



MODULO DI INFORMAZIONE E CONSENSO INFORMATO RELATIVO AL SERVIZIO DI "MONITORAGGIO REMOTO" PER PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVI CARDIACI IMPIANTATI

Gentile Sig./Sig.a _____, Lei è portatore/portatrice di un "Dispositivo Cardiaco Impiantato", nel Suo caso un:

- ☐ **Pacemaker**
☐ **Defibrillatore Automatico**
☐ **Loop - Recorder Sottocutaneo**

Tale dispositivo è in grado di essere controllato/monitorato *a distanza*, sia per quanto riguarda i propri parametri di funzionamento che in relazione ad alcuni dati clinici che La riguardano: questo controllo a distanza è chiamato "Monitoraggio Remoto".

Le è stato ora consegnato un Monitor - comunicatore o Le è stato detto di scaricare una App, attraverso il quale i dati memorizzati dal Suo dispositivo saranno trasferiti periodicamente al nostro Ambulatorio. All'interno della confezione del Monitor, Lei troverà la documentazione dettagliata riguardante l'utilizzo e il funzionamento di questa apparecchiatura.

Modalità di controllo del Dispositivo impiantato

Il Dispositivo cardiaco di cui Lei è portatore necessita di periodici controlli, che possono verificarsi sia in modalità "remota" che "ambulatoriale". Per poter effettuare questa attività provvederemo in automatico alla compilazione di una impegnativa con il relativo codice di esenzione (per un massimo di n. 4 prestazioni annuali).

1. Il "controllo remoto"

Il "controllo remoto" si avvale del Monitor che Le è stato ora consegnato o dell'App che ha scaricato: esse consentiranno di inviare i dati memorizzati dal Suo dispositivo cardiaco al nostro Ambulatorio, dove verranno esaminati da Personale sanitario dedicato.

L'invio dei dati da parte del Suo dispositivo impiantato può avvenire mediante:

- a) **"trasmissione programmata, automatica"**, cioè senza la collaborazione del Paziente, ad intervalli di tempo impostati dal nostro Ambulatorio; oppure **"trasmissione programmata, manuale"**, con la collaborazione del Paziente, ad intervalli di tempo stabiliti dal nostro Ambulatorio. La modalità di trasmissione dipende prima di tutto dal tipo di dispositivo impiantato (non tutti i dispositivi consentono un invio dei dati automatico) e/o da specifiche esigenze cliniche;
- b) **"trasmissione non programmata"**, cioè *non calendarizzata*, ma generata di volta in volta da particolari "eventi di allarme", rilevati dal dispositivo impiantato. Questa trasmissione è esclusivamente *automatica* (non richiede la collaborazione del Paziente) e *non tutti i dispositivi impiantati supportano questa funzionalità*;
- c) **"trasmissione manuale, a domanda"**, cioè effettuata dal Paziente, *su specifica richiesta del Personale addetto al controllo*.

Importante: non esegua mai una trasmissione "manuale" senza una nostra specifica indicazione o senza un accordo preliminare: eventuali trasmissioni "manuali", effettuate senza tale accordo preliminare non verranno revisionate.

2. Il “controllo ambulatoriale”

Il controllo ambulatoriale è eseguito *in Ospedale*, alla presenza del Cardiologo.

La nostra prassi è di sottoporre a controllo ambulatoriale annuale solo i pazienti portatori di defibrillatore (ICD), salvo eccezioni.

I Pazienti con **Pacemaker** o **Loop-Recorder** sottocutaneo vengono seguiti *in modalità remota* e vengono *convocati solamente* qualora sia necessario verificare e/o modificare (cosa non eseguibile in remoto) i parametri di programmazione del dispositivo cardiaco impiantato.

Ambito e limiti del monitoraggio remoto

I dati trasmessi all'Ambulatorio riguardano esclusivamente i *parametri di funzionamento* del dispositivo impiantato e *alcuni* di tipo clinico.

Non tutti i sintomi possono essere oggetto di analisi e valutazione da parte del dispositivo cardiaco impiantato. Ad esempio: il “dolore al petto”, o “la febbre”, non possono essere rilevati o interpretati da un dispositivo cardiaco impiantato.

