

Nota informativa per il Paziente V1.112 Monitoraggio a distanza di dispositivi cardiaci impiantabili

Gentile Signore/Signora,

La presente informativa Le viene fornita nell'ambito del monitoraggio del suo dispositivo cardiaco impiantabile, al fine di informarLa ed eventualmente consentirLe di acconsentire con la massima trasparenza al monitoraggio a distanza.

1. In quale contesto vengono raccolti i suoi dati?

I suoi dati vengono raccolti nell'ambito del suo monitoraggio medico a seguito dell'impianto di un dispositivo cardiaco e/o della fornitura di qualsiasi altro dispositivo elettronico che consenta tale follow-up.

Il monitoraggio a distanza non costituisce alcuna forma di gestione dell'emergenza ma è semplicemente un ausilio per il monitoraggio del suo dispositivo. In caso di emergenza dovrà, come di consueto, contattare il suo medico ed eventualmente chiamare il "112" o "118".

2. Quali dati personali vengono raccolti e trattati?

L'utilizzo da parte del suo medico della piattaforma Implicity implica la raccolta e il trattamento dei suoi dati personali, inclusi i dati sanitari, e in particolare:

Dati personali come la sua identità e dati di contatto;

Dati sanitari trasmessi dai dispositivi elettronici che Le sono stati forniti, come lo suo dispositivo cardiaco impiantabile;

Dati relativi al suo follow-up medico, incluso il suo numero di previdenza sociale.

3. Per quali scopi vengono utilizzati i suoi dati?

Utilizzo per il follow-up medico e il monitoraggio delle soluzioni tecniche:

Ai sensi degli articoli 6.1.b e 9.2.h del GDPR, i suoi dati sanitari saranno utilizzati per:

Consentire la raccolta e la conservazione dei suoi dati sanitari e dei dati relativi al suo monitoraggio medico;

Consentire al suo cardiologo e al team di assistenza autorizzato ad utilizzare la soluzione tecnica fornita dal produttore del suo dispositivo cardiaco o la piattaforma Implicity per accedere ai suoi dati;

Fornire al team di assistenza referti e notifiche legate agli eventi rilevati dal suo dispositivo elettronico;

Controllare e garantire il corretto funzionamento delle soluzioni tecniche.

Utilizzo per scopi di ricerca

In conformità con gli articoli 6.1.f e 9.2.j del GDPR, i suoi dati *pseudonimizzati* o **resi anonimi** saranno utilizzati per le seguenti finalità:

Miglioramento delle prestazioni e delle funzioni della soluzione tecnica da parte del fornitore della stessa;

Ricerca e sviluppo, compresa la progettazione di algoritmi per calcolare il rischio di eventi cardiovascolari in pazienti con insufficienza cardiaca o aritmie come tachicardie ventricolari acute e fibrillazione atriale o ventricolare;

Contributo all'aumento delle conoscenze mediche e al miglioramento dell'assistenza ai pazienti;

Ricerca medica;

Valutazione e ricerca;

Studi statistici sui dispositivi cardiaci impiantabili.

Attraverso la sua partecipazione, è probabile che Lei possa beneficiare direttamente o indirettamente dei risultati di questo lavoro.

4. Chi è il responsabile del trattamento dei Suoi dati?

Ai sensi del Regolamento UE 2016/679 del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e alla libera circolazione di tali dati (il “Regolamento”), sono responsabili del trattamento dei Suoi dati personali le seguenti persone giuridiche:

Trattamento per finalità del follow-up medico e monitoraggio delle soluzioni tecniche:

Il Suo cardiologo e il team di assistenza autorizzato sono responsabili per:

la raccolta, il trattamento e la condivisione dei Suoi dati personali, in qualità di titolari del trattamento;

il monitoraggio medico a distanza;

fatturazione delle relative procedure alle casse malattia.

