

Fiche d'information patient et de consentement pour l'utilisation du Service Home Monitoring® ou Télécœrdiologie de BIOTRONIK

Madame, Monsieur,

Votre état de santé a nécessité la mise en place d'un stimulateur ou d'un défibrillateur cardiaque BIOTRONIK.

Un stimulateur / défibrillateur cardiaque est un appareil capable d'analyser en permanence le rythme cardiaque, de détecter des rythmes anormaux et de les traiter. En outre, il stocke des informations relatives à son propre fonctionnement et à votre rythme cardiaque. Des consultations de surveillance régulières sont nécessaires afin de vérifier le bon fonctionnement de l'appareillage. Ces contrôles sont généralement effectués tous les 6 mois (1 à 4 fois/an), chez votre médecin, à l'aide d'un ordinateur spécial appelé programmeur permettant de communiquer de manière indolore avec votre stimulateur / défibrillateur, s'effectuer des tests, de consulter et d'imprimer les informations qu'il a stockées au fil des jours et de modifier si besoin ses réglages.

L'appareil qui vous a été implanté offre, en plus de ses fonctions habituelles, la possibilité de surveiller à distance certains paramètres de son fonctionnement et de votre rythme cardiaque. Cette fonction de télésurveillance s'appelle Télécœrdiologie ou «**Home Monitoring**». Grâce à un petit appareil, appelé **CardioMessenger®** (boîtier patient), le stimulateur / défibrillateur peut envoyer automatiquement à votre médecin des informations enregistrées dans sa mémoire via les réseaux de téléphone mobile. Ces informations sont transmises quotidiennement ou à intervalles de temps réguliers selon ce que votre médecin estime justifié pour vous.

Avec le système Télécœrdiologie des données médicales et techniques sont envoyées de l'implant au CardioMessenger. Ces données arrivent via les réseaux de téléphone mobile au Centre de Services de BIOTRONIK où elles sont décryptées et présentées sous forme de rapport concis. Celui-ci est faxé ou transmis par Internet dans un court délai. Les informations transmises par le Service Télécœrdiologie permettent au médecin de mieux surveiller votre rythme cardiaque et le fonctionnement de votre stimulateur/défibrillateur sans attendre la prochaine consultation prévue quelques semaines ou quelques mois plus tard.

Veillez bien prendre note de ce qui suit :

- Le médecin ne peut évaluer vos données et vous joindre **qu'à ses horaires de travail**. Il n'est néanmoins pas tenu d'assurer une permanence à ce titre, et peut librement s'absenter du cabinet ou du service, pour toutes raisons personnelles et professionnelles (week-ends, formations, congrès, vacances, autres événements), sans avoir à se faire remplacer, ni vous prévenir de ses jours et heures de travail.
- Le médecin n'utilisera ces informations que pour **optimiser votre traitement**.
- Le Service Télécœrdiologie n'est **pas un système d'alerte ou un système d'urgence**. En cas d'urgence ou de doute, vous devez avertir votre médecin immédiatement et éventuellement appeler les secours.

Le Service Télécœrdiologie ne peut être utilisé que sous les conditions suivantes :

- Le bon fonctionnement du Service Télécœrdiologie dépend de la couverture des réseaux de téléphone mobile à votre domicile ainsi que des systèmes de télécommunication des opérateurs de téléphone portable. BIOTRONIK et votre médecin ne sont pas responsables d'un défaut ou d'une absence de couverture ou du traitement de l'information par ces systèmes.
- Le **CardioMessenger** vous sera remis pour une **période** qui sera déterminée par votre médecin selon vos besoins. Vous devrez en prendre soin afin de le maintenir en état de marche et le restituer à votre médecin à sa demande. BIOTRONIK n'est pas responsable d'un mauvais fonctionnement qui résulterait d'un manque de soin.

- Les données de la Télécœrdiologie sont envoyées à votre médecin par fax ou par Internet. BIOTRONIK n'est pas responsable en cas de mauvais fonctionnement de ce fax ou de l'accès Internet.
- La gestion médicale des données de la Télécœrdiologie relève de la responsabilité professionnelle de votre médecin et ne saurait engager BIOTRONIK.
- Le service de Télécœrdiologie prend fin avec la restitution du CardioMessenger.
- La distance entre l'appareil implanté et le CardioMessenger ne doit pas être inférieure à 20 cm pour éviter toute interférence avec l'appareil implanté.
- L'émetteur de l'appareil implanté a une portée maximale de 2 mètres.
- **Vous ne devez jamais** essayer d'ouvrir le CardioMessenger.

Les données de Télécœrdiologie vous concernant sont enregistrées par Biotronik qui a reçu l'agrément d'hébergeur de données de santé pour ce service en date du 7 janvier 2016. Conformément à l'article 1^{er} du décret 2006-6 du 4 janvier 2006, vous avez accès à ces données que vous pouvez faire modifier. Toute demande d'accès ou de modification devra être adressée par courrier recommandé avec accusé de réception accompagné d'une copie recto-verso d'une pièce d'identité à « M. Le médecin de l'hébergeur », Biotronik France, 2 rue Nicolas Ledoux, 94528 Rungis Cedex.

L'équipe médicale qui vous prend en charge vous commentera ces informations générales en les rapportant à votre situation particulière.

Je reconnais que le fonctionnement, les limites et les conditions d'utilisation du Service Télécœrdiologie de BIOTRONIK m'ont été expliqués en termes que j'ai compris, et qu'il a été répondu de façon satisfaisante à toutes les questions que j'ai posées et qu'une copie du manuel technique correspondant au CardioMessenger m'a été remise.

J'accepte que les données de la Télécœrdiologie me concernant soient transmises au Centre de Services de BIOTRONIK et qu'elles y soient traitées à des fins médicales et techniques ou anonymement à des fins de recherches de recherche. Je suis conscient que le médecin peut être amené à me joindre et je m'engage donc à lui signaler tout changement de mes coordonnées. J'ai reçu l'assurance que la confidentialité de la relation patient/médecin et la confidentialité des données sont garanties.

Je souhaite bénéficier du service additionnel de la Télécœrdiologie et m'engage à prendre soin du boîtier patient CardioMessenger qui me sera remis. Mon médecin peut décider à tout moment de mettre fin à mon suivi par Télécœrdiologie.

Dans ce cas, je lui restituerai le CardioMessenger dans les délais les plus brefs.

Je suis conscient(e) que je peux à tout moment mettre fin à mon suivi par la Télécœrdiologie, et que dans ce cas mon traitement médical ne sera pas autrement affecté.

Fait le _____ en 2 exemplaires; l'un pour le patient, l'autre conservé dans le dossier

Nom du patient

Nom du médecin

Date et signature du patient

Date et signature du médecin

Signature du représentant légal (si nécessaire)