

MODELLO INFORMATIVO RELATIVO ALL'UTILIZZO DEL MONITORAGGIO REMOTO

Io sottoscritto/a.....
nato/a a.....il.....

In nome e per conto del/la Sig/Sig.ra.....
nato/a a.....il
che mi ha incaricato di raccogliere questo consenso informato ai sensi dell'art.1 comma 3 della L.
22 dicembre 2017, n. 219

dichiaro di essere stato/a informato/a in data..... dal dr.....

Gentile Sig.ra/Egr. Sig, Le è stato impiantato un

- Pacemaker
- Defibrillatore
- Loop recorder

in grado di essere controllato/monitorato a distanza sia per quanto riguarda i parametri elettrici che in relazione a svariate diagnostiche cliniche: questa funzione è chiamata "Monitoraggio/Controllo Remoto". Per tale motivo, Le è stato consegnato un trasmettitore attraverso il quale i dati memorizzati sul Suo dispositivo cardiaco impiantato, possono essere inviati all'ambulatorio dedicato ai controlli del pacemaker, utilizzando la rete telefonica cellulare o fissa (nella confezione del Monitor troverà tutta la documentazione dettagliata riguardante l'utilizzo del Monitor ed il suo funzionamento). La rete telefonica utilizzata, la tipologia e la frequenza delle trasmissioni variano a seconda del sistema utilizzato.

Programmazione dei controlli dello stimolatore

Come le è stato spiegato, è necessario effettuare dei controlli regolari del suo dispositivo impiantato per controllare ed ottimizzare tutti i parametri ed assicurarle la migliore ed appropriata terapia.

Lei avrà la possibilità di avere due tipi di controlli.

1) Controllo in Remoto

- Il "Controllo in Remoto" avviene quando utilizza il trasmettitore che invia i dati memorizzati nel suo dispositivo cardiaco all'ambulatorio dedicato i controlli del pacemaker per essere rivisti dal medico di riferimento presso l'Ospedale.
- Esistono due modalità con cui i dati memorizzati nel suo dispositivo cardiaco vengono inviati all'ambulatorio dedicato:

- a) Le *trasmissioni programmate* che vengono eseguite periodicamente in maniera automatica o manualmente (in base al tipo di dispositivo che le è stato impiantato ed in base al tipo di trasmettitore che le è stato fornito). L'Ospedale programmerà le sue trasmissioni in base al tipo di dispositivo che le è stato impiantato ed in base alle sue specifiche necessità cliniche;
- b) Gli *allarmi* che sono delle trasmissioni non programmate, che vengono eseguite automaticamente dal dispositivo nel caso in cui si verificano delle problematiche tecniche (ad esempio il malfunzionamento di un elettrocattetero, l'esaurimento della batteria, etc.) o cliniche (ad esempio insorgenza di un'aritmia).

2) Controllo ambulatoriale

- Il "Controllo ambulatoriale" è la visita effettuata in Ospedale alla presenza del medico.
- Il cardiologo che La segue programmerà le visite di controllo ambulatoriali secondo una cadenza che è differente da paziente a paziente, in base alle necessità cliniche.

Controllo dei dati del Suo dispositivo cardiaco

- I dati del Suo dispositivo sono inviati al Centro Servizi, dove vengono elaborati, decrittati e resi disponibili in un formato leggibile su un sito web sicuro dedicato, al quale può accedere lo staff clinico del centro da cui Lei è seguito, solo con un identificativo e una password attraverso la rete internet.
- Quando verrà effettuata una trasmissione, i dati inviati saranno revisionati entro giorni lavorativi.
- In assenza di particolari problematiche tecniche o cliniche Lei
 - riceverà comunque via il referto relativo al controllo in remoto
 - non riceverà il referto relativo al controllo in remoto
- Sarà contattato telefonicamente dall'Ospedale solamente qualora emergessero problemi di natura tecnico/clinica dal controllo dei dati trasmessi. Per questo motivo è molto importante che Lei comunichi eventuali variazioni dei Suoi recapiti telefonici all'ambulatorio.
- Qualora necessario, sarà contattato perché si rechi in Ospedale per una visita ambulatoriale, da effettuarsi secondo le modalità che Le verranno comunicate.
- Lei è tenuto/a ad eseguire una trasmissione manuale soltanto se le viene richiesto dal medico.
- Le trasmissioni manuali effettuate senza un accordo con il medico non verranno revisionate.

