

## **Benutzereinverständniserklärung**

### I. Präambel

Die Datenbank an klinischer Forschung interessierter HNO Ärzte in Deutschland - DBKF HNO – wird von der Deutschen Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. und dem Deutschen Berufsverband der HNO-Ärzte e.V. unterhalten, um Studienleitern aus klinischer Wissenschaft und Forschung und der Pharma- und Medizinprodukteindustrie dabei zu helfen, bei der Planung einer multizentrischen klinischen Studie im Bereich der HNO-Heilkunde adäquate (Prüf-)zentren zu finden. Umgekehrt eröffnet es interessierten HNO Ärzten und Kliniken die Möglichkeit, an klinischen Studien als Zentrum / Prüfarzt teilzunehmen. Ebenso enthält die Datenbank Daten zu Ärzten, die an der Mitarbeit an Projekten zur Aufarbeitung von Evidenz und an Studien zur Versorgungsforschung in der HNO KHC interessiert sind. Dadurch ist es möglich, sich zum Beispiel an der Erstellung systematischer Übersichtsarbeiten zu beteiligen. Die DBKF HNO und ihr gesamter Inhalt wird im Auftrag der Deutschen Gesellschaft Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. (DGHNO KHC) und dem Deutschen Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e.V. (BVHNO) an der Universitätsmedizin Göttingen unterhalten. Hierzu erfasst die beauftragte Abteilung (Studienzentrum) der Universitätsmedizin Göttingen, Daten, die von Prüfarzten zur Verfügung gestellt wurden. Einmal jährlich wird der Datensatz an die Geschäftsstelle der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie e.V. Bonn übertragen. Die DBKF HNO enthält allgemeine Informationen über Ärzte in Praxen und Kliniken bzw. über die potentiellen Studienzentren sowie spezifische Informationen über studienbezogene personelle und strukturelle Ressourcen der Einrichtungen, die an der Teilnahme an klinischen Studien im Bereich HNO und Kopf-Hals-Chirurgie interessiert sind. Die DBKF HNO enthält keine identifizierbaren Patientendaten.

## II. Nutzung der DBKF HNO

Mit der Anmeldung bei der DBKF HNO erklären Sie sich mit den folgenden Bedingungen einverstanden:

- Die Daten, die Sie zur Verfügung stellen, werden in einer Datenbank gespeichert.
- Die Daten, die Sie eingeben, sind genau, vollständig und aktuell nach Ihrem bestem Wissen und Gewissen.
- Sie geben ausschließlich Ihre personenbezogenen Daten und Daten Ihrer Institution ein. Personenbezogene Daten Dritter (z. B. von Arbeitskollegen) sind ausgeschlossen.
- In einer aggregierten oder zusammengefassten Form können die Daten von der DBKF HNO unter Berücksichtigung des bestehenden Datenschutzrechts veröffentlicht werden.
- Die DBKF HNO erleichtert den Kontakt zwischen Ihrer Einrichtung und einem anfragenden Dritten (Industrie, CRO, Wissenschaftler/Arzt, internationale Organisation). Je nach der von Ihnen gegebenen Zustimmung werden Sie entweder
  - informiert, wenn die von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten an einen anfragenden Dritten weitergegeben wurden. Mit dem Empfänger wird vertraglich geregelt, dass die Daten nur im Rahmen der Vereinbarung genutzt werden dürfen.
  - oder informiert über eingegangene Anfragen, so dass Sie sich selbst an den Anfragenden wenden können.
- Der anfragende Dritte oder die anfragende internationale Organisation und damit der Empfänger Ihrer Daten kann sich in einem EU-Drittland befinden, für welches kein datenschutzrechtlicher Angemessenheitsbeschluss der EU-Kommission existiert bzw. auch sonst keine datenschutzrechtliche Garantie vorhanden ist (niedrigeres Datenschutzniveau als in der EU).
- Sie haben das Recht auf Löschung Ihrer Daten. Nach dem Löschen werden Ihre Informationen bei neuen Präsentationen über die DBKF HNO nicht mehr verwendet, können aber in älteren Präsentationen noch sichtbar sein. Alle Informationen werden irreversibel aus der DBKF HNO gelöscht und auch aus den Datensätzen der Geschäftsstelle der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V., Bonn gelöscht. Dies betrifft sowohl elektronische als auch papiergebundene Informationen. In Fall einer Löschung erhalten Sie keine weiteren Informationen über klinische Studien oder Evidenzprojekte aus der DBKF HNO. Um die Löschung Ihrer Daten zu verlangen, kontaktieren Sie bitte die DBKF HNO per E-Mail ([dsz@hno.org](mailto:dsz@hno.org)).

