

Patienteninformation - Deutsches Mukoviszidose-Register

Information und Einwilligungserklärung zur zentralen Erfassung von Daten von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit Mukoviszidose

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
sehr geehrte Eltern und Erziehungsberechtigte,

bei Ihnen/Ihrem Kind besteht die seltene Erkrankung Mukoviszidose.

Wir möchten Sie um Ihre Einwilligung zur Teilnahme an dem o.g. Registerprojekt bitten. Im Folgenden wollen wir Sie über die Rahmenbedingungen des Deutschen Mukoviszidose-Registers informieren. Bitte lesen Sie das gesamte Informationsmaterial sorgfältig durch. Mit Ihrem behandelnden Arzt können Sie auch direkt über das Registerprojekt sprechen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Ihnen etwas unklar ist oder Sie zusätzliche Informationen benötigen.

1. Beschreibung und Zwecke des Deutschen Mukoviszidose-Registers

Seit 1995 werden Daten von Patienten mit Mukoviszidose im Deutschen Mukoviszidose-Register erhoben und ausgewertet. Grundlage hierfür ist die Einwilligungserklärung der Patienten/Erziehungsberechtigten zur Teilnahme am Deutschen Mukoviszidose-Register.

Mit dem Deutschen Mukoviszidose-Register verfolgt der Mukoviszidose e.V. den **Zweck der Qualitätssicherung Mukoviszidose**, d.h. unter anderem:

- die Versorgungssituation von Patienten mit Mukoviszidose in Deutschland zu erfassen, zu analysieren und zu verbessern,
- die erhobenen Daten als Grundlage für Versorgungsforschung, Therapieentwicklung und Arzneimittelsicherheitsüberwachung bereitzustellen,
- die Registerdaten für Patienten und Therapeuten in jährlich erscheinenden Berichtsbänden aufzubereiten und transparent darzustellen.

Darüber hinaus bieten die Daten des Registers den teilnehmenden CF-Einrichtungen die Möglichkeit zur internen Qualitätssicherung.

Der Vorstand des Mukoviszidose e.V. hat einen Beirat für Therapieförderung und Qualität (TFQ-Beiräte) gebildet, in dem betroffene Patientinnen und Patienten vertreten sind. Der Beirat ist aktiv in die Qualitätsentwicklung des Mukoviszidose-Registers eingebunden und gibt Empfehlungen an den Bundesvorstand des Mukoviszidose e.V.

Das Deutsche Mukoviszidose-Register wird Mithilfe von Spendenmitteln durch den Mukoviszidose e.V. finanziert.

Das Mukoviszidose-Register (Projekt: „Qualitätssicherung Mukoviszidose“) folgt in Methodik, Organisation und seinen Regelungen den bundesweiten Qualitätssicherungsverfahren. Die datenschutzrechtlichen Anforderungen des geltenden Rechts, sowie die der Datenschutz-Grundverordnung (Kurz: DSGVO) werden eingehalten.

2. Freiwilligkeit und Dauer der Teilnahme:

Ihre **Teilnahme ist freiwillig**. Sie können die Zustimmung zur Teilnahme am Deutschen Mukoviszidose-Register **jederzeit bei Ihrem behandelnden Arzt oder der Vertrauensstelle widerrufen**, ohne dass Ihnen oder Ihrem Kind ein Behandlungsnachteil entsteht. Die Einwilligungserklärung muss mit dem Erreichen der Volljährigkeit und bei einem Wechsel der Ambulanz erneuert werden.

