



Conditions générales d'utilisation et de vente de l'application MOOV CARE® en France

Toute utilisation de l'Application est soumise au préalable à la prise de connaissance et à l'acceptation expresse des présentes Conditions Générales d'Utilisation (partie 2), des présentes Conditions Générales de Vente (partie 3) et de leurs dispositions générales communes (partie 1).

1 PARTIE 1 - DISPOSITIONS GÉNÉRALES COMMUNES.....	2
1.1 Mentions légales Éditeur de l'Application.....	2
1.2 Définitions.....	3
1.3 Documents contractuels.....	6
1.4 Entrée en vigueur et durée.....	7
1.4.1 A l'égard des Utilisateurs Patients.....	7
1.4.2 A l'égard des Utilisateurs Professionnels et des Centres de soins.....	7
1.5 Présentation de l'Application.....	8
2 PARTIE 2 - Conditions Générales d'Utilisation de l'Application.....	9
2.1 Objet.....	9
2.2 Conditions d'accès et d'utilisation.....	9
2.2.1 Configuration obligatoire.....	10
2.2.2 Conditions d'éligibilité des Utilisateurs Patients.....	10
2.2.3 Création d'un Compte MOOV CARE®.....	11
2.2.4 Connexion au Compte MOOV CARE®.....	11
2.3 Services et fonctionnalités de l'Application, et mises en garde associées.....	12
2.3.1 Services et fonctionnalités de l'Espace personnel des Professionnels de santé.....	12
2.3.1.1 Création d'un Compte Patient et suivi des Comptes Patients en cours de Validation.....	12
2.3.1.2 Gestion des alertes.....	13
2.3.2 Accès aux questionnaires.....	14
2.3.3 Services et fonctionnalités de l'Espace Patient.....	15
2.3.3.1 Accès à un Compte Patient.....	15
2.3.3.2 Remplissage de questionnaires relatifs aux symptômes de l'Utilisateur Patient.....	15
2.3.3.3 Notifications de la réception d'un nouveau questionnaire et relances.....	16
2.3.3.4 Espace de libres commentaires.....	17
2.4 Services et fonctionnalités pour tous les Utilisateurs.....	18
2.5 Déontologie des Professionnels de santé.....	19
2.6 Information-consentement.....	20
2.7 Obligations et responsabilité.....	20
2.8 Assurance.....	21
2.9 Matéiovigilance.....	22
2.10 Transparence.....	22

2.11 Propriété intellectuelle.....	22
2.11.1 Contenus et Services.....	23
2.11.2 Bases de données.....	23
2.11.3 Marques, signes distinctifs et logos.....	24
2.12 Limitations de responsabilité.....	24
2.13 Sécurité.....	24
2.14 Protection des données à caractère personnel.....	25
2.15 Convention de preuve – Signature électronique.....	31
2.16 Modifications des CGU et évolutions de l'Application.....	32
2.17 Résiliation.....	32
2.17.1 Résiliation à l'initiative de l'Éditeur.....	32
2.17.2 Résiliation à l'initiative de l'Utilisateur.....	32
2.18 Loi applicable.....	33
3 PARTIE 3 - Conditions générales de vente de l'Application.....	33
3.1 Objet.....	33
3.2 Responsabilité.....	34
3.3 Prix.....	35
3.4 Processus de Commande.....	35
3.5 Modalités de paiement.....	36
3.6 Facturation et prise en charge par un organisme financeur.....	36
3.7 Droit de rétractation.....	37
3.8 Garanties.....	38
3.9 Convention de preuve – signature électronique.....	38
3.10 Preuve de la Commande.....	39
3.11 Traitement des réclamations – service client.....	40
3.12 Modification des CGV.....	40
3.13 Loi applicable.....	40
4 Annexe : Traitement des données personnelles – relation responsable de traitement / sous-traitant.....	40

1 PARTIE 1 - DISPOSITIONS GÉNÉRALES COMMUNES

1.1 Mentions légales

Éditeur de l'Application

Moovcare® est un dispositif médical édité par SIVAN INNOVATION Ltd, au capital de 100 000 shekels, dont le siège social est situé au Hatidhar 5, Raanana, Israël, 51-509695-6.

Tél. : +972 2-567-7808 - E-mail : courrier@sivan-innovation.com

Directeur de la publication & Responsable éditorial : Mr Daniel Israel, Président

Mandataire en Europe de l'Éditeur de l'Application

SIVAN Innovation est représenté par son mandataire Kapsikum, dont le siège social est situé au 4 rue René Razel 91400, Saclay, France

Email : contact@kapsikum.com

Importateur de l'Application

SIVAN France (824 329 106 R.C.S. PARIS)
163 Quai Aulagnier, 92600 Asnières-sur-Seine, FRANCE
Téléphone : +33 1 88 24 40 57

Hébergeur de données de santé certifié

AVENIR TELEMATIQUE SA (ATE), au capital de 60 000 €
dont le siège social est situé 21 avenue de la Créativité, F-59650 VILLENEUVE D'ASCQ, et
immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Lille Metropole B 347 607 764 sous le
numéro 347 607 764.
Téléphone : (+33) 09 78 07 20 78
Mail : contact@ate.info

1.2 Définitions

Les termes ci-après définis ont le sens et la portée donnés dans leur définition dans le cadre de la conclusion et de l'exécution des conditions générales d'utilisation et des conditions générales de vente du dispositif médical MOOV CARE®, de classe I dont les Notices techniques d'utilisation sont accessibles en cliquant sur : <https://patient.moovcare.com/legal> ou <https://dashboard.moovcare.com/legal>

« **Application** » désigne un dispositif médical logiciel constitué d'une Web-application, logiciel spécifique avec plateforme WEB en SaaS et accessible à l'adresse <https://patient.moovcare.com> pour les Utilisateurs Patients ou téléchargeable depuis un magasin d'applications pour les Utilisateurs Patients ; et dashboard.moovcare.com pour les Utilisateurs Professionnels d'un Centre de soin ; le Praticien décide sous sa responsabilité exclusive de prescrire l'utilisation de l'Application au Patient ;

« **Centre de soin** » désigne l'établissement de santé souscrivant à l'Application, à ses services et contenus, et regroupant un personnel administratif afin de soutenir l'activité des Praticiens ;

« **CGU** » désigne les présentes conditions générales d'utilisation de l'Application prévues en partie 2 du présent document ;

« **CGV** » désigne les présentes conditions générales de vente de l'Application conclues entre l'Utilisateur Patient et la société SIVAN France qui commercialise l'Application et prévues en partie 3 du présent document ;

« **Compte MOOV CARE®** » désigne le compte sécurisé permettant à l'Utilisateur d'accéder à son Espace personnel, au titre de l'utilisation des Services et Contenus de l'Application, et en cas de spécificité :

- « **Compte Patient** » désigne le compte sécurisé d'un Patient répondant aux critères d'éligibilité de l'Application, strictement appréciés par le Praticien, sous sa responsabilité propre et exclusive ;
- « **Compte Praticien** » désigne le compte sécurisé créé par l'Administrateur du Centre de soins du Praticien et destiné au Praticien ;

- « **Compte Assistant du Praticien** » désigne le compte sécurisé créé par l'Administrateur Centre de soin et destiné à l'Assistant du Praticien;
- « **Compte Personnel Médical** » désigne le compte sécurisé créé par l'Administrateur Centre de soin et destiné au Personnel médical;
- « **Compte Infirmier Spécialisé** » désigne le compte sécurisé créé par l'Administrateur Centre de soin à un Infirmier spécialisé ;
- « **Fonction Administrateur du Centre de soin** » désigne la fonction sécurisée attribuée par la société SIVAN INNOVATION Ltd à un compte déterminé au préalable par le Centre de soin (que ce soit un compte Praticien, Assistant du Praticien, Personnel Médical ou Infirmier Spécialisé), au moment de la souscription du centre de soin à l'Application ;

« **Contenus** » désigne l'ensemble des textes, images, fonctionnalités et plus largement tout élément existant au sein de l'Application ;

« **Commande** » désigne l'achat par l'Utilisateur Patient de l'Application sur la base d'une prescription médicale délivrée par le Prescripteur à l'Utilisateur Patient ;

« **Données personnelles** » désigne toute information se rapportant à une 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 ;

« **Editeur** » ou la « **Société** » désigne la société SIVAN INNOVATION Ltd qui édite l'Application au sens de la loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique (dite « loi LCEN ») ;

« **Espace personnel** » désigne l'espace privé et sécurisé auquel a accès l'Utilisateur via un Compte MOOV CARE®, pour l'utilisation des Services et Contenus de l'Application ;

- « **Espace Patient** » : désigne l'Espace personnel de l'Utilisateur Patient lui donnant accès à l'Application, à ses Services et Contenus pour ce qui le concerne ;
- « **Espace Praticien** » désigne l'Espace personnel de l'Utilisateur Praticien lui donnant accès à l'Application, à ses Services et Contenus pour ce qui concerne ses Patients et ses informations personnelles ;
- « **Espace Assistant du Praticien** » désigne l'Espace personnel de l'Utilisateur Assistant du Praticien lui donnant accès à l'Application, à ses Services et Contenus, dans la stricte limite de ses missions ;
- « **Espace Personnel Médical** » désigne l'Espace personnel de l'Utilisateur Personnel Médical lui donnant accès à l'Application, à ses Services et Contenus, dans la stricte limite de ses missions ;
- « **Espace Infirmier spécialisé** » désigne l'Espace personnel de l'Utilisateur Infirmier spécialisé lui donnant accès à l'Application, à ses Services et Contenus, dans la stricte limite de ses missions ;

« **Force majeure** » désigne selon les termes de l'article 1218 du Code civil, l'évènement échappant au contrôle du débiteur et empêchant l'exécution de son

obligation, qui ne pouvait être raisonnablement prévu lors de la conclusion du contrat et dont les effets ne peuvent être évités par des mesures appropriées.

« **Prescripteur** » désigne le Professionnel de santé prescrivant par voie d'ordonnance à l'Utilisateur Patient l'Application ; « **Notices techniques d'utilisation** » désigne les notices mise à disposition des Utilisateurs par l'Editeur venant décrire les fonctionnalités de l'Application et accessibles ici (<https://patient.moovcare.com/legal> ou <https://dashboard.moovcare.com/legal>);

« **Organisme financeur** » désigne toute société, ou organisme privé ou public ou chargé d'une mission de service public, et de manière générale toute personne morale assurant en tout ou partie le financement de l'Application au bénéfice des Utilisateurs Patients à certaines conditions définies par la réglementation et le cas échéant par les engagements conventionnels ;

« **Patient** » désigne tout Patient accédant à l'Application sous la responsabilité de son Praticien et sous réserve de satisfaire aux critères d'éligibilité ;

« **Proche** » désigne toute personne de la famille du Patient, toute personne de confiance ou soignant se déplaçant au domicile du Patient pouvant l'assister dans le remplissage de son questionnaire, la gestion de son profil ou pour lui rappeler le questionnaire ;

« **Professionnels** » désigne les professionnels de santé, et les personnels administratifs suivants :

- « **Praticien** » désigne tout médecin spécialiste en charge du suivi de patients atteints de cancer, accédant à l'Application ; tout suivi, décision médicale ou acte médical étant le cas échéant assuré ou délivré au Patient hors du cadre de l'Application, sous sa responsabilité propre et exclusive ;
- « **Assistant du Praticien** » désigne tout professionnel de santé ou administratif, attaché au Praticien afin de faciliter son activité administrative ou médicale le cas échéant, accédant à l'Application dans la stricte limite de ses missions, sous la responsabilité propre et exclusive du Praticien ;
- « **Personnel Médical** » désigne tout professionnel de santé attaché au Praticien afin de faciliter son activité administrative ou médicale, accédant à l'Application, le cas échéant au titre d'une délégation de tâches, dans la stricte limite de ses missions, sous la responsabilité propre et exclusive du Praticien ;
- « **Infirmier spécialisé** » désigne tout professionnel de santé infirmier attaché au Praticien afin de faciliter son activité administrative, accédant à l'Application, le cas échéant au titre d'une délégation de tâches, dans la stricte limite de ses missions, sous la responsabilité propre et exclusive du Praticien ;

« **Professionnel de santé** » désigne tout Praticien, Personnel Médical ou Infirmier accédant à l'Application ;

« **Règlementation relative à la protection des données** » désigne la réglementation applicable en matière la protection des données composée d'une part du 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 du 27 avril 2016 (dit « RGPD »), et d'autre part de la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée (dite « Loi Informatique et Libertés »).

« **Responsable de traitement** » au sens de la Règlementation relative à la protection des données désigne :

- S'agissant des données de santé/médicales relatives aux Utilisateurs Patients : le Praticien Utilisateur de l'Application ou le Centre de soins dont il serait salarié le cas échéant, est Responsable du traitement, en ce qui le concerne, des données à caractère personnel de ses patients vis-à-vis de l'Application, au sens de la Règlementation relative à la protection des données ;
- S'agissant des données administratives relatives aux Utilisateurs Professionnels : la Société SIVAN INNOVATION Ltd est responsable de la collecte et du traitement de données à caractère personnel relatives aux Professionnels, pour la gestion des Professionnels Utilisateurs des Services et fonctionnalités de l'Application ;

« **Services** » désigne l'ensemble des services proposés aux Utilisateurs à partir de l'Application, pour permettre aux Utilisateurs Patients de bénéficier des fonctionnalités de l'Application décrites au sein des Notices techniques d'utilisation, ces derniers bénéficiant d'un suivi médical, le cas échéant, en-dehors et indépendamment de l'Application ;

« **Sous-traitant** » au sens de la Règlementation relative à la protection des données, désigne la personne, l'entreprise ou un autre organisme qui traite des données à caractère personnel pour le compte du responsable du traitement. La Société SIVAN INNOVATION Ltd est un Sous-traitant pour le Praticien Utilisateur ;

« **Sous-traitant ultérieur** » au sens de la Règlementation relative à la protection des données, désigne la personne, l'entreprise ou un autre organisme qui traite des données à caractère personnel pour le compte du responsable du traitement, choisi par le Sous-traitant. L'Hébergeur agréé de données de santé est un Sous-traitant de l'Éditeur ;

« **Support technique** » désigne le Service d'assistance technique offert par l'Éditeur aux Utilisateurs de l'Application ;

« **Utilisateurs** » désigne tout Utilisateur Patient, ou Professionnel de santé ou Professionnel (Praticien, Personnel Médical, Infirmier spécialisé), indifféremment désigné, accédant à l'Application, à ses Services et Contenus, après création d'un Compte MOOV CARE®;

1.3 Documents contractuels

Les documents contractuels sont constitués :

- Des présentes CGU
- Des présentes CGV
- Des Notices techniques d'utilisation

Les présentes CGU, les présentes CGV, les Notices techniques d'utilisation, et toute convention passée avec les Praticiens et les Centres de soins, forment l'intégralité de la relation contractuelle entre l'Utilisateur, chacun pour ce qui le concerne, et la Société.