Il produttore della soluzione tecnica (i cui recapiti sono forniti in calce a questa nota) è responsabile per:

raccogliere e trattare i Suoi dati personali al fine di garantire il funzionamento, il controllo e la manutenzione della soluzione;

se necessario, fatturare agli enti di assicurazione sanitaria obbligatoria;

la pseudonimizzazione dei Suoi dati.

Trattamento per finalità di ricerca:

La struttura sanitaria in cui Lei è curato e le società preposte alla soluzione di telesorveglianza agiscono ciascuna in qualità di responsabili del trattamento effettuato nell'ambito delle proprie attività di ricerca. Tali titolari Le daranno accesso ad informazioni specifiche sul loro progetto di ricerca per ogni nuova attività di trattamento. In ogni caso, espletano tutte le formalità necessarie richieste dalle autorità di vigilanza competenti, in conformità alle disposizioni di legge e regolamentari applicabili.

Per quanto riguarda le attività di ricerca per le quali Implicity agisce in qualità di titolare del trattamento, maggiori dettagli sul trattamento dei Suoi dati personali sono disponibili sul seguente sito web: <https://www.implicity.com/recherche-innovation/our-innovation/>

Ciascun titolare del trattamento sopra individuato può nominare subappaltatori che applichino adeguate garanzie, soprattutto in termini di riservatezza e sicurezza.

5. Per chi sono i Suoi dati?

La informiamo che i Suoi dati sono destinati all'utilizzo da parte degli operatori sanitari autorizzati che compongono l'equipe sanitaria che Le presta cure e in particolare del Suo cardiologo, della società responsabile della soluzione di monitoraggio a distanza identificata di seguito, e dei subappaltatori di cui si avvalgono per tutte le attività tecniche relative ai Suoi dati.

Ove applicabile, i Suoi dati pseudonimizzati sono destinati all'uso da parte degli sponsor di studi e valutazioni sulla salute (personale autorizzato), fatta salva la Sua specifica opposizione a ciascuno studio preventivamente portato alla Sua attenzione.

6. Utilizzo di trattamento dati algoritmici

Nel contesto della diagnosi e della cura, gli operatori sanitari utilizzano un dispositivo medico software con trattamento dati algoritmici sviluppato utilizzando la tecnologia di apprendimento automatico. Lo scopo di questo dispositivo software è aiutare gli operatori sanitari ad analizzare i segnali emessi dalla protesi cardiaca impiantata. Questa tecnologia è un ausilio alla diagnosi e non è in alcun modo utilizzata come unico mezzo di diagnosi.

7. Trasferimento di dati al di fuori dell'UE

Le società incaricate delle soluzioni tecniche di monitoraggio a distanza possono trasferire i suoi dati al di fuori dell'Unione Europea:

Per il **produttore del suo dispositivo impiantabile**: per le finalità di ospitare i suoi dati e garantire il mantenimento e la continuità del servizio di monitoraggio;

Per **Implicit, responsabile per la soluzione tecnica del monitoraggio a distanza**: solo allo scopo di inviarLe un SMS. Implicit ha creato un'applicazione per consentirLe di informare il Suo medico dei motivi per cui il suo dispositivo cardiaco impiantabile non trasmette più dati sulle soluzioni di monitoraggio a distanza o di comunicare dati clinici utili per il suo follow-up medico. In questo contesto, i fornitori di servizi tecnici utilizzati da Implicit per inviare questi SMS non possono garantire che i suoi dati saranno conservati all'interno dell'Unione Europea. Solo il suo numero di telefono e il contenuto dell'SMS possono essere trasferiti al di fuori dell'UE. Nessuno dei suoi altri dati personali verrà trasferito al di fuori dell'Unione Europea quando Implicit funge da soluzione di monitoraggio tecnico.

Se i suoi dati personali devono essere trasferiti in un paese terzo in cui la legislazione non è stata riconosciuta fornire un livello adeguato di protezione dei dati personali, saranno messe in atto le misure di sicurezza necessarie e le tutele adeguate per garantire la protezione dei suoi dati personali in conformità con le diverse leggi applicabili.