3. Vertrauensstelle Deutsches Mukoviszidose-Register

Außer an die Sie behandelnden Ärzte und Ärztinnen können Sie sich jederzeit an die Vertrauensstelle des Deutschen Mukoviszidose-Registers wenden, um von Ihren Rechten im Sinne der DSGVO Gebrauch machen zu können. In der Vertrauensstelle arbeiten autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte, die in Ihre durch den behandelnden Arzt und im Krankenhaus dokumentierten personenbezogenen Daten, insbesondere Ihre Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen können, soweit dies für den ordnungsgemäßen Betrieb des Deutschen Mukoviszidose-Registers notwendig ist. Den Datenschutzbeauftragten der Vertrauensstelle erreichen Sie per E-Mail unter vertrauensstelle-mukoviszidose@izks-mainz.de. Die Vertrauensstelle bietet Ihnen vor allem:

- das **Auskunftsrecht** nach Art.15 DSGVO, dies beinhaltet Informationen über...
 - ...den Zweck der Datenverarbeitung/des Registerverfahrens
 - ...die Kategorien der erhobenen Daten
 - ...die Empfänger von Daten oder Kategorien von Empfängern
 - ...die Dauer der Speicherung
 - ...die Übermittlung Ihrer Daten in ein Drittland oder an internationale Organisation
- das **Recht auf Berechtigung** nach Art. 16 und 19 DSGVO, dies beinhaltet z.B. ...
 - ...die Vervollständigung Ihrer personenbezogenen und/oder Gesundheitsdaten
 - ...Korrekturen an Ihren bestehenden personenbezogenen und/oder Gesundheitsdaten
- das **Recht auf Löschung und Widerspruch** (Recht auf „Vergessenwerden“) nach Art. 17 und 19 DSGVO, dies tritt z.B. in Kraft wenn...
 - ...der Betroffene seine Einwilligung zur Datenverarbeitung widerrufen hat
 - ...die Speicherung der Daten nicht mehr notwendig ist
 - ...eine Rechtspflicht zum Löschen nach EU- oder nationalem Recht besteht
- das **Beschwerderecht** bei einer Aufsichtsbehörde nach Art. 77 DSGVO...
 - ...wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt. Die Kontaktdaten der für Sie zuständigen Aufsichtsbehörde finden Sie online unter: <https://www.bfdi.bund.de>

Vertrauensstelle Mukoviszidose-Register

Universitätsmedizin der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz

Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien (IZKS)

Langenbeckstraße 1

55131 Mainz

Tel.: +49 (0) 6131 17-9906

Fax: +49 (0) 6131 17-9925

Mail: vertrauensstelle-mukoviszidose@izks-mainz.de

4. Welche Daten werden erfasst?

Im Zuge des Registerverfahrens werden *personenbezogene identifizierende Daten (IDAT)* und *personenbezogene medizinische Gesundheitsdaten (MDAT)* von Ihnen erfasst. Hierzu gehören auch Daten bzgl. Ihrer Mutation. Eine umfassende Auflistung aller erfassten Daten können Sie jederzeit bei Ihren behandelnden Ärzten, der Vertrauensstelle oder im Internet unter www.muko.info/register einsehen.

a. Identifizierende Daten (IDAT):

Die *identifizierenden Daten (IDAT)* wie Name, Vorname, Geburtsdatum und Geburtsort werden erhoben und getrennt von den medizinischen Gesundheitsdaten gespeichert. An Stelle der identifizierenden Daten treten sichere Decknamen (Pseudonyme), die in einem aufwendigen Verfahren automatisch erzeugt werden, so dass sie keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulassen.

„Was bedeutet Pseudonymisierung?“

In einem Pseudonymisierungsverfahren werden die identifizierenden Daten, also Daten, die Rückschlüsse auf Ihre Person zulassen, für die Verwendung im Mukoviszidose-Register derart verändert/pseudonymisiert, dass das so gebildete Pseudonym nur mit Kenntnis einer geheimen Regel wieder den identifizierenden Daten zugeordnet werden kann.

