

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU TRAITEMENT DES DONNEES PERSONNELLES ET NOTE D'INFORMATION POUR L'UTILISATION DU KIT TWOCAN PULSE™
--

I. NOTE D'INFORMATION

La télésurveillance médicale a pour objet de permettre à un professionnel de santé d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient.

Dans le cadre de votre prise en charge, votre cardiologue vous a prescrit l'utilisation d'une solution développée par la société eDevice permettant la réalisation d'activités de télésurveillance des patients atteints d'insuffisance cardiaque : la solution TwoCan Pulse™, que vous serez donc amené à utiliser dans le cadre de la prise en charge de votre pathologie. Il s'agit d'un dispositif médical.

Le dispositif TwoCan Pulse™ permet la collecte de certaines de vos données de santé, leur transmission automatique, et donne accès à ces données via une interface web, aux professionnels de santé investis dans votre prise en charge.

Qu'est-ce que le kit TwoCan Pulse™ et dans quel cadre vous est-il prescrit ?

Vous êtes sur le point de recevoir un kit TwoCan Pulse™ comprenant :

- le boîtier, TwoCan Pulse™, permettant de récupérer les données et les communiquer à vos professionnels de santé,
- un oxymètre de pouls,
- une balance,
- un guide de démarrage rapide,
- un guide d'accompagnement thérapeutique.

Dans ce cadre, des données à caractère personnel vous concernant seront, sauf opposition de votre part, collectées et traitées.

En aucun cas, cette procédure de télésurveillance ne se substitue à la prise en charge habituelle de votre maladie et en cas de symptômes (tels que : essoufflement, gêne respiratoire, malaises, etc.), vous devez contacter votre médecin habituel ou votre cardiologue ou le service d'urgence (le 15 ou 112).

Comment fonctionne le kit TwoCan Pulse™ ?

Lors de l'utilisation du kit à votre domicile, il vous sera demandé de vous peser et d'utiliser l'oxymètre de pouls tous les jours, si possible dans les mêmes conditions. Votre médecin vous apportera des précisions à ce sujet.

Le dispositif TwoCan Pulse™ collecte automatiquement les informations de votre balance pour la prise de poids et de l'oxymètre pour la fréquence cardiaque et le taux de saturation en oxygène dans le sang et les transmet de manière sécurisée à votre professionnel de santé.

Il permet de détecter une potentielle décompensation cardiaque et vous informe lorsque des valeurs recueillies sont en dehors des seuils des valeurs attendues ou lorsque des données sont manquantes.

Si les mesures relevées sont hors de la plage attendue, le voyant « statut des mesures » du dispositif TwoCan Pulse™ sera rouge clignotant et un son continu sera émis. Il sera alors nécessaire :

- d'appeler votre cardiologue, et s'il/elle n'est pas joignable, vous référer aux recommandations qu'il/elle vous aura signifiées
- en absence de recommandations, de contacter votre médecin généraliste ou votre unité d'insuffisance cardiaque
- de consulter le service d'urgence le plus proche de chez vous si vous êtes dans l'impossibilité de contacter les professionnels de santé pendant 3 jours.

Le dispositif médical TwoCan Pulse™ n'est pas destiné à être utilisé et ne sera pas utilisé durant des interventions médicales urgentes. Il n'est pas destiné à être utilisé en tant que dispositif actif pour le diagnostic.

1. Quel traitement est réalisé sur vos données ?

Le traitement de vos données à caractère personnel crée pour collecter vos données et les traiter est mis en œuvre conformément au Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (ci-après désigné le « **RGPD** ») et de la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (ci-après désignée la « **Loi n° 78-17** ») (le RGPD et la Loi n° 78-17 sont désignés collectivement ci-après la « **Règlementation applicable en matière de Données Personnelles** »).

D'autre part, dans la mesure où la solution TwoCan Pulse™ fait l'objet d'une prise en charge par les organismes de sécurité sociale conformément aux dispositions de l'article L162-56 du code de la sécurité sociale, votre consentement à la transmission de vos données est nécessaire.

Qui est responsable de vos Données Personnelles ?

Votre médecin ou l'établissement dont il dépend, agit en qualité de responsable du traitement de vos données personnelles.

Vos données personnelles seront collectées et traitées par eDevice, agissant en qualité de sous-traitant, ainsi que par ses sous-traitants ultérieurs afin en particulier d'assurer leur hébergement sécurisé sur la plateforme de télésurveillance.