Si une disposition des présentes CGU ou une disposition des présentes CGV était jugée invalide par un tribunal compétent, l'invalidité de cette disposition n'en affecterait pas pour autant la validité des autres dispositions des présentes. Aucune renonciation à l'une des dispositions des CGU ou à l'une des dispositions des CGV ne peut être considérée comme valant renonciation définitive à cette disposition ou à d'autres dispositions des CGU ou des CGV.

1.4 Entrée en vigueur et durée

1.4.1 A l'égard des Utilisateurs Patients

Les présentes CGU entrent en vigueur sans réserve à l'égard des Utilisateurs Patients au jour de leur acceptation par l'activation d'une case à cocher lors des étapes d'inscription au service MOOV CARE® :

- des présentes CGU ;
- de la notice d'information et de consentement au titre de la collecte et du traitement de leurs données de santé à caractère personnel ;

Les présentes CGV entrent en vigueur au jour de la Commande de l'Application par l'Utilisateur Patient.

Les CGU et les CGV demeurent en vigueur à l'égard de l'Utilisateur Patient pour toute la durée nécessaire à l'utilisation de l'Application par l'Utilisateur Patient, telle qu'appréciée par l'Utilisateur Praticien, sous sa responsabilité propre et exclusive.

De manière générale, l'Utilisateur Patient reconnaît que l'expression de son consentement aux CGU et aux CGV est matérialisée par l'activation d'une case à cocher associée à une convention de preuve définie aux présentes CGU et aux présentes CGV.

1.4.2 A l'égard des Utilisateurs Professionnels et des Centres de soins

Les présentes CGU entrent en vigueur sans réserve à l'égard des Utilisateurs Professionnels de Santé et de leur Centre de soins au jour de l'acceptation par l'activation d'un clic lors des étapes d'inscription au service MOOV CARE®, au titre des présentes CGU.

L'Utilisateur professionnel déclare et garantit que son acceptation des présentes CGU s'inscrit dans le cadre de ses missions au sein du Centre de soins, et que son acceptation des présentes CGU engage sans réserve le Centre de soins au sein duquel il exerce.

Elles demeurent en vigueur à l'égard de l'Utilisateur Professionnel et des Centres de soins pour toute la durée de la relation contractuelle de l'Utilisateur Praticien/du Centre de soins avec la Société : la cessation de l'inscription prend effet soit au jour de la demande de désinscription de l'Utilisateur Praticien, soit au jour de la résiliation de son inscription par le Centre de soin/par l'Editeur, dans les conditions décrites aux présentes CGU.

1.5 Présentation de l'Application

L'Application est un espace digital constituant un dispositif médical de classe I bénéficiant d'un marquage CE dont les fonctionnalités sont décrites dans les Notices techniques d'utilisation qui permet aux Utilisateurs d'accéder librement, à partir de leur Compte MOOV CARE[®], à différents Services et Contenus.

MISES EN GARDE GÉNÉRALES

L'attention de l'Utilisateur est attirée sur le fait que l'Application a seulement une fonction de télétransmission des données produites dans le cadre de l'Application dans le cadre de l'utilisation décrite à la Notice d'utilisation, aux Utilisateurs professionnels de santé. Elle ne permet en aucun cas le diagnostic, la prise en charge médicale ou le suivi de situations d'urgence.

L'Utilisateur Professionnel fait un usage de l'application dans le respect de ses obligations légales, réglementaires et déontologiques, présidant à la poursuite de son exercice professionnel, étant précisé que tout suivi médical du patient qu'il assure, toute décision médicale qu'il peut être amené à prendre, ou tout acte médical qu'il peut être amené à délivrer, le cas échéant sur délégation de tâches, se fait en dehors de l'Application et sous sa responsabilité propre et exclusive, ou celle du Centre de soins auquel il est rattaché, le cas échéant.

Il reconnaît que son utilisation des fonctionnalités et des services de l'Application ne se substitue ni ne dilue ses obligations et responsabilités à ce titre. Il utilise l'application sous ses seuls contrôle, direction et responsabilité.

En outre, l'Utilisateur Patient est alerté sur le fait que l'Application n'a pas vocation à donner accès à des services se substituant à son action et à son assiduité au titre de la prise de son traitement ou du respect de son parcours de soins.

Enfin, l'Utilisateur est alerté sur le fait que l'Espace personnel est susceptible de contenir des données à caractère personnel relatives à la santé des Utilisateurs Patients. Compte tenu de leur sensibilité, il est mis en garde sur la nécessité de veiller aux accès des tiers à son compte MOOV CARE[®]. L'Utilisateur met en œuvre sous sa responsabilité l'ensemble des mesures de sécurité utiles et pertinentes pour les besoins de la protection des accès à son compte MOOV CARE[®].

Le cas échéant, l'Utilisateur Praticien délivre un accès à l'Application aux

Utilisateurs Assistant du Praticien, Personnel Médical ou Infirmier Spécialisé, dans le cadre d'une délégation de tâches, sous sa responsabilité propre et exclusive.

2 PARTIE 2 - Conditions Générales d'Utilisation de l'Application

Toute utilisation de l'Application est soumise au préalable à la prise de connaissance et à l'acceptation expresse des présentes Conditions Générales d'Utilisation (ci-après « CGU »).

2.1 Objet

Les CGU sont destinées à encadrer l'utilisation du dispositif médical MOOV CARE®, de classe I dont les Notices techniques d'utilisation sont accessibles en cliquant sur : <https://patient.moovcare.com/legal> ou <https://dashboard.moovcare.com/legal>.

Elles ont pour objet de définir les règles d'utilisation de l'Application ainsi que les droits et obligations respectifs des Utilisateurs de l'Application et de l'Éditeur.

2.2 Conditions d'accès et d'utilisation

Les Utilisateurs ne peuvent utiliser les Services et les Contenus fournis dans le cadre de l'Application à d'autres fins que pour leur destination définie aux présentes CGU et au sein des Notices techniques d'utilisation, et notamment s'interdisent d'utiliser l'Application, y compris les Services et Contenus, pour assurer la promotion d'un produit, d'un service, d'un établissement de santé ou de manière générale à toute fin publicitaire ou promotionnelle.

Les Services et Contenus de l'Application sont à l'usage personnel des Utilisateurs et ne peuvent pas être utilisés au bénéfice d'une entreprise ou de tout autre organisme. Les sociétés commerciales, et de manière générale tout organisme ou entité ne peuvent pas devenir Utilisateurs. Toute autre utilisation en fraude des droits de l'Éditeur expose l'Utilisateur à des poursuites.

L'Utilisateur reconnaît qu'il accède à un Espace personnel aux modalités d'accès sécurisées, en sa qualité de Professionnel ou de Patient. Il s'engage à ne pas communiquer ses éléments d'authentification à des tiers.

L'Utilisateur reconnaît et accepte que l'intégralité des frais de connexion au réseau internet reste à sa charge exclusive, et en aucun cas à la charge de la Société.

De plus, l'Utilisateur est informé qu'à chaque instant, il doit utiliser la version en cours validée de l'Application. En aucun cas, une ancienne version de l'Application ne peut être utilisée. Lors de la mise sur le marché d'une nouvelle version, l'Éditeur s'engage

à maintenir son accessibilité, ses performances et sa sécurité pendant 3 ans. L'Utilisateur s'interdit de s'opposer par un quelconque moyen technique à la mise à jour de l'Application.

2.2.1 Configuration obligatoire

L'Utilisateur est informé que l'utilisation de l'Application nécessite de disposer de certaines configurations ci-après définies. MOOV CARE® peut être utilisé sur les navigateurs internet à partir des versions suivantes, assurant une compatibilité SSL :

- Firefox 134 ;
- Chrome 132 ;
- Safari 17 ;
- Edge 132 ;
- Internet Explorer 11;

Et sous réserve que les navigateurs soient utilisés sur les systèmes d'exploitation suivants à partir des versions :

- Android 15
- iOS 18
- Windows 10 et 11
- OSX 14

2.2.2 Conditions d'éligibilité des Utilisateurs Patients

Seuls peuvent bénéficier de l'Application les Patients répondant à des critères minimums d'éligibilité, strictement appréciés par l'Utilisateur Praticien, sous sa responsabilité propre et exclusive, compte tenu des besoins du Patient, notamment au regard de son état de santé, de son dossier médical, ainsi que de ses capacités à utiliser l'Application.

Les conditions minimales d'éligibilité à l'utilisation de l'Application correspondent aux recommandations cliniques et caractéristiques du dispositif médical MOOV CARE® définies par le marquage CE et ci-après rappelées :

- Patient de plus de 16 ans suivi pour un cancer du poumon après un premier traitement principal avec ou sans traitement de maintenance ;
- Patient peu symptomatique lors de son inscription ; son score étant évalué par le Professionnel de santé, par remplissage d'un questionnaire d'éligibilité à l'inscription.
- Patient ne présentant pas de problème cognitif important ou devant pouvoir se faire aider par un proche pour le suivi ;
- Patient devant être lettré (savoir lire et écrire) ou avoir un proche lettré.

2.2.3 Création d'un Compte MOOV CARE®

L'accès aux Services et Contenus proposés par le biais de l'Application nécessite obligatoirement au préalable la création d'un Compte MOOV CARE® à l'occasion de laquelle il sera demandé à l'Utilisateur, quel qu'il soit, d'accepter les présentes CGU, par le biais d'une case à cocher.

L'Utilisateur Patient devra en outre accepter la notice d'information-consentement au titre de la collecte et du traitement de données de santé à caractère personnel le concernant dans le cadre de l'Application.

Lors de la création du Compte MOOV CARE®, chaque Utilisateur s'engage à communiquer des informations, complètes, exactes et actualisées. L'Utilisateur Professionnel saisit les données qui permettent son identification, et le cas échéant celles de l'Utilisateur pour le compte duquel il est chargé de la création d'un Compte MOOV CARE®, sous ses entières responsabilités, contrôles et directions.

Le Compte Patient créé par l'Utilisateur Praticien n'est activé qu'à compter de l'authentification de l'email et du numéro de téléphone mobile associés et de l'acceptation par l'Utilisateur Patient des CGU et de la notice d'information consentement à la collecte et au traitement de ses données de santé dans le cadre de l'Application.

2.2.4 Connexion au Compte MOOV CARE®

La connexion au Compte MOOV CARE® repose sur un système d'authentification fiable et sécurisé de l'Utilisateur. Lors de chaque connexion à l'Application, l'Utilisateur s'authentifie par l'intermédiaire d' :

- **Un login** correspondant à son adresse email utilisée dans l'application,
- **Un mot de passe** choisi par l'Utilisateur et strictement confidentiel.

Lors de sa première connexion, il est demandé à tous les Utilisateurs d' :

- Authentifier leur adresse email en cliquant sur un bouton à partir de l'email d'activation reçu dans sa boîte de réception d'email personnelle ;
- Authentifier leur numéro de téléphone mobile via un code **d'accès OTP** (« One Time Password » ; « code à usage unique » en français), mot de passe à usage unique envoyé à l'Utilisateur par SMS.

L'authentification de l'Utilisateur au moyen de ses éléments d'authentification, dans le cadre de son accès à l'Application, vaut, de manière irréfragable, imputabilité à l'Utilisateur des opérations effectuées au moyen de ses éléments d'authentification, dans les conditions définies à l'article « Convention de preuve » des présentes CGU. Autrement dit, toute action réalisée par l'Utilisateur via son Compte MOOV CARE®, à partir de ses éléments d'authentification sera réputée avoir été effectuée par l'Utilisateur et sous sa responsabilité exclusive.

A ce titre, l'Utilisateur s'engage à garder secrets ses éléments d'authentification étant entendu que l'Éditeur ne pourra être tenu pour responsable de toute perte ou tout dommage survenant en cas de manquement à cette obligation, toute utilisation des

éléments précités étant faite sous l'entière responsabilité de l'Utilisateur.

En cas de perte ou de vol du login et/ou du mot de passe, l'Utilisateur s'engage à en informer sans délai l'Éditeur, à l'adresse mail suivante : courrier@sivan-innovation.com

En outre, l'Utilisateur pourra, à tout moment, modifier ses éléments d'authentification au travers de l'Application et ce, plus particulièrement s'il suspecte une utilisation par un tiers non autorisé de ses codes d'accès.

Toute modification des moyens d'authentification (adresse email ou numéro de téléphone mobile) entraîne une nouvelle vérification de ces éléments. Le Compte Utilisateur est alors *de facto* suspendu.

L'utilisateur peut également se connecter avec **Pro Santé Connect**.

Pro Santé Connect est un téléservice mis en œuvre par l'Agence du Numérique en Santé (ANS) contribuant à simplifier l'identification électronique des professionnels intervenant en santé. L'utilisateur peut se connecter grâce à son application mobile e-CPS ou sa carte CPS, avec un lecteur de cartes et les composants nécessaires.

2.3 Services et fonctionnalités de l'Application, et mises en garde associées

Le présent article a vocation à décrire et à émettre des mises en garde concernant les différentes rubriques et fonctionnalités associées aux Services et Contenus de l'Application, le cas échéant :

- Dans le cadre de l'Espace personnel des Utilisateurs Professionnels de santé
- Dans le cadre de l'Espace Patients.
- Dans le cadre de l'utilisation du Service de Support technique, pour tous les Utilisateurs.

2.3.1 Services et fonctionnalités de l'Espace personnel des Professionnels de santé

2.3.1.1 Création d'un Compte Patient et suivi des Comptes Patients en cours de Validation

L'Application permet à l'Utilisateur Professionnel de gérer l'ouverture de Comptes Patients.

Mise en garde : l'attention de l'Utilisateur est attirée sur le fait que la création d'un Compte Patient suppose que le Patient satisfasse aux conditions d'éligibilité à l'utilisation de l'Application, appréciées à partir des réponses à un pré-questionnaire d'éligibilité, sous la responsabilité propre et exclusive du Praticien, conformément aux besoins et aux capacités du Patient.

Après création d'un Compte Patient, le Compte Patient demeure sur la liste des patients avec un statut « en attente ». L'Utilisateur Patient est invité par mail, à l'adresse email qu'il a indiquée à l'Utilisateur Professionnel pour la création du

Compte MOOV CARE®, à vérifier son adresse email puis à se connecter à l'Application et à accepter, par le biais de cases à cocher :

- Les présentes CGU ;
- La notice d'information-consentement à la collecte et au traitement de données de santé dans le cadre de l'Application.

Mise en garde : l'attention de l'Utilisateur est attirée sur le fait qu'en l'absence de consentement aux CGU et à la notice d'information-consentement, le Compte Patient ne peut être activé et demeure sur une liste d'attente.

L'Utilisateur Professionnel de santé a accès à un tableau de bord donnant une vue d'ensemble de la liste de ses Utilisateurs Patients actifs et en attente de validation.

Note : Pour faciliter l'Ouverture d'un Compte Patient, le Professionnel peut utiliser un lecteur de carte vitale. Afin de l'utiliser, il est alors nécessaire d'installer le driver iconnect de la société Sephira, sans frais supplémentaire.

2.3.1.2 Gestion des alertes

Une fonctionnalité de l'Application, associée à un dispositif de suivi de l'Application et des données produites dans ce cadre, permet de générer des alertes lorsqu'une ou plusieurs données recueillies dans le cadre de l'Application présentent un caractère anormal.

Seuls les Utilisateurs Praticiens peuvent être destinataires d'une alerte, et au sein d'un Centre de soins, les Utilisateurs Professionnels de santé s'engagent, sous leur responsabilité, à organiser et à désigner les destinataires des alertes, par le biais de la fonction d'administrateur du Centre de Soins. A charge au Centre de soins d'attribuer cette responsabilité à un ou plusieurs comptes MOOV CARE®.

● Réception des alertes au sein de la messagerie électronique de l'Utilisateur Praticien

Une alerte peut être adressée à l'Utilisateur Praticien, à l'adresse mail qu'il a indiquée pour la création de son Compte MOOV CARE®, par SMS ou via le téléchargement de l'application progressive, et le cas échéant, au sein d'un Centre de soins, les Utilisateurs Professionnels de santé s'engagent, sous leur responsabilité, à organiser et à désigner les destinataires professionnels de santé des alertes (via un profil Personnel Médical ou Infirmier Spécialisé).

L'Utilisateur Praticien est informé par mail, SMS ou notification sur l'application progressive de la présence d'alertes au sein de l'Application et est invité à se connecter sur son Espace personnel sécurisé pour consulter les données relatives à l'Utilisateur Patient.

Mise en garde : l'attention de l'Utilisateur est attirée sur le fait que les mails d'alerte, SMS ou notifications reçus par l'Utilisateur Praticien ne contiennent aucune donnée de santé à caractère personnel.

● Accès à une liste des alertes à traiter dans le cadre de l'Application

Au sein de l'Application, l'Utilisateur Praticien a accès à une liste actualisée des alertes à traiter.

Mises en garde : l'attention de l'Utilisateur est attirée sur le fait qu'en aucun cas l'Application ne permet un suivi médical ou une prise en charge médicale du patient, pas plus que le traitement de situations d'urgence.

L'Utilisateur Praticien est informé et reconnaît qu'il relève de sa responsabilité propre et exclusive de réagir vis-à-vis de l'alerte déclenchée dans le cadre de l'Application, et d'effectuer le suivi médical nécessaire, le cas échéant, en-dehors de l'Application.

Ces actions pourront éventuellement être renseignées dans l'Application en qualifiant l'alerte lorsque celle-ci est en cours de prise en charge.

En cas de données anormales recueillies dans le cadre de l'Application, il appartient à l'Utilisateur Patient de consulter le professionnel de santé assurant son suivi médical en- dehors de l'Application ou de se rendre aux services d'urgence.

Il relève en outre de la responsabilité des Utilisateurs Professionnels de santé d'alerter l'Utilisateur Patient sur le caractère anormal d'une donnée recueillie dans le cadre de l'Application, le cas échéant, et de prévoir une consultation ou de le renvoyer, vers les services d'urgence compétents, conformément aux obligations légales, réglementaires, déontologiques qui président à la poursuite de leur activité professionnelle, leur utilisation de l'Application ne substituant ni ne diluant leurs obligations et responsabilités à ce titre.

2.3.2 Accès aux questionnaires

● Accès dans une fiche patient

Un fichier patient est mis à la disposition de l'Utilisateur Professionnel de santé dans le cadre de l'Application pour lui donner accès à toutes les informations relatives à chaque Utilisateur Patient suite au remplissage des questionnaires par le Patient via l'Application.

Mises en garde : l'attention de l'Utilisateur Patient est attirée sur le fait qu'en aucun cas la télétransmission des données produites dans le cadre de l'Application aux Utilisateurs Professionnels de santé via l'application ne correspond à une prise en charge médicale, pas plus que la prise en charge de situations d'urgence.

Par ailleurs, la fonctionnalité de visualisation des données de l'Utilisateur Patient sous forme de tableau chronologique des réponses aux questionnaires n'intègre en aucun cas une analyse ou une transformation des données renseignées.

● Notifications des questionnaires en retard et fonction de relance des questionnaires

Le Service va permettre de générer des emails de rappel à destination de l'Utilisateur Patient, à l'adresse email qu'il a renseignée pour la création de son Compte

MOOV CARE®. L'Utilisateur Professionnel de santé est également prévenu si l'un de ses Patients n'a pas rempli son questionnaire. Il a également la possibilité de relancer le Patient afin de le stimuler pour compléter les questionnaires dans le cadre de l'Application en activant une fonctionnalité spécifique.

- **Mise à jour des données cliniques**

Suite à l'alerte générée, le Praticien peut décider d'examens complémentaires afin de déterminer une récurrence, des complications ou d'un suivi de soin de support. Il peut alors mettre à jour les données cliniques encore suivi ou non par l'Application.

Mises en garde : l'attention de l'Utilisateur Patient est attirée sur le fait que l'Application ne permet en aucun cas d'assurer un suivi médical ou une prise en charge médicale pas plus que le traitement de situations d'urgence.

2.3.3 Services et fonctionnalités de l'Espace Patient

2.3.3.1 Accès à un Compte Patient

Compte tenu des conditions d'éligibilité d'ouverture d'un Compte Patient sur l'Application, dont le respect est soumis à l'appréciation de l'Utilisateur Praticien, à partir d'un pré- questionnaire d'éligibilité, selon les besoins et capacités de l'Utilisateur Patient, sous sa responsabilité propre et exclusive, l'Utilisateur Praticien crée un Compte Patient.

Le Compte Patient devient actif à compter de la vérification de ses coordonnées de contact (adresse email et numéro de téléphone mobile) et de données personnelles éventuellement non complétées initialement par le Professionnel, de l'indication de la date de prescription dans l'application et du téléchargement optionnel de la prescription, de la création d'un mot de passe et de l'acceptation par l'Utilisateur Patient :

- Des présentes CGU ;
- De la notice d'information-consentement à la collecte et au traitement de ses données de santé dans le cadre de l'Application.

Mise en garde : l'attention de l'Utilisateur Patient est attirée sur le fait que son Compte Patient ne peut être activé s'il ne consent pas préalablement aux CGU et à la notice d'information-consentement.

Par ailleurs, l'Utilisateur Patient est mis en garde sur le fait que si dans le cadre de son utilisation de l'Application, il retire son consentement, il ne pourra plus bénéficier des Services et Contenus de l'Application.

2.3.3.2 Remplissage de questionnaires relatifs aux symptômes de l'Utilisateur Patient

Dans le cadre de l'Application, des questionnaires hebdomadaires relatifs aux symptômes sont soumis à l'Utilisateur Patient.

Mises en garde : L'Utilisateur Patient est expressément informé que les

questionnaires qui lui sont soumis dans le cadre de l'Application ne permettent en aucun cas à l'Utilisateur Professionnel de santé d'assurer un suivi médical de l'Utilisateur Patient, lequel ne peut intervenir le cas échéant qu'en dehors de l'Application, sous la responsabilité propre et exclusive de l'Utilisateur Praticien.

Ce Service permet également à l'Utilisateur Patient d'indiquer la présence de certains symptômes (réponse oui/non), d'indiquer son poids et sa température, d'attribuer un score à certains de ses symptômes, sur une échelle de 0 à 3 (Pas de problème, problème léger, problème moyen, problème important) et de rédiger, s'il le souhaite, un commentaire dans un espace de commentaires libre.

Avant de valider son envoi, l'Utilisateur Patient peut modifier ses réponses s'il le souhaite. Après envoi des réponses, l'Utilisateur Patient n'y accède plus. Un accusé de réception des réponses est envoyé au Patient utilisateur.

Mise en garde : Les informations renseignées par l'Utilisateur Patient demeurent sous ses entiers contrôles, direction et responsabilité. En aucun cas, l'Éditeur n'effectue de contrôle de cohérence ou de pertinence au plan scientifique, médical ou sanitaire des informations saisies par l'Utilisateur Patient. En aucun cas, le service délivré aux Utilisateurs Patients via l'application ne se substitue en tout ou partie, à la prise en charge et à l'accompagnement des professionnels de santé, conformément à leurs obligations professionnelles, légales ou déontologiques.

De plus, les Services et Contenus dont bénéficient les Utilisateurs Professionnels de santé dans le cadre de l'application ne diluent en aucun cas leurs obligations légales, réglementaires et déontologiques et leurs responsabilités professionnelles à ce titre.

2.3.3.3 Notifications de la réception d'un nouveau questionnaire et relances

Dans le cadre de l'Application, l'Utilisateur Patient bénéficie de :

- L'émission automatique d'une notification par email, à l'adresse email qu'il a renseignée au moment de la création de son Compte MOOV CARE®, de la réception d'un nouveau questionnaire dans le cadre de l'Application, et l'invitant à suivre le lien vers son Espace personnel pour le remplir ; et / ou par le biais d'un SMS au numéro de téléphone mobile renseigné dans l'application, et par le biais d'une notification sur l'Application s'il l'a installée sur son appareil le cas échéant.
- L'émission automatique d'une notification par email et sur l'Application installée le cas échéant, d'une relance pour le remplissage d'un questionnaire ;
- D'une relance, dans le cadre de l'Application, par l'Utilisateur Professionnel de santé qui le souhaite, pour le remplissage d'un questionnaire.

Mises en garde : l'attention de l'Utilisateur Patient est attirée sur le fait qu'en aucun cas, l'application ne permet un suivi médical ou une prise en charge médicale de l'Utilisateur Patient, pas plus que le traitement de situations d'urgence.

Le cas échéant, il incombe à l'Utilisateur Patient de consulter le professionnel de santé en charge de son suivi, et il relève de la responsabilité des Utilisateurs Professionnels de santé de renvoyer les Patients, le cas échéant, vers les services d'urgence compétents, conformément aux obligations légales, réglementaires, déontologiques qui président à la poursuite de leur activité professionnelle, leur

utilisation de l'application ne substituant ni ne diluant leurs obligations et responsabilités à ce titre.

2.3.3.4 Espace de libres commentaires

Une boîte de dialogue constituant un espace de libres commentaires est mise à disposition des Utilisateurs Patients dans le cadre de l'Application, pour communiquer toute information médicale complémentaire ou nouveau symptôme. Lorsqu'il poste des commentaires au sein de la boîte de dialogue de l'Application, l'Utilisateur Patient s'engage à diffuser des contenus conformes aux dispositions légales et réglementaires en vigueur.

En particulier, l'Utilisateur Patient s'interdit de :

- Diffuser des informations contraires à l'ordre public ou aux bonnes mœurs ;
- Diffuser des propos diffamatoires, abusifs, harcelants, ou menaçant quiconque, ou en violation des droits d'autrui ;
- Faire l'apologie des crimes contre l'humanité, d'inciter à la haine raciale ou la pédophilie ;
- Se créer une fausse identité ou usurper l'identité d'un tiers ;
- Détourner la finalité de l'Application pour faire de la propagande ou du prosélytisme, de la prospection ou du racolage ;
- Publier des informations à caractère commercial, publicitaire ou constituant de la propagande en faveur du tabac, de l'alcool, ou de toute autre substance, produit ou service réglementé, notamment de médicaments, de dispositifs médicaux ou de professionnels de santé ou établissements de santé ;
- Diffuser des contenus contrevenant aux droits de la personnalité de tiers ;
- Publier des informations contrevenant à la législation sur la protection des données personnelles permettant l'identification des personnes physiques sans leur consentement, notamment leur nom de famille, adresse postale et/ou électronique, téléphone, photographie, enregistrement sonore ou audiovisuel, ou de collecter et stocker des Données personnelles afférentes aux autres Utilisateurs ;
- De transmettre tout message contenant des virus informatiques ou tout autre code, dossier ou programme conçus notamment pour interrompre, détruire ou limiter la fonctionnalité notamment de tout logiciel, ordinateur, ou outil de télécommunication.

L'Utilisateur Patient est informé qu'il poste des commentaires au sein de la boîte de dialogue de l'Application, le cas échéant, sous sa seule et entière responsabilité, quels qu'en soient la nature, l'objet et la finalité.

A ce titre, les Utilisateurs Patients reconnaissent que l'espace de libres commentaires n'est accessible à aucun tiers et ne fait l'objet d'aucune modération.

Toutefois, l'Éditeur pourra être amené à prendre des mesures sur tout signalement d'un Utilisateur Patient, notifié dans les formes légales en vigueur, relatif à un commentaire non conforme aux dispositions listées ci-dessus ou dont le contenu porte atteinte aux droits de tiers.

2.4 Services et fonctionnalités pour tous les Utilisateurs

L'Éditeur met à disposition des Utilisateurs de l'Application un service de Support technique, pour les aider en cas de problème technique persistant, non résolu avec le personnel de santé, ou en cas de réclamation.

