



## NOTE D'INFORMATION

### Traitement relatif à la plateforme OIP® Healthcare

La société **Swedish Orphan Biovitrum**, société à responsabilité limitée au capital de 30.000 euros, dont le siège social est situé 11, cours Valmy – 92800 Puteaux, immatriculée auprès du Registre du Commerce et des Sociétés de Nanterre sous le numéro 490 259 405 (ci-après désignée « **Sobi France** ») est la filiale française de la société Swedish Orphan Biovitrum A.B. (ci-après désignée « **Sobi** ») qui est un laboratoire pharmaceutique.

Dans le cadre l'utilisation de la plateforme OIP® Healthcare (mise à disposition par la société Tekkare), Sobi France va être amenée à collecter et traiter certaines données à caractère personnel de professionnels de santé (ci-après désignés les « Personnes Concernées »).

Conformément au Règlement (UE) 2016/679 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 (ci-après désigné le « **RGPD** ») et de la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (ci-après désignée la « **Loi n° 78-17** ») (le RGPD et la Loi n° 78-17 sont désignés collectivement ci-après la « **Règlementation applicable en matière de Données Personnelles** »), Sobi France souhaite fournir aux Personnes Concernées l'ensemble des informations nécessaires pour comprendre comment et pourquoi elle traite leurs données, ce qu'elle en fait, combien de temps elle les conserve, les personnes auxquelles elle est susceptible de les transmettre, et les droits qui leur sont conférés.

#### 1. Qu'est-ce que la plateforme OIP Tekkare ?

Tekkare est une société commerciale qui met à disposition de ses clients la plateforme OIP® Healthcare qui centralise des bases de données publiques, dont certaines peuvent provenir du Système National des Données de Santé (ci-après désignée « **SNDS** »).

Les données issues du SNDS disponibles au sein de la plateforme OIP® Healthcare correspondent aux données mises à disposition du public dans les conditions prévues à l'article L1461-2 du code de la santé publique. Il s'agit exclusivement de données prenant la forme de statistiques agrégées ou de données individuelles constituées de telle sorte que l'identification, directe ou indirecte, des personnes concernées y est impossible.

La plateforme OIP Healthcare contient les données à caractère personnel relatives aux professionnels de santé (à l'exclusion de toute donnée relative aux patients) issues des bases suivantes :

- **Transparence Santé** : base du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités incluant les informations concernant les conventions, les rémunérations et les avantages liant les entreprises et les acteurs du secteur de la santé.
- **Répertoire Partagé des Professionnels de Santé (RPPS)** : fichier de référence des professionnels de santé, élaboré par l'État en collaboration avec les Ordres et l'Assurance Maladie, qui répertorie l'ensemble des données d'identification, de diplômes, d'activité, de mode et de structure d'exercice de tout professionnel de santé

Swedish Orphan Biovitrum France SARL

Adresse postale : Tour Pacific 11 – 13 Cours Valmy 92800 Puteaux France

Téléphone : [+33 1 85 78 03 40](tel:+33185780340)

- **ClinicalTrials.gov** : registre d'essais cliniques en ligne tenu par le United States National Library of Medicine au nom des National Institutes of Health, instituts de recherches médicales aux États-Unis
- **Banque Nationale de Données Maladies rares** : base de données relative à la prise en charge et l'état de santé des patients atteints de maladies rares dans les centres experts français.

## 2. Le(s) responsable du traitement

Sobi France agit en qualité de Responsable de traitement, lorsqu'elle consulte et utilise les données personnelles, telles que disponibles au sein de la plateforme OIP® Healthcare.

Le responsable du traitement de la plateforme OIP® Healthcare est la société Tekkare, ayant son siège social au 1-19 rue de la Vanne SOPARQ Bâtiment C, 5ème étage, 92120 Montrouge, représentée par Monsieur Bruno Sarfati en sa qualité de gérant.

## 3. Les catégories de données à caractère personnel collectées et traitées

Les données traitées par Sobi France correspondent à celles mises à disposition par Tekkare au sein la plateforme OIP® Healthcare. Ces données sont initialement collectées par et sous la responsabilité de Tekkare, à partir de bases de données accessibles au public.

Les catégories de données personnelles des Personnes Concernées que Sobi France est amenée à traiter sont les suivantes :

➤ Données des Professionnels de santé :

- **données d'identité** : nom, prénom,
- **données de contact** : adresse postale, adresse électronique, numéro de téléphone,
- **données relatives à la vie professionnelle** : qualité, spécialité, numéro RPPS, coordonnées professionnelles, informations relatives aux contrats conclus avec les laboratoires pharmaceutiques, le montant des rémunérations et des avantages perçus, participation à des études cliniques en tant qu'investigateur.

