POLITIQUE DE CONFIDENTIALITE

OT4B SAS
Résidence Cap Wilson
81 boulevard Lazare Carnot, 31000 Toulouse
dataprivacy@ot4b.com

La politique énoncée ci-après s'applique aux traitements des données à caractère personnel (« Données personnelles » ou « Données ») effectués par OT4B dans l'exercice de ses activités.

Cette politique de confidentialité pourra être adaptée en fonction du contexte législatif et réglementaire et des recommandations émises par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

1. CADRE LEGAL

Le traitement de Données personnelles sur le territoire de l'Union européenne est encadré par le « RGPD » (abréviation de « Règlement Général sur la Protection des Données ») du 27 avril 2016 ([règlement \(UE\) 2016/679](#)) et en France par la [loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés \(modifiée\)](#).

2. TRAITEMENTS DE DONNEES PERSONNELLES EFFECTUES PAR OT4B

Qu'est-ce qu'une Donnée personnelle ?

Une Donnée personnelle est une information de quelque nature que ce soit qui permet d'identifier une personne physique de façon directe (par exemple nom/prénom) ou indirecte (par exemple numéro de téléphone, adresse IP, enregistrement de voix/ image). La possibilité d'identification peut résulter d'une Donnée ou d'un croisement de plusieurs Données.

Collecte et utilisation des Données par OT4B

OT4B veille à l'application du principe de minimisation des Données en ne collectant et en ne traitant que les Données pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées (gestion du personnel, gestion des contacts et contrats avec ses partenaires dont les personnels de santé, exécution des obligations de pharmacovigilance, suivi des patients bénéficiant de traitements spécifiques (voir ci-dessous), gestion des cookies optionnels utilisés sur le site <https://www.ot4b.com/> ...)

Vous pouvez nous contacter pour plus de précisions sur les différents traitements de Données effectués par OT4B et conformément à la délibération N°2022-106 du 22 septembre 2022 de la CNIL, vous pouvez consulter en annexe de ce document la notice d'information du traitement de Données mis en œuvre pour la mise à disposition de la solution pour pulvérisation nasale Ocytocine 44,44 UI/mL en accès compassionnel en France et le suivi des patients.

Bases et objectifs des traitements

OT4B veille à la licéité de ses traitements de Données personnelles et s'assure que chaque traitement soit justifié par une base légale pertinente :

- la personne concernée a consenti au traitement de ses données pour une ou plusieurs finalités spécifiques ;
- le traitement est nécessaire à l'exécution d'un contrat auquel la personne concernée est partie ou à l'exécution de mesures précontractuelles prises à la demande de celle-ci ;
- le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle le responsable de traitement est soumis ;
- le traitement est nécessaire à la sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne physique ;
- le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement ;
- ou encore le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par le responsable du traitement ou par un tiers.

OT4B conserve les Données personnelles pendant une durée qui n'excède pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

Destinataires des Données

Dans la plupart des cas, OT4B ne transférera pas les Données en dehors de l'Union européenne. Le cas échéant, les transferts seront conformes aux exigences du RGPD.

OT4B peut être amené à communiquer certaines de Données à des prestataires de service et/ou sous-traitants après s'être assuré que les garanties sont suffisantes quant au respect de la réglementation sur la protection des données personnelles traités pour le compte d'OT4B.

OT4B peut également avoir besoin de communiquer des Données aux autorités légales ou administratives, conformément aux exigences du droit applicable.

Les droits des personnes concernées

Les personnes dont les Données sont traitées disposent des droits ci-dessous relativement aux Données, en fonction des circonstances, de la législation applicable :

Droit d'accès : droit d'obtenir l'accès aux informations traitées par OT4B.

Droit de rectification : droit de demander la rectification de vos informations si elles sont inexactes ou incomplètes.

Droit de retrait : droit de demander l'effacement ou la suppression de vos informations en l'absence de raisons impérieuses pour OT4B de continuer de les utiliser.

Droit de limiter le traitement : droit de « bloquer » ou d'empêcher l'usage ultérieur de vos informations dans certaines circonstances.

Droit à la portabilité des données : dans certaines circonstances, droit d'obtenir et de réutiliser vos Données dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par la machine.

Droit d'opposition : dans certaines circonstances, droit de vous opposer à certains types de traitement.

Attention : ces droits peuvent être limités en fonction des nécessités liées à la finalité et à la base de traitement des Données.

Pour l'exercice de vos droits ou poser des questions, contacter OT4B par écrit à l'adresse indiquée ci-dessus ou par courriel à dataprivacy@ot4b.com. Indiquer précisément les Données concernées et les raisons de votre demande.

