

Patienteninformation & Einwilligungserklärung

ZSE Register

Register von Patient:innen im Zentrum für Seltene Erkrankungen

Version: 1

Datum: 04.02.2023

Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten

Zur Nutzung von Patientendaten
für medizinische Forschungszwecke

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Sie haben eine Anfrage an die Medizinische Hochschule Hannover (MHH) gestellt. Im Rahmen Ihrer Anfrage werden von Ihnen Patientendaten erhoben. Diese Patientendaten können für die medizinische Forschung von erheblichem Wert sein.

Medizinische Forschung ist notwendig, um die Früherkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten laufend zu verbessern; dazu können Erkenntnisse, die wir aus Ihren Patientendaten gewinnen, möglicherweise sehr viel beitragen. Wir möchten Sie daher bitten, uns Ihre Patientendaten für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen. Ihre Patientendaten sollen dabei in einer Datenbank gesammelt werden, die durch die MHH betrieben wird.

Ihre Einwilligung ist freiwillig. Wenn Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Einwilligung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Wenn Sie mit der nachfolgend beschriebenen Art und langfristigen Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind oder Ihre Rückfragen nicht alle zufriedenstellend beantwortet wurden, sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung Ihrer Patientendaten

• 1.1 Welche Ziele verfolgen wir?

Das primäre Ziel ist die zur Verfügungsstellung Ihrer Patientendaten für die medizinische Forschung. Medizinische Forschung dient dazu, die Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten zu verbessern. **Ihre Patientendaten sollen im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden.** Zum jetzigen Zeitpunkt können dabei noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsinhalte beschrieben werden. Es kann also sein, dass Ihre Patientendaten für Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch gar nicht absehen können. Dazu sollen Ihre Patientendaten **für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung gespeichert** werden, wenn Sie nicht vorher widerrufen haben.

• 1.2 Wie werden Ihre Patientendaten wissenschaftlich genutzt?

Ihre Patientendaten können Universitäten, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen auf Antrag für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden. Diese Daten dürfen vom Empfänger nur zu dem vorbestimmten und beantragten Forschungszweck genutzt und nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Ihre Patientendaten werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke genutzt; sie werden nicht verkauft. Die MHH kann aber für die Bereitstellung qualitätskontrollierter Daten von den jeweiligen Nutzern eine angemessene Aufwandsentschädigung erheben.

Die Zulässigkeit jedes einzelnen Forschungsvorhabens mit Ihren Patientendaten wird vorab von einer unabhängigen Ethikkommission geprüft und erfordert deren zustimmende Bewertung.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich **anonymisiert**, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. Das gilt insbesondere auch für genetische Informationen.

• 1.3 Wer hat Zugang zu Ihren Patientendaten und wie werden diese geschützt?

Bei der Erfassung von Patientendaten werden auch Informationen wie Ihr Name, Ihr Geburtsdatum oder Ihre Adresse erfasst. Diese Informationen werden bei einer Pseudonymisierung durch eine Kombination von Zeichen ersetzt. Der Zusammenhang des Pseudonyms mit den identifizierenden Daten wird von einer unabhängigen internen Stelle verwaltet. Ohne die Mitwirkung dieser Stelle können die für die medizinische Forschung bereitgestellten Patientendaten nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand zu Ihrer Person

zurückverfolgt werden. Eine Rückverfolgung zu Ihrer Person erfolgt nur, wenn Ihre Patientendaten durch zusätzliche Informationen über Sie ergänzt werden sollen oder um erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten (siehe unten Punkt 2). Vor einer Weitergabe Ihrer Daten an Forscher außerhalb Ihrer behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des Pseudonyms durch ein neues Pseudonym.

Daten, die Ihre Person identifizieren, werden außer in gesetzlich geregelten Fällen niemals an Forscher oder sonstige Dritte weitergegeben, insbesondere nicht an Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber.