Les coordonnées du Service Support technique sont disponibles sur tous les Espaces Utilisateurs, avec une réponse en général en moins de 24 heures jours ouvrés.

Lors d'une communication par email, l'Utilisateur s'engage à diffuser des contenus conformes aux dispositions légales et réglementaires en vigueur. L'Utilisateur est informé que les informations communiquées qu'il indique, le cas échéant, le sont sous sa seule et entière responsabilité, quels qu'en soient la nature, l'objet et la finalité.

Notamment :

- l'Utilisateur Professionnel de santé est informé qu'il s'agit d'un Service d'Assistance technique et qu'il s'interdit de publier des informations contrevenant à la Réglementation sur la protection des données personnelles permettant l'identification des personnes physiques sans leur consentement, notamment leur nom de famille, adresse postale et/ou électronique, téléphone, photographie, enregistrement sonore ou audiovisuel, ou de collecter et stocker des Données personnelles afférentes aux autres Utilisateurs.
- l'Utilisateur Patient est informé qu'il s'agit d'un Service d'Assistance technique et qu'il ne devrait pas transmettre de données à caractère personnel sensible comme ses données de santé.

L'Utilisateur Patient est informé du fait que lorsqu'il contacte le Support par téléphone, son consentement préalable au traitement de ces données à des fins de support technique est requis. Si l'Utilisateur Patient refuse de donner son consentement, il est conscient que la liaison avec le service technique ne pourra pas être établi.

Les Utilisateurs du Service de Support sont informés que leur communication téléphonique peut être enregistrée à des fins réglementaires.

Afin de faciliter l'enregistrement des patients au sein de l'Application, la Société peut aussi offrir à l'Utilisateur Patient un support technique en l'appelant directement. Le consentement à cette option est enregistré dans l'Application lors de l'Inscription de l'Utilisateur Patient par l'Utilisateur Professionnel à l'aide d'une case à cocher. Une notice d'information sur ce consentement aux services SIVAN est disponible dans l'Application. La personne chez SIVAN assurant la fonction Support technique sera alors autorisée à visualiser le numéro de téléphone, le nom et le prénom de l'Utilisateur Patient dans son interface administrateur, le temps que le compte patient soit activé. L'utilisateur Patient est libre d'accepter ou de refuser les Conditions de cet appel en précisant notamment à son interlocuteur qu'il refuse l'enregistrement au moment même de l'appel. Il est également informé dans son email initial des

conditions de retrait de ce consentement spécifique. L'attention est attirée sur l'indépendance de ce consentement sur celui fourni pour l'utilisation de l'Application et son objectif clinique.

Mise en garde : L'Utilisateur Patient est informé que ce service se limite strictement à une aide technique et en particulier qu'aucune donnée de santé ne doit être échangées.

2.5 Déontologie des Professionnels de santé

L'Utilisation de l'Application pour une télétransmission des résultats produits dans le cadre de l'Application ne décharge en aucun cas l'Utilisateur Professionnel de santé de ses obligations déontologiques.

L'Utilisateur Professionnel de santé s'engage dans le cadre de son utilisation de l'Application à respecter inconditionnellement l'intégralité des règles déontologiques présidant à l'exercice de sa profession telles qu'elles sont définies dans le Code de déontologie et interprétées par le Conseil National de son ordre professionnel.

A ce titre, l'Utilisateur Professionnel de santé reconnaît que son utilisation de l'Application, de ses Services et Contenus, ne porte pas atteinte à l'une quelconque des obligations déontologiques et ce, plus particulièrement au regard du principe d'indépendance, d'interdiction de toute forme de compérage ou encore d'interdiction de tout procédé direct ou indirect de publicité, y compris en faveur d'un médicament ou produit.

Notamment, l'Utilisateur Professionnel de santé s'engage à respecter la réglementation applicable à la mise en place si nécessaire de protocole(s) de délégation de tâches/soins.

L'acceptation des présentes CGU ne remplace, ni ne préjuge en aucun cas de la mise en place d'un protocole de délégation de tâches qui relève de la responsabilité exclusive des Utilisateurs Professionnels de santé.

L'Utilisateur Professionnel de santé s'engage également à respecter le secret le plus absolu sur les informations de santé et relatives à la vie privée des Utilisateurs Patients, parvenues à sa connaissance par quelque moyen que ce soit, et ce conformément à ses obligations légales, réglementaires et déontologiques telles qu'elles résultent des articles L. 1110-4, L.1110-12, R.1110-1 et suivants du Code de la santé publique, 226-13 du Code pénal et du Code de déontologie régissant l'exercice de sa profession le cas échéant.

L'Utilisateur Professionnel de santé s'interdit en conséquence de communiquer, directement ou indirectement, l'une quelconque des informations concernant les Utilisateurs Patients et soumise à la protection du secret médical, à tout tiers non autorisé.

A ce titre, l'Utilisateur professionnel de santé fait son affaire personnelle de toute

action disciplinaire qui pourrait être introduite à son encontre ayant comme fondement un acte, un comportement ou une attitude contraire à l'une quelconque des obligations déontologiques qui préside à l'exercice de sa profession et ce y compris dans le cadre de son utilisation de l'Application.

L'Utilisateur Professionnel de santé s'engage à respecter la procédure de communication du contrat conclu avec la Société à l'Ordre national des professionnels de santé concernés et décrite dans le Code de la santé publique et à faire son affaire personnelle du respect des obligations qui y sont définies.

2.6 Information-consentement

L'Application, en tant que dispositif médical logiciel, ne permet aucun suivi médical en elle-même.

Les Utilisateurs Praticiens proposant l'usage de l'Application à leurs patients leur délivrent toutes les informations qui leur sont dues conformément aux dispositions du Code de la santé publique et du Code de déontologie médicale.

La notice d'information au titre de la collecte et du traitement de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre de l'Application est remise au Patient, avant l'émission de son consentement par le biais d'une case à cocher associée à une convention de preuve.

En outre, tout Utilisateur reconnaît qu'il a reçu, pris connaissance et compris l'intégralité des termes des Notices techniques d'utilisation de l'Application décrivant les modalités d'utilisation du dispositif médical logiciel en fonction de sa qualité (Professionnel de santé, Assistant ou Patient).

2.7 Obligations et responsabilité

L'Éditeur est responsable de la mise sur le marché de l'Application, en tant que dispositif médical bénéficiant d'un marquage CE, dans les conditions de droit commun.

L'Éditeur met à disposition des Utilisateurs les Notices techniques d'utilisation à jour, directement sur l'application en vigueur. Si les Utilisateurs souhaitent accéder à une Notice technique d'utilisation en format papier, celle-ci peut être demandée auprès du fabricant, par courrier ou en envoyant un email à contact@sivan-innovation.com.

Si toutefois l'Utilisateur Professionnel de Santé souhaitaient avoir accès aux Notices techniques d'utilisation antérieures, il peut le faire sur demande à l'adresse contact@sivan-innovation.com en demandant le numéro de version de l'Application souhaité.

L'Utilisateur Professionnel de santé est responsable de l'utilisation qu'il fait de l'Application.

L'Utilisateur Praticien s'engage à valider l'adéquation de l'Application, de ses Services et de ses Contenus aux besoins de l'Utilisateur Patient.

L'Utilisateur Praticien reste personnellement et exclusivement responsable des actes médicaux qu'il peut être amené à délivrer dans le cadre du suivi de son Patient.

Les Services de l'Application ne permettent pas de délivrer un acte médical et en aucun cas ne permettent la prise en charge de situations d'urgence. Le cas échéant, l'Utilisateur Professionnel de santé est tenu d'adresser son Patient vers les services d'urgence compétents, conformément à ses obligations légales, réglementaires et déontologiques.

En particulier, l'Utilisateur Professionnel de santé doit tenir compte :

- Des règles relatives au respect du secret médical, conformément aux dispositions de l'article L.1110-4 du Code de la santé publique, dont la violation est réprimée par l'article 226-13 du Code pénal ;
- Du cadre légal qui régit sa profession.

L'Utilisateur Patient est responsable de l'utilisation qu'il fait de l'Application.

De manière générale, les Utilisateurs s'engagent à utiliser l'Application :

- Dans le respect des lois, réglementation et droits des tiers, notamment des droits de propriété intellectuelle et industrielle ;
- De manière loyale et conformément à sa destination. Il leur appartient notamment :
- De satisfaire à leurs obligations en matière de sécurité, conformément à l'article « Sécurité » des présentes CGU ;
- D'utiliser l'Application, ses Services et Contenus dans le respect des CGU et des dispositions légales et réglementaires en vigueur ;
- De ne pas commercialiser tout ou partie des Services ou Contenus accessibles via l'Application.

En cas de non-respect d'une ou plusieurs dispositions des présentes CGU, l'accès à l'Application ou le Compte MOOV CARE® de l'Utilisateur pourra être, unilatéralement, de plein droit et sans préavis, temporairement suspendu ou définitivement bloqué.

2.8 Assurance

L'Utilisateur Praticien déclare avoir souscrit auprès d'une compagnie d'assurance notoirement solvable une police d'assurance destinée à couvrir les dommages causés aux Utilisateurs Patients et aux tiers au titre de son activité et à vérifier que cette police d'assurance couvre également les risques de dommages liés à l'utilisation de l'Application.

2.9 Matéiovigilance

Tout Utilisateur ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ou l'Application ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un Utilisateur ou d'un tiers doit le signaler sans délai.

La déclaration d'un effet indésirable ou d'un (risque d'incident) peut être effectuée, concernant un dispositif médical :

- Après du Correspondant local de matéiovigilance selon la procédure du Centre de soins l'ayant désigné ;
- Après du correspondant de matéiovigilance de l'Éditeur à l'adresse amandine.caillon@sivan-innovation.com;
- Sur le site de l'ANSM : sur la page du site de l'ANSM dédiée à la déclaration des incidents de matéiovigilance : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr/>

2.10 Transparence

En application de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 sur la transparence et les liens d'intérêts et ses décrets d'application, la Société pourra être amenée à traiter et à rendre publique :

- L'existence des contrats conclus avec les Utilisateurs Professionnels leur ouvrant droit à l'utilisation de l'Application ;
- Ainsi que certaines informations les concernant en leur qualité de professionnels de santé ;
- Des informations relatives à ces conventions, telles que définies par les décrets d'application,
- Tout comme les rémunérations qui leurs sont procurées en application des engagements conventionnels.

Les informations mentionnées à l'article R. 1453-3 du Code de la santé publique seront transmises à l'autorité responsable du site internet public unique et à la Société au plus tard :

- le 1^{er} septembre pour les conventions conclues ou les rémunérations versés au cours du premier semestre de l'année en cours
- Le 1^{er} mars de l'année suivante pour les conventions conclues ou les rémunérations versées au cours du second semestre de l'année précédente.

2.11 Propriété intellectuelle

L'Éditeur est titulaire des droits de propriété intellectuelle et industrielle sur l'Application. L'utilisation de l'Application ne confère en aucun cas aux Utilisateurs un droit de propriété sur l'Application, ses Services et Contenus.

2.11.1 Contenus et Services

Toute utilisation, reproduction, copie, diffusion d'un ou de plusieurs éléments de l'Application pour un usage autre que privé est interdite. L'Utilisateur reconnaît que l'ensemble des Contenus de l'Application incluant de manière non limitative, le nom de domaine, les textes, les graphiques, les photographies, les dessins, les sons, données, images, audio et vidéo, mais également l'arborescence de l'Application, son plan de navigation, ses logos, la conception et l'organisation de ses rubriques, leurs titres, les bases de données, leur structure et leurs contenus, existants ou à venir, appartiennent exclusivement à l'Éditeur, avec l'autorisation des titulaires de ces droits le cas échéant.

Ces Contenus sont exclusivement destinés à l'usage personnel de l'Utilisateur qui bénéficie d'un droit d'usage privé, non collectif et non exclusif. Sauf autorisation expresse et préalable de l'Éditeur, sont interdites toutes reproductions, représentations et utilisations par l'Utilisateur autres que celles visées ci-dessus et notamment :

- Toute adaptation, mise à disposition du public à sa demande ou non, distribution, rediffusion sous quelque forme que ce soit, mise en réseau, communication publique, à titre gratuit ou onéreux, de tout ou partie des œuvres, prestations, et tous éléments protégés ou susceptibles de protection par le droit de la propriété intellectuelle reproduits au sein de l'Application ;
- Tout lien, accès, modification, ajout, suppression qui porte sur le système de traitement automatisé de l'édition en ligne et qui modifie les conditions de publication ou la politique éditoriale.

Tout manquement de l'Utilisateur à ces obligations constituerait une contrefaçon sanctionnée par les articles L. 335-2 et suivants du Code de la propriété intellectuelle.

2.11.2 Bases de données

Conformément aux dispositions de la loi n° 98-536 du 1er juillet 1998 portant transposition dans le Code de la propriété intellectuelle de la directive 96/9 CE du 11 mars 1996 concernant la protection des bases de données, l'Éditeur est producteur et propriétaire de tout ou partie des bases de données, leur structure et leurs contenus, composant l'Application.

En accédant à l'Application, l'Utilisateur reconnaît que les données la composant sont légalement protégées, et, conformément aux dispositions de la loi du 1er juillet 1998 précitée, il lui est interdit notamment d'extraire, réutiliser, stocker, reproduire, représenter ou conserver, directement ou indirectement, sur un support quelconque, par tout moyen et sous toute forme que ce soit, tout ou partie qualitativement ou quantitativement substantielle, du contenu des bases de données figurant au sein de l'Application à laquelle il accède, ainsi que d'en faire l'extraction ou la réutilisation répétée et systématique de parties qualitativement et quantitativement non

substantielles, lorsque ces opérations excèdent manifestement les conditions d'utilisation normale.

2.11.3 Marques, signes distinctifs et logos

Toutes les marques utilisées au sein de l'Application sont la propriété de l'Éditeur. Sauf autorisation expresse et préalable de l'Éditeur, toute reproduction, (totale ou partielle) et usage de ces marques, figuratives ou non, appartenant à l'Éditeur expose l'Utilisateur à des poursuites judiciaires.

