

ASSOCIATION HLA Association régie par la loi du 1er juillet 1901, immatriculée en Préfecture de XXX

Siège social : HLA – Hématologues Libéraux Associés – Association Loi 1901 – 12, rue Saint Léon, 31400
Toulouse

CONDITIONS GENERALES D'UTILISATION DU SERVICE – PROFESSIONNEL DE SANTE

Toute utilisation du Service est soumise au préalable à la prise de connaissance et à l'acceptation des présentes Conditions Générales d'Utilisation.

1. Objet

L'ASSOCIATION HLA (ci-après dénommée l' « **ASSOCIATION** ») a conçu et développé, en collaboration avec le laboratoire AMGEN (ci-après dénommée le « **LABORATOIRE** »), un service de suivi personnalisé et de coordination des Patients atteints d'un Myélome Multiple ci-après désignés le(s) « **Patient(s)** ») par les médecins mais aussi les équipes paramédicales et sociales (ci-après dénommés le(s) « **Professionnel(s) de santé** ») dans le cadre de la prise en charge médicale des patients (ci-après dénommé le « **Service** »).

La Société OBSERVIA (ci-après dénommée la « **Société OBSERVIA** ») a été désignée afin qu'elle mette en œuvre, basé sur l'utilisation des technologies de communication à distance (mobile, web, autre), ce Service.

Le Service repose sur une plateforme web/application mobile proposant des services aux Patients et aux Professionnels de santé prenant en charge ces Patients. Les services sont diversifiés en termes de contenu et de canaux de diffusion. La plateforme s'appuie sur une personne physique, le Professionnel de santé, présent à l'échelle territoriale et formé à Romy Myélome, qui guidera les Patients vers les services les plus appropriés à leurs besoins, tout en leur laissant la liberté de choisir.

L'utilisation du Service est réservée aux Professionnels de santé, situés sur le territoire français, le Service ayant été développé et conçu conformément à la réglementation française.

Le Professionnel de santé souhaite proposer le Service auprès de sa patientèle.

Le Professionnel de santé accepte à ce titre de mettre en œuvre le Service suivant les modalités décrites aux présentes Conditions Générales d'Utilisation, sous sa responsabilité, et à ce titre, d'apprécier sous ses seuls contrôles, direction et responsabilité la possibilité de proposer le Service à ses Patients, et l'adaptation du service aux besoins de ses Patients.

Il est convenu aux termes des présentes que l'ASSOCIATION et le LABORATOIRE mettent gratuitement à disposition du Professionnel de santé et de son Patient le Service.

Les présentes Conditions Générales d'Utilisation ont pour objet de définir les droits et obligations du Professionnel de santé lors de l'utilisation du Service.

2. Acceptation des présentes Conditions Générales d'Utilisation

2.1. Par le Professionnel de santé

Le Service est mis à disposition de chaque Professionnel de santé ayant préalablement accepté les présentes Conditions Générales d'Utilisation après son authentification en ligne au sein de l'interface Romy Myélome réservée aux Professionnels de santé.

2.2. Par le Patient lors de son inscription par son Professionnel de santé : Information et recueil du consentement

Le Service est mis en œuvre en faveur de chaque Patient ayant préalablement reçu de la part du Professionnel de santé une notice d'information et de consentement annexée aux présentes Conditions Générales d'Utilisation.

L'expression du consentement du Patient au bénéfice du Service est matérialisée, au choix du Patient :

- soit par la signature de la notice d'information et de consentement au format papier qui lui est ainsi remise,
- soit par le recueil de son consentement par le Professionnel de santé en cette qualité et sous sa responsabilité, et le clique sur « suivant » par ce dernier dans l'interface Romy Myélome garantissant qu'il a recueilli le consentement explicite du Patient.

En toutes hypothèses, la notice d'information et de consentement annexée aux présentes Conditions Générales d'Utilisation pourra être consultée sur l'interface Romy Myélome réservée au Patient.

A ce titre, le Professionnel de santé s'engage à présenter avec précision et clarté les modalités du Service et à s'assurer que le Patient en a compris le fonctionnement et la portée.

Le Professionnel de santé s'engage à utiliser la notice d'information et de consentement qui lui a été remise par l'ASSOCIATION et le LABORATOIRE, et à la soumettre au Patient.

Le Professionnel de santé s'engage à répondre à toutes les questions du Patient relatives au Service, et à répercuter auprès de l'ASSOCIATION et du LABORATOIRE, toute difficulté, de quelque nature que ce soit, afin de permettre leur prise en compte au titre de l'amélioration du fonctionnement du Service et ce, sous réserve du respect des obligations liées à la protection des données à caractère personnel, du secret médical et de la vie privée.

Le Professionnel de santé conserve un exemplaire signé de la notice d'information et de consentement annexée des présentes Conditions Générales d'Utilisation, et en remet un exemplaire signé au Patient.

3. Périmètre du Service

Le Service est un service de suivi personnalisé d'accompagnement du Patient mis en œuvre par les Professionnels de santé dans le cadre de leur pratique professionnelle.

Le Service consiste en une plateforme web/application mobile qui propose un service de remontée d'informations de l'état de santé des Patients en temps réel dans le cadre de la prise en charge du Myélome Multiple. Il s'agit d'interroger les Patients sur la manière dont ils vivent la maladie, l'impact de celle-ci sur leur vie quotidienne, sociale, professionnelle, leur entourage, leur vécu du parcours de soins, leur perception des effets secondaires des traitements. Ce service a pour objectif d'améliorer la qualité des soins, de permettre l'observance des Patients et la communication Patient-Professionnel de santé et d'optimiser l'efficacité du parcours de soins.

Dans le respect de ses obligations professionnelles et déontologiques, le Professionnel de santé peut aussi proposer le Service à ses Patients lors de la détection d'un besoin d'accompagnement avéré ou potentiel. En aucun cas, le Service ne se substitue en tout ou partie, à l'accompagnement, à l'information personnalisée et aux conseils délivrés par le Professionnel de santé conformément à ses obligations professionnelles, légales ou déontologiques.

En outre, le Service n'a pas pour objet de se substituer à l'action et à l'assiduité du Patient au titre de la prise de son traitement et du respect de son parcours de soins.

Le Service constitue un service d'accompagnement personnalisé et interactif ayant pour objet d'améliorer l'expérience des malades et de leur état de santé (perception de soi, qualité de vie, adhésion aux traitements), et d'améliorer l'efficacité du parcours de soins (amélioration de la coordination des soins, partage d'information sur les initiatives existantes, bon usage, meilleure gestion des effets indésirables, etc.).

Le Service ne constitue en aucun cas un dispositif médical ni ne permet la mise en œuvre d'un acte de télémédecine-télé-surveillance.

En toutes hypothèses, chaque Professionnel de santé utilisateur du Service demeure intégralement et exclusivement responsable des actes et des décisions relevant de son activité professionnelle et notamment, de la prescription, de la délivrance, de la dispensation, et du contrôle de la prescription des traitements et des informations relatives à ses Patients conformément aux obligations légales, réglementaires et déontologiques qui président à la poursuite de son activité professionnelle.

Les Professionnels de santé pourront proposer le Service à tous leurs Patients majeurs atteints de Myélome Multiple, répondant aux critères minimum d'éligibilité ci-après énoncés :

- Les patients atteints de Myélome Multiple sous un nouveau traitement;
- Les patients atteints de Myélome Multiple sous une nouvelle phase thérapeutique.

4. Paramétrage du Service

La Société OBSERVIA, en collaboration avec le Professionnel de santé, installera le programme sur chacun de ses postes susceptibles d'être utilisés en support à l'action d'accompagnement sur son lieu d'exercice et ce à la date qu'ils auront convenue d'un commun accord.

Le Professionnel de santé, pour chaque Patient sous sa responsabilité, procède à l'initiation du Service :

- Présentation de la plateforme au Patient par le Professionnel de santé. Il lui propose de s'inscrire à la plateforme
- Si le Patient accepte de s'inscrire à la plateforme, le Professionnel de santé ou un membre de l'équipe de soins inscrit le Patient sur la plateforme
- Demande d'informations socio-démographiques et médicales sur le Patient par le Professionnel de santé ou un membre de l'équipe de soins
- Obtention du consentement par le membre de l'équipe de soins au cours de l'inscription avec remise des Conditions Générales d'Utilisation du Service par le Patient
- Le Patient reçoit son identifiant et le lien url de la plateforme par email
- Le Patient paramètre son mot de passe pour pouvoir accéder à la plateforme.

Le Patient peut également, à tout moment, modifier les paramètres de son abonnement au Service, à savoir les informations sur son profil, son historique thérapeutique, ses informations de contact, etc.

Enfin, des cookies peuvent être présents sur le site Romy Myélome. Les Patients et les Professionnels de santé en sont avertis via un bandeau informant :

- Des finalités précises des cookies utilisés
- De la possibilité de s'opposer à ces cookies et de changer les paramètres en cliquant sur le lien présent dans le bandeau
- Que la poursuite de sa navigation vaut accord au dépôt de cookies sur son terminal.

5. Mise en œuvre du Service

Sous réserve de l'acceptation de la notice d'information et de consentement par le Patient, la mise en œuvre du Service s'opère de la manière décrite ci-après.

Le Patient peut à tout moment se désinscrire du service en cliquant sur « supprimer mon compte » dans « mon profil ».

Le Patient peut demander une modification de son abonnement au Service, ou un désabonnement.

A ce titre, il peut solliciter directement son Professionnel de santé qui se chargera de prendre en compte sa demande.

Le Service est totalement gratuit pour les Professionnels de santé qui l'utilisent aussi bien que pour les Patients qui en bénéficient, sous réserve de tous frais liés à la détention et l'utilisation d'un téléphone mobile, et/ou d'un ordinateur et d'un accès à internet.

Les Professionnels de santé et les Patients sont informés du fait que la réception des appels ou vocaux n'est possible que si et seulement si leur téléphone mobile :

- est activé,
- est connecté au réseau GSM,
- se situe en zone de couverture du réseau GSM,
- ne subit pas un encombrement même momentané du réseau GSM,
- dispose de batterie suffisante.

Les Professionnels de santé et les Patients sont informés du fait que l'utilisation de l'application et la réception de notification par l'application n'est possible que si leur téléphone mobile :

- est activé,
- dispose d'un accès internet suffisant,
- dispose de batterie suffisante.

En conséquence, le Professionnel de santé et le Patient s'engagent, à leurs frais, à être équipés ou à s'équiper d'un téléphone mobile et/ou d'un ordinateur et d'un accès à internet, et ce afin de permettre le bon fonctionnement du Service.

De manière générale, les Professionnels de santé et les Patients font leur affaire personnelle de tous les frais de connexion, d'énergie informatique, d'électricité et/ou de télécommunications inhérents à la réception du Service y compris les frais de réception lorsque leur téléphone mobile et / ou l'ordinateur se situe en dehors du territoire métropolitain français.

L'utilisation du Service et l'accès à ce Service à partir de moyens matériels et/ou logiciels non conformes et/ou non compatibles avec les spécifications ci-dessus décrites s'effectuent sous la responsabilité des Professionnels de santé et des Patients, à leurs risques et périls.

La durée du Service pour le Patient est illimitée. Le Patient peut se désabonner à tout moment.

A l'issue de la durée du Service, un message de fin de service est adressé au Patient.

Au cours de la mise en œuvre du Service, le Professionnel de santé pourra être amené à collecter et reporter sur la plateforme web Romy Myélome, l'avis des utilisateurs internes au cabinet médical ou établissement de santé et celui des Patients concernant :

- l'utilité et la satisfaction quant au Service rendu,

- l'amélioration de l'observance des Patients,
- l'amélioration du suivi du parcours de soins des Patients,
- une estimation du pourcentage d'acceptation et les raisons du refus de la part des Patients,
- les axes d'amélioration.

