

Stempel der operierenden Einrichtung:

Patienten-Nr.

Patienten-Name

Geburtsdatum

Name Arzt:

PATIENTENINFORMATION

Deutschsprachiges Arthroskopieregister – DART

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wird / wurde eine Arthroskopie durchgeführt. In diesem Zusammenhang möchten wir Sie um Ihre Mithilfe bitten. Um die Qualität arthroskopischer Behandlungen weiter zu verbessern 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 Deutschsprachige Arthroskopieregister (kurz: DART) geschaffen. Projektleiter sind Prof. Dr. med. Philipp Niemeyer, Priv.-Doz. Dr. med. Ralf Müller-Rath und Priv.-Doz. Dr. med. Oliver Miltner (Kontaktdaten auf Seite 2). 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 und der DGOU - Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU). Eine Kooperation mit Medizinproduktfirmen wird angestrebt.

Projektbeschreibung

Das Deutschsprachige Arthroskopieregister stellt eine webbasierte Plattform zur Erfassung von Ergebnissen nach arthroskopischen Eingriffen 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, E-Mailadresse, Angaben zu Berufstätigkeit und Gesundheit) über Patienten vor und nach einer Arthroskopie 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 dem Eingriff. Der Fragebogen kann über Ihren Webbrowser im Internet ausgefüllt werden. Eine erneute Vorstellung oder Untersuchung in der operierenden 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 erfolgter Arthroskopie) 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 Arthroskopie zu gewinnen.

Alle in der Datenbank enthaltenen Daten werden durch die behandelnden Ärzte sowie Sie selbst eingetragen, nachdem zuvor eine Patienteninformation/Einwilligung erfolgte. Das Führen dieser Datenbank und das damit verbundene Forschungsvorhaben wurde - sofern erforderlich - von der zuständigen Ethik-

Kommission eines jeden Standortes beraten. Die Datenbank wird entsprechend den ethischen Normen und Gesetzen sowie unter Einhaltung des Datenschutzes geführt. Insgesamt werden mehrere Tausend Patienten im deutschsprachigen Raum an diesem Vorhaben teilnehmen.

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.

Widerrufsrecht

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen. 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 die unten genannte E-Mail-Adresse oder über den in der Ihnen zugesandten E-Mail vorliegenden Link möglich und zieht die Anonymisierung nach sich, d.h. eine Veränderung Ihrer personenbezogenen Daten, so dass diese Daten nicht mehr einer Person zugeordnet werden können. Wenn Sie auf den vorhin angesprochenen Link klicken, können Sie Ihre Einwilligung zur Teilnahme jederzeit durch erneutes Anklicken der Checkbox auf der Projektseite (gesetztes Häkchen wird hierdurch entfernt) zurückziehen.

Ihnen entstehen dadurch keine Nachteile im Hinblick auf Ihre Behandlung oder Ihr Verhältnis zu Ihrem behandelnden Arzt.

Auskunftsrecht/Weitere Rechte

Sie haben das Recht auf Auskunft seitens des behandelnden Arztes über die betreffenden personenbezogenen Daten sowie auf Berichtigung, Löschung (durch Anonymisierung) oder auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten. Sie haben ein Widerspruchsrecht gegen die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten sowie das Recht auf Datenübertragbarkeit Ihrer personenbezogenen Daten.

Beschwerderecht

Im Falle einer Beschwerde können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten der DART gGmbH beziehungsweise auch an den Landesbeauftragten für den Datenschutz Nordrhein-Westfalen wenden.

Rückfragen

Falls Sie Rückfragen zum Ablauf oder zu den Inhalten des Projekts haben, können Sie sich telefonisch oder per E-Mail 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
Prof. Dr. med. Philipp Niemeyer und
Priv.-Doz. Dr. med. Oliver Miltner

Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten der DART gGmbH

Für Rückfragen zu Datenschutzaspekten steht Ihnen der Datenschutzbeauftragte der DART gGmbH, zur Verfügung:

Priv.-Doz. Dr. med. Ralf Müller-Rath
Tel.: +49 2131 51 257 22
E-Mail: office@arthroskopieregister.de

Datenschutzerklärung

Datenschutz

Verantwortlich für die Datenverarbeitung und den Datenschutz ist die DART gGmbH (Kontaktdaten siehe oben).

