

Nutzungsbedingungen für teilnehmende Ärzte/medizinische Einrichtungen

1. Präambel

Das Deutschsprachige Arthroskopieregister (DART) ist eine Initiative der Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie (AGA), dem Berufsverband für Arthroskopie (BVASK) und der Gesellschaft für orthopädische & traumatologische Sportmedizin (GOTS) in Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) und der Deutschen Kniegesellschaft (DKG). Zur Abwicklung des Registerbetriebes haben die o.g. Verbände (AGA, BVASK, GOTS) eine gemeinnützige Gesellschaft gegründet, die DART gGmbH.

Das Ziel des DART ist eine langfristige und breit angelegte Messung der Ergebnisse nach Operationen und nicht-operativen Behandlungen an Knie, Schulter, Hüfte und Sprunggelenk mittels einer web-basierten Arzt- und Patientenbefragung. Die hierdurch gewonnenen Daten dienen der Ergebnisqualitätssicherung chirurgischer Leistungen (DARTbasic) und der Versorgungsforschung (DARTscience).

Die Teilnahme ist für Ärzte/Ärztinnen und Patienten/Patientinnen freiwillig. Die Teilnahme als Ärzte am DART ist für Mitglieder der AGA, BVASK oder GOTS kostenfrei.

Die Teilnahme eines Arztes / einer Ärztin an DART setzt die Anerkennung der vorliegenden Nutzungsbedingungen voraus. Die Teilnahme eines Arztes / einer Ärztin an DART im Rahmen seiner/ihrer Tätigkeit an einer medizinischen Einrichtung (z.B. Krankenhaus/MVZ/Arztpraxis etc.) setzt außerdem die Anerkennung dieser Nutzungsbedingungen durch die jeweilige medizinische Einrichtung (nachfolgend ‚teilnehmendes Zentrum‘ genannt) voraus.

2. Datenschutz

Im Rahmen des Forschungsvorhabens DART werden personenbezogene und medizinische Daten erhoben, verarbeitet und gespeichert. Dieses gilt für DARTbasic und DARTscience gleichermaßen. Sämtliche Aspekte des Datenschutzes für das Projekt sind in einem gemeinsamen Datenschutzkonzept der DART gGmbH und des Zentrum Klinische Studien des Universitätsklinikums Freiburg [Datenschutzerklärung für das Forschungsvorhaben DART](#) geregelt. Voraussetzung für die Teilnahme eines Zentrums an DART ist die Ankerkennung dieses Datenschutzkonzepts sowie die Anwendung und Aufrechterhaltung angemessener technischer und organisatorischer Schutzmaßnahmen (i.S.d. Art. 32 DSGVO) hinsichtlich der Erhebung, Speicherung und verschlüsselten Weitergabe der erhobenen und pseudonymisierten personenbezogenen Daten. Das teilnehmende Zentrum / die teilnehmenden Ärzte/Ärztinnen unterstützen die DART gGmbH und das Zentrum Klinische Studien des Universitätsklinikums Freiburg bei der Bearbeitung von Anfragen im Rahmen der Betroffenenrechte (i.S.d. DSGVO) insbesondere durch die Weitergabe von Widerruf-, Auskunfts-, Lösch-, oder Berichtigungsanfragen von Patienten/Patientinnen an die DART gGmbH.

Grundsätze:

- Die Teilnahme von Patienten/Patientinnen am Forschungsvorhaben DART basiert auf der freiwilligen informierten Einwilligung
- Patienten/Patientinnen erhalten eine mündliche Aufklärung durch den behandelnden Arzt/Ärztin und eine schriftliche Ausfertigung der Teilnehmerinformation, in der sie über das Forschungsvorhaben DART, Vor- und Nachteile der Teilnahme und den Datenschutz informiert werden.
- Auf dem Einwilligungsformular ist der lokale Datenschutzbeauftragte der Einrichtung aufzuführen.
- Der Widerruf der Einwilligung ist jederzeit ohne Angaben von Gründen möglich

