

NOTE D'INFORMATION AU PATIENT

**Télétransmission de données à caractère personnel
de dispositifs cardiaques implantables de marque Medtronic
via le système CareLink®**

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Votre médecin vous a proposé d'utiliser la téléconsultation dans le cadre de votre suivi médical.

Vous êtes appareillé(e), ou allez bientôt l'être, avec un dispositif cardiaque implantable commercialisé par Medtronic. Ce dispositif est destiné à surveiller votre rythme cardiaque et à délivrer les traitements appropriés.

Medtronic est un groupe de sociétés spécialisées dans la commercialisation de dispositifs médicaux et la fourniture de services liés à ces matériels.

Medtronic distribue/ commercialise un système de suivi à distance de dispositifs cardiaques implantables appelé CareLink et qui va être utilisé pour la téléconsultation pour laquelle vous avez été sélectionné.

1) QU'EST-CE QUE CARELINK?

CareLink est une technologie qui permet de télétransmettre les données de votre dispositif cardiaque implantable au cardiologue en charge de votre suivi.

Les données sont transmises, par le biais d'un moniteur connecté à une ligne téléphonique analogique standard ou un réseau mobile (via un M-Link), à un site Internet sécurisé accessible par votre cardiologue. La télétransmission s'effectue depuis la ligne téléphonique analogique standard de votre domicile ou depuis le réseau de téléphonie mobile (via un M-Link)

Cette télétransmission permet un suivi à distance des données de votre dispositif médical implanté. Les données transmises sont identiques à celles auxquelles votre médecin a accès dans le cadre d'une consultation classique sur site.

Il est important de préciser que la télétransmission des données améliore le suivi du patient mais ne saurait se substituer ni remplacer la relation médecin-patient.

Le système CareLink est un système de suivi, ainsi pour toute situation d'urgence ou pour tout conseil médical, il est nécessaire de vous rapprocher de votre médecin.

La fréquence de la télétransmission est décidée et paramétrée par votre cardiologue.

Une formation à l'utilisation de CareLink® vous sera dispensée au sein de l'Etablissement de santé où vous êtes pris en charge et un manuel utilisateur vous sera fourni avec votre moniteur portable.

IMPORTANT : Pour bénéficier du système de télétransmission CareLink, vous devez accepter les conditions du traitement de vos données telles que définies dans la présente note d'information. Dans le cas contraire, vous ne pourrez pas bénéficier du système de télétransmission CareLink.

2) COMMENT SONT TRAITÉES VOS DONNÉES A CARACTÈRE PERSONNEL ?

Le responsable du traitement informatique de vos données à caractère personnel est l'Etablissement de santé par lequel vous avez été pris en charge et où la prescription du Carelink vous a été faite.

Les données collectées via le système Carelink et utilisées dans le cadre du suivi à distance sont les suivantes : nom, prénom, adresse postale, date de naissance, l'ensemble des données contenues dans les mémoires de votre dispositif cardiaque implantable (date d'implantation, référence et n° de série du dispositif cardiaque implantable, paramètres électriques, épisodes, données cliniques, ...). Ces données sont collectées dans le cadre des activités de prévention et de soins de l'Etablissement de santé et sont protégées par le secret médical conformément aux dispositions de l'article L.1110-4 du Code de la santé publique.

Dans le cadre de la mise en œuvre de la télétransmission par le système CareLink, vos données à caractère personnel seront hébergées sur un serveur situé aux Pays-Bas, et seront transmises via un réseau sécurisé conforme au niveau de protection exigé en Europe.

L'accès à vos données de santé est réservé au cardiologue en charge de votre suivi.

Cependant, les entités du groupe Medtronic ou les prestataires missionnés par celui-ci et impliqués dans la fourniture du système Carelink vont pouvoir être amenés à traiter vos données à caractère personnel suivantes : nom, prénom, adresse, sur instructions et pour le compte de l'Etablissement de santé. Medtronic ne traitera ces données que pour :

- fournir le service CareLink ,
- répondre à toute demande d'une autorité de contrôle.

