

HLS THERAPEUTICS INC.

POLITIQUE DE CONFIDENTIALITÉ – PATIENTS

Définitions

Agent de protection de la confidentialité: Chez HLS Therapeutics (« HLS »), la personne responsable d'assurer le respect des obligations de confidentialité, incluant cette politique, au sujet de la cueillette, de l'utilisation et du traitement des renseignements personnels par HLS et ses représentants autorisés.

Cueillette: Fait référence à l'action de recueillir, d'acquérir, d'enregistrer ou d'obtenir des renseignements personnels de toute source.

Consentement: Accord volontaire à la cueillette, l'utilisation, et la divulgation de renseignements personnels à des fins précises. Le consentement peut être explicite ou implicite et peut être donné directement par le patient ou par un représentant autorisé. Le consentement explicite peut être donné verbalement, électroniquement ou par écrit mais est toujours non équivoque et ne requiert aucune inférence de la part de HLS. Le consentement implicite peut être raisonnablement déduit de l'action ou de l'inaction d'un individu.

Divulgation: L'action de rendre disponibles des renseignements personnels à des tierces parties à l'extérieur de HLS.

Information sur le patient: Renseignements personnels au sujet d'un patient identifiable qui est enregistrée sous toute forme, incluant l'information sur la santé telle que le numéro de carte d'assurance-maladie provinciale du patient ou son historique de consommation de médicaments. Les renseignements personnels n'incluent pas l'information regroupée qui ne peut être associée à un individu spécifique.

Conservation: Fait référence à l'action de conserver les renseignements personnels pour aussi longtemps que nécessaire dans le but de rencontrer les objectifs fixés, ou aussi longtemps qu'il est permis ou requis par la loi.

Utilisation: Fait référence au traitement, à la manipulation et à la gestion des renseignements personnels par HLS.

HLS s'engage à protéger et sécuriser l'information sur le patient qui nous est confiée dans le but de nous permettre de rencontrer notre obligation légale de maintenir une base de données sur la clozapine. Nous gérons vos renseignements personnels avec grand soin. Notre priorité est de respecter le cadre réglementaire ainsi que les meilleures pratiques et les lois sur la confidentialité qui s'appliquent à HLS.

Cette politique confidentialité est le reflet de l'engagement de HLS à respecter la confidentialité des renseignements et est basé sur le *Code type sur la protection des renseignements de l'Association canadienne de normalisation (CAN/CSA-Q830-96)*.

1 . Responsabilité

HLS est responsable des renseignements personnels sous son contrôle. À ces fins, HLS a établi une procédure interne pour assurer la conformité à cette politique et a désigné un agent de protection de la confidentialité qui est responsable du respect des principes ci-dessous.

1.1. L'agent de protection de la confidentialité de HLS est responsable d'assurer le respect des dispositions de la présente politique. Au besoin, l'agent de protection de la confidentialité délèguera à un ou plusieurs employés la tâche de superviser la protection continue de l'information sur le patient.

1.2. Sur demande, HLS fera connaître le nom de l'agent de protection de la confidentialité et de la ou des personnes désignées pour superviser la conformité de HLS à cette politique.

1.3. HLS est responsable des renseignements personnels en sa possession ou sous son contrôle. HLS doit prendre des moyens contractuels ou autres pour s'assurer que ses fournisseurs de services externes fournissent un niveau comparable de protection pendant que les renseignements sont traités par ces derniers.

2. Identification des motifs de la cueillette des renseignements personnels

HLS identifie les motifs pour lesquels les renseignements personnels sont recueillis au moment ou avant le moment de leur cueillette.

2.1. HLS ne recueille l'information sur le patient que dans les buts suivants:

- a) pour maintenir des données exactes sur les analyses hématologiques des patients et pour fins de surveillance des effets secondaires, des effets indésirables et de l'historique de l'utilisation de la clozapine pour assurer la sécurité du patient et son bien-être;
- b) pour fournir les résultats des analyses hématologiques aux fournisseurs de clozapine approuvés, via le système de distribution RASC[®], tel que requis;
- c) pour fournir des données statistiques (anonymisées) à Santé Canada au sujet de l'utilisation de clozapine au Canada; et
- d) pour rencontrer d'autres exigences légales et réglementaires qui peuvent être imposées à HLS.

