

Stempel der behandelnden Einrichtung:

- Teilnahme an
- DART-Science
 - DART-Basic

Patienten-Name

Geburtsdatum

Name Arzt:

PATIENTENINFORMATION

Deutschesprachiges Arthroskopieregister – DART

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wird / wurde ein arthroskopischer oder gelenkchirurgischer Eingriff oder eine nicht-operative Behandlung an einem Gelenk durchgeführt. In diesem Zusammenhang möchten wir Sie um Ihre Mithilfe bitten. Um die Qualität der Behandlungen zu erheben und die Ergebnisse wissenschaftlich zu bewerten, ist es wichtig, Behandlungsergebnisse langfristig zu verfolgen, mögliche Komplikationen zu dokumentieren und Informationen über die Patientenzufriedenheit zu sammeln.

Hierzu wurde das Deutschesprachige Arthroskopieregister (kurz: DART) geschaffen. Projektleiter sind die Geschäftsführer der DART gGmbH unter der Leitung von Priv.-Doz. Dr. med. Ralf Müller-Rath (Kontakt Daten auf Seite 4). Lokale Ansprechpartner für Ihre Fragen sind grundsätzlich Ihre behandelnden Ärzte. Finanziell unterstützt wird diese Studie von der AGA - Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie, dem BVASK – Berufsverband für Arthroskopie e.V., der GOTS - Gesellschaft für Orthopädisch-Traumatologischen Sportmedizin, der DKG - Deutsche Kniegesellschaft - und der DGOU - Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU). Des Weiteren besteht eine ideelle Finanzierung ohne Gegenleistung durch weitere Zuwendungsgeber (z.B. Medizinproduktehersteller).

Projektbeschreibung

Das Deutschesprachige Arthroskopieregister stellt eine webbasierte Plattform zur Erfassung von Ergebnissen nach arthroskopischen oder gelenkchirurgischen oder nicht-operativen Behandlungen am Knie-, Sprung-, Schulter- und Hüftgelenk mit dem Ziel der Qualitätssicherung und der Versorgungsforschung dar.

Im DART werden personenbezogene Daten (z.B. Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht, Angaben zu Berufstätigkeit und Gesundheit) über Patienten vor und nach arthroskopischen oder gelenkchirurgischen Eingriffen oder nicht operativen Behandlungen an einem Gelenk gesammelt und die entsprechenden Behandlungsergebnisse dokumentiert. Daraus leiten sich dann zukünftige Behandlungsstrategien ab, die eine verbesserte medizinische Versorgung der Patienten ermöglichen sollen.

Vor diesem Hintergrund möchten wir Sie bitten, an diesem Forschungsvorhaben teilzunehmen. Ihre Aufgabe besteht im Ausfüllen eines elektronischen Fragebogens zu Ihrem aktuellen Gesundheitszustand vor Ihrer Behandlung. Der Fragebogen kann über Ihren Webbrowser im Internet ausgefüllt werden. Das Ausfüllen des Fragebogens kann in 15-20 Minuten erledigt werden. Eine erneute Vorstellung oder Untersuchung in

der behandelnden Einrichtung im Rahmen des Registers ist zusätzlich zur normalen Nachuntersuchung nicht notwendig. Nach 6, 12, 24, 36, 60 und ggf. 120 Monaten (also bis zu 10 Jahre nach Behandlungsbeginn) werden Sie dann erneut von uns per E-Mail angeschrieben. Wir bitten Sie, zu diesen Terminen den immer gleichen Fragebogen auszufüllen, um dadurch einen objektiven Eindruck über den klinischen Verlauf nach Ihrer Behandlung zu gewinnen. Auch das Ausfüllen dieser Nachfolge-Fragebögen kann jeweils in 15-20 Minuten erledigt werden. Hier werden Sie wieder zu Ihrem aktuellen Gesundheitszustand befragt, sowie zu Ihrer Gelenkfunktion im Alltags- und Sportleben, Ihrer Zufriedenheit bezüglich des Operationsergebnisses und ggf. zu Folgeeingriffen.

