

Einwilligungserklärung und Patienteninformation

CED-Register „CEDUR“

Versorgungsprojekt chronisch-entzündliche Darmerkrankungen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

um die Versorgung der Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen deutschlandweit zu verbessern, beteiligt sich unsere Praxis/ unser Zentrum am Versorgungsprojekt „CEDUR“: Chronisch Entzündliche Darmerkrankungen: Unabhängiges epidemiologisches Register“. Ziel dieses Registers ist es, die diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen zu dokumentieren, die Qualität und die Nachhaltigkeit der Behandlung durch eine standardisierte Erfassung und Auswertung zu fördern und ggfs. klinische Daten für die diesbezügliche Forschung zur Verfügung zu stellen. Das Projekt wird von einer gemeinnützigen Gesellschaft, der ImmunoRegister UG, durchgeführt. Das Ziel der ImmunoRegister gUG ist es, die Verbesserung der Diagnostik und Therapie der Patienten mit chronisch entzündlichen Erkrankungen zu fördern, unter anderem auch durch wissenschaftliche Forschungsprojekte.

Nach Ihrer Einwilligung werden Sie gebeten, Fragen zu Ihrer Erkrankung, Ihrer Therapie und Ihrem Befinden zu beantworten. Ihr Arzt oder ein von ihm benannter Mitarbeiter ruft auf einem internetfähigen Endgerät das Web-Portal des Registers auf. Zunächst erzeugt das System einen Code mit dem Sie Ihre Daten eingeben können. In der Folge ergänzt Ihr Arzt die relevanten medizinischen Informationen. Die Daten werden ausschließlich verschlüsselt übertragen und auf einem Server in der Deutschland gespeichert. Um den Verlauf zu dokumentieren, wird die Datenerhebung ca. alle 3 Monate wiederholt. Der Zeitaufwand für Sie beträgt pro Erhebung ca. 05 - 10 Minuten.

Die in diesem Register erhobenen medizinischen Daten (zu Allgemeinbefinden, Medikation, Lebensqualität, inkl. Arzteintragen und Nebenwirkungen) werden nicht unter Ihrem Namen, sondern nur unter einer zufallsgenerierten Code-Nummer geführt (Pseudonym¹). Im CEDUR ist es daher nur für Ihren behandelnden Arzt und die von ihm benannten Mitarbeiter unserer Praxis/ unserem Zentrum möglich, Sie zu identifizieren. Daten, die eine Identifikation von Patienten ermöglichen würden – wie z. B. Name, Adresse oder Geburtsdatum – werden im CEDUR nicht gespeichert. Die mit den Wartungs- und Entwicklungsarbeiten an der Software befassten Personen haben keinen Zugriff auf Ihre personenbezogenen Daten. Die von Ihnen eingegebenen Daten (wie z.B. Stuhlfrequenz, Körpergröße etc.) können bei entsprechender technischer Voraussetzung der Praxissoftware Ihres betreuenden Arztes direkt in Ihre Patientenakte übertragen werden und stehen ausschließlich Ihrer betreuenden Praxis zur Verfügung. Hiermit soll ein stärkerer Informationsfluss und damit eine bessere Versorgung erreicht werden.

Sind die Daten vollständig erfasst, können sie pseudonymisiert zur Qualitätssicherung und Versorgungsforschung genutzt werden, indem sie an Unternehmen wie z.B. Forschungsinstitute gesendet werden, die Projekte zur Verbesserung der Versorgungsqualität durchführen. Zur Überprüfung der Datenqualität werden auch von ImmunoRegister gUG beauftragte Dritte (z. B. Statistiker) Einsicht in die pseudonymisierten Daten haben. Die beteiligten Personen werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes und die ärztliche Schweigepflicht einhalten. Jegliche Veröffentlichung von Forschungsergebnissen erfolgt in anonymisierter Form, d.h. dass keinerlei Personenbezug mehr herzustellen ist.

Für den Betrieb von CEDUR sind wir auf **Ihre** Unterstützung angewiesen und möchten Sie daher um Ihre Einwilligung bitten, dass Daten zu Ihrer chronisch entzündlichen Darmerkrankung im Register unter sorgfältiger Berücksichtigung des Datenschutzes erfasst und aufbereitet werden dürfen.

Die Erteilung einer solchen Einwilligung ist freiwillig. Eine einmal erteilte Einwilligung können Sie jederzeit mit Wirkung für die Zukunft ohne Angaben von Gründen und Nachteile für Sie widerrufen, mit der Folge, dass Ihre Daten im Register gelöscht werden. Der Widerruf ist an Ihren behandelnden Arzt zu richten. Sie können jederzeit Auskunft über die zu Ihrer Person gespeicherten Daten erhalten. Bitte wenden Sie sich dazu an den oben angegebenen Ansprechpartner in der Praxis/ dem Zentrum.

Bei Fragen zum CEDUR wenden Sie sich bitte gerne an Ihre betreuende Praxis oder an Dr. med. Stefanie Howaldt, E-Mail: howaldt@immunoregister.de. Die Speicherung der Daten im CEDUR erfolgt – wie in der Patientenakte – für maximal 40 Jahre. Dieses Forschungsvorhaben ist durch die zuständige Ethik-Kommission ethisch und fachrechtlich beraten worden.

Einwilligungserklärung zur Datenverarbeitung

Die im Rahmen des Forschungsvorhabens nach Einwilligungserklärung des Studienteilnehmers erhobenen persönlichen Daten, insbesondere Befunde, unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen.

Sie werden auf Datenträgern bei der gemeinnützigen Gesellschaft ImmunoRegister gUG aufgezeichnet und pseudonymisiert¹ (verschlüsselt) für die Dauer von 40 Jahren gespeichert. Danach werden die Daten ausschließlich anonymisiert genutzt. Im Rahmen der Pseudonymisierung wird ein einzigartiges, zufälliges Kennzeichen generiert, das vollständig unabhängig von Ihren personenbezogenen Daten ist.

Die Verknüpfung dieses Pseudonyms mit den identifizierenden persönlichen Daten des Studienteilnehmers liegt allein in der Verantwortung Ihres behandelnden Arztes und dessen autorisierten Personals. Sobald der Forschungszweck dies zulässt, wird der Zuordnungsschlüssel unwiderruflich gelöscht, wodurch die erhobenen Daten endgültig anonymisiert werden².

Zugang zu dem „Schlüssel“, der eine persönliche Zuordnung der Daten des Studienteilnehmers ermöglicht, haben nur ihr behandelnder Arzt sowie die von ihm benannten Mitarbeiter. Sobald es der Forschungszweck zulässt, wird der Schlüssel gelöscht und die erhobenen Daten damit anonymisiert².

Die Auswertung und Nutzung der Daten durch den Studienleiter und seine Mitarbeiter erfolgt in anonymisierter Form. Personenbezogene Merkmale wie z.B. Alter und Geschlecht sind nur für den Arzt / Praxis einsehbar und werden niemals personenbezogen analysiert sondern ausnahmslos kumulativ. Externe Dritte (z.B. Datenmanagement/Statistiker) können zur Überprüfung der Datenqualität Einsicht in die pseudonymisierten Daten haben. Die beteiligten Personen werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes und die ärztliche Schweigepflicht einhalten. Zur Qualitätssicherung und Versorgungsforschung können die Daten an Unternehmen wie z.B. Forschungsinstitute weitergeleitet werden. Die Weitergabe der studienbezogenen Daten erfolgt ausschließlich in anonymisierter und aggregierter Form. Die Veröffentlichung der Studienergebnisse erfolgt ausschließlich in anonymisierter und aggregierter Form.

Sie haben das Recht, Auskunft über die von Ihnen erhobenen personenbezogenen Daten zu erhalten. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit widerrufen, ohne dass dies nachteilige Folgen für Ihre ärztliche Versorgung hat. Im Falle des Widerrufs der Einwilligungserklärung werden die bereits erhobenen Daten gelöscht. Dieses Forschungsvorhaben ist durch die zuständige Ethik-Kommission ethisch und fachrechtlich beraten worden.

Für Patienten, die vor August 2025 in die Version 1.0 des Registers aufgenommen wurden, ist eine erneute Einwilligung erforderlich, um eine Teilnahme gemäß Version 2.0 des Registers zu ermöglichen.

¹ Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Identifizierung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3 Abs. 6a Bundesdatenschutzgesetz).

² Anonymisieren ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmaren natürlichen Person zugeordnet werden können (§ 3 Abs. 6 Bundesdatenschutzgesetz)

Ich habe die vorstehende Informationsschrift sowie die **ausführliche Patienteninformation** über die Verarbeitung meiner Daten im CEDUR gelesen, verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen und meine eventuellen Nachfragen wurden beantwortet. Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Ich willige ein, dass meine Behandlungsdaten in der beschriebenen Weise im CED-Register CEDUR erfasst und verarbeitet werden dürfen. Dazu entbinde ich meinen Arzt von seiner ärztlichen Schweigepflicht. Insbesondere willige ich ein, dass, wie in der Informationsschrift beschrieben,

- ImmunoRegister gUG personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, von mir erhebt, gegebenenfalls weitere personenbezogene Daten aus meinen Krankenunterlagen entnimmt, und die Daten pseudonymisiert (d.h. kodiert) speichert.
- die Daten pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden dürfen. Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte in Ländern außerhalb der EU ein. Dies ist generell zulässig, wenn ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder behördlich genehmigte Datenschutzklauseln angewendet werden.