

FICHE DE CONSENTEMENT PATIENT

Nom/Prénom : Né(e) le :

Demeurant au

Déclare être informé(e) :

- **De la base juridique** : ces informations sont portées à ma connaissance afin de m'éclairer sur les conditions dans lesquelles mes données seront traitées et ce conformément à la Loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée et au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif la Protection des données personnels des personnes physiques.

- De l'**identité du responsable** du traitement des données : VO2médical.

- De la **finalité** du traitement : organiser le télésuivi automatisé et/ou la collecte des données produites par les PPC et utilisés dans le cadre du traitement de l'apnée du sommeil, assurer le suivi de ma prise en charge et mise en place de la facturation.

- **Des destinataires** : VO2médical, mon médecin, l'équipe médicale et l'hébergeur de données de santé agréés ASIP au sens de l'article L1111-8 Code de la Santé Publique. Je peux m'opposer à cet hébergement pour un motif légitime en m'adressant à l'adresse suivante : contact@vo2medical.fr

- Que la PPC est soumise à prescription médicale et est destinée à la prise en charge d'un syndrome d'apnées/hypopnées obstructives du sommeil, souvent désigné par le sigle SAHOS.

- Que la PPC est dotée de connecteurs et/ou d'une carte mémoire, servant à collecter, sauvegarder et à transmettre les données enregistrées par la machine pendant les périodes d'utilisation, permettant aux médecins de les interpréter pour adapter ma thérapie de la manière la plus optimale par télésuivi, sous réserve de mon consentement, dans les conditions qui me sont exposées ci-après.

- Que le télésuivi n'est pas obligatoire à la réalisation de mon traitement et que je peux décider à tout moment d'en bénéficier ou de le stopper sans avoir à me justifier ni encourir aucune responsabilité. Le fait de ne plus être télésuivi ne portera pas atteinte à mes relations avec mon médecin prescripteur.

- Que, si je ne souhaite pas être télésuivi, j'autorise néanmoins le stockage de mes données machine vers le serveur du fabricant à l'issue du relevé semestriel.

- Que les données collectées sont susceptibles d'être traitées de manière anonymisée et soient agrégées à des fins d'étude en conformité avec la CNIL

- De la possibilité d'avoir communication à tout moment des données détaillées du télésuivi me concernant et que je pourrais accéder en ligne de manière sécurisée aux données relevées par ma PPC, grâce à un extranet mis à disposition à ma demande.

- Que les données sont conservées durant la durée de mon traitement par VO2médical, pendant une durée minimum de 3 ans et pour toute la durée de la prescription légale applicable.

- Que je dispose d'un droit d'accès et de rectification, de portabilité, de suppression, et de définir des directives relatives au sort de mes données à caractère personnel de mon vivant ainsi qu'à mon décès, et de la possibilité d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle si j'estime que mes droits ou mes données ont été violés. Mes données et coordonnées seront conservées de manière sécurisée et ne seront communiquées en aucune façon, sauf obligations légales concernant notamment des professionnels de santé ou organismes de sécurité de régime obligatoire dans le cadre du traitement. Concernant l'exercice de ces droits, il convient d'écrire à l'adresse suivante : VO2médical, 11 impasse des Lilas 31860 Pins-Justaret ou à l'adresse courriel : contact@vo2medical.fr en indiquant mes noms, prénoms et adresse.

Déclare, pour la collecte de données d'observance* produites par les dispositifs médicaux à pression positive continue (PPC) et utilisées dans le cadre du traitement de l'apnée du sommeil :

DONNER MON CONSENTEMENT :

NE PAS DONNER MON CONSENTEMENT

Avec TELESUIVI de ces données

Sans TELESUIVI de ces données

Fait en 2 exemplaires à le Signature

* Données recueillies : Observance (durée d'utilisation de la PPC), Indice d'apnées-hypopnées, fuites non intentionnelles, pression médiane ou moyenne efficace, pression au 95ème ou au 90ème percentile fonction du modèle de PPC. Uniquement avec accord du patient et à la demande du médecin si patient de plus de 16 ans et Uniquement à la demande du médecin si patient de moins de 16 ans : Caractère obstructif/centrales des apnées, courbes de débit, et pour les moins de 16 ans : enregistrement sur une nuit de traitement de la SpO2 et de la capnographie transcutanées à domicile ou en milieu hospitalier.