I principali parametri di funzionamento monitorabili sono: la durata residua della batteria del dispositivo cardiaco, il corretto funzionamento degli elettrocateteri dei pacemaker e defibrillatori, l'efficienza del collegamento da remoto.

I principali parametri clinici monitorabili sono: eventuali aritmie cardiache (es. fibrillazione atriale o aritmie ventricolari), la frequenza cardiaca, il livello di attività fisica del Paziente, lo stato di congestione polmonare (per i dispositivi che lo consentano).

L'analisi di questi dati potrà suggerire al Personale, in accordo con i Medici referenti, di contattare telefonicamente il Paziente per accertarsi delle Sue condizioni o per sollecitare l'eventuale ricorso al Medico di Famiglia, o per programmare un controllo ambulatoriale del dispositivo cardiaco o una visita cardiologica.

Protezione dei dati e finalità del Monitoraggio

I dati del Suo dispositivo cardiaco impiantato sono dati “sensibili”: essi afferiscono inizialmente a un Centro Servizi dell'Azienda madre del dispositivo, dove sono elaborati, decriptati e resi disponibili su un sito web dedicato, cui accede esclusivamente il Personale del Centro che segue il Paziente, previa identificazione con password.

Le informazioni ricevute sono utilizzate esclusivamente come supporto per ottimizzare la programmazione del dispositivo cardiaco e la gestione clinica complessiva del Paziente.

Revisione delle trasmissioni

Ogni qualvolta ci giunga una nuova trasmissione dal suo dispositivo, i dati saranno revisionati entro 5 (cinque) giorni lavorativi al massimo.

A seguito dell'analisi di questi dati, *Lei potrà essere contattato/a telefonicamente dal nostro Personale, qualora si presentino aspetti tecnici o clinici meritevoli di approfondimento.*

Per questo motivo, è molto importante che Lei comunichi al nostro Personale eventuali variazioni dei Suoi recapiti telefonici.

Se necessario, potrà esserLe richiesto di recarsi in Ospedale, per un controllo ambulatoriale del Suo dispositivo, o per una visita cardiologica.

Importante: per le trasmissioni prive di elementi di allarme o di dati clinicamente rilevanti, non è prevista – al momento – alcuna comunicazione di ritorno al paziente, anche in merito alla sola ricezione e revisione della trasmissione.

Situazioni di emergenza medica

È necessario sottolineare che **il servizio di “monitoraggio remoto” dei dispositivi cardiaci non è concepito per gestire emergenze mediche e non consente di assicurare risposte “in tempo reale”.**

Il flusso di informazioni dal dispositivo impiantato all'Ambulatorio di “monitoraggio remoto”, nonché il controllo e il tempo di reazione del Personale dedicato dipendono da numerose variabili.

Il Personale addetto al monitoraggio dei dispositivi cardiaci dedica a questo servizio solo alcune ore al giorno, e solo nei giorni feriali.

Perché possa verificarsi una trasmissione automatica dei dati, è cruciale che il Paziente si trovi a meno di 3 metri di distanza dal Monitor: un evento che si verifichi al di fuori di questa portata, non potrà essere trasmesso in tempo reale.

Il tempo impiegato dalla trasmissione per essere visibile in Ambulatorio dipende dalla copertura della rete GSM e dal tempo di elaborazione dei dati presso il Server centrale dell'Azienda madre. Infine, la disponibilità di rete Internet presso l'Ambulatorio è determinante per consentire al Personale l'accesso ai dati.

Per tutte queste ragioni, il sistema di monitoraggio remoto non può e non deve essere considerato un sistema di gestione dell'emergenza.

In caso di disturbi gravi, il paziente dovrà chiedere l'intervento del SUEM/118 e informare immediatamente il medico curante.

In caso di emergenza, non utilizzi mai il monitor - comunicatore.

La trasmissione mediante monitor - comunicatore non è un sistema "salva-vita", non viene revisionata in tempo reale e non sostituisce in alcun modo la visita medica.