8. Per quanto tempo vengono conservati i Dati Personali?

I suoi dati di monitoraggio medico, compresi i dati di monitoraggio a distanza, verranno normalmente conservati per vent'anni.

I dati che devono essere trattati per migliorare le prestazioni e le funzionalità della soluzione tecnica di monitoraggio a distanza sono normalmente conservati per due anni.

Relativamente ai trattamenti effettuati nell'ambito di uno studio, valutazione o ricerca, i suoi dati sono conservati per la durata della ricerca.

9. Quali sono i suoi diritti?

Ha il diritto di accedere alle informazioni nel suo file in qualsiasi momento. A determinate condizioni, ha anche il diritto di revocare il suo consenso; per rettificare, cancellare e trasferire le Sue informazioni personali; e di opporsi o limitarne l'uso. Ha anche il diritto di comunicare le Sue istruzioni in merito a ciò che accadrà ai suoi dati personali dopo il suo decesso.

Se ha domande sulla protezione dei suoi dati personali o se desidera esercitare i suoi diritti, può contattare direttamente il suo medico o le società responsabili della soluzione tecnica di monitoraggio a distanza, i cui dettagli sono riportati di seguito.

Se ritiene che i suoi diritti non siano stati rispettati, dopo aver contattato la persona o le persone responsabili del trattamento dei suoi dati personali, può presentare un reclamo all'autorità per la protezione dei dati del suo paese.

Medico/istituto preposto al monitoraggio a distanza di pacemakers e defibrillatori	Società responsabile della soluzione tecnica di monitoraggio a distanza (produttore di pacemakers e defibrillatori)	Azienda responsabile della soluzione tecnica (piattaforma software di monitoraggio a distanza)
<p>Nome: Dati di contatto:</p>	<p>ABBOTT Telefono: 0800000565</p>	<p>IMPLICITY Responsabile della protezione dei dati: dpo@implicity.com</p>
	<p>BIOTRONIK Telefono: 0800801034</p>	<p>Azienda responsabile della distribuzione della soluzione tecnica (piattaforma software di monitoraggio a distanza)</p>
	<p>BOSTON SCIENTIFIC Telefono: 0805540422</p>	<p>EUMACO, srl Responsabile della protezione dei dati: cecchinato@admassociati.it</p>
	<p>MEDTRONIC Telefono: 0800381700</p> <p>MICROPORT Telefono: 0805980041</p>	

Modulo di consenso del paziente
Monitoraggio a distanza di dispositivi cardiaci impiantabili

Io sottoscritto (Cognome e Nome) _____,
confermo:

- di aver ricevuto e letto la nota informativa V1.112 allegata al presente modulo di consenso;
- di aver ricevuto una nota informativa dal fornitore della soluzione tecnica relativa al funzionamento e all'utilizzo del dispositivo elettronico che consente il monitoraggio a distanza;
- che mi sono stati chiaramente spiegati il funzionamento e le condizioni di utilizzo del telemonitoraggio, dell'assistenza terapeutica ad esso associata e del dispositivo elettronico che consente il telemonitoraggio;
- e che tutte le domande che ho posto hanno ricevuto risposta soddisfacente.

Comprendo la necessità di presentarmi agli appuntamenti con il mio medico e che il successo del trattamento eseguito dipende dal seguire le istruzioni che mi sono state fornite.

Prendo atto che il mio medico può decidere in qualsiasi momento di interrompere il monitoraggio a distanza del mio pacemaker nell'ambito del monitoraggio medico remoto. In questo caso, restituirò il trasmettitore e altri dispositivi elettronici il prima possibile.

Comprendo che il monitoraggio a distanza non è un sistema di emergenza.

