



Patienteninformation zur Teilnahme am Deutschen Schulterendoprothesenregister

Name des Patienten in Druckbuchstaben

Geburtsdatum:

Aufklärender Arzt in Druckbuchstaben:

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

bei Ihnen ist die Versorgung mit einem künstlichen Schultergelenk geplant. Im Vorfeld haben Sie uns nach dem zu erwartenden Ergebnis, der Haltbarkeit der Prothese sowie den potentiellen Komplikationen befragt. Diese Daten beziehen wir aus den Publikationen einzelner Arbeitsgruppen sowie den Registern anderer Länder. Wir möchten Sie bitten, am Schulterendoprothesenregister der Deutschen Vereinigung für Schulter- und Ellenbogenchirurgie (DVSE) e.V. teilzunehmen. Im Folgenden möchten wir Ihnen Ziel und Umfang des Registers erklären.

1. Ziel und Umfang des Registers

Das Schulterendoprothesenregister und die damit verbundene Erhebung und Auswertung von Daten hat keinen Einfluss auf Ihre Operation. Sie wird bei Ihnen genauso durchgeführt, als ob Sie nicht am Register teilnehmen. Lediglich die Dokumentation vor und nach der Operation ist etwas umfangreicher. Vor und nach der Operation werden Ihre Bewegungsausmaße und Ihr Empfinden bezüglich der betroffenen Schulter genauestens dokumentiert. Die Nachuntersuchungen werden etwa nach 6 Wochen, 3 Monaten, 6 Monaten, und einem Jahr nach der OP durchgeführt und orientieren sich an den Routineuntersuchungen für Ihr künstliches Schultergelenk. Ab dann werden jährliche Kontrollen empfohlen. Hierbei werden wir jeweils das Bewegungsausmaß bestimmen sowie einen speziellen Schulter-Fragebogen mit Ihnen zusammen ausfüllen, der uns Auskunft über Ihr Empfinden bezüglich der Schulter und damit über Ihre Zufriedenheit mit der OP



geben soll. **Pro Jahr werden deutschlandweit etwa 20 000 Patienten mit einer Schulterprothese versorgt.**

Ziele des Registers sind:

- Informationen über die Standzeiten und Funktionen der Prothesen im deutschen Patientengut zu erhalten.
- als Frühwarnsystem möglicherweise **spezielle Komplikationen** zu eruieren, lange bevor dies jeder Klinik individuell über das eigene Patientengut möglich ist.

2. Was passiert mit den Messungen?

Im Rahmen der Studie werden Ihre Daten/Krankheitsdaten einschließlich der Daten über Geschlecht, Alter, Gewicht und Körpergröße pseudonymisiert, das heißt ohne Namensnennung sondern nur codiert durch z. B. eine Nummer, aufgezeichnet. Eine Zuordnung ist nur über eine beim behandelnden Arzt hinterlegte Identifikationsliste möglich. Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden von einem elektronischen Datensystem erfasst, gespeichert und statistisch ausgewertet. Die Bearbeitung der erhobenen Daten erfolgt in Verantwortung der Klinik. Sie haben das Recht, Einsicht in Ihre Daten zu nehmen, die während der Studie erhoben werden. Sollten Sie dabei Fehler in Ihren Daten feststellen, so haben Sie das Recht, diese durch den Studienarzt korrigieren zu lassen.

Im Falle der Veröffentlichung von Registerergebnissen bleibt die Vertraulichkeit Ihrer persönlichen Daten ebenfalls gewährleistet.