## 4. Les finalités du traitement de données à caractère personnel

Sobi France utilise la plateforme OIP® Healthcare pour les finalités suivantes :

- Préparation des discussions et échanges avec les autorités de santé (par ex. la Haute Autorité de Santé)
- Mieux comprendre le marché et le parcours de soins relatif aux pathologies ciblées par ses produits, et ainsi de mieux satisfaire aux besoins médicaux.

Lors de la consultation des données disponibles sur la plateforme OIP® Healthcare, Sobi France s'interdit :

- de procéder ou chercher à procéder à l'identification des personnes concernées ;
- d'exploiter les données à des fins de promotion des produits de santé en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé.

## 5. La base légale du traitement de données à caractère personnel

Le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par Sobi France (négociations avec les autorités, connaissance du marché et maîtrise du cadre médico-économique de ses produits).

Les intérêts légitimes poursuivis par Sobi France sont mis en balance avec les intérêts, libertés et droits fondamentaux des personnes concernées qui exigent une protection de leurs données personnelles. Les intérêts de Sobi France ne peuvent prévaloir par rapport à ceux des personnes concernées. Les personnes concernées peuvent demander des précisions relatives à la mise en balance entre les intérêts légitimes poursuivis par Sobi France et les leurs.

## 6. La durée de conservation des données à caractère personnel

Pendant toute la durée de conservation des données personnelles des Personnes Concernées, Sobi France garantit leur confidentialité et leur sécurité afin d'éviter que des tiers non autorisés puissent y accéder.

Les données sont mises à disposition de Sobi France par Tekkare, pendant la durée de la licence d'utilisation octroyée par Tekkare à Sobi.

## 7. Les destinataires des données à caractère personnel

Les données seront consultées par le départements Médical, Accès marché et Règlementaire de Sobi France,

## 8. Transferts de données hors Union européenne

Dans le cadre du traitement des données personnelles des Personnes Concernées, Sobi France peut être amenée à transférer certaines données à caractère personnel en dehors de l'Union Européenne, à savoir la Suisse. Il s'agit d'un pays considéré comme assurant un niveau de protection adéquat par la Commission européenne.

Toutefois, dans la situation où Sobi France serait amenée à transférer des données personnelles vers un autre pays tiers, elle s'engage à encadrer la sécurité des données des Personnes Concernées en signant les clauses contractuelles types validées par la Commission européenne. En sus, dans la situation où les organismes destinataires sont situés dans des pays tiers dont la législation ne permet pas de respecter le niveau de protection requis par le droit de l'Union européenne et les garanties fournies par les clauses contractuelles types, Sobi France veillera à ce que ces derniers aient pris des mesures supplémentaires pour garantir un niveau de protection équivalent à celui prévu dans l'Espace économique européen. Dans ce contexte, les Personnes Concernées pourront demander une copie de ces clauses contractuelles types à Sobi France à tout moment

## 9. Droits des Personnes Concernées

En application de la Règlementation applicable en matière de Données Personnelles, les Personnes Concernées disposent :

- d'un droit d'accès : il permet aux Personnes Concernées d'obtenir des informations concernant le traitement de leurs données à caractère personnel ainsi qu'une copie desdites données ;
- d'un droit de rectification : il permet aux Personnes Concernées de demander à ce que les données à caractère personnel qu'ils estiment inexactes ou incomplètes soient modifiées en conséquence ;
- d'un droit de limitation : il permet aux Personnes Concernées de suspendre le traitement de données à caractère personnel dont il fait l'objet tout en conservant les données traitées ;
- d'un droit d'effacement: il permet à la Personne Concernée d'obtenir la suppression de ses données à caractère personnel.

Swedish Orphan Biovitrum France SARL

Adresse postale : Tour Pacific 11 – 13 Cours Valmy 92800 Puteaux France

Téléphone : [+33 1 85 78 03 40](tel:+33185780340)

NP- 48953

- D'un droit d'opposition: il permet à la Personne Concernée de s'opposer à la mise en œuvre du traitement de ses données à caractère personnel.

Elles peuvent exercer leurs droits en adressant directement une demande par courriel au délégué à la protection des données de Sobi France à l'adresse électronique suivante : [RDP.FR@sobi.com](mailto:RDP.FR@sobi.com). Dans la situation où cela s'avèrerait nécessaire, la fourniture d'une pièce justificative d'identité pourrait être demandée à la Personne Concernée afin de vérifier son identité.

Sobi France dispose d'un délai d'un (1) mois à compter de la réception de la demande de la Personne Concernée pour y répondre.

Elle a également la possibilité d'introduire une réclamation auprès de la CNIL, 3, place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 Paris Cedex 7 (<https://www.cnil.fr>), autorité de contrôle en charge de la protection des données personnelles.

Swedish Orphan Biovitrum France SARL

Adresse postale : Tour Pacific 11 – 13 Cours Valmy 92800 Puteaux France

Téléphone : [+33 1 85 78 03 40](tel:+33185780340)

Approved for Distribution-NP-48953-26/03/2026