

# Patienteninformation

zur Registerstudie des Interessenverbands zur Qualitätssicherung  
in der Uro-Onkologie in Deutschland e.V.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie um Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Registerstudie des Interessenverbands zur Qualitätssicherung in der Uro-Onkologie e.V. bitten. Nachfolgend finden Sie hierzu die Patienteninformation und Datenschutzerklärung der Registerstudie. Bitte lesen Sie diese sorgfältig durch. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie zusätzliche Informationen wünschen.

## Ziel der Registerstudie

Urologische Tumore machen 33,2% aller Krebserkrankungen der Männer und 4,2% aller Krebserkrankungen der Frauen in Deutschland aus. Daraus erklärt sich die hohe Bedeutung, dass unter realen Alltagsbedingungen Ihre Versorgung erfasst und untersucht wird. Durch die Dokumentation und Auswertung der Informationen zur Erkennung, Behandlung und Nachversorgung können wichtige Fragestellungen untersucht werden: Wie werden Patienten mit einer urologischen Krebserkrankung in Deutschland behandelt? Welche regionalen Unterschiede gibt es? Wie verlaufen die unterschiedlichen Behandlungsformen, die bei einer Krebserkrankung eingesetzt werden? Neben dem Ziel der Qualitätssicherung können dadurch wichtige Erkenntnisse gewonnen werden: An welchen Stellen und wie kann die Behandlung von Krebspatienten in Deutschland weiter verbessert werden?

Die Erhebung dieser Daten ist wichtig, um bei Kostenträgern und Politik verlässliche Zahlen über die Versorgungssituation von Krebs-Erkrankten nennen zu können und die Situation der Erkrankten zu verbessern. Hier erhöhen konkrete Zahlen die Bereitschaft zur Unterstützung der Krebs-Patienten im Alltag, bei der Behandlung und der Rehabilitation.

Die Registerstudie wird durch den Interessenverband für Qualitätssicherung in der Uro-Onkologie e.V. geleitet und von deren Tochtergesellschaft, der IQUO Service GmbH in enger Zusammenarbeit betrieben. Die Registerstudie setzt sich zum Ziel, Wissenslücken zu schließen und so die Versorgung von Erkrankten zu verbessern.

## Durchführung der Registerstudie

Projekträger und für das Register datenschutzrechtlich verantwortliche Stelle ist die in Berlin ansässige IQUO Service GmbH. Diese ist eine Tochtergesellschaft des Interessenverbandes für Qualitätssicherung in der Uro-Onkologie e.V. Bei Fragen zur Registerstudie können Sie sich jederzeit an Ihren behandelnden Arzt oder an die genannte Adresse wenden:

IQUO Service GmbH  
Claire-Waldoff-Str. 3  
10117 Berlin  
Mail: info@smgf.de

Tel.: 030 – 28 44 5005  
Fax: 030 – 28 44 5009

## Welche Einrichtungen beteiligen sich an der Registerdokumentation?

An der Registerdokumentation beteiligen sich hauptsächlich niedergelassene Urologen, aber auch Universitätskliniken und Allgemeinkrankenhäuser. So soll eine möglichst hohe Repräsentativität gewährleistet werden, die unterschiedliche Versorgungsstufen umfasst, aber auch regionale Gegebenheiten widerspiegelt.

## Was wird dokumentiert?

Alle an der Registerdokumentation beteiligten Einrichtungen dokumentieren Informationen mit Hilfe eines von Ärzten und Wissenschaftlern entwickelten Datensatzes. Der Datensatz umfasst unter anderem Informationen über die Diagnose, die Behandlung und den Verlauf sowie die Nachversorgung Ihrer Krebserkrankung. Dazu gehören bspw. Laborwerte, Befunde von bildgebenden Untersuchungen und weitere Angaben zu Ihrer Krebserkrankung. Das Vorhaben wurde von mehreren Ethikkommissionen geprüft und Sie können jederzeit bei Ihrem behandelnden Arzt die über Sie dokumentierten Daten einsehen.

Die Dokumentation wird von Ihrem behandelnden Arzt oder einem entsprechenden Mitarbeiter Ihrer Praxis oder Klinik durchgeführt. Es werden keine zusätzlichen Untersuchungen durchgeführt. Es wird angestrebt, ein möglichst umfassendes Bild von Krankheitsverläufen zu gewinnen, daher ist aktuell keine zeitliche Begrenzung Ihrer Teilnahme vorgesehen. Sie können aber jederzeit die Teilnahme an der Registerstudie beenden, ohne dass Ihnen irgendein medizinischer Nachteil entsteht. Auf Wunsch werden Ihre Daten aus der Forschungsdatenbank entfernt, Näheres dazu entnehmen Sie bitte dem Absatz „Freiwilligkeit der Teilnahme und Widerruf der Einwilligung“.