Ihre *identifizierenden Daten (IDAT)* werden absolut vertraulich behandelt. Eine Weitergabe an jedwede Dritte –auch für wissenschaftliche Auswertungen– ist ausgeschlossen. Es ist sichergestellt, dass das für die Speicherung der IDAT zuständige Rechenzentrum einen dem aktuellen Stand der Technik entsprechenden Standard an Datenschutz und Datensicherheit einhält.

b. Medizinische Gesundheitsdaten (MDAT):

„Gesundheitsdaten“ sind personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen. Die medizinischen *Gesundheitsdaten (MDAT)* werden mit dem im Pseudonymisierungsverfahren erzeugten Pseudonym verknüpft und in einer zentralen medizinischen Datenbank in einem separaten Rechenzentrum gespeichert. Somit ist in der medizinischen Datenbank kein Rückschluss auf Ihre Person möglich. Es ist sichergestellt, dass das für die Speicherung der MDAT zuständige Rechenzentrum einen dem aktuellen Stand der Technik entsprechenden Standard an Datenschutz und Datensicherheit einhält.

Eine Zusammenführung der beiden Datenbanken (IDAT und MDAT) ist ausschließlich für Ihre behandelnden Ärzte und Ärztinnen in den Ambulanzen, in denen Sie sich aktuell in Behandlung befinden oder in der Vergangenheit befanden, jedoch nicht länger als 1 Jahr zurückliegend, und den Mitarbeitern der Vertrauensstelle möglich.

5. Wie werden die Daten erfasst?

Die Daten werden in den am Deutschen Mukoviszidose-Register beteiligten CF-Einrichtungen, durch die behandelnden Ärzte/Dokumentare Mithilfe der Onlineregistersoftware MUKO.web in das Register dokumentiert. Mehr über MUKO.web erfahren Sie Online unter www.muko.info/register. Muko.web entspricht dem aktuellen Stand der Technik und erfüllt die entsprechenden Standards an Datenschutz und Datensicherheit.

6. Wo werden die Daten gespeichert und verarbeitet?

IDAT:

Ihre *identifizierenden Daten (IDAT)* werden auf Servern der Universitätsmedizin der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz, Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien (IZKS) gespeichert.

Identifikationsmanagement Mukovizidose-Register

Universitätsmedizin der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz
Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien (IZKS)
Langenbeckstraße 1
55131 Mainz
Tel.: +49 (0) 6131 17-9906
Fax: +49 (0) 6131 17-9925

MDAT:

Ihre *medizinischen Gesundheitsdaten (MDAT)* werden auf Servern der Firma HETZNER Online GmbH in Gunzenhausen/Nürnberg gespeichert.

HETZNER Online GmbH

Industriestr. 25
91710 Gunzenhausen
Tel.: +49 (0) 9831 505-0
www.hetzner.com

7. Wer kann Ihre identifizierenden Daten (IDAT) einsehen?

Ihre *identifizierenden Daten (IDAT)* können von Ihren behandelnden Ärzten und Teammitgliedern, den Mitarbeitern des Pseudonymisierungsdienstes (vgl. Abschnitt 7 und 9) und den Mitarbeitern der Vertrauensstelle (vgl. Abschnitt 3) eingesehen werden.

Wenn Sie in mehreren Ambulanzen betreut werden oder die Ambulanz wechseln, erlauben Sie den betreuenden Zentren die gemeinsame Nutzung von IDAT und MDAT. In jeder der mit Ihrer Behandlung betrauten Ambulanz wird eine weitere Einwilligungserklärung von Ihnen eingeholt. Die Einsichtnahme in Ihre personenbezogenen Daten und Gesundheitsdaten bleibt für die vorbehandelnde Ambulanz für ein Jahr erhalten und wird mit dem Erreichen dieser Frist automatisch entzogen.

Die Mitarbeiter der Vertrauensstelle dürfen Ihre identifizierenden Daten im Zuge von Melderegisterabfragen an die zuständigen Meldebehörden weiterleiten.

Die Mitarbeiter des Datenmanagements, der Statistik und die Administratoren von MUKO.web können lediglich pseudonymisierte medizinische Gesundheitsdaten (MDAT) einsehen. Ein **Rückschluss auf Ihre Person** und die betreuenden CF-Einrichtungen sind für diesen Nutzerkreis **ausgeschlossen**.