En application de l'article article 15.3 du RGPD et en cas de demandes manifestement excessives, OT4B peut :

- exiger le paiement de frais raisonnables qui tiennent compte des coûts administratifs supportés pour fournir les informations, procéder aux communications ou prendre les mesures demandées, ou*
- refuser de donner suite à ces demandes.*

Mise à jour de la politique de protection de données personnelles

Il est possible que cette Politique ait besoin d'être mise à jour. Pour cette raison OT4B vous invite à consulter régulièrement son site www.ot4b.com.

[Annexe](#) : Notice d'information du traitement de Données mis en œuvre pour la mise à disposition de la solution pour pulvérisation nasale Ocytocine 44,44 UI/mL en accès compassionnel et le suivi des patients

Note d'information à destination des représentants légaux des patients sur le traitement des données personnelles des patients

Un médicament dispensé dans le cadre d'une autorisation d'accès compassionnel a été prescrit. Ceci implique un traitement de données personnelles sur la santé des patients. Ces données personnelles sont des informations qui portent sur le patient, sa santé, ses habitudes de vie.

Ce document vous informe sur les données personnelles qui sont recueillies et leur traitement, c'est-à-dire l'utilisation qui en sera faite. Le responsable du traitement des données est OT4B en tant que titulaire de l'autorisation de l'accès compassionnel.

À quoi vont servir ces données ?

Pour pouvoir obtenir une autorisation d'accès compassionnel, un médicament doit remplir plusieurs critères notamment présenter plus de bénéfices que de risques et le patient a besoin du traitement rapidement sans pouvoir attendre l'AMM. Les données personnelles recueillies (voir le détail plus bas) permettront d'évaluer en continu si ces critères sont toujours remplis.

Sur quelle loi se fonde le traitement des données ?

Ce traitement de données est fondé sur une obligation légale à la charge de l'industriel, responsable du traitement, (article 6.1.c du [RGPD](#)) telle que prévue aux articles [L. 5121-12 et suivants du Code de la santé publique](#) relatifs au dispositif d'accès compassionnel aux médicaments.

La collecte de données de santé est justifiée par un intérêt public dans le domaine de la santé (article 9.2.i) du RGPD).

Quelles sont les données collectées ?

Le médecin et le pharmacien qui ont donné le médicament seront amenés à collecter les données personnelles suivantes autant que de besoin aux fins de transmission à OT4B (et ses éventuels sous-traitants (société de recherche sous contrat)) :

- identification : numéro, les trois premières lettres du nom et les deux premières lettres du prénom, sexe, poids, taille, âge, date de naissance complète dans un contexte pédiatrique ;
- informations relatives à l'état de santé : notamment l'histoire de la maladie, antécédents personnels ou familiaux, autres maladies ou traitements ;
- informations relatives aux conditions d'utilisation du médicament impliquant notamment : l'identification des professionnels de santé intervenant (médecins prescripteurs et pharmaciens dispensateurs, etc.), autres traitements, informations relatives aux modalités de prescription et d'utilisation du médicament ;

- examens de radioscopies pseudonymisés incluant un numéro d'identification ;
- efficacité du médicament ;
- nature et fréquence des effets indésirables du médicament (ce sont les conséquences inattendues et désagréables du traitement: douleur, nausées, diarrhées, etc.) ;
- motifs des éventuels arrêts de traitement.

Pour certains traitements, des données pourront être collectées auprès des proches du patient (partenaire, ascendance, descendance, etc.), par exemple l'efficacité et la tolérance du traitement ou la qualité de vie de l'aidant.

Vous pourrez également être invité à compléter vous-même des questionnaires relatifs à votre qualité de vie.

Qui est destinataire des données ?

Les informations confidentielles seront transmises aux personnels habilités d'OT4B et ses éventuels sous-traitants (société de recherche sous contrat) sous une forme pseudonymisées. **Le patient ne sera identifié que par les trois premières lettres de son nom et les deux premières lettres de son prénom, ainsi que par son âge.**

Ces informations seront traitées uniquement pour les finalités décrites ci-dessus. Un rapport de ces informations appelé rapport de synthèse ainsi qu'un résumé de ce rapport sont transmis par OT4B et à l'Agence nationale de la sécurité des médicaments ainsi qu'au centre régional de pharmacovigilance désigné pour assurer au niveau national le suivi de l'accès compassionnel.

Ces rapports pourront également être adressés aux Agences de santé autres (notamment américaine (Food and Drug Administration) et européenne (Agence Européenne du Médicament) dans le cadre de l'évaluation du médicament).

Le résumé de ces rapports est également susceptible d'être adressé aux médecins qui ont prescrit le médicament, aux pharmaciens qui l'ont délivré ainsi qu'aux centres antipoison.

Cette synthèse, ce rapport et ce résumé ne comprendront aucune information permettant d'identifier le patient.

Un compte-rendu de la lecture centralisée pour chaque radioscopie de déglutition réalisée sera adressé au centre prescripteur de manière pseudonymisée.

