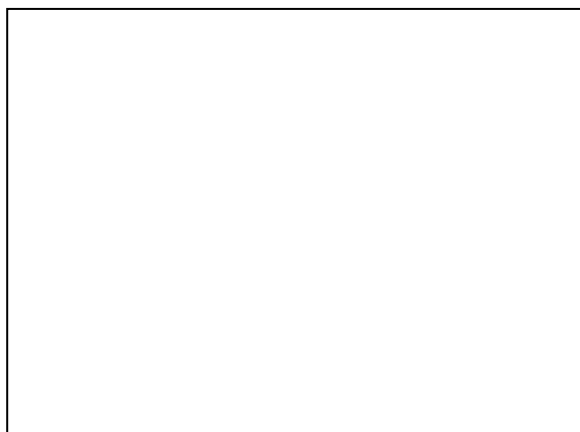


**Studienzentrum:
(Praxis-Stempel)**



Patienteninformation

zum Register „**Nationales Register Urothelkarzinom zur Erfassung und
Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgungsqualität**“
des d-uo | Deutsche Uro-Onkologen e.V.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie um Ihre Einwilligung zur Teilnahme an dem oben genannten Register des d-uo | Deutsche Uro-Onkologen e.V. bitten. Nachfolgend finden Sie hierzu die Patienteninformation und Datenschutzerklärung des Registers. Bitte lesen Sie diese sorgfältig durch. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie zusätzliche Informationen wünschen.

Ziel des Registers

Als Urothelkarzinome werden Krebserkrankungen des Gewebes bezeichnet, das die ableitenden Harnwege auskleidet (Blasenkrebs, sowie Krebserkrankungen der Harnleiter, der Harnröhre und des Nierenbeckens). Im Jahr 2016 sind in Deutschland mehr als 22.000 Männer und mehr als 7.000 Frauen an dieser Form von Krebs neu erkrankt. Für Männer handelt es sich um die vierthäufigste aller Krebserkrankungen in Deutschland. 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 einem Urothelkarzinom in Deutschland behandelt? Arbeiten die verschiedenen medizinischen Fachrichtungen bei der Planung des Therapiekonzeptes zusammen? 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. Auch wenn Sie persönlich keinen direkten Nutzen aus der Teilnahme an diesem Register ziehen, kann das erlangte Wissen in Zukunft anderen Betroffenen nützen und wertvolle Informationen liefern. Das Register setzt sich zum Ziel, Wissenslücken zu schließen und so die Versorgung von Erkrankten zu verbessern.

Durchführung des Registers

Das Register wird durch den d-uo | Deutsche Uro-Onkologen e.V. (d-uo) geleitet und von deren Tochtergesellschaft, der d-uo-Service-GmbH in enger Zusammenarbeit betrieben. Die Finanzierung der Studie erfolgt durch Mitgliedsbeiträge des d-uo, sowie durch finanzielle Unterstützung von Unternehmen, u.a. seitens der Janssen-Cilag GmbH. Bei Fragen zum Register können Sie sich jederzeit an Ihren behandelnden Arzt oder an die genannte Adresse wenden:

d-uo-Service-GmbH
Lepsiusstr. 92
12165 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 in eine Datenbank, die mit Hilfe von Ärzten und Wissenschaftlern entwickelt wurde. Der so entstehende 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. Die zuständigen Ethikkommissionen haben die an dem Register teilnehmenden Ärzte berufsrechtlich beraten, 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. Ihre Therapie erfolgt vollkommen unabhängig von dem Register, in der lediglich wie oben beschrieben Informationen gesammelt werden. 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 dem Register 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 diesem Register 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 dem Register die nachfolgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung können Sie nicht an dem Register teilnehmen. Die entsprechende Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung besteht damit nach Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) Art. 6, Abs. 1, Buchst. A.

Wie werden die Daten verarbeitet?

Im Behandlungsalltag werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und bei Ihrem behandelnden Arzt in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Bei Teilnahme am Register werden bestimmte Teile dieser Daten von Ihrem Arzt zusätzlich in pseudonymisierter Form in die Datenbank des Registers übertragen. Das heißt, dass die Angaben in der Registerdatenbank statt unter Ihrem Namen dort nur unter einer Registerziffer gespeichert werden. Die Software zur Datenerfassung sowie die Datenbank zur Speicherung der Registerdaten werden seitens eines durch d-uo beauftragten, qualifizierten Unternehmens betrieben. Sollten Sie bereits an der Registerstudie von d-uo „Verbesserung der Versorgungsqualität durch standardisierte Dokumentation“ teilnehmen, so wird der Arzt die für dieses Register zum Urothelkarzinom benötigten Daten soweit möglich direkt aus den bereits gespeicherten Angaben übernehmen. Die Auswertung der pseudonymen Daten erfolgt durch die beauftragte d-uo-Service-GmbH und die wissenschaftliche Registerleitung beim d-uo e.V. (beide Lepsiusstr. 92, 12165 Berlin, Tel. 030 28445005).

