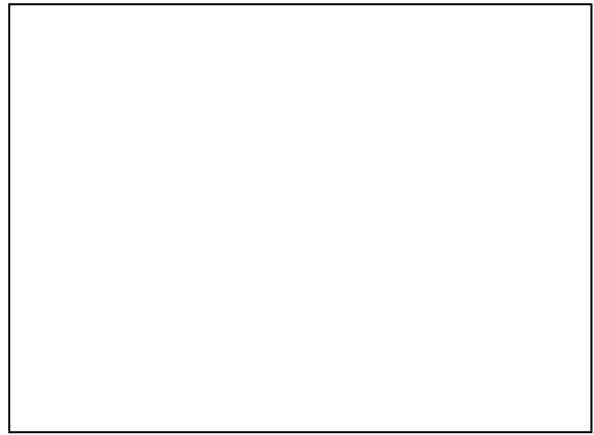


**Studienzentrum/Prüfstelle:
(Praxis-Stempel)**



Patienteninformation

zur Registerstudie „**Verbesserung der Versorgungsqualität durch standardisierte Dokumentation**“ von Deutsche Uro-Onkologen e.V.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie um Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Registerstudie von d-uo 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 Deutsche Uro-Onkologen e.V. (d-uo e.V.; ehemals Interessenverband für Qualitätssicherung in der Uro-Onkologie e.V.) geleitet und 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 der in Berlin ansässige Verein Deutsche Uro-Onkologen e.V. (d-uo e.V.). Bei Fragen zur Registerstudie können Sie sich jederzeit an Ihren behandelnden Arzt oder an die genannte Adresse wenden:

Deutsche Uro-Onkologen e.V.
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 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. Die zuständigen Ethikkommissionen haben die an der Studie 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. 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 von d-uo e.V. werden getrennt von diesen personenidentifizierenden Daten in einer eigenen Datenbank unter Verwendung eines Pseudonyms gespeichert.

Den Mitarbeitern der Registerstudie von d-uo 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 d-uo e.V. (Lepsiusstr. 92, 12165 Berlin, Tel. 030 – 28 44 5005) betrieben. Ihre klinisch erhobenen Daten aus den Sie betreuenden Zentren werden pseudonymisiert in der Forschungsdatenbank der Registerstudie von d-uo e.V. gespeichert und zur wissenschaftlichen Auswertung an d-uo e.V. (Lepsiusstr. 92, 12165 Berlin, Tel. 030 – 28 44 5005) geleitet, welche mit der Durchführung der Studie beauftragt ist.

In der letzten 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 von d-uo e.V. 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.

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:

Deutsche Uro-Onkologen e.V.

c/o SMG Forschungsgesellschaft mbH

Tel.: 030-28 44 5005

E-Mail: info@smgf.de

Den im Rahmen der Studie zuständigen Datenschutzbeauftragten können Sie bei d-uo e.V. kontaktieren:

Deutsche Uro-Onkologen e.V.

c/o SMG Forschungsgesellschaft mbH

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 der Registerstudie von d-uo 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 d-uo e.V. nicht vorliegen, erfolgt die Kontaktaufnahme ausschließlich über Ihren behandelnden Arzt.

Freiwilligkeit der Teilnahme und Widerruf der Einwilligung

Die Teilnahme an der Registerstudie von d-uo 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 von d-uo 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 von d-uo 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 „**Verbesserung der Versorgungsqualität durch standardisierte Dokumentation**“ von 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. 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

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@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

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