

Note d'information Patient V1.109

Télesurveillance des prothèses rythmiques cardiaques

Madame, Monsieur,

La présente note d'information vous est remise dans le cadre du suivi de votre prothèse rythmique électronique cardiaque, afin de porter à votre connaissance et le cas échéant, vous permettre de consentir en toute transparence aux différents traitements de vos données.

1 Dans quel cadre vos données sont collectées ?

Vos données sont collectées dans le cadre de votre suivi médical à la suite de l'implantation d'une prothèse cardiaque, et/ou de la fourniture de tout autre dispositif électronique permettant ce suivi. Vous trouverez en annexe, la note d'information de la Société Française de Cardiologie (SFC) correspondant à l'intervention qui vous concerne ainsi que la note d'information de la SFC sur la télésurveillance.

La télésurveillance ne constitue en aucun cas un système de prise en charge de l'urgence mais simplement une aide au suivi de votre prothèse. En cas d'urgence vous devez, comme habituellement, contacter votre médecin et éventuellement appeler le "15".

2 Quelles sont les données personnelles collectées et traitées ?

Nous vous informons que l'utilisation de la plateforme Implicit implique la collecte et le traitement des données personnelles vous concernant, y compris des données relatives à votre santé :

- Notamment des données de santé issues de dispositifs électroniques (et plus particulièrement issues de votre prothèse rythmique, et/ou de tout autre dispositif qui a pu vous être fourni)
- Des données relatives à votre suivi médical

Nous vous informons que ces données sont susceptibles **d'être appariées** aux données de la base du **Système National de Données de Santé (SNDS)**.

3 Pour quelles finalités vos données sont-elles traitées ?

Utilisation à des fins de suivi médical et contrôle du fonctionnement de la plateforme

Vos données de santé seront utilisées pour :

- Permettre la collecte et le stockage de vos données de santé, et des données relatives à votre suivi médical ;
- Permettre à votre cardiologue et son équipe de soin autorisée d'avoir accès à vos données via la solution technologique spécialisée proposée par le fabricant de votre prothèse rythmique et/ou la plateforme Implicit ;
- Fournir à l'équipe de soin des rapports et des notifications liées à des évènements ;
- Contrôler et assurer le fonctionnement des solutions techniques.

Utilisation à des fins de recherche

Conformément aux **articles 6 et 9 du RGPD**, vos données **pseudonymisées** seront utilisées pour les finalités suivantes :

- Amélioration des performances et des fonctionnalités de la solution technique par son fournisseur ;
- Recherche et développement, notamment la conception d'algorithmes de calcul de risques d'évènements cardio-vasculaires chez des patients atteints d'insuffisance cardiaque ou d'arythmies, notamment, risque de crise d'insuffisance cardiaque, de fibrillation atriale ;
- Contribuer à l'accroissement des connaissances médicales pour l'amélioration de la prise en charge des patients ;
- Recherche médicale ;
- Evaluation et recherche par la Haute Autorité de Santé dans le cadre de l'article 54 de la Loi de financement de la Sécurité sociale pour 2018

- Etudes statistiques sur les dispositifs cardiaques implantables.

Par votre participation, vous êtes susceptibles de bénéficier directement ou indirectement du résultat de ces travaux.

4 Qui est responsable des traitements de vos données ?

Au sens de la Loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'Informatique, aux Fichiers et aux Libertés et du 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 (le tout désigné la « Règlementation »), les personnes morales suivantes sont respectivement responsables des traitements de vos données pour ce qui les concerne, sous réserve de votre consentement :

Traitement relatif au « suivi médical et contrôle du fonctionnement de la plateforme » :

- Votre cardiologue et son équipe de soins autorisés en tant que responsable de traitement, sont responsables de collecter, traiter et partager vos données personnelles, et le cas échéant votre télésurveillance médicale et la facturation aux organismes d'assurance maladie des actes correspondants ;
- Le fabricant de la solution technique (dont vous trouverez les coordonnées à la fin de la note d'information), est responsable de recueillir et traiter vos données personnelles afin d'assurer le fonctionnement, le contrôle, l'entretien de celle-ci, et aussi responsable de la facturation aux organismes d'assurance maladie obligatoire le cas échéant, ainsi que de la pseudonymisation de vos données ;

Traitements aux fins de « recherche » :

- Chaque responsable de projet de recherche est désigné comme responsable du traitement qu'il met en œuvre. En tout état de cause, le responsable de traitement concernant les traitements de recherche médicale, dispose d'une autorisation de la CNIL conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables.