Riservato ai Pazienti portatori di *Defibrillatore* cardiaco automatico (ICD): cosa fare in caso di shock elettrico erogato dal defibrillatore?

Se Lei è portatore di Defibrillatore Cardiaco (ICD) e ha avvertito *uno shock* elettrico da parte del Suo dispositivo, ma si sente comunque bene, può contattare il nostro Ambulatorio, seguendo poi le istruzioni che Le verranno date.

Se Lei ha ricevuto *shock multipli*, o se dopo uno o più shock Lei presenta *sintomi persistenti*, contatti il SUEM/118.

Problemi nell'utilizzo del Monitor

Nel caso Lei riscontri problemi tecnici nell'utilizzo del Monitor - comunicatore o dell'App, o qualora desideri ricevere ulteriori informazioni sul sistema di monitoraggio remoto, può contattare anche il Servizio di Assistenza tecnica dell'Azienda produttrice (cfr. N. tel. riportati oltre) del Suo dispositivo cardiaco, o il nostro Ambulatorio (cfr. N. tel. riportati in precedenza).

Viaggiare con il Monitor

Qualora Lei si rechi in viaggio, potrà portare con sé il Monitor - comunicatore, che funziona gratuitamente su tutto il territorio europeo.

Qualora Lei si rechi in Paesi extra-europei, o comunque in aree non coperte dalla rete GSM (senza quindi la possibilità di mantenere attivo il monitoraggio remoto del Suo dispositivo impiantato), Le raccomandiamo di avvisare il nostro Ambulatorio, affinché possiamo prendere nota del periodo di interruzione del monitoraggio e acquisire, Se lo riterrà opportuno, i Suoi recapiti di riferimento durante il viaggio.

Domande

Per qualunque ulteriore domanda sul contenuto di queste pagine informative o per ulteriori informazioni relative al servizio di "monitoraggio remoto", si rivolga al Personale del nostro Ambulatorio.

N. tel. 045 601 47 95, da lunedì a sabato (esclusi i festivi), dalle ore 7.30 alle ore 13.00.

Trattamento e utilizzo dei dati personali

L'accesso e il trattamento dei Suoi dati personali sarà effettuato **esclusivamente** per finalità di assistenza sanitaria o cura.

Accordi tra le parti

Nel caso in cui Lei decidesse di trasferire il monitoraggio remoto del Suo dispositivo cardiaco a un centro diverso dal nostro, richieda il trasferimento del suo profilo direttamente al nuovo Centro.

Il trasferimento avverrà solo con il Suo consenso; Le sarà in ogni caso garantito l'esercizio dei diritti riconosciuti dalla normativa vigente, in materia di protezione dei dati personali.

Ai sensi dell'articolo 13, comma 2b 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.

Lei 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, Lei 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 di monitoraggio remoto è tacitamente rinnovata, senza limiti di tempo.

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

DICHIARAZIONE CONCLUSIVA

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 (L. 22 dicembre 2017, n. 219, art. 1, comma 3), **dichiaro** di essere stato/a informato/a, in data _____, da parte del Dr./Inf.

_____, in merito a tutto ciò che concerne il sistema di "Monitoraggio Remoto" dei dispositivi cardiaci impiantati, nelle modalità garantite dall'Ambulatorio dedicato dell'U.O.C. di Cardiologia dell'IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria, di Negrar di Valpolicella (VR).

Firma _____

Data _____

CONSENSO INFORMATO RELATIVO ALL'UTILIZZO DEL MONITORAGGIO REMOTO

Io sottoscritto/a _____

DICHIARO:

☐ di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente riguardo il sistema di "monitoraggio remoto" del mio dispositivo cardiaco impiantato, attraverso:

☐ informativa scritta;

☐ colloquio con il Personale dell'Ambulatorio dedicato, nella persona del

Dr. _____

☐ che mi è stata data l'opportunità di fare domande.

☐ che le informazioni e gli eventuali ulteriori chiarimenti ricevuti sono stati esaurienti.