Vos données à caractère personnel traitées par Medtronic ne seront pas conservées au-delà de 15 ans.

Vos données à caractère personnel peuvent être transmises vers des pays situés dans l'Union Européenne et hors de cette zone (aux Etats-Unis), exclusivement aux fins de maintenance du système CareLink ou pour permettre la continuité du service Carelink en cas d'indisponibilité, et ce à destination d'entités du groupe Medtronic et/ou de ses sous-traitants impliqués dans la fourniture du système Carelink. Vos données à caractère personnel bénéficieront d'un niveau de protection équivalent à celui en vigueur dans l'Union Européenne.

Pour votre information, vos données à caractère personnel ne seront pas communiquées ni manipulées à des fins de marketing.

L'accès à vos données est limité à ce qui est décrit dans le présent document. Il est réservé exclusivement à votre cardiologue, à Medtronic et à ses sous-traitants.

3) QUELS SONT VOS DROITS ?

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et du Code de la santé publique, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de suppression de vos données à caractère personnel. Vous pouvez mettre en œuvre ce droit auprès de votre Etablissement de santé et adresser votre demande au responsable de l'Etablissement.

Vous disposez également du droit de vous opposer, pour des motifs légitimes, à ce que vos données fassent l'objet d'un traitement par Medtronic et ses sous-traitants. Dans ce dernier cas, vous ne pourrez plus bénéficier du service CareLink®.

Par ailleurs, les données de santé collectées vous concernant sont intégrées à votre dossier médical. Vous pouvez avoir accès à l'ensemble des informations de santé qui vous concerne. Vous devrez en faire la demande auprès du cardiologue en charge de votre suivi ou auprès de l'Etablissement de santé.

A tout moment, vous pouvez demander à ne plus bénéficier de la téléconsultation et à ce que l'ensemble de vos données personnelles (données de santé comprises) soit supprimé du système de télétransmission CareLink.

Si vous souhaitez ne plus bénéficier du service CareLink, l'ensemble de vos données seront supprimées par Medtronic du système passé un délai de 30 jours suivant votre demande.

4) DES QUESTIONS ?

En cas de problème ou si vous le souhaitez, le Docteur _____, que vous pouvez joindre au numéro de téléphone _____, pourra répondre à toutes vos questions concernant le système CareLink et la téléconsultation.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT patient

**Télétransmission de données
de dispositifs cardiaques implantables de marque Medtronic
via le système CareLink®**

Par le présent document, j'atteste que :

- Le Docteur _____ m'a proposé d'utiliser la téléconsultation dans le cadre de mon suivi médical, ce que j'ai accepté.
- J'accepte que mon cardiologue et les personnes impliquées dans mon suivi médical aient accès aux données de santé contenues dans mon dispositif médical implanté obtenues via le système de télétransmission CareLink.
- J'ai pris connaissance et compris les informations contenues dans le document intitulé « Note d'information au patient ».
- J'accepte que les données transmises dans le cadre de la téléconsultation puissent faire l'objet d'un traitement informatisé et soient traitées dans les conditions définies par le document intitulé « Note d'information au patient », et en particulier que mes données personnelles puissent faire l'objet d'un transfert hors de l'Union Européenne (Etats-Unis) et ce dans la limite de ce qui est prévu par la note susmentionnée.
- J'ai été informé de la mise à ma disposition d'un numéro vert (0 800 38 17 00) disponible du lundi au vendredi de 9h à 18h. Je bénéficie donc d'une assistance technique et d'un accompagnement sur l'utilisation de mon moniteur de télésurveillance et les questions relatives à ma prothèse.
- Un exemplaire du document intitulé « Note d'information au patient » m'a été remis ce jour.

A compléter par le patient

Nom du patient : _____ **Prénom :** _____

Adresse : _____

Fait à : _____ **en deux exemplaires originaux,**

Date : _____

Signature du patient :