Ihr behandelnder Arzt füllt ebenfalls einen elektronischen Fragebogen aus. In der sogenannten Basic-Variante wird die erfolgte Maßnahme über anklickbare Textfelder (nicht operative Behandlung) oder den sogenannten OPS-Code (bei Operationen) beschrieben. Falls der Arzt an der sogenannten Science-Variante von DART teilnimmt, werden durch den Arzt weitere Angaben zu Ihrer Krankheitsvorgeschichte, zum Gelenkbefund, zur Art der Operation oder einer nicht operativen Behandlung gemacht. Ihr behandelnder Arzt informiert Sie darüber, an welcher Variante (Science oder Basic) er teilnimmt. Alle in der Datenbank enthaltenen Daten werden durch die behandelnden Ärzte sowie Sie selbst eingetragen, nachdem zuvor eine Patienteninformation/Einwilligung erfolgte. Die Datenbank wird entsprechend den ethischen Normen und Gesetzen sowie unter Einhaltung des Datenschutzes geführt. Insgesamt nehmen mehrere Tausend Patienten im deutschsprachigen Raum an diesem Vorhaben teil.

Wir weisen Sie daraufhin, dass Sie keinen direkten persönlichen Nutzen aus der Teilnahme an DART ziehen werden. Jedoch werden durch die Auswertung der hier erfassten Daten zukünftige Behandlungsstrategien abgeleitet, die eine verbesserte medizinische Versorgung der Patienten ermöglichen sollen.

Freiwilligkeit

Die Teilnahme an der Befragung ist freiwillig und erfolgt aufgrund Ihrer Einwilligung. Durch Unterzeichnung der Einwilligungserklärung erklären Sie sich mit der Teilnahme an dem Register einverstanden.

Von Ihrem behandelnden Arzt erhalten Sie eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung, sodass Sie jederzeit die Möglichkeit haben, die Patienteninformation/Einwilligungserklärung einzusehen.

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen, also ohne Angabe von Gründen zurückzuziehen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt.

Die Widerrufserklärung ist formlos z.B. per E-Mail an office@arthroskopieregister.de oder über den in der Ihnen zugesandten E-Mail vorliegenden Link möglich. Mit der Widerrufserklärung können Sie wählen, ob alle Ihre Daten gelöscht werden sollen, oder ob die bis zum Zeitpunkt des Widerrufs bereits erhobenen Daten in anonymisierter Form weiter verwendet werden dürfen. Dies gilt dann sowohl für die durch Sie eingegebenen Daten, als auch für die Daten, die durch Ihren Arzt eingegeben wurden. Bei Anonymisierung werden Ihre E-Mail-Adresse und Ihre Identifikationsnummer (Pseudonym) in der Datenbank gelöscht, sodass eine Zuordnung Ihrer Daten zu Ihrer Person nicht oder nur mit unverhältnismäßig großem Aufwand möglich ist. Wir weisen Sie jedoch darauf hin, dass trotz Anonymisierung eine Re-Identifikation nicht vollständig ausgeschlossen werden kann.

Durch den Widerruf Ihrer Teilnahme an DART entstehen Ihnen keine Nachteile.

Vertraulichkeit und Datenschutz

Ihre Angaben werden pseudonymisiert erhoben, da die Studie pro Teilnehmerin bzw. Teilnehmer sechs Online-Befragungen vorsieht und damit Ihre Angaben immer zugeordnet werden können. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode. Die Zuordnung dieser Identifikationsnummer zu Ihrer Person ist ausschließlich in Ihrer behandelnden Einrichtung hinterlegt.

Die erste Befragung findet direkt vor bzw. nach dem Eingriff statt, die weiteren Befragungen nach 6, 12, 24, 36, 60 und ggf. 120 Monaten. Ihre IP-Adresse wird dabei auf dem Webserver und dem Datenbankserver nicht dauerhaft gespeichert. Eine IP-Adresse ist eine Adresse in Computernetzen. Sie wird Geräten zugewiesen, die an das Netz angebunden sind und macht die Geräte so adressierbar und damit erreichbar. In einem sogenannten Log-File wird anstelle der IP-Adresse die Information 000.000.000.000 bzw. XXX.XXX.XXX.XXX gespeichert, sodass keine Rückschlüsse auf den Nutzer (also Ihr Netz oder Ihren Computer) möglich sind. Das heißt, dass aufgrund Ihrer Angaben keine Rückschlüsse auf Ihre Person möglich sind. Die rechtlichen Anforderungen bezüglich Schweigepflicht und Datenschutz werden streng eingehalten. Für die wissenschaftliche Auswertung spielt Ihr Name oder Ihre Adresse keine Rolle.