Bei der Teilnahme an dieser Studie werden personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde, in pseudonymisierter Form erhoben, gespeichert und wissenschaftlich ausgewertet. Pseudonymisiert bedeutet, dass identifizierende Merkmale, wie Ihr Name, durch einen Code ersetzt werden. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie die nachfolgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung können Sie nicht an der Studie teilnehmen. Die entsprechende Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung besteht damit nach Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) Art. 6, Abs. 1, Buchst. A.

## Wie werden die Daten verarbeitet?

Die Studiendaten werden digital erhoben. Ihre personenidentifizierenden Daten (Name, Vorname, Geburtsdatum, etc.) werden verschlüsselt in einer von Ihren Studiendaten getrennten Datenbank hinterlegt, und ausschließlich von Ihrem Arzt für die gesetzlich vorgeschriebene Datenübermittlung an das staatliche Krebsregister verwendet. Sämtliche Studiendaten der Registerstudie des Interessenverbands zur Qualitätssicherung in der Uro-Onkologie in Deutschland e.V. werden getrennt von diesen personenidentifizierenden Daten in einer eigenen Datenbank unter Verwendung eines Pseudonyms gespeichert.

**Den Mitarbeitern der Registerstudie des Interessenverbands zur Qualitätssicherung in der Uro-Onkologie in Deutschland e.V. sind Ihre identifizierenden Daten nicht bekannt, da sie durch das Pseudonym ersetzt werden. In Ihre personenidentifizierenden Daten haben nur Ihr behandelnder Arzt und die mit dem Register betrauten Mitarbeiter in Ihrer Praxis oder Klinik Einsicht. Ihr Studienarzt besitzt zu diesem Zweck eine papierbasierte Liste mit der Zuordnung Ihrer Daten zu den Pseudonymen. Diese Liste wird vom Arzt gesichert aufbewahrt, nur Ihr Studienarzt und die von ihm beauftragten Mitarbeiter haben Zugriff zu dieser Liste.** Auch Ihre pseudonymisierten Daten werden selbstverständlich **vertraulich** behandelt und nach dem aktuellen Stand der Technik gegen fremden Zugriff gesichert.

Personenidentifizierende Daten werden in elektronischer Form lediglich verschlüsselt nur für Ihr Studienzentrum (Ihre Praxis bzw. Klinik) lesbar in einer gesonderten Datenbank zur gesetzlich vorgesehenen Meldung an das staatliche Krebsregister gespeichert. Sowohl die Identifikationsliste, als auch die elektronischen gespeicherten Daten werden dabei vor fremdem Zugriff geschützt. Die Software zur Datenerfassung sowie die Datenbank zur Speicherung der Studiendaten werden seitens

der Alcedis GmbH (Winchesterstr. 3, 35394 Gießen, Tel. 0641 – 944 360) betrieben. Ihre klinisch erhobenen Daten aus den Sie betreuenden Zentren werden pseudonymisiert in der Forschungsdatenbank der Registerstudie des Interessenverband zur Qualitätssicherung in der Uro-Onkologie in Deutschland e.V. gespeichert und zur wissenschaftlichen Auswertung an die IQUO Service GmbH (Claire-Walldorf-Str. 3, 10117 Berlin, Tel. 030 – 28 44 5005) geleitet, welche mit der Durchführung der Studie beauftragt ist.

In der letztlichen Forschungsdatenbank sind also **keine identifizierenden Daten** gespeichert. Die dort gespeicherten Daten können durch die für die Registerstudie Verantwortlichen **nicht Ihrer Person zugeordnet werden**.

Ihre Daten werden nach Beendigung oder Abbruch der Registerstudie 10 Jahre aufbewahrt. Danach werden Ihre personenbezogenen Daten gelöscht, soweit dem nicht gesetzliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Ergebnisse von Auswertungen werden stets **ohne Personenbezug veröffentlicht**.