2.12 Limitations de responsabilité

L'Éditeur est tenu à une obligation de moyens dans le cadre de la mise à disposition de l'Application de la fourniture de ses Services et Contenus. En conséquence, l'Utilisateur reconnaît que l'Éditeur ne pourra être tenu pour responsable de tout dommage matériel ou immatériel, direct ou indirect, quelles qu'en soient les causes (y compris les dommages pouvant être causés par l'éventuelle diffusion de virus, par la fraude informatique ou du fait des contraintes et limites du réseau internet) ni des conséquences résultant :

- De son utilisation de l'Application, de ses Services et Contenus ;
- De l'impossibilité d'avoir accès à l'Application, aux Services et Contenus, à l'exception des dommages directs consécutifs d'une faute lourde ou intentionnelle ;

En outre, l'Éditeur ne sera pas tenu responsable en cas d'inaccessibilité de l'Application et de ses Contenus et Services causée par des événements hors de son contrôle (« cas de Force Majeure »).

Un cas de Force Majeure inclut tout acte, événement, non-réalisation, omission ou accident au-delà du contrôle de l'Éditeur. L'exécution des présentes CGU sera suspendue tant que durera le cas de Force majeure et l'Éditeur s'efforcera dans la mesure du possible de faire cesser le cas de Force Majeure ou de trouver une solution lui permettant d'exécuter ses obligations contractuelles malgré le cas de Force Majeure. En toutes hypothèses, tout Utilisateur Professionnel de santé demeure intégralement et exclusivement responsable des actes et des décisions relevant de son activité professionnelle, conformément aux obligations légales, réglementaires et déontologiques présidant à son exercice professionnel.

2.13 Sécurité

D'une manière générale, la sécurité d'un Compte MOOV CARE® impose aux Utilisateurs :

- De respecter les consignes de sécurité et notamment les règles relatives à la définition et au changement de ses identifiants ;

- De respecter la gestion des accès, en particulier, ne pas utiliser les identifiants ou éléments d'authentification d'un autre Utilisateur, ni chercher à connaître ces informations ;
- De garder strictement confidentiels ses identifiants et ne pas les dévoiler à des tiers, et, de manière générale, à un tiers quelconque quelles que soient ses qualités et activités professionnelles ;
- D'avertir l'Éditeur de tout dysfonctionnement technique constaté et de toute anomalie découverte, telle que les intrusions ;

En particulier, il appartient à l'Utilisateur de prendre toutes les mesures appropriées de façon à protéger ses propres données et matériels de la contamination par des virus ou autres formes d'attaques circulant éventuellement via l'Application.

Les Utilisateurs sont informés que des interventions techniques au sein de l'Application s'effectuent dans le respect des dispositions Règlementation relative à la protection des données, ainsi qu'à l'ensemble des dispositions du Code de la santé publique.

Les Utilisateurs reconnaissent l'existence de risques inhérents à l'utilisation des télécommunications et ce, y compris même en présence d'un accès sécurisé tel qu'il est mis en œuvre dans le cadre de l'Application, et tout particulièrement en termes de :

- Défaut de fiabilité du réseau Internet.
- Continuité non garantie dans l'accès à l'Application et à ses Contenus et Services ;
- Performances non garanties, compte tenu notamment de la propagation de virus ;
- Toutes autres contraintes techniques qui ne sont pas sous le contrôle et la responsabilité de l'Éditeur.

En aucun cas, l'Éditeur ne saurait être tenu responsable de ces risques et de leurs conséquences préjudiciables, quelle qu'en soit l'étendue, pour l'Utilisateur.

2.14 Protection des données à caractère personnel

La Société est le Responsable de traitement des données à caractère personnel mis en œuvre au titre de la gestion des Utilisateurs Professionnels des Services, Contenus et fonctionnalités de l'Application.

Dans le cadre du traitement de ces données, un transfert vers un pays tiers est effectué puisque la Société est basée en Israël. Israël est reconnu par l'Union Européenne comme un pays offrant un niveau de protection adéquat.

Les Utilisateurs Praticiens ou selon le cas le Centre de soins, chacun en ce qui les concerne, sont responsables du traitement des données à caractère personnel relatives à leurs propres Patients Utilisateurs, collectées et traitées dans le cadre de l'Application, au sens de la Règlementation relative à la protection des données.

Ce traitement de données à caractère personnel est mis en œuvre afin de permettre aux Utilisateurs Patients de bénéficier d'une télétransmission aux Utilisateurs

Professionnels de santé, de ses données de santé produites via l'Application et des fins de télésurveillance (finalité).

La base légale de ce traitement est l'article 6 c du RGPD et est basée sur l'exception légale de l'article 9 2 h du RGPD.

Toutes les données collectées au travers de l'Application sont stockées conformément à l'article L-11118 du Code de la Santé Publique, chez un hébergeur de données de santé certifié. Cet hébergeur de données de santé est situé en France.

La Société en tant qu'Éditeur de l'application, intervient comme Sous-traitant de ce traitement. L'Annexe de ces conditions stipulent les éléments faisant foi pour l'organisation de la relation responsable de traitement – sous-traitant.

Dans le cadre de cette sous-traitance de données, un transfert vers un pays tiers est effectué puisque la Société est basée en Israël. Israël est reconnu par l'Union Européenne comme un pays offrant un niveau de protection adéquat. Les autres transferts sont décrits dans cette même annexe. Chaque Utilisateur Praticien ou Centre de soins fait son affaire personnelle du respect de la Réglementation en sa qualité de Responsable de traitement et notamment (i) de l'inscription du traitement ainsi mis en œuvre sous leur responsabilité au sein de leur registre d'activités, (ii) de la réalisation d'une analyse d'impact sur la protection des données des Patients, (iii) de l'application de mesures de sécurités adéquates afin de caractériser des garanties techniques et organisationnelles adéquates à la protection des données à caractère personnel, pour la mise en œuvre du traitement de données de santé à caractère personnel relatives aux Utilisateurs Patients dont les données produites dans le cadre de l'Application lui sont télétransmises.

Les Utilisateurs Patients ont été informés de la collecte et du traitement de données de santé à caractère personnel, en ce compris des données de sensibilité médicale, et des droits dont ils disposent à ce titre.

Les Utilisateurs Patients ont également été informés que la Société SIVAN France est responsable de traitement pour la facturation de l'application. A ce titre lorsque le Patient est assuré, ses coordonnées, numéro de sécurité sociale, date de commande, Commande sont utilisés pour organiser la prise en charge avec l'Organisme financeur.

Au stade de l'activation de son Compte MOOV CARE®, l'Utilisateur Patient doit expressément consentir, par le biais d'une case à cocher à la collecte et au traitement de données à caractère personnel relatives à la santé / données médicales, ainsi qu'à la prise en charge de la facturation par SIVAN France.

L'Utilisateur Patient est informé du fait qu'il peut retirer son consentement du suivi par l'Application à tout moment sans conséquence sur sa prise en charge par son Praticien.

Son attention a été spécifiquement attirée sur la sensibilité des données de santé qu'il renseigne via l'Espace personnel, couvertes au surplus par le secret professionnel médical.

Des données de santé à caractère personnel, recueillies à l'occasion d'activités de

prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social (dénommées « données à sensibilité médicale ») au sens des dispositions de l'article L.1111-8 CSP, sont susceptibles d'être collectées et traitées dans le cadre de l'Application, et à ce titre sont hébergées auprès d'un hébergeur de données de santé certifié.

Conformément à la Réglementation relative à la protection des données, l'Utilisateur Patient dispose d'un droit d'opposition à l'hébergement des données à caractère personnel le concernant par un hébergeur tiers, qu'il peut exercer auprès du Responsable de traitement.

Les données à caractère personnel des Utilisateurs Patients sont strictement destinées :

- A l'Utilisateur Praticien, en sa qualité de Responsable de traitement ;
- Aux Utilisateurs Assistants du Praticien, Personnel Médical, Infirmier Spécialisé spécifiquement habilités et dans le strict respect de leurs missions ;
- Aux membres du Personnel de la Société, spécifiquement habilités, dans le strict respect de leurs missions ;
- Aux membres du personnel des prestataires techniques Sous-traitants ultérieurs, spécifiquement habilités, dans le strict respect de leurs missions ;
- Aux administrateurs strictement habilités de l'hébergeur de données de santé certifié, au sens de l'article L.1111-8 du Code de la santé publique, Sous-traitant ultérieur, dans le strict respect de leurs missions
- Aux membres du personnel SIVAN France et SIVAN Innovation pour les aspects techniques, habilités à gérer la facturation et le remboursement de l'Application.

Le Responsable de traitement garantit que les données à caractère personnel des Utilisateurs et des Patients ne seront transmises à aucun tiers non autorisé, sans leur accord.

Par ailleurs, des données relatives aux proches de l'Utilisateur Patient sont susceptibles d'être collectées par le Professionnel de santé, dans le cadre de l'Application. Le proche de l'Utilisateur Patient recevra un mail, à l'adresse mail communiquée par l'Utilisateur Patient pour la création de son Compte MOOV CARE®, visant à l'informer que des données à caractère personnel le concernant sont collectées et traitées dans le cadre de l'Application et des droits dont il dispose à ce titre et en particulier d'un droit d'opposition. De plus, l'Utilisateur Patient s'engage à informer son proche de ce que ses données d'identification ont été renseignées au sein de MOOV CARE® et de porter à sa connaissance les droits définis au sein de la présente clause.

L'Utilisateur Patient est informé du fait, qu'après anonymisation des données produites dans le cadre de la mise en œuvre de l'Application par un procédé conforme à la Réglementation relative à la protection des données ou de pseudonymisation dans le respect des méthodologies de référence ou des référentiels applicables de la CNIL auxquels la Société se serait engagée, la Société pourra être amenée à exploiter les données à des fins d'études, d'évaluation, de recherche-développement, pour ses besoins propres ou ceux de partenaires, ou encore sur demande des autorités de santé, nationales ou internationales.

L'Utilisateur Patient pourra prendre connaissance de ces différents cas d'utilisation de ses données en se connectant au site : www.sivan-innovation.com

L'Utilisateur Patient est enfin informé, que sous réserve d'avoir recueilli son consentement en tant que base légale au sens de l'article 6.1.a du RGPD et 9.2.a du RGPD, il pourra être sollicité par la Société en vue de mesure sa satisfaction dans le cadre de l'utilisation de l'Application.

Au-travers du consentement à Moovcare®, pour assurer la facturation du dispositif, notamment auprès des Organismes financeurs.

L'Utilisateur Patient est enfin informé, qu'il pourra être sollicité par la Société pour les motifs suivants, sur la base légale au sens des article 6.1.c et 6.1.f du RGPD :

- Dans le cadre de la matériovigilance et l'assurance-qualité associées au dispositif médical ;
- Dans un objectif d'amélioration continue du dispositif ;
- En vue de mesurer sa satisfaction à l'utilisation de l'Application. La licéité de ce traitement reposera sur le consentement de l'Utilisateur Patient en cas de traitement automatisé (exemple : questionnaire de satisfaction)
- Pour traiter les exercices de droits le cas échéant

L'Utilisateur Patient y consent en acceptant les présentes CGU.

L'Utilisateur Professionnel de santé consent à de telles exploitations en acceptant les présentes CGU, et l'Utilisateur Patient y consent en acceptant les présentes CGU et la notice d'information et de consentement.

Dans le cadre du Service de Support technique, les données collectées sont stockées sur des serveurs basés en Europe. Ces données sont susceptibles d'être communiquées au personnel habilité chez l'Éditeur ou à un personnel strictement restreint chez SIVAN France, sous-traitant de l'Éditeur basé en France, pour le traitement de la demande d'intervention technique ou réclamation, en fonction de la nature de cette demande. Les Utilisateurs sont informés que ces données peuvent être transférées chez l'Éditeur, basé en Israël. Israël est reconnu par l'Union Européenne comme offrant un niveau de sécurité adéquat pour la protection des données à caractère personnel.

L'utilisation du Service de Support technique par l'Utilisateur Patient repose sur son consentement préalable. Ce type de consentement est indépendant de celui fourni pour l'utilisation clinique de l'Application.

Lorsque ce consentement est fourni pour aider l'Utilisateur Patient à son enregistrement dans l'Application et uniquement dans ce cadre, ce dernier est informé que l'employé en charge du Support technique pourra avoir accès à son nom, prénom et numéro de téléphone. L'accès à ses données est soumise au consentement de l'Utilisateur Patient, qu'il peut révoquer à tout moment depuis son Espace Personnel.

Dans le cadre de la facturation de l'Application par SIVAN France et de sa prise en

charge le cas échéant, les données nécessaires à ce traitement (nom, prénom, adresse email, numéro de téléphone mobile, coordonnées bancaires ou prescription/ date de prescription/ feuille de soin associée/ numéro de sécurité sociale) sont utilisées pour organiser les traitements afférents.

Cookies :

Conformément à la Réglementation relative à la protection des données, les Utilisateurs disposent d'un droit d'accès, d'opposition, de rectification, de portabilité, de limitation et d'effacement relatifs aux données à caractère personnel les concernant, étant entendu qu'en cas d'exercice de ces droits de limitation et d'effacement :

- L'Utilisateur Patient ne sera plus en mesure d'accéder à l'Application et de l'utiliser ;
- L'Utilisateur Professionnel ne pourra plus recourir aux Services et Contenus de l'Application dès lors que l'Utilisateur Patient a exercé un de ses droits de limitation ou d'effacement.

L'Utilisateur dispose également du droit de définir des directives générales relatives à la conservation, à l'effacement et à la communication de ses données après son décès qui peuvent être enregistrées auprès d'un tiers de confiance numérique certifié par la CNIL, et de directives particulières, concernant les traitements de données à caractère personnel mentionnées par ces directives, qui peuvent être enregistrées auprès de la Société à l'adresse ci-dessous et qui font l'objet de son consentement spécifique à ce titre.

L'Utilisateur dispose également du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL : www.cnil.fr

Les demandes d'exercice des droits d'accès, d'opposition, limitation, portabilité, effacement et de rectification peuvent être adressées :

- Par l'Utilisateur Professionnel : auprès du délégué à la protection des données (DPO) de la Société spécifiquement habilité à répondre aux demandes des Utilisateurs d'exercice de leurs droits, avec une copie recto/verso d'une pièce d'identité, à l'adresse électronique dpo@sivan-innovation.com ;
- Par l'Utilisateur Patient et son proche, le cas échéant, en joignant à sa demande la copie recto/verso de sa pièce d'identité :
 - o Auprès du service spécifiquement désigné du Responsable de traitement (auprès de son Praticien ou du Centre de soins),
 - o Ou directement auprès de l'hébergeur de données de santé certifié à l'adresse suivante : AVENIR TELEMATIQUE SA (ATE), 21 rue de la Créativité, 59650 VILLENEUVE D'ASCQ.