2.2. Sur demande, l'agent de protection de la confidentialité de HLS pourra fournir plus de détails sur ces motifs ou référer le requérant à une personne désignée chez HLS qui expliquera les motifs.

2.4. Sauf lorsqu'exigé par la loi ou la réglementation, HLS n'utilisera ou ne divulguera pas les renseignements personnels recueillis pour tout nouveau motif sans identifier et documenter ce motif et sans obtenir le consentement du patient.

3. Obtention du consentement pour la cueillette, l'utilisation ou la divulgation des renseignements personnels

La connaissance et le consentement sont requis pour la cueillette, l'utilisation ou la divulgation de renseignements personnels, sauf lorsqu'inapproprié.

3.1. HLS compte sur le médecin traitant / pharmacien pour l'obtention du consentement pour la saisie de l'information sur le patient dans le registre CLOZARIL[®], et pour le partage des données hématologiques et autres données reliées entre les fournisseurs de clozapine, pour assurer la sécurité du patient.

3.2. L'utilisation continue de CLOZARIL[®] par un patient constitue son consentement implicite que HLS poursuive la cueillette, l'utilisation et la divulgation de l'information sur le patient pour les motifs décrits à l'item 2.1, à moins que le consentement n'ait été spécifiquement retiré.

3.4. Le consentement du patient est une condition de l'approvisionnement continu en CLOZARIL[®]. Si un patient ou son représentant légal retire le consentement, HLS compte que le médecin ou le pharmacien prescrivait ou fournissant le médicament respectivement, informera le patient des conséquences du sevrage et de la cessation d'utilisation de la clozapine.

4. Limites de la cueillette, de l'utilisation et de la divulgation des renseignements personnels

HLS limite la cueillette, l'utilisation et la divulgation de renseignements personnels à ce qui est nécessaire en fonction des motifs identifiés par HLS.

4.1. HLS ne recueille que l'information sur le patient qui est nécessaire en fonction des motifs décrits à la section 2.1. Ceci inclut les initiales du patient, sa date de naissance, son numéro d'assurance-maladie provinciale et sa race. HLS recueille aussi l'historique d'utilisation de clozapine du patient telle que la date de début d'utilisation du médicament, la posologie et les raisons de la cessation du traitement, si applicable.

4.2. Un numéro RASC[®] unique est attribué à chaque patient et est utilisé par les fournisseurs autorisés de clozapine pour identifier le patient.

4.3. HLS recueille indirectement l'information sur le patient par le biais de son médecin traitant ou de son pharmacien lorsqu'ils envoient le formulaire RASC[®] par télécopieur, ainsi que les

résultats d'analyses hématologiques, pour saisie de manière sécurisée dans le registre CLOZARIL[®] par les coordonnateurs cliniques de HLS.

4.4. L'information sur le patient peut être transférée à une juridiction étrangère pour traitement ou stockage. Une telle information peut être fournie aux autorités d'application de la loi ou de sécurité nationale d'une telle juridiction, sur demande, dans le but de respecter les lois étrangères.

4.5. HLS peut aussi être dans l'obligation de divulguer de l'information sur le patient aux autorités d'application de la loi ou à un gouvernement / organisme de réglementation dans le but de les assister dans le cadre d'une enquête en cours.

4.6. HLS ne vend pas et ne vendra pas d'information sur le patient à des tierces parties pour du marketing ou tout autre objectif commercial.

5. Limites de la conservation des renseignements personnels

HLS conserve les renseignements personnels aussi longtemps que nécessaire pour rencontrer les objectifs, ou tel que requis par la loi.

5.1. L'information sur le patient doit être conservée pour la durée de la vie du patient, en fonction de l'atteinte des motifs décrits à la section 2.1. L'historique doit être conservé même si le patient cesse l'utilisation de clozapine, dans l'éventualité où il reprendrait le traitement.

