\*\*\*BITTE LÖSCHEN SIE DIESES OBERE BANNER, BEVOR SIE DIESE EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG FÜR EINEN PATIENTEN IHRES KRANKENHAUSES VERWENDEN ODER AUSHÄNDIGEN\*\*\*

Dieses Formular zur informierten Patienteneinwilligung wird zur Verwendung in Verbindung mit Ihrer Teilnahme am EUROSPINE Spine Tango Registry (dem "ST-Register") und Ihren Rechten und Pflichten zur Einhaltung der geltenden Datenschutzgesetze und -vorschriften vorgeschlagen, wenn Sie die informierte Einwilligung jedes Ihrer Patienten zur Verwendung seiner Daten einholen und dokumentieren. Eine solche informierte Zustimmung des Patienten muss auch den Allgemeinen Geschäftsbedingungen des EUROSPINE Spine Tango Registry (die "ST-AGB") entsprechen.

EUROSPINE und sein Register-Hosting-Provider, NEC Software Solutions UK Ltd ("NEC"), erfassen die Daten des Teilnehmers für das ST-Register nur nach Ausfüllen des Formulars "Informierte Patienteneinwilligung", das im Wesentlichen der unten stehenden Fassung entspricht. Jegliche Änderung des Formulars kann zu einer Sperrung Ihres Zugangs zum ST-Register führen, wenn entweder EUROSPINE oder NEC vernünftigerweise davon ausgehen, dass die Änderungen des Formulars nicht mit Abschnitt 4 der ST-AGB oder den geltenden Datenschutzgesetzen oder -vorschriften übereinstimmen.

**Bitte geben Sie unbedingt an, ob der Patient seine Zustimmung im (Beschreibung des Spine Tango Live Systems) erteilt hat. Sollte das Formular zur informierten Patienteneinwilligung in irgendeiner wesentlichen Weise geändert werden, behält sich EUROSPINE das Recht vor, eine Kopie des Formulars für seine internen Unterlagen zu erhalten. EUROSPINE**

Wenn Sie Zweifel daran haben, ob die vorgeschlagenen Änderungen des Formulars wesentlich sind, wenden Sie sich bitte an Ihren EUROSPINE-Kontakt, bevor Sie das geänderte Formular verwenden.

\*\*\*BITTE LÖSCHEN SIE DIESES OBERE BANNER, BEVOR SIE DIESES DOKUMENT AN DIE TEAMING-PARTY WEITERLEITEN\*\*\*

**Informierte Zustimmung des Patienten**

**Informierte Zustimmung des Patienten zur externen Datenverarbeitung von <<Bitte *Name des Krankenhauses einfügen>>* in <<Bitte *Ort des Krankenhauses einfügen>>* durch EUROSPINE, die Spine Society of Europe und NEC Software Solutions UK Ltd (nachfolgend "NEC") im Vereinigten Königreich.**

1. **Wer sind wir und zu welchem Zweck erheben, nutzen und verarbeiten wir Ihre personenbezogenen Daten?**

Das Spital <<Bitte Spitalname einfügen>> und der Register-Hosting-Provider NEC arbeiten unter der Leitung und Aufsicht von EUROSPINE, der Spine Society of Europe, c/o Pfister Treuhand AG, Bankstrasse 4, 8610 Uster-Zürich, Schweiz zusammen, indem sie medizinische Daten zentral im europäischen Wirbelsäulenregister "Spine Tango" sammeln. Das Spital übermittelt Ihre Daten über ein elektronisches Application Service Provider Netzwerk an NEC zur Speicherung und Auswertung.

Der Datenpool wird zur Qualitätssicherung hinsichtlich der Leistung verschiedener Wirbelsäulenimplantate und -behandlungen ausgewertet, so dass fehlerhafte Implantate identifiziert und die beteiligten Krankenhäuser sowie alle Patienten, die diese Implantate erhalten haben, zur Nachuntersuchung kontaktiert werden können. Das Register ermöglicht somit einen verbesserten Verbraucherschutz.

1. **Welche personenbezogenen Daten sammeln wir?**

Auf der Grundlage Ihrer ausdrücklichen Zustimmung und gemäß Artikel 9 (2) (a) GDPR kann das Krankenhaus alle relevanten medizinischen Daten zentral archivieren. Dazu gehören Daten aus Aufnahme, Operation/Behandlung, Rehabilitation und Nachuntersuchungen, die von den verschiedenen Krankenhausabteilungen erfasst werden. Soweit dies nach geltendem Recht zulässig ist, bezieht sich diese Einwilligung daher auf alle Daten, die während eines Krankenhausaufenthalts oder einer ambulanten Behandlung anfallen, einschließlich Ihrer Kontaktdaten und medizinischen und gesundheitlichen Daten.

1. **Wer hat Zugang zu Ihren Daten?**

Neben dem Krankenhaus, das Ihre Daten erhebt, haben auch NEC (im Vereinigten Königreich) als Dienstleister sowie EUROSPINE (in der Schweiz) als Eigentümer des Registers Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten, und zwar ausschließlich zur Erfüllung der oben genannten Registerzwecke.

Andere Krankenhäuser können zu Forschungszwecken Zugang zu den von NEC gespeicherten Daten bei EUROSPINE beantragen. Wenn dem Antrag stattgegeben wird, erhalten die Krankenhäuser nur Zugang zu anonymisierten Daten. Darüber hinaus können Implantatlieferanten zu Qualitätssicherungszwecken Zugang zu den von NEC bei EUROSPINE gespeicherten Daten beantragen. Wird dem Antrag stattgegeben, so erhalten die Krankenhäuser nur Zugang zu aggregierten Daten.

1. **Wie lange bewahren wir Ihre personenbezogenen Daten auf?**

EUROSPINE bewahrt Ihre personenbezogenen Daten so lange auf, wie es zur Erfüllung der oben genannten Zwecke erforderlich ist oder wie es das geltende Recht verlangt.

1. **Wie sichern wir Ihre Daten?**

Die übermittelten Daten werden durch die erforderlichen und geeigneten technischen und organisatorischen Maßnahmen vor dem Zugriff Unbefugter geschützt. Die Mitarbeiter von NEC und EUROSPINE sind zur Vertraulichkeit verpflichtet.

Ihre personenbezogenen Daten können in ein Land übermittelt werden, das möglicherweise nicht das gleiche Datenschutzniveau wie Ihr Heimatland bietet. In solchen Fällen schließt EUROSPINE mit den betreffenden Krankenhäusern oder Dienstleistern eine Datenübermittlungsvereinbarung auf der Grundlage der EU-Musterklauseln ab, um ein angemessenes Datenschutzniveau zu gewährleisten.

1. **Wie können Sie Ihre Rechte wahrnehmen?**

Wir haben <<Bitte Kontaktinformationen einfügen>> als Ansprechpartner benannt, bei dem Sie Ihre Rechte geltend machen können.

Sie können gegenüber EUROSPINE und dem Krankenhaus bestimmte Rechte geltend machen: (1) Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten, (2) Berichtigung Ihrer personenbezogenen Daten, (3) Löschung Ihrer personenbezogenen Daten, (4) Einschränkung der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten, (5) Übertragbarkeit Ihrer personenbezogenen Daten, (6) Widerspruch gegen die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten (einschließlich Widerspruch gegen Profiling) und (7) Widerspruch gegen automatisierte Entscheidungsfindung (einschließlich Profiling).

Außerdem können Sie Ihre Einwilligung jederzeit widerrufen, ohne dass dies Auswirkungen auf den Vertrag über Ihre medizinische Behandlung hat, indem Sie sich an health\_servicedesk@necsws.com wenden. Der Widerruf hat jedoch keinen Einfluss auf die Rechtmäßigkeit einer früheren Datenverarbeitung. Sie können diese Rechte ausüben, indem Sie sich an die benannte Kontaktperson wenden. Sollten wir nicht in der Lage sein, die angeforderten Daten oder Informationen bereitzustellen oder die von Ihnen gewünschten Änderungen vorzunehmen, werden wir Ihnen die Gründe für diese Entscheidungen mitteilen.

Wird die Einwilligung verweigert, wird das Krankenhaus Ihre personenbezogenen Daten nicht an NEC oder EUROSPINE übermitteln und sie werden nicht verarbeitet oder ausgewertet. Wird die Einwilligung widerrufen, stellen NEC und EUROSPINE die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ein und löschen sie aus dem Speicher.

1. **Zustimmung**

Ich hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen. [fakultativ] Diese Fragen wurden von .................... vollständig und umfassend beantwortet.

**Aus diesem Grund entbinde ich das Krankenhaus von der ärztlichen Schweigepflicht und erkläre mich aus freiem Willen damit einverstanden, dass meine personenbezogenen Daten wie oben beschrieben erhoben, genutzt, übermittelt und verarbeitet werden.**

Datum/Ort Unterschrift des Patienten Name des Patienten (drucken)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Unterschrift der Eltern oder des Vormunds, wenn der Patient unter ... Jahre alt ist (das für diese Einwilligung erforderliche örtliche Alter)

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_