

Patientenaufklärung

Frühdagnostik und Verlaufsbeurteilung neurodegenerativer Erkrankungen durch die Software AIRAscore

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie interessieren sich für eine frühzeitige und auf Messwerte gestützte Abklärung Ihrer Symptome hinsichtlich einer neurodegenerativen Erkrankung? Oder möchten eine geplante oder bereits stattfindende Therapie engmaschig kontrollieren lassen?

Genau dies ist mit der CE-zertifizierten, medizinischen Software AIRAscore, der Firma AIRAm GmbH aus Tübingen, möglich.

Diese Patientenaufklärung beantwortet Ihnen Fragen zu dieser neuen Methode und informiert Sie über die Vorteile.

Der vorliegende Aufklärungsbogen kann und soll das Aufklärungsgespräch mit Ihrem behandelnden Arzt nicht ersetzen. Bitte lesen Sie diese Patientenaufklärung vor dem persönlichen Aufklärungsgespräch mit Ihrem befundenden Arzt dennoch sorgfältig. So können Sie im persönlichen Gespräch direkt offene Fragen ansprechen.

Warum ist eine Aufklärung notwendig?

Ihr Arzt ist verpflichtet Sie über die Eigenschaften, insbesondere die Wirkungsweise sowie mögliche Chancen und Risiken einer Untersuchung zu informieren und Ihnen mögliche Alternativen aufzuzeigen. Dieser Aufklärungsbogen unterstützt ihn dabei.

Was sind die Ursachen für Neurodegeneration?

Es gibt viele verschiedene Ursachen für den Verlust von Nervenzellen und ihrer Verbindungen. Doch trotz intensiver Forschung konnten bisher noch nicht alle Ursachen hinreichend geklärt werden. Eine gewisse Abnahme von Nervenzellen ist mit zunehmendem Alter völlig normal. Es ist jedoch wichtig diese altersentsprechende Abnahme frühzeitig von einem krankhaften und zumeist schnell fortschreitenden Zellverlust zu unterscheiden.

Warum ist eine softwaregestützte Analyse von MRT-Aufnahmen sinnvoll?

Im Rahmen der konventionellen Sichtbefundung entscheiden Radiologen mit bloßem Auge, ob und in welchem Umfang Auffälligkeiten vorhanden sind. Bei der Früherkennung von Hirnvolumenänderungen können allerdings bereits kleinste Veränderungen eine Rolle spielen. Diese sind in einem Frühstadium für das menschliche Auge häufig noch nicht oder nur schwer erfassbar.

Die KI-basierte Software von AIRAm erkennt Veränderungen und ergänzt die Befundungsmöglichkeiten Ihres behandelnden Arztes.

Was leistet AIRAscore?

AIRAscore liefert objektive und vergleichbare Messwerte und ergänzt die visuelle Befundung Ihres Arztes.

Die Software vermisst die MRT-Bilder Ihres Gehirns und bestimmt neben dem Gesamtvolumen zusätzlich die Volumina bestimmter Hirngewebe und Hirnstrukturen, die für Ihren Arzt und seine Diagnostik relevant sein könnten.

Gleichzeitig wird überprüft, ob die einzelnen Messergebnisse innerhalb des für Ihr Alter und Geschlecht normalen Bereichs liegen. Alle Ergebnisse erhält Ihr behandelnder Arzt in Form eines ausführlichen Auswertungsberichts.

Welche Alternativen gibt es?

Alternativ und ergänzend zu einer Vermessung des Gehirnvolumens mit AIRAscore ist eine Untersuchung des Nervenwassers möglich. Diese Flüssigkeit, medizinisch Liquor genannt, umgibt Gehirn und Rückenmark. Um Liquor zu gewinnen, ist eine sogenannte Lumbalpunktion

erforderlich. Dazu führt der Arzt eine dünne Nadel, meist zwischen den vierten und fünften Lendenwirbelkörper ein und entnimmt die

Flüssigkeit. Allerdings ist diese Untersuchung bisher vor allem auf die Diagnose bzw. den Ausschluss einer Alzheimer-Demenz ausgelegt.

Welche unabhängigen Qualitätskontrollen gibt es?