8. Wie und wofür werden die medizinischen Gesundheitsdaten (MDAT) genutzt?

Die Speicherung und Auswertung Ihrer Daten erfolgen zum Zweck der Sicherung und Verbesserung der Versorgungsqualität von Patienten mit Mukoviszidose.

Dies schließt die Weitergabe entweder aggregierter, anonymisierter oder pseudonymisierter **medizinischer Gesundheitsdaten (MDAT)** für wissenschaftliche Registerauswertungen, Forschungsvorhaben (z.B. Benchmarking: Lernen von den Besten) oder an registerexterne Dritte (z.B. Krankenkassen, Pharmaindustrie) ein. Registerauswertungen werden z.B. mit dem Ziel durchgeführt, zusätzliche Erkenntnisse über die Krankheit oder die Sicherheit und den Nutzen von verabreichten Arzneimitteln im Vergleich zu anderen Therapien gewinnen zu können. Bei der Übermittlung *medizinischer Gesundheitsdaten (MDAT)* an ein Drittland oder eine Internationale Organisation außerhalb der EU, werden die Bedingungen und sonstigen Bestimmungen der Datenschutzgrundverordnung eingehalten.

Ihre *identifizierenden Daten (IDAT)* werden hierbei zu keiner Zeit an Dritte weitergegeben. Ein **Rückschluss auf Ihre Person** und die betreuende CF-Einrichtung ist **ausgeschlossen**.

Die Registeranfragen werden durch den Registerbetreiber und ein wissenschaftliches Gremium des Mukoviszidose e.V. (AG Register) unter Beteiligung von Patientenvertretern und Ärzten nach einem standardisierten Prozess inhaltlich bewertet. Die Nutzung der Daten wird vertraglich mit dem Antragsteller im Sinne des Datenschutzes und der Patientenrechte geregelt. Weitergehende Informationen finden Sie in der Online zugänglichen Geschäfts-, Publikations- und Verfahrensordnung für Registerstudien für das Deutsche Mukoviszidose-Register. (vgl. hierzu: www.muko.info/register)

Aus dem Mukoviszidose-Register werden einmal jährlich standardisierte Statistiken mit Ambulanzvergleichen und ein Berichtsband mit den bundesweiten Ergebnissen für Patienten und Behandler erzeugt.

Seit einigen Jahren besteht ein von der Europäischen Cystic Fibrosis Gesellschaft (ECFS) geführtes Europäisches Mukoviszidose-Register. Das Deutsche Mukoviszidose-Register stellt eine Teilmenge Ihrer *medizinischen Gesundheitsdaten* für dieses Register zur Verfügung. Hierfür werden Ihre bereits pseudonymisierten medizinischen Gesundheitsdaten ein weiteres Mal durch das Datenmanagement pseudonymisiert, so dass im Europäischen Register **kein Rückschluss auf Ihre Personen und die betreuenden Ambulanzen** möglich ist. Das Europäische Register folgt der geltenden EU-Verordnung zum Datenschutz.

9. Wie lange werden meine Daten gespeichert bleiben?

Die Daten bleiben gespeichert bis:

- Sie Ihre Einwilligung widerrufen (siehe Punkt 10) oder
- bis zu fünf Jahren, nachdem sämtliche Projektaktivitäten eingestellt wurden.

Die Sinnhaftigkeit des Registerprojekts wird durch den Bundesvorstand des Mukoviszidose e.V. und die AG Register in regelmäßigen Abständen inhaltlich bewertet. Liegt keine Zweckmäßigkeit mehr vor oder wird der Registerbetrieb vor Ablauf der Überprüfung eingestellt, werden Ihre gesamten personenbezogenen Daten nach der Erreichung einer Sperrfrist von fünf Jahren unwiderruflich gelöscht.

10. Was passiert mit den Daten im Falle eines Widerrufs?

Die Einwilligung zur Teilnahme an dem Registerprojekt ist freiwillig und kann von Ihnen jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteil für Sie widerrufen werden. Den Widerruf richten Sie schriftlich an Ihren Arzt oder an die Vertrauensstelle (vgl. Abschnitt 3).