Con la firma al presente documento:

- **Acconto al monitoraggio a distanza del dispositivo elettronico che mi è stato fornito e all'assistenza terapeutica (se applicabile) nelle condizioni a me descritte.** Sono consapevole del fatto che posso revocare il mio consenso in qualsiasi momento e che in questo caso il mio trattamento medico non sarà altrimenti influenzato.
- **Comprendo che il monitoraggio a distanza della mia protesi cardiaca comporta il trattamento dei miei dati sanitari personali** ai sensi del Regolamento e alle condizioni descritte nell'informativa allegata.
- **Comprendo che i miei dati sanitari personali pseudonimizzati o resi anonimi possono essere riutilizzati per finalità di valutazione e ricerca** e che ho il "**diritto di oppormi**" in qualsiasi momento all'utilizzo dei miei dati personali per tali finalità (per esercitare questo diritto, può contattare i soggetti i cui recapiti sono forniti nella sezione 8 dell'informativa allegata al presente modulo di consenso).

Sono consapevole che potrebbe essere necessario che il medico mi contatti e mi impegno pertanto a informarlo di qualsiasi modifica delle mie informazioni di contatto (come indicato di seguito).

Luogo :

Firma del paziente:

Data:

Informazioni di contatto del paziente:

Indirizzo: _____

CAP: _____ Città: _____

Telefono fisso: _____ Tel. Cellulare: ____

E-mail: _____

Redatto in 2 copie, una consegnata al paziente e l'altra archiviata nel dossier del paziente

Modulo di consenso del paziente
Monitoraggio a distanza di dispositivi cardiaci impiantabili

Io sottoscritto (Cognome e Nome) _____,
confermo:

- di aver ricevuto e letto la nota informativa V1.112 allegata al presente modulo di consenso;
- di aver ricevuto una nota informativa dal fornitore della soluzione tecnica relativa al funzionamento e all'utilizzo del dispositivo elettronico che consente il monitoraggio a distanza;
- che mi sono stati chiaramente spiegati il funzionamento e le condizioni di utilizzo del telemonitoraggio, dell'assistenza terapeutica ad esso associata e del dispositivo elettronico che consente il telemonitoraggio;
- e che tutte le domande che ho posto hanno ricevuto risposta soddisfacente.

Comprendo la necessità di presentarmi agli appuntamenti con il mio medico e che il successo del trattamento eseguito dipende dal seguire le istruzioni che mi sono state fornite.

Prendo atto che il mio medico può decidere in qualsiasi momento di interrompere il monitoraggio a distanza del mio pacemaker nell'ambito del monitoraggio medico remoto. In questo caso, restituirò il trasmettitore e altri dispositivi elettronici il prima possibile.

Comprendo che il monitoraggio a distanza non è un sistema di emergenza.

Con la firma al presente documento:

- **Acconto al monitoraggio a distanza del dispositivo elettronico che mi è stato fornito e all'assistenza terapeutica (se applicabile) nelle condizioni a me descritte.** Sono consapevole del fatto che posso revocare il mio consenso in qualsiasi momento e che in questo caso il mio trattamento medico non sarà altrimenti influenzato.
- **Comprendo che il monitoraggio a distanza della mia protesi cardiaca comporta il trattamento dei miei dati sanitari personali** ai sensi del Regolamento e alle condizioni descritte nell'informativa allegata.
- **Comprendo che i miei dati sanitari personali pseudonimizzati o resi anonimi possono essere riutilizzati per finalità di valutazione e ricerca** e che ho il "**diritto di oppormi**" in qualsiasi momento all'utilizzo dei miei dati personali per tali finalità (per esercitare questo diritto, può contattare i soggetti i cui recapiti sono forniti nella sezione 8 dell'informativa allegata al presente modulo di consenso).

Sono consapevole che potrebbe essere necessario che il medico mi contatti e mi impegno pertanto a informarlo di qualsiasi modifica delle mie informazioni di contatto (come indicato di seguito).

Luogo :

Firma del paziente:

Data:

Informazioni di contatto del paziente:

Indirizzo: _____

CAP: _____ Città: _____

Telefono fisso: _____ Tel. Cellulare: ____

E-mail: _____

Redatto in 2 copie, una consegnata al paziente e l'altra archiviata nel dossier del paziente