Den Mitarbeitern des Registers des d-uo sind Ihre identifizierenden Daten nicht bekannt, da sie durch das Pseudonym ersetzt werden. In Ihre personenidentifizierenden Daten haben nur Ihr behandelnder Arzt und die von ihm mit dem Register betrauten Mitarbeiter in Ihrer Praxis oder Klinik Einsicht. Ihr Studienarzt besitzt zu diesem Zweck eine 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.

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

Im Rahmen Ihrer Behandlung dokumentiert Ihr Arzt gegebenenfalls Daten zur Arzneimittelsicherheit der entsprechend bei Ihnen eingesetzten Medikamente. Diese Daten können zusammen mit weiteren Registerdaten – ausschließlich pseudonymisiert – an die Arzneimittelhersteller der entsprechenden Medikamente weitergeleitet werden. **Auch hierbei werden keinerlei personen-identifizierende Daten weitergeleitet. Diese Angaben können also auch dort nicht Ihrer Person zugeordnet werden.**

Ihre Daten werden nach Beendigung oder Abbruch des Registers 10 Jahre aufbewahrt. Danach werden Ihre personenbezogenen Daten gelöscht.

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

Qualitätssicherung der Daten durch Kontrolle

Autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter oder Beauftragte der d-uo-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 des Registers 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 dem Register 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.

Sie haben jederzeit das Recht, sich hinsichtlich des Datenschutzes bei Ihrem zuständigen Landesdatenschutzbeauftragten zu beschweren. Die Kontaktdaten des zuständigen Datenschutzbeauftragten in Berlin lauten:

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

Eine Liste der in anderen Bundesländern zuständigen Datenschutz-Aufsichtsbehörden finden Sie anbei.

Sie haben gemäß der EU-Datenschutz-Grundverordnung jederzeit das Recht, im Rahmen der Auskunft eine unentgeltliche Überlassung einer Kopie dieser Patienteninformation und Einverständniserklärung zu verlangen.

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung ist:

d-uo | Deutsche Uro-Onkologen e.V.

Lepsiusstr. 92, 12165 Berlin
Tel.: 030-28 44 5005
E-Mail: info@smgf.de

Den im Rahmen des Registers zuständigen Datenschutzbeauftragten können Sie bei der d-uo-Service-GmbH kontaktieren:

d-uo-Service-GmbH
Lepsiusstr. 92, 12165 Berlin
Tel.: 030-28 44 5005
E-Mail: info@smgf.de

Kontaktaufnahme für weitere Forschungsvorhaben

Es lassen sich nicht alle Fragestellungen mit den in diesem Register 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 d-uo nicht vorliegen, erfolgt die Kontaktaufnahme ausschließlich über Ihren behandelnden Arzt.

Freiwilligkeit der Teilnahme und Widerruf der Einwilligung

Die Teilnahme an dem Register des d-uo 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 Registerdatenbank gespeichert. Ihnen entstehen keinerlei Nachteile, wenn Sie die Teilnahme an dem Register 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 dem Register 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 des Registers 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 dem Register 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. Eine weitere Ausnahme gilt für Daten, die aus Gründen der Arzneimittelsicherheit dokumentiert wurden. Diese dürfen aus rechtlichen Gründen nicht gelöscht werden. In jedem Fall werden aber keine weiteren Datensätze mehr für das Register erhoben und gespeichert.

