

# SYSTEME DE GESTION A DISTANCE DU PATIENT

## FORMULAIRE D'AUTORISATION RELATIF AUX DONNEES DU PATIENT

dans le cadre de l'expérimentation des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique

(article 54 de de la loi de Finances pour 2018)

Vous êtes sur le point d'être implanté ou êtes implanté d'un dispositif cardiaque fabriqué par Boston Scientific Corporation et distribué par Boston Scientific SAS. Ce dispositif sera connecté à un serveur sécurisé par le biais d'un communicateur afin de permettre un contrôle à distance de votre état cardiaque et du dispositif via un Système de Gestion à Distance du Patient nommé Latitude (le "**Système**"). L'utilisation du Système implique le traitement de vos données personnelles, incluant des données relatives à votre santé, par votre centre, dans le cadre de votre prise en charge, ainsi que par Boston Scientific Corporation, fabricant du Système.

### 1. Qui est responsable de vos données personnelles ?

\_\_\_\_\_ ("**votre centre**")  
est le responsable des traitements de vos données personnelles liés à l'utilisation du Système dans le cadre de votre prise en charge médicale :

- coordonnées de votre centre : -----  
-----
- coordonnées du délégué à la protection des données de votre centre : -----  
-----

Boston Scientific Corporation, en tant que fabricant du Système, est le responsable des traitements de vos données personnelles liés aux obligations de déclarations auprès des autorités sanitaires. Vos données personnelles font également l'objet d'une anonymisation afin qu'elles puissent être réutilisées par Boston Scientific Corporation pour les finalités prévues ci-dessous.

- Coordonnées de Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, Saint-Paul MN 55112, Etats Unis

Boston Scientific SAS, en tant que distributeur du Système, est également responsable des traitements concernant les opérations de facturation de votre dispositif et le respect des obligations spécifiques de déclaration en vertu des règles nationales applicables.

- Coordonnées : Boston Scientific SAS, Parc d'affaires Val Saint-Quentin, 2 rue René Caudron, CS 20205, 78961 Saint-Quentin-en-Yvelines Cedex ;

### 2. Pour quelles finalités vos données personnelles sont-elles traitées ?

#### 2.1. Finalités des traitements liés à votre prise en charge

Vos données personnelles font l'objet de traitements par votre centre, nécessaires à l'exécution de ses missions d'intérêt public dans le cadre de la gestion d'un service de santé. Vos données sont collectées pour la gestion de votre prise en charge médicale, permettant notamment à Boston Scientific Corporation d'assurer le fonctionnement, le contrôle et l'entretien du Système, en particulier :

- pour permettre la collecte et le stockage des données concernant votre dispositif et votre santé via le communicateur situé à votre domicile ;
- pour permettre l'accès à vos données par votre médecin ou par des professionnels de la santé autorisés via le site internet du Système ;
- pour fournir à votre centre des notifications relatives à des événements spécifiques et des rapports
- pour permettre un support technique de la part du personnel de support autorisé

A défaut de collecter vos données personnelles, vous ne pourrez pas être enregistré dans le Système et les services mentionnés ci-dessus ne seront pas disponibles.

## **2.2. Finalités des traitements liées à la fourniture de votre dispositif**

Vos données personnelles font également l'objet de traitements par Boston Scientific SAS et Boston Scientific Corporation pour, effectuer d'une part les opérations de facturation de votre dispositif et déclarations auprès des autorités sanitaires en France, et, d'autre part, réaliser des rapports internes et déclarations auprès des autorités sanitaires aux Etats-Unis.

Ces traitements sont nécessaires au respect des obligations légales auxquelles Boston Scientific SAS et Boston Scientific Corporation doivent répondre, ainsi qu'à la gestion d'un système et des services de soins de santé (matérovigilance). A défaut de ces traitements de données à caractère personnel, vous ne pourrez pas être enregistré dans le Système.

## **2.3. Finalités des traitements liées à l'anonymisation de vos données personnelles**

Vos données personnelles font également l'objet d'un traitement, par Boston Scientific Corporation à des fins de statistiques et pour soutenir la recherche, afin d'acquérir une meilleure compréhension de la performance des dispositifs médicaux. Dans ce cadre, vos données sont anonymisées et il n'est plus possible de vous identifier.

- Ce traitement est réalisé sur la base de votre consentement
- Votre consentement est libre et vous pouvez à tout moment le retirer. Si vous refusez de donner votre consentement aux traitements après anonymisation de vos données, les soins que vous recevez par ailleurs de votre centre ne seront pas affectés.

