

OBJECTIF

Le présent Formulaire de consentement patient (le «Formulaire») vous explique la manière dont vos informations personnelles seront traitées par le Merlin.net™ Patient Care Network («Merlin.net »).

Que vous ayez un capteur CardioMEMS™ implanté, que vous utilisiez un dispositif cardiaque implanté Confirm Rx™ et/ou un autre dispositif cardiaque implanté Abbott (la raison sociale de St. Jude Medical est maintenant «Abbott»), Merlin.net permet la transmission rapide et automatisée à une base de données privée et sécurisée des informations collectées depuis votre dispositif médical implanté. Par le biais de Merlin.net, votre équipe médicale est à même de recevoir des mises à jour régulières sur les performances et le statut de votre dispositif et concernant son effet sur votre santé, de manière à surveiller votre état de santé à distance. L'un des avantages de Merlin.net est d'aider votre médecin à surveiller votre maladie cardiaque et, le cas échéant, à modifier votre traitement sans que vous deviez vous rendre à votre établissement de santé en personne fréquemment.

Sur instructions et autorisation de votre équipe médicale et/ou de votre établissement médical, Abbott dispose d'un accès au réseau Merlin.net afin de vous attribuer un moniteur, de le paramétrer, et de l'expédier à votre domicile. Votre moniteur à domicile est relié à votre dispositif cardiaque implanté Abbott. Il ne peut pas être utilisé pour transmettre des données depuis un autre dispositif ou une autre personne. Si vous avez besoin de soins en urgence ou sur le long terme et n'avez pas accès à votre moniteur à domicile, la surveillance de votre dispositif cardiaque implanté pourrait également être possible, dès lors qu'un(e) «hôpital», «clinique», «institution médicalisée» ou un autre établissement similaire aurait été ajouté(e) au réseau Merlin.net. Lorsque vous recevez les soins en question, l'établissement concerné recevra des rapports sur la manière dont le dispositif fonctionne.

Le présent établissement («nous», «à nous» ou «notre») détermine les finalités et les moyens par lesquels les données personnelles sont ou peuvent être traitées, et est responsable de la manière dont les informations seront traitées, et se porte garant de la conformité des informations transmises par le biais de Merlin.net aux lois applicables en matière de protection des données. Veuillez communiquer l'ensemble de vos questions, préoccupations ou plaintes quant à la collecte et l'utilisation de vos informations à caractère personnel à l'établissement concerné, ainsi que toute demande d'exercice de vos droits en matière de protection des données.

POURQUOI VOS INFORMATIONS SONT-ELLES COLLECTÉES ?

Nous collecterons vos informations dans le cadre de votre traitement médical. L'utilisation du système Merlin.net nous aide non seulement à surveiller votre dispositif et votre état de manière à vous éviter de vous déplacer aussi souvent au sein de notre établissement, mais nous fournit également le type d'informations qui pourrait nous conduire à vous demander de venir pour une consultation. Notre utilisation de Merlin.net nous facilite la fourniture de soins médicaux à votre égard.

COLLECTE ET TRAITEMENT DE VOS INFORMATIONS

Sur instructions et autorisation de notre part, Abbott procède à la saisie de vos informations dans le cadre de la base de données Merlin.net. Ces informations peuvent comprendre vos nom, adresse, numéro de téléphone, adresse électronique, modèle du dispositif et numéro de série, date de naissance, sexe, langue, médicaments, hospitalisations, informations relatives à votre état, à vos diagnostics et au fonctionnement de votre dispositif implanté, aux dates de traitement et aux transmissions et pourront inclure un numéro de patient clinique attribué ou tout autre identifiant de patient. Nous pourrions également procéder à la saisie des coordonnées du contact d'urgence vous concernant, à savoir ses noms, numéro de téléphone et adresse. Vous pourrez choisir de fournir ou non un contact d'urgence mais, en agissant ainsi, vous déclarez avoir été personnellement autorisé par lui à fournir ses coordonnées afin qu'il soit votre contact d'urgence.