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten im Rahmen dieser Studie ist Ihre informierte und schriftlich dokumentierte Einwilligung gemäß Art. 6 Abs.1 und Art. 9 Abs. 2 lit a der EU-DSGVO. Die Speicherung Ihrer Angaben erfolgt jeweils pro Fragebogenseite. Die im Rahmen dieses Projekts erhobenen Daten werden mit einer Identifizierungsnummer versehen (verschlüsselt bzw. pseudonymisiert). Diese Nummer darf keinerlei Bestandteile Ihrer personenbezogenen Daten enthalten und auch keine Angaben zu Ihnen direkt (z.B. Name, Alter, Geburtsdatum/-jahr) erlauben. Die Zuordnung der gespeicherten Daten zu Ihrer Person ist ausschließlich der behandelnden Einrichtung vorbehalten.

Zusätzlich zu den erhobenen Daten wird auch Ihre E-Mail-Adresse erfasst, damit Ihnen die Fragebögen auf elektronischem Weg zugänglich gemacht werden können. Dies dient lediglich dem automatischen Versand von Fragebögen. Die Datenbank ist vor unbefugtem Zugriff geschützt und der Datenschutz gewährleistet.

Die Daten werden über Formulare im Webbrowser erfasst, per TLS verschlüsselt und über eine gesicherte Internetverbindung auf einen Datenbankserver des Universitätsklinikums Freiburg übermittelt, wo sie gespeichert und verarbeitet werden. TLS bedeutet Transport Layer Security und ist ein spezielles Verschlüsselungsverfahren für die Datenübertragung im Internet. Zusätzlich wird Ihre E-Mail-Adresse getrennt von Ihren anderen Daten in der Datenbank verschlüsselt abgelegt, um einen möglichst hohen Schutz Ihrer Daten zu gewährleisten.

Es wird regelmäßig überprüft, ob die Forschungsziele des DART erreicht sind, bzw. ob die erhobenen Daten für weitere Auswertungen im Rahmen der DART Projektziele noch zweckdienlich sind (z.B. aufgrund grundlegender Weiterentwicklung der erfassten Behandlungsmethoden oder der verwendeten Fragebögen). Aus Gründen der guten wissenschaftlichen Praxis werden die Registerdaten nach Erreichen der Forschungsziele noch weitere 10 Jahre aufbewahrt und anschließend gelöscht.

Alle Auswertungen personenbezogener Daten erfolgen mit verschlüsselten (pseudonymisierten) Daten. Personenbezogene Daten können in pseudonymisierter Form zu Analysezwecken an Dritte innerhalb der EU oder der Schweiz weitergegeben werden. Diese Dritte sind entweder am Register selbst beteiligte oder andere Kooperationspartner der DART gGmbH. Während für die anderen Länder der EU die gleiche Sicherheit beim Datenschutz besteht, liegt für die Schweiz ein so genannter Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vor. Dieser Beschluss der Europäischen Kommission besagt, dass die Schweiz für übermittelte personenbezogene Daten ein angemessenes Schutzniveau gewährleistet. Trotz angemessenem Datenschutzniveau in der Schweiz können datenschutzrechtliche Regelungen und Rechte für Ihre in der Schweiz befindlichen personenbezogenen Daten für Sie ungünstiger ausfallen als in der Europäischen Union festgelegt und hier erwähnt. Im Falle von Rechtsverletzungen kann die Durchsetzbarkeit Ihrer Betroffenenrechten im Vergleich zum Inland möglicherweise erschwert sein und unter Umständen könnten Behörden vor Ort Zugriffsrechte auf übermittelte Daten in Anspruch nehmen, die in Deutschland so nicht bestehen würden

Folgende Personen / Institutionen haben Zugriff auf die Daten:

- Jede Patienten behandelnde Einrichtung hat nur Zugriff auf die eigenen Patientendaten vor Ort. Sie erhält das Recht, diese jederzeit zu erhalten und auszuwerten.
- Die Mitarbeiter des DART-Projektes in der DART gGmbH

- Die von der DART gGmbH (zukünftig) beauftragten Stellen innerhalb der EU oder der Schweiz für multizentrische Auswertungen nach einem Konsensverfahren der DART gGmbH
- Die Mitarbeiter des Zentrums Klinische Studien des Universitätsklinikums Freiburg, die mit dem Betrieb und der Datenauswertung des DART betraut sind.

