

Conditions générales d'utilisation et politique de confidentialité

22-10-2020

Déclaration relative à la protection des données

Le respect de la vie privée de nos utilisateurs et la sécurisation de leur données fait l'objet de la plus grande attention de HeartKineticsTM, éditeur de l'application mobile OKCARDIOTM. Cette politique de confidentialité contient les informations sur les données collectées et stockées par HeartKinetics à l'aide de l'application mobile OKCARDIOTM, ainsi que sur l'utilisation qui en est faite.

L'application mobile que vous commencez à utiliser sur les recommandations de votre hôpital ou institution de soins médicaux (ci-après 'HÔPITAL') établit un lien entre vous et cet Hôpital que vous avez autorisé à accéder à vos données cliniques et personnelles. La présente déclaration a pour objectif de vous informer sur les conditions de collecte et de traitement de vos données personnelles lorsque vous utilisez cette solution informatique et les services associés, appelés conjointement ci-après « application » ou « OKCARDIOTM ». Cette politique de confidentialité ne s'applique qu'à cette application mobile. Vous pourrez consulter ce document à tout moment en vous rendant sur votre profil où vous trouverez un lien vers cette déclaration.

L'application OKCARDIOTM est en cours de certification médicale. Elle ne peut être utilisée que dans le contexte d'une étude clinique et/ou pour des raisons d'évaluation de sa performance. En aucun cas elle ne peut être utilisée pour prendre des décisions cliniques et/ou thérapeutiques. Si vous disposez de cette application, votre profil doit correspondre à l'un des cas suivants:

- Vous avez été recrutés par un centre de recherche clinique, ci-après dénommé l'HÔPITAL, pour participer comme volontaire à notre essai clinique;
- Vous avez obtenu un code permettant de télécharger l'application et de l'utiliser gratuitement pendant 30 jours; dans ce cas, vous êtes invités à prendre contact avec un des centres agréés avec lesquels l'évaluation clinique pourra être planifiée.
- Vous êtes un professionnel de la santé, ou assimilé, à qui l'application a été proposée pour son évaluation. Dans ce cas l'application ne peut pas faire l'objet d'une utilisation pour établir un diagnostic clinique; elle ne peut être utilisée que dans le strict cadre de l'évaluation de la performance technique de l'application.

HeartKinetics s'est donné pour mission de fournir les outils technologiques permettant un diagnostic et une prise des décisions thérapeutiques à distance. Nous avons également pour mission de compléter cette aide au diagnostic par des la délivrance d'une information personnalisée à destination du patient et de son éventuelle maladie chronique. Avec OKCARDIO™ le patient peut partager ses informations avec le personnel soignant qu'il aura identifié lui-même comme étant son référent. En partageant les données collectées par l'application OKCARDIO™ avec l'équipe de recherche clinique, vous contribuez à la recherche scientifique ainsi qu'au développement et à la validation des différentes fonctionnalités de l'application.

Lors de l'enrôlement dans l'application, l'HÔPITAL vous a demandé ou vous demandera votre autorisation explicite pour que nous traitions anonymement, dans le strict cadre de cette étude clinique et de votre parcours de soins, vos informations à caractère personnelle identifiées ci-dessous. En utilisant l'application, vous confirmez cette autorisation.

Si vous avez des questions supplémentaires ou besoin de plus d'informations, n'hésitez pas à nous contacter par mail à : info@okcardio.com
Vous pouvez également contacter notre officier de protection des données à privacy@okcardio.com

En utilisant notre application, vous acceptez la présente politique de confidentialité et consentez à l'utilisation de vos données clinique dans le cadre du protocole clinique qui vous a été présenté.

Le RGPD demande que l'information relative à vos droits sur vos données vous soit communiquée de façon concise, transparente, compréhensible, en des termes simples. La présente déclaration poursuit cet objectif.

Si vous êtes un mineur, vous avez droit à demander des explications simples et compréhensibles sur l'essentiel de cette déclaration : n'hésitez pas à nous demander cette explication.

Table des matières

| | |
|---|----------|
| Introduction | 1 |
| Table des matières | 3 |
| Données collectées | 3 |
| Traitement des données | 5 |
| Stockage des données | 6 |
| Communication à des entreprises tierces | 6 |
| Transmission des données | 7 |
| Protection des données | 7 |
| Droits des utilisateurs | 8 |

Quelles données sont collectées?

En acceptant ce contrat, l'utilisateur donne accès à HeartKinetics, et aux équipes cliniques référentes, aux données citées ci-après.

