mesures mises en œuvre par les tiers, tels que les Investigateurs et fabricants de capteurs ou la Personne Concernée elle-même, lorsqu'elle collecte et transmet les Données de façon autonome.

Article 6 Destinataire des données

Les Données sont destinées à Let It Care, ses filiales, ses sous-traitants et prestataires habilités.

Les Données directement identifiantes, telles que l'identité et les coordonnées de la Personne Concernée, peuvent être mises à disposition :

- Des professionnels de santé intervenant dans la Recherche et des personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité ;

- Des personnes responsables du contrôle et de l'assurance de qualité, chargées de contrôler et d'évaluer la qualité et l'authenticité des données collectées, et notamment par la comparaison des données enregistrées avec le contenu des documents sources ;
- Du délégué à la protection des données de Let It Care, si la Personne Concernée entre volontairement en contact avec lui ;
- Du personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilités ;
- Du personnel habilité agissant sous la responsabilité de l'assureur du promoteur, dans le cadre de certaines RIPH ;
- Des sous-traitants, lorsque cela s'avère strictement nécessaire.

Les Données indirectement identifiantes, telles que le pseudonyme attribué à la Personne Concernée, peuvent être mises à disposition :

- De Let It Care, son Personnel et toute personne physique ou morale agissant pour son compte ;
- Du responsable scientifique de la recherche ;
- Des professionnels intervenant dans la recherche et des personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité ;
- Des personnes chargées de la collecte, du contrôle qualité, du traitement et de l'analyse des données ;
- Des personnes chargées des affaires réglementaires et de l'enregistrement de la recherche auprès des autorités compétentes ;
- Du personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité ;
- Du personnel habilité agissant sous la responsabilité de l'assureur du promoteur, dans le cadre de certaines RIPH ;
- D'experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la Recherche.

La notice d'information remise à la Personne Concernée lors de son inclusion et accessible à l'adresse <https://www.letitcare.com/data> précise les catégories de destinataires et l'identité des sous-traitants.

Article 7 Durée de conservation

Let It Care s'interdit de conserver les Données relatives à la Personne Concernée au-delà d'une durée raisonnable.

La durée de conservation varie selon les Recherches. Elle est précisée dans la notice d'information remise à la Personne Concernée lors de son Inclusion et accessible à l'adresse <https://www.letitcare.com/data>.

De façon générale, les Données sont anonymisées ou effacées au plus tard deux (2) ans après la publication des résultats de la Recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la Recherche.

Elles peuvent, dans certains cas, faire l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée de vingt (20) ans, pour se conformer à la législation ou assurer le respect des droits de la défense. Elles peuvent également être utilisées pour effectuer des analyses complémentaires ou dans le cadre de nouvelles Recherches, avec le consentement de la Personne Concernée ou s'il est établi la compatibilité de cette réutilisation avec la finalité initiale de la Recherche. Pendant la durée d'archivage, les Données ne peuvent faire l'objet d'aucune autre utilisation par Let It Care, sans le consentement de la Personne Concernée.

HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date	Rédacteur	Valideur	Commentaire
1				Version initiale