Le fonctionnement de Merlin.net permet la transmission directe à votre médecin de certaines informations de santé et relatives au dispositif, afin d'améliorer l'assistance médicale qui vous est dispensée. Les rapports sur les informations et sur les transmissions récapitulent certaines informations collectées depuis votre dispositif et permettent à votre médecin de déterminer son effet sur votre santé. Le médecin pourra également recevoir des notifications automatisées concernant des questions relatives au dispositif, qui lui permettront de garantir que les suivis à distance programmés soient maintenus. Les informations reçues sont incorporées à votre profil patient Merlin.net, qui pourra contenir des données relatives au dispositif et celles qui se rapportent au suivi clinique, vos coordonnées personnelles - adresse, numéro de téléphone, date de naissance et programme de suivi. Votre profil patient Merlin.net est mis à jour dès réception d'informations par le système, afin de tenir à jour votre dossier médical avec précision.

La base juridique sur laquelle nous traitons vos données à caractère personnel en vertu de la réglementation européenne, est votre consentement explicite à l'utilisation de vos données à caractère personnel. Dans le cadre de nos diagnostics et traitement médicaux, nous pouvons traiter vos données sur la base juridique de l'exécution du contrat ou pour satisfaire à nos obligations légales. Les bases juridiques permettant le traitement de vos données sont décrites plus précisément ci-dessous :

- le consentement visant à permettre à Abbott d'accéder à vos informations personnelles afin de paramétrer et d'expédier le moniteur à votre domicile, mais aussi de vous fournir une assistance en ligne et/ou téléphonique concernant le fonctionnement de votre moniteur et de bénéficier d'un soutien technique et clinique pour Merlin.net, tel que l'assistance en matière de débogage, d'améliorations ou de dépannage de Merlin.net ou pour l'interprétation des données ;
- des prestations de soins médicaux, y compris le traitement médical en cours, en surveillant votre dispositif et votre état de santé, dans le but de nous faciliter les soins médicaux qui vous sont dispensés ;
- l'obtention de votre consentement à ce qu'Abbott puisse anonymiser et pseudonymiser vos données à caractère personnel, y compris les données sensibles en matière de santé telles que décrites dans la section intitulée Prestataire Merlin.net ;
- la conformité avec les législations européennes ou nationales.

SÉCURITÉ

Les informations reçues depuis votre dispositif sont cryptées avant leur transmission, de manière à garantir qu'elles seront sécurisées et confidentielles. Merlin.net applique différentes mesures de sécurité visant à améliorer la sécurité de votre profil patient et à empêcher l'accès à vos informations personnelles et leur divulgation non autorisés. Seules les personnes autorisées par votre médecin, le personnel d'Abbott ou de ses éventuels sous-traitants autorisés par votre médecin ou votre établissement de santé, et les membres du personnel de l'établissement de santé peuvent accéder à votre profil patient Merlin.net par le biais d'un identifiant et d'un mot de passe uniques.