Ihre Einwilligung umfasst auch die Möglichkeit, Ihre Patientendaten zu den genannten Zwecken an Empfänger in Staaten der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums oder in weitere Länder, bei denen die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt hat, zu übermitteln. **Eine Übermittlung in andere Länder, in denen kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde, ist ausgeschlossen.**

Unter der Adresse www.medizininformatik-initiative.de/datennutzung können Sie jederzeit sehen, welche Studien mit Ihren oder den Patientendaten anderer Patienten durchgeführt werden.

• 1.4 Welche Risiken sind mit der Nutzung Ihrer Patientendaten verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten im Rahmen von Forschungsprojekten mit Patientendaten besteht durch das Hinzuziehen weiterer Informationen, z.B. aus dem Internet oder sozialen Netzwerken, das Restrisiko einer Rückverfolgbarkeit zu Ihrer Person. Das ist insbesondere dann der Fall, wenn Sie selbst genetische oder andere Gesundheitsdaten, z.B. zur Ahnenforschung im Internet, veröffentlichen.

Sollten Ihre Daten trotz umfangreicher technischer und organisatorischer Schutzmaßnahmen in unbefugte Hände fallen und dann trotz fehlender Namensangaben ein Rückbezug zu Ihrer Person hergestellt werden, so kann eine diskriminierende oder anderweitig für Sie und ggf. auch nahe Verwandte schädliche Nutzung der Daten nicht ausgeschlossen werden.

• 1.5 Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit im Regelfall kein unmittelbarer Nutzen aus der wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Patientendaten erwarten. Auf Ihre aktuelle medizinische Behandlung wird Ihre Einwilligung somit keine Auswirkung haben. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen, z.B. durch Entwicklung neuer Arzneimittel oder Diagnoseverfahren, erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von so erheblicher Bedeutung ist, dass ein Arzt oder Forscher eine Kontaktaufnahme als dringend notwendig erachtet. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte.

• 1.6 Zentrum für Seltene Erkrankungen

Nutzung meiner Patientendaten für das Register im Zentrum für Seltene Erkrankungen

Zur Abklärung Ihrer Beschwerden haben Sie eine Anfrage an das Zentrum für Seltene Erkrankungen der Medizinischen Hochschule Hannover gestellt. Neben der Erhebung von standardisierten Daten zur Krankengeschichte bitten wir um Zusendung von medizinischen Vorbefunden. Eine Auswertung dieser Daten in pseudonymisierter Form kann das Wissen um Erkrankungsbilder erweitern und dabei helfen, bei Menschen mit unklaren Symptomen eine medizinische Diagnose zu stellen. Ziel des Projekts ist die Etablierung eines Registers für die standardisierte und systematische Erfassung von Behandlungsdaten von Patient:innen, die mit V.a. eine seltene Erkrankung oder unklare Diagnose zur weiteren Diagnostik und Behandlung der MHH bzw. dem Zentrum für Seltene Erkrankungen zugewiesen wurden. Es sollen die Behandlungsdaten retrospektiv und prospektiv ab dem Zeitpunkt der Erstvorstellung zur Diagnostik oder Behandlung in der MHH bzw. dem Zentrum für Seltene Erkrankungen erhoben werden. Zusätzlich möchten wir Informationen zum weiteren Krankheitsverlauf gewinnen, wie Krankenhausaufenthalte oder Diagnosestellungen. Die regelmäßigen Abfragen werden entweder im Rahmen der regulären Routinevorstellungen in der MHH oder durch telefonische oder postalische Kontaktaufnahme mit Ihnen oder Ihrem betreuenden Arzt erhoben. Die Ergebnisse der Befragung werden in einer Datenbank dokumentiert.