## **2.4. Expérimentation dans le cadre de l'article 54 de la loi de Finances pour 2018**

Le Système Latitude sera utilisé par votre médecin dans le cadre d'un acte de télémédecine qui ne peut être réalisé que si une information appropriée vous a été préalablement délivrée par celui-ci.

Le but de cette « expérimentation de télémédecine pour l'amélioration des parcours en santé » est de déterminer le bénéfice de la télésurveillance et des informations délivrées par le Système Latitude dans le cadre de votre suivi médical habituel.

Votre médecin vous expliquera les modalités de la réalisation de l'acte et de la transmission des données, en conformité avec l'article 36 de la loi de finance pour 2014 tel que mis à jour par l'article 54 de la loi de finance pour 2018 et l'article 3 du décret n 2015-1263 du 9 octobre 2015. Il vous proposera de participer à cette expérimentation et vous décrira les différents suivis qui seront effectués dans son centre ainsi que l'enquête de satisfaction à laquelle vous aurez à répondre.

N'hésitez pas à poser toutes les questions concernant cette expérimentation à votre médecin.

Votre participation est volontaire. Vous pouvez décider de ne pas participer à cette expérimentation et

vous pouvez vous retirer de celle-ci à tout moment. Si vous décidez de ne pas y participer ou si vous arrêtez d'y participer, à n'importe quel moment, les soins et/ou le traitement que vous recevez n'en seront pas affectés et vous ne perdrez aucun des avantages auxquels vous avez droit. Si vous acceptez de participer à cette expérimentation, en cochant la case correspondante dans la déclaration de consentement, vous autorisez la réutilisation des données collectées à des fins d'évaluation et de recherche dans le cadre de l'article 54 de la loi de Finance pour 2018.

À la fin de l'expérimentation, vous avez le droit d'être informé(e) des résultats globaux de l'expérimentation par votre médecin dont le nom et les coordonnées sont mentionnés dans le consentement que vous aurez à signer.

Vous disposez à tout moment d'un droit d'opposition, d'accès et de rectification de vos données personnelles directement ou par l'intermédiaire du médecin de l'étude conformément à la loi « Informatique et Liberté » (Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978). Pour cela, merci de vous référer à la session « Quels sont vos droits ? » ci-après.

### **3. Quelles sont les catégories de données personnelles concernées par les traitements ?**

Les données personnelles suivantes, **y compris des données personnelles relatives à votre santé**, sont concernées :

- 3.1. des données concernant votre identification communiquées par votre centre lors de votre enregistrement dans le Système, incluant votre nom, date de naissance, votre numéro de sécurité sociale ou numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques appelé le « NIR » ;
- 3.2. des données relatives à votre dispositif lui-même (le numéro d'identification de l'appareil, les paramètres et les indicateurs de statut) ;
- 3.3. des données de santé issues du Système (différents types de mesure et diagnostics, incidents cardiaques et l'historique du suivi).

### **4. Pour quelle durée vos données personnelles sont conservées ?**

Vos données personnelles sont conservées tant que vous serez implanté d'un dispositif médical compatible et enregistré dans le Système, et jusqu'à 6 ans après que le système soit mis hors service, à moins qu'une période de conservation plus longue ne soit nécessaire afin de se conformer à une obligation légale.

### **5. Qui aura accès à vos données personnelles ?**

Les personnes ou entités suivantes peuvent avoir accès à vos données personnelles :

- **Votre médecin et d'autres professionnels de la santé autorisés** au sein de votre centre afin de contrôler votre dispositif et votre santé ;
- **Les employés de Boston Scientific Corporation** afin d'assurer le fonctionnement et le support du Système, ainsi que **d'autres entités ou prestataires du groupe Boston Scientific Corporation**, en qualité de sous-traitants ou de sous-traitants ultérieurs des centres, lesquels peuvent se trouver en dehors de l'UE. Boston Scientific Corporation couvre de tels transferts au moyen de garanties légales appropriées. Pour plus d'information, veuillez consulter la page : <http://www.bostonscientific.eu/latitudegdpr>;
- **Les employés de Boston Scientific SAS** qui distribue votre dispositif, afin de gérer les transactions avec votre centre ;
- **Les autorités sanitaires**, lorsque le centre ou Boston Scientific SAS sont obligés de communiquer des données pour se conformer à leurs obligations de déclaration relatives aux dispositifs médicaux ;

### **6. Où sont conservées vos données personnelles ?**

Vos données personnelles sont conservées et hébergées sur un serveur de Boston Scientific Corporation, certifié hébergeur de données de santé à caractère personnel, dont le site d'hébergement est situé en Irlande. Vos données personnelles sont également conservées sur un serveur de sauvegarde aux Etats-Unis à des fins de récupération.