Die ordnungsgemäße Erhebung der Daten sowie deren Zuordnung wird von Ihrem behandelnden Arzt überprüft. Er darf Ihre Daten/Krankheitsdaten nur in pseudonymisierter Form weitergeben. **Ihre pseudonymisierten Daten werden in einem sicheren System (der internationalen klinischen Dokumentationsplattform (MEMdoc) auf dem zentralen Rechner des Instituts für Evaluative Forschung in der Medizin (IFEM) der Universität Bern / Schweiz) gespeichert.** In diesem speziellen Fall des Schulterendoprothesenregisters werden Ihre Daten über Ihr Lebensende hinaus aufbewahrt. Zehn Jahre nach Ihrem Lebensende werden Ihre pseudonymisierten Daten anonymisiert. Hierbei werden Ihr Pseudonym und Ihre personenbezogenen Daten aus der Schlüsseliste gelöscht, so dass eine



Rückverfolgung der gespeicherten medizinischen Daten auf Sie persönlich nicht mehr „rückverfolgbar“ sein wird.

3. Warum wird dieses Register durchgeführt?

Das Schulterendoprothesenregister dient dem Zweck der pseudonymisierten Erforschung verschiedener Prothesen und Behandlungsformen und damit dem Schutz des Patienten. Problematische Prothesentypen können, durch die hohen Fallzahlen im Register, frühzeitig detektiert werden.

Des Weiteren hilft uns die Auswertung der Daten zur Verbesserung und Kontrolle der Behandlungsqualität (Qualitätssicherung).

4. Werden meine Daten auf jeden Fall im Register erfasst?

Sollten Sie uns Ihr schriftliches Einverständnis geben, dass wir Ihre medizinischen Daten in dem Register erfassen dürfen, werden wir dies auf jeden Fall tun. Sollten Sie im Verlauf Ihr Einverständnis gegenüber Ihrem behandelnden Arzt bzw. dessen Nachfolger oder gegenüber der Beauftragtenstelle des Schulterendoprothesenregisters widerrufen, so werden Ihre erfassten Daten, je nach Ihrem Wunsch gelöscht oder anonymisiert. Ihr behandelnder Arzt informiert die Registerstelle über den Widerruf und teilt ihr auch einen etwaigen Wunsch nach Löschung oder Anonymisierung der vorhandenen Erhebungsbögen mit. Die Registerstelle ihrerseits veranlasst die Löschung oder

Anonymisierung der Bögen über die Beauftragtenstelle. Wünschen Sie eine Löschung der Daten so werden sowohl die pseudonymisierten medizinischen Daten in Bern als auch Ihr Pseudonym und Ihre personenbezogenen Daten aus der Schlüsselliste gelöscht. Wünschen Sie bei Widerruf der Teilnahme am Register nur eine Anonymisierung Ihrer bereits im Register vorhandenen Daten so werden Ihr Pseudonym und Ihre personenbezogenen Daten aus der Schlüsselliste gelöscht. Ihre bis dato erfassten medizinischen Daten bleiben erhalten, können Ihnen aber keines Falls mehr zugeordnet werden.

Ihr Widerruf an der Teilnahme am Register hat keine negativen Auswirkungen auf Ihre weitere Behandlung.



5. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an dem Register?

Hinsichtlich der Behandlung, der Wahl des Therapieverfahrens und dem Ergebnis der Therapie werden Sie keinen persönlichen Gewinn durch die Zustimmung zur Erfassung Ihrer Daten in dem Register haben.

In der bisherigen medizinischen Praxis war es jedoch die Regel, dass der Arzt letztendlich „nur“ Ihr Operationsergebnis beurteilt hat. Im „Schulterendoprothesenregister“ wird aber Ihrer eigenen Beurteilung unserer Behandlung eine wesentliche Bedeutung zugeteilt. Ihre Einschätzung der Beschwerden und auch Ihre Einschätzung des Behandlungsergebnisses sind von enormer Wichtigkeit, und die Möglichkeit der strukturierten Mitteilung darüber ist im Schulterendoprothesenregister gegeben.

6. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an dem Register verbunden?

Hinsichtlich der medizinischen Behandlung sind mit der Teilnahme an dem Schulterendoprothesenregister keine Risiken verbunden, da nur Daten über die Therapie, welche wir gemeinsam mit Ihnen ausgewählt haben oder auswählen werden, eingegeben werden. Zusätzliche Untersuchungen zuzüglich zur normalen Behandlung werden nicht erfolgen.