Le Professionnel de santé, en tant qu'utilisateur du Service, pourra être amené à consigner également à travers la plateforme web Romy Myélome ou par une hotline des éléments concernant :

- l'utilité et la satisfaction quant au service rendu,
- les freins et leviers principaux à la proposition du Service,
- l'ergonomie,
- la facilité d'utilisation,
- les axes d'amélioration.

Lors de la mise en œuvre du Service, et aux dates convenues entre les Parties, l'ASSOCIATION pourra procéder à l'interview de l'ensemble des Professionnels de santé afin de recueillir plus en détails tous leurs commentaires quant à l'utilisation et la pertinence du Service.

Enfin, le Patient pourra lui-même renseigner au sein de son propre espace sur la plateforme web un questionnaire portant sur :

- sa qualité de vie sous forme d'un questionnaire validé scientifiquement
- et sa satisfaction du Service.

Ces informations pourront également être collectées par le biais des collaborateurs lors de leurs échanges avec les Professionnels de santé et les Patients.

6. Durée du Service

6.1. Pour les Professionnels de santé

Les dispositions des présentes Conditions Générales d'Utilisation régissent la mise à disposition par l'ASSOCIATION et le LABORATOIRE via la Société OBSERVIA du Service au Professionnel de santé et entrent en vigueur à compter de leur acceptation par le Professionnel de santé conformément aux modalités décrites aux dispositions de l'article 2.1 et ce pour une année. A l'issue de cette durée initiale, elles pourront ensuite être reconduites par tacite reconduction pour des périodes successives de 12 mois supplémentaires, sauf résiliation ou résolution intervenues à l'initiative de l'ASSOCIATION, du LABORATOIRE ou du Professionnel de santé.

Les présentes Conditions Générales d'Utilisation ne pourront être modifiées que par un avenant signé par le Professionnel de Santé et le représentant qualifié de l'ASSOCIATION ou du LABORATOIRE. En particulier, aucune tolérance ou inaction de la part de l'ASSOCIATION, du LABORATOIRE ou du Professionnel de santé ne pourra être interprétée comme une renonciation à ses droits aux termes des présentes Conditions Générales d'Utilisation.

L'ASSOCIATION, le LABORATOIRE ou le Professionnel de santé via la Société OBSERVIA pourront exiger immédiatement et sans indemnité la cessation, le retrait ou la suspension de la fourniture des prestations mises à sa charge au titre des présentes Conditions Générales d'Utilisation s'ils justifient d'un risque d'atteinte à la réglementation en vigueur, à l'ordre public, aux bonnes mœurs ou à son image de marque du fait de l'exécution de l'une des dispositions des présentes Conditions Générales d'Utilisation, si ce risque est susceptible de recevoir une qualification pénale.

L'ASSOCIATION, le LABORATOIRE, le Professionnel de santé ou la société OBSERVIA pourront faire valoir la résiliation ou la résolution du contrat, sans préjudice de tous dommages et intérêts auxquels ils pourraient prétendre en vertu des présentes, en cas de manquement de l'ASSOCIATION, du LABORATOIRE, du Professionnel

de santé et/ou de la société OSBERVIA à leurs obligations au titre des présentes, non réparé dans un délai de 30 jours civils à compter de l'envoi d'une lettre recommandée avec accusé de réception, notifiant le manquement en cause.

L'ASSOCIATION, le LABORATOIRE et le Professionnel de santé pourront à tout moment résilier par anticipation les présentes Conditions Générales d'Utilisation de plein droit et sans formalité moyennant le respect d'un préavis de dix (10) jours calendaires, adressé au Professionnel de santé, au LABORATOIRE ou à l'ASSOCIATION par lettre recommandée avec accusé de réception.

6.2. Pour les Patients

La durée du Service pour le Patient est illimitée et prend effet à compter de l'acceptation par le Patient de la notice d'information et de consentement dans le respect des modalités prévues à l'article 2.2 des présentes Conditions Générales d'Utilisation.

Le Patient peut mettre un terme au Service à tout moment :

- sur simple demande formulée auprès du Professionnel de santé,
- via son espace sur la plateforme Romy Myélome, ou
- en contactant le collaborateur du Professionnel de santé du programme.

En cas de résiliation du Service par le Professionnel de santé, le LABORATOIRE ou l'ASSOCIATION telle que prévue aux dispositions de l'article 6.1 des présentes Conditions Générales d'Utilisation, le Patient en sera informé immédiatement par tout moyen par le Professionnel de santé ou par email.

Le Patient est informé qu'à compter de cette notification, il cessera de bénéficier du Service.

7. Déontologie et obligations du Professionnel de santé

Le Professionnel de santé s'engage dans le cadre de la mise en œuvre du Service 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 l'Ordre des Médecins, Ordre National des Infirmiers ou Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

A ce titre, le Professionnel de santé reconnaît que la mise en œuvre du Service ne porte pas atteinte à l'une quelconque des obligations déontologiques et ce, plus particulièrement au regard du principe d'indépendance et d'interdiction de toute publicité.

A ce titre, le 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 président à l'exercice de sa profession et ce y compris dans le cadre de l'utilisation du Service.

Le Professionnel de santé s'engage et garantit le respect des obligations d'information dont il est redevable à l'égard de chacun de ses Patients en application des articles L.1111-2 à L.1111-4 du Code de la santé publique. Le Professionnel de santé reconnaît que ses obligations sont strictement personnelles et qu'en aucun cas, le Service ne le dispense ni totalement, ni partiellement de ses obligations.

Le Professionnel de santé s'engage à respecter le secret le plus absolu sur les informations de santé et relatives à la vie privée des Patients bénéficiaires du Service, parvenues à sa connaissance par quelques moyens que ce soit, et ce conformément à ses obligations légales, réglementaires et déontologiques telles qu'elles résultent des dispositions des articles L.1110-4 du Code de la Santé Publique et 226-13 du Code Pénal, et du Code de déontologie, et à se conformer aux règles de partage des données relevant du secret médical, issues des

dispositions des articles L.1110-12, R.1110-1 et suivants du Code de la Santé Publique et de l'Arrêté du 25 novembre 2016 fixant le cahier des charges de définition de l'équipe de soins visée au 3° de l'article L. 1110-12 du Code de la santé publique, le cas échéant.