Hinweise auf Ihre Betroffenenrechte

- **Recht auf Auskunft:** Sie haben das Recht, Auskunft über Ihre im Rahmen dieser Studie verarbeiteten personenbezogenen Daten zu verlangen (Art. 15 EU-DSGVO) und eine unentgeltliche Kopie dieser Daten zu erhalten.
- **Recht auf Datenberichtigung:** Sie haben das Recht, die Berichtigung Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen, wenn diese unvollständig oder falsch sein sollten (Art. 16 EU-DSGVO).
- **Recht auf Datenlöschung:** Sie haben ein Recht auf Löschung Ihrer personenbezogenen Daten (Art. 17 EU-DSGVO). Das Recht auf Löschung ist jedoch beschränkt. Zur Sicherstellung der wissenschaftlichen Nachvollziehbarkeit können Ihre Daten nicht aus Auswertedatensätzen entfernt werden, die aus dem Register exportiert wurden und bei welchen eine Auswertung bereits erfolgt ist.
- **Recht auf Sperrung (Einschränkung der Datenverarbeitung):** Sie haben das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung (= Sperrung) Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen (Art. 18 EU-DSGVO), z. B. wenn Sie die Richtigkeit der betreffenden Daten beanstanden für die Dauer der Überprüfung dieses Anliegens.
- **Recht auf Widerruf (Datenschutzrechtliches Widerrufsrecht):** Sie haben jederzeit die Möglichkeit, ohne Angabe von Gründen die Einwilligung zur Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten zu widerrufen (Art. 7 Abs. 3 EU-DSGVO). Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten wird dadurch nicht berührt.

Wenn Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen möchten, oder bei jeglichen Fragen zum Datenschutz können Sie sich unter folgenden Adressen an den jeweiligen Datenschutzbeauftragten wenden. Datenschutzrechtlich gemeinsam verantwortlich für die Datenverarbeitung in dieser Studie sind die DART gGmbH, das Zentrum Klinische Studien des Universitätsklinikums Freiburg und die medizinische Einrichtung mit Studienarzt/-ärztin, in welcher Sie behandelt werden.

Kontaktdaten der Datenschutzbeauftragten:

Kontaktdaten der für die Datenverarbeitung verantwortlichen Stellen:

Für die DART gGmbH:

Collegium Auditores GmbH Wilhelmstraße 74 53721 Siegburg Tel.: +49 2241 95795935 E-Mail: datenschutz@collegium-auditores.de	DART gGmbH Priv.-Doz. Dr. med. Ralf Müller-Rath Breite Straße 96 41460 Neuss Tel.: +49 2131 51 257 22 E-Mail: office@arthroskopieregister.de
---	---

Für das Universitätsklinikum Freiburg:

Datenschutzbeauftragter Breisacher Straße 153 79110 Freiburg E-Mail: datenschutz@uniklinik-freiburg.de	Universitätsklinikum Freiburg Zentrum Klinische Studien Elsässer Str. 2 79110 Freiburg Tel.: +49 761 270-77780 E-Mail: zks@uniklinik-freiburg.de
--	--

Für Ihre behandelnde Einrichtung:

[Platzhalter: DSB lokales Zentrum]	[Platzhalter: verantwortliche medizinische Einrichtung/Praxis + Studienarzt/Studienärztin]
------------------------------------	--

!von Ihrer behandelnden Einrichtung auszufüllen!

- **Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde:** Zusätzlich haben Sie ein Recht auf Beschwerde, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt (Art. 77 EU-DSGVO). In diesem Fall können Sie sich wenden an:
 - Die übergeordnete zuständige Aufsichtsbehörde für die DART gGmbH:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf ODER
Kavalleriestraße 2-4, 40213 Düsseldorf
Tel.: +49 211 38424-0
Fax: +49 211 38424-10
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de
Internet: <https://www.ldi.nrw.de/>
 - Die übergeordnete zuständige Aufsichtsbehörde für das Zentrum Klinische Studien am Universitätsklinikum Freiburg:

Landesbeauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit
Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart ODER Lautenschlagerstraße 20, 70173 Stuttgart
Tel.: +49 711 615541-0
Fax: +49 711 615541-15
E-Mail: poststelle@fdi.bwl.de
Internet: <https://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>
 - Oder die übergeordnete zuständige Aufsichtsbehörde Ihrer behandelnden Einrichtung (in Deutschland bundeslandabhängig; **Kontakt Daten am Ende dieser Patienteninformation**).

