

## **PatientInneninformation<sup>1</sup> und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an dem Register**

### **Die Spine Atlas Initiative (SAD): Kartierung von Wirbelsäulenversorgung und Praxisvariationen in verschiedenen Ländern**

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!

Wir laden Sie ein an dem oben genannten Register teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

**Ihre Teilnahme an diesem Register erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus dem Register ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus diesem Register hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.**

Register sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung eines Registers ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an diesem Register schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf des Registers vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an diesem Register im Klaren sind.

Zu diesem Register sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

---

<sup>1</sup> Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text zum Teil auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

---

## 1. Was ist der Zweck dieses Registers?

Die Spine Atlas Initiative (SAI) ist ein internationales epidemiologisches Projekt mit dem Ziel die Versorgung von Erkrankungen der Wirbelsäule weltweit zu dokumentieren.

## 2. Wie läuft die Erstellung des Registers ab?

Die Datenerhebung für dieses Register wird an mehreren Orten weltweit durchgeführt. Ihre geplante operative bzw. konservative Therapie ändert sich durch Teilnahme an diesem Register nicht. Es werden im Rahmen Ihres stationären Aufenthaltes gewisse Parameter zu Ihnen als Patient sowie zu Ihrem Krankheitsbild erhoben. Dabei handelt es sich um Parameter die im klinischen Alltag routinemäßig erhoben werden. Ihre Daten werden anonymisiert, so dass eine Rückführung zu Ihnen als Person nicht möglich sein wird. Zum Abschluss der Rekrutierungsperiode werden die anonymisierten Daten an den Hauptuntersucher „Spine Atlas Initiative“ (SAI) einer Forschungsgruppe der EURO-SPINE, the Spine Society of Europe, weitergeleitet und untersucht. Die SAI ist eine Forschungsgruppe deren Ziel es ist, ähnlich zu bereits vorhandenen Krebsregistern, ein Register für Erkrankungen der Wirbelsäule und deren Behandlungen zu erstellen. Die anonym erhobenen Daten werden auf sicheren Servern in der Schweiz gespeichert und nur Mitglieder der SAI-Gruppe werden Zugriff haben. Die anonymen Daten werden für 15 Jahre aufgehoben und anschließend unwiderruflich gelöscht. Weitere Projekte in der Zukunft, die auf diese erhobenen Daten basieren, bedürfen jeweils eines eigenen positiven Votums einer Ethikkommission.

## 3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an diesem Register?

Es ist nicht zu erwarten, dass Sie aus Ihrer Teilnahme an diesem Register gesundheitlichen Nutzen ziehen werden.

Ihre Teilnahme an diesem Register wird es ermöglichen länderweite Praktiken für dieselbe oder ähnliche Erkrankungen, wie jene für die Sie therapiert werden, zu analysieren und in Zukunft die ideale Therapiestrategie für Ihnen ähnliche Patienten zu finden.

## 4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Im Rahmen dieses Registers erhalten Sie keine Abänderung der für Sie bereits geplanten Therapie. Somit ist durch Ihre Teilnahme an diesem Register mit keinen zusätzlichen gesundheitlichen Risiken oder Beschwerden zu rechnen.

## 5. Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?

Im Rahmen dieses Registers ist keine zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln geplant.

**6. Hat die Teilnahme an dem Register sonstige Auswirkungen auf die Lebensführung und welche Verpflichtungen ergeben sich daraus?**

Die Teilnahme an diesem Register hat keine Auswirkung auf Ihre Lebensführung und es ergeben sich keine Verpflichtungen durch Ihre Teilnahme.

**7. Datenschutz**

Im Rahmen dieses Registers werden Daten über Sie erhoben und verarbeitet. Es ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- 1) jenen personenbezogenen Daten, anhand derer eine Person direkt identifizierbar ist (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Sozialversicherungsnummer, Bildaufnahmen...),
- 2) pseudonymisierten personenbezogenen Daten, das sind Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf die konkrete Person zulassen, entweder entfernt, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt oder (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Es kann jedoch trotz Einhaltung dieser Maßnahmen nicht vollkommen ausgeschlossen werden, dass es unzulässigerweise zu einer Re-Identifizierung kommt.
- 3) anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf die konkrete Person ausgeschlossen werden kann.

