

Patienteninformation und -einverständniserklärung zum Einsatz des BIOTRONIK Home Monitoring® Service und ReportShare

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bitten Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin, Ihnen alle Wörter oder Informationen in dieser Patienteninformation und -einwilligungserklärung, die Sie nicht ganz verstehen, zu erklären.

Aufgrund Ihrer Erkrankung haben Sie einen Herzschrittmacher/Defibrillator/implantierbaren Herzmonitor der Firma BIOTRONIK (BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehe 1, 12359 Berlin) erhalten. Dieses Implantat ist in der Lage, permanent den Herzrhythmus zu analysieren und anormale Rhythmen zu ermitteln. Außerdem speichert es Informationen hinsichtlich seiner Funktionsfähigkeit und Ihres Herzrhythmus. Zusätzlich können Herzschrittmacher und Defibrillatoren im Bedarfsfall anormale Rhythmen auch behandeln. Regelmäßige Kontrolluntersuchungen sind notwendig, um die volle Funktionsfähigkeit des Implantats zu überprüfen. Bei diesen Untersuchungen werden ein Programmiergerät und ein Programmierkopf dazu verwendet, für Sie schmerzfrei mit Ihrem Herzschrittmacher/Defibrillator/implantierbaren Herzmonitor zu kommunizieren, Tests durchzuführen, Informationen, die im Laufe der Zeit gespeichert worden sind, abzurufen und auszudrucken und bei Bedarf die Einstellungen des Herzschrittmacher/Defibrillator/implantierbaren Herzmonitor zu verändern.

Ihnen wurde ein Herzschrittmacher/Defibrillator/implantierbaren Herzmonitor implantiert, der – zusätzlich zu seinen Grundfunktionen – die Möglichkeit bietet, bestimmte Funktionsparameter sowie Ihren Herzrhythmus aus der Ferne zu kontrollieren. Diese telemedizinische Funktion heißt BIOTRONIK Home Monitoring®. Mithilfe eines speziellen Gerätes (CardioMessenger® genannt), das Sie vom Arzt erhalten, ist Ihr BIOTRONIK-Herzschrittmacher/Defibrillator/implantierbaren Herzmonitor in der Lage, automatisch über das Mobilfunknetz bestimmte von ihm gespeicherte Informationen zu senden. Die Datenübertragung erfolgt entweder täglich oder nach Auftreten bestimmter, zuvor durch Ihren Arzt festgelegter Ereignisse. In bestimmten Fällen kann Ihr Arzt eine zusätzliche Datenübertragung über das BIOTRONIK Home Monitoring Service Center auslösen. Durch BIOTRONIK Home Monitoring lassen sich einige der routinemäßigen Nachsorgetermine in der Sprechstunde Ihres Arztes ersetzen. Zudem kann das System Ihrem Arzt die Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes und/oder des technischen Zustands des Implantats zwischen den regelmäßig angesetzten Kontrolluntersuchungen erleichtern. Die Früherkennung bestimmter Ereignisse aufgrund der durch BIOTRONIK Home Monitoring übermittelten Informationen kann jedoch auch zusätzliche Untersuchungstermine in der Sprechstunde erforderlich machen.

Beim BIOTRONIK Home Monitoring werden medizinische sowie technische Daten vom Implantat an den CardioMessenger gesendet. Diese Daten werden dann über das Mobilfunknetz an das Home Monitoring Service Center der Firma BIOTRONIK gesandt, wo sie automatisiert verarbeitet und in Form eines übersichtlichen Berichts dargestellt werden.

Anschließend werden die Daten vom Home Monitoring Service Center dem Arzt auf einer Internetplattform zur Verfügung gestellt, der Ihren Herzschrittmacher/Defibrillator/implantierbaren Herzmonitor überwacht. Zudem wird der Arzt bei medizinischen Auffälligkeiten durch eine Benachrichtigung in Kenntnis gesetzt. Die durch den BIOTRONIK Home Monitoring Service übermittelten Informationen erlauben es Ihrem Arzt – sobald ihn die Daten auf diesem schnellen Weg erreichen –, Ihren Herzrhythmus und die Funktionsfähigkeit Ihres Herzschrittmachers/Defibrillators/implantierbaren Herzmonitors besser zu überwachen, ohne die nächste, für Wochen oder Monate später vorgesehene Routine-Kontrolluntersuchung abzuwarten. Die Daten werden in verschlüsselter Form an das Home Monitoring Service Center gesandt. Eine dauerhafte Speicherung der Daten im CardioMessenger erfolgt nicht. Die Vertraulichkeit Ihrer Daten ist zu jeder Zeit sichergestellt. Art und Häufigkeit der Datenübertragung werden von Ihrem Arzt festgelegt und können von den Besonderheiten Ihres speziellen Krankheitsbildes abhängen. Letztendlich werden nicht alle Ihr Implantat betreffenden Informationen automatisch bzw. automatisch täglich übertragen.