Einverständniserklärung

zur Teilnahme an dem Register „Nationales Register Urothelkarzinom zur Erfassung und Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgungsqualität“
des d-uo | Deutsche Uro-Onkologen 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. 5)

Ich erkläre mich bereit, an dem oben genannten Register 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

Bayern

Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht
Promenade 27 (Schloss)
91522 Ansbach
Telefon: 0981/53-1300
Telefax: 0981/53-5300
E-Mail: 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

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

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

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

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

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

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@lfd.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

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

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

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

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

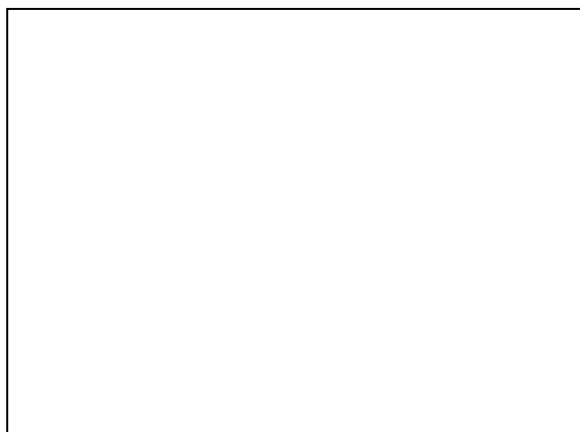
Schleswig-Holstein

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

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

**Studienzentrum:
(Praxis-Stempel)**



Patienteninformation

zum Register „**Nationales Register Urothelkarzinom zur Erfassung und
Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgungsqualität**“
des d-uo | Deutsche Uro-Onkologen e.V.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie um Ihre Einwilligung zur Teilnahme an dem oben genannten Register des d-uo | Deutsche Uro-Onkologen e.V. bitten. Nachfolgend finden Sie hierzu die Patienteninformation und Datenschutzerklärung des Registers. Bitte lesen Sie diese sorgfältig durch. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie zusätzliche Informationen wünschen.

Ziel des Registers

Als Urothelkarzinome werden Krebserkrankungen des Gewebes bezeichnet, das die ableitenden Harnwege auskleidet (Blasenkrebs, sowie Krebserkrankungen der Harnleiter, der Harnröhre und des Nierenbeckens). Im Jahr 2016 sind in Deutschland mehr als 22.000 Männer und mehr als 7.000 Frauen an dieser Form von Krebs neu erkrankt. Für Männer handelt es sich um die vierthäufigste aller Krebserkrankungen in Deutschland. 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 einem Urothelkarzinom in Deutschland behandelt? Arbeiten die verschiedenen medizinischen Fachrichtungen bei der Planung des Therapiekonzeptes zusammen? 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. Auch wenn Sie persönlich keinen direkten Nutzen aus der Teilnahme an diesem Register ziehen, kann das erlangte Wissen in Zukunft anderen Betroffenen nützen und wertvolle Informationen liefern. Das Register setzt sich zum Ziel, Wissenslücken zu schließen und so die Versorgung von Erkrankten zu verbessern.

Durchführung des Registers

Das Register wird durch den d-uo | Deutsche Uro-Onkologen e.V. (d-uo) geleitet und von deren Tochtergesellschaft, der d-uo-Service-GmbH in enger Zusammenarbeit betrieben. Die Finanzierung der Studie erfolgt durch Mitgliedsbeiträge des d-uo, sowie durch finanzielle Unterstützung von Unternehmen, u.a. seitens der Janssen-Cilag GmbH. Bei Fragen zum Register können Sie sich jederzeit an Ihren behandelnden Arzt oder an die genannte Adresse wenden:

d-uo-Service-GmbH
Lepsiusstr. 92
12165 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 in eine Datenbank, die mit Hilfe von Ärzten und Wissenschaftlern entwickelt wurde. Der so entstehende 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. Die zuständigen Ethikkommissionen haben die an dem Register teilnehmenden Ärzte berufsrechtlich beraten, 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. Ihre Therapie erfolgt vollkommen unabhängig von dem Register, in der lediglich wie oben beschrieben Informationen gesammelt werden. 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 dem Register 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 diesem Register 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 dem Register die nachfolgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung können Sie nicht an dem Register teilnehmen. Die entsprechende Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung besteht damit nach Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) Art. 6, Abs. 1, Buchst. A.

Wie werden die Daten verarbeitet?

Im Behandlungsalltag werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und bei Ihrem behandelnden Arzt in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Bei Teilnahme am Register werden bestimmte Teile dieser Daten von Ihrem Arzt zusätzlich in pseudonymisierter Form in die Datenbank des Registers übertragen. Das heißt, dass die Angaben in der Registerdatenbank statt unter Ihrem Namen dort nur unter einer Registerziffer gespeichert werden. Die Software zur Datenerfassung sowie die Datenbank zur Speicherung der Registerdaten werden seitens eines durch d-uo beauftragten, qualifizierten Unternehmens betrieben. Sollten Sie bereits an der Registerstudie von d-uo „Verbesserung der Versorgungsqualität durch standardisierte Dokumentation“ teilnehmen, so wird der Arzt die für dieses Register zum Urothelkarzinom benötigten Daten soweit möglich direkt aus den bereits gespeicherten Angaben übernehmen. Die Auswertung der pseudonymen Daten erfolgt durch die beauftragte d-uo-Service-GmbH und die wissenschaftliche Registerleitung beim d-uo e.V. (beide Lepsiusstr. 92, 12165 Berlin, Tel. 030 28445005).