Elles sont divisées dans les catégories suivantes :

- les informations et données à caractère personnel que l'utilisateur nous donne;
- les données et informations que nous récupérons à l'aide des capteurs du smartphone piloté par l'application;
- les données techniques concernant l'utilisation et la performance de l'application.

Nous avons mis en place les mesures adéquates pour que vos données personnelles soient traitées dans le respect des obligations de sécurité imposées par la législation du PGRD.

Quelques définitions

Le terme « données à caractère personnel » ou « données personnelles » est utilisé ici pour désigner toute information concernant une personne physique identifiée ou identifiable.

Le terme « données physiques » ou « données physiologiques » est utilisé ici pour désigner toutes les données numériques collectées à l'aide des capteurs du smartphone du patient et qui concerne l'activité cardiaque et respiratoire de ce patient ainsi que toute donnée numérique supplémentaire (taille, poids, tension artérielle,...) qui serait collectée ou introduite par le patient lui-même.

Le terme « données techniques » désigne tout autre type de données qui ne correspond ni à des données personnelles, ni à des données physiques; celles-ci servent à évaluer le bon fonctionnement de l'application et les possibles améliorations à lui apporter mais servent également à contextualiser la prise de données physiques.

Le terme « traitement » désigne toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données ou des ensembles de données à caractère personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, la limitation, l'effacement ou la destruction de données.

Informations personnelles

Pour créer un compte, l'utilisateur doit nous donner les informations suivantes :

- données d'identification comme votre nom, prénom, date de naissance, lieu de naissance, sexe ;
- données de contact : adresse email, numéro de téléphone ;
- données sur votre parcours de soins : votre traitement médical, votre ressenti et votre expérience sur le traitement médical, vos médicaments et la confirmation de leur prise, vos paramètres physiologiques nécessaires au suivi médical, votre activité physique ;
- données limitées d'identification de vos médecins de référence qui auront accès aux données physiologiques à caractère diagnostic : nom, prénom, adresse courriel, numéro de téléphone;

Informations physiques et cliniques

Pour effectuer un diagnostic optimal et pour pouvoir suivre la fonction cardiaque le plus fidèlement possible, les données supplémentaires suivantes sont collectées :

- La taille, le poids, la date de naissance et le genre
- La date et l'heure lorsqu'un enregistrement est réalisé
- Les réponses à un questionnaire clinique standardisé concernant la santé du patient
- Les données limitées de géolocalisation fournies par son téléphone portable au moment de la mesure pour confirmer que les mesures sont faites à domicile ou en un autre lieu;
- Les informations techniques permettant d'identifier la marque et le modèle du téléphone portable ainsi que les informations sur la version de son système d'exploitation.

Pour collecter les données physiques, l'application utilise les capteurs de mouvements: les accéléromètres et les gyroscopes du téléphone portable. Ce sont ces données à caractère physiologique qui servent à établir des recommandations de diagnostic de la fonction cardiaque et pulmonaire.

Informations techniques

Afin d'améliorer nos services l'application peut également accéder aux données supplémentaires suivantes:

- les rapports d'erreur et les informations sur l'activité du système
- les données concernant votre "comportement" quand vous utilisez notre application: comme les liens sur lesquels vous cliquez dans l'application, les pages internes que vous visitez dans l'application, les pages externes que vous visitez à partir de l'application; les fréquences d'utilisation, etc...
- Cookies (les cookies sont des fichiers avec de petites quantités de données, qui peuvent comprendre un identifiant unique et anonyme; les cookies sont envoyés à votre navigateur par un site web et stockés sur le disque dur de votre appareil). Nous utilisons des cookies de base nécessaires au bon fonctionnement de l'application (gestion du temps de connexion et des préférences linguistiques).

Si vous choisissez de nous contacter directement, nous pouvons recevoir des informations supplémentaires tel que votre numéro de téléphone, le contenu du message et/ou les pièces jointes que vous avez pu nous envoyer, ainsi que toute information supplémentaire que vous avez choisi de nous communiquer.

Traitement des données

Les données personnelles collectées sont utilisées pour identifier l'utilisateur et le lier aux données physiques sur sa fonction cardiaque et pulmonaire qu'il contribue à collecter.

L'identification du sujet se fait par la création d'un compte, qui requiert le nom de l'utilisateur et son adresse email.

Les accéléromètres et gyroscopes du téléphone sont utilisés pour mesurer les vibrations de la cage thoracique de l'utilisateur qui sont générées par ses processus physiologiques vitaux : ses contractions cardiaques et le mouvement du sang suite à son éjection ainsi que sa fonction respiratoire.

