

Aufklärungsbogen

hedy-Telemonitoring bei Herzinsuffizienz

Sehr geehrter Patient, sehr geehrte Patientin,

dieser Aufklärungsbogen dient zur Vorbereitung der Aufklärung zur Teilnahme am Programm hedy-Telemonitoring bei Herzinsuffizienz. Bitte lesen Sie den Bogen aufmerksam durch und füllen Sie den Fragebogen gemeinsam mit Ihrem behandelnden Arzt gewissenhaft aus.

Was ist Herzschwäche (Herzinsuffizienz)?

Das Herz ist eine Pumpe und sorgt dafür, dass ausreichend Blut mit Sauerstoff und Nährstoffen in den Körper transportiert wird. Jedes Organ benötigt Sauerstoff und Nährstoffe zum Überleben. Kann das Herz den Körper nicht mehr ausreichend mit Sauerstoff und Nährstoffen versorgen, liegt eine Herzschwäche vor. Der medizinische Fachausdruck dafür ist „Herzinsuffizienz“.

Die Herzschwäche ist fast immer die Folge anderer Erkrankungen. Durchblutungsstörungen am Herzen, Bluthochdruck, Herzmuskelerkrankungen, Herzklappenfehler und Herzrhythmusstörungen sind die häufigsten Grunderkrankungen.

Wie äußert sich eine Herzschwäche?

Typische Zeichen einer Herzschwäche sind Luftnot, insbesondere bei leichter Belastung, und Wasseransammlungen, besonders in den Beinen. Anstieg des Körpergewichts, Müdigkeit und Leistungsabfall sind weitere Zeichen.

Wenn die Herzfunktion sich weiter verschlechtert, kann es dazu kommen, dass der Körper die Herzschwäche nicht mehr ausgleichen kann (Dekompensation). Die Organe können dann nicht mehr ausreichend mit Sauerstoff und Nährstoffen versorgt werden und es kann sich Wasser in der Lunge ansammeln (Lungenödem). Das verstärkt die Luftnot weiter. Ein Lungenödem ist ein lebensbedrohlicher Notfall, der in der Regel im Krankenhaus behandelt werden muss.

Deshalb ist es wichtig, dass sie selbst täglich auf die Frühwarnzeichen einer Verschlechterung achten:

Zunahme der Atemnot, Zunahme der Schwellung der Beine, nächtlicher Husten, Notwendigkeit mit angehobenem Oberkörper zu schlafen. Nur wenn eine drohende Verschlechterung frühzeitig erkannt wird, kann Ihr Arzt oftmals mit einfachen Mitteln eine weitere Verschlechterung verhindern. Dabei unterstützt Sie hedy-Telemonitoring.

Wie hilft Ihnen hedy-Telemonitoring, mit Ihrer Herzinsuffizienz zu leben?

hedy-Telemonitoring wird gemeinschaftlich von ihrem behandelnden Arzt und einem fachärztlichen telemedizinischen Zentrum (TMZ) durchgeführt. Für die Dauer Ihrer Teilnahme am hedy-Telemonitoring überlässt Ihnen die Health Care Systems GmbH (HCSG) die benötigten Geräte zum Gebrauch. Mit den Geräten überwachen Sie selbst täglich ihre Gesundheit. Die Geräte verbinden sich mit einem Hochsicherheitsrechenzentrum und übermitteln Ihre Daten dorthin. Bei Auffälligkeiten kontaktiert Sie eine spezialisierte Fachkraft oder ein Arzt im TMZ oder ihr behandelnder Arzt. Gemeinsam mit Ihnen wird geklärt, was zu tun ist. Die tägliche Messroutine werden Sie bald in Ihren Alltag integriert haben.

Die tägliche Überwachung Ihrer Werte durch medizinische Experten gibt Ihnen ein zusätzliches Sicherheitsnetz, das Sie komfortabel bei sich zu Hause nutzen können. Patienten, die am Telemonitoring teilnehmen, leben länger und verbringen weniger Zeit im Krankenhaus als vergleichbare Patienten.

Wie läuft hedy-Telemonitoring ab?