L'Utilisateur Patient est informé qu'il peut exercer son droit au retrait de son consentement suivant les mêmes modalités ci-dessus décrites.

Les Utilisateurs sont informés qu'ils peuvent introduire un recours devant la CNIL.

Durée de conservation des données

Concernant les Professionnels de Santé : les données à caractère personnel sont conservées le temps de l'Utilisation de l'Application, pour un Centre de soins donné.

L'Application étant un dispositif Médical réglementé, ces informations sont ensuite archivées dans un but réglementaire de traçabilité pendant 10 ans.

Concernant l'Utilisateur Patient : les données à caractère personnel sont conservées le temps de l'Utilisation de l'Application.

L'Application étant un dispositif médical de santé réglementé, les données sont ensuite archivées pendant 10 ans de manière sécurisée, avant d'être anonymisées. Après anonymisation des données de santé produites dans le cadre de l'Application par un procédé conforme à la Réglementation relative à la protection des données, la Société pourra être amenée à exploiter les données à des fins d'études, de recherche-développement, ou de statistiques, pour ses besoins propres ou ceux de partenaires, ou encore sur demande des autorités de santé, nationales ou internationales.

Les Utilisateurs du Service de Support technique sont informés que leurs Données personnelles collectées dans ce cadre sont conservées au maximum 5 ans après le dernier contact.

Dans le cadre d'une télétransmission avec un Organisme financeur, les informations sont conservées de manière chiffrée, pendant 8 jours en base active puis archivées pendant 3 mois. Les décomptes de remboursement de la sécurité sociale sont eux conservés pendant 2 ans à l'issue de la période remboursée.

L'Utilisateur dispose également du droit de définir des directives générales relatives à la conservation, à l'effacement et à la communication de ses données à caractère personnel après son décès qui peuvent être enregistrées auprès d'un tiers de confiance numérique certifié par la CNIL, et de directives particulières, concernant les traitements de données à caractère personnel mentionnées par ces directives, qui peuvent être enregistrées auprès du Responsable de traitement à l'adresse susmentionnée et qui font l'objet de son consentement spécifique à ce titre.

Le Responsable de traitement met en œuvre toutes les mesures de sécurité afin de garantir la protection et la sécurité des données des Utilisateurs, en particulier à l'égard de l'accès non autorisé d'un tiers.

Si l'Utilisateur constatait un défaut de protection de ses données ou s'il estimait devoir faire une réclamation sur leur traitement, il pourrait alors en informer, au choix :

- Le délégué à la protection des données de l'Editeur, établi en Union Européenne en lui envoyant un mail à l'adresse suivante : dpo@sivan-innovation.com,
- Le délégué à la protection des données du Centre de soins,
- ou encore contacter l'autorité de contrôle, la CNIL.

Notification d'une violation de Données Personnelles

En cas de violation de Données personnelles et dès connaissance de cet incident, l'Utilisateur concerné et/ou le Responsable de traitement concerné sera informé par un email provenant de la Société.

La Société indiquera clairement et précisément l'incident afin de permettre au Responsable de Traitement de réaliser la notification de cette violation à la CNIL et ce, dans un délai de 72 heures dans le cas où cet incident nécessite une déclaration auprès de cette autorité de contrôle.

Le Responsable de traitement fera son affaire personnelle de son obligation auprès des personnes concernées en application de la Réglementation.

La politique de sécurité et de confidentialité des données personnelles de la Société peut être consultée sur le site web de la société www.sivan-innovation/privacy/ ou directement dans l'application.

2.15 Convention de preuve – Signature électronique

Les registres informatisés conservés dans les systèmes informatiques de l'Éditeur dans le cadre d'un système de cryptage seront considérés comme les preuves des communications et des différentes transmissions d'écrits et de documents électroniques entre les Utilisateurs et l'Application, et l'Éditeur.

L'Utilisateur reconnaît et accepte, qu'après son authentification, toute manifestation de volonté par le biais de l'utilisation des fonctionnalités proposées au sein de l'Application, et en particulier (1) l'émission de son consentement exprès au titre de la collecte et du traitement de ses données de santé à caractère personnel s'agissant de l'Utilisateur Patient (2) l'acceptation des CGU, constitue une signature électronique au sens des dispositions des articles 1366 et suivants du Code Civil, et manifeste son consentement en caractérisant sa preuve.

Conformément aux dispositions des articles 1366 et suivants du Code Civil, la mise en œuvre d'une signature électronique, sur la base d'un procédé fiable d'identification garantissant son lien avec l'acte auquel elle s'attache, est considérée comme une signature valable et comme une preuve au sens des dispositions précitées.

L'Utilisateur ne pourra pas contester la recevabilité, la validité ou la force probante des éléments sous format ou support électronique précités, sur le fondement de quelque disposition légale que ce soit et qui spécifierait que certains documents doivent être écrits ou signés pour constituer une preuve. Ainsi, les éléments considérés constituent des preuves et, s'ils sont produits comme moyens de preuve par l'Éditeur dans toute procédure contentieuse ou autre, seront recevables, valables et opposables de la même manière, dans les mêmes conditions et avec la même force probante que tout document qui serait établi, reçu ou conservé par écrit.

2.16 Modifications des CGU et évolutions de l'Application

L'Éditeur se réserve le droit de modifier à tout moment les présentes CGU ou les règles concernant l'utilisation de l'Application. Chaque nouvelle version des présentes CGU sera mise en ligne au sein de l'Application. Chaque Utilisateur est tenu de consulter régulièrement ces CGU.

Le fait de continuer à utiliser l'Application après toute modification des CGU entraîne l'acceptation des modifications des CGU.

L'Éditeur se réserve en outre le droit de faire évoluer l'Application, les Services et les Contenus. Des modifications techniques pourront intervenir sans préavis de la part de l'Éditeur. En outre, l'Éditeur se réserve le droit de suspendre provisoirement ou définitivement l'accès à l'Application, sans délai, ni contrepartie de quelque nature que ce soit.

De plus, l'amélioration ou l'ajout d'un Service et/ou fonctionnalité importante fera systématiquement l'objet d'une information particulière, et l'Utilisateur sera à nouveau invité à émettre son consentement exprès à l'acceptation des CGU le cas échéant.

L'Éditeur peut céder à tout moment à une filiale ou à un successeur, quelle que soit l'opération, tout ou partie des droits et obligations définis aux présentes CGU, et l'Application.

L'Utilisateur n'est pas autorisé à céder son accord avec l'Éditeur au titre des présentes CGU.

2.17 Résiliation

2.17.1 Résiliation à l'initiative de l'Éditeur

Chaque Utilisateur accepte que l'Éditeur résilie immédiatement son accès à l'Application sans préavis ni mise en demeure ni indemnité de quelque nature que ce soit, en cas de manquement à l'une quelconque des obligations décrites aux présentes CGU, ou à la législation en vigueur. Sans limitation de ce qui précède, sont notamment susceptibles de fonder une résiliation de l'inscription de l'Utilisateur :

- Les infractions ou violations des présentes CGU ;
- Le non-respect d'une disposition légale ou réglementaire en vigueur ;
- Une tentative de connexion non autorisée, par une utilisation frauduleuse du système ou par une usurpation de codes d'accès ;
- Un dysfonctionnement technique ayant conduit par erreur à la désactivation de l'inscription de l'Utilisateur.

2.17.2 Résiliation à l'initiative de l'Utilisateur

À tout moment, l'Utilisateur Praticien a la possibilité de clôturer son Compte

MOOVCARE®, en contactant l'Éditeur à l'adresse électronique suivante : courrier@sivan-innovation.com

Le compte des autres Utilisateurs Professionnels peut être résilié à l'initiative du Centre de soins.

L'Utilisateur Patient a la possibilité de clôturer son Compte MOOVCARE® en contactant l'Utilisateur Praticien ou l'Administrateur du Centre de soin bénéficiant d'une télétransmission des données produites dans le cadre de l'Application le concernant. Il est informé que la fermeture de son Compte MOOVCARE® n'entraînera pas la suppression automatique des Données personnelles le concernant. Elles seront conservées, dans le respect des exigences posées par la Réglementation relative à la protection des données, ainsi que des obligations légales et réglementaires des Utilisateurs Professionnels de santé, ce qu'accepte expressément l'Utilisateur Patient.

L'Utilisateur est informé qu'à l'issue de cette action il ne sera plus en mesure d'accéder à l'Application, aux Services et Contenus.

2.18 Loi applicable

L'Application a été conçue pour des Utilisateurs français. Les présentes CGU sont régies par la loi française.

En conséquence, les Utilisateurs reconnaissent que, de manière générale, toute information qui y est diffusée et/ou échangée est susceptible de ne pas être cohérente ou appropriée en dehors de la France.

A défaut de règlement amiable, tout litige relatif à l'Application ou en relation avec son utilisation sera soumis aux tribunaux français.

3 PARTIE 3 - Conditions générales de vente de l'Application

Toute utilisation de l'Application est soumise au préalable à la prise de connaissance et à l'acceptation expresse des présentes Conditions Générales de Vente (« CGV ») par l'Utilisateur Patient.

3.1 Objet

Les présentes CGV régissent les relations commerciales entre l'Utilisateur Patient et la Société. Elles ont pour objet de détailler les droits et obligations de l'Utilisateur Patient et de la Société dans le cadre de la Commande. L'Utilisateur Patient déclare avoir pris connaissance des présentes CGV et les accepter sans réserve.

Toute Commande passée par l'Utilisateur Patient est exclusivement soumise aux dispositions des présentes CGV.

3.2 Responsabilité

L'Utilisateur Patient est responsable de l'utilisation qu'il fait de l'Application, des Services et des Contenus. Il s'engage à valider l'adéquation de l'Application à ses besoins.

De manière générale, l'Utilisateur Patient s'engage à utiliser l'Application, les Services et les Contenus :

- dans le respect des lois, réglementation et droits des tiers, notamment des droits de propriété intellectuelle et industrielle,
- de manière loyale et conformément à sa destination.

L'Utilisateur Patient s'engage à ne pas commercialiser tout ou partie de l'Application, des Services et Contenus.

En cas de non-respect d'une ou plusieurs dispositions des CGU et/ou des CGV par l'Utilisateur Patient, l'accès à l'Application, aux Services et Contenus pourra être, unilatéralement, de plein droit et sans préavis, temporairement suspendu ou définitivement bloqué.

La Société est tenue à une obligation de moyens dans le cadre de la mise à disposition de l'Application, des Services et Contenus.

L'Utilisateur Patient est alerté sur le fait que l'Application n'a pas vocation à donner accès à des services se substituant à son action et à son assiduité au titre de la prise de son traitement ou du respect de son parcours de soins. L'Application n'étant qu'une fonction de télétransmission des données produites dans le cadre de l'Application aux Utilisateurs Professionnels, la Société n'assume aucune responsabilité du fait des soins et/ou conseils qui seraient délivrés par les Utilisateurs Professionnels de santé.

Le suivi médical de l'Utilisateur Patient, toute décision médicale prise par les Utilisateurs Professionnels ou tout acte qu'ils peuvent être amenés à délivrer auprès de l'Utilisateur Patient se fait en dehors de l'Application et sous la seule responsabilité propre et exclusive des Utilisateurs Professionnels de santé.

L'Utilisateur Patient reconnaît que la Société ne pourra être tenue pour responsable de tout dommage matériel ou immatériel, direct ou indirect, qu'elles qu'en soient les causes (y compris les dommages pouvant être causés par l'éventuelle diffusion du virus, par la fraude informatique, du fait des contraintes et limites du réseau internet ou encore de la perte, de la détérioration ou de l'altération de fichiers) ni des conséquences résultant :

- De l'utilisation de l'Application, des Services et Contenus ;
- De l'impossibilité d'avoir accès à l'Application, des Services et Contenus, à l'exception des dommages directs consécutifs à une faute lourde ou intentionnelle.

3.3 Prix

Le prix de vente de l'Application est accessible aux Utilisateur Patients avant la Commande.

Ce prix se décompose ainsi :

Forfait trimestriel de télésurveillance = 500€ TTC (TVA 20%)

Le prix de vente de l'Application est soumis à la taxe sur la valeur ajoutée (TVA).

L'Application étant inscrite sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), la part du prix restant à la charge de l'Utilisateur Patient dépend le cas échéant des droits à remboursement et de son affiliation aux organismes d'assurance maladie obligatoire et complémentaire (Organisme financeur).

En aucun cas, l'Application ne comprend de fonctionnalités de gestion des demandes de remboursement de l'Application auprès des organismes d'assurance maladie obligatoire et/ou complémentaire et de production des feuilles de soins. Ces opérations relevant de la responsabilité exclusive du Prescripteur suivant le cas, à partir de son propre système d'information.

Le prix de vente ne comprend pas les coûts, restant à la charge de l'Utilisateur Patient et au Centre de soins, relatifs aux communications téléphoniques ou électroniques nécessaire à la souscription, à l'utilisation et à l'accès de l'Application.

3.4 Processus de Commande

Les opérations de Commande s'opèrent de la manière suivante :

Le Prescripteur prescrit l'Application à son Patient. En inscrivant ensuite le Patient sur l'Application, il convient que le Patient a au préalable adhérer à ce type de suivi.

En acceptant les présentes CGU et CGV ainsi qu'en donnant son consentement, le Patient accepte que la Commande soit passée. Il accepte alors que SIVAN France reçoive la prescription en lieu de Commande. La Prescription pourra être téléchargée sur l'Application par le patient ou un Professionnel, en bénéficiant de la plateforme sécurisée de MOOV CARE® Poumon.

La prescription peut aussi être envoyée par email par un Professionnel possédant une adresse mail sécurisée compatible, à l'adresse mail sécurisée suivante :

sivan.france@medical75.apicrypt.org

Ou bien en l'envoyant à SIVAN France, par envoi postal à l'adresse suivante : SIVAN France – Comptabilité - 163 Quai Aulagnier, 92600 Asnières-sur-Seine.