### **Qualitätssicherung der Daten durch Kontrolle**

Autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter oder Beauftragte der IQUO Service GmbH können in Ihre in der Praxis oder Klinik vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere Ihre Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der wissenschaftlichen Untersuchung notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinden Sie den Arzt Ihrer Praxis oder Klinik von der ärztlichen Schweigepflicht. Ebenso können Gesundheitsdaten bei mitbehandelnden Ärzten erhoben oder eingesehen werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der Studie notwendig ist. Insoweit entbinden Sie diese Ärzte von der Schweigepflicht.

### **Einsicht in Ihre Daten, Recht auf Korrektur, Löschung und Beschwerde**

Sie können zusammen mit Ihrem behandelnden Arzt Einsicht in die über Sie gespeicherten Datensätze nehmen. Sprechen Sie einfach ihn oder einen seiner mit der Registerstudie betrauten Mitarbeiter an.

Sie können jederzeit Auskunft über Ihre gespeicherten Daten verlangen, diese wird Ihnen von Ihrer Praxis bzw. Klinik erteilt. Sie haben das Recht, jederzeit fehlerhafte Daten berichtigen zu lassen, einen Abzug Ihrer gespeicherten Daten zu erhalten, Ihre Einwilligung zu widerrufen oder Daten löschen zu lassen, soweit nicht gesetzliche Bestimmungen dem entgegenstehen.

Sie haben jederzeit das Recht, sich hinsichtlich des Datenschutzes bei Ihrem zuständigen Landesdatenschutzbeauftragten zu beschweren. Die Kontaktdaten der für Sie zuständigen Aufsichtsbehörde entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Informationsblatt.

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung ist:

#### **Interessenverband zur Qualitätssicherung in der Uro-Onkologie in Deutschland e.V.**

c/o SMG Forschungsgesellschaft mbH

Tel.: 030-28 44 5005

E-Mail: [info@smgf.de](mailto:info@smgf.de)

Den im Rahmen der Studie zuständigen Datenschutzbeauftragten können Sie bei der IQUO Service GmbH kontaktieren:

IQUO Service GmbH  
c/o SMG Forschungsgesellschaft mbH  
Claire-Waldoff-Str. 3, 10117 Berlin  
Tel.: 030-28 44 5005  
E-Mail: info@smgf.de

### **Kontaktaufnahme für weitere Forschungsvorhaben**

Es lassen sich nicht alle Fragestellungen mit den in der Registerstudie des Interessenverbands zur Qualitätssicherung in der Uro-Onkologie in Deutschland e.V. dokumentierten Daten beantworten. Hierzu wäre die Möglichkeit einer Kontaktaufnahme mit Ihnen sehr wertvoll für uns. Dies kann bspw. der Fall sein, wenn Sie auf Grund der über Sie dokumentierten Daten als Kandidat für die Teilnahme an einer Studie identifiziert werden. Ihr Arzt würde Sie darüber informieren und gesondert um Ihre Zustimmung bitten. Dieser möglichen Kontaktaufnahme können Sie optional zustimmen und diese auch jederzeit widerrufen. Da Ihre personenidentifizierenden Daten dem Interessenverband zur Qualitätssicherung in der Uro-Onkologie in Deutschland e.V. nicht vorliegen, erfolgt die Kontaktaufnahme ausschließlich über Ihren behandelnden Arzt.

### **Freiwilligkeit der Teilnahme und Widerruf der Einwilligung**

Die Teilnahme an der Registerstudie des Interessenverbands zur Qualitätssicherung in der Uro-Onkologie in Deutschland e.V. ist freiwillig. Wenn Sie sich nach eingehender Aufklärung durch Ihren Arzt über das Forschungsvorhaben für eine Teilnahme entscheiden, werden Sie gebeten, die Patienteneinverständniserklärung zu unterschreiben. Willigen Sie nicht ein, werden Ihre Daten selbstverständlich nicht in der Studiendatenbank gespeichert. Ihnen entstehen keinerlei Nachteile wenn Sie die Teilnahme an der Registerstudie ablehnen.

Sie haben außerdem das Recht, jederzeit die Teilnahme an dem Forschungsprojekt **ohne Angabe von Gründen zu beenden, ohne dass Nachteile** für Ihre ärztliche Behandlung entstehen. Sollten Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an der Studie geben und diese zu Lebzeiten nicht widerrufen, so gilt Ihr Einverständnis über Ihren Tod hinaus. Der Widerruf kann schriftlich oder mündlich erfolgen. Bei der Beendigung Ihrer Teilnahme können Sie zwei unterschiedliche Verfahren wählen:

#### 1. Widerruf der Teilnahme

Ab sofort werden keine weiteren Daten über Sie an die Datenbank der Registerstudie des Interessenverbands zur Qualitätssicherung in der Uro-Onkologie in Deutschland e.V. übermittelt. Bereits von Ihnen gespeicherte Datensätze dürfen jedoch im Register verbleiben und weiterhin für Auswertungszwecke genutzt werden.