Ihre behandelnde Ärztin bzw. Ihr behandelnder Arzt stellt fest, dass bei Ihnen die Voraussetzungen zur Überwachung im Rahmen eines Telemonitorings bei Herzinsuffizienz vorliegen. Ihre Ärztin / Ihr Arzt klärt Sie auf und veranlasst hedy-Telemonitoring.

Anschließend kontaktiert Sie ein Telemonitoring-Spezialist zu Hause per Telefon, erklärt Ihnen die Funktionsweise der Geräte und den weiteren Ablauf. Mit der Post erhalten Sie das hedy-Telemonitoring-System. Dieses besteht aus einer Waage, einem kombinierten Blutdruckmessgerät mit Elektrokardiogramm (EKG), einem Tablet und einem Übertragungsgerät (Router mit SIM-Karte); zusätzlich liegen dem Paket ein



Willkommensschreiben, der Vertrag zur Überlassung der Geräte mit Freiumschlag und eine Gebrauchsanweisung bei. Das Geräte-Set wird vor dem Versand für Sie persönlich vorbereitet. Sie brauchen es nur noch in Betrieb nehmen.



Wenn Sie das Geräte-Set erhalten haben, packen Sie die Geräte aus. Sie stecken einfach das Übertragungsgerät in die Steckdose und stellen es an einem geeigneten Ort in Ihrer Wohnung auf. Das Übertragungsgerät braucht Mobilfunkempfang. Die mobile Datenübertragung ist für Sie kostenlos. Dann führen Sie die erste Messung durch:



1. Sie beantworten auf dem Tablet die Frage, wie es Ihnen geht (gut / mittel / schlecht).
2. Sie wiegen sich auf der Waage.
3. Sie messen mit dem Blutdruckmessgerät mit integriertem EKG Ihren Blutdruck und Ihre elektrische Herzaktion.

Ihre Daten werden automatisch und sicher verschlüsselt an das Rechenzentrum übertragen. Der Facharzt im TMZ sichtet Ihre Daten und kontaktiert Sie und / oder Ihren behandelnden Arzt, falls sich Auffälligkeiten mit Handlungsbedarf ergeben.

Sie wiederholen diese Messung jeden Tag einmal (am besten immer zur gleichen Tageszeit, z.B. morgens nach dem Toilettengang).

Wenn Sie Fragen zur Funktionsweise des Blutdruckmessgeräts mit integriertem EKG haben, befindet sich auf dem Tablet ein erklärendes Video, das sie jederzeit abrufen können. Wenn Sie noch weitere Fragen haben, steht Ihnen eine technische Hotline der HCSG zur Verfügung. Nähere Informationen hierzu finden Sie im Willkommensschreiben. Den Vertrag zur Überlassung der Geräte senden Sie bitte im Freiumschlag an HCSG zurück.

Wie lange darf ich hedy-Telemonitoring nutzen und was sind die Erfolgsaussichten?

In den meisten Fällen ist eine Herzschwäche nicht heilbar, sie können aber durch Befolgung der Anweisungen Ihres Arztes mit Unterstützung von hedy-Telemonitoring sehr viel dafür tun, besser mit Ihrer Herzinsuffizienz zu leben. Patienten, die am Telemonitoring teilnehmen, leben länger, verbringen weniger Zeit im Krankenhaus als vergleichbare Patienten und haben eine bessere Lebensqualität.

hedy-Telemonitoring dürfen Sie so lange nutzen, wie Ihre Ärztin / Ihr Arzt es ihnen verordnet. Allgemein wird eine längerfristige Teilnahme empfohlen.

Welche Risiken und mögliche Komplikationen gibt es und was können Sie dagegen tun?

hedy-Telemonitoring bietet Ihnen zusätzliche Sicherheit. Verlassen Sie sich aber nicht ausschließlich darauf. Wenn Sie selbst eine akute Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes bemerken (z.B. starke schnelle Gewichtszunahme, starke Zunahme der Atemnot), kontaktieren Sie Ihren behandelnden Arzt.

Achten Sie darauf, dass die Waage sicher auf dem Boden steht (am besten nicht auf Teppichboden) und sie nicht mit nassen Füßen auf die Waage steigen, damit Sie nicht ausrutschen.