Chaque responsable de traitement ci-dessus identifié, est susceptible de faire appel, pour ce qui le concerne, à des sous-traitants appliquant des garanties suffisantes, en particulier en termes de confidentialité et de sécurité.

Concernant les sociétés fournissant la solution technique de télésurveillance, vos données peuvent être hébergées chez un hébergeur agréé/certifié au sens de l'article L. 1111-8 du Code de la santé publique disposant de l'agrément délivré par le Ministre en charge de la Santé sauf opposition de votre part. Cet hébergement est nécessaire pour 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 ces données.

A ce titre, vous bénéficiez d'un droit d'opposition à l'hébergement de vos données par cet hébergeur agréé. Vous êtes informés que si vous refusez que cet hébergeur agréé/certifié héberge vos données, vous ne pourrez pas bénéficier de la solution technique de télésurveillance.

5 A qui sont destinées vos données ?

Vous êtes informés que vos données sont destinées aux professionnels de santé autorisés composant l'équipe de soins qui assurent votre prise en charge, et notamment votre cardiologue, à la société responsable de la solution technique de télésurveillance identifiée ci-après, et aux sous-traitants auxquels ils font appel pour toutes opérations techniques portant sur vos données et notamment à l'hébergeur agréé/certifié au sens de l'article L. 1111-8 du Code de la santé publique.

Le cas échéant, vos données pseudonymisées sont destinées aux promoteurs des études et évaluations en santé (personnels habilités), sous réserve de votre opposition spécifique à chaque étude portée au préalable à votre connaissance.

6 Pour combien de temps vos données personnelles sont-elles conservées ?

Conformément aux dispositions de l'article R. 1112-7 du Code de la santé publique, vos données de suivi médical comprenant vos données de télésurveillance seront conservées pour une durée habituelle de 20 ans.

Concernant les données dont le traitement est nécessaire à l'amélioration des performances et des fonctionnalités de la solution technique de télésurveillance, elles sont conservées pendant une durée habituelle de deux années.

Concernant les traitements mis en œuvre dans le cadre d'une étude, une évaluation ou une recherche, vos données sont conservées pour toute la durée de la recherche.

7 Quels sont vos droits ?

Vous pouvez accéder à tout moment aux informations figurant dans votre dossier.

Vous disposez, par ailleurs, sous certaines conditions, d'un droit de rectification, d'effacement de ces informations, ou du droit de vous opposer ou de limiter leur utilisation. Vous disposez également du droit de communiquer vos directives concernant le sort de vos données personnelles après votre mort.

Pour toute question relative à la protection de vos données ou pour exercer vos droits, vous pouvez vous adresser directement à votre médecin, ou bien aux sociétés responsables de la solution technique de télésurveillance, dont les coordonnées vous sont communiquées ci-dessous.

Si vous estimez, après avoir contactés le(s) responsable(s) en charge du traitement de vos données personnelles, que vos droits n'ont pas été respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Médecin / établissement responsable de la télésurveillance des prothèses	Société responsable de la solution technique de télésurveillance (fabricant de la prothèse)	Société responsable de la solution technique (plateforme logicielle de télésurveillance)
Nom : Coordonnées :	<input type="checkbox"/> ABBOTT Téléphone : 0 800 000 565 <input type="checkbox"/> BIOTRONIK Téléphone : 0 800 801 034 <input type="checkbox"/> BOSTON SCIENTIFIC Téléphone : 0 805 540 422 <input type="checkbox"/> MEDTRONIC Téléphone : 0 800 381 700 <input type="checkbox"/> MICROPORT Téléphone : 0 805 980 041	Nom : IMPLICITITY Déléguée à la protection des données : Mme Caroline Florequin dpo@implicity.com

Fiche de consentement Patient
Télesurveillance des prothèses rythmiques cardiaques

Je soussigné (Nom Prénom) :

reconnais avoir lu la note d'information concernant la procédure prévue.