Les données suivantes sont calculées :

- Amplitude des mouvements respiratoires ainsi que leur fréquence
- Rythme cardiaque et variabilité du rythme cardiaque
- Force, énergie cinétique et puissance de la contraction cardiaque
- Distribution de la densité d'énergie au cours du cycle cardiaque
- Instants relatifs aux différentes phases du cycle cardiaque

Les données supplémentaires suivantes sont collectées et utilisées de manière à améliorer la qualité du traitement des données du patients ainsi que de les personnaliser:

- La marque, le modèle et le numéro de version du téléphone portable; ils permettent de récupérer des informations sur celui-ci telles que ses caractéristiques physiques (dimensions et poids) qui nous permettent de calibrer nos données.
- Les données d'heure et de date permettent au patient de garder un suivi de ses enregistrements. Les autres informations personnelles permettent d'analyser les valeurs calculées.
- Les données de géolocalisation permettent d'avoir un contexte global de la prise de mesure. Ainsi nous pourrions par exemple étudier la distribution géographique des pathologies cardiaques.
- Les données supplémentaires collectées permettent de proposer à nos utilisateurs une plateforme performante et une expérience personnalisée. Elles nous permettent également de développer de nouveaux services.

Stockage des données

Les données sont stockées à la fois sur le portable de l'utilisateur et sur nos serveurs en ligne, physiquement situés en Europe.

Elles sont supprimées lorsque l'utilisateur le demande. Pour cela, il lui suffit de se rendre dans son profil et de demander la suppression de ses données.

Communication à des entreprises tierces

Vos données personnelles et médicales sont communiquées et partagées avec votre hôpital et les médecins que vous aurez renseigné dans votre profil. Ceci afin que votre équipe médicale puisse y avoir accès. Ils auront accès aux informations suivantes :

Nom, Prénom, Genre, Taille, Poids, Date de naissance, Nom de votre Médecin généraliste et de votre Cardiologue, les informations relatives à votre pathologie ainsi qu'à votre traitement, Les réponses des questionnaires standardisés auxquels vous avez répondu, y compris la date et l'heure à laquelle vous avez répondu au questionnaire, Aux données physiques et physiologiques des enregistrements de votre fonction cardiaque et respiratoire.

Seul le personnel soignant et habilité de l'hôpital avec lequel vous vous êtes enregistré lors de votre inscription aura accès à vos données personnelles.

Les données physiques et physiologiques qui concernent votre fonction cardiaque et pulmonaire seront traitées de manière anonymisée; ceci veut dire qu'elles seront dépouillées de tout élément permettant de les lier à votre profil. Elles seront alors mises à disposition du personnel de HeartKinetics ainsi qu'aux équipes scientifiques qui participent aux études de validation et qui participent également à l'amélioration de nos solutions. Elles pourront également servir à des études statistiques visant à mettre en avant les bénéfices de la solution. En aucun cas vos données personnelles et médicales ne sont transmises à des tiers.

Vos données peuvent être traitées par des sous-traitants qui fournissent des services en notre nom et selon nos instructions, comme, par exemple, des gestionnaires de bases de données. Nous vous garantissons que ces fournisseurs ont accès uniquement à vos données dans la mesure où cela s'avère nécessaire pour exécuter leurs tâches. Nous garantissons également qu'ils sont liés par une obligation de confidentialité et qu'ils ne peuvent traiter les données que conformément aux instructions que nous leur avons données.

Transmission des données

Les données ne seront pas transmises à d'autres entreprises que celles citées précédemment sans l'accord préalable de l'utilisateur, sauf si :

- Le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle le responsable du traitement est soumis
- Le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement

Dans ces cas, un protocole est rédigé puis publié sur le site internet du contrôleur des données.

Protection des données

La protection de vos droits et de votre liberté est très importante. Pour cela, nous avons choisi de nous associer avec une société spécialisée dans le domaine: PrYv . Ainsi nous sommes sûrs que vos données sont protégées correctement.

Vos droits en tant qu'utilisateur de l'application OKCARDIO

Nous voulons être sûrs que vous avez pris connaissance de vos droits relatifs à vos données personnelles que nous traitons.

Si vous désirez exercer ces droits, veuillez nous contacter de l'une de manière suivante:

1. par courrier postal envoyé à HeartKinetics SRL, rue Auguste Piccard 48, à 6041 Gosselies, Belgique
2. par courriel à privacy@okcardio.com

Veuillez joindre à ce courrier une copie de votre document d'identité, laquelle sera détruite une fois votre demande traitée. Si votre demande devait relever de la responsabilité de l'hôpital ou votre médecin référent, HeartKinetics vous en informera.