Im Falle eines Widerrufs wird Ihr Recht auf Löschung Ihrer personenbezogenen Daten dadurch erfüllt, dass die Zuordnung (Pseudonym) zu identifizierenden Daten vernichtet wird. Es verbleiben ausschließlich **anonymisierte** medizinische Gesundheitsdaten, die keinen Rückschluss auf Ihre Person zulassen, z.B. medizinische Gesundheitsdaten, die bereits Grundlage veröffentlichter Studien sind.

„Was bedeutet Anonymisierung?“

Im Gegensatz zu einem Pseudonymisierungsverfahren werden im Anonymisierungsverfahren die identifizierenden Daten (IDAT) derart verändert, dass die Zuordnung zu einer Person nicht mehr möglich ist.

11. Mögliche finanzielle Risiken für Sie durch die Teilnahme am Mukoviszidose-Register

Die Daten für das Deutsche Mukoviszidose-Register werden bei Ihren routinemäßigen Untersuchungen erhoben. Durch Ihre Teilnahme am Deutschen Mukoviszidose-Register entstehen für Sie keine gesundheitlichen oder finanziellen Risiken. Für Sie fallen daher keine zusätzlichen Untersuchungen oder Probeentnahmen an. Es entstehen keine zusätzlichen Kosten.

12. Möglicher Nutzen für Sie durch die Teilnahme am Mukoviszidose-Register

Ihre Behandlung wird durch dieses Registerprojekt nicht beeinflusst. Durch eine Teilnahme daran ergibt sich kein direkter persönlicher Vorteil. Jedoch soll durch ein besseres Krankheitsverständnis der Grundstein für eine verbesserte Therapie gelegt werden. Dies kann zukünftig auch Ihnen zugutekommen. Des Weiteren profitieren Sie von den im Rahmen des Registerprojekts entstehenden Informationsmaterialien für Patienten und Eltern.

13. Wer ist der Registerbetreiber?

Das Mukoviszidose Institut – gemeinnützige Gesellschaft für Forschung und Therapieentwicklung mbH (MI) wurde durch den Mukoviszidose e.V. mit der Planung und Koordination des Deutschen Mukoviszidose-Registers beauftragt. Sie tritt gegenüber den beteiligten Mukoviszidose Einrichtungen, den Patienten und den unterbeauftragten Dienstleistern als verantwortliche Stelle (Registerbetreiber) auf. Als verantwortliche Stelle wird im Sinne des Art.4 Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) die Stelle bezeichnet, die allein oder gemeinsam mit anderen über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung von personenbezogenen Daten entscheidet.

Das „MI“ ist eine gemeinnützige 100%ige Tochtergesellschaft des Mukoviszidose e.V. Sie erbringt professionell Dienstleistungen im Bereich der Forschung und des Qualitätsmanagements, um neue Therapieansätze zu ermöglichen und die bestehende Therapie zu optimieren mit dem Ziel, die Lebenszeit und die Lebensqualität von Patientinnen und Patienten mit Mukoviszidose zu verbessern.

Die Einhaltung des Datenschutzes wird durch unabhängige, vom „MI“ beauftragte Dienstleister/Auftragsverarbeiter sichergestellt. Zwischen dem „MI“ und den am Mukoviszidose-Register beteiligten Dienstleistern bestehen Verträge zur Auftragsdatenverarbeitung. Die Dienstleister sind vertraglich zur Einhaltung der Grundsätze für die Verarbeitung personenbezogener Daten (Art. 5 DSGVO) verpflichtet.

Durch die Mitarbeiter des „MI“ können keine **identifizierenden Daten (IDAT)** eingesehen werden.

Registerbetreiber - Mukoviszidose Institut gGmbH

In den Dauen 6

53177 Bonn

Tel.: +49 (0) 228-98780

www.muko.info/register

Bitte verwenden Sie für Ihre Entscheidung nachfolgendes Formblatt und geben Sie Ihre Einwilligung in Ihrer Ambulanz ab.