- Leistungen der DBKF HNO gegenüber Dritten, nämlich die Vermittlung von Studien-/Prüfzentren bzw. die Unterstützung der Suche nach Zentren durch die Weiterleitung der Information über eine geplante Studie, werden dem Anfragenden in Rechnung gestellt. Eine Gebührenstruktur für solche Dienstleistungen wird durch die DBKF HNO umgesetzt und die Gebühren werden in Abhängigkeit von der erforderlichen Dienstleistung, der Art der Organisation, die die Dienste anfordert, und die Art der geplanten Studie, für die die Daten verwendet werden, abhängen. Das generierte Einkommen wird zur Unterstützung und Weiterentwicklung der Tätigkeiten des DSZ-HNO genutzt.
- Sie stimmen zu, von der DBKF HNO regelmäßig mit Erinnerungs-E-Mails oder per Telefon / Fax kontaktiert zu werden, um Ihre Daten in der Datenbank aktuell zu halten.
- Sie werden angehalten, Ihre Informationen – soweit zutreffend - regelmäßig zu aktualisieren, mindestens jedes Mal, wenn die DBKF HNO Sie kontaktiert.
- DBKF HNO prüft die von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten nicht auf Richtigkeit und Vollständigkeit und übernimmt keine Haftung für die Richtigkeit dieser Daten.
- Sie stimmen zu per E-Mail oder Datenbankanwendung/Webanwendung kontaktiert zu werden, um über geplante Aktualisierungen dieser Vereinbarung informiert zu werden. Sie stimmen zu in regelmäßigen Abständen (mindestens alle 2 Monate) die von uns an Sie neu verschickten E-Mails zu lesen, um z. B. rechtzeitig über geplante Aktualisierungen dieser Vereinbarung informiert zu sein und um ggf. vor Wirksamwerden einer geplanten neuen Vereinbarung reagieren zu können.
- Die Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. und Berufsverband HNO e.V. behält sich das Recht vor Ihren Account bzw. Ihre Daten zu sperren oder zu löschen, falls ein Weiterbestehen Ihres Accounts bzw. Ihrer Daten den Zielen dieser Vereinbarung zuwiderläuft oder einer geplanten zukünftigen Vereinbarung zuwiderläuft, welcher Sie nicht innerhalb von 3 Monaten zustimmen. Sie stimmen zu, Informationen über klinische Studien oder Projekte im Rahmen der Aufarbeitung der Evidenz in der HNO per E-Mail von der DBKF HNO zu erhalten.
- Die Formulare und sonstigen Inhalte oder Teile DBKF HNO dürfen ohne Zustimmung DBKF HNO nicht von anderen Personen kopiert oder vervielfältigt werden.
- Zum Schutz vor ungewolltem Datenverlust (wie z. B. Hardwaredefekt) werden Ihre Daten regelmäßig gesichert (Datensicherung).
- Es wurden technische und organisatorische Maßnahmen umgesetzt, um die Sicherheit Ihrer persönlichen Daten zu gewährleisten. Die personenbezogenen Daten der Benutzer werden in sicheren Netzwerken gespeichert und der Zugriff ist auf Mitarbeiter und Partner beschränkt, die berechtigt sind, auf entsprechende Systeme zuzugreifen.