Vos droits sont décrits en détail ci dessous. Vous avez droit à:

Retirer votre consentement – Vous avez le droit de retirer votre consentement à n'importe quel moment. Cela n'affectera pas la légitimité du traitement des données basé sur le consentement avant votre retrait.

Accéder à vos données – Vous pouvez demander des copies de vos données personnelles. Vous pouvez également demander des informations complémentaires les concernant sur la finalité du traitement, les catégories de données, l'existence de destinataires tiers éventuels, la durée de conservation, vos droits additionnels relatifs à ces données.

Rectifier vos données – Vous pouvez nous demander de corriger certaines informations que vous jugez fausses. Vous pouvez également demander de compléter des informations que vous jugez incomplètes.

Effacer vos données – Vous avez le droit de nous demander d'effacer vos données personnelles. Cela peut cependant limiter les fonctionnalités de l'application.

Votre demande sera exécutée dans les meilleurs délais si l'une des conditions suivantes est réalisée :

- le traitement de données est basé sur votre seul consentement et vous retirez votre consentement;

Ce droit à l'effacement ne s'applique pas dans la mesure où ce traitement est nécessaire :

- à l'exercice du droit à la liberté d'expression et d'information;
- pour respecter une obligation légale;
- à l'exercice ou la défense éventuels de nos droits en justice.

Limiter le traitement de vos données – Vous pouvez nous demander de restreindre le traitement de vos données, sous certaines conditions. Cela peut cependant limiter les fonctionnalités de l'application.

Votre demande sera validée si l'une des conditions suivantes est rencontrée :

-
- vous contestez l'exactitude de vos données : l'utilisation de vos données sera alors limitée au temps nécessaire à vérifier l'exactitude de vos données;
 - en cas de traitement illicite, vous vous opposez à l'effacement de vos données, mais demandez à la place la limitation de leur utilisation;
 - nous n'avons plus besoin de vos données mais vous en avez besoin pour la constatation, l'exercice ou la défense de vos droits en justice;

S'opposer au traitement – Vous avez le droit de vous opposer à notre traitement de données.

Droit à la portabilité des données – Vous avez le droit de nous demander de transférer les données que nous avons collectées à une autre organisation, ou directement à vous. Ceci se fera dans un format .csv compatible.

Déposer une plainte – Vous pouvez déposer une plainte à une autorité de contrôle.

Si vous voulez faire une requête, nous avons un mois pour vous répondre. Vous n'avez pas besoin de la justifier. N'hésitez pas à nous contacter.

Comment sécurisons-nous vos données ?

Vos données sont chiffrées et conservées localement sur l'appareil mobile sur lequel vous installez l'application et dans les bases de données sécurisées de notre(nos) serveur(s). Tous les échanges entre l'application et le(s) serveur(s) sont cryptés selon des protocoles standards. Nous faisons en sorte que vos données personnelles soient protégées par des mesures de sécurité (techniques et organisationnelles) adéquates contre toute perte, destruction, altération, utilisation, divulgation ou accès non autorisé, de manière accidentelle ou illicite.

Sur le plan technique, nos équipes gèrent la maintenance globale de la solution qui est hébergée dans le cloud avec le support d'experts en cybersécurité et dans des infrastructures redondantes réparties en Europe. Des protections de haut niveau sont fournies :

- Sécurité d'accès : les infrastructures sont équipées de technologies en matière de contrôle d'accès.
- Redondance de l'alimentation électrique
- Refroidissement des équipements informatiques par des moyens appropriés.
- Protection incendie par des extincteurs spécialisés et d'autres précautions physiques (par exemple, détecteurs d'incendie)
- Procédures : le fonctionnement des centres est régi par des procédures strictes.

Informations complémentaires

La déclaration ci-dessus présente de façon synthétique les droits et obligations liées au traitement de vos données dans le cadre de l'utilisation de l'application okCardio de HeartKinetics. Nous restons à votre disposition si vous désirez des éclaircissements sur la présente déclaration.

Le lien ci-dessous permet d'accéder au détail du règlement général sur la protection des données (RGPD) :

[Règlement 2016/679 \(RGPD\) du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016](#)

Modification de cette déclaration

Dans le futur, nous pourrions être amenés à modifier cette déclaration. Dans ce cas, nous vous en informerons en vous expliquant les changements et leurs motivations. Vous continuerez bien sûr à pouvoir exercer vos droits prévus par le règlement RGPD et les législations nationales.

Comment nous contacter ?

Par courrier postal: HeartKinetics SRL, rue Auguste Piccard 48, 6041 Gosselies, Belgique

Par email : [privacy @ okcardio.be](mailto:privacy@okcardio.be)