

**INFORMATIONEN und EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG
FÜR das Projekt "REGISTRO ITALIANO ARTROPROTESI" – RIAP/ITALIENISCHES
REGISTER DER GELENKPROTHESEN – RIAP"**

und
über die DATENVERARBEITUNG DER PERSONENBEZOGENEN DATEN *

(*gemäß EU-Verordnung 2016/679
Europäische Verordnung zum Schutz personenbezogener Daten – DSGVO)

(KOPIE FÜR DEN PAZIENTEN)

Mit diesen Zeilen möchten wir Sie darüber informieren, warum wir Ihre Mitarbeit benötigen. Alles, was im Folgenden beschrieben wird, dient dazu, die Ziele des Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) (Italienische Gelenkprothesenregisters – RIAP) zu veranschaulichen und die Informationen, die Ihnen während des Gesprächs mit dem medizinischen Fachpersonal gegeben werden, zu vervollständigen.

1. Warum ein Register über Gelenkprotheseneingriffe

Das **Istituto Superiore di Sanità (ISS) (Oberste Nationale Gesundheitsbehörde)** ist eine öffentliche Forschungseinrichtung, die im Auftrag des Gesundheitsministeriums wissenschaftliche Projekte zur Verbesserung der öffentlichen Gesundheit koordiniert. Um die Nutzung von orthopädischen Prothesen zu überwachen und die Sicherheit der Patienten zu schützen, hat das Gesundheitsministerium die ISS gebeten, das Projekt **ITALIENISCHES REGISTER DER GELENKPROTHESEN (REGISTRO ITALIANO ARTROPROTESI - RIAP)** zu koordinieren. Das Gesundheitsministerium arbeitet daher mit der ISS zusammen, um die Kontrolltätigkeit im Bereich der Medizinprodukte zu verstärken und die Gesundheit der Patienten besser zu schützen. Das Register ist ein wirksames Instrument, das dem medizinischen Personal hilft, die Qualität der Gesundheitsversorgung und der Pflege zu verbessern. Das RIAP ist Teil des Registers für implantierbare Prothesen (RIPI), das kürzlich in das Dekret des Präsidenten des Ministerrats vom 3. März 2017 aufgenommen wurde (ABl. Allgemeine Reihe Nr. 109 vom 12. Mai 2017).

Das **RIAP** arbeitet unter der Aufsicht eines technisch-wissenschaftlichen Komitees, ist als Föderation regionaler Register organisiert und erhielt die Genehmigung der Ethikkommission des „Istituto Superiore di Sanità“ in den Sitzungen vom 19.6.2013 und 6.6.2017. Die Ziele dieses Registers sind sowohl die *Wissenschaft* als auch der *Gesundheitsschutz*. Aus wissenschaftlicher Sicht führt das RIAP auf nationaler Ebene eine kontinuierliche Überwachung der Prothesenwechsel und der implantierten Prothesen durch, um deren Wirksamkeit zu bewerten. Dies bedeutet, dass für jeden Patienten die Zeit zwischen der Erstimplantation der Prothese und der eventuellen Revision (Ausbau und Wechsel der Prothese) gemessen wird. Was den Gesundheitsschutz betrifft, so kann das RIAP Patienten schnell auffinden, wenn Probleme im Zusammenhang mit der Art der implantierten Prothese gemeldet werden, die gesundheitliche Risiken bergen könnten. Es sind seltene, aber nicht auszuschließende Ereignisse, die aber behandelt werden können.

