

Note d'information Patient V1.112

Télésurveillance 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 à la télésurveillance.

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 Implicity implique la collecte et le traitement des données personnelles vous concernant, y compris des données relatives à votre santé, notamment :

- Des données relatives à votre état civil et vos coordonnées ;
- Des données de santé issues de dispositifs électroniques, et plus particulièrement issues de votre prothèse rythmique cardiaque, et/ou de tout autre dispositif qui a pu vous être fourni ;
- Des données relatives à votre suivi médical et votre numéro de sécurité sociale.

3. Pour quelles finalités vos données sont-elles traitées ?

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

Conformément aux articles 6.1.b) et 9.2.h) du RGPD, 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 technique spécialisée proposée par le fabricant de votre prothèse rythmique et/ou la plateforme Implicity ;
- Fournir à l'équipe de soin des rapports et des notifications liées à des événements ;
- Contrôler et assurer le fonctionnement des solutions techniques.

Utilisation à des fins de recherche :

Conformément aux articles 6.1.f) et 9.2.j) du RGPD, vos données pseudonymisées ou anonymisées seront utilisées pour les finalités suivantes :

- L'amélioration des performances et des fonctionnalités de la solution technique par son fournisseur ;
- La recherche et le développement : notamment, dans le cadre du projet Hydro, la conception par la société Implicity d'algorithmes de calcul de risques d'événements cardiovasculaires chez des patients atteints d'insuffisance cardiaque ou d'arythmies, ou en cas de risque de crise d'insuffisance cardiaque ou de fibrillation atriale ;
- La contribution à l'accroissement des connaissances médicales pour l'amélioration de la prise en charge des patients ;
- La recherche médicale ;
- L'évaluation et la 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 ;

- Les études statistiques sur les dispositifs cardiaques implantables.

Par votre participation, vous êtes susceptible de bénéficier directement ou indirectement du résultat de ces travaux. Nous vous informons que vos données sont susceptibles d'être appariées aux données de la base du Système National de Données de Santé (SNDS).

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 suivantes sont respectivement responsables des traitements de vos données pour ce qui les concerne, sous réserve de votre consentement au suivi médical à distance de votre prothèse cardiaque :

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

- Votre cardiologue et son équipe de soin autorisée sont responsables de la collecte, du traitement et du partage de vos données personnelles dans le cadre de votre télésurveillance médicale, et également de la facturation aux organismes d'assurance maladie des actes correspondants ;
- Les sociétés responsables de la solution technique de télésurveillance (le Fabricant de la prothèse cardiaque ou Implicity) sont responsables du recueil et du traitement de vos données personnelles afin d'assurer le fonctionnement, le contrôle, l'entretien de celle-ci, et aussi responsables 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 » :

L'établissement de santé dans lequel vous êtes traité ainsi que les sociétés fournissant la solution technique de télésurveillance sont désignés comme responsables du traitement qu'ils mettent en œuvre pour les recherches qu'ils effectuent. Une information spécifique sur la recherche effectuée vous est fournie par chacun d'entre eux pour chaque nouveau traitement. En tout état de cause, le responsable de traitement concernant les traitements de recherche médicale a réalisé les formalités nécessaires auprès de la CNIL ou toute autre autorité compétente conformément aux dispositions légales ou réglementaires.

Concernant les recherches dont elle est responsable de traitement, la société Implicity vous fournit des informations plus spécifiques sur les traitements réalisés sur vos données de santé sur son site internet à l'adresse suivante : <https://www.implicit.fr/recherche>.

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 la certification délivrée 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 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 certifié. Vous êtes informé que si vous refusez que cet hébergeur certifié héberge vos données, vous ne pourrez pas bénéficier de la solution technique de télésurveillance.

5. A qui sont destinées vos données ?

Vous êtes informé 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 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. Recours à un traitement de données algorithmique

Dans le cadre du diagnostic et du soin, les professionnels de santé ont recours à un dispositif médical logiciel comportant un traitement de données algorithmique développé à l'aide d'une technologie d'apprentissage automatisé. Ce dispositif logiciel a pour but d'aider les professionnels de santé à analyser les signaux émis par votre prothèse cardiaque implantée. Cette technologie constitue une aide au diagnostic et n'est en aucun cas utilisée comme le seul moyen de diagnostic.

7. Transfert de données en dehors de l'UE

Les sociétés responsables des solutions techniques de télésurveillance sont susceptibles de transférer vos données en dehors de l'Union européenne :

- Pour le fabricant de votre prothèse cardiaque : à des fins d'hébergement de vos données ou à des fins de maintenance et de continuité du service de télésurveillance ;
- Pour la société Implicity responsable de la solution technique de télésurveillance : uniquement lorsque celle-ci vous envoie un SMS. Implicity a en effet mis en place une application pour vous permettre d'informer votre médecin des raisons pour lesquelles votre prothèse cardiaque ne transmet plus de données sur les solutions de télésurveillance, ou pour lui communiquer des données cliniques utiles à votre suivi médical. Dans ce cadre, les prestataires techniques auxquels Implicity fait appel pour réaliser cet envoi ne pouvant garantir que vos données seront conservées au sein de l'Union européenne, seul votre numéro de téléphone et le contenu du SMS sont susceptibles de faire l'objet d'un transfert en dehors de l'UE. Aucune autre de vos données personnelles ne sera transférée en dehors de l'Union européenne lorsqu'Implicity agit en tant que solution technique de télésurveillance.