Pour quelles finalités vos Données Personnelles sont-elles traitées ?

L'utilisation du kit TwoCan Pulse™ requiert la collecte et le traitement de vos données à caractère personnel afin de pouvoir :

- réaliser l'activité de télésurveillance dans le cadre prescrit par votre médecin,
- effectuer la facturation auprès de l'assurance maladie ,
- assurer l'assistance technique concernant la plateforme à destination des professionnels de santé et des patients.

Quelles sont les catégories de données collectées et traitées ?

Les données à caractère personnel (mentionnées ci-après en tant que « **Données Personnelles** ») qui seront traitées sont celles qui ont été automatiquement collectées par le dispositif TwoCan Pulse™ ainsi que celles provenant de votre dossier médical, telles que :

- votre identité (à savoir vos nom, prénom, téléphone, adresse, date de naissance ou toute autre donnée d'identification),
- votre numéro de Sécurité Sociale (ou numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques « **NIR** » en conformité avec les obligations

législatives et réglementaires applicables) aux seules fins de la réalisation de la facturation telle que décrite dans le paragraphe ci-dessous,

- votre Identité Nationale de Santé (INS) quand il est disponible,
- les coordonnées des aidants le cas échéant,
- vos données de santé tels que le poids, la fréquence cardiaque, le taux de saturation en oxygène dans le sang, la taille, les traitements médicaux, les antécédents médicaux,
- les réponses à des éventuels questionnaires (symptômes, qualité de vie)
- vos éventuels résultats d'analyses biologiques

Vos données seront pseudo-anonymisées, cela implique le fait de ne pas pouvoir vous identifier de façon directe, sans informations supplémentaires vous concernant.

Qui sont les destinataires de vos Données Personnelles ?

Votre médecin et/ou tout autre professionnel de santé habilité dans le cadre de votre prise en charge pourra consulter ces Données Personnelles par une connexion privée et sécurisée lorsque vous le contacterez.

Les accompagnants thérapeutiques, dans le cadre de la poursuite de la finalité de télésurveillance, peuvent être destinataires des données initialement collectées pour les médecins.

Qui héberge vos Données Personnelles et garantit leur sécurité ?

Votre médecin ou l'établissement dont il dépend ainsi que ses sous-traitants mettent en place les mesures techniques et organisationnelles de sécurité nécessaires pour garantir l'intégrité, la disponibilité et la confidentialité de vos Données Personnelles. Vos Données Personnelles seront hébergées par eDevice et ses sous-traitants, agissant pour le compte de votre professionnel de santé.

L'hébergement et le traitement de vos Données Personnelles sont établis sur la base de votre consentement en conformité avec la **Règlementation applicable en matière de Données Personnelles**

Les sous-traitants hébergeurs, disposent d'une certification conforme aux dispositions de l'article L.1111-8 du code la santé publique.

Qui aura accès à vos Données Personnelles ?

Les personnes ou entités suivantes auront accès à vos Données Personnelles :

1. Votre médecin et/ou tout autre professionnel de santé habilité au sein de l'équipe de soins/l'établissement de santé afin d'assurer le suivi de votre pathologie.
2. La société eDevice et ses sous-traitants agissant pour le strict besoin de leur mission technique en signant un accord de confidentialité spécifique.
3. La société LOMACO afin de procéder à la facturation par la Sécurité Sociale.
4. Les autorités publiques ou les instances réglementaires en cas d'obligations impératives de les renseigner.

Combien de temps sont conservées vos Données Personnelles ?

Vos Données Personnelles sont conservées par votre médecin dans votre dossier médical pour une durée de 20 ans, conformément aux dispositions applicables du code de la santé publique.

Vos données pseudo-anonymisées seront conservées pour une période maximale de 10 ans, après la dernière publication afin de remplir des obligations légales de conservation.

Vos données personnelles pourront-elles être réutilisées par la suite ?

Vos données sont susceptibles d'être réutilisées à des fins de recherches, analyse de données, évaluations et/ou publications dans le domaine de la santé par la société eDevice et ses experts dans le respect des dispositions du RGPD et de la loi Informatique et Libertés. Ces nouveaux traitements de vos données seront fondés sur les articles 6.1.f) du RGPD au titre de l'intérêt légitime de eDevice, et 9.2.j) du RGPD qui permet le traitement des données de santé à de fins de recherche scientifique.