Je reconnais avoir reçu la note d'information V1.109 jointe à cette fiche de consentement, ainsi que la note d'information du fabricant de ma prothèse rythmique, y avoir consenti, et que le fonctionnement et les conditions d'utilisation de la télesurveillance de ma prothèse rythmique et des dispositifs électroniques qui m'ont été fournis, m'ont été clairement expliqués ; il a été répondu de façon satisfaisante à toutes les questions que j'ai posées.

Je reconnais avoir reçu la note d'information patient SFC01 où ces informations sont résumées.

Je souhaite bénéficier de la télesurveillance de ma prothèse rythmique et m'engage à prendre soin du transmetteur ainsi que de tout autre dispositif électronique qui m'a été remis. Je note que mon médecin peut décider à tout moment de mettre fin à mon suivi par télesurveillance de ma prothèse dans le cadre de ma télesurveillance médicale. Dans ce cas, je restituerai le transmetteur et les autres dispositifs électroniques dans les délais les plus brefs.

J'ai bien compris que la télesurveillance n'est pas un système d'urgence.

J'accepte la collecte et le traitement de mes données à caractère personnel ainsi que de mes données de santé (issues notamment des dispositifs électroniques qui m'ont été fournis) pour mon suivi médical et la télesurveillance de ma prothèse rythmique cardiaque.

J'accepte le traitement de mes données de santé pseudonymisées à des fins d'évaluation et de recherche.

Je suis conscient que le médecin peut être amené à me joindre et je m'engage donc à lui signaler tout changement de mes coordonnées (notées ci-dessous).

Je suis conscient que je dispose d'un « **droit d'opposition** » qui, si je l'exerce, me permet de m'opposer à ce que mes données personnelles soient utilisées à des fins de recherche.

À :

Signature du patient :

Le :

Coordonnées du patient :

Adresse : _____

CP : _____ Ville : _____

Téléphone fixe : _____ Téléphone mobile : _____

Email : _____

Fait en 2 exemplaires dont 1 remis au patient, l'autre archivé dans le dossier du patient.

Fiche de consentement Patient
Télesurveillance des prothèses rythmiques cardiaques

Je soussigné (Nom Prénom) :

reconnais avoir lu la note d'information concernant la procédure prévue.

Je reconnais avoir reçu la note d'information V1.109 jointe à cette fiche de consentement, ainsi que la note d'information du fabricant de ma prothèse rythmique, y avoir consenti, et que le fonctionnement et les conditions d'utilisation de la télesurveillance de ma prothèse rythmique et des dispositifs électroniques qui m'ont été fournis, m'ont été clairement expliqués ; il a été répondu de façon satisfaisante à toutes les questions que j'ai posées.

Je reconnais avoir reçu la note d'information patient SFC01 où ces informations sont résumées.

Je souhaite bénéficier de la télesurveillance de ma prothèse rythmique et m'engage à prendre soin du transmetteur ainsi que de tout autre dispositif électronique qui m'a été remis. Je note que mon médecin peut décider à tout moment de mettre fin à mon suivi par télesurveillance de ma prothèse dans le cadre de ma télesurveillance médicale. Dans ce cas, je restituerai le transmetteur et les autres dispositifs électroniques dans les délais les plus brefs.

J'ai bien compris que la télesurveillance n'est pas un système d'urgence.

J'accepte la collecte et le traitement de mes données à caractère personnel ainsi que de mes données de santé (issues notamment des dispositifs électroniques qui m'ont été fournis) pour mon suivi médical et la télesurveillance de ma prothèse rythmique cardiaque.

J'accepte le traitement de mes données de santé pseudonymisées à des fins d'évaluation et de recherche.

Je suis conscient que le médecin peut être amené à me joindre et je m'engage donc à lui signaler tout changement de mes coordonnées (notées ci-dessous).

Je suis conscient que je dispose d'un « **droit d'opposition** » qui, si je l'exerce, me permet de m'opposer à ce que mes données personnelles soient utilisées à des fins de recherche.

À :

Signature du patient :

Le :

Coordonnées du patient :

Adresse : _____

CP : _____ Ville : _____

Téléphone fixe : _____ Téléphone mobile : _____

Email : _____

Fait en 2 exemplaires dont 1 remis au patient, l'autre archivé dans le dossier du patient.