- Für das Forschungsvorhaben erfolgt die Speicherung und Verarbeitung der erhobenen Daten der Teilnehmersog. medizinische Registerdaten) in pseudonymisierter Form.
- Die E-Mail-Adresse wird in einem von den medizinischen Daten getrennten Bereich in verschlüsselter Form gespeichert.
- Für die Vergabe des Pseudonyms ist der eingebende Arzt/Zentrum des Patienten verantwortlich.
- Das Pseudonym darf keinerlei Bestandteile der personenbezogenen Daten der Patienten/Patientinnen (z.B. Name, Alter, Geburtsdatum/-jahr) enthalten und keinen Rückschluss auf eine konkrete natürliche Person i.S.d. Art. 4 Nr. 1 DSGVO erlauben.
- Die Datenauswertung erfolgt mit pseudonymisierten Daten.

Voraussetzung für die Teilnahme an DART ist darüber hinaus die Anerkennung der [Informationen zur Datenverarbeitung für Ärztliche Teilnehmer der DART gGmbH](#).

3. Berufsrechtliche Voraussetzungen für die Teilnahme an DART

Für die Teilnahme an DARTbasic ist kein Ethikantrag notwendig. Die Teilnahme an DARTscience erfordert gemäß Berufsordnung eine Genehmigung der lokalen Ethikkommission. Die Verantwortung für das notwendige Einholen eines Anschlussvotums bei der lokalen zuständigen EK liegt bei dem eingebenden Arzt und dem teilnehmenden Zentrum. Mit Anerkennung dieser Nutzungsbedingungen verpflichtet sich der Arzt/ das Zentrum, nur bei positivem Ethikvotum gemäß lokaler Berufsordnung Daten in das Modul DARTscience einzugeben.

4. Eigentumsrechte der Daten und Publikation von Registerdaten

DARTbasic

Daten, die mittels DARTbasic erhoben werden, dienen ausschließlich der einrichtungsbezogenen Ergebnisqualitätssicherung. Mit Annahme dieser Nutzungsbedingungen verpflichtet sich der Arzt, keine wissenschaftliche Publikation auf Basis von DARTbasic-Daten zu tätigen.

DARTscience

Das Recht zur individuellen Auswertung und Publikation eigener Daten, welche in das DART eingetragen werden, verbleibt beim eintragenden Arzt/Zentrum. Die Daten eines einzelnen Arztes/Zentrums können unabhängig von DART ausgewertet und publiziert werden.

Jeder ärztliche Teilnehmer kann Vorschläge zu Projekten unter Verwendung multizentrisch erhobener Daten aus DART mit konkreten Fragestellungen und einer Projektskizze bei der DART gGmbH einreichen. Über Annahme bzw. Ablehnung des Projektes entscheidet die Geschäftsführung der DART gGmbH, ggf. unter Hinzuziehung von Beiratsmitgliedern. Ein Projekt muss mit der Mehrheit von zwei Dritteln der Geschäftsführungsmitglieder angenommen werden.

Das Publikationsrecht für die Gesamtheit multizentrisch erhobener Daten aus DART liegt unabhängig von der Datenherkunft bei der DART gGmbH.

Sowohl für monozentrische als auch multizentrische Auswertungen zu wissenschaftlichen Studienzwecken ist durch den auswertenden Arzt/Zentrum jeweils ein entsprechendes Ethikvotum einzuholen.

Bei der Publikation der Daten muss DART genannt werden. Die Autorenreihenfolge liegt in der Verantwortung der Antragsteller und erfolgt in Übereinstimmung mit den Empfehlungen zur Autorenschaft der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG).

Im Falle, dass ein teilnehmender Arzt/Ärztin das teilnehmende Zentrum verlässt, verbleiben die oben beschriebenen Rechte an den Daten an dem teilnehmenden Zentrum, an dem die Daten erhoben wurden bzw. bei der DART gGmbH.

Neuss, 18.06.2024

Ich habe die Nutzungsbedingungen, das Datenschutzkonzept und die Informationen zur Datenverarbeitung für Teilnehmer der DART gGmbH gelesen und erkenne diese an.