Rückfragen

Falls Sie Rückfragen zum Ablauf oder zu den Inhalten des Projekts haben, können Sie sich telefonisch oder per E-Mail an Ihre behandelnde Einrichtung (Kontakt Daten siehe erste Seite) sowie auch an die Geschäftsstelle der DART gGmbH in Neuss wenden:

Frau Agnes Koch
Tel.: +49 2131 51 257 22
E-Mail: office@arthroskopieregister.de

Vielen Dank und mit freundlichen Grüßen,

Priv.-Doz. Dr. med. Ralf Müller-Rath

Zuständige Aufsichtsbehörden Deutschland (bundeslandabhängig):

- **Baden-Württemberg:**
Landesbeauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit
Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart ODER Lautenschlagerstr. 20, 70173 Stuttgart
Tel.: +49 711 615541-0
Fax: +49 711 615541-15
E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de
Internet: <https://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

- **Bayern:**
Der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz
Postfach 22 12 19, 80502 München ODER Wagnmüllerstraße 18, 80538 München
Tel.: +49 89 212672-0
Fax: +49 89 212672-50
E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de
Internet: <https://www.datenschutz-bayern.de>

- **Berlin:**
Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Friedrichstraße 219, 10969 Berlin
Tel.: +49 30 13889-0
Fax: +49 30 2155050
E-Mail: mailbox@datenschutz-berlin.de
Internet: <https://www.datenschutz-berlin.de>

- **Brandenburg:**
Die Landesbeauftragte für den Datenschutz und für das Recht auf Akteneinsicht
Stahnsdorfer Damm 77, 14532 Kleinmachnow
Tel.: +49 33203 356-0
Fax: +49 33203 356-49
E-Mail: Poststelle@LDA.Brandenburg.de
Internet: <https://www.lda.brandenburg.de/>

- **Bremen:**
Die Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Arndtstraße 1, 27570 Bremerhaven
Tel.: +49 421 361-2010 oder +49 471 596-2010
Fax: +49 421 496-18495
E-Mail: office@datenschutz.bremen.de
Internet: <https://www.datenschutz.bremen.de/>

- **Hamburg:**
Der Hamburgische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Ludwig-Erhard-Straße 22, 7. OG, 20459 Hamburg
Tel.: +49 40 428 54-4040
Fax: +49 40 428 54-4000
E-Mail: mailbox@datenschutz.hamburg.de
Internet: <https://datenschutz-hamburg.de/>

- **Hessen:**
Der Hessische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Postfach 31 63, 65021 Wiesbaden ODER Gustav-Stresemann-Ring 1, 65189 Wiesbaden
Tel.: +49 611 140-80
Fax: +49 611 140-8900
E-Mail: poststelle@datenschutz.hessen.de
Internet: <https://www.datenschutz.hessen.de>

- **Mecklenburg-Vorpommern:**
Der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern
Werderstraße 74 a, 19055 Schwerin
Tel.: +49 385 59494-0
Fax: +49 385 59494-58
E-Mail: info@datenschutz-mv.de
Internet: <https://www.lfd.m-v.de/>

- **Niedersachsen:**
Die Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen
Postfach 221, 30002 Hannover ODER Prinzenstraße 5, 30159 Hannover
Tel.: +49 511 120-4500
Fax: +49 511 120-4599
E-Mail: poststelle@lfd.niedersachsen.de
Internet: <https://www.lfd.niedersachsen.de/>

- **Nordrhein-Westfalen:**
Die Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf ODER Kavalleriestraße 2-4, 40213 Düsseldorf
Tel.: +49 211 38424-0
Fax: +49 211 38424-10
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de
Internet: <https://www.ldi.nrw.de/>

- **Rheinland-Pfalz:**
Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und Informationsfreiheit Rheinland-Pfalz
Postfach 30 40, 55020 Mainz ODER Hintere Bleiche 34, 55116 Mainz
Tel.: +49 6131 208-2449
Fax: +49 6131 208-2497
E-Mail: poststelle@datenschutz.rlp.de
Internet: <https://www.datenschutz.rlp.de/>

- **Saarland:**
Unabhängiges Datenschutzzentrum Saarland
Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Postfach 10 26 31, 66026 Saarbrücken ODER Fritz-Dobisch-Straße 12, 66111 Saarbrücken
Tel.: +49 681 94781-0
Fax: +49 681 94781-29
E-Mail: poststelle@datenschutz.saarland.de
Internet: <https://www.datenschutz.saarland.de/>

- **Sachsen:**
Der Sächsische Datenschutzbeauftragte
Postfach 11 01 32, 01330 Dresden ODER Devrientstraße 5, 01067 Dresden
Tel.: +49 351 85471-101
Fax: +49 351 85471-109
E-Mail: saechsdsb@slt.sachsen.de
Internet: <https://www.saechsdsb.de/>