In particolare, dichiaro di aver chiaramente compreso che:

- il sistema di monitoraggio remoto è in grado di fornire importanti informazioni, relative al corretto funzionamento del mio Dispositivo impiantato e ad alcuni aspetti clinici della mia patologia cardiaca: tali informazioni sono utili per una migliore gestione clinica del mio caso;
- il servizio di "monitoraggio remoto" non rappresenta un sistema per la gestione di eventuali situazioni di emergenza in cui potrei venire a trovarmi: in caso di emergenza, dovrò contattare le strutture preposte (SUEM/118);
- mi impegno a restituire il trasmettitore, nel caso in cui l'Ospedale lo richieda;
- 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** / di **non acconsentire** liberamente, spontaneamente e in piena coscienza all'utilizzo del "monitoraggio remoto", per il controllo/monitoraggio del mio dispositivo cardiaco impiantabile.

Osservazioni:

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

☐ **adeguata**

☐ **non adeguata**

Firma del Medico _____

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

Data _____

DA FIRMARE CONGIUNTAMENTE IN CASO DI PAZIENTE MINORENNE

Nome e cognome del padre _____

Firma _____

Data _____

Nome e cognome della madre _____

Firma _____

Data _____

NB: in caso sia presente solo un genitore, allegare il previsto modello di auto-certificazione.

IN CASO DI PAZIENTE INTERDETTO

Dati del Legale Rappresentante (in caso di soggetto privo in tutto o in parte di autonomia decisionale):

Nome e cognome _____

Firma _____

Data _____

NB: allegare documentazione che indichi i poteri del Legale Rappresentante

INFORMAZIONE DATA AL PAZIENTE TRAMITE INTERPRETE E TESTIMONI

Nome e cognome dell'Interprete _____

Documento _____

Firma dell'Interprete _____

Data _____

Nome e cognome del Testimone _____

Documento _____

Firma del Testimone _____

Data _____

DELEGA ALLA RACCOLTA DEL CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto/a _____,

nato/a a _____, il _____,

attualmente impossibilitato a presenziare alla consegna del Monitor - comunicatore per il monitoraggio remoto del mio dispositivo cardiaco, rinuncio, ai sensi dell'art.1, comma 3, della L. 22 dicembre 2017, n. 219, ad avere informazioni dirette relative a tale trattamento sanitario e **delego** alla raccolta delle informazioni e alla sottoscrizione del consenso, per la procedura sopra proposta,

il/la Sig/Sig.ra _____,

nato/a a _____, il _____,

Firma del paziente _____

Data _____

Revoca del consenso

☐ prima dell'inizio del trattamento

☐ nel corso del trattamento

Data _____

Firma _____

IL TEAM DEL "MONITORAGGIO REMOTO" DELL'IRCCS OSPEDALE SACRO CUORE DON CALABRIA DI NEGRAR DI VALPOLICELLA (VR):

- **MEDICI:**

- Dr. Giulio Molon (Direttore)
- Dr. Alessandro Costa
- Dr. Antonio Pepe

- **INFERMIERI:**

- Sig. Nicola Lovato
- Sig. Paolo Gasparini
- Sig. Valentino Bottegaro
- Sig.ra Daniela Sancassani
- Sig.ra Marta Zambaldo

**Numero telefonico: 045 601 47 95
da lunedì a sabato (no festivi),
dalle ore 7.30 alle ore 13.00.**

RIFERIMENTI TELEFONICI DEI CENTRI DI ASSISTENZA TECNICA DELLE AZIENDE PRODUTTRICI DI DISPOSITIVI CARDIACI

- **MEDTRONIC DIRECTO**

Tel. 800 209 020, da lunedì a venerdì, dalle ore 8.30 alle ore 17.30

- **BOSTON SCIENTIFIC**

Tel. 800 959 182, da lunedì a venerdì, dalle ore 8.30 alle ore 17.30

- **ABBOTT - ST. JUDE**

Tel. 02 359 610 70 da lunedì a venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.30

- **SORIN (MICROPORT)**

Tel. 800 089 714, da lunedì a venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 18.00