Im Zuge der Patientenbehandlung werden heutzutage routinemäßig Untersuchungs- und Behandlungsdaten gespeichert. Sie erhalten unzählige Informationen und damit auch Daten, die systematisch ausgewertet werden können. Dies ermöglicht dann, Informationen über den Verlauf einer Erkrankung des einzelnen Patienten abzuleiten. Gesammelte Datensätze vieler Patienten können aber zusätzlich auch langfristig dabei helfen, Muster und Zusammenhänge aufzudecken und damit zur Vorbeugung, Erkennung und Therapie von (chronischen) Krankheiten wie seltenen Erkrankungen beitragen. Im Rahmen des ZSE Registers sollen hierfür Ihre Daten, die Sie uns im Rahmen Ihrer schriftlichen Anfrage und im weiteren Verlauf mitteilen, in eine Datenbank überführt werden. Durch die Analyse dieser Daten sollen Informationen über den Krankheitsverlauf, die Krankheitsaktivität und die Prognose der Patienten gewonnen werden. Weiterhin soll durch eine pseudonymisierte Auswertung der Daten die Diagnosestellung bei Patient:innen mit V.a. eine seltene Erkrankung oder unklarer Diagnose erleichtert werden.

2 Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Zur Gewinnung zusätzlicher Informationen oder Biomaterialien von Ihnen kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen. Hierzu können Sie entscheiden, ob Sie für eine erneute Kontaktaufnahme zur Verfügung stehen, z.B.

- a) um von Ihnen mit Ihrer Zustimmung **zusätzliche, für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen zu erfragen**, Sie über neue Forschungsvorhaben/Studien zu informieren und/oder Ihre Einwilligung in die Verknüpfung Ihrer Patientendaten mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen.

3 Wie lange gilt Ihre Einwilligung?

Ihre Einwilligung in die Erhebung von Patientendaten gilt - wenn Sie sie nicht vorher widerrufen (siehe weiter unten) - für einen Zeitraum von **15 Jahren** ab Ihrer Einwilligungserklärung. Das bedeutet, dass in diesem Zeitraum in der MHH mit vorheriger Ankündigung von Ihnen nochmals Daten gewonnen werden dürfen, ohne dass Sie erneut eine Einwilligungserklärung unterzeichnen müssten. Sollten Sie nach Ablauf von 15 Jahren wieder in der MHH vorstellig werden, werden wir Sie erneut um Ihre Einwilligung bitten.

Ihre Einwilligung in die Verarbeitung und Nutzung der bisher erhobenen Daten bleibt über diesen Zeitraum hinaus wirksam (siehe Punkt 1.1).

4 Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

- a) **Ihre Einwilligung ist freiwillig! Sie können Ihre Einwilligung zur weiteren Erhebung sowie zur wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Patientendaten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie vollständig oder in Teilen widerrufen.** Im Falle eines Widerrufs werden Ihre auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Patientendaten gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Wenn eine Löschung nicht oder nicht mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist, werden Ihre Patientendaten anonymisiert, indem der Ihnen zugeordnete Identifizierungscode gelöscht wird. Die Anonymisierung Ihrer Patientendaten kann allerdings eine spätere Zuordnung von Informationen zu Ihrer Person über andere Quellen niemals völlig ausschließen.

Ein Widerruf bezieht sich dabei immer nur auf die künftige Verwendung Ihrer Patientendaten. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nachträglich nicht mehr entfernt werden.

Sie können auch einzelne Teile der Einwilligungserklärung widerrufen, beispielsweise, wenn Sie zwar die Patientendaten weiter der Forschung zur Verfügung stellen möchten, aber kein Interesse an einer weiteren Kontaktierung zwecks Nacherhebungen oder Studienteilnahmen haben. Für den Widerruf bzw. den Teilwiderruf stehen auch gesonderte Formulare zur Verfügung.