2. Die Mitarbeiter des RIAP

Das RIAP arbeitet unter der Koordination der ISS und arbeitet mit dem Land über das **Referenzzentrum des Landes zusammen, das durch die Beobachtungsstelle für Gesundheit der Abteilung Gesundheit der Autonomen Provinz Bozen – Südtirol vertreten wird.**

3. Wie funktioniert das RIAP

Für jeden stationären Patienten ist das Krankenhaus gesetzlich verpflichtet, den Krankenhausentlassungsbogen (KEB) auszufüllen, der anagrafische und klinische Informationen enthält. Der KEB wird von jedem Krankenhaus an das Land geschickt. Um das RIAP zu speisen, extrahiert das Referenzzentrum des Landes einige Daten aus dem KEB, integriert sie mit zusätzlichen Informationen, die während des Krankenhausaufenthalts durch das beauftragte Gesundheitspersonal gesammelt wurden, und übermittelt sie an das „Istituto Superiore di Sanità“. Es ist wichtig zu betonen, dass die zusätzlichen

Informationen (operierte Seite, Diagnose, Art des Eingriffs, eventuelle frühere Eingriffe, Identifizierungscode der implantierten Prothesenkomponenten) unerlässlich sind, um die Ziele des RIAP zu erreichen, und dass das Referenzzentrum des Landes vor der Übermittlung die Identifizierungsdaten (Name, Nachname, Geburtsdatum und Steuernummer) aus den gesammelten Informationen entfernt. Jeder Patient erhält eine eindeutige Kennnummer, um seine Vertraulichkeit zu wahren.

Die informierte Einwilligungserklärung des Patienten ist jedoch erforderlich, damit die Meldung an das RIAP erfolgen kann.

4. Freiwilligkeit der Teilnahme

Wenn Sie nach dem Lesen dieser Informationen und nach ausreichender Klärung durch das beauftragte Personal der Teilnahme am RIAP zustimmen, werden Sie gefragt, ob Sie die beigefügte Einwilligungserklärung unterschreiben möchten, um die Übermittlung Ihrer klinischen und demographischen Daten an das „Istituto Superiore di Sanità“ in einer ausschließlich für die Zwecke des RIAP verschlüsselten Form zu genehmigen.

Sie können frei entscheiden, ob Sie am RIAP teilnehmen möchten oder nicht und haben das **Recht, Ihre Einwilligung jederzeit zurückzuziehen** ohne Angabe von Gründen. Ihre Entscheidung, an der Studie teilzunehmen oder aus der Studie auszusteigen, hat keinen Einfluss auf Ihre klinischen Untersuchungen oder Ihrer therapeutischen Behandlung. **Sie können Ihre Einwilligung widerrufen**, indem Sie einen **Antrag (schriftlich oder per E-Mail) an das Referenzzentrum des Landes senden, in dem Sie sich dem Gelenkprotheseneingriff unterzogen haben**, dessen Angaben Sie im Kästchen am Ende dieses Dokuments finden. Datenverarbeitungen, die vor der Mitteilung des Widerrufs Ihrer Einwilligung vorgenommen wurden, können nicht geändert werden (Art. 7 c.3 der Europäischen Verordnung zum Schutz personenbezogener Daten, EU 2016/679- DSGVO). Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden Ihre personenbezogenen Daten, die in den RIAP-Archiven gespeichert sind, unwiderruflich anonymisiert, d.h. es ist praktisch nie mehr möglich, sie in irgendeiner Weise mit Ihrem Vor- und Nachnamen in Verbindung zu bringen, und es ist daher nicht mehr möglich, Sie innerhalb des RIAP zu identifizieren.

5. Einhaltung der Rechtsvorschriften über den Schutz personenbezogener Daten

Das RIAP hat zwei Verantwortliche für die Verarbeitung personenbezogener Daten, einen auf lokaler und einen auf nationaler Ebene (siehe Adressen in den Kästchen am Ende dieses Dokuments).

Sie können jederzeit beim Verantwortlichen der Datenverarbeitung auf lokaler Ebene (das Referenzzentrum des Landes, vertreten durch die Beobachtungsstelle für Gesundheit der Abteilung Gesundheit der Autonomen Provinz Bozen – Südtirol), die Rechte auf Zugang zu den Daten, den Antrag auf Berichtigung der Daten, die Löschung der Daten, die Beschränkung der Datenverarbeitung, die Datenübertragbarkeit und den Widerspruch gegen die Datenverarbeitung (Artikel 15, 16, 17, 18, 20 und 21 des DSGVO) ausüben, indem Sie eine Anfrage an die Adressen senden, die Sie im Kästchen am Ende dieses Dokuments finden.

