

DÉCLARATION DE CONFIDENTIALITÉ À L'INTENTION DES PATIENTS UTILISANT LES SERVICES ASSOCIÉS AU RÉSEAU MEDTRONIC CARELINK™ EN FRANCE

Patient :

Nom :

Médecin (ci-après, le « Médecin ») :

Nom :

Adresse :

.....

Établissement hospitalier du patient (ci-après, l'« Établissement Hospitalier » ou « nous ») :

Nom :

Adresse :

.....

Délégué à la protection des données :

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT Services associés au Réseau Medtronic CareLink™

Madame/Monsieur,

Nous tenons à vous présenter les Services associés au Réseau CareLink™ que la société Medtronic propose et qui permettent de contrôler les données de votre dispositif médical (ci-après, les « Services »). Il vous est possible d'accepter ou de refuser l'utilisation de ces Services.

Le présent document vous explique comment sont utilisées vos données à caractère personnel dans le cadre des Services. Il est important que vous lisiez et compreniez le contenu du présent formulaire avant de le signer.

Si vous avez la moindre question ou préoccupation au sujet du présent formulaire de consentement, des Services ou du Réseau, ou si vous n'avez pas encore reçu d'informations, veuillez nous contacter avant de signer.

Descriptif des Services

Les Services permettent de stocker les données de votre dispositif cardiaque implantable (également fourni par Medtronic) (le « Dispositif ») sur le Réseau Medtronic CareLink™ (le « Réseau ») et de les traiter afin de suivre, et d'améliorer vos soins. Il est également possible d'importer sur le Réseau d'autres informations issues d'autres formulaires ou sources de données médicales (balances, tensiomètres, etc.) afin de procéder à leur traitement. Votre Dispositif est capable de transmettre des informations sur le Réseau, en toute sécurité, à l'aide d'une technologie de chiffrement empêchant tout accès non autorisé aux informations en question. Ces dernières sont transmises au moyen d'une technologie spéciale constituée d'un moniteur domestique et/ou d'une application mobile.

Les médecins peuvent visualiser les informations collectées sur le Réseau en toute sécurité via le Site Internet CareLink™ réservé aux Médecins (le « Site Internet »). À l'avenir, nous devrions également avoir la possibilité de régler à distance certains paramètres de votre Dispositif afin d'améliorer vos soins.

À propos de vos données à caractère personnel

Conformément à la législation relative à la protection des données en vigueur en France les données à caractère personnel doivent être :

- traitées de manière licite, loyale et transparente, à des fins exclusivement spécifiques, explicites et légitimes, et ne pas faire ultérieurement l'objet d'un traitement incompatible avec ces finalités ;
- adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités de leur traitement ;
- exactes et, si nécessaire, tenues à jour ;
- conservées sous une forme permettant l'identification pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire ;
- traitées de façon à garantir une sécurité adéquate, y compris la protection contre tout traitement non autorisé ou illicite et contre tout(e) perte, destruction ou endommagement accidentel(le), à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles adaptées.

Les entités tierces visées aux paragraphes a) à e) ci-dessous (les « Entités Réceptrices ») seront autorisées à accéder à vos données à caractère personnel aux fins de la fourniture des Services. Ces entités ne sauraient utiliser vos données à caractère personnel à d'autres fins que celles prévues. Les paragraphes qui suivent décrivent en détail les modalités selon lesquelles des tiers peuvent consulter et traiter vos données à caractère personnel aux fins de la fourniture des Services.

