

Einwilligungserklärung

zur Teilnahme am Deutschen Mukoviszidose-Register und zur Speicherung und Verarbeitung personenbezogener Daten

Version: 2.1

Datum: 01.01.2025

1. Patienteninformation und Arztgespräch

Die Patienteninformation des Deutschen Mukoviszidose-Register habe ich erhalten, gelesen und verstanden. Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Arzt ausführlich und verständlich über die Teilnahmebedingungen und meine Rechte aufgeklärt worden. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet und ich hatte genug Zeit mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme am Mukoviszidose Register zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

2. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner Patientendaten

Ich willige in die Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner Patientendaten, wie in der Patienteninformation beschrieben ein. Dies umfasst

- 2.1 die Verarbeitung und Nutzung meiner Patientendaten für die medizinische Forschung ausschließlich wie in der Patienteninformation beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten (Codierung).
- 2.2 Ich willige in die wissenschaftliche Analyse und Nutzung meiner codierten Patientendaten durch Dritte entsprechend der Patienteninformation ein. 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.
- 2.3 Ich willige in die Zusammenführung meiner Patientendaten mit Daten in Datenbanken zum Zweck der medizinischen Forschung ein, wenn dies entsprechend der Patienteninformation erfolgt.
- 2.4 Ich bin mit der Möglichkeit der Einsichtnahme meiner gespeicherten Daten auf digitalen Endgeräten (PC, Tablet, Handy) über das Patientenportal MUKOme einverstanden. Allgemeinen Auskunfts- und Einsichtsrechte werden hierdurch nicht eingeschränkt. Die Nutzung von MUKOme ist freiwillig.
- 2.5 Unter der Adresse **www.muko.info/registerstudien** werde ich über alle neuen Studien, die mit den Patientendaten durchgeführt werden, vor deren Durchführung informiert.
- 2.6 Mir ist bekannt, dass ich an einem etwaigen kommerziellen Nutzen aus der Forschung nicht beteiligt werde.

3. Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme

- 3.2 Ich willige ein, dass ich von der Vertrauensstelle erneut kontaktiert werden darf, um gegebenenfalls zusätzliche für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen zur Verfügung zu stellen, um über neue Forschungsvorhaben/Studien informiert zu werden, und/oder um – soweit erforderlich – meine Einwilligung in eine Datenerhebung oder -verarbeitung einzuholen, die der medizinischen Forschung im Sinne der Patienteninformation dient, aber noch nicht von dieser Einwilligungserklärung umfasst ist.
- 3.3 Ich willige ein, dass ich von der Vertrauensstelle wieder kontaktiert werden darf, um über medizinische Zusatzbefunde informiert zu werden.

- 3.4 Ich willige ein, dass ich von der Vertrauensstelle wieder kontaktiert werden darf, über die Möglichkeit zur Teilnahme an Studien informiert zu werden, die der medizinischen Forschung dienen und z.B. Probanden mit speziellen gesundheitlichen Voraussetzungen einschließen wollen.
- 3.5 Die Kontaktaufnahme mit mir durch die Mitarbeiter der Vertrauensstelle und die beiderseitige Kommunikation dürfen auch elektronisch (z.B. per E-Mail) erfolgen.

4. Geltungsdauer meiner Einwilligung

- 4.1 Meine Einwilligung in die Erfassung und -verarbeitung von Patientendaten für die in der Patienteninformation genannten Zwecke gilt für den gesamten Zeitraum meiner Behandlung.
- 4.2 Die Nutzung der von mir erhobenen medizinische und identifizierende Daten bleibt auch über diesen Zeitraum hinaus zulässig.

5. Widerrufsrecht

Meine Einwilligung ist freiwillig. Ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen vollständig widerrufen, ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen.

Beim Widerruf wird mit den auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Daten wie folgt verfahren:

Das Recht auf Löschung personenbezogener Daten wird dadurch erfüllt, dass die Zuordnung (Pseudonym) zu den identifizierenden Daten vernichtet wird. Es verbleiben dann ausschließlich anonymisierte medizinische Gesundheitsdaten, die keinen Rückschluss auf meine Person zulassen. Der Widerruf erfolgt gegenüber meinