

Patienteninformation

über die **Einverständniserklärung zur Übertragung und Speicherung von personenbezogenen und medizinischen Daten** an die Navicos GmbH zum Zweck der OP-Planung und ggf. Entwicklung (einer) patientenspezifisch(en/er) Sonderanfertigung(en).

Es wurde von Ihrem behandelnden Arzt empfohlen, dass Sie ein oder mehrere speziell angefertigte(s) Implantat(e) oder chirurgische Instrumente für Ihre Operation erhalten sollten. Eine individuelle Fertigung wird aufgrund einer schriftlichen Empfehlung eines qualifizierten Arztes durchgeführt und entspricht den von Ihrem Arzt beschriebenen Vorgaben und Design Merkmalen. Diese Sonderanfertigungen werden ausschließlich für den Patienten hergestellt, der diese Einverständniserklärung unterzeichnet hat.

Mit Ihrer Zustimmung zur Verwendung der Sonderanfertigung bei Ihrem operativen Eingriff erklären Sie sich damit einverstanden, dass bestimmte persönliche Daten – darunter auch Gesundheitsdaten erhoben, verarbeitet, weitergegeben und gespeichert werden, um das patientenspezifische Implantat und / oder Instrumente entsprechend zu entwickeln und herzustellen.

Zwecke der Datenverarbeitung und Datenübertragung

Ihre Daten werden verwendet für:

1. Die Übergabe an den Hersteller der Sonderanfertigung, die Navicos GmbH, Seligmannallee 3 in 30173 Hannover. Patientenspezifische Implantate und gegebenenfalls auch die Instrumente werden, teils in pseudonymisierter Form mit Ihrem Namen, dem Namen des Krankenhauses und des Operateurs gekennzeichnet, um sicherzustellen, dass sie während des operativen Eingriffs korrekt zugeordnet werden können.
2. Die übertragenen Daten bestehen insbesondere aus Bilddaten (z.B. Röntgenbilder, CT- oder MRT-Scans oder klinischen Fotos) Ihrer betroffenen Körperregion. Weitere Daten die zur Herstellung der Sonderanfertigung und Zuordnung benötigt und übertragen werden sind: Persönliche Daten wie Vor- und Nachname, Adresse, Geschlecht, Alter, Seite der Operation sowie Ihr Körpergewicht, ausgewählte präoperative Untersuchungsbefunde sowie ggf. ihr prä- und postoperatives Aktivitätslevel. Gegebenenfalls werden weitere Daten übertragen, die für die Entwicklung und Herstellung ihrer patientenspezifischen Sonderanfertigung erforderlich sind. Zusätzliche Details wie postoperative Ausrichtung, Bewegungsradius, postoperative Passform des Implantats, Funktionsweise Ihres Gelenks und andere Daten, die für diesen Zweck relevant sind, können ebenfalls erfasst werden. Ebenfalls sind wir gesetzlich verpflichtet, postoperative Bilddaten (s. o.), insofern sie angefertigt werden, zu erheben und zum Zwecke des Qualitätsmanagements zu speichern. Den genauen Umfang der im Einzelfall benötigten übertragenen Daten kann Ihnen Ihr behandelnder Arzt mitteilen.
3. Die Informationen können entweder auf Papier und/oder in digitaler Form im Krankenhaus, in der Radiologie und/oder im operativen Zentrum aufgezeichnet und durch Ihren Operateur oder einen Vertreter des Unternehmens an die Navicos GmbH übermittelt werden. Die Daten können zum Zweck der Produktion der Sonderanfertigung auch an Partner weitergegeben werden, die im Auftrag der Navicos GmbH arbeiten, oder auf Aufforderung im gesetzlichen Rahmen an Regulierungsbehörden. Die Navicos GmbH garantiert, dass die Daten jederzeit geschützt und vertraulich behandelt werden. Die Weitergabe der Daten an Drittfirmen erfolgt, falls für die Produktion erforderlich, nur streng reguliert. Hierbei wird Ihr Name in pseudonymisierter Form z.B. als Patienten-ID weitergegeben.