- b) **Für einen Widerruf wenden Sie sich bitte an:**

Medizinische Hochschule Hannover
Zentrum für Seltene Erkrankungen, OE 5130
Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover
E-Mail: zse@mh-hannover.de

Fax: (0511) 532 – 161133

5 Weitere Informationen und Rechte

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Art. 9 Abs. 2 a und Art. 6 Abs. 1 a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung). Sie haben die Möglichkeit, sich an folgende Ansprechpartner zu wenden:

Zu Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich an:

Medizinische Hochschule Hannover

Datenschutzbeauftragte, OE 0007

Carl-Neuberg-Str. 1

30625 Hannover

Tel.: (0511) 532-2555

E-Mail: datenschutz@mh-hannover.de

Für weitere Informationen wenden Sie sich an:

Medizinische Hochschule Hannover

Medizinisches Datenintegrationszentrum

Carl-Neuberg-Str. 1

30625 Hannover

Tel.: (0511) 532-1501

E-Mail: medic@mh-hannover.de

Sie haben ferner die Möglichkeit, sich mit einer Beschwerde an jede Datenschutzaufsichtsbehörde zu wenden. Die zuständige Aufsichtsbehörde für Ihre behandelnde Einrichtung ist

Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen

Prinzenstraße 5

30159 Hannover

Tel.: (0511) 120-4500

E-Mail: poststelle@lfd.niedersachsen.de

Zudem haben Sie das Recht, Auskunft über die Sie betreffenden Patientendaten zu erhalten (auf Wunsch einschließlich einer unentgeltlichen Überlassung einer Kopie) sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen.

Sie haben weiter das Recht, von Ihnen bereitgestellte Daten in einem standardisierten elektronischen Format zu erhalten oder an eine von Ihnen genannte Stelle übermittelt zu bekommen (Recht auf Datenübertragbarkeit).

Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten für medizinische Forschungszwecke

Nutzung meiner Patientendaten

Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner Patientendaten, wie in der Patienteninformation beschrieben; dies umfasst

- a) die Verarbeitung und Nutzung meiner pseudonymisierten Patientendaten für die medizinische Forschung ausschließlich wie in der Patienteninformation unter Abschnitt 1 beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten.
- b) die wissenschaftliche Analyse und Nutzung meiner pseudonymisierten Patientendaten durch Dritte wie z.B. durch andere Universitäten/Institute/forschende Unternehmen; dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland umfassen, wenn in diesen europäisches Datenschutzrecht gilt oder die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. An einem etwaigen kommerziellen Nutzen aus der Forschung werde ich nicht beteiligt. Vor einer Weitergabe an Forschende außerhalb meiner behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch ein neues Pseudonym.
- c) die Möglichkeit einer Zusammenführung meiner Patientendaten mit Datenbanken anderer Forschungspartner. Voraussetzung ist, dass ich dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe.

Ich willige ein in die Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und wissenschaftliche Nutzung meiner Patientendaten wie in Punkt a) bis c) der Patienteninformation beschrieben ein.

☐ Ja

☐ Nein

Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme

Ich willige ein, dass ich von der MHH erneut kontaktiert werden darf, um gegebenenfalls zusätzliche für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen oder auch Biomaterialien zur Verfügung zu stellen, um über neue Forschungsvorhaben/Studien informiert zu werden, und/oder um meine Einwilligung in die Verknüpfung meiner Patientendaten mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen (siehe Punkt 2a der Patienteninformation).

☐ Ja☐ Nein

Gültigkeitsdauer und Widerrufsrecht

Meine Einwilligung ist **freiwillig**! Meine Einwilligung gilt für 30 Jahre.

Ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen bei der MHH vollständig oder in Teilen widerrufen, ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen.

Beim Widerruf werden die auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Daten gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist.

☐ **Ich wurde über die Nutzung meiner Patientendaten sowie die damit verbundenen Risiken schriftlich informiert und erteile im vorgenannten Rahmen meine Einwilligung. Ich hatte ausreichend Bedenkzeit und alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.**

☐ **Ich habe ein Exemplar der Patienteninformation erhalten.**

Ort, Datum

Vor- und Nachname Patient_in
(Druckbuchstaben)

Unterschrift Patient_in ggfs. gesetzl. Vertreter_in