SIVAN France a adhéré à la convention nationale permettant de réaliser le tiers-payant. Les démarches auprès des Organismes d'assurance maladie obligatoire et complémentaire seront donc directement effectuées par SIVAN pour les patients assurés et pris en charge en Affection Longue Durée.

La Commande initiale est effectuée pour une durée de 6 mois après analyse de l'éligibilité du patient. Le renouvellement est assuré par le Professionnel de Santé

lors de la visite de suivi, après échange avec le Patient, nouvelle analyse de l'éligibilité et analyse de son adhésion à cette modalité de suivi complémentaire.

La date de prescription est renseignée dans l'Application. L'Utilisateur Patient pourra alors être informé de l'arrivée à échéance de cette prescription et pourra en demander le renouvellement à son Prescripteur lors de la visite de suivi. Les Utilisateurs Professionnels ont également accès à cette information.

3.5 Modalités de paiement

Sauf dans le cas où le paiement de l'Application est directement pris en charge à 100% auprès de SIVAN France par un Organisme financeur, le paiement de la Commande s'effectue par carte bancaire (Carte Bleue, Visa, Mastercard, American Express) via un système de paiement sécurisé.

L'Utilisateur Patient doit indiquer le numéro de sa carte, sa date de validité et les trois chiffres du cryptogramme figurant au dos de celle-ci, directement dans la zone prévue à cet effet.

L'attention de l'Utilisateur Patient est attirée sur le fait que le paiement est effectué par le biais d'une solution qui présente des pages hautement sécurisées pour la saisie des données de paiement.

Les données relatives aux cartes bancaires sont utilisées uniquement dans le cas de la transaction.

Seul le règlement complet permet le bénéfice de l'Application, des Services et Contenus sélectionnés par l'Utilisateur Patient.

Mise en garde : l'Utilisateur Patient est informé qu'il doit être titulaire de la carte bancaire utilisée pour le paiement de sa Commande ou à défaut être dûment autorisé à l'utiliser pour procéder au règlement de sa Commande.

Il garantit SIVAN France qu'il remplit bien l'ensemble des conditions d'accès, d'utilisation et de vente et que le compte bancaire associé au moyen de paiement utilisé pour régler sa Commande est suffisamment approvisionné pour satisfaire à son obligation de paiement.

3.6 Facturation et prise en charge par un organisme financeur

L'Utilisateur Patient est informé du fait que la prise en charge par un Organisme financeur du prix de vente de l'Application est conditionné à l'affiliation de ce dernier à un organisme d'assurance maladie et/ou à une complémentaire.

Une convention a été établie entre l'Organisme Financeur et la Société, afin de faire bénéficier l'Utilisateur Patient du tiers-payant, dès lors qu'il est affilié à un organisme d'assurance maladie.

SIVAN France envoie alors directement à l'Organisme Financeur les feuilles de soins dématérialisées et prescriptions pour se faire rembourser en retour.

Dans ce cadre, il est possible que SIVAN s'autorise à contacter le Patient pour des compléments d'information afin de compléter la prise en charge.

L'Utilisateur Patient est informé qu'il n'incombe pas à SIVAN France de transmettre la facture à un Organisme financeur. SIVAN France ne saurait être tenue responsable à quelque titre que ce soit de l'absence de prise en charge totale ou partielle par un Organisme financeur du prix de vente de l'Application.

L'Utilisateur Patient accepte de disposer de sa facture par voie dématérialisée, à l'email indiqué dans l'application.

3.7 Droit de rétractation

Conformément à l'article L. 221-18 du Code de la consommation, « le consommateur dispose d'un délai de 14 jours pour exercer son droit de rétractation d'un contrat conclu à distance. »

Ce délai commence à courir à compter du jour de la Commande.

L'Utilisateur Patient peut exercer son droit de rétractation avant la fin du délai de 14 jours sans avoir à motiver sa décision ni à supporter de frais au choix :

Par toute déclaration indiquant sa volonté dénuée d'ambiguïté de renoncer à sa Commande telle que par exemple

- en adressant à SIVAN France un courrier électronique à l'adresse support@moovcare.com
- ou courrier postal à l'adresse suivante SIVAN France, 163 Quai Aulagnier, 92600 Asnières-sur-Seine, en indiquant de façon claire son identité, ses coordonnées et son numéro de Commande
- Ou en utilisant le modèle de formulaire ci-après à adresser, par courrier postal à l'adresse de SIVAN France ou par courrier électronique à l'adresse support@moovcare.com

MODÈLE DE FORMULAIRE DE RÉTRACTATION

(Veuillez compléter et renvoyer le présent formulaire uniquement si vous souhaitez vous rétracter.)

A l'attention de la société SIVAN France par courrier – 163 Quai Aulagnier, 92600 Asnières-sur-Seine – email : support@moovcare.com.

Je, _____ soussigné(e)
(nom,

prénom), domicilié Code postal Ville

vous notifie par la présente ma rétractation du contrat portant sur la vente de l'Application Moovcare édité par la société SIVAN INNOVATION Ltd.

Prescription du Docteur effectuée le : __/__/__

Signature de l'Utilisateur Patient (uniquement en cas de notification du présent formulaire sur papier) :

Date :

Il est précisé à l'Utilisateur Patient que :

- l'utilisation du modèle de formulaire de rétractation n'est pas obligatoire ;
- pour que le délai de rétractation soit respecté, il suffit qu'il transmette à SIVAN Francesa communication relative à l'exercice du droit de rétractation avant l'expiration du délai de rétractation de 14 jours.

En cas d'exercice de son droit de rétractation par l'Utilisateur Patient pendant le délai de 14 jours qui suivra la Commande l'Utilisateur Patient sera remboursé de la totalité des sommes versées, sans frais, via le même moyen de paiement que celui utilisé pour la transaction initiale.

Dans une telle hypothèse, SIVAN France procèdera au remboursement de la totalité des sommes qu'il aura versé pour la Commande sans retard injustifié et, en tout état de cause, au plus tard dans les 14 jours à compter de la date à laquelle elle aura été informée de la décision de l'Utilisateur Patient de se rétracter.

SIVAN France procèdera au remboursement en utilisant le même moyen de paiement que celui utilisé par l'Utilisateur Patient lors de la Commande, sauf accord exprès de l'Utilisateur Patient pour l'utilisation d'un autre moyen de paiement et sous réserve que cette modalité de remboursement n'occasionne pas de frais pour l'Utilisateur Patient.

L'Utilisateur Patient fera son affaire d'informer l'Organisme financeur de sa décision de rétractation.

L'Utilisateur Patient est informé que l'exercice de son droit de rétractation entraînera la résiliation des CGU et des CGV et qu'il n'aura plus accès en conséquence à l'Application, ses Contenus et Services.

3.8 Garanties

L'Application bénéficie de la garantie des vices cachés prévue aux articles 1641 et suivants du Code civil.

Lorsque l'Utilisateur Patient décide de mettre en œuvre la garantie pour vices cachés de l'Application :

- Il bénéficie d'un délai de deux (2) ans à compter de la découverte du vice pour agir ;
- Il peut choisir entre résoudre les CGV et cesser l'utilisation de l'Application ou continuer d'utiliser l'Application et obtenir une réduction du prix de vente conformément à l'article 1644 du Code civil.

3.9 Convention de preuve – signature électronique

Les registres informatisés conservés dans les systèmes informatiques de SIVAN

Franceseront considérés comme les preuves des communications et des différentes transmissions d'écrits et de documents électroniques entre les Utilisateurs Patients et la Société.

L'Utilisateur Patient reconnaît et accepte, qu'après son identification, toute manifestation de volonté par le biais de l'utilisation des fonctionnalités proposées au sein de l'Application et en particulier l'acceptation des CGV et la sélection des Services, constitue une signature électronique au sens des dispositions des articles 1366 et suivants du Code civil, et manifeste son consentement en caractérisant sa preuve.

Conformément aux dispositions des articles 1366 et suivants du Code civil, la mise en œuvre d'une signature électronique, sur la base d'un procédé fiable d'identification garantissant son lien avec l'acte auquel elle s'attache, est considérée comme une signature valable et comme une preuve au sens des dispositions précitées.

L'Utilisateur Patient ne pourra pas contester la recevabilité, la validité ou la force probante des éléments sous format ou support électronique précités, sur le fondement de quelque disposition légale que ce soit et qui spécifierait que certains documents doivent être écrits ou signés pour constituer une preuve. Ainsi, les éléments considérés constituent des preuves et, s'ils sont produits comme moyens de preuve par SIVAN France dans toute procédure contentieuse ou autre, seront recevables, valables et opposables de la même manière, dans les mêmes conditions et avec la même force probante que tout document qui serait établi, reçu ou conservé par écrit.

3.10 Preuve de la Commande

La fourniture en ligne du numéro de carte bancaire et la validation finale de la Commande valent preuve de l'intégralité de ladite Commande conformément aux articles 1366 et suivants du Code Civil et vaudront exigibilité des sommes engagées pour la fourniture de l'Application.

Cette validation vaut signature et acception expresse des opérations bancaires effectuées dans le cadre de l'Application. Toutefois, en cas d'utilisation frauduleuse de sa carte bancaire, l'Utilisateur Patient est invité, dès le constat de cette utilisation, à contacter le service client de SIVAN France (contact@sivan-innovation.com) ou en appelant le support technique.

Les registres informatisés, conservés dans les systèmes informatiques de SIVAN France dans des conditions raisonnables de sécurité, seront considérés comme des preuves des communications, des Commandes et des paiements intervenus entre l'Utilisateur Patient et la Société.

L'archivage des bons de commande et des factures est effectué sur un support fiable et durable de manière à correspondre à une copie fidèle et durable conformément à l'article 1379 du Code Civil.

3.11 Traitement des réclamations – service client

Toute réclamation en lien avec l'Application, ses Contenus et Services est adressée au service client SIVAN : contact@sivan-innovation.com.

A cette occasion, l'Utilisateur Patient est informé qu'il ne doit transmettre aucune donnée relative à sa santé.

3.12 Modification des CGV

Les présentes CGV pourront être modifiées par la Société à tout moment. Toute Commande effectuée après une telle modification vaudra acceptation des CGV modifiées.

3.13 Loi applicable

Les présentes CGV sont régies par la loi française seront exécutées et interprétées conformément au droit français.

À défaut de règlement amiable, tout litige relatif aux services ou en relation avec une Commande sera soumis aux tribunaux français, quel que soit le lieu de résidence de l'Utilisateur Patient et/ou le lieu duquel a été passé la Commande.

4 Annexe : Traitement des données personnelles – relation responsable de traitement / sous-traitant

Au titre du traitement des données du Patient, le Praticien Utilisateur de l'Application ou le Centre de soins dont il serait salarié le cas échéant, a la qualité de « responsable de traitement ».

SIVAN INNOVATION et SIVAN France en tant que sous-traitant pour les données de l'Utilisateur Patient s'engagent à :

- Traiter les données personnelles uniquement pour les seules finalités visées aux présentes Conditions et acceptées par le Praticien Utilisateur /le Centre de Soins
- Traiter les données conformément aux instructions documentées du Praticien Utilisateur /le Centre de Soins,
- Informer le Praticien Utilisateur /le Centre de Soins dans les 48H, s'il considère qu'une instruction constitue une violation de la Règlementation en matière de protection des données à caractère personnel,
- Garantir la confidentialité des données à caractère personnel traitées dans le cadre de l'Application,
- Soumettre les employés de SIVAN INNOVATION et SIVAN France intervenant dans le traitement des données personnelles à une obligation de confidentialité et à

des sessions de formation en matière de protection des données personnelles.

En cas de cessation des relations contractuelles et ce pour quelque cause que ce soit, SIVAN INNOVATION et SIVAN France s'engagent au choix du Praticien Utilisateur

/du Centre de Soins à :

- Supprimer les données personnelles en leur possession,
- Restituer lesdites données personnelles au responsable du Traitement suivant la procédure de réversibilité mise en œuvre par l'hébergeur agréé/certifié de données de santé.

SIVAN INNOVATION et SIVAN France s'engagent également, dans toute la mesure du possible, à aider le Praticien Utilisateur /le Centre de Soins :

- Dans la réalisation de toute analyse d'impact des traitements liés à l'Application,
- En cas de consultation préalable de la CNIL.

- **Modalités d'exercice des droits des personnes**

SIVAN INNOVATION et SIVAN France s'engagent, dans toute la mesure du possible, à aider le Praticien Utilisateur /le Centre de Soins dans le traitement de toute demande d'une personne exerçant ses droits d'accès, de rectification, d'effacement, de portabilité ou d'opposition.

Toute demande du Praticien Utilisateur / Centre de Soins issue d'une réclamation d'une personne dont les données personnelles ont été collectées, doit être notifiée à SIVAN FRANCE via l'adresse email suivante : dpo@sivan-innovation.com

Lorsqu'une personne exerce ses droits directement auprès de SIVAN INNOVATION ou SIVAN France, ces derniers s'engagent, dès réception de cette demande, à l'adresser au responsable du traitement.

SIVAN FRANCE attire l'attention du Praticien Utilisateur ou du Centre de Soin le cas échéant, sur le fait qu'il lui appartient de tenir à jour un registre de suivi des demandes d'accès, de rectification et d'opposition sous format électronique, contenant les différentes dates et la description des échanges intervenus avec les personnes concernées.

- **Notification des violations de données personnelles**

En cas de violation de données personnelles, SIVAN INNOVATION ou SIVAN France notifie par email au Praticien Utilisateur / Centre de Soins ou son Délégué à la protection des données une telle violation le plus tôt possible ou dans les 48H après sa prise de connaissance.

Cette notification est accompagnée de toute information utile afin de permettre au responsable de Traitement, si nécessaire, de notifier cette violation à l'autorité compétente.

- **Mesures de sécurité et garanties**

Les mesures de sécurité et les garanties apportées par SIVAN INNOVATION et SIVAN France quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées destinée à la protection des données personnelles sont décrites à la fin de cette annexe. SIVAN INNOVATION et SIVAN France sont certifiés ISO 27001 pour le développement, la distribution, la gestion et les services associés à l'information médicale d'applications et de télémédecine. Le certificat peut être fourni sur demande écrite.