Transferts hors Union européenne

Les données pourront faire l'objet d'un transfert vers des organismes établis en dehors de l'Union européenne lorsque le transfert est strictement nécessaire à la mise en œuvre du traitement des données.

À cette fin, OT4B met en place les garanties nécessaires pour assurer la protection des droits en matière de protection des données personnelles, quel que soit le pays où les données personnelles sont transférées.

Les garanties suivantes auront notamment été mises en place par OT4B : dans le cas où un transfert des données vers un pays hors Union européenne est nécessaire, un contrat

conforme aux clauses contractuelles types établies par la Commission européenne sera signé entre OT4B et la/les société(s) bénéficiaire(s) du transfert des données personnelles.

Vous avez le droit de demander une copie de ces garanties à OT4B.

Combien de temps sont conservées les données ?

Les données personnelles sont conservées pendant une durée de 2 ans pour une utilisation active. Les données seront ensuite archivées durant 15 ans. À l'issue de ces délais, les données seront supprimées ou anonymisées.

Les données seront-elles publiées ?

Les autorités de santé compétentes publient sur leur site internet un résumé du rapport de synthèse des informations recueillies pour l'évaluation du médicament.

Des synthèses des résultats pourront par ailleurs être publiées dans des revues scientifiques.

Aucun de ces documents publiés ne permettra d'identifier le patient.

Les données personnelles peuvent-elles ou pourront-elles être réutilisées ?

1) Les données personnelles recueillies (incluant les examens de radioscopie de déglutition) dans le cadre de l'autorisation d'accès compassionnel (sous une forme pseudonymisée) pourront être partagées avec le centre de référence du syndrome de Prader-Willi (CHU de Toulouse) qui contrôle une base de données cliniques sur le syndrome de Prader Willi. Grâce au nombre des données, cette base permet d'améliorer la connaissance de cette pathologie rare. Le traitement des données entrées dans cette base est sous l'entière responsabilité du centre de référence du syndrome de Prader-Willi. Préalablement à toute transmission de données, OT4B conclut avec le CHU de Toulouse un protocole aux termes duquel le CHU de Toulouse s'engage à conférer un niveau de protection suffisant des données transmises.

Vous pouvez refuser cette réutilisation des données à tout moment, en vous adressant à OT4B (email : dataprivacy@ot4b.com) qui se chargera d'avertir la personne en charge des données personnelles auprès du CHU de Toulouse ;

Votre décision quelle qu'elle soit n'interférera pas avec l'administration du médicament dans le cadre de l'accès compassionnel.

2) Vos données personnelles pourront également être utilisées ensuite pour faire de la recherche, étude ou de l'évaluation dans le domaine de la santé. Cette recherche se fera dans les conditions autorisées par le Règlement européen général sur la protection des données (RGPD) et la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite loi « informatique et liberté » et après accomplissement des formalités nécessaire auprès de la CNIL. Dans ce cadre, elles pourront être utilisées de manière complémentaire avec d'autres données vous concernant. Cela signifie que vos données personnelles collectées au titre de l'accès compassionnel pourront être croisées avec des données du système national des données de santé (SNDS), qui réunit plusieurs bases de données de santé (telles que les données de l'Assurance maladie et des hôpitaux).

Vous pouvez refuser à tout moment cette réutilisation des données à des fins de recherche en vous adressant à OT4B (email : dataprivacy@ot4b.com).

Votre décision quelle qu'elle soit n'interférera pas avec l'administration du médicament dans le cadre de l'accès compassionnel.

- 3) Les informations relatives à une nouvelle recherche à partir des données seront disponibles sur le site du Health Data Hub qui publie un résumé du protocole de recherche pour tous les projets qui lui sont soumis : <https://www.health-data-hub.fr/projets>.

Quels sont vos droits et recours possibles ?

Le médecin qui a prescrit le médicament en accès compassionnel (ou le médecin qui a dispensé le médicament) est le premier interlocuteur pour faire valoir les droits sur les données personnelles.

Vous pouvez demander :

- à consulter les données personnelles ;
- à les modifier ;
- à limiter le traitement de certaines données.

Néanmoins, si vous acceptez le traitement par un médicament dispensé dans le cadre d'une autorisation d'accès compassionnel, vous ne pouvez pas vous opposer à la transmission des données personnelles listées ci-dessus ou demander leur suppression. Le droit à l'effacement et le droit à la portabilité ne sont également pas applicables à ce traitement.

Vous pouvez, par ailleurs, contacter la personne en charge du traitement des données personnelles chez OT4B à l'adresse suivante dataprivacy@ot4b.com pour exercer ces droits, ce qui implique la transmission à OT4B de l'identité du patient.

Vous pouvez également faire une réclamation à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) notamment sur son site internet www.cnil.fr.