Altre importanti informazioni

Le informazioni trasmesse sono relative al funzionamento tecnico del dispositivo e ad alcuni dati clinici che il dispositivo è in grado di analizzare (aritmie sopraventricolari e ventricolari, indicatori di scompenso cardiaco, terapie elettriche erogate), ma non tutti gli aspetti della malattia possono essere valutati (esempio un dolore al petto o uno stato febbrile non possono essere diagnosticati dal sistema).

Il suo medico utilizzerà le informazioni ottenute esclusivamente come supporto alla terapia medica, per ottimizzare la programmazione del dispositivo e in ultima analisi per migliorare la gestione clinica del suo caso.

Emergenza

I tempi di reazione agli eventi (pur brevi) non consentiranno comunque mai una risposta in tempo reale. La vicinanza del paziente al trasmettitore al momento dell'evento, la copertura della rete GSM, la fruibilità della linea telefonica analogica, i tempi di elaborazione del centro servizi e di trasmissione degli allarmi, unitamente alla disponibilità della rete internet rappresentano i punti nodali che possono rallentare la risposta. Pertanto, il sistema **NON DEVE ESSERE CONSIDERATO UN SISTEMA DI EMERGENZA**. In caso di disturbi gravi, deve informare immediatamente il Suo medico e/o chiedere l'aiuto ai sistemi deputati alla gestione dell'emergenza (118, ambulanza, pronto soccorso). In questi casi **NON UTILIZZI MAI IL MONITOR**: la trasmissione con **IL TRASMETTITORE NON È UN SISTEMA SALVAVITA** e non sostituisce una visita del medico in caso di situazioni di emergenza.

Shock: se ha subito uno shock del defibrillatore e si sente comunque bene, chiami l'Ospedale al numero telefonico dal lunedì al venerdì (festivi esclusi) dalle ore 8.30 alle ore 13.30 e segua le istruzioni che Le verranno date. Se ha ricevuto shock multipli o presenta sintomi persistenti dopo lo shock attivi i sistemi di emergenza (118, pronto soccorso).

Problemi nell'utilizzo del Monitor

Nel caso in cui riscontrasse dei problemi tecnici nell'utilizzo del sistema di trasmissione o volesse ulteriori informazioni sul sistema di controllo/monitoraggio remoto, contatti il servizio di assistenza tecnica della ditta produttrice o l'ambulatorio dedicato ai controlli pacemaker al numero attivo dal lunedì al venerdì (festivi esclusi) dalle ore alle

Viaggiare con il Monitor

Può portare il Monitor con sé e può effettuare una trasmissione programmata anche se si trova in viaggio. Il Monitor che viene fornito funziona gratuitamente su tutto il territorio europeo. Se lo ritiene necessario può fornire i recapiti di riferimento durante il viaggio.

Domande

Per qualunque domanda sul contenuto di queste linee guida e qualunque informazione sul servizio di monitoraggio fate riferimento al dott. al numero

Trattamento ed utilizzo dei dati personali

L'accesso ed il trattamento dei Sui dati personali sarà effettuato **ESCLUSIVAMENTE** per finalità di medicina preventiva o occupazionale, diagnosi medica, assistenza sanitaria o cura o per la gestione di sistemi sanitari.

Accordi tra le parti

Nel caso in cui decidesse di trasferirsi presso un diverso Centro medico facente parte della Rete, potrà richiedere il trasferimento del suo profilo a tale nuovo Centro. Ogni trasferimento avverrà con il Suo consenso e sarà in ogni caso garantito l'esercizio dei diritti riconosciuti dalla normativa in materia di protezione dei dati personali.

Ai sensi dell'articolo 13, comma 2, lettera b) del Regolamento 2016/679, Lei ha il diritto in qualsiasi momento di accedere, rettificare, cancellare e limitare i propri Dati personali e/o ottenere ulteriori

informazioni sul trasferimento internazionale dei dati e sulle garanzie applicabili. Ha anche il diritto in ogni momento di revocare il consenso al trattamento dei Suoi Dati personali. Qualora esercitasse la revoca, previa comunicazione all'ambulatorio dedicato, non potrà più utilizzare i Servizi di Rete con effetto immediato. L'ospedale si riserva di interrompere il servizio di controllo remoto, in qualsiasi momento, previa comunicazione scritta. In assenza di comunicazioni, la partecipazione al programma è tacitamente rinnovata senza limiti di tempo.

Ai sensi dell'articolo 13, comma 2, lettera d) del Regolamento 2016/679, ricorrendone i presupposti, Lei ha il diritto di proporre reclamo al Garante, quale autorità di controllo, secondo le procedure previste.