PRESTATAIRE MERLIN.NET

Abbott est le fabricant de votre dispositif cardiaque implanté et nous avons obtenu que le système Merlin.net nous soit accessible, pour nous permettre aussi bien de surveiller votre dispositif que votre état de santé. Abbott et ses sociétés affiliées, parmi lesquelles Pacesetter, Inc et Abbott Medical France SAS, (conjointement «Abbott») fournissent le soutien technique pour Merlin.net. Nous pourrions autoriser le personnel d'Abbott à accéder à vos informations dans le cadre d'un soutien technique et clinique, tel que l'assistance en matière de débogage, d'améliorations ou de dépannage de Merlin.net ou pour l'interprétation des données. Vous pouvez contacter directement Abbott à l'adresse courriel suivante : telecardiologie@abbott.com ou au numéro gratuit suivant : 0 800 000 565 (service du lundi au vendredi entre 9h et 18h) si vous souhaitez obtenir des informations sur le fonctionnement de votre moniteur de suivi à domicile, si vous avez besoin d'aide afin d'installer le moniteur ou de résoudre un problème technique relatif à ce dernier, à l'exclusion de tout acte médical. Abbott pourra documenter cette mise en relation et traitera les informations conformément à sa politique de protection de la vie privée et aux lois et réglementations applicables en matière de protection des données. Abbott pourra fournir un soutien technique depuis son site en Suède, partout ailleurs dans l'Union Européenne, ou depuis ses sites aux États-Unis ou ses autres sites conformément aux lois et réglementations applicables en matière de protection des données. Il sera exigé de tout tiers fournissant un soutien technique d'appliquer des mesures préservant la confidentialité, l'intégrité et la sécurité de vos données personnelles. Abbott et nous-mêmes pourrions divulguer vos informations à des tiers lorsque nous y serons tenus par des impératifs d'ordre légal.

En signant le présent Formulaire, vous donnez votre consentement explicite à ce qu'Abbott puisse utiliser les informations agrégées, rendues anonymes ou auxquelles un pseudonyme a été attribué et les divulgue à des chercheurs tiers. Il s'agit d'informations qu'Abbott conserve en toute sécurité et qui ne seront pas utilisées pour vous identifier individuellement par votre nom, adresse, numéro de téléphone ou adresse électronique. Les finalités pour lesquelles Abbott utilisera les informations concernées sont les suivantes :

- améliorer la qualité, la sécurité et l'efficacité des dispositifs et des systèmes médicaux et permettre le développement d'un traitement innovant et effectif des maladies cardiaques dans un intérêt de santé publique ;
- créer, accéder, conserver, utiliser et divulguer aux sociétés affiliées à Abbott et aux chercheurs tiers, aux entités de soins de santé ou aux professionnels de la sphère de la santé publique et aux autorités compétentes, dans des buts de recherche scientifique, d'objectifs statistiques et d'analyses ;
- évaluer la manière dont les services de Merlin.net sont fournis et utilisés (y compris les données démographiques du patient, telles que les données géographiques) ;
- valider les mises à jour de Merlin.net, en ce compris la surveillance et la sécurité des services ;
- encourager la recherche relative aux dispositifs médicaux, à leur développement et aux essais les concernant en ce compris les fonctions et les fonctionnalités nouvelles et existantes et les essais et l'amélioration de Merlin.net, des moniteurs et des dispositifs cardiaques implantés d'Abbott aux fins de

développement, d'analyses des données, à des fins statistiques et de surveillance ;

- servir l'intérêt de la collectivité dans le domaine de la santé publique, y compris lorsque le remboursement des services Merlin.net et des dispositifs médicaux d'Abbott est admissible ou que ces derniers ont autrement droit à un financement public.
- soutenir le déploiement de la télésurveillance en fournissant à des fins d'évaluation scientifique et de recherche les données collectées (notamment dans le cadre de l'article 54 de la LFSS 2018).

En tant que fabricant de votre dispositif cardiaque implanté et des services de Merlin.net, Abbott est également soumis à certaines obligations réglementaires et traitera de même les données contenues stockées au sein de Merlin.net en conformité avec les obligations réglementaires, à la qualité, à la sécurité et à la surveillance post-commercialisation des dispositifs médicaux.

Les coordonnées du responsable européen en matière de protection des données, ainsi que d'autres informations utiles, peuvent être obtenues à l'adresse suivante : www.eudpo.abbott.com.

MESSAGES TÉLÉPHONIQUES AUTOMATISÉS

Le système Merlin.net peut être programmé par votre médecin afin qu'il vous transmette des messages préenregistrés automatisés. Cette fonctionnalité de messagerie DirectCall® peut être utilisée pour :

- vous rappeler un suivi à distance programmé à venir ;
- vous informer qu'un suivi à distance programmé a été manqué ;
- vous notifier que votre transmission à distance a été reçue et qu'elle semble normale ou pour vous demander d'appeler votre médecin ou l'établissement afin de discuter des résultats de votre suivi à distance ;
- vous envoyer un message vous demandant de transmettre les données de votre suivi à distance dans le cas où elles n'auraient pas été reçues par votre médecin ou l'établissement considéré au terme d'un certain nombre de jours.