Le Professionnel de santé s'interdit en conséquence de communiquer, directement ou indirectement, l'une quelconque des informations concernant le Patient et soumise à la protection du secret médical et de la vie privée, à tout tiers non autorisé.

De manière générale, le Professionnel de santé reconnaît que la mise en œuvre du Service ne l'exonère ni partiellement ni totalement de ses obligations au titre du respect du secret médical et de la vie privée des Patients, et qu'il demeure personnellement responsable à ce titre.

Le Professionnel de santé devra être assuré auprès d'une compagnie d'assurance notoirement solvable, établie en France pour toutes les conséquences dommageables des actes dont il pourrait être tenu pour responsable en vertu de la présente convention.

8. Données personnelles

8.1. Données personnelles du Patient

L'accès à la plateforme web/application mobile proposant le Service et la mise en œuvre des Services nécessitent la collecte et le traitement des données à caractère personnel du Patient – en ce compris notamment des données relatives à l'état civil et des données de santé.

A ce titre, l'ASSOCIATION HLA assume la qualité de responsable de traitement au sens de la Loi Informatique et Libertés.

Conformément à l'article 6,1. a) et à l'article 9, 2. a) du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil, du 27 avril 2016 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 (« **RGPD** »), le traitement des données à caractère personnel collectées repose sur le consentement préalable explicite des Patients et sur l'exécution des Conditions Générales d'Utilisation du Service par les Patients.

Les données du Patient pourront également être exploitées dans le cadre d'études ou d'évaluation dans le domaine de la santé, après recueil d'un nouveau consentement de sa part, auxquelles participerait son Professionnel de santé, et après mise en œuvre de l'ensemble des formalités requises auprès de la Commission nationale de l'Informatique et des libertés (la « CNIL »), lorsqu'elles sont applicables.

Sous réserve de ne pas permettre l'identification directe du Patient, ses données pourront également être exploitées dans l'objectif d'améliorer les performances et les fonctionnalités du Service, et seront susceptibles de faire l'objet d'analyses et d'études statistiques dans le respect de leur anonymat.

Un hébergeur agréé de données de santé assure l'hébergement sécurisé des données de santé collectées et traitées dans le cadre du Service, conformément aux dispositions de l'article L.1111-8 du Code de la santé publique.

Les données des Patients sont destinées à leur usage propre ainsi qu'aux Professionnels de santé auxquels l'accès a été autorisé.

Les données des Patients peuvent également être utilisés à des fins de gestion technique du Service, par les prestataires techniques spécifiquement habilités, dans le strict respect de leurs missions et dans le respect du secret professionnel auquel ils sont soumis, ainsi que par l'hébergeur agréé de données de santé, au sens de l'article L.1111-8 CSP.

Le Professionnel de santé garantit que les données à caractère personnel du Patient ne seront transmises à aucun tiers non autorisé.

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

Le Patient est informé qu'il a la possibilité de révoquer à tout moment l'accès initialement autorisé à ses données à l'un ou à plusieurs des Professionnels de santé en charge de son suivi.

Les données des Patients sont conservées pendant la durée de l'utilisation du Service plus 1 mois, puis sont archivées après l'application de mesures organisationnelles et techniques garantissant la sécurité des données, pendant 10 ans en ce qui concerne les données pour répondre à une action en responsabilité, à des fins probatoires.

Si le Patient n'utilise pas le Service pendant 1 an, il recevra un e-mail l'informant de la clôture de son accès au Service et de l'archivage de ses données sauf s'il manifeste son souhait de conserver cet accès.

En application de la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiées et du RGPD, chaque Patient dispose :

- d'un droit d'accéder à ses données à caractère personnel ;
- d'un droit de demander la rectification de ses données à caractère personnel ;
- du droit de communiquer ses directives concernant le sort de ses données à caractère personnel après sa mort ;
- du droit de solliciter une limitation du traitement ;
- du droit à l'effacement ("droit à l'oubli") ;
- du droit à la portabilité de ses données.

Les Patients disposent également :

- d'un droit d'opposition au traitement de leurs données ;
- du droit de retirer leur consentement à tout moment.

Pour exercer ses droits, le Patient peut s'adresser, en fournissant une copie d'un justificatif de son identité, au délégué à la protection aux données désigné de la Société OBSERVIA.

Les coordonnées du délégué à la protection aux données de la société OBSERVIA sont : DPO Observia, 16 rue Brancion, 75015 Paris, dpo@observia-group.com. Les Patients peuvent s'adresser à lui pour toute question concernant leurs données à caractère personnel.

8.2 Données personnelles du Professionnel de santé

Le Professionnel de santé est informé que ses données personnelles sont collectées et traitées par l'ASSOCIATION en sa qualité de responsable de traitement (ci-après « le **Responsable de traitement** ») pour les finalités suivantes :

- (i) pour les besoins liés à l'exécution des présentes CGS,
- (ii) pour lui adresser des communications en lien avec son activité professionnelle,
- (iii) pour la satisfaction des obligations légales subséquentes du Responsable de traitement (en particulier son obligation de transparence des liens d'intérêt).

Conformément aux exigences du RGPD et de la loi Informatique et Libertés modifiée (ci-après « la **Règlementation** »), les traitements de ces données personnelles sont fondés sur :

- (i) l'exécution des présentes Conditions Générales de Service, conformément à l'article 6, 1.b) du RGPD.
- (ii) l'intérêt légitime du Responsable de traitement, conformément à l'article 6, 1.f) du RGPD
- (iii) le respect d'une obligation légale du Responsable de traitement, conformément à l'article 6, 1. c) du RGPD.

Les catégories de données collectées concernant le Professionnel de santé sont les données d'identification comme le nom, prénom, adresse et code postal, adresse mail, numéro de téléphone fixe ou mobile.