Lassen Sie beim Verbinden der elektrischen Geräte die übliche Vorsicht walten. Stecken Sie die Stecker nicht mit nassen Händen in die Steckdose.

Wenn Sie ein kardiales Implantat (z.B. einen Herzschrittmacher) tragen, besprechen Sie die Nutzung des Blutdruckgerätes mit dem integrierten EKG vorher mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt.

Das Aufpumpen der Blutdruckmanschette kann bei besonders empfindlichen oder gefährdeten Personen zu Gewebereinblutungen führen. Bei Durchblutungsstörungen oder Blutkrankheiten sollten Sie den Gebrauch der Blutdruckmanschette vorher mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt besprechen.



Informationen zur Datenverarbeitung

Wir verarbeiten Ihre personenbezogenen Daten (im Folgenden: die „Daten“) unter Einhaltung aller datenschutzrechtlichen Vorgaben.

1. Wer ist für die Datenverarbeitung verantwortlich?

Kontaktdaten des Verantwortlichen: ÜBAG GIG NRW 1 GbR, Gesundheitscampus-Süd 25, 44801 Bochum

Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten: DSBRuhr, Patrick Grihn, Grabenstr. 12, 44787 Bochum

2. Welche Daten werden verarbeitet und aus welchen Quellen stammen diese Daten?

Im Rahmen von hedy- Telemonitoring werden folgende Daten verarbeitet:

STAMMDATEN: Ihr Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Anschrift, Telefonnummer(n), Email-Adresse

KONTEXTDATEN: Erreichbarkeit, Kontaktpersonen

VERSICHERUNGSDATEN: Krankenversicherungsnummer

GESUNDHEITSDATEN: Anamnese, klinische Zeichen und Gesundheitsdaten, Diagnosen, Therapieempfehlungen, Medikation, Krankenhausaufenthalte

LEISTUNGSDATEN: Krankenhausdaten (Aufnahmedatum, Entlassdatum, Diagnosen), Arzneimitteldaten

HINWEISDATEN: Hinweise auf eine mögliche Verschlechterung des Gesundheitszustandes

Die Daten stammen von den Messgeräten des hedy-Gerätesets und den Eingaben am Tablet, von den Gesprächen, die wir mit Ihnen und Ihren behandelnden Ärzten führen (auch telefonisch), von Befunden, die wir erheben, und von den Unterlagen, die Sie und Ihre behandelnden Ärzte uns zur Verfügung stellen.

3. Zu welchem Zweck erfolgt die Verarbeitung?

Wir verarbeiten Ihre Daten zum Zwecke des Telemonitoringbasierten Managements Ihrer Erkrankung. Dazu gehören die ärztliche Dokumentation sowie die Durchführung, Abrechnung und Qualitätssicherung des Telemonitorings, einschließlich der dafür erforderlichen Anonymisierung Ihrer Daten.

4. Auf welcher Rechtsgrundlage?

Ihre behandelnde Ärztin wird für Sie auf der Grundlage eines Behandlungsvertrages tätig, der die Durchführung von Untersuchungen, Behandlungen bzw. Beratungen umfasst. Die Verarbeitung Ihrer Daten ist bereits nach Art. 9 Abs. 2 lit. h) i.V.m. Art. 6 Abs. 1 lit. b) DS-GVO, § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b) BDSG auf Grund dieses Behandlungsvertrages zulässig. Daneben legitimieren verschiedene Rechtsnormen die Verarbeitung Ihrer Daten gem. Art. 9 Abs. 2 lit. h) i.V.m. Art. 6 Abs. 1 lit. b) DS-GVO, § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b) BDSG, so insbesondere § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V i.V.m. der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung Nr. 37 (BAnzAT 30.3.2021 B4) sowie §§ 294 ff. SGB V (Übermittlung von Leistungsdaten für die Erfüllung der Aufgaben der Krankenkassen sowie der Kassenärztlichen Vereinigungen)

5. Wer erhält meine Daten?

Wir können weitere Ärzte informieren, wenn wir bei Ihnen im Rahmen der Durchführung von hedy-Telemonitoring gesundheitliche Auffälligkeiten feststellen. Wir können die von Ihnen benannte Kontaktpersonen (z.B. Angehörige, Nachbarn) informieren, wenn wir bei Ihnen im Rahmen der Durchführung von hedy-Telemonitoring Auffälligkeiten feststellen. Eine Auffälligkeit liegt auch vor, wenn Sie für uns mehr als nur kurzzeitig und

ohne zeitweise Abmeldung (z.B. wegen Urlaubes) nicht erreichbar sind.