Ces messages téléphoniques automatisés seront habituellement envoyés à des moments convenus entre vous et votre médecin via un message SMS à un téléphone mobile au lieu d'un appel vocal si vous le préférez. Veuillez noter que ces messages téléphoniques automatisés pourraient être affectés par le signal et la fonctionnalité du téléphone. Les appels en question ne servent qu'à fournir des soins médicaux et vous pouvez informer votre médecin que vous ne souhaitez pas utiliser la fonctionnalité de messagerie DirectCall®. Les messages téléphoniques automatisés sont fournis gracieusement, mais des frais pourraient vous être facturés par votre opérateur de téléphonie mobile pour la réception desdits messages.

De plus, votre médecin pourra recevoir une Notification DirectAlert® l'informant qu'un suivi à distance ou qu'une télésurveillance révèle des informations dont il pourrait souhaiter avoir connaissance.

Abbott notifie également tout dysfonctionnement relatif à votre moniteur à domicile constaté lors de ses prestations d'assistance en ligne et/ou téléphonique destinées aux patients à votre équipe médicale ou à votre établissement de santé, et notamment si le remplacement du moniteur à domicile est nécessaire.

TRANSMISSIONS AUX ÉTATS-UNIS D'INFORMATIONS PERSONNELLES ET RELATIVES AU DISPOSITIF

Les informations collectées via Merlin.net seront transférées et stockées aux États-Unis d'Amérique. Les lois sur la protection des données aux États-Unis n'offrent pas une protection des données personnelles équivalente à celles de l'Union Européenne ou de votre pays de résidence. C'est pourquoi, Abbott maintient une certification pour Merlin.net au EU-US et Suisse – US Privacy Shield, pour les transferts de données personnelles de l'UE et de la Suisse vers les États-Unis d'Amérique. Le Privacy Shield protège les données à caractère personnel d'une manière équivalente aux protections offertes par les lois de l'Union Européenne et de la Suisse. La maintenance de Merlin.net est assurée par le personnel autorisé d'Abbott pour

VOTRE SUIVI

Médecin ou responsable du suivi : _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse : _____

Téléphone : _____

Courriel : _____

VOTRE CONSENTEMENT

J'ai lu et je comprends le contenu du présent Formulaire et accepte le traitement de mes informations personnelles par Abbott par le biais de Merlin.net et j'ai connaissance du fait que je peux retirer mon consentement à tout moment en informant cette clinique. Je comprends également que je peux choisir de ne pas utiliser un moniteur si mon dispositif est un stimulateur/défibrillateur cardiaque. Si je décide de révoquer mon consentement, je comprends qu'un délai raisonnable pourra être nécessaire afin de communiquer cela à Abbott et pour qu'Abbott cesse de traiter mes informations de manière effective, à l'exception des cas où Abbott n'est pas autrement autorisé légalement à agir ainsi ou est tenu de le faire pour se conformer aux raisons qui m'ont été exposées ci-dessus.

L'exemplaire original du présent Formulaire sera conservé par la présente clinique et classé avec mes registres médicaux et un exemplaire m'en sera remis. Je comprends qu'une copie pourra être fournie par l'établissement à Abbott.

notre compte et Abbott a mis en œuvre des contrôles de sécurité afin de protéger vos informations personnelles contre la destruction accidentelle ou illicite ou la perte, l'altération accidentelle ou la divulgation ou un accès non autorisé à celles-ci.

De plus, le système Merlin.net est certifié Hébergeur de données de santé à caractère personnel par l'ASIP Santé, qui dépend du Ministère de la Santé et de la Commission Nationale Informatique et Libertés, conformément aux exigences réglementaires françaises.