Les données personnelles du Professionnel de santé sont conservées pendant la durée de la relation contractuelle par le service habilité du Responsable de traitement. A l'issue de la relation contractuelle, et sauf opposition de sa part, les données du Professionnel de santé seront utilisées afin de lui proposer des informations en lien avec son activité professionnelle et seront conservées à ce titre pendant un délai de trois ans, à l'exception des données permettant d'établir une action en responsabilité qui seront conservées 10 ans.

Les données seront ensuite archivées selon une procédure d'archivage sécurisée et/ou supprimées, sans préjudice des droits d'archivage du Responsable de traitement permettant d'établir la preuve d'un droit ou d'un contrat, ou conservées au titre du respect d'une obligation légale, à moins que le Professionnel de santé ait manifesté auprès du Responsable de traitement son souhait de continuer à recevoir ces informations.

Le Professionnel de santé est informé que ses données personnelles sont destinées/communiquées au Responsable de traitement ainsi qu'à :

- Avenir Télématique pour l'hébergement des données (ATE), 21 Avenue de la Créativité, 59650 Villeneuve-d'Ascq
- Observia SAS, 16 rue Brancion, 75015 Paris pour la gestion technique et la maintenance de la plateforme
- Ses sous-traitants qui présentent des garanties suffisantes au titre de la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées, en particulier en termes de confidentialité et de sécurité.

Les données du Professionnel de santé sont en outre destinées à toute autorité à laquelle le Responsable de traitement doit communiquer des informations pour satisfaire à ses obligations légales.

Enfin, les données du Professionnel de santé pourront également être exploitées dans l'objectif d'améliorer les services proposés par le Responsable de traitement et seront susceptibles de faire l'objet d'analyses et d'études statistiques dans le respect de son anonymat.

Conformément aux dispositions de la Règlementation et sous réserve des conditions prévues par la Règlementation pour l'exercice de ses droits, le Professionnel de santé dispose :

- d'un droit d'accès aux données à caractère personnelles le concernant,
- d'un droit de rectification des données à caractère personnelles le concernant,
- d'un droit à l'effacement des données à caractère personnelles le concernant,
- d'un droit à la limitation du traitement,
- d'un droit d'opposition au traitement et
- d'un droit à la portabilité sur les données personnelles qu'il a fournies le concernant.

Le Professionnel de santé dispose également du droit de définir des directives relatives au sort de ses données personnelles traitées par le Responsable de traitement dans le cadre de l'exécution des présentes Conditions Générales d'Utilisation du Service en cas de décès.

Le Professionnel de santé dispose également d'un droit d'opposition au traitement de ses données par le Responsable de traitement pour lui adresser des communications en lien avec son activité professionnelle. Il peut exercer son droit d'opposition sans motif et à tout moment.

Le Professionnel de santé peut adresser ses demandes d'exercice de droits en adressant un courrier électronique au service en charge de l'exercice des droits relatifs aux données personnelles du Responsable de traitement à l'adresse suivante : FMALOISEL@solcrr.org

Le Professionnel de santé peut également s'adresser au délégué à la protection des données de la société OBSERVIA pour toute question concernant ses données à caractère personnel. Il peut contacter le délégué à la protection des données à l'adresse suivante : dpo@observia-group.com

Le Professionnel de santé dispose, par ailleurs, du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), notamment sur son site internet www.cnil.fr.

9. Authentification forte

Le Professionnel de santé bénéficie d'un accès à un compte personnel sur la plateforme Romy Myélome.

A ce titre, un mot de passe secret, unique et personnel est attribué à chaque Professionnel de santé par la Société OBSERVIA, le Professionnel de santé étant seul responsable de l'usage qui en est fait.

Lors de la primo-connexion du Professionnel de santé, la société Observia se charge de valider l'accès au programme de chaque professionnel de santé. Une fois le compte validé, le mot de passe est alors adressé par mail vers l'adresse mail expressément déclarée par le Professionnel de santé.

L'authentification du Professionnel de santé, mise en œuvre dans le cadre de son accès à son compte personnel, vaut de manière irréfutable imputabilité au Professionnel de santé des opérations effectuées au moyen de ce mot de passe, dans les conditions définies à l'article « Convention de preuve » des présentes Conditions Générales d'Utilisation.

En cas de perte ou de vol du mot de passe, le Professionnel de santé s'engage à en informer sans délai la Société OBSERVIA, par tout moyen écrit de son choix (en particulier à l'adresse électronique suivante : contact@observia-group.com)

L'opposition notifiée par le Professionnel de santé en cas de perte ou de vol de son mot de passe prendra effet immédiatement à compter de cette notification.

Un nouveau mot de passe sera adressé au Professionnel de santé par la Société OBSERVIA, dans les meilleurs délais.

En outre, le Professionnel de santé pourra, à tout moment, demander à la Société OBSERVIA, la modification de son mot de passe et ce, plus particulièrement s'il suspecte une utilisation par un tiers non autorisé de son mot de passe.

Pour ce faire, le Professionnel de santé devra procéder à une demande, par tout moyen écrit de son choix auprès de la Société OBSERVIA (en particulier à l'adresse électronique suivante : contact@observia-group.com).

Le mot de passe existant sera désactivé par la Société OBSERVIA, dans les meilleurs délais et un nouveau mot de passe sera adressé au Professionnel de santé par la Société OBSERVIA, dans les meilleurs délais.

Le Professionnel de santé s'engage, de manière générale, à prendre toutes mesures utiles pour assurer la parfaite confidentialité de son mot de passe et s'engage à ne pas communiquer, céder ou mettre à la disposition, d'un tiers, y compris son mot de passe.

10. Convention de preuve

Les registres informatisés conservés dans les systèmes informatiques de la Société OBSERVIA et de son hébergeur agréé/certifié de données de santé 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 Professionnels de santé et la Société OBSERVIA et/ou son hébergeur agréé de données de santé, dans le cadre du Service.