Wir haben die Health Care Systems GmbH mit der Verarbeitung Ihrer Daten in einem Hochsicherheitsrechenzentrum zum Zweck der Durchführung von hedy-Telemonitoring im Rahmen der Auftragsverarbeitung beauftragt. Wir bleiben verantwortlich für den Schutz Ihrer Daten.

6. Werden Daten an ein Drittland übermittelt?

Die Verarbeitung Ihrer Daten erfolgt auf Servern in Deutschland und grundsätzlich werden von uns keine Daten an ein Drittland übermittelt. Im Zuge von Wartungsarbeiten könnten Techniker aus einem Drittland (auch USA) auf die Server zugreifen. Daher verwenden wir wirksame Maßnahmen nach den Empfehlungen der Europäischen Datenschutzaufsichtsbehörden (Pseudonymisierung und starke Verschlüsselung), damit eine Identifizierung Ihrer Person auch in diesen Fällen nicht möglich ist. Die rechtliche Grundlage sind geeignete Garantien nach Art. 46 DSGVO (für die USA ist kein Angemessenheitsbeschluss der Kommission vorhanden), insbesondere Standarddatenschutzklauseln nach Art. 46 Abs. 2 lit. c., einschließlich entsprechender Risikoanalysen. Die Einzelheiten dazu können Sie am Empfang einsehen.

7. Wie lange werden meine Daten gespeichert?

Ihre Daten werden in einer Form, die Ihre Identifizierung ermöglicht, für die Dauer Ihrer Teilnahme am hedy-Telemonitoring gespeichert. Bei Beendigung der Teilnahme werden Ihre personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht die Verarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung oder zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen erforderlich ist.

8. Welche Rechte habe ich bzgl. Datenverarbeitung?

Sie haben jederzeit ein Recht auf Auskunft, Berichtigung, Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung Ihrer gespeicherten Daten, ein Widerspruchsrecht gegen die Verarbeitung sowie ein Recht auf Datenübertragbarkeit und auf Beschwerde gemäß den Voraussetzungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Sofern Sie eines der genannten Rechte uns gegenüber geltend machen wollen, so wenden Sie sich bitte an unseren Datenschutzbeauftragten. Im Zweifel können wir zusätzliche Informationen zur Bestätigung Ihrer Identität anfordern.

9. Bin ich zur Bereitstellung der Daten verpflichtet?

Die Bereitstellung der Daten ist nicht gesetzlich vorgeschrieben, jedoch für Ihre Teilnahme an hedy-Telemonitoring erforderlich.

10. Erfolgt eine automatische Entscheidungsfindung?

Es werden keine ausschließlich auf einer automatisierten Verarbeitung (einschließlich Profiling) beruhenden Entscheidungen getroffen.

11. Werden meine Daten zu einem anderen Zweck weiterverarbeitet?

Wir beabsichtigen nicht, Ihre Daten für einen anderen Zweck weiterzuverarbeiten als den, für den die Daten erhoben wurden (d.h. die Durchführung und Qualitätssicherung des Telemonitorings gemäß Punkt 3).

Vom Primär Behandelnden Arzt (PBA) auszufüllen:

Angaben zum Patienten

Vorname und Name	
Geburtsdatum	
Straße/ Hausnummer	
PLZ / Stadt	
Telefonnummer	
Mobilnummer	
Krankenversicherung	<input type="checkbox"/> gesetzlich <input type="checkbox"/> privat
Krankenversicherungsnummer	
Patientennummer im IT-System des PBA	

Angaben zum PBA

PBA ist auch TMZ (GIG Telemedizin-Zentrum)

Wenn nicht, bitte Kontaktdaten des PBA angeben:

Name	
Betriebsstätten-Nr.	
Straße/ Hausnummer	
PLZ / Stadt	
Faxnummer	
Telefonnummer	
Email	