Bitte beachten Sie folgende wichtige Hinweise:

- Der behandelnde Arzt ist nur im Rahmen seiner Sprechzeiten in der Lage, Ihre Daten auszuwerten und Sie gegebenenfalls zu kontaktieren.
- Der behandelnde Arzt benutzt die Informationen lediglich zur Unterstützung Ihrer Behandlung.
- Ihr Arzt kann durch Einsatz von BIOTRONIK Home Monitoring die Zeiträume zwischen den persönlichen Nachsorgeuntersuchungen erheblich verlängern (bis zu einem Jahr).
- Sofern jedoch aus sonstigen medizinischen Gründen Nachsorgeuntersuchungen erforderlich werden, sind diese vorzunehmen. Bitte stimmen Sie sich hierzu mit Ihrem Arzt ab.
- Insbesondere ist der BIOTRONIK Home Monitoring Service kein Notfallinformationssystem. Im Notfall oder bei Beschwerden sollten Sie sich unbedingt in ärztliche Behandlung begeben und sich an die verfügbaren medizinischen Einrichtungen wenden.

Der Einsatz des BIOTRONIK Home Monitoring Service ist an folgende Bedingungen gebunden:

- Die Funktionsfähigkeit des BIOTRONIK Home Monitoring Service ist abhängig von der Abdeckung Ihres Wohnortes durch das Mobilfunknetz sowie dem fehlerfreien Betrieb weiterer Teilnehmer und Komponenten an der Informationsverarbeitung. BIOTRONIK sowie der behandelnde Arzt können nicht für fehlende Abdeckung, Störungen im Mobilfunknetz oder bei der Informationsweiterleitung und -verarbeitung verantwortlich gemacht werden.

- Die Funktionsweise des CardioMessenger wird Ihnen von Ihrem Arzt erläutert. Die Verfügbarkeit der Daten ist vom korrekten Funktionieren und dem sachgemäßen Betrieb des CardioMessenger abhängig. BIOTRONIK kann nicht für eine unsachgemäße Behandlung des Gerätes verantwortlich gemacht werden.
- Die Anzeige Ihrer BIOTRONIK Home-Monitoring-Daten für den Arzt hat zur Voraussetzung, dass eine funktionierende Internetverbindung besteht. BIOTRONIK kann nicht für eventuell auftretende Störungen des Internetzugriffes Ihres Arztes verantwortlich gemacht werden. Des Weiteren kann BIOTRONIK nicht für Störungen bei der Übermittlung von Benachrichtigungen im Falle medizinischer Auffälligkeiten verantwortlich gemacht werden.
- Die medizinische Handhabung der an Ihren Arzt verschickten BIOTRONIK Home-Monitoring-Daten unterliegt seiner professionellen Verantwortung und kann nicht auf BIOTRONIK zurückgeführt werden.

Zusätzlich zu den via Home Monitoring erhobenen Daten können im Rahmen von Nachsorgeuntersuchungen bei Ihrem behandelnden Arzt unter Verwendung des Programmiergerätes kardiologische und technische Daten Ihres Herzschrittmachers/Defibrillators/implantierbaren Herzmonitors abgerufen und in das Home Monitoring Service Center der Firma BIOTRONIK übertragen werden. Diese Funktion heißt ReportShare. Der beschriebene Ablauf der Datenübermittlung, der Datenspeicherung und -sicherung sowie des Datenabrufs aus dem Home Monitoring Service Center gilt gleichermaßen bei der Nutzung von ReportShare. Die Vertraulichkeit Ihrer auf dem Programmiergerät gespeicherten Daten wird durch Ihren behandelnden Arzt/Klinik sichergestellt.

Diese Information stellt eine erklärende Notiz zu den Funktionsbedingungen des BIOTRONIK Home Monitoring Service und der ReportShare-Funktion dar. Das medizinische Personal, das sich um Sie kümmert, wird Ihnen diese allgemeinen Informationen im Hinblick auf Ihre persönliche Situation erläutern.

Ich erkläre, dass mir die Funktion, die Funktionsbegrenzungen und Einsatzbedingungen des BIOTRONIK Home Monitoring® Service und der ReportShare-Funktion in mir verständlichen Worten erläutert wurden und dass alle Fragen, die ich gestellt habe, zufriedenstellend beantwortet wurden.

Ich möchte von dem BIOTRONIK ReportShare-System und dem BIOTRONIK Home Monitoring Service profitieren. Ich verpflichte mich, den CardioMessenger, der mir ausgehändigt wurde, sorgfältig zu behandeln. Der Arzt kann sich jederzeit entscheiden, BIOTRONIK Home Monitoring oder ReportShare oder beide Systeme zu beenden.

Mir ist bekannt, dass ich meine Teilnahme an BIOTRONIK Home Monitoring und/oder ReportShare jederzeit selbst beenden kann. Zu diesem Zweck muss ich lediglich diese Erklärung gegenüber meinem Arzt widerrufen. Ein mündlicher Widerruf ist ausreichend. Ich verstehe, dass mein Arzt die entsprechenden Funktionen nicht mehr zur Diagnose und Beurteilung nutzen kann, nachdem ich diese Erklärung widerrufen habe.

Bemerkungen:

Am _____ in zwei Ausfertigungen erstellt, von denen eine der Patient erhalten hat.

Name des Patienten

Name des Arztes

Datum, Unterschrift des Patienten

Datum, Unterschrift des Arztes

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters (falls erforderlich)