Die Entwicklung von AIRAmEd Softwarelösungen unterliegt einem strengen Qualitätssicherungssystem nach internationalen Richtlinien (ISO 13485), das von anerkannten, unabhängigen Prüfungsinstituten einmal jährlich kontrolliert wird. AIRAscore ist ein Medizinprodukt, welches die von den europäischen Gesundheitsbehörden geforderten Sicherheitsstandards und Auflagen erfüllt und eine CE-Kennzeichnung trägt.

Welche Risiken sind bekannt?

AIRAscore liefert Informationen, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden. Es kann trotz aller Sorgfalt nicht ausgeschlossen werden, dass es in Ausnahmefällen zu Fehlsegmentierungen und damit einhergehenden Fehlmessungen kommen kann. Da die Software nicht direkt am Körper des Patienten eingesetzt wird, können unmittelbare Nebenwirkungen ausgeschlossen werden.

Welche Anwendungseinschränkungen gibt es?

AIRAscore richtet sich an Patienten zwischen 18 und 85 Jahren. Die Untersuchung ist nicht geeignet, wenn bei Ihnen bereits raumfordernde Veränderungen, wie z. B. ein Tumor oder Arachnoidalzysten etc. diagnostiziert wurden oder raumgebende Prozesse wie z.B. Defekte nach einem Unfall, Schlaganfall etc. bekannt sind. Bitte

informieren Sie Ihren Radiologen, wenn eine der genannten Einschränkungen vorliegt oder Sie sich diesbezüglich unsicher sind.

Wer trägt die Kosten der Untersuchung?

Bei der Software von AIRAmEd handelt es sich um eine innovative Untersuchungsmethode. Leider werden die Kosten für dieses neue Verfahren noch nicht von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen. Wir empfehlen auch allen Privatpatienten sich vor einer Untersuchung mit AIRAscore bei Ihrer Krankenkasse über eine mögliche Kostenerstattung zu informieren.

Wie werden meine Daten geschützt?

AIRAmEd arbeitet ausschließlich mit pseudonymisierten Patientendaten, die noch vor Versand an die AIRAmEd-Server (mit Standort in Tübingen) direkt beim Zuweiser pseudonymisiert werden. Der Versand erfolgt über eine nach aktuellem Stand der Technik gesicherte, verschlüsselte Verbindung.

AIRAmEd Software ist DSGVO-konform und erfüllt die strengen Anforderungen an die Sicherheit von Patientendaten der Europäischen Union.

Über AIRAmEd

Die AIRAmEd GmbH ist eine Ausgründung des Universitätsklinikums Tübingen. Bei der Entwicklung der medizinischen Software fließt die persönliche Expertise der Inhaber aus über 25 Jahren Klinik- und Forschungserfahrung ein. Dr. Tobias Lindig und PD Dr. Benjamin Bender sind weiterhin oberärztlich in der Abteilung Diagnostische und Interventionelle Neuroradiologie am Universitätsklinikum Tübingen tätig und kennen die Herausforderungen bei der Befundung aus erster Hand.

Kontakt für weitere Informationen

AIRAmEd GmbH
Konrad-Adenauer-Str. 13
72072 Tübingen
Tel.: +49 (0) 7071 53933-40
www.airamed.de | info@airamed.de

Einverständniserklärung

(Zutreffendes bitte ankreuzen)

Ich wurde mit verständlichen Worten über die Untersuchung mit AIRAscore aufgeklärt und habe den Inhalt der Patientenaufklärung verstanden. Der weiterführenden Diagnostik mit AIRAscore stimme ich zu.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Ich erteile hiermit meine Einwilligung zur pseudonymisierten Weiterleitung der für die Softwareanalyse erforderlichen Daten, d.h. Patientenalter, Geschlecht und MRT-Bilddateien, an die AIRAm GmbH zum Zwecke der MRT-Datenanalyse und entbinde meinen aufklärenden Arzt hinsichtlich der vorgenannten erforderlichen Daten ausdrücklich von der ärztlichen Schweigepflicht. Mir ist bekannt, dass ich meine Einwilligung hierzu jederzeit widerrufen kann.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Fragestellung *(vom Arzt auszufüllen)*:

Anamnese / Risikofaktoren *(vom Arzt auszufüllen)*:

Patient

Vorname, Nachname	
Straße	
PLZ, Ort	
Telefonnummer / E-Mail	
Datum, Unterschrift Patient / ggf. des gesetzlichen Vertreters	

Aufklärender Arzt

Vorname, Nachname	Dr. med. Jost K. Kloth
Datum, Unterschrift	

Patienteninformation zur Einverständniserklärung

Zweck der Datenverarbeitung:

Der pseudonymisierte Auswertungsbericht (enthalten: zufälliges Pseudonym, Geschlecht, Alter zum Zeitpunkt der Untersuchung und die Ergebnisse der Volumetrie), sowie die Bilddaten, auf denen der Bericht basiert (im weiteren DATEN genannt), sollen für die Durchführung der Untersuchung und zur Ermöglichung von Verlaufskontrollen durch die Firma AIRAm GmbH verwendet werden. Diese EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG mit Namen, Anschrift und Kontaktdaten wird zur Wahrung der Möglichkeit eines Widerrufsrechts des/ der Betroffenen durch die Praxis/Klinik gespeichert.

Rechtsgrundlagen der Verarbeitung:

Die Nutzung der DATEN (Erhebung, Speicherung und Weitergabe an Dritte (s. unter 1.)) erfolgt aufgrund ausdrücklicher Einwilligung des/ der Personensorgeberechtigten bzw. des/ der Betroffenen, mithin gemäß Art. 9 Abs. 2 Buchstabe a DSGVO, Art. 6 Abs. 1 Buchstabe a DSGVO.

1. Kategorien von Empfänger/ -innen der personenbezogenen Daten:

Die EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG wird nicht an Dritte weitergegeben, es sei denn dies ist aus rechtlichen Gründen erforderlich (z.B. Nachweis der erfolgten Einwilligung ggü. Aufsichtsbehörden, o.ä.).

2. Dauer der Speicherung der personenbezogenen Daten:

Die DATEN sowie die EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG werden vorbehaltlich eines Widerrufs der Einwilligung des/ der Betroffenen auf unbestimmte Zeit zweckgebunden gespeichert.

3. Widerrufsrecht bei Einwilligung:

Die Einwilligung zur Verarbeitung der DATEN kann jederzeit für die Zukunft widerrufen werden. Die Rechtmäßigkeit, der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung, wird durch diesen nicht berührt.

4. Betroffenenrechte:

Nach der Datenschutzgrundverordnung stehen Ihnen folgende Rechte zu:

- a) Werden Ihre personenbezogenen Daten verarbeitet, so haben Sie das Recht Auskunft über die zu Ihrer Person gespeicherten Daten zu erhalten (Art. 15 DSGVO).
- b) Sollten unrichtige personenbezogene Daten verarbeitet werden, steht Ihnen ein Recht auf Berichtigung zu (Art. 16 DSGVO).
- c) Liegen die gesetzlichen Voraussetzungen vor, so können Sie die Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung verlangen sowie Widerspruch gegen die Verarbeitung einlegen (Art. 17, 18, 21 DSGVO).
- d) Wenn Sie in die Datenverarbeitung eingewilligt haben oder ein Vertrag zur Datenverarbeitung besteht und die Datenverarbeitung mithilfe automatisierter Verfahren durchgeführt wird, steht Ihnen gegebenenfalls ein Recht auf Datenübertragbarkeit zu (Art. 20 DSGVO).

Sollten Sie von den genannten Rechten Gebrauch machen, prüft der Verantwortliche, ob die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür vorliegen. Weiterhin besteht ein Beschwerderecht beim Landesbeauftragten für Datenschutz des Bundeslandes innerhalb dessen die untersuchende medizinische Einrichtung ansässig ist.

Gender Hinweis

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit verzichten wir vorliegend auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d). Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Information für die medizinische Einrichtung

Diese Mustervorlage wurde von AIRAm nach bestem Wissen und Gewissen erstellt. AIRAm übernimmt keine rechtliche Haftung. Die Verantwortung für eine vollständige und richtige Aufklärung des Patienten obliegt dem behandelten Arzt.