Von den erfassten Daten werden lediglich die pseudonymisierten medizinischen Daten und zusätzlich das Alter und Geschlecht (ohne Ihren Namen) in die Schweiz weitergegeben. Diese pseudonymisierten Daten werden in Bern gespeichert und verlassen somit Deutschland. Die medizinischen Daten unterliegen in der Schweiz dem Eidgenössischen Datenschutz und werden auch dort als besonders schützenswert angesehen und behandelt. Alle zurück verfolgbaren Daten, wie z.B. Ihr Patientennamen, verbleiben in Deutschland in Düsseldorf, unterliegen somit den deutschen Datenschutzbestimmungen und werden nicht in die Schweiz weitergegeben. Im Falle eines mit einem Prothesenmodell zusammenhängenden Versagens des Kunstgelenkes würden die Daten an die zuständige Bundesbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) sowie von dieser an die Europäische Datenbank, an die jeweilige Ethikkommission und den Hersteller weitergegeben werden, damit eine Rückrufaktion eingeleitet werden kann (sog. Frühwarnfunktion des Registers).



7. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es ohne Teilnahme am Register?

Wenn Sie nicht damit einverstanden sind, dass Ihre medizinischen Daten in das Register eingespeist werden, werden Sie trotzdem genauso wie geplant von uns behandelt und operiert.

8. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an dem Register? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Durch Ihre Teilnahme an dem Schulterendoprothesenregister entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Es ist keine Aufwandsentschädigung vorgesehen.

9. Bin ich während der Teilnahme versichert?

Sie sind während der Teilnahme an dem Register nicht gesondert zusätzlich zu Ihren normalen Versicherungen versichert.

Eine Probandenversicherung besteht für das vorliegende Register nicht. Auch besteht keine Versicherung für Zwischenfälle, die Ihnen auf dem Weg zur Untersuchung oder nach dem Ende der Untersuchung auf Ihrem Rückweg widerfahren.

Ausschlusskriterien für die Teilnahme am Register gibt es nicht. Sollte es Ihr Gesundheitszustand nicht zulassen, dass Sie an einer Nachuntersuchung teilnehmen werden in diesem Fall keine weiteren Daten zu Ihrem versorgten Schultergelenk mehr gesammelt.

Wenn Sie den Wunsch äußern, können Sie die Teilnahme am Register selbstverständlich zu jedem von Ihnen gewünschten Zeitpunkt vorzeitig beenden.

10. Werden mir neue Erkenntnisse während der Teilnahme mitgeteilt?

Sie werden über neue Erkenntnisse, die sich aus dem Register ergeben, im Rahmen Ihrer normalen medizinischen Behandlung informiert.

11. Wer entscheidet ob ich aus der Datenerfassung ausscheide?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile bei Ihrer medizinischen Behandlung entstehen.



12. Was geschieht mit meinen Blutproben und Aufnahmen mit bildgebenden Verfahren?

Die Blutproben und Aufnahmen mit bildgebenden Verfahren werden ausschließlich im Rahmen der normalen medizinischen Behandlung entnommen und erstellt. Sie werden nach Abschluss Ihrer Behandlung im normalen Rahmen der Archivierung Ihrer Unterlagen archiviert.

Es werden keine zusätzlichen Blutproben oder Bilder für das Schulterendoprothesenregister entnommen oder erhoben! Die Ergebnisse der für Ihre Behandlung medizinisch notwendigen Blutuntersuchungen werden nicht im Register erfasst. Die Ergebnisse der bildgebenden Untersuchung Ihrer Prothese werden im Register erfasst.

Ich habe aber noch Fragen!

Kein Problem. Wenden Sie sich an uns, wenn Sie noch Zweifel oder Fragen haben. Wir würden uns sehr freuen, wenn Sie mit Ihrer Teilnahme am Schulterendoprothesenregister einen Beitrag zum medizinischen Fortschritt leisten würden. Wir wünschen Ihnen für Ihre Operation alles Gute und eine baldige Genesung!