Schließlich haben Sie das Recht, Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde für den Schutz der personenbezogenen Daten einzureichen, die ihren Sitz in Rom, Piazza Venezia n. 11 - PLZ 00187 hat, und zwar unter den auf der institutionellen Website der Behörde (www.garanteprivacy.it) veröffentlichten Adressen.

Ihre personenbezogenen Daten werden entsprechend den geltenden Rechtsvorschriften (DSGVO) verarbeitet. Insbesondere informieren wir Sie darüber, dass die klinischen, gesundheitlichen und demografischen Daten auch elektronisch mit den Kriterien bearbeitet werden, die ein Höchstmaß an Vertraulichkeit gewährleisten, unter Beachtung der Sicherheitsvorschriften für Computer- und Papierarchive. Das Koordinierungszentrum des Landes wird alle personenbezogenen Daten (klinische, gesundheitliche, demografische, Meinungen, etc.) getrennt von den Identifikationsdaten (Vorname, Nachname, usw.) aufbewahren und wird ihnen einen aus Zahlen und Buchstaben bestehende Kennnummer zuordnen, mit der die Teilnehmer nicht direkt identifiziert werden können. Der Verbindungsschlüssel zwischen dieser Kennnummer und Ihren Identifikationsdaten wird ausschließlich von dem Regionalen Koordinierungszentrum aufbewahrt. Nur die zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten befugten Mitarbeiter des Referenzzentrums des

Landes können Ihre Kennnummer mit Ihren Identifikationsdaten verknüpfen. Ihre Identifizierung kann nur erfolgen, wenn ein Verantwortlicher für die Datenverarbeitung dies für dringend notwendig erachtet, um:

- Sie rechtzeitig ausfindig zu machen, wenn Probleme im Zusammenhang mit der Art der implantierten Prothese gemeldet werden (*Ziel des Gesundheitsschutzes*);
- Überprüfung der Qualität der erhobenen Daten, eine Tätigkeit, die für die Zuverlässigkeit der Ergebnisse der anschließenden statistischen Aufarbeitung unerlässlich ist (*wissenschaftliche Ziele*).

Wir informieren Sie darüber, dass Ihre personenbezogenen Daten, streng verschlüsselt, an Forschungseinrichtungen und -institute, öffentliche Einrichtungen, wissenschaftliche Stiftungen, gemeinnützige Vereine mit Forschungszwecken, nur im Rahmen gemeinsamer nationaler und internationaler Projekten, die von den zuständigen Ethik-Komitees genehmigt wurden, weitergegeben werden können. Diese Daten werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke mitgeteilt, die mit jenen in Verbindung stehen, für die jetzt die Einwilligung eingeholt wird, und können niemals zu Gewinnzwecken verwendet werden; außerdem verpflichten sich die Teilnehmer förmlich, die Daten nicht für andere als die in den gemeinsamen Projekten angegebenen Zwecke zu verarbeiten und sie nicht an Dritte mitzuteilen oder weiterzuleiten.

Für wissenschaftliche Zwecke werden die gesammelten Daten und die Ergebnisse spezifischer Studien, die vom wissenschaftlichen Komitee des RIAP genehmigt wurden, in aggregierter Form, also streng anonym, in nationalen und internationalen wissenschaftlichen Zeitschriften und in Fachberichten veröffentlicht (jährliche oder sonstiger für notwendig erachtete Zeitabstand).

Dauer der Datenspeicherung

Da es sich bei dem RIAP um eine Sammlung individueller Daten mit informierter Einwilligungserklärung der Teilnehmer handelt und die Erhebung der Daten darauf abzielt, die Wirksamkeit der implantierten Prothesen zu überwachen und die Patienten im Falle der Meldung von Problemen, die mit der Art der implantierten Prothese zusammenhängen und Gesundheitsrisiken bergen könnten, schnellstmöglich ausfindig zu machen, werden die erhobenen personenbezogenen Daten so lange aufbewahrt, wie dies für die Erreichung der Zwecke erforderlich ist, für die sie verarbeitet werden, unbeschadet der gesetzlich vorgesehenen Speicherfristen und eines etwaigen Löschantrags der betroffenen Person (Art. 17 DSGVO).

