

## Fiche d'information Patient

### TELESURVEILLANCE DES PROTHESES RYTHMIQUES CARDIAQUES

Madame, Monsieur,

Votre état de santé a nécessité la mise en place d'une prothèse rythmique électronique cardiaque (stimulateur, défibrillateur, ou moniteur électrocardiographique implantable). Nous vous recommandons de lire attentivement les informations suivantes. Ce document contient des informations sur l'objectif, la réalisation, et les bénéfices attendus associés à cette procédure. L'équipe médicale, qui s'occupe de vous, répondra à toutes vos questions et vous fournira des informations complémentaires si nécessaire.

Ces prothèses rythmiques analysent en permanence votre rythme cardiaque, peuvent détecter et enregistrer d'éventuels rythmes anormaux et, selon les cas, les traiter. Elles enregistrent et mémorisent également des informations techniques relatives au fonctionnement de la prothèse.

Des consultations de surveillance régulières sont nécessaires afin d'en vérifier le fonctionnement et d'adapter les réglages si besoin. Suivant le type d'appareil, ces contrôles sont préconisés 1 à 4 fois par an, en moyenne tous les 6 mois. Le contrôle a lieu lors d'une consultation auprès d'un cardiologue spécialisé en rythmologie. A l'aide d'un ordinateur spécial appelé programmeur, le médecin interroge la prothèse grâce à une communication sans fil, indolore. Il peut ainsi réaliser des tests, consulter les informations mémorisées et modifier si besoin les réglages.

A la place de certaines de ces visites auprès du cardiologue rythmologue, l'appareil qui vous a été implanté offre la possibilité de surveiller depuis votre domicile votre rythme cardiaque et certains paramètres de fonctionnement de la prothèse, par télésurveillance. Grâce à un transmetteur qui vous est remis et que vous brancherez à votre domicile, la prothèse qui vous a été implantée peut envoyer les informations enregistrées dans sa mémoire, de façon sécurisée, via un réseau téléphonique, jusqu'à un centre informatique. Ces informations sont transmises automatiquement, à intervalles réguliers et fréquents (et en cas d'anomalie identifiée), vers le centre informatique sécurisé du fabricant de votre prothèse rythmique où elles sont alors stockées et transmises au cardiologue rythmologue qui vous suit. Le cardiologue rythmologue utilisera ces informations et vous contactera si nécessaire pour optimiser votre traitement, en lien avec votre médecin et cardiologue traitant dans le respect du secret médical. La télésurveillance depuis le domicile permettra de diminuer, sans les supprimer, le nombre de visites de contrôle de votre prothèse rythmique auprès du cardiologue rythmologue.

La télésurveillance fonctionne pendant les périodes où vous êtes à votre domicile. En cas de déplacement de durée prolongée vous pouvez emporter avec vous le transmetteur. Si vous vous retrouvez dans l'impossibilité de brancher votre transmetteur, il vous sera demandé de prévenir l'équipe soignante. Vous devrez en prendre soin afin de le maintenir en état de marche et le restituer sur demande. Le service de télésurveillance peut prendre fin à votre demande, ou sur décision de votre cardiologue rythmologue (si cette surveillance n'est plus indiquée ou en cas d'utilisation effective insuffisante du dispositif médical numérique de télésurveillance) qui doit alors vous en informer préalablement.

La télésurveillance dépend de la couverture des réseaux de téléphonie à votre domicile par les opérateurs téléphoniques. Le constructeur de la prothèse qui vous a été implantée et votre cardiologue rythmologue ne sont pas responsables d'un défaut temporaire ou prolongé du réseau de télécommunication.

La télésurveillance permet l'analyse de données mais aucune modification de la programmation à distance n'est possible. La télésurveillance des prothèses rythmiques a fait l'objet d'une charte de bonnes pratiques, publiée en 2011 par le Conseil National Professionnel de Cardiologie et le Conseil National de l'Ordre des Médecins. La télésurveillance des prothèses rythmique est approuvée par la Commission nationale Informatique et Liberté.

**La télé surveillance ne constitue en aucun cas un système d'urgence** mais simplement une aide au suivi de votre prothèse. Les informations transmises au cardiologue qui vous suit ne sont

consultées qu'aux heures ouvrables donc sans permanence de la surveillance. En cas d'urgence vous devez, comme habituellement, contacter votre médecin et éventuellement appeler le "15".

**La collecte et la politique du traitement des données personnelles**

Vos données personnelles seront traitées conformément aux dispositions des articles du Code de la santé publique, la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées (« loi Informatique et libertés ») et le Règlement européen 2016/679 du 27 avril 2016 sur la protection des données (« RGPD »), et transposé en France par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018. Votre hôpital est responsable, en tant que "responsable du traitement", de la sauvegarde de vos informations.

Vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de votre hôpital pour obtenir de plus amples informations sur le traitement de vos données.

Vous disposez du droit de vous opposer au traitement de vos données, d'accéder à vos données, de limiter le traitement de vos données, de rectifier vos données et de les effacer.

- Droit à l'information : Vous avez le droit d'être informé des données à caractère personnel vous concernant qui sont collectées, traitées ou, le cas échéant, transférées à des tiers (y compris une copie gratuite).