Deutsche Vereinigung für Schulter-

Sektion der Deutschen Gesellschaft für
Sektion der Deutschen Gesellschaft für



und Ellenbogenchirurgie (DVSE) e.V.

Orthopädie und Orthopädische Chirurgie
Orthopädie und Unfallchirurgie

Datenschutzerklärung



Mir ist bekannt, dass bei der Teilnahme an dem Register personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen.

Mir ist bekannt, dass für die pseudonymisierte (verschlüsselte) Sammlung und Auswertung krankheitsbezogener Daten für das Schulterendoprothesenregister die Erstellung eines Pseudonyms erforderlich ist.

Die Verwendung der Daten über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an dem Register folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus. Das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an dem Register teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen des Registers personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit über mich erhoben und in Papierform bei meinem behandelnden Arzt

(datenerhebende Klinik) aufgezeichnet werden. Die erhobenen Daten dürfen **pseudonymisiert** an das mit der Auswertung des Registers beauftragte Institut IFEM (MEMdoc) der Universität Bern (Schweiz) weitergegeben werden. Im Falle eines mit einem Prothesenmodell zusammenhängenden Versagens des Kunstgelenkes würden die Daten an die zuständige Bundesbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) sowie von dieser an die Europäische Datenbank, an die jeweilige Ethikkommission und den Hersteller weitergegeben werden, damit eine Rückrufaktion eingeleitet werden kann (sog. Frühwarnfunktion des Registers). 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
- Nachname
- 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 der Beauftragtenstelle der Fachgesellschaft (DVSE e.V.):

Dazu werden Ihre persönlichen Daten zusammen mit einer festen Zahlenkombination, die nur der Beauftragtenstelle der Fachgesellschaft (DVSE e.V.) bekannt ist, in das jeweilige Pseudonym (sog. Hash-Code) umgewandelt. Ihre personenbezogenen Daten können lediglich von besonderen, zur Verschwiegenheit verpflichteten Beauftragten der Fachgesellschaft (DVSE e.V.) jederzeit eingesehen werden. Eine Einsicht in die personenbezogenen Daten erfolgt allerdings nur zu besonderen begründeten Anlässen (z.B. bei einer Rückrufaktion zur Patientensicherheit oder wenn Sie selbst die Beauftragten der Fachgesellschaft (DVSE e.V.) schriftlich dazu veranlassen).

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!

Diese pseudonymisierten Daten werden auf der sogenannten MEMdoc-Plattform am Institut für Evaluative Forschung in der Medizin (IEFM) der Universität Bern gespeichert und dort nach den Vorgaben der Fachgesellschaft (DVSE e.V.) ausgewertet. Diese Daten unterliegen in der Schweiz dem eidgenössischen Datenschutz und werden auch dort als besonders schützenswert angesehen und behandelt.



2. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an dem Register beenden kann. Beim Widerruf meiner Einwilligung, an dem Register teilzunehmen, habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen.

3. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch des Registers mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden, möglicherweise aber auch lebenslang oder über mein Lebensende hinaus. Zehn Jahre nach meinem Lebensende werden meine medizinischen Daten durch Löschung meines Pseudonyms und Löschung meiner personenbezogenen Daten aus der Schlüsseliste anonymisiert.

Ich bin damit einverstanden, dass Gesundheitsdaten bei mitbehandelnden Ärzten erhoben oder eingesehen werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der Registerarbeit notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht. (falls nicht gewünscht, bitte streichen).

Ich bin **nicht** damit einverstanden, dass Gesundheitsdaten bei mitbehandelnden Ärzten erhoben oder eingesehen werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der Registerarbeit notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht. (falls nicht gewünscht, bitte streichen).

Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt

.....

Name

über meine Teilnahme an dem Schulterendoprothesenregister informiert wird. Ich bin **nicht** damit einverstanden, dass mein Hausarzt

.....