Conformément aux articles 13 et 14 du RGPD, vous serez tenu informé préalablement des éventuelles analyses de données, recherches et évaluations conduites par eDevice ou dans le cadre d'un partenariat scientifique. La société eDevice publiera sur son site internet à l'adresse suivante www.edevice.com, la liste des recherches effectuées et leurs principales caractéristiques.

Quels sont les aspects réglementaires et législatifs ?

Conformément à la réglementation en vigueur, le traitement des données a été déclaré conforme à la Méthodologie de référence MR-004 auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Le principe de minimisation est appliqué et les données recueillies ne comporteront pas d'information directement identifiante, tel que votre nom.

En effet, un code à plusieurs chiffres sera attribué à vos données personnelles avant leur utilisation afin de respecter votre identité.

Vos données pourront également faire partie de communications lors de congrès scientifiques et ou publications.

Dans tous les cas, l'anonymat sera préservé.

Quels sont vos droits ?

Conformément à la Règlementation applicable en matière de Données Personnelles, vous avez le droit de :

- (i) ne pas signer le Formulaire de consentement TwoCan Pulse™ ;
- (ii) de retirer l'autorisation fournie par le biais de ce Formulaire à tout moment ;
- (iii) de demander la suppression de vos données du système TwoCan Pulse™ ;
- (iv) d'effectuer une demande de portabilité concernant vos données personnelles ;
- (v) de rectifier toute donnée inexacte ;

- (vi) d'obtenir une copie de vos Données Personnelles ;
- (vii) de limiter l'accès à vos Données Personnelles ou d'objecter à sa collecte ;
- (viii) d'établir des directives particulières sur la conservation et la communication de vos données personnelles après votre mort et les responsables de traitement agiront en conséquence. Vous pouvez également établir des directives générales auprès d'un tiers, qui avisera votre médecin ou votre centre de soins de vos instructions en temps voulu.

Enfin, vous avez le droit de porter plainte auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés si vous estimez que vos droits n'ont pas été respectés. Pour ce faire, vous trouverez davantage d'informations à ce sujet sur le site de la CNIL : <https://cnil.fr/fr>

Si vous ne souhaitez plus être suivi par le système TwoCan Pulse™, vous devrez consulter votre médecin. Vous pouvez également, si nécessaire, demander plus d'informations à votre médecin.

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

1. Votre médecin qui a délivré l'acte de télésurveillance ou l'établissement de santé au sein duquel il exerce, lesquels transmettront votre requête à la société eDevice.

2. Le Service Affaires Réglementaires de la société eDevice :

- par l'envoi d'un courriel à l'adresse e-mail suivante : rgpd@edevice.com;
- par contact téléphonique au 0800 942 270 (9h – 17h),
- par l'envoi d'un courrier à l'adresse postale suivante : à eDevice, Parc Cadéra Sud, Bât. P2 - Avenue Ariane - 33700 Mérignac, France.

II. FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Ma signature ci-dessous signifie que :

J'ai lu la note d'information, ou on me l'a lue, et je reconnais avoir compris les informations qui m'ont été apportées.

J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à la/aux procédure(s) liée(s) à l'utilisation du kit TwoCan Pulse™ et mon médecin m'a fourni toutes les informations nécessaires et répondu à mes questions éventuelles.

Je comprends que ma participation à cette télésurveillance est volontaire et que mon refus de participer n'entraînera pas de pénalités et ne compromettra pas mon traitement médical. Je peux retirer mon consentement à tout moment, sans aucune conséquence légale et sans pénalités ni perte des avantages auxquels j'ai droit. Je sais qui contacter à l'avenir si je décide de me retirer ou si j'ai besoin d'informations complémentaires. Je confirme recevoir mon exemplaire de la note d'information et d'autorisation de consentement daté et signé et à conserver.

- ☐ Je consens à ma participation à un acte de télésurveillance réalisé par mon médecin par l'utilisation du Kit TwoCan Pulse™ conformément aux dispositions de l'article L162-56 du code de la sécurité sociale.

Signatures

Patient(e)

Nom et prénom en majuscules

Signature du patient

Date

Le cas échéant,

Nom du tuteur légal ayant donné son consentement (en majuscules)

Signature du tuteur légal

Date

Médecin menant la discussion relative au consentement éclairé :

Nom et prénom en majuscules

Signature

Date

Nom et adresse de l'établissement ou cabinet médical à mentionner obligatoirement (tampon accepté):

NB : Formulaire établi en 2 exemplaires dont l'un remis au patient