- Droit de rectification : Vous avez le droit de faire rectifier les données à caractère personnel vous concernant.

- Droit d'effacement : Vous avez le droit de faire effacer les données à caractère personnel vous concernant, par exemple si ces données ne sont plus nécessaires au regard des finalités pour lesquelles elles ont été collectées.

- Droit de limitation du traitement : Vous avez le droit, sous certaines conditions, de demander un traitement restreint, c'est-à-dire que les données ne peuvent être stockées que si elles ne sont pas traitées. Vous devez en faire la demande.

- Droit à la portabilité des données : Vous avez le droit de recevoir les données à caractère personnel vous concernant que vous avez fournies à un responsable du traitement des données pour l'essai clinique. Vous pouvez demander que ces données (dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par machine) soient transférées soit à vous, soit à un responsable du traitement que vous avez désigné (pour le traitement des données).

- Droit d'opposition : Vous avez le droit de vous opposer à tout moment à des décisions ou mesures spécifiques de traitement des données à caractère personnel vous concernant. Le traitement (de nouvelles données) n'a pas lieu par la suite.

Si vous souhaitez exercer ces droits, veuillez contacter votre médecin investigateur ou le délégué à la protection des données de votre hôpital

- Droit de déposer une plainte : En outre, vous avez le droit de déposer une plainte auprès d'une autorité de contrôle si vous estimez que le traitement des données à caractère personnel vous concernant enfreint le règlement général sur la protection des données : CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés ; [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)).

Fiche de consentement Patient  
Télésurveillance des prothèses rythmiques cardiaques

Je soussigné Nom Prénom... \_\_\_\_\_

Je reconnais que le fonctionnement, et les conditions d'utilisation de la télésurveillance de ma prothèse rythmique m'ont été clairement expliqués et qu'il a été répondu de façon satisfaisante à toutes les questions que j'ai posées.

J'accepte que mes données de santé issues de ma prothèse rythmique soient transmises vers le centre informatique du fabricant et qu'elles y soient analysées.

Je suis conscient que l'équipe médicale peut être amenée à me joindre et je m'engage donc à lui signaler tout changement de mes coordonnées notées ci-dessous.

J'ai bien compris que la télé surveillance n'est pas un système d'urgence.

J'ai reçu l'assurance que la confidentialité de la relation patient/médecin et la confidentialité des données sont garanties. Conformément à la loi « RGPD », j'ai accès à ces données que je peux faire modifier.

Je souhaite bénéficier du service de télésurveillance de ma prothèse rythmique et m'engage à prendre soin du transmetteur qui me sera remis. Je note que mon médecin peut décider à tout moment de mettre fin à mon suivi par télésurveillance, en particulier en cas d'utilisation effective insuffisante du dispositif médical numérique de télésurveillance. Dans ce cas, je restituerai le transmetteur dans les délais les plus brefs.

Je suis conscient(e) que je peux à tout moment mettre fin au suivi par télésurveillance, sur simple demande, et que dans ce cas mon traitement médical ne sera pas autrement affecté.

Fait en 2 exemplaires dont 1 remis au patient, l'autre archivé dans le dossier du patient.

Le: .....

Signature du patient:

Coordonnées du patient :

Téléphone fixe .....

Téléphone mobile .....

mail .....

Adresse postale .....

Fiche de consentement Patient  
Télesurveillance des prothèses rythmiques cardiaques

| Je soussigné Nom Prénom... \_\_\_\_\_

Je reconnais que le fonctionnement, et les conditions d'utilisation de la télesurveillance de ma prothèse rythmique m'ont été clairement expliqués et qu'il a été répondu de façon satisfaisante à toutes les questions que j'ai posées.

J'accepte que mes données de santé issues de ma prothèse rythmique soient transmises vers le centre informatique du fabricant et qu'elles y soient analysées.

Je suis conscient que l'équipe médicale peut être amenée à me joindre et je m'engage donc à lui signaler tout changement de mes coordonnées notées ci-dessous.

J'ai bien compris que la télé surveillance n'est pas un système d'urgence.

J'ai reçu l'assurance que la confidentialité de la relation patient/médecin et la confidentialité des données sont garanties. Conformément à la loi « RGPD », j'ai accès à ces données que je peux faire modifier.

Je souhaite bénéficier du service de télesurveillance de ma prothèse rythmique et m'engage à prendre soin du transmetteur qui me sera remis. Je note que mon médecin peut décider à tout moment de mettre fin à mon suivi par télesurveillance, en particulier en cas d'utilisation effective insuffisante du dispositif médical numérique de télesurveillance. Dans ce cas, je restituerai le transmetteur dans les délais les plus brefs.

Je suis conscient(e) que je peux à tout moment mettre fin au suivi par télesurveillance, sur simple demande, et que dans ce cas mon traitement médical ne sera pas autrement affecté.

Fait en 2 exemplaires dont 1 remis au patient, l'autre archivé dans le dossier du patient.

Le: .....

Signature du patient:

Coordonnées du patient :

Téléphone fixe ..........

Téléphone mobile .....

mail .....

Adresse postale .....

.....

.....