Le Professionnel de santé reconnaît et accepte, qu'après son authentification, toute manifestation de volonté par le biais de l'utilisation des fonctionnalités proposées dans le cadre du Service, et en particulier l'acceptation des CGU, constitue une signature électronique au sens des dispositions des articles 1366 et suivants du Code civil, et des articles 1111-25 et suivants du Code de la santé publique et manifeste son consentement en caractérisant sa preuve.

Conformément aux dispositions des articles 1366 et suivants du Code civil et des articles 1111-25 et suivants du Code de la santé publique, 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.

En conséquence de quoi, sauf erreur manifeste et prouvée de la Société OBSERVIA ou de son hébergeur agréé données de santé, le Professionnel de santé 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 la Société OBSERVIA et/ou son hébergeur agréé données de santé 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.

11. Sécurité

D'une manière générale, la sécurité du Service impose aux Professionnels de santé :

- de respecter les consignes de sécurité et notamment les règles relatives à la définition et au changement de son mot de passe et code utilisateur ;
- de respecter la gestion des accès, en particulier, ne pas utiliser les mots de passe et code d'un autre Utilisateur, ni chercher à connaître ces informations ;
- de garder strictement confidentiels ces mots de passe et code d'utilisateur et ne pas les dévoiler à des tiers, et, de manière générale, à un tiers quelconque quelle que soit ses qualités et activités professionnelles ;
- d'avertir la Société OBSERVIA de tout dysfonctionnement technique constaté et de toute anomalie découverte, telle que les intrusions.

Les Professionnels de santé sont informés que des interventions techniques au sein du Service s'effectuent dans le respect des dispositions de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 relative aux fichiers, à l'informatique et aux libertés modifiée et du RGPD ainsi qu'à l'ensemble des dispositions du Code de la santé publique, et plus particulièrement des dispositions liées à la protection du secret médical.

Les Professionnels de santé sont informés des 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 du Service, et tout particulièrement en termes de :

- défaut de sécurité dans la transmission des données ;
- fiabilité relative des informations présentes et échangées sur le réseau de télécommunications.

12. Responsabilité

Le Professionnel de santé et les Patients demeurent pleinement et personnellement responsables de l'utilisation du Service dans les conditions de droit commun.

Le Professionnel de santé est personnellement responsable de son activité, de ses actes et de son comportement dans le cadre de l'utilisation du Service.

L'ASSOCIATION et le LABORATOIRE, ainsi que la Société OBSERVIA, sont tenus d'une obligation de moyens au titre de l'ensemble de leurs obligations.

Les Professionnels de santé demeurent responsables de la prescription, de la délivrance, de la dispensation du traitement, et les Patients de la prise du traitement et de toutes les conséquences attachées à l'observance ou la non-observance du traitement.

Le Professionnel de santé reconnaît enfin que l'utilisation du Service ne l'exonère d'aucune de ses obligations légales, déontologiques ou professionnelles en vigueur qui président à l'exercice de sa pratique dont il demeure seul, entièrement et exclusivement responsable.

Le Professionnel de santé est informé des obligations qui lui incombent de signaler tout effet indésirable (EI) suspecté d'être dû à un médicament ou produit, au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont il dépend. La remontée de ces effets indésirables peut se faire via le site de l'ANSM.

Le Professionnel de santé est informé de l'importance de prescrire dans les indications conformes aux indications mentionnées dans les AMM de chaque médicament. En cas de prescription hors AMM, réalisée par le Professionnel de santé, le LABORATOIRE exonère sa responsabilité.

Le Patient reconnaît qu'il prend seul les décisions concernant sa santé au regard des informations et des préconisations fournies par le Professionnel de santé en charge de son suivi nonobstant la mise en œuvre et le bénéfice du Service.

Le Service agit en support de la prise du traitement prescrit. Il constitue une aide pour le Patient, et en aucun cas, il ne le déresponsabilise dans le suivi de son traitement ou de son parcours de soins. Le Patient reste l'unique responsable des conséquences sanitaires du non suivi du traitement prescrit. Le Professionnel de santé et/ou l'ASSOCIATION et/ou le LABORATOIRE ne pourront pas être tenus responsables d'incidents sanitaires suite à la non-réception de notification de rappel et d'information par le Patient.

Dans le cas où la responsabilité de l'ASSOCIATION et du LABORATOIRE via la Société OBSERVIA seraient reconnues au titre des Conditions Générales d'Utilisation, la responsabilité de l'ASSOCIATION ou du LABORATOIRE ou de la Société OBSERVIA est conventionnellement limitée à la seule réparation des dommages directs.

Toutes pertes de chiffres d'affaires, de clientèles, de profits ou de données et plus généralement tout préjudice immatériel, quelle qu'en soit la nature ou la cause qui seraient subis dans le cadre de l'utilisation du Service, ne pourront donner lieu à réparation, notamment financière, de la part de L'ASSOCIATION ou du LABORATOIRE

De façon générale, la responsabilité de l'ASSOCIATION et celle du LABORATOIRE ne pourront être engagées en cas de non-respect par le Professionnel de santé de ses obligations vis à vis de l'ASSOCIATION et du LABORATOIRE

L'ASSOCIATION et le LABORATOIRE ne seront pas tenus responsables en cas d'inaccessibilité du Service causée par des événements hors de son contrôle qui ne pouvaient être raisonnablement prévus et dont les effets ne peuvent être évités par des mesures appropriées, et empêchant l'exécution de ses obligations (« **Cas de Force Majeure** »), conformément aux dispositions de l'article 1218 du Code civil.

L'exécution des Conditions Générales d'Utilisation sera suspendue tant que durera le Cas de Force Majeure, sauf si le retard en résultant justifie la résiliation de l'inscription du Professionnel de santé, et l'ASSOCIATION et le LABORATOIRE, ainsi que la Société OBSERVIA, s'efforceront 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.

Si l'empêchement est définitif, l'inscription du Professionnel de santé sera résiliée.