Wie sie ihre persönlichen Daten einsehen, ändern oder löschen können

Sie haben jederzeit das Recht und die Möglichkeit, diese Einwilligungserklärung mit Wirkung für die Zukunft ohne Angabe von Gründen widerrufen. Ab Zugang der Widerrufserklärung werden die Daten unverzüglich gelöscht, sofern keine gesetzlichen Aufbewahrungsfristen entgegenstehen und der Widerruf wirksam ist. Die Wirksamkeit der bis zum Widerruf der Einwilligung getätigten Datenverarbeitung bleibt unberührt. Der Widerruf ist an die folgende E-Mail-Adresse zu richten: **datenschutz@navicos.de** oder postalisch an die untenstehende Adresse.

Darüber hinaus haben Sie das Recht, Ihre persönlichen Daten einzusehen, zu ändern, zu aktualisieren, einzuschränken oder zu löschen sowie eine elektronische Kopie anzufordern, um die Daten an eine andere Firma weiterzugeben, insofern es sich nicht um Geschäftsgeheimnisse handelt. Hierzu wenden Sie sich bitte ebenfalls per E-Mail an **datenschutz@navicos.de** oder postalisch an die untenstehende Adresse. Wir werden Ihnen so schnell wie möglich antworten, spätestens jedoch innerhalb eines Monats nach Erhalt Ihrer Anfrage. Sollte es uns nicht möglich sein, innerhalb dieser Frist zu antworten, werden wir Sie darüber informieren und Ihnen mitteilen, wann Sie mit einer Antwort rechnen können.

Kontaktinformationen

Die Navicos GmbH, Seligmannallee 3 in 30173 Hannover, Deutschland ist gemäß dieser Datenschutzrichtlinie für die Erfassung, Nutzung und Veröffentlichung personenbezogener Daten verantwortlich. Wenn Sie Fragen dazu haben, können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten unter der E-Mail-Adresse datenschutz@navicos.de oder postalisch an die aufgeführte Adresse wenden.

Aufbewahrungsfrist

Wir werden Ihre Daten so lange aufbewahren, wie es erforderlich oder zulässig ist. Dies ist abhängig von der Dauer unserer Geschäftsbeziehung und der Bereitstellung unserer Services für Sie bzw. Ihren behandelnden Arzt sowie den aktuell gültigen gesetzlichen Vorgaben.

Nach aktueller Gesetzeslage hinsichtlich Medizinprodukten beträgt die Aufbewahrungspflicht für die Dokumentation der Sonderanfertigung 10 Jahre, bei implantierbaren Produkten 15 Jahre.

Datensicherheit

Wir treffen angemessene organisatorische, technische und administrative Vorkehrungen, um Ihre persönlichen Daten zu schützen. Elektronisch erhobene Daten werden auf geschützten Servern gespeichert, deren Standort Deutschland ist.

Freiwillige Einverständniserklärung I

zur Übertragung, Verarbeitung und Speicherung von personenbezogenen Daten, sowie Gesundheitsdaten an die Navicos GmbH.

Ich habe die Patienteninformation über patientenspezifische Sonderanfertigungen gelesen und bin mir darüber im Klaren, dass bestimmte persönliche Daten, wie im Informationsteil dieser Einverständniserklärung beschreiben, notwendig sind, damit der Hersteller, die Navicos GmbH Hannover das/die von meinem Operateur angefragte speziell angefertigte Implantat(e) oder chirurgische Instrumente entwickeln und produzieren kann. Ebenso sind Daten des postoperativen Ergebnisses erforderlich, um die gesetzlichen Vorgaben bei Medizinprodukten einhalten zu können. Diese Einverständniserklärung verbleibt bei meinem Operateur im Krankenhaus und wird zusätzlich an die Navicos GmbH übermittelt. Bei Bedarf erhalte ich eine Kopie dieser Erklärung.