Die datenschutzrechtlichen Bestimmungen werden streng eingehalten. Detaillierte Informationen rund um das Thema Datenschutz finden Sie weiter unten in der *Datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung*.

Schutz der personenbezogenen Daten

Ihre Angaben werden pseudonymisiert (verschlüsselt) erhoben, da die Studie pro Teilnehmerin bzw. Teilnehmer sechs Online-Befragungen vorsieht und Ihre Angaben immer zugeordnet werden können.

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 zu keinem Zeitpunkt 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 gesetzlichen Bestimmungen des Datenschutzes werden streng eingehalten. Für die wissenschaftliche Auswertung spielt Ihr Name oder Ihre Adresse keine Rolle.

Wir verarbeiten die Daten auf Basis der von Ihnen gegebenen Einwilligungserklärung. Die Speicherung Ihrer Angaben erfolgt jeweils pro Fragebogenseite. Die im Rahmen dieses Projekts erhobenen Daten werden mit einer Identifizierungsnummer versehen (verschlüsselt bzw. pseudonymisiert), die keinerlei Bestandteile Ihrer personenbezogenen Daten enthält und auch keine Rückschlüsse auf Ihren Namen oder weitere personenbezogene Daten zulässt. Die Zuordnung der gespeicherten Daten zu Ihrer Person ist ausschließlich der operierenden Einrichtung vorbehalten. Die Bestimmungen der ärztlichen Schweigepflicht und des Datenschutzes sind gewährleistet.

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.

Bei der Erfassung Ihrer Daten werden diese per SSL verschlüsselt und über eine gesicherte Internetverbindung übermittelt. SSL bedeutet Secure Sockets Layer 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.

Die Daten werden auf unbefristete Zeit gespeichert, solange die Daten für die Erreichung der Forschungsziele der DART gGmbH wertvoll erscheinen. Folgende Personen / Institutionen haben Zugriff auf die Daten:

- Jede operierende Einrichtung hat nur Zugriff auf die eigenen Patientendaten vor Ort. Sie erhält das Recht, diese jederzeit zu erhalten und auszuwerten.
- Die von der DART gGmbH (zukünftig) beauftragten Stellen innerhalb der EU oder der Schweiz für multizentrische Auswertungen nach einem Konsensverfahren der DART gGmbH
- Die von der DART gGmbH beauftragte Stelle, das Studienzentrum des Universitätsklinikums Freiburg

DATENSCHUTZRECHTLICHE EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Deutschsprachiges Arthroscopieregister – 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.

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. Falls möglich werden die Daten aber vor der Weitergabe anonymisiert. Anonymisiert bedeutet, dass die Daten so verschlüsselt werden, dass ein Rückschluss auf die eigentliche Person nicht oder nur mit unverhältnismäßig großem Aufwand möglich ist. Ein Beispiel für eine solche Anonymisierung wäre eine zufällig generierte Abfolge von Ziffern und/oder Buchstaben.

Meine Daten (Registerdaten, identifizierende Daten und Pseudonyme) werden auf unbefristete Zeit gespeichert, solange die Daten für die Erreichung der Forschungsziele der DART gGmbH wertvoll erscheinen. Die DART gGmbH entscheidet 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. Meine pseudonymisierten Daten können zu Analysezwecken/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 Ihrer Person ist dabei ausschließlich Ihrer operierenden Einrichtung vorbehalten.

Ich habe den Text der Patienteninformation sowie die Datenschutzerklärung 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, über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden. Ich bin außerdem damit einverstanden, dass meine E-Mail-Adresse zur Versendung der elektronischen Fragebögen erfasst 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.

Ich habe zur Kenntnis genommen, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen durch Anklicken der Schaltfläche „Einwilligung widerrufen“ meine Einwilligung zur Teilnahme an der Befragung zurückziehen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Meine im Rahmen der Befragung gegebenen Daten werden dann anonymisiert.

Durch Unterzeichnung dieser Einwilligungserklärung erkläre ich mich mit der Teilnahme an dem Register einverstanden.

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt in der operierenden Einrichtung.

Datum*

Unterschrift des Patienten

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

Datum*

Unterschrift des Arztes

*Das Datum ist von jeder Person eigenhändig einzutragen.