Name



Meine Daten werden für die Auswertung pseudonymisiert, d.h. die personenbezogenen Daten werden nicht zusammen mit den klinischen Informationen zu meinem Gelenk und meinem Gesundheitszustand gespeichert. Die persönlichen Daten werden auf einem gesonderten Server, der der Fachgesellschaft (DVSE e.V.) gehört, auf einer sogenannten Serverfarm dauerhaft in Düsseldorf abgespeichert und verlassen das Land nicht. Dort können sie lediglich von besonderen, zur Verschwiegenheit verpflichteten Beauftragten der Fachgesellschaft (DVSE e.V.) jederzeit eingesehen werden. Eine Einsicht in die personenbezogenen Daten erfolgt allerdings nur zu besonderen begründeten Anlässen (z.B. bei einer Rückrufaktion zur Patientensicherheit oder wenn ich selbst die Beauftragten der Fachgesellschaft (DVSE e.V.) schriftlich dazu veranlasse). Aus den personenbezogenen Daten wird eine Kodierung, der sog. Hash-Code, erstellt. Die medizinischen Daten werden dann ausschließlich unter diesem Hash-Code auf einem Server in Bern abgespeichert.

Die Online-Datenübermittlung zu beiden Servern erfolgt verschlüsselt. Darüber hinaus sind beide Server durch eine sog. Firewall geschützt.

Um die weitere pseudonymisierte Auswertung der Daten zu gewährleisten, dürfen Beauftragte der Fachgesellschaft (DVSE e.V.) meine personenbezogenen Daten zur Erstellung eines Pseudonyms nutzen. Dieses Pseudonym ist identisch mit dem des Registers für Ellenbogenprothesen der Deutschen Vereinigung für Schulter- und Ellenbogenchirurgie (DVSE e.V.), dem Register für Sprunggelenksprothesen der Deutschen Assoziation für Fuß und Sprunggelenk (D.A.F.) und dem Komplikationsregister der Deutschen Gesellschaft für Orthopädische Rheumatologie (DGORh). Ich wurde darüber aufgeklärt, dass dennoch keinerlei Einsicht oder Zugriff auf eventuell von mir gespeicherte Daten in einem dieser anderen Register möglich ist. Ferner ist mir bekannt, dass ich für die etwaige Teilnahme an einem anderen Register immer gesondert mein Einverständnis erklären muss und meine Daten somit gegen unbefugten Zugriff durch Dritte geschützt sind. Personenbezogene Daten können nur von meinem behandelnden



Arzt oder – im Falle einer Rückrufaktion einer Prothese, oder bei Ereignissen in Zusammenhang mit den Implantaten, die eine gesonderte Überwachung der Patienten erfordern bzw. auf schriftlichen Antrag von mir zur Ermittlung des eingebauten Prothesenmodells von der Beauftragtenstelle der Fachgesellschaft (DVSE e.V.) eingesehen werden. Jedes Register hat eine eigene Beauftragtenstelle der jeweiligen Fachgesellschaft und diese kann nur die Daten des jeweiligen eigenen Registers einsehen. Die Beauftragtenstelle der Fachgesellschaft (DVSE e.V.) besteht in der Regel aus je einem Arzt und einer Sekretariatskraft.

Die Auswertung der medizinischen Daten erfolgt nach den Vorgaben der Fachgesellschaft (DVSE e.V.) am Institut für Evaluative Medizin der Universität in Bern / Schweiz.

Kontaktadresse der der Beauftragtenstelle der Fachgesellschaft (DVSE e.V.):

**Sekretariat der DVSE e.V. z. Hd. Frau Mareike Niels
c/o Centrum für Muskuloskeletale Chirurgie (CMSC)
Charité-Universitätsmedizin Berlin
Campus Virchow-Klinikum
Augustenburgerplatz 1
13353 Berlin**

E-Mail: sekretariat@dvse.info

Kontaktadresse der Klinik oder Praxis:

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.