- **Registre des activités de traitement**

SIVAN INNOVATION et SIVAN France informent le Praticien Utilisateur /le Centre de Soins qu'il dispose d'un registre sous format électronique comportant toutes les informations suivantes :

Le nom et les coordonnées du responsable du traitement ainsi que les noms et les coordonnées du représentant du responsable du traitement et les coordonnées de son délégué à la protection des Données Personnelles, et son nom le cas échéant.

- Les catégories de traitements effectués pour le compte du responsable du traitement
- Si nécessaire, les transferts de données à caractère personnel vers un pays tiers ou à une organisation internationale, y compris l'identification de ce pays tiers ou de cette organisation internationale et, le cas échéant, les documents attestant de l'existence de garanties appropriées,
- Une description générale des mesures de sécurité techniques et organisationnelles reprenant les termes du présent document.

SIVAN INNOVATION et SIVAN France informent le Praticien Utilisateur /le Centre de Soins que ce registre est susceptible d'être mis à la disposition de la CNIL sur demande et qu'il ne dispense pas le Praticien Utilisateur ou le Centre de Soin de disposer de son propre registre lequel doit faire figurer, en plus des informations susvisées :

- Les finalités du traitement,
- Une description des catégories de personnes concernées et des catégories de données personnelles,
- Les catégories de destinataires auxquels les données personnelles ont été ou seront communiquées, y compris les destinataires dans des pays tiers ou des organisations internationales,

- Les délais prévus pour l'effacement des différentes catégories de données.

- Procédure d'évaluation du niveau de sécurité

SIVAN INNOVATION et SIVAN France ont mis en place une procédure d'évaluation du niveau de sécurité appliqué à la protection des données personnelles traitées dans le cadre de l'Application.

Cette procédure a pour objet de vérifier, une fois par an, si les mesures visées au sein de la présente Annexe ainsi qu'au sein de la Politique de Protection des Données Personnelles de SIVAN INNOVATION et SIVAN France pour assurer la protection des données sont toujours pertinentes et appropriées eu égard à la Règlementation en matière de protection des données à caractère personnel.

- Obligations du responsable du traitement

SIVAN INNOVATION et SIVAN France ne pouvant agir que sur instruction du responsable du traitement (Praticien Utilisateur /le Centre de Soins) pour ce qui concerne la finalité qui relève de sa responsabilité (utilisation de l'Application par les Utilisateurs Patients), le responsable du traitement, en cette qualité, s'engage à documenter et à fournir à SIVAN par écrit toutes instructions concernant les traitements des données personnelles.

Le Praticien Utilisateur /le Centre de Soins responsable de traitement convient que seules sont traitées les données nécessaires à l'utilisation de l'Application en termes de quantité de données, d'étendue de leur traitement et de durée de conservation.

Le responsable du traitement est informé qu'il lui appartient de :

- Fournir l'information aux personnes concernées par les opérations de traitement au moment de la collecte des données,
- Veiller, au préalable et pendant toute la durée du traitement, au respect des obligations prévues par la Règlementation sur la protection des données,
- Superviser le traitement et de réaliser les audits et les inspections s'il l'estime nécessaire.

- Information et conseil

Le Praticien Utilisateur /le Centre de Soins en tant que responsable du traitement déclare que, du fait des termes de la présente Annexe et de la Politique de Protection des Données Personnelles de SIVAN INNOVATION et SIVAN France, il a obtenu les informations, les conseils et l'assistance nécessaire pour s'assurer du respect par SIVAN INNOVATION et SIVAN France de leurs obligations au titre de la

Règlementation sur la protection des données personnelles et qu'il a pu vérifier qu'il était lui-même en conformité avec les obligations à sa charge prévues par cette même Règlementation.

- **Délégué à la protection des données**

Le délégué à la protection des données désigné par SIVAN INNOVATION et SIVAN France est joignable par l'adresse mail : dpo@sivan-innovation.com

- **Sous-traitance**

Dans le champ des présentes Conditions, le responsable de traitement est informé et agréé à l'intervention des Sous-traitants Ultérieurs qui sont listés ci-après. Le responsable de traitement est également informé que SIVAN INNOVATION pourra faire appel à un autre sous-traitant pour mener des activités de traitement spécifiques. Dans ce cas, SIVAN INNOVATION et SIVAN France informeront préalablement et par écrit le responsable de traitement de tout changement envisagé concernant l'ajout ou le remplacement de sous-traitants.

Cette information précisera les activités de traitement sous-traitées et l'identité et les coordonnées du sous-traitant. Le responsable de traitement disposera alors d'un délai minimum de 8 jours à compter de la date de réception de cette information pour présenter ses réserves.

En l'absence de réserves dans le délai précité, le sous-traitant concerné sera réputé agréé par le responsable du traitement.

En cas de réserves, le responsable de traitement devra fournir les arguments objectifs motivant son refus. Si ces arguments sont fondés, SIVAN INNOVATION demandera à son Sous-traitant Ulérieur de prendre en compte les réserves émises par le responsable du traitement ou proposera un autre sous-traitant.

SIVAN INNOVATION s'engage à s'assurer que ses Sous-traitants Ultérieurs présentent les garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées définies ci-après, de manière à ce que chaque traitement réponde aux exigences du Règlement Européen sur la Protection des Données.

Chaque sous-traitant de SIVAN INNOVATION et SIVAN France est tenu de respecter les obligations de la présente Annexe.

SIVAN INNOVATION demeure pleinement responsable de ses Sous-traitants Ultérieurs.

Au titre des traitements des données pour lesquels SIVAN INNOVATION à l'international, ou SIVAN FRANCE (en Europe) a la qualité de « responsable de traitement » (vente du dispositif, assistance technique, amélioration de la qualité de l'Application, études satisfaction ou médico-économiques, et plus généralement afin de répondre à toutes demandes émises ou requises par les autorités sanitaires),

SIVAN INNOVATION et SIVAN France s'engagent à se conformer à la Réglementation en matière de protection des données personnelles.

Mesures organisationnelles et techniques mises en place pour la conception et la distribution du dispositif

Le dispositif Moovcare® Poumon est uniquement disponible en cloud (web application) ou sous la forme d'une application téléchargeable pour les utilisateurs patients.

Aucun serveur de l'application n'est hébergé par SIVAN INNOVATION : tous les serveurs de l'application sont hébergés chez ATE (Hébergement de Données de Santé certifié HDS :2018).

SIVAN INNOVATION garantit avoir mis en œuvre les mesures techniques et organisationnelles suivantes en rapport avec le traitement des données personnelles :

Mesures visant à garantir la confidentialité

- **Contrôle d'accès physique**

Mesures destinées à empêcher les personnes non autorisées d'accéder physiquement aux systèmes informatiques et de traitement des données pour traiter les données à caractère personnel, et aux supports de stockage et fichiers confidentiels :

Dans les locaux de SIVAN INNOVATION, Sécurité des portes (code d'entrée), alarme incendie et extincteurs

Dans les locaux de SIVAN France, Sécurité des portes (système de badge électronique à l'entrée commune du bâtiment puis allocation de clé contrôlée + digicode à l'entrée des locaux), alarme incendie et extincteurs

Des mesures de contrôle d'accès contraignantes sont également mis en place chez notre hébergeur de données de santé certifié HDS et nos sous-traitants certifiés ISO 27001:2013 ou équivalent.

- **Contrôle d'accès logique aux données**

Mesures destinées à empêcher les données protégées d'être traitées ou utilisées par des personnes non autorisées, de manière à ce que les données ne puissent pas être lues, copiées, modifiées, enregistrées ou effacées lors du traitement sans autorisation. Ces mesures de sécurité existent notamment pour les logiciels de traçabilité de la conception, de développement informatique :

- Mot de passe / login,
- Modification du mot de passe obligatoire tous les 3 mois.
- Déconnexion, verrouillage automatique.
- Concepts d'autorisation (limitation aux employés autorisés en fonction de leur rôle).
- Suivi des connexions.

- Pare-feu, antivirus mis à jour régulièrement.
- Politique de traçabilité des enregistrements (logiciels de conception et de développement)

En outre, les logiciels avec des données clients (accès au backoffice de l'application MOOVCARE® Poumon, de gestion de la relation client) possèdent des mesures de sécurité renforcées : Processus d'authentification à 2 facteurs One Time Password (en respectant une longueur minimale, une modification régulière et une stricte confidentialité concernant les mots de passe utilisés).

Mesures destinées à empêcher les données protégées d'être traitées ou utilisées par des personnes non autorisées, de manière à ce que les données ne puissent pas être lues, copiées, modifiées, enregistrées ou effacées lors du traitement sans autorisation dans la web-application MOOVCARE® Poumon :

- Les données enregistrées ou calculées dans MOOVCARE® Poumon sont toutes stockées chez un hébergeur de données de santé certifié (HDS), au sens de l'article 1111-8 du Code de la Santé Publique.
- Les utilisateurs sont authentifiés via leur numéro de téléphone mobile et leur adresse mail (authentification de l'adresse email suite à la réception de l'email initial puis vérification du numéro de téléphone mobile via la saisie d'un code à usage unique).
- Un mot de passe est demandé pour chaque utilisateur avec des contraintes suivant les recommandations du guide OWASP Application Security Verification Standard 4.0: (12 caractères minimum, non 100% numérique, vérification régulière si l'email servant de login est blacklistée, sinon demande à l'utilisateur d'établir un nouveau mot de passe).
- Nombre de tentatives d'accès limité pour tous les utilisateurs
- Temps d'utilisation limité
- L'utilisateur est alerté sur la nécessité de confidentialité en ce qui concerne ses identifiants.

• **Instruction de séparation**

Mesures garantissant que les données collectées pour des raisons différentes sont traitées séparément, et sont donc isolées des autres données et systèmes afin d'empêcher tout traitement imprévu de ces données pour d'autres raisons :

- Concepts d'autorisation pour accéder aux projets internes en fonction du rôle de chacun.
- Séparation complète des éléments de chaque logiciel et application développées par le fabricant.
- Séparation des bases de données en fonction des pays
- Instance de base de données pour chaque indication.
- Indépendance des données pour un centre de soin donné dans MOOVCARE® Poumon.
- Séparation des systèmes de développement et de production.

• **Pseudonymisation**

Mesures réduisant les références personnelles lors du traitement des données, à tel

point que la corrélation personnelle avec la personne concernée est impossible sans informations complémentaires. Par conséquent, toute information supplémentaire doit être conservée séparément du pseudonyme : Processus de valeur de hachage Cette mesure de pseudonymisation est mise en oeuvre sur la plateforme backoffice pour que le personnel habilité ne puisse pas accéder aux données nominatives de l'utilisateur patient sans le consentement initial du patient. Mesures visant à garantir l'intégrité

- **Contrôle de transfert de données**

Mesures garantissant que les données à caractère personnel ne peuvent pas être lues, copiées, modifiées, enregistrées ou effacées sans autorisation lors de leur transmission électronique, transport ou stockage sur des supports de données, ainsi que les mesures garantissant la vérification et la détermination des lieux vers lesquels la transmission de données à caractère personnel est destinée :

- Transmission de données via des réseaux de données sécurisés(HTTPS).
- La confidentialité et l'intégrité des données (chiffrement des flux et authentification forte lors des connexions).
- D'un point de vue juridique, la loi impose à l'hébergeur de garantir l'intégrité et la confidentialité des données, ainsi qu'une traçabilité des manipulations ; ces obligations nécessitent :
 - de sécuriser les accès extérieurs ;
 - de s'assurer que seuls les personnes autorisées peuvent accéder aux données à caractère personnel ;
 - d'assurer un audit et une traçabilité des tentatives de connexion aux données ainsi que des manipulations effectuées ;
 - de s'assurer de la non conservation des données en fin de prestation.

Mesures visant à garantir la disponibilité et la capacité :

- **Contrôle de disponibilité**

Mesures destinées à garantir que les données à caractère personnel sont protégées contre la perte ou la destruction accidentelle. Ces mesures sont mises en œuvre à la fois chez l'hébergeur de santé certifié, mais également chez nos principaux fournisseurs :

- Processus de sauvegarde des données par notre hébergeur de données de santé certifié.
- Bases de données dupliquées dans plusieurs systèmes.
- Répartition géographique : les ressources sont réparties dans plusieurs centres de données.
- Alimentés par différents réseaux. La redondance est intrinsèquement intégrée dans l'infrastructure.
- Alimentation sans coupure.
- Système d'alarme incendie.
- Système de climatisation.
- Système d'alarme.
- Monitoring des environnements par l'hébergeur.

- **Récupération rapide**

Mesures garantissant une récupération rapide de la disponibilité des données et de l'accessibilité aux données, en cas d'incident physique ou technique.

Chez SIVAN INNOVATION et SIVAN France :

- Processus de gestion des incidents.
- Processus de sauvegarde des données.

De telles mesures sont notamment prises chez nos sous-traitants certifiés ISO 27001 ou pour des référentiels équivalents :

- Processus de gestion des incidents.
- Plan de Reprise d'Activité.
- Processus de commutation pour les serveurs de bases de données.
- Processus de sauvegarde des données.

Mesures concernant l'évaluation régulière de la sécurité du traitement des données

Mesures garantissant la sécurité du traitement des données, conformément à la loi :

- Procédure de gestion de la protection des données.
- Procédure sur la mise en place d'un support technique
- Procédure en cas de violation de données.
- Réalisation d'analyses de risques pour évaluer les performances et la sécurité du dispositif médical (selon ISO 14971:2012 et 2019).
- Réalisation d'analyses d'impact sur la protection et la sécurisation des données (outil PIA v2.0 CNIL).

Liste des sous-traitants :

Nom	Activité	Lieu de traitement	Base légale/certificat
Avenir Télématique (ATE)	Hébergeur de données de santé France	France	certifié HDS pour l'hébergement des données de santé
Mailjet / Sinch	API communication par email	Centres des données : Allemagne, Belgique	ISO 27001, SOC 2 Transfert https
Vonage Business Limited	communication par messagerie (SMS)	Europe, Royaume-Uni	IBM SoftLayer platforms avec des serveurs certifiés (ISO 27001, SOC 2, SOC 3). transfert https Clauses contractuelles types
Aircall	téléphonie, enregistrement téléphonique du support technique	France, Belgique, Royaume-Uni	Consentement, clauses contractuelles types