NÜTZLICHE ADRESSEN		
EBENE	VERANTWORTLICHE FÜR DIE VERARBEITUNG PERSONENBEZOGENER DATEN <i>(AN DEN SIE SICH FÜR DIE AUSÜBUNG IHRER RECHTE WENDEN KÖNNEN)</i>	DATA PROTECTION OFFICER (DPO)
Lokale Landesebene	REFERENZZENTRUM DES LANDES: Beobachtungsstelle für Gesundheit in der der Abteilung Gesundheit der Autonomen Provinz Bozen - Südtirol Kanonikus-Michael-Gamper-Str. 1, 39100 Bozen E-Mail: osservatoriosalute@provincia.bz.it	REFERENZZENTRUM DES LANDES: E-Mail: dsb@provinz.bz.it ; PEC: rpd_dsb@pec.prov.bz.it
Nationale	Istituto Superiore di Sanità (Oberste Nationale Gesundheitsbehörde) Viale Regina Elena, 299 - 00161 Rom E-Mail: protocollo.centrale@iss.it	Istituto Superiore di Sanità (Oberste Nationale Gesundheitsbehörde) E-mail: responsabile.protezionedati@iss.it

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG
(KOPIE FÜR DEN TEILNEHMER)

Ich Unterfertigte _____
(Nachname) (Name)

Geboren in: _____ (Gemeinde) _____ (Prov.) _____ am: _____ / _____ / _____ (TT/MM/JJJJ)

nach Einsicht in die obigen Ausführungen im Dokument „Informationen“, das wesentlicher Bestandteil dieser Einwilligung ist, erkläre ich, dass ich die Ziele des „Registro ArtroProtesi“ (RIAP) (Italienischen Gelenkprothesenregisters – RIAP) verstanden habe und daher:

ich gebe meine Einwilligung am Registro Italiano Artroprotesi (RIAP) für *wissenschaftlichen* Zwecke des Projekts teilzunehmen

JA NEIN;

ich gebe meine Einwilligung am Registro Italiano Artroprotesi (RIAP) für Zwecke des *Gesundheitsschutzes* teilzunehmen bzw. rechtzeitig ausfindig gemacht zu werden, wenn Probleme mit dem von mir implantierten Prothesentyp gemeldet werden

JA NEIN;

UND

im Sinne der Europäische Verordnung zum Schutz von personenbezogenen Daten EU 2016/679- DSGVO, gebe ich meine Einwilligung:

für die Verarbeitung meiner personenbezogenen und sensiblen Daten für die Zwecke des **Registro Italiano Artroprotesi (RIAP)** durch das **Referenzzentrum des Landes, vertreten durch** die Beobachtungsstelle für Gesundheit in der Abteilung Gesundheit der Autonomen Provinz Bozen – Südtirol und durch das **Istituto Superiore di Sanità (Oberste Nationale Gesundheitsbehörde)**.

JA NEIN

Ort und Datum _____

Unterschrift _____

Erklärung des verantwortlichen Arztes oder der von ihm mit der Einholung der Einwilligung beauftragten Person

Ich Unterfertiger:

_____ (Nachname) _____ (Name)

Bestätige und bescheinige gleichzeitig mit der Unterschrift der einwilligenden Person, dass diese meines Erachtens alles, was oben dargelegt wurde, vollständig verstanden hat.