5.2. Si HLS est avisé du décès d'un patient, l'information est ajoutée au registre et le statut du patient est modifié en conséquence.

6. Exactitude des renseignements personnels

HLS fait les efforts raisonnables pour maintenir des renseignements personnels exacts, complets et à jour, en fonction des motifs pour lesquels les renseignements seront utilisés.

6.1. HLS compte sur le médecin traitant et le pharmacien du patient pour assurer l'exactitude des renseignements saisis dans le formulaire 1 RASC[®].

6.2. Les coordonnateurs cliniques utilisent des méthodes de validation de données pour assurer que les renseignements saisis dans le registre CLOZARIL[®] sont exacts et à jour.

6.3. Une fois les données sauvegardées au registre, toute inexactitude constatée peut être corrigée en soumettant un nouveau formulaire 1 RASC[®].

7. Mesures de sécurité

HLS protège les renseignements personnels avec des mesures de sécurités appropriées et adaptées à la sensibilité des renseignements.

7.1. En utilisant des mesures physiques, administratives et techniques appropriées, HLS protège l'information sur le patient contre une variété de risques tels que la perte, le vol, l'accès non-authorized, la divulgation, la copie, l'utilisation, la modification ou la destruction.

7.2. L'accès au registre CLOZARIL[®] est limité aux employés de HLS qui requièrent l'accès afin d'exercer leurs fonctions.

7.3. HLS prend des mesures pour assurer la protection de l'information sur le patient qui est partagée avec des tierces parties, ces mesures étant en fonction de la sensibilité de l'information et incluant:

- a) La transmission et l'archivage sécurisés des données sur les patients par l'utilisation de cryptage et de codes de sécurité (« token »);
- b) L'utilisation d'un serveur sécurisé, dans un centre de données sécurisé, pour le stockage du registre CLOZARIL[®];
- c) Une politique de gestion des mots de passe stricte pour l'accès au registre par les fournisseurs de soins de santé; et
- d) Des contrats avec les tierces parties qui stipulent leurs responsabilités en matière de protection des renseignements personnels et de leur utilisation dans un but spécifique.

8. Transparence au sujet des politiques et des pratiques

Sur demande, HLS rendra immédiatement accessible de l'information spécifique sur ses pratiques en gestion des renseignements personnels.

8.1. Cette information inclut:

- a) Le nom, le titre et l'adresse de l'agent de protection de la confidentialité à qui les requêtes ou les plaintes peuvent être acheminées; et
- b) Une description du type d'information sur le patient détenue par HLS, incluant une description générale de son utilisation et divulgation.

8.2. HLS peut référer un patient à son médecin traitant ou à son pharmacien si la requête du patient concerne des pratiques qui ne sont pas sous le contrôle de HLS.

9. Accès d'un individu à ses propres renseignements personnels

HLS informe les individus de l'existence de ses renseignements personnels sur demande, et explique comment obtenir accès à ces renseignements.

9.1. Le patient qui souhaite accéder à ses propres renseignements au registre CLOZARIL[®] ou à la source de tels renseignements doit soumettre une demande à son médecin traitant.

9.2. L'accès aux renseignements personnels sur la santé sera fourni en conformité avec les dispositions des lois sur la protection des données personnelles applicables.

10. Contestation de conformité

Tout individu souhaitant contester la conformité de HLS aux principes décrits dans la présente politique doit faire parvenir sa requête à l'agent de protection de la confidentialité.

10.1. Toute requête par des individus au sujet du traitement de l'information sur le patient par HLS sera traitée promptement.

10.2. Toute plainte concernant le respect de cette politique sera investiguée par HLS. Si une plainte est justifiée, HLS prendra les mesures appropriées pour résoudre la plainte, incluant, si nécessaire, l'amendement de ses politiques et pratiques.

Pour plus d'information veuillez contacter :

Agent de protection de la confidentialité
HLS Therapeutics Inc.
10 Carlson Court, Suite 410
Etobicoke, Ontario
M9W 6L2
Téléphone : 1-647-495-9000
Courriel: privacy@hlstherapeutics.com

MLR20160809