Le Service permettra au Professionnel de santé de basculer sur des sites tiers proposant du contenu rédactionnel placé sous la responsabilité exclusive dudit tiers. Dans ce cas, le Patient sera informé par le biais d'un pop-up du fait qu'il s'apprête à basculer sur le site d'un tiers qui sera placé sous la responsabilité exclusive dudit tiers à l'exclusion de celle de l'ASSOCIATION, du LABORATOIRE et de la société OBSERVIA. En acceptant les présentes CGU, le Professionnel de santé accepte de renoncer à mettre en cause la responsabilité de l'ASSOCIATION, du LABORATOIRE et/ou de la société OBSERVIA du fait des agissements ou non agissements susceptibles de découler du contenu rédactionnel accessible sur le site tiers évoqué ci-dessus.

13. Modifications des CGU et évolution du Service

À tout moment les présentes CGU ou les règles concernant l'utilisation du Service pourront faire l'objet de modifications.

L'ASSOCIATION et le LABORATOIRE se réservent en outre le droit de faire évoluer le Service. Des modifications techniques pourront intervenir sans préavis de la part de l'ASSOCIATION et du LABORATOIRE.

Le Professionnel de santé sera informé de la mise en ligne de chaque nouvelle version des présentes CGU et pourra être invité à les accepter à nouveau.

En toutes hypothèses, le fait de continuer à utiliser le Service après toute modification des CGU entraîne l'acceptation des modifications des CGU.

Enfin, l'ASSOCIATION et le LABORATOIRE se réservent le droit de suspendre provisoirement ou définitivement l'accès au Service sans délai, ni contrepartie de quelque nature que ce soit.

14. Lois en vigueur

L'ensemble des règles légales et réglementaires en vigueur s'appliquent au Service.

En conséquence, tous les Professionnels de santé devront notamment respecter, sans que cette liste ait un caractère exhaustif, les réglementations relatives :

- au droit d'auteur, qu'il s'agisse de création multimédia, de base de données, de logiciel, étant précisé que toutes mentions relatives aux droits d'auteur du Service ne pourront faire l'objet d'une suppression, et que toute reproduction d'une œuvre sans le consentement de son auteur, et plus particulièrement

de l'ASSOCIATION et du LABORATOIRE, titulaires exclusifs des droits d'auteurs sur le Service, constitue une contrefaçon pénalement répréhensible ;

- à la fraude informatique, qu'il s'agisse de l'intrusion dans un système de traitement automatisé de données ou de l'altération des éléments qu'il contient, étant précisé que ces actes sont passibles de sanction pénale ;
- à la protection du secret médical telle que définie par les dispositions des articles 226-13 du Code pénal et L.1110-4 du Code de la santé publique ;
- au respect des règles d'ordre public en matière d'informations sensibles dont la mise en ligne, par l'intermédiaire du Service est interdite par la loi, tels que les messages, images ou textes à caractère pédophile, pornographique ou relatifs à la race, à l'ethnie, aux opinions politiques, philosophiques ou religieuses, aux mœurs et à la vie sexuelle ou encore portant atteinte à l'intégrité ou à la sensibilité d'un utilisateur.

Les Professionnels de santé reconnaissent que le Service est une création originale, notamment logicielle, sur laquelle l'ASSOCIATION et le LABORATOIRE disposent de l'intégralité des droits de propriété intellectuelle, et à ce titre s'engage à ne pas porter atteinte à l'un quelconque des droits de l'ASSOCIATION et du LABORATOIRE sur cette création et à ne pas susciter de confusion dans l'esprit du public à ce titre.

L'ASSOCIATION et le LABORATOIRE ont la qualité de producteur de la base de données constituée dans le contexte de la mise en œuvre du Service, au sens des dispositions du Code de la Propriété Intellectuelle. L'ASSOCIATION, en tant que responsable de traitement, peut exploiter librement la base de données ainsi constituée et ses résultats, dans le respect du secret médical et de l'anonymat des données relatives aux Patients.

Les Professionnels de santé s'interdisent toute mise à disposition, toute démonstration et/ou tout accès au Service à un tiers quel qu'il soit.

EN CAS DE LITIGE, COMPÉTENCE EXPRESSE EST ATTRIBUÉE AUX TRIBUNAUX DE PARIS, NONOBTANT PLURALITÉ DE DÉFENDEURS OU APPEL EN GARANTIE, MEME POUR LES PROCÉDURES D'URGENCE OU LES PROCÉDURES CONSERVATOIRES, EN RÉFÈRE OU SUR REQUÊTE.

Je reconnais avec pris connaissance des conditions générales d'utilisation et je les accepte

Annexe 1 : Notice d'information et de consentement du Patient

Notice d'information et de consentement

Bienvenue sur la plateforme Romy Myélome vous permettant de bénéficier du Service édité par l'Association des Hématologues Libéraux Associés, en partenariat avec le laboratoire AMGEN et la société Observia.

Dans le cadre de l'utilisation de cette plateforme, le laboratoire AMGEN n'a et n'aura aucun accès à vos données de quelque manière que ce soit.

Cette application est destinée à remonter des informations sur votre état de santé à votre hématologue membre de l'Association des Hématologues Libéraux Associés dans le cadre de votre traitement médical pour le Myélome Multiple. La plateforme permet, si vous le souhaitez, de partager ces données avec tout autre Professionnel de santé en charge de votre suivi.

Cette présente notice d'information et de consentement vous est présentée dans le cadre des exigences légales et réglementaires imposées par la Règlementation :

- la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée, et

- le 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.

1. Comment sont collectées vos données personnelles et à quoi servent-elles ?

Vos données personnelles – comprenant notamment les données relatives à votre identification, à votre vie personnelle et à votre santé – sont collectées et traitées dans le cadre de votre accès et de votre utilisation de l'application sur la base de votre consentement, et en exécution des Conditions Générales d'Utilisation du Service.

Ces données sont nécessaires pour vous permettre d'accéder à la plateforme et bénéficier du Service et des contenus de la plateforme.