Es werden Ihre Daten nur in anonymisierter Form erhoben. Zugang zu den Daten haben der Prüfarzt und andere Mitarbeiter des Studienzentrums, die an dem Register oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors „The Spine Atlas Initiative (SAI) / EUROSPINE, the Spine Society of Europe“ sowie Beauftragte von in- und/ oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in diese Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung des Registers notwendig bzw. vorgeschrieben ist. Sämtliche Personen, die Zugang zu diesen Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten den jeweils geltenden nationalen Datenschutzbestimmungen und/oder der EU-DatenschutzGrundverordnung (DSGVO).

Eine Weitergabe der Daten, insbesondere an den Sponsor und seine Vertragspartner, erfolgt nur in anonymisierter Form.

Für etwaige Veröffentlichungen werden nur die anonymisierten Daten verwendet.

Im Rahmen dieses Registers ist keine Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU (Drittland) vorgesehen.

Ihre Einwilligung bildet die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten. Sie können die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit ohne Begründung im Rahmen ihres stationären Aufenthaltes widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben und die bereits erhobenen Daten verworfen.

Nach der DSGVO stehen Ihnen grundsätzlich die Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Datenübertragbarkeit und Widerspruch zu, soweit dies die Ziele des Registers unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt und soweit dem nicht andere gesetzliche Vorschriften widersprechen.

Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten beträgt 15 Jahre. Die anonymen Daten werden auf sicheren Servern in der Schweiz gespeichert. Es werden nur Mitglieder der SAI-Gruppe Zugriff auf die anonymen Daten haben. Ihre Daten werden nach 15 Jahren unwiderruflich gelöscht.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in diesem Register haben, wenden Sie sich zunächst an Ihren Prüfarzt. Dieser kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Kontaktdaten der Datenschutzbeauftragten der an diesem Register beteiligten Institutionen:

Datenschutzbeauftragter der Karl Landsteiner Privatuniversität für Gesundheitswissenschaften: [johann.fels@kl.ac.at](mailto:johann.fels@kl.ac.at)

Datenschutzverantwortliche/r des UK St. Pölten: [datenschutz@noe-lga.at](mailto:datenschutz@noe-lga.at)

Datenschutzbeauftragte/r des Sponsors: [spineatlas@eurospine.org](mailto:spineatlas@eurospine.org)

Sie haben das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen ([www.dsb.gv.at](http://www.dsb.gv.at); E-Mail: [dsb@dsb.gv.at](mailto:dsb@dsb.gv.at)).

**8. Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?**

Durch Ihre Teilnahme an diesem Register entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

**9. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen**

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit diesem Register stehen Ihnen Ihr Studienarzt und seine Mitarbeiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser klinischen Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson: .....

Erreichbar unter: .....

Name der Kontaktperson: .....

Erreichbar unter: .....

Name der Kontaktperson: .....

Erreichbar unter: .....

**10. Sollten andere behandelnde Ärzte von der Teilnahme an diesem Register informiert werden?**

Es ist nicht notwendig, dass andere Sie behandelnde Ärzte über Ihre Teilnahme an diesem Register informiert werden.

## 11. Einwilligungserklärung

Name des Patienten:

Geb.Datum:

Ich erkläre mich bereit, an dem Register „Die Spine Atlas Initiative“ teilzunehmen. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich die Teilnahme ohne nachteilige Folgen, insbesondere für meine medizinische Betreuung, ablehnen kann.

Ich bin von Frau/Herrn (Dr.med.) ..... ausführlich und verständlich über das Register, mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite des Registers und die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 6 Seiten umfasst, gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Prüfarzt verständlich und zufriedenstellend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung des Registers erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile, insbesondere für meine medizinische Betreuung, entstehen.

Ich stimme ausdrücklich zu, dass meine im Rahmen dieses Registers erhobenen Daten wie im Abschnitt „Datenschutz“ dieses Dokuments beschrieben verarbeitet werden.

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Prüfarzt

.....  
(Datum und Unterschrift des Patienten)

.....  
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Prüfarztes)

(Der Patient erhält eine unterschriebene Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des Prüfarztes.)