VOS DROITS

Vous pouvez demander l'accès à vos informations personnelles afin qu'elles soient rectifiées ou supprimées, afin de contester leur traitement ou de restreindre l'accès à celles-ci et, le cas échéant, de demander une copie des informations personnelles que nous détenons vous concernant afin de les transférer à une autre structure ou de les utiliser à vos propres fins pour différents services, et pour que les informations imprécises ou incorrectes vous concernant soient corrigées ou mises à jour. Vous avez le droit de limiter ou contester le traitement de vos informations personnelles pour des motifs légitimes et de demander qu'elles soient rendues anonymes et/ou supprimées. Pour toute demande relative à vos informations personnelles, vous pouvez contacter notre Délégué à la Protection des Données en écrivant à Abbott Labs Ltd, c/o Abbott House, Vanwall Business Park, Maidenhead, SL6 4XE, U.K. (Royaume-Uni) ou en remplissant le formulaire de contact accessible à l'adresse ci-après : <https://www.abbott.com/eudpoform.html>.

Lorsque nous vous demandons de consentir au traitement de vos données personnelles, nous vous fournissons l'opportunité de retirer votre consentement. Vous pouvez retirer votre consentement, par exemple en nous contactant. Un retrait de consentement n'affecte en rien la légalité du traitement basé sur votre consentement avant son retrait. Veuillez noter que lorsque vous retirez votre consentement, Abbott ne cessera de traiter que vos informations personnelles ayant fait l'objet de la révocation de votre consentement.

Nous pourrions avoir tout de même besoin de traiter des informations personnelles pour réagir à une situation médicale ou lorsque nous sommes légalement tenus de le faire.

Vous avez également le droit de déposer une plainte quant à la manière dont nous traitons vos informations personnelles auprès de l'autorité locale de protection des données.

Veuillez noter que lorsque vous vous rendez dans un autre établissement disposant d'un moniteur, l'établissement en question pourra collecter des informations relatives à votre dispositif lorsqu'il estime, à sa seule discrétion, que ces informations sont nécessaires à vous prodiguer les soins médicaux dont vous avez besoin. Si vous avez des préoccupations ou des plaintes en ce qui concerne la collecte de vos informations dans un tel contexte, nous vous prions de bien vouloir contacter directement l'établissement concerné.

VOTRE ACCORD

Vous pouvez refuser d'utiliser un moniteur si votre dispositif implanté est un stimulateur cardiaque/défibrillateur, mais vous ne le pouvez pas si votre dispositif surveille la pression artérielle pulmonaire. Lorsque vous avez la possibilité de choisir d'utiliser ou non un moniteur, il ne vous est pas demandé de vous justifier et cela n'affectera pas votre traitement régulier, mais sachez que nous ne recevons pas d'informations sur votre maladie cardiaque et ne serons pas en mesure de surveiller lesdites informations.

En signant le présent Formulaire, vous acceptez le traitement de vos données à caractère personnel par Abbott de la manière mentionnée ci-dessus. Le présent Formulaire n'expirera pas et vos informations continueront à être collectées au sein du système Merlin.net jusqu'au moment où vous choisirez de ne plus utiliser de moniteur. Si vous retirez votre consentement ou choisissez de ne plus utiliser de moniteur avec votre stimulateur/défibrillateur cardiaque, nous ne serons plus en mesure de collecter les informations vous concernant par le biais de Merlin.net, mais les informations déjà collectées continueront à être traitées par cette clinique afin de vous fournir des soins médicaux et par Abbott de la manière décrite ci-dessus. Les informations collectées depuis votre dispositif seront conservées au sein du système Merlin.net pour une période maximale de sept (7) ans à compter de la date de votre transmission la plus récente (c'est-à-dire depuis votre dernière utilisation du moniteur).

Nom du patient

Signature

Date