Mir ist bewusst, dass diese Daten Fotos und ggf. Videos meiner betroffenen Körperregion, Röntgen-, CT- und MRT Aufnahmen, Vorname, Nachname, Geschlecht, Alter, Körperseite, Gewicht, postoperatives Aktivitätslevel und die Ergebnisse der postoperativen Untersuchungen meiner betroffenen Körperregion beinhalten. Details zur postoperativen Ausrichtung, Bewegungsgrad, postoperativer Passform des Implantats, Funktion eines Gelenkes und andere Daten, die zu Identifizierenden Zwecken benötigt werden, können ebenfalls erhoben werden. Ich bestätige, dass ich Informationen erhalten haben, die mich zum Zwecke des Erhebens, des Sammelns, der Verarbeitung und des Datenschutzes meiner Informationen aufklären. Ebenso wurde ich darüber informiert, wer Zugriff zu meinen Daten bekommen kann und über meine Rechte, die Daten einzusehen und zu korrigieren. Ich bin mir auch bewusst, dass persönliche Daten von regulatorischen Behörden eingesehen werden können, um beispielsweise unerwünschte Ereignisse melden zu können.

Ich erteile hiermit die Erlaubnis, meine persönlichen Daten zu verarbeiten, zu übermitteln und zu speichern, damit mein(e) speziell angefertigte(s)(n) Implantat(e) oder chirurgische Instrumente entwickelt und produziert werden können. Dies auch zum Zwecke der Nachverfolgbarkeit meiner Operation und zum postoperativen Monitoring der Ergebnisse des Eingriffes.

Ort, Datum

Name Patient/Patientin (Druckschrift)

Unterschrift Patient/Patientin

Folge der Nichtunterzeichnung

Die Datenverarbeitung ist für den Zweck der Erstellung einer patientenspezifischen Sonderanfertigung notwendig. Die Nichtzustimmung schließt eine Dienstleistung durch die Navicos GmbH aus. Eine geplante operative Behandlung kann dann ggf. nicht bzw. nicht wie durch ihren behandelnden Arzt geplant durchgeführt werden. Sprechen Sie bei Fragen ggf. mit Ihrem behandelnden Arzt.

Freiwillige Einverständniserklärung II

zur Datenaufbereitung, wissenschaftlichen und ggf. kommerziellen Verwendung in anonymisierter Form

Ich erlaube die Verwendung meiner pseudonymisierten oder anonymisierten Daten für wissenschaftliche Zwecke. Hierbei sollen insbesondere neue Behandlungen, Operationstechniken und Sonderanfertigungen untersucht werden, um die Patientenversorgung kontinuierlich zu verbessern. Weiterhin können meine Daten für interne Analysen, Entwicklung und Forschung im Bereich patientenspezifischer Sonderanfertigungen verwendet werden, um Materialien und Protokolle zu verbessern. Die aus diesen Daten erstellte(n) Visualisierung(en) können ausschließlich in anonymisierter Form für behördliche, wissenschaftliche oder kommerzielle Zwecke verwendet und veröffentlicht werden. Eine Identifikation meiner Person ist aus diesen Daten nicht möglich.

Hinweis:

Ich erkenne an, dass diese zweite Zustimmung zur Verwendung meiner Daten zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung optional ist. Sollte ich dieser Verwendung nicht zustimmen, hat dies keine Auswirkungen auf die durch meine Unterschrift erteilte Zustimmung aus Teil 1, die zur Erstellung einer patientenspezifischen Sonderanfertigung notwendig ist.

Ort, Datum

Name Patient/Patientin (Druckschrift)

Unterschrift Patient/Patientin

Kontaktadresse des Unternehmens:

Navicos GmbH

Seligmannallee 3

30173 Hannover

datenschutz@navicos.de