En particulier, votre attention est attirée sur la sensibilité des données de santé renseignées dans le cadre de votre accès à l'application, et des droits dont vous disposez à ce titre.

Pour rappel, dans le cadre de l'utilisation de l'application vous êtes invité à consentir à la collecte et au traitement de vos données de santé par le biais d'un cliquer sur « suivant ».

Il n'y a bien sûr aucune obligation à utiliser cette plateforme, mais en l'absence de consentement, vous ne serez bien sûr pas en mesure de créer votre compte personnel sur la plateforme, et, de manière générale, de bénéficier du Service et des contenus de la plateforme.

En outre, vous pouvez retirer votre consentement à tout moment en supprimant votre compte dans « mon profil ». Dans ce cas, vous ne pourrez plus bénéficier du Service et des contenus proposés par la plateforme.

Conformément à la Règlementation, le retrait de votre consentement ne portera pas atteinte à la licéité du traitement de vos données effectué avant le retrait de votre consentement.

Sachez que votre consentement est également nécessaire au titre du partage de vos données de santé avec le ou les Professionnel(s) de santé de votre choix. Il vous est possible, si vous le souhaitez, de partager vos données collectées sur l'application Romy Myélome avec un Professionnel de santé de votre choix.

Enfin, vous êtes informé que vos données pourront également être utilisées dans le cadre d'études ou d'évaluation dans le domaine de la santé auxquelles participeraient les Professionnels de santé ayant accès à vos données, après recueil de votre consentement et uniquement après mise en place de l'ensemble des garanties et protections requises par la Règlementation et la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (la « CNIL ») .

Sous réserve de ne pas permettre votre identification directe, vos données pourront également être exploitées dans l'objectif d'améliorer les performances et les fonctionnalités de l'application, et seront susceptibles de faire l'objet d'analyses et d'études statistiques dans le respect de votre anonymat.

2. Qui est le responsable de traitement de vos données ?

Vos données à caractère personnel sont collectées et traitées par l'Association des Hématologues Libéraux Associés, qui assume la qualité de responsable de traitement au sens de la Règlementation.

A ce titre, l'Association des Hématologues Libéraux Associés a inscrit le traitement de données mis en œuvre au titre de l'utilisation de l'application dans le registre de ses activités de traitement.

L'Association des Hématologues Libéraux Associés met en œuvre toutes les mesures de sécurité afin de garantir la protection et la sécurité des données à caractère personnel, en particulier à l'égard de l'accès non autorisé d'un tiers.

Sachez que vos données de santé à caractère personnel sont hébergées chez un hébergeur agréé ou certifié au sens de l'article L. 1111-8 du Code de la santé publique.

Cet hébergement sécurisé permet de :

- Garantir la conservation, l'archivage et la sécurité de vos données de santé à caractère personnel, et
- Assurer le respect des exigences de confidentialité, de sécurité et de pérennité de vos données.

3. A qui sont destinées vos données ?

Vos données à caractère personnel sont strictement destinées :

- A votre hématologue membre de l'Association des Hématologues Libéraux Associés et à son équipe de soins.
- Aux Professionnels de santé de votre choix, et aux personnels de son équipe de soins, spécifiquement habilités dans le respect des règles relatives au secret médical et au partage des données de santé couvertes par le secret médical ;
- Aux personnels strictement habilités de l'hébergeur de données de santé, dans la limite de leurs attributions techniques respectives ;
- Aux personnels strictement habilités de la société Observia SAS dans la limite de leurs attributions respectives et à des fins de gestion technique en tant que sous-traitant, au sens de la Règlementation, sous la responsabilité de l'Association des Hématologues Libéraux Associés.

L'Association des Hématologues Libéraux Associés garantit que vos données à caractère personnel ne seront transmises à aucun tiers non autorisé.

Vous êtes informé que vous avez la possibilité de révoquer à tout moment l'accès initialement autorisé à vos données à l'un ou à plusieurs des Professionnels de santé en charge de votre suivi.

4. Combien de temps vos données seront-elles conservées ?

Vos données sont conservées pendant la durée de votre utilisation de l'application plus 1 mois, puis sont archivées après l'application de mesures organisationnelles et techniques garantissant la sécurité des données, pendant 10 ans en ce qui concerne les données pour répondre à une action en responsabilité, à des fins probatoires.

Sachez que si vous n'accédez pas à l'application pendant 1 an vous recevrez un e-mail vous informant de sa clôture et de l'archivage de vos données sauf si vous manifestez votre souhait de conserver cet accès.

5. Quels sont vos droits sur vos données ?

En application de la Règlementation, vous disposez :

- d'un droit d'accéder à vos données à caractère personnel ;
- d'un droit de rectification de vos données à caractère personnel ;
- du droit de nous communiquer vos directives concernant le sort de vos données à caractère personnel après votre mort ;
- du droit de solliciter une limitation du traitement ;
- du droit à l'effacement ("droit à l'oubli") ;
- du droit à la portabilité de vos données.

Vous disposez également :

- d'un droit d'opposition au traitement de vos données ;
- du droit de retirer votre consentement à tout moment.

En toutes hypothèses, pour exercer vos droits, vous pouvez vous adresser, en fournissant un justificatif de votre identité, au délégué à la protection aux données désigné de la Société OBSERVIA, à votre hématologue membre de l'Association des Hématologues Libéraux Associés .

Les coordonnées du délégué à la protection aux données désigné de la Société OBSERVIA sont : Délégué à la Protection des Données d'Observia, 16 rue Brancion, 75015 Paris, 01.81.80.24.50, dpo@observia-group.com. Vous pouvez vous adresser à lui pour toute question concernant vos données à caractère personnel.

Vous disposez, par ailleurs, du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), notamment sur son site internet www.cnil.fr

CONSETEMENTS

- Je reconnais avoir pris connaissance de la notice d'information et de consentement et je consens expressément à la collecte et au traitement de mes données de santé afin d'utiliser l'application, d'accéder au Service et aux contenus de l'application ;
- Je consens expressément au partage de mes données de santé avec les Professionnels de Santé.