Privacy

I Suoi dati sensibili verranno trattati ai sensi degli Art. 12 e 13 del Regolamento (UE) 679/2016 (GDPR) del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (entrato in vigore il 25 maggio 2018) e successive variazioni in materia di tutela dei dati personali, anche in relazione alla normativa uscente (codice privacy D.lgs 196/2003). Eventuali integrazioni in caso di modifiche normative o procedurali saranno prontamente apportate e rese pubbliche.

Il trattamento dei suoi dati è necessario per l'esecuzione della prestazione; qualora Lei non consentisse, non si potrà procedere all'esecuzione della prestazione. Qualora Lei acconsentisse, i risultati dei suoi esami potranno essere utilizzati per ricerca scientifica in forma anonima.

Il presente modello informativo integra, senza esaurirlo, quanto esplicitato anche verbalmente al paziente nella specificità del suo caso.

CONSENSO INFORMATO RELATIVO ALL'UTILIZZO DEL MONITORAGGIO REMOTO

Io sottoscritto/a..... dichiaro:

- di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente sull'utilizzo del monitoraggio remoto, attraverso:
 - l' informativa fornita;
 - il colloquio con un medico;
- che mi è stata data l'opportunità di fare domande e ritengo che le informazioni che precedono e gli eventuali ulteriori chiarimenti richiesti siano stati esaurienti;
- in particolare, dichiaro di aver chiaramente compreso che:
 - 1) Il sistema di monitoraggio remoto è in grado di fornire al medico importanti informazioni relative soprattutto al corretto funzionamento del dispositivo impiantato; secondariamente potranno essere analizzati anche alcuni aspetti della patologia da cui è affetto il mio cuore per una migliore gestione clinica.
 - 2) Il sistema di monitoraggio remoto non rappresenta un sistema per la gestione delle emergenze e che in caso di urgenza devo comunque contattare le strutture preposte (118, Pronto Soccorso, etc).
 - 3) Mi impegno a restituire il trasmettitore nel caso in cui l'Ospedale lo richieda.
 - 4) L'Azienda Sanitaria si riserva il diritto di poter recedere dal contratto o modificarlo con preavviso pari a 30 giorni.
- di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento;
- di **ACCONSENTIRE** / **NON ACCONSENIRE** liberamente, spontaneamente e in piena coscienza, all'utilizzo del monitoraggio remoto per il controllo/monitoraggio del mio dispositivo cardiaco impiantabile;
- di **ACCONSENTIRE** / **NON ACCONSENIRE** al trattamento dei dati personali nell'ambito dei Servizi: per fini di diagnosi e di cura (consenso obbligatorio nell'interesse primario della Sua salute, il mancato consenso impedirà di dare esecuzione alle prestazioni richieste) e per fini statistici, epidemiologici, di formazione e di ricerca in forma anonima.

Osservazioni:.....

Valutazione tecnica sul grado di attenzione, lucidità, autonomia e capacità relazionali dimostrati dal paziente nel corso dell'informazione e al momento del consenso.

.....
.....

Timbro e Firma del medico.....

Firma del paziente o suo delegato (L. 219/2017)

.....

Data.....

DA FIRMARE CONGIUNTAMENTE IN CASO DI PAZIENTE MINORENNE

Nome e firma del padre(data.....)

Nome e firma della madre..... (data.....)

NB: in caso sia presente solo un genitore occorre allegare il previsto modello di autocertificazione (allegato).

IN CASO DI PAZIENTE INTERDETTO

Dati del legale rappresentante (in caso di soggetto privo in tutto o in parte di autonomia decisionale):

Nome Cognome.....

Firma.....

Data.....

NB: va allegata la documentazione che indica i poteri del legale rappresentante

INFORMAZIONE DATA AL PAZIENTE TRAMITE INTERPRETE E TESTIMONI

Nome e Cognome dell'interprete (stampatello).....

documento.....

Firma dell'interprete

Data.....

Nome e cognome del testimone (stampatello).....

Documento.....

Firma del testimone.....

Data.....

DELEGA ALLA RACCOLTA DEL CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto/a

nato/a.....il

attualmente ricoverato presso

.....

.....

del P. O.

rinuncio, ai sensi dell'art.1 comma 3 della L. 22 dicembre 2017, n. 219, ad avere informazioni relative al/ai trattamento/i sanitario/i che mi sono necessari e delego alla raccolta delle informazioni e alla sottoscrizione del consenso per tutte le procedure proposte sopra,

il/laSig/Sig.ra

Nato/a a.....il.....

Firma del paziente

Data.....