## 7. **Quels sont vos droits ?**

Vous disposez de droits spécifiques suivants relatifs au traitement de vos données personnelles :

**Droit d'accès** : Vous avez le droit d'obtenir la confirmation que vos données personnelles sont ou ne sont pas traitées et, lorsqu'elles le sont, de demander l'accès aux dites données personnelles ainsi que d'autres informations concernant le traitement des données couvertes par le présent formulaire.

**Droit de rectification** : Vous avez le droit d'obtenir la rectification de toutes données personnelles inexacts vous concernant ainsi que d'obtenir que les données incomplètes soient complétées.

**Droit à l'effacement ('droit à l'oubli')** : vous avez le droit de demander l'effacement vos données personnelles lorsque ce droit est applicable.

**Droit à la limitation du traitement** : vous avez le droit de demander la limitation de la manière dont elle utilise vos données personnelles lorsque ce droit est applicable.

**Droit à la portabilité des données** : vous avez le droit de recevoir les données personnelles que vous avez fournies, dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par machine et de transmettre ces données à un autre responsable du traitement ou d'obtenir qu'elles soient transmises à un autre responsable du traitement lorsque ce droit est applicable.

**Droit d'opposition** : Vous avez le droit de vous opposer, à tout moment, pour des raisons tenant à votre situation particulière, au traitement de vos données personnelles et Boston Scientific Corporation ne pourra plus traiter vos données, à moins de démontrer des motifs légitimes et impérieux pour le traitement qui prévalent sur vos intérêts et vos droits et libertés, ou pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice.

Vous disposez également du droit de vous opposer à l'hébergement de vos données personnelles par Boston Scientific Corporation, en justifiant d'un motif légitime. Dans ce cas vous ne serez plus contrôlé par le Système Latitude et vous devrez venir en personne pour tous les contrôles nécessaires de votre dispositif cardiaque implantable, tels que demandés par votre médecin.

**Droit d'établir des directives sur la conservation et la communication de vos données personnelles après votre décès** : Vous avez le droit d'établir des directives particulières sur la conservation et la communication de vos données personnelles après votre décès. Vous pouvez également établir des directives générales auprès d'un tiers, qui avisera Boston Scientific Corporation de vos instructions en temps voulu.

Pour exercer vos droits ou pour retirer votre consentement à tout moment, vous pouvez contacter :

### **Le Délégué à la Protection des Données de Boston Scientific Europe**

- par e-mail : à [EuropePrivacy@bsci.com](mailto:EuropePrivacy@bsci.com) ; ou
- par lettre postale : à Boston Scientific, c/Ribera del Loira, 38 Edificio 4, Madrid, Espagne.

Parallèlement, vous pouvez également contacter votre centre ou vous adresser directement à votre médecin, lesquels transmettront votre requête à Boston Scientific.

Vous avez également le droit d'**introduire une réclamation** auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des libertés.

## **DECLARATION DE CONSENTEMENT**

En cochant les cases appropriées et en signant ci-dessous

- Je reconnais avoir été informé des traitements par Boston Scientific Corporation pour le compte de mon centre de mes données personnelles, y compris des données relatives à ma santé, afin de m'enregistrer dans le Système et d'assurer le fonctionnement, le contrôle, et l'entretien du Système tels que décrits à la section 2 ;
- Je reconnais avoir été informé des traitements par Boston Scientific SAS et Boston Scientific Corporation de mes données personnelles, y compris des données relatives à ma santé, pour respectivement, d'une part les opérations de facturation de mon dispositif et déclarations auprès des autorités sanitaires en France, et, d'autre part, la réalisation des rapports internes et déclarations auprès des autorités sanitaires aux Etats-Unis ;
- Je consens à l'anonymisation et à l'agrégation par Boston Scientific Corporation de mes données personnelles, y compris des données relatives à ma santé, afin de réaliser pour ses propres besoins des statistiques et soutenir la recherche afin d'acquérir une meilleure compréhension de la performance des dispositifs médicaux, conformément à la section 2.
- Je comprends que ma participation à l'expérimentation de télémédecine est volontaire et je consens à y participer et à la réutilisation de mes données collectées à des fins d'évaluation et de recherche dans le cadre de l'article 54.

Le présent formulaire d'autorisation est établi en deux exemplaires, dont l'un est conservé par vos soins en tant que patient.

---

Nom et Prénom du Patient :

---

Signature du Patient :

---

Date :