#### 2. Löschung

Hierbei werden alle bereits von Ihnen gespeicherten Datensätze in der Registerstudie des Interessenverbands zur Qualitätssicherung in der Uro-Onkologie in Deutschland e.V. unwiderruflich gelöscht. Eine Ausnahme besteht dann, wenn Analysen bereits publiziert wurden oder kurz vor der Publikation stehen. Ein „Herausrechnen“ ist dann nicht mehr möglich, jedoch werden sämtliche Daten für Publikationen immer anonym verwendet. Das bedeutet, es besteht in den Publikationen keinerlei Bezug zwischen den genannten Daten und den zugehörigen Personen. Es werden auch keine weiteren Datensätze mehr für die Registerstudie erhoben und gespeichert.

# Einverständniserklärung

zur Teilnahme an der Registerstudie des Interessenverbands zur  
Qualitätssicherung in der Uro-Onkologie in Deutschland e.V.

**Patientenname, Vorname** \_\_\_\_\_

**Datum des Aufklärungsgesprächs** \_\_\_\_\_

Ich habe die Patienteninformation inklusive der darin enthaltenen Datenschutzerläuterungen gelesen und verstanden. Ich hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen. Ich habe die ärztliche Aufklärung über die möglichen Vor- und Nachteile der Teilnahme und meine Rechte verstanden.

Eine Kopie der Patienteninformation und Einverständniserklärung wurde mir ausgehändigt.

**Ich erkläre hiermit meine Teilnahme an dem oben genannten Vorhaben. Ich wurde darauf hingewiesen, dass meine Teilnahme an dem Vorhaben freiwillig ist und dass ich das Recht habe, diese jederzeit ohne Angabe von Gründen zu beenden, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.**

Ich bin mit der Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und Übermittlung von Daten über meine Gesundheit im Rahmen des Vorhabens, gemäß den datenschutzrechtlichen Erläuterungen, einverstanden.

**Optional:**

- Ich stimme der Möglichkeit einer Kontaktaufnahme durch meinen Studienarzt zu (siehe Patienteninformation S. 4)**

**Ich erkläre mich bereit, an der oben genannten Registerstudie freiwillig teilzunehmen.**

**Name des Patienten**

(in Blockbuchstaben)

\_\_\_\_\_

**Ort, Datum**

\_\_\_\_\_

**Unterschrift des Patienten**

\_\_\_\_\_

**Name des Arztes**

(in Blockbuchstaben)

\_\_\_\_\_

**Ort, Datum**

\_\_\_\_\_

**Unterschrift des Arztes**

\_\_\_\_\_

## Liste der zuständigen Aufsichtsbehörden für den Datenschutz

### **Baden-Württemberg**

#### **Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg**

Postfach 10 29 32  
70025 Stuttgart  
oder:  
Königstraße 10a  
70173 Stuttgart  
Telefon: 07 11/61 55 41-0  
Telefax: 07 11/61 55 41-15  
E-Mail: [poststelle@lfdi.bwl.de](mailto:poststelle@lfdi.bwl.de)

### **Bayern**

#### **Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht**

Promenade 27 (Schloss)  
91522 Ansbach  
Telefon: 0981/53-1300  
Telefax: 0981/53-5300  
E-Mail: [poststelle@lda.bayern.de](mailto:poststelle@lda.bayern.de)

### **Berlin**

#### **Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit**

Friedrichstraße 219  
10969 Berlin  
Besuchereingang: Puttkamer Straße 16 - 18 (5. Etage)  
Telefon: 030/13 889-0  
Telefax: 030/215-5050  
E-Mail: [mailbox@datenschutz-berlin.de](mailto:mailbox@datenschutz-berlin.de)

### **Brandenburg**

#### **Die Landesbeauftragte für den Datenschutz und für das Recht auf Akteneinsicht**

Stahnsdorfer Damm 77  
14532 Kleinmachnow  
Telefon: 03 32 03/356-0  
Telefax: 03 32 03/356-49  
E-Mail: [poststelle@lda.brandenburg.de](mailto:poststelle@lda.brandenburg.de)

