



## 1. Einverständniserklärung einschliesslich Überleitung vorhandener Bögen in das Register:

Name des Patienten in Druckbuchstaben: .....

Geb.Datum: ..... Pat. ID: .....

Ich erkläre mich bereit, an der Erhebung meiner krankheitsbezogenen Daten im Rahmen des **freiwilligen Endoprothesenregisters für künstliche Sprunggelenke** der deutschen Fachgesellschaft für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie (D.A.F.) teilzunehmen.

Ich bin von Herrn/Frau Dr. med. .... ausführlich und verständlich über die Ziele eines Endoprothesenregisters aufgeklärt worden.

Ich bin zugleich damit einverstanden, dass meine im Rahmen der Operation und der im Verlauf der danach erfolgenden Kontrolluntersuchungen oder eventueller Folgeoperationen ermittelten klinischen Daten aufgezeichnet werden.

Die bereits vorhandenen Erfassungsbögen, die mein behandelnder Arzt über meine Sprunggelenkprothese sowie die Nachuntersuchungen und etwaige Wechseloperationen erhoben hat und die dem Memcenter bereits vorliegen, dürfen ebenfalls in das Prothesenregister überführt werden.

Bei der Operation, den Kontrolluntersuchungen bei Ihrem Operateur und einer im Verlauf der Zeit eventuell notwendigen Folgeoperation werden Informationen zu meinem geschädigten Sprunggelenk sowie allgemeine Daten zu meinem Gesundheitszustand mit vorformulierten Fragebögen erhoben.

Die Fragebögen wurden mir zur Information und Kenntnisnahme in Kopie übergeben und ihr Inhalt ist mir bekannt.

Die bereits vorhandenen Erfassungsbögen, die mein behandelnder Arzt über meine Sprunggelenkprothese sowie die Nachuntersuchungen und etwaige Wechseloperationen erhoben hat und die dem Memcenter bereits vorliegen, dürfen ebenfalls in das Prothesenregister überführt werden. (Dieser Absatz betrifft Patienten, von denen bereits IDES-Fragebögen vor Eröffnung des Registers vorliegen.)

Um für die weitere Auswertung der Daten die Anonymität zu gewährleisten, dürfen Beauftragte der Vertrauensstelle der Fachgesellschaft meine personenbezogenen Daten zur Erstellung eines Pseudonyms nutzen. Mir ist bekannt, dass die Sammlung und Auswertung der Informationen durch die Verwendung eines Pseudonyms gegenüber Dritten / Unbefugten geschützt wird, indem die medizinischen Informationen nicht zusammen mit meinen persönlichen Daten sondern mit dem Pseudonym gespeichert und ausgewertet werden.

Beim Umgang mit den Daten werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes beachtet.

Aufgetretene Fragen wurden mir vom Arzt verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zur Zeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung (Datenerhebung und Befragung bei Operationen und im Rahmen der Kontrolluntersuchungen) jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische Betreuung und Behandlung entstehen. Weitere Fragebögen werden dann im Verlauf nicht mehr angelegt. Auf Wunsch werden die bereits erhobenen Daten gelöscht.

.....  
(Datum und Unterschrift des Patienten)

.....  
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Arztes)

## **2. Datenschutzerklärung**

Erhebung personenbezogener Daten zur Erstellung eines Pseudonyms.

Mir ist bekannt, dass für die anonyme Sammlung und Auswertung krankheitsbezogener Daten für das Endoprothesenregister der deutschen Fachgesellschaft für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie (D.A.F.) die Erstellung eines Pseudonyms erforderlich ist. Damit einerseits eine Rückverfolgung der medizinischen Daten auf meine Person verhindert wird, andererseits die Zuordnung eines Wiederholungseingriffs zur ursprünglichen Operation möglich ist, um die Lebensdauer von Kunstgelenken zu bestimmen, wird aus folgenden Daten ein sog. Pseudonym gebildet:

- Vorname
- Geburtsname
- Geburtsdatum
- Geburtsort (Stadt und Land bzw. Bundesland)
- Sozialversicherungsnummer

Die Einbeziehung der Sozialversicherungsnummer ist erforderlich, um die Fehleranfälligkeit des Pseudonyms so gering wie möglich zu halten: Die Erkennung zweier verschiedener, am selben Tag in Berlin geborener „Thomas Meier“ als eigenständige Personen wird ebenso gewährleistet, wie die unterschiedliche Schreibweisen des gleichen Namens für ein und dieselbe Person (Sepp Mueller wird richtiger Weise als Josef Müller erkannt).

Diese Erstellung des Pseudonyms erfolgt automatisch (computergesteuert) auf dem sog. Modulserver bei der Vertrauensstelle der Fachgesellschaft (D.A.F.): Dazu werden Ihre persönlichen Daten zusammen mit einer festen Zahlenkombination, die nur der Vertrauensstelle bekannt ist, in das jeweilige Pseudonym (sog. Hash-Code) umgewandelt.

Die elektronische Übermittlung der medizinischen Daten für die Speicherung und Auswertung erfolgt nur unter Verknüpfung mit diesem Pseudonym, nicht gekoppelt an Ihre persönlichen Daten und ist somit für Dritte nicht nachvollziehbar!

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass:

1. die für die Bildung des Pseudonyms erforderlichen Daten an den Modulserver der Vertrauensstelle der Fachgesellschaft übermittelt werden
2. die erhobenen klinischen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:
  - a) an die beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung (IEFM / MEMdoc)
  - b) im Falle eines mit einem Prothesenmodell zusammenhängenden Versagens des Kunstgelenkes an: die zuständige Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) sowie von dieser an die Europäische Datenbank, an die jeweils zuständige Ethik-Kommission und den Hersteller, damit eine Rückrufaktion eingeleitet werden kann (sog. Frühwarnfunktion des Prothesenregisters)

.....  
(Datum und Unterschrift des Patienten)

.....  
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Arztes)

### 3. Einwilligungs- und Schweigepflichtsentbindungserklärung

Für die Übermittlung meine persönlichen Daten an die autorisierten und zur Verschwiegenheit verpflichteten Beauftragten (Vertrauensstelle der Fachgesellschaft) entbinde ich den behandelnden Arzt von der ärztlichen Schweigepflicht und gestatte die Übermittlung der Daten an die Vertrauensstelle der D.A.F.. Diese Daten werden genutzt, um ein nicht mit meiner Person in Verbindung zu bringendes Pseudonym zu erstellen. Die somit anonymisierten medizinischen Daten zu Ihrem geschädigten Sprunggelenk sowie allgemeine Daten zu meinem Gesundheitszustand werden ohne Nennung meinem persönlichen Daten im Register erfasst. Für die Weitergabe der anonymisierten medizinischen Daten erkläre ich ebenfalls ausdrücklich meine Zustimmung.

.....  
(Datum und Unterschrift des Patienten)

.....  
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Arztes)

Soweit dies für meine eigene Sicherheit / mein eigenes Wohlergehen erforderlich ist, erkläre ich mich damit einverstanden, dass die autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Vertrauensstelle der Fachgesellschaft meine personenbezogenen Daten ermitteln dürfen. Dies kann zum Beispiel im Falle einer Rückrufaktion des Herstellers bei Verdacht auf Produktionsfehler erforderlich werden, falls mein behandelnder Arzt die genaue Identifikationsnummer meiner Prothese nicht selbst ermitteln kann.

Eine Kopie dieser Patienteninformation, Einwilligungserklärung und Einverständniserklärung/Entbindung von der Schweigepflicht habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim behandelnden Arzt.

.....  
(Datum und Unterschrift des Patienten)

.....  
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Arztes)

***(Der Patient erhält eine unterschriebene Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt in der Krankenakte oder unzugänglich für Dritte beim behandelnden Arzt.)***