- a) Medtronic France (« Medtronic »), dont le siège social est sis 27 Quai Alphonse Le Gallo – 92100 Boulogne-Billancourt, exerce principalement des activités d'importation, de stockage, de distribution et de vente de dispositifs médicaux et de produits associés. Elle fournira également des Services. Medtronic (i) fournira les Services, (ii) interviendra, en premier recours, dans le règlement de tout problème ou incident lié au serveur principal, et (iii) pourra analyser le fonctionnement du système CareLink™ et les modalités de fourniture des Services afin d'y apporter des améliorations.
- b) Medtronic, Inc., dont le siège social est sis 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, USA (« Medtronic Inc. »), exerce principalement des activités de fabrication, de distribution et de vente de dispositifs médicaux et de produits associés. Elle fournira également des Services. Medtronic Inc. est immatriculée aux États-Unis d'Amérique, pays n'offrant pas le même niveau de protection que la France en ce qui concerne les données à caractère personnel. Medtronic Inc. (i) sera en charge de la gestion du Site Réservé aux Médecins, (ii) interviendra, en troisième recours, dans le règlement de tout problème ou incident lié au serveur principal du système CareLink™, et (iii) pourra analyser le fonctionnement du système CareLink™ et les modalités de fourniture des Services afin d'y apporter des améliorations.
- c) Medtronic B.V., dont le siège social est sis Industry Park Trilandis Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ, Pays-Bas (« Medtronic Pays-Bas »), est spécialisée notamment dans l'hébergement et la maintenance de serveurs et de bases de données, ainsi que dans la gestion de commandes clients (conditionnement et expédition y compris). Medtronic Pays-Bas est également habilitée à fournir les Services CareLink™ et interviendra, en deuxième recours, dans le règlement de tout problème ou incident lié au serveur principal.
- d) Everbridge Inc. dont le siège social est sis 155 North Lake Avenue Ste. 900, Pasadena, USA ("Everbridge"), est une société spécialisée notamment dans les communications assurant la sécurité des personnes. Everbridge assure la communication des alertes CareLink™.
- e) Bien-Être Assistance S.A.S., dont le siège social est sis 1, rue Mozart – 92587 Clichy Cedex, est une société spécialisée dans la commercialisation et la réalisation de services à vocation médicosociale permettant notamment une meilleure coordination des acteurs du parcours de soins et une facilitation de la communication entre patients et professionnels de santé. Bien-Être Assistance (i) assure un soutien aux Patients dans l'installation de leur moniteur Carelink™, (ii) assure la continuité de la connectivité entre leur dispositif médical et le Réseau, et (iii) assure les prestations d'assistance aux Patients dans l'utilisation du système CareLink™.

Aux fins de la bonne fourniture des Services considérés, il peut s'avérer nécessaire de transférer, de manière sécurisée, tout ou partie des données traitées sur le Réseau aux Entités Réceptrices situées à l'intérieur ou en dehors de l'Espace Economique Européen (« EEE »). Tout transfert en-dehors de l'EEE se fera sur base de garanties appropriées mises en place avec les Entités Réceptrices conformément à la législation relative à la protection des données en vigueur en France.

Les Entités Réceptrices énumérées ci-dessus seront autorisées à accéder aux données à caractère personnel suivantes (les « Données à Caractère Personnel ») et à les traiter pour notre compte :

■ Champs obligatoires (pour garantir le bon fonctionnement de CareLink™) :

- Nom et prénom du patient
- Numéro de série du moniteur
- Date de la pose de l'implant
- Données particulières relatives à la performance du dispositif implanté
- Numéro de série du Dispositif
- Établissement médical référent (qui assure le suivi du patient)
- Données médicales enregistrées par le Dispositif et permettant à votre Médecin d'évaluer votre état de santé. Par exemple :
 - Épisodes d'arythmie enregistrés par le Dispositif
 - Électrocardiogramme intracardiaque (ECGI) du patient
 - Fréquence cardiaque du patient (nuit/jour)
 - Données enregistrées par les capteurs intégrés au Dispositif et permettant d'établir le diagnostic de votre activité cardiaque
- Coordonnées nécessaires aux fins de l'échange d'informations entre le Dispositif du patient et les destinataires des données

■ Champs facultatifs (à compléter uniquement si nous le jugeons nécessaire) :

- Sexe du patient
- Adresse du patient
- Le cas échéant, données nécessaires à l'expédition d'éléments requis aux fins de la fourniture des Services à l'adresse communiquée par le patient (si celle-ci est différente de l'adresse renseignée dans les champs obligatoires ci-dessus)
- Numéro de téléphone du patient
- Identifiants du patient
- Numéro d'identification national du patient
- Identifiants externes du patient permettant notamment d'accéder à des dossiers médicaux externes
- Médecins référents (médecin ayant posé l'implant, médecin assurant le suivi)
- Autres informations (médicales) jugées pertinentes par nous-mêmes aux fins de vos soins
- Données médicales issues de dispositifs externes (balances, tensiomètres, etc.)