Si le transfert a lieu vers un pays tiers dans lequel la législation n'a pas été reconnue comme offrant un niveau de protection adéquat des données à caractère personnel, les mesures de sécurité nécessaires ainsi que les garanties appropriées seront mises en place pour garantir la protection de vos données personnelles conformément aux différentes lois applicables.

8. 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.

9. 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 ou 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 contacté 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 : Implicity Délégué à la protection des données : dpo@implicity.com

Fiche de consentement Patient Télésurveillance des prothèses rythmiques cardiaques

Je soussigné(e) (Nom Prénom) _____ reconnais :

- Avoir reçu et lu la note d'information V1.112 jointe à cette fiche de consentement ;
- Avoir reçu une note d'information du fournisseur de la solution technique concernant le fonctionnement et l'utilisation du dispositif électronique permettant la télésurveillance et y consentir ;
- Que le fonctionnement et les conditions d'utilisation de la télésurveillance, de l'éventuel accompagnement thérapeutique qui s'y joint, et du dispositif électronique permettant la télésurveillance m'ont été clairement expliqués ;
- Et qu'il a été répondu de manière 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 comprends la nécessité d'assister aux rendez-vous avec mon médecin et que le succès du traitement effectué dépend du respect des instructions qui m'ont été délivrées.

Je reconnais qu'un dispositif électronique a été mis à ma disposition pour recueillir mes données personnelles de santé pour permettre la télésurveillance de mon état de santé et de mon suivi médical. Je m'engage à ce titre à prendre soin conformément à l'usage normal du dispositif électronique qui m'a été remis. Je note que mon médecin peut décider à tout moment de mettre fin à mon suivi par télésurveillance, et m'engage dans ce cas à restituer le dispositif électronique dans les délais les plus brefs.

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

En signant ce document :

- **J'accepte le suivi médical par télésurveillance du dispositif électronique qui m'a été fourni et de l'éventuel accompagnement thérapeutique qui s'y joint, dans les conditions qui m'ont été décrites.** Je suis conscient que je peux à tout moment mettre fin au suivi par télésurveillance sur simple demande, et que dans ce cas, mon traitement médical ne sera pas autrement affecté.

- **J'ai compris que la télésurveillance du dispositif électronique implique le traitement de mes données personnelles de santé** conformément à la Règlementation et aux modalités décrites dans la note d'information ci-jointe.

- **J'ai compris que mes données personnelles de santé pseudonymisées ou anonymisées sont susceptibles d'être réutilisées à des fins d'évaluation et de recherche,** et que je dispose à tout moment d'un « droit d'opposition » qui me permet de m'opposer à ce que mes données personnelles soient utilisées à ces fins (pour l'exercer, vous pouvez vous adresser aux personnes dont les coordonnées sont fournies à la section 8 de la note d'information jointe à cette fiche de consentement).

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 :

Adresse : _____	

CP : _____	Ville : _____
Téléphone fixe : _____	Téléphone mobile : _____
Email : _____	

A : _____ Signature du Patient :

Le :

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

Fiche de consentement Patient Télésurveillance des prothèses rythmiques cardiaques

Je soussigné(e) (Nom Prénom) _____ reconnais :

- Avoir reçu et lu la note d'information V1.112 jointe à cette fiche de consentement ;
- Avoir reçu une note d'information du fournisseur de la solution technique concernant le fonctionnement et l'utilisation du dispositif électronique permettant la télésurveillance et y consentir ;
- Que le fonctionnement et les conditions d'utilisation de la télésurveillance, de l'éventuel accompagnement thérapeutique qui s'y joint, et du dispositif électronique permettant la télésurveillance m'ont été clairement expliqués ;
- Et qu'il a été répondu de manière 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 comprends la nécessité d'assister aux rendez-vous avec mon médecin et que le succès du traitement effectué dépend du respect des instructions qui m'ont été délivrées.

Je reconnais qu'un dispositif électronique a été mis à ma disposition pour recueillir mes données personnelles de santé pour permettre la télésurveillance de mon état de santé et de mon suivi médical. Je m'engage à ce titre à prendre soin conformément à l'usage normal du dispositif électronique qui m'a été remis. Je note que mon médecin peut décider à tout moment de mettre fin à mon suivi par télésurveillance, et m'engage dans ce cas à restituer le dispositif électronique dans les délais les plus brefs.

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

En signant ce document :

- **J'accepte le suivi médical par télésurveillance du dispositif électronique qui m'a été fourni et de l'éventuel accompagnement thérapeutique qui s'y joint, dans les conditions qui m'ont été décrites.** Je suis conscient que je peux à tout moment mettre fin au suivi par télésurveillance sur simple demande, et que dans ce cas, mon traitement médical ne sera pas autrement affecté.

- **J'ai compris que la télésurveillance du dispositif électronique implique le traitement de mes données personnelles de santé** conformément à la Règlementation et aux modalités décrites dans la note d'information ci-jointe.

- **J'ai compris que mes données personnelles de santé pseudonymisées ou anonymisées sont susceptibles d'être réutilisées à des fins d'évaluation et de recherche,** et que je dispose à tout moment d'un « droit d'opposition » qui me permet de m'opposer à ce que mes données personnelles soient utilisées à ces fins (pour l'exercer, vous pouvez vous adresser aux personnes dont les coordonnées sont fournies à la section 8 de la note d'information jointe à cette fiche de consentement).

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 :

Adresse : _____	

CP : _____	Ville : _____
Téléphone fixe : _____	Téléphone mobile : _____
Email : _____	

A : Signature du Patient :

Le :

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