### **Bremen**

#### **Die Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit der Freien Hansestadt Bremen**

Postfach 10 03 80  
27503 Bremerhaven  
oder:  
Arndtstraße 1  
27570 Bremerhaven  
Telefon: 0421/361-2010  
Telefax: 0421/496-18495  
E-Mail: [office@datenschutz.bremen.de](mailto:office@datenschutz.bremen.de)

### **Hamburg**

#### **Der Hamburgische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit**

Klosterwall 6 (Block C)  
20095 Hamburg  
Telefon: 040/42854-4040  
Telefax: 040/42854-4000  
E-Mail: [mailbox@datenschutz.hamburg.de](mailto:mailbox@datenschutz.hamburg.de)

## **Hessen**

### **Der Hessische Datenschutzbeauftragte**

Gustav-Stresemann-Ring 1  
65189 Wiesbaden  
Telefon: 06 11/140 80  
Telefax: 06 11/14 08-900  
E-Mail: [poststelle@datenschutz.hessen.de](mailto:poststelle@datenschutz.hessen.de)

## **Mecklenburg-Vorpommern**

### **Der Landesbeauftragte für den Datenschutz Mecklenburg-Vorpommern**

Lennéstraße 1, Schloss Schwerin  
19053 Schwerin  
Telefon: 0385/59494-0  
Telefax: 0385/59494-58  
E-Mail: [info@datenschutz-mv.de](mailto:info@datenschutz-mv.de)

## **Niedersachsen**

### **Die Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen**

Prinzenstr. 5  
30159 Hannover  
Telefon: 05 11/120-45 00  
Telefax: 05 11/120-45 99  
E-Mail: [poststelle@ldf.niedersachsen.de](mailto:poststelle@ldf.niedersachsen.de)

## **Nordrhein-Westfalen**

### **Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit**

**Nordrhein-Westfalen**  
Kavalleriestraße 2-4  
40213 Düsseldorf  
Telefon: 0211/38424-0  
Telefax: 0211/38424-10  
E-Mail: [poststelle@ldi.nrw.de](mailto:poststelle@ldi.nrw.de)

## **Rheinland-Pfalz**

### **Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Rheinland-Pfalz**

Postfach 30 40  
55020 Mainz  
oder:  
Hintere Bleiche 34  
55116 Mainz  
Telefon: 061 31/208-24 49  
Telefax: 061 31/208-24 97  
E-Mail: [poststelle@datenschutz.rlp.de](mailto:poststelle@datenschutz.rlp.de)

## **Saarland**

### **Unabhängiges Datenschutzzentrum Saarland**

Fritz-Dobisch-Straße 12  
66111 Saarbrücken  
Telefon: 06 81/947 81-0  
Telefax: 06 81/947 81-29  
E-Mail: [poststelle@datenschutz.saarland.de](mailto:poststelle@datenschutz.saarland.de)

## **Sachsen**

### **Der Sächsische Datenschutzbeauftragte**

Bernhard-von-Lindenau-Platz 1  
01067 Dresden  
Telefon: 03 51/49 3-5401  
Telefax: 03 51/49 3-5490  
E-Mail: [saechsdsb@slt.sachsen.de](mailto:saechsdsb@slt.sachsen.de)

## **Sachsen-Anhalt**

### **Landesbeauftragter für den Datenschutz Sachsen-Anhalt**

Postfach 19 47  
39009 Magdeburg  
oder:  
Leiterstraße 9  
39104 Magdeburg  
Telefon: 03 91/818 03-0  
Telefax: 03 91/818 03-33  
E-Mail: [poststelle@lfd.sachsen-anhalt.de](mailto:poststelle@lfd.sachsen-anhalt.de)

## **Schleswig-Holstein**

### **Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein**

Postfach 71 16  
24171 Kiel  
oder:  
Holstenstraße 98  
24103 Kiel  
Telefon: 0431/988-1200  
Telefax: 0431/988-1223  
E-Mail: [mail@datenschutzzentrum.de](mailto:mail@datenschutzzentrum.de)

## **Thüringen**

### **Thüringer Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit**

Postfach 90 04 55  
99107 Erfurt  
oder:  
Häßlerstraße 8  
99096 Erfurt  
Telefon: 03 61/57 311 29 00  
Telefax: 03 61/57 311 2904  
E-Mail: [poststelle@datenschutz.thueringen.de](mailto:poststelle@datenschutz.thueringen.de)