- **Sachsen-Anhalt:**
Landesbeauftragter für den Datenschutz Sachsen Anhalt
Postfach 19 47, 39009 Magdeburg ODER Leiterstraße 9, 39104 Magdeburg
Tel.: +49 391 81803-0
Fax: +49 391 81803-33
E-Mail: poststelle@lfd.sachsen-anhalt.de
Internet: <https://www.datenschutz.sachsen-anhalt.de>

- **Schleswig-Holstein:**
Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein
Postfach 71 16, 24171 Kiel ODER Holstenstraße 98, 24103 Kiel
Tel.: +49 431 988-1200
Fax: +49 431 988-1223
E-Mail: mail@datenschutzzentrum.de
Internet: <https://www.datenschutzzentrum.de/>

- **Thüringen:**
Thüringer Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Postfach 90 04 55, 99107 Erfurt ODER Häßlerstraße 8, 99096 Erfurt
Tel.: +49 361 57-3112900
Fax: +49 361 57-3112904
E-Mail: poststelle@datenschutz.thueringen.de
Internet: <https://www.tfdi.de/tfdi/>

- Teilnahme an
- DART-Science
 - DART-Basic

Patienten-Name

Geburtsdatum

Name Arzt:

DATENSCHUTZRECHTLICHE EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG Deutschsprachiges Arthroskopieregister – DART

Meine persönlichen Daten werden streng vertraulich behandelt. Mir ist bekannt, dass Projekt-Mitarbeiter, die von der DART gGmbH hierzu autorisiert wurden, Einsicht in meine verschlüsselten (pseudonymisierten) Daten nehmen können. Mit dieser Einsichtnahme, die nur im Zusammenhang mit diesem Projekt gestattet wird, bin ich einverstanden.

Es wird regelmäßig überprüft, ob die Forschungsziele des DART erreicht sind, bzw. ob meine Daten für weitere Auswertungen im Rahmen der DART Projektziele noch zweckdienlich sind (z.B. aufgrund grundlegender Weiterentwicklung der erfassten Behandlungsmethoden oder der verwendeten Fragebögen). Aus Gründen der guten wissenschaftlichen Praxis werden die Registerdaten nach Erreichen der Forschungsziele noch weitere 10 Jahre aufbewahrt und anschließend gelöscht. Die DART gGmbH entscheidet außerdem in regelmäßigen Abständen (ca. alle zwei Jahre), ob die erhobenen Daten weiterhin pseudonymisiert vorliegen müssen oder ob die Daten anonymisiert werden können, wobei die DART gGmbH bestrebt ist, die Daten so früh wie möglich zu anonymisieren. Bei der Anonymisierung werden die E-Mail-Adresse und die Identifikationsnummer (Pseudonym) in der Datenbank gelöscht, sodass ein Rückschluss auf meine Person nicht oder nur mit unverhältnismäßig großem Aufwand möglich ist. Trotz Anonymisierung kann eine Re-Identifikation jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Meine pseudonymisierten Daten können zu Analysezielen/Auswertungszwecken an Beauftragte der DART gGmbH weitergeleitet werden, die sich innerhalb der EU oder der Schweiz befinden. Das gesetzliche Datenschutzniveau in der Schweiz entspricht möglicherweise nicht dem hohen Niveau von Deutschland bzw. nicht dem der EU. Es wird alles Notwendige unternommen, damit ein zu Deutschland vergleichbares Datenschutzniveau sichergestellt werden kann. Die Zuordnung der pseudonymisierten Daten zu meiner Person ist dabei ausschließlich meiner behandelnden Einrichtung vorbehalten.

Ich habe den Text der Patienteninformation gelesen und verstanden und bin hierdurch ausführlich und verständlich über Wesen und Bedeutung der Befragung aufgeklärt worden. Für die Klärung meiner Fragen bestand jederzeit die Möglichkeit, mit meinem behandelnden Arzt bzw. der Geschäftsstelle der DART gGmbH Kontakt aufzunehmen. Soweit Fragen bestanden, wurden diese zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit mich zu entscheiden.

Ich bin damit einverstanden, dass bei dieser Befragung personenbezogene Daten, insbesondere Angaben zu meiner Gesundheit (Gesundheitsdaten), über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden. Ich bin außerdem damit einverstanden, dass meine E-Mail-Adresse erfasst und zur regelmäßigen Versendung der elektronischen Fragebögen verwendet wird. Die Verwendung der Angaben erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Befragung diese freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne meine aktive Zustimmung kann ich nicht an diesem Forschungsvorhaben teilnehmen.