■ Champs obligatoires en cas d'utilisation de l'application mobile :

- Adresse électronique du patient
- Date et heure d'inscription de l'utilisateur à l'application
- Mode d'utilisation de l'application (liens sur lesquels clique l'utilisateur notamment)
- Données et statut du réseau de communication (y compris le statut du réseau Bluetooth, WiFi ou cellulaire)
- Catégorie de l'utilisateur de l'application (patient ou personnel soignant)
- Informations utiles pour les rapports d'incident (en cas de plantage) :
 - Ville, pays – (en fonction de l'adresse IP)
 - Langue
 - Support de données
 - Marque/modèle de l'appareil mobile
 - Version du système d'exploitation installée
- Version de l'application installée
- Informations propres à l'appareil mobile et à l'application
 - Marque/modèle de l'appareil mobile
 - Version du système d'exploitation installée
 - Version de l'application installée

Utilisation des Données à Caractère Personnel

Vos Données à Caractère Personnel seront traitées aux fins de la médecine préventive ou de la médecine du travail, de diagnostics médicaux, de la prise en charge médicale ou de la gestion des systèmes de soins de santé en vertu du contrat que vous avez conclu avec nous. Plus précisément, nous recueillerons et, en collaboration avec les Entités Réceptrices énumérées ci-dessus, nous traiterons vos Données à Caractère Personnel aux fins suivantes :

■ Fournir les Services décrits dans le présent document :

- Recueillir auprès de vous les Données à Caractère Personnel pertinentes et les rendre accessibles à distance aux personnes habilitées par nous-mêmes ;
- Veiller au bon fonctionnement des Services et de tous appareils, dispositifs, technologies et infrastructures nécessaires à la fourniture des Services, notamment en effectuant régulièrement des opérations d'entretien, en intervenant en cas d'incident ou de problème, et en fournissant une assistance technique ;

- Évaluer la performance et l'utilisation des Services, de tous équipements, technologies et infrastructures nécessaires à la fourniture des Services, ainsi que des Dispositifs, notamment afin d'identifier des axes d'amélioration susceptibles de contribuer à optimiser la sécurité et la qualité des Services, des Dispositifs et du traitement de nos patients. Par exemple :
 - Produire et évaluer des données agrégées concernant les paramètres des Dispositifs, leur performance et les données médicales qu'ils contiennent afin de pouvoir affiner de façon proactive les informations pratiques nous permettant d'optimiser le traitement de nos patients ;
 - Produire et évaluer des données agrégées à partir des opérations d'intervention en cas d'incident ou de problème et de l'assistance technique fournie en vue d'améliorer les Services et les informations pratiques y afférentes destinées à nous-mêmes et à nos patients ;
 - Produire et évaluer des données agrégées sur les transmissions afin de pouvoir optimiser de façon proactive les informations pratiques destinées à nous-mêmes et à nos patients ;
- Évaluer, analyser et préparer des rapports sur les Données à Caractère Personnel traitées à notre demande ;
- Prendre des mesures techniques et organisationnelles adaptées afin de garantir un niveau de sécurité adéquat pour les Données à Caractère Personnel traitées (pseudonymisation, anonymisation et chiffrement, par exemple) ;
- Satisfaire toute demande raisonnable émanant d'agents ou de représentants des forces de l'ordre, d'autorités judiciaires ou d'organismes publics compétents, y compris des autorités compétentes en matière de protection des données. À cet égard, le Traitement se limitera à ce qui est strictement nécessaire pour satisfaire la demande en question. En tout état de cause, Medtronic devra nous informer de ladite demande, sauf si l'agent, le représentant, l'autorité ou l'organisme en question lui impose une obligation de confidentialité l'empêchant de transmettre une notification préalable.

Période de rétention :

(À compléter par le Centre Médical)

Vous êtes en droit, à tout moment, d'accéder à vos Données à Caractère Personnel, de les rectifier, de les effacer, de définir des limitations de traitement et/ou d'obtenir des informations complémentaires concernant le transfert international des données en question et les mesures de sécurité y afférentes. Vous avez également le droit de résilier votre Consentement au Traitement de vos Données à Caractère Personnel à tout moment. Lorsque vous résiliez votre Consentement, le service ne peut plus vous être fourni. Vous avez le droit de déposer une plainte auprès de l'agence de surveillance compétente. Vous pouvez exercer vos droits en envoyant une lettre signée à votre Médecin à l'adresse indiquée au début de ce document. Nous répondrons à toute question ou préoccupation que vous pourriez avoir au sujet de la protection de vos informations.

Je confirme avoir lu et compris le présent document et atteste être apte à le signer en vertu de la loi. Je consens à ce que mes Données à Caractère Personnel soient utilisées dans le cadre des Services décrits ci-dessus.

.....
Signature du patient

.....
Date (à compléter par le patient)

ou

.....
Représentant légal du patient

.....
Date (à compléter par le représentant légal)