Den Mitarbeitern des Registers des d-uo sind Ihre identifizierenden Daten nicht bekannt, da sie durch das Pseudonym ersetzt werden. In Ihre personenidentifizierenden Daten haben nur Ihr behandelnder Arzt und die von ihm mit dem Register betrauten Mitarbeiter in Ihrer Praxis oder Klinik Einsicht. Ihr Studienarzt besitzt zu diesem Zweck eine 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.

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

Im Rahmen Ihrer Behandlung dokumentiert Ihr Arzt gegebenenfalls Daten zur Arzneimittelsicherheit der entsprechend bei Ihnen eingesetzten Medikamente. Diese Daten können zusammen mit weiteren Registerdaten – ausschließlich pseudonymisiert – an die Arzneimittelhersteller der entsprechenden Medikamente weitergeleitet werden. **Auch hierbei werden keinerlei personen-identifizierende Daten weitergeleitet. Diese Angaben können also auch dort nicht Ihrer Person zugeordnet werden.**

Ihre Daten werden nach Beendigung oder Abbruch des Registers 10 Jahre aufbewahrt. Danach werden Ihre personenbezogenen Daten gelöscht.

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

Qualitätssicherung der Daten durch Kontrolle

Autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter oder Beauftragte der d-uo-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 des Registers 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 dem Register 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.

Sie haben jederzeit das Recht, sich hinsichtlich des Datenschutzes bei Ihrem zuständigen Landesdatenschutzbeauftragten zu beschweren. Die Kontaktdaten des zuständigen Datenschutzbeauftragten in Berlin lauten:

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

Eine Liste der in anderen Bundesländern zuständigen Datenschutz-Aufsichtsbehörden finden Sie anbei.

Sie haben gemäß der EU-Datenschutz-Grundverordnung jederzeit das Recht, im Rahmen der Auskunft eine unentgeltliche Überlassung einer Kopie dieser Patienteninformation und Einverständniserklärung zu verlangen.

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung ist:

d-uo | Deutsche Uro-Onkologen e.V.

Lepsiusstr. 92, 12165 Berlin
Tel.: 030-28 44 5005
E-Mail: info@smgf.de

Den im Rahmen des Registers zuständigen Datenschutzbeauftragten können Sie bei der d-uo-Service-GmbH kontaktieren:

d-uo-Service-GmbH
Lepsiusstr. 92, 12165 Berlin
Tel.: 030-28 44 5005
E-Mail: info@smgf.de

Kontaktaufnahme für weitere Forschungsvorhaben

Es lassen sich nicht alle Fragestellungen mit den in diesem Register 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 d-uo nicht vorliegen, erfolgt die Kontaktaufnahme ausschließlich über Ihren behandelnden Arzt.

Freiwilligkeit der Teilnahme und Widerruf der Einwilligung

Die Teilnahme an dem Register des d-uo 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 Registerdatenbank gespeichert. Ihnen entstehen keinerlei Nachteile, wenn Sie die Teilnahme an dem Register 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 dem Register 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 des Registers 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 dem Register 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. Eine weitere Ausnahme gilt für Daten, die aus Gründen der Arzneimittelsicherheit dokumentiert wurden. Diese dürfen aus rechtlichen Gründen nicht gelöscht werden. In jedem Fall werden aber keine weiteren Datensätze mehr für das Register erhoben und gespeichert.

Einverständniserklärung

zur Teilnahme an dem Register „Nationales Register Urothelkarzinom zur Erfassung und Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgungsqualität“ des d-uo | Deutsche Uro-Onkologen e.V.

Patientenname, Vorname

Datum des Aufklärungsgespräches

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. 5)

Ich erkläre mich bereit, an dem oben genannten Register 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

Bayern

Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht
Promenade 27 (Schloss)
91522 Ansbach
Telefon: 0981/53-1300
Telefax: 0981/53-5300
E-Mail: 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

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

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

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

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

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

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@lfd.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@lfdi.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

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

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

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

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

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