

**PATIENT**

Nom/Prénom : .....

Né(e) le : .....

Demeurant au.....

.....

**REPRESENTANT LEGAL**

Nom/Prénom : .....

Lien de parenté : .....

Demeurant .....

.....

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 : **Humanair Médical**.
- De la **finalité** du traitement : organiser le télé-suivi 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** : Humanair Médical, 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. Vous pouvez vous opposer à cet hébergement pour un motif légitime en vous adressant à l'adresse suivante : [contact@humanairmedical.com](mailto:contact@humanairmedical.com)
- 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 de 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 votre thérapie de la manière la plus optimale par télé-suivi, sous réserve de votre consentement, dans les conditions qui vous sont exposées ci-après.
- Que le télé-suivi 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 télé-suivi ne portera pas atteinte à mes relations avec mon médecin prescripteur,
- Que, si je ne souhaite pas être télé-suivi, j'autorise le stockage de mes données machine vers le serveur du fabricant à l'issue du relevé trimestriel,
- Que les données collectées sont susceptibles d'être traitées de manière anonymisée et agrégées à des fins d'étude,
- De la possibilité d'avoir communication à tout moment des données détaillées du télé-suivi me concernant,
- Qu'aucune de ses données ne sera transmise hors Union européenne,
- Que les données sont conservées durant la durée de mon traitement par Humanair Médical et pendant une durée minimum de 3 ans et pour toute la durée de la prescription légale applicable,
- Qu'à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2019 au plus tard, je pourrais accéder en ligne de manière sécurisée aux données relevées par ma PPC, grâce à un extranet mis à disposition,
- 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. Pour l'exercice de ses droits, il convient d'écrire à l'adresse suivante *Humanair Médical Service A.D.V télé-suivi 8 rue des Imprimeurs 44220 Couëron* ou à l'adresse courriel : [contact@humanairmedical.com](mailto:contact@humanairmedical.com) en indiquant mes noms, prénoms, adresses et numéro client.

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** :
- Avec TELESUIVI de ces données,
  - Sans TELESUIVI de ces données

**NE PAS DONNER MON CONSENTEMENT**

Fait 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 95<sup>ème</sup> ou au 90<sup>ème</sup> 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 SpO<sub>2</sub> et de la capnographie transcutanées à domicile ou en milieu hospitalier.

**PATIENT**

 Nom/Prénom : .....  
 Né(e) le : .....  
 Demeurant au .....  
 .....

**REPRESENTANT LEGAL**

 Nom/Prénom : .....  
 Lien de parenté : .....  
 Demeurant .....  
 .....

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 : **Humanair Médical**.
- De la **finalité** du traitement : organiser le télé-suivi 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** : Humanair Médical, 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. Vous pouvez vous opposer à cet hébergement pour un motif légitime en vous adressant à l'adresse suivante : [contact@humanairmedical.com](mailto:contact@humanairmedical.com)
- 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 de 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 votre thérapie de la manière la plus optimale par télé-suivi, sous réserve de votre consentement, dans les conditions qui vous sont exposées ci-après.
- Que le télé-suivi 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 télé-suivi ne portera pas atteinte à mes relations avec mon médecin prescripteur,
- Que, si je ne souhaite pas être télé-suivi, j'autorise le stockage de mes données machine vers le serveur du fabricant à l'issue du relevé trimestriel,
- Que les données collectées sont susceptibles d'être traitées de manière anonymisée et agrégées à des fins d'étude,
- De la possibilité d'avoir communication à tout moment des données détaillées du télé-suivi me concernant,
- Qu'aucune de ses données ne sera transmise hors Union européenne,
- Que les données sont conservées durant la durée de mon traitement par Humanair Médical et pendant une durée minimum de 3 ans et pour toute la durée de la prescription légale applicable,
- Qu'à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2019 au plus tard, je pourrais accéder en ligne de manière sécurisée aux données relevées par ma PPC, grâce à un extranet mis à disposition,
- 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. Pour l'exercice de ses droits, il convient d'écrire à l'adresse suivante *Humanair Médical Service A.D.V télé-suivi 8 rue des Imprimeurs 44220 Couëron* ou à l'adresse courriel : [contact@humanairmedical.com](mailto:contact@humanairmedical.com) en indiquant mes noms, prénoms, adresses et numéro client.

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**
- :
- 
- 
- Avec TELESUIVI de ces données,
- 
- 
- Sans TELESUIVI de ces données

 **NE PAS DONNER MON CONSENTEMENT**

 Fait 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 95<sup>ème</sup> ou au 90<sup>ème</sup> 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 SpO<sub>2</sub> et de la capnographie transcutanées à domicile ou en milieu hospitalier.