- Die primäre Datenerfassung findet durch das Studienzentrum Göttingen, Von-Bahr-Str. 2-4, 37075 Göttingen unter der Leitung von R. Bredenkamp (Tel. 039-172340, E-Mail: [rainer.bredenkamp@med.uni-goettingen](mailto:rainer.bredenkamp@med.uni-goettingen.de)) statt.
  - Der Datenschutzbeauftragte der Universitätsmedizin Göttingen ist Herr Dr. Thomas Langbein, Robert-Koch-Str. 40, 3075 Göttingen, Tel. 0551-39-22762, E-Mail: [datenschutz@med.uni-goettingen.de](mailto:datenschutz@med.uni-goettingen.de)).
  - Ihre personenbezogenen Daten, welche Sie eingegeben haben, werden auf unbestimmte Zeit gespeichert. Der Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. und der Berufsverband HNO e.V. behält sich das Recht vor nach vorheriger rechtzeitiger Ankündigung per E-Mail (3 Monate vorher) den Service ganz oder teilweise einzustellen.“ Falls der Service dauerhaft eingestellt wird, werden Ihre Daten nach den gesetzlichen Vorgaben gelöscht.
  - Durch den Service entstehen neben den eigentlichen (von Ihnen eingegebenen) Daten sog. personenbezogene Kommunikationsdaten (wie z. B. (ggf. auch automatisch generierte) ausgehende und eingehende E-Mails/Nachrichten). Diese E-Mails /Kommunikationsdaten werden nicht regelhaft gelöscht um eine möglichst gute Nachvollziehbarkeit der Kommunikation zu haben und um die Entwicklung der Services gut (z. B. durch Auswertungen, Qualitätssicherung) beurteilen zu können. Der Verein behält vor die durch den Service entstehende Kommunikationsdaten zu löschen, falls die weitere Speicherung dem Verein nicht notwendig erscheint oder gesetzlich notwendig ist.
  - Die Verarbeitung bzw. Bereitstellung Ihrer Daten beruht auf einer/Ihrer freiwilligen Einwilligung nach dem Bundesdatenschutzgesetz. Ab dem 25.05.2018 beruht die Verarbeitung bzw. Bereitstellung Ihrer Daten aufgrund einer/Ihrer freiwilligen Einwilligung nach der EU-Datenschutzgrundverordnung. Die Einwilligung und damit der Verarbeitung Ihrer Daten können Sie jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Bei einem Widerruf werden die gespeicherten Daten gelöscht.
  - Sie haben das Recht auf Auskunft über Sie betreffende personenbezogene Daten.
  - Sie haben das Recht auf Datenübertragbarkeit Ihrer Daten.
  - Sie haben das Recht auf Berichtigung Ihrer Daten.
  - Sie haben das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten.
- Sie haben ein datenschutzrechtliches Beschwerderecht bei der zuständigen Aufsichtsbehörde. Das Beschwerderecht kann bei der Niedersächsischen Landesbeauftragten für den Datenschutz geltend gemacht werden, die für das Land Niedersachsen zuständig ist.

Die Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen  
Prinzenstraße 5  
30159 Hannover

Telefon: +49 511 120-4500

Telefax: +49 511 120-4599

E-Mail: [poststelle@lfd.niedersachsen.de](mailto:poststelle@lfd.niedersachsen.de)

---

## **Zustimmung bzw. Einwilligungserklärung Datenschutz:**

Ich habe die oben aufgeführte Vereinbarung vollständig durchgelesen und verstanden und bin mit der oben beschriebenen Vereinbarung und allen ihren Bedingungen einverstanden.

Ich bin mit der Speicherung und Verarbeitung meiner Daten/Kommunikationsdaten einverstanden.

Ich bin damit einverstanden, dass ich per E-Mail kontaktiert werde um über geplante Aktualisierungen der Vereinbarung rechtzeitig informiert zu werden.

Name: \_\_\_\_\_

Anschrift: \_\_\_\_\_

Kontaktdaten: \_\_\_\_\_

Ort, Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_