Ort und Datum _____

Unterschrift _____

NÜTZLICHE ADRESSEN		
EBENE	VERANTWORTLICHE FÜR DIE VERARBEITUNG PERSONENBEZOGENER DATEN <small>(AN DEN SIE SICH FÜR DIE AUSÜBUNG IHRER RECHTE WENDEN KÖNNEN)</small>	DATA PROTECTION OFFICER (DPO)
Lokale (Landesebene)	REFERENZZENTRUM DES LANDES: Beobachtungsstelle für Gesundheit in der der Abteilung Gesundheit der Autonomen Provinz Bozen - Südtirol Kanonikus-Michael-Gamper-Str. 1, 39100 Bozen E-Mail: osservatoriosalute@provincia.bz.it	REFERENZZENTRUM DES LANDES: E-Mail: dsb@provinz.bz.it ; PEC: rpd_dsb@pec.prov.bz.it
Nationale	Istituto Superiore di Sanità (Oberste Nationale Gesundheitsbehörde): Viale Regina Elena, 299 - 00161 Rom E-Mail: protocollo.centrale@iss.it	Istituto Superiore di Sanità (Oberste Nationale Gesundheitsbehörde): E-mail: responsabile.protezionedati@iss.it

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG
(KOPIE FÜR DAS KLINISCHE ZENTRUM ZUR AUFBEWAHRUNG)

Ich Unterfertigte _____
(Nachname) (Name)

Geboren in: _____ am: _____/_____/_____
(Gemeinde) (Prov.) (TT/MM/JJJJ)

nach Einsicht in die obigen Ausführungen im Dokument „Informationen“, das wesentlicher Bestandteil dieser Einwilligung ist, erkläre ich, dass ich die Ziele des „Registro ArtroProtesi“ (RIAP) (Italienischen Gelenkprothesenregisters – RIAP) verstanden habe und daher:

ich gebe meine Einwilligung am Registro Italiano Artroprotesi (RIAP) für *wissenschaftlichen* Zwecke des Projekts teilzunehmen
 JA NEIN;

ich gebe meine Einwilligung am Registro Italiano Artroprotesi (RIAP) für Zwecke des *Gesundheitsschutzes* teilzunehmen bzw. rechtzeitig ausfindig gemacht zu werden, wenn Probleme mit dem von mir implantierten Prothesentyp gemeldet werden
 JA NEIN;

UND

im Sinne der Europäische Verordnung zum Schutz von personenbezogenen Daten EU 2016/679- DSGVO, gebe ich meine Einwilligung:

für die Verarbeitung meiner personenbezogenen und sensiblen Daten für die Zwecke des **Registro Italiano Artroprotesi (RIAP)** durch das **Referenzzentrum des Landes, vertreten durch** die Beobachtungsstelle für Gesundheit in der Abteilung Gesundheit der Autonomen Provinz Bozen – Südtirol und durch das **Istituto Superiore di Sanità (Oberste Nationale Gesundheitsbehörde)**.
 JA NEIN

Ort und Datum _____ Unterschrift _____

Erklärung des verantwortlichen Arztes oder der von ihm mit der Einholung der Einwilligung beauftragten Person

Ich Unterfertiger:

(Nachname) (Name)

Bestätige und bescheinige gleichzeitig mit der Unterschrift der einwilligenden Person, dass diese meines Erachtens alles, was oben dargelegt wurde, vollständig verstanden hat.

Ort und Datum _____ Unterschrift _____

NÜTZLICHE ADRESSEN		
EBENE	VERANTWORTLICHE FÜR DIE VERARBEITUNG PERSONENBEZOGENER DATEN <small>(AN DEN SIE SICH FÜR DIE AUSÜBUNG IHRER RECHTE WENDEN KÖNNEN)</small>	DATA PROTECTION OFFICER (DPO)
Lokale (Landesebene)	REFERENZZENTRUM DES LANDES: Beobachtungsstelle für Gesundheit in der der Abteilung Gesundheit der Autonomen Provinz Bozen - Südtirol Kanonikus-Michael-Gamper-Str. 1, 39100 Bozen E-Mail: osservatoriosalute@provincia.bz.it	REFERENZZENZZENTRUM DES LANDES: E-Mail: dsb@provinz.bz.it ; PEC: rpdsb@pec.prov.bz.it
Nationale	Istituto Superiore di Sanità (Oberste Nationale Gesundheitsbehörde): Viale Regina Elena, 299 - 00161 Rom E-Mail: protocollo.centrale@iss.it	Istituto Superiore di Sanità (Oberste Nationale Gesundheitsbehörde): E-mail: responsabile.protezionedati@iss.it