Anmerkungen der Ärztin oder des Arztes zum Aufklärungsgespräch

(z.B. individuelle Risiken, mögliche Komplikationen, zu beachtende Grenzwerte, Neben- und Folgemaßnahmen, besondere Fragen des Patienten, Gesprächsdauer, mögliche Nachteile im Falle einer Ablehnung/Verschiebung der Teilnahme, gesetzliche Vertretung, Betreuungsfall, Alternativen)

Erklärung des Patienten:

Den Aufklärungsbogen hedy Telemonitoring bei Herzinsuffizienz habe ich erhalten, gelesen und verstanden. Über die geplante Überwachung mit hedy-Telemonitoring bei Herzinsuffizienz, die Art und den Umfang, die Behandlungsalternativen, Risiken und mögliche Komplikationen wurde ich in einem Aufklärungsgespräch mit der Ärztin oder dem Arzt ausführlich informiert. Alle mir wichtig erscheinenden Fragen wurden vollständig und verständlich beantwortet.

Ich habe **keine weiteren Fragen**, fühle mich **genügend informiert**, benötige **keine weitere Bedenkzeit** und **möchte an hedy-Telemonitoring** teilnehmen. Ich bin bereit, meine Medikation wie verordnet einzunehmen und meine Werte mit hedy-Telemonitoring zu messen. Die Verhaltenshinweise werde ich beachten.

Die Informationen zur Datenverarbeitung habe ich erhalten.

Ort, Datum

Patientin / Patient
(Name + Unterschrift)

Primär behandelnde Ärztin / Arzt
(Name + Unterschrift)

Informationen des PBA an das TMZ

Die Indikationsvoraussetzungen zum Telemonitoring liegen vor.

Vor Beginn des Telemonitorings habe ich beim Patienten Folgendes festgestellt:

NYHA	<input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III
EF	%
Stationäre Aufnahme oder Aggregat	<input type="checkbox"/> Der Patient ist im letzten Jahr wegen einer kardialen Dekompensation stationär behandelt worden. <input type="checkbox"/> ICD <input type="checkbox"/> CRT-P <input type="checkbox"/> CRT-D
Die Ejektionsfraktion (EF) betrug vor Beginn des Telemonitorings weniger als 40%.	
Der Patient wird leitliniengerecht behandelt.	
Es sind keine Faktoren erkennbar, die eine Übertragung der Monitoringdaten verhindern oder gefährden, oder die das Selbstmanagement des Patienten behindern würden.	

Notwendige Informationen gemäß Qualitätssicherungsvereinbarung (bitte ausfüllen und/oder Arztbrief und Medikationsplan beilegen)

Anamnestische Daten

Diagnosen, einschl. relevanter Begleiterkrankungen und ggf. Informationen zu Voroperationen

Aktuelle Medikation (s. Arztbrief/Medikationsplan)

Stationäre Aufnahmen wg. kard. Dekompensationen

Ggf. relevante Ergebnisse aus Aggregatkontrollen

→ **Hinweis an PBA:** Bitte die Seiten 4 und 5 ausgefüllt und unterschrieben mit Überweisung, und ggf. Arztbrief/Medikationsplan an das TMZ übermitteln

Bearbeitungsvermerke des TMZ:



GIG Telemedizin-Zentrum
Gesundheitscampus-Süd 25
44801 Bochum

Patientennummer im IT-System des TMZ	<input type="checkbox"/> identisch mit PBA, sonst bitte eintragen:
--------------------------------------	--------------------------------------------------------------------

Die Voraussetzungen zur Indikation zum Telemonitoring gemäß § 1 Abs. 4 QS-V TmHi sind erfüllt.

Abweichend vom TMZ-Standard werden für den Patienten die folgenden Grenzwerte festgelegt:

Die übrigen patientenindividuellen Grenzwerte werden gemäß TMZ-Standard festgelegt.

Der Patient wird in hedy Telemonitoring aufgenommen.

Ort, Datum

Verantwortliche Ärztin / Arzt im TMZ
(Name + Unterschrift)

→ **Jetzt hedy Telemonitoring gemäß Handlungsanleitung (SOP) beginnen!**