Da die Software (das Computerprogramm) sowie die technische Unterstützung dazu ebenfalls über das Institut für Evaluative Medizin der Universität in Bern zur Verfügung gestellt werden, kann es bei technischen Problemen und Wartungsarbeiten im Einzelfall



erforderlich sein, dass ein Mitarbeiter aus Bern Einblick in die Software des Düsseldorfer Servers haben muss, um das Problem sicher beheben zu können. In solchen Fällen wird die Computersitzung durch ein Mitglied der Fachgesellschaft (DVSE e.V.) überwacht, um sicherzustellen, dass der Mitarbeiter aus Bern nur die Dinge einsieht, die für die Unterstützung / Problembehebung dringend erforderlich sind. Für das alleinige Aufspielen von aktuellen Programmversionen (sog. Updates) ist es nicht erforderlich personenbezogene Daten einzusehen.

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

Für die Übermittlung meiner persönlichen Daten an die autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragtenstelle der Fachgesellschaft (DVSE e.V.) entbinde ich den behandelnden Arzt von der ärztlichen Schweigepflicht und gestatte die Übermittlung der Daten an die Beauftragtenstelle der Fachgesellschaft (DVSE e.V.).

Diese Daten werden genutzt, um ein nicht mit meiner Person in Verbindung zu bringendes Pseudonym zu erstellen. Die somit pseudonymisierten medizinischen Daten zu Ihrem geschädigten Schultergelenk sowie allgemeine Daten zu meinem Gesundheitszustand werden ohne Nennung meiner persönlichen Daten im Register erfasst. Für die Weitergabe der pseudonymisierten medizinischen Daten erkläre ich ebenfalls ausdrücklich meine Zustimmung.

Soweit dies für meine eigene Sicherheit / mein eigenes Wohlergehen erforderlich ist, erkläre ich mich damit einverstanden, dass die autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragtenstelle der Fachgesellschaft (DVSE e.V) meine personenbezogenen Daten ermitteln darf. 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, oder wenn ich selbst einen schriftlichen Antrag dazu stelle, z.B. wenn für eine Folgeoperation anderweitig nicht ermittelt werden kann, welches Prothesenmodell bei mir verwendet wurde.



Ich willige in die Teilnahme am Register ein und erkläre mich bereit, an der Erhebung meiner krankheitsbezogenen Daten im Rahmen des freiwilligen Schulterendoprothesenregisters der deutschen Vereinigung für Schulter- und Ellenbogenchirurgie e.V. (DVSE e.V.) teilzunehmen.

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. Die Beendigung der Mitwirkung erkläre ich gegenüber meinem behandelnden Arzt bzw. dessen Nachfolger, sollte dieser nicht mehr erreichbar sein, gegenüber der Beauftragtenstelle der Fachgesellschaft (DVSE e.V.). Mein behandelnder Arzt informiert die Beauftragtenstelle der Fachgesellschaft (DVSE e.V.) über den Widerruf und teilt ihr auch einen etwaigen Wunsch nach Löschung der vorhandenen Erhebungsbögen mit. Die Beauftragtenstelle der Fachgesellschaft (DVSE e.V.) ihrerseits veranlasst die Löschung der Bögen.

Ich erkläre mich ferner damit einverstanden, dass:

1. die für die Bildung des Pseudonyms erforderlichen Daten an den Modulserver der Beauftragtenstelle der Fachgesellschaft (DVSE e.V.) 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 / BfArM) sowie von dieser an die Europäische Datenbank, an die jeweils zuständige Ethikkommission und den Hersteller, damit eine Rückrufaktion eingeleitet werden kann (sog. Frühwarnfunktion des Prothesenregisters).

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

Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt in der Klinik.

.....

Name des Patienten in Druckbuchstaben

.....

Datum

Unterschrift des **Patienten**

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

Deutsche Vereinigung für Schulter-

Sektion der Deutschen Gesellschaft für
Sektion der Deutschen Gesellschaft für



und Ellenbogenchirurgie (DVSE) e.V.

Orthopädie und Orthopädische Chirurgie
Orthopädie und Unfallchirurgie

.....

Name des behandelnden Arztes/der behandelnden Ärztin in Druckbuchstaben

.....

Datum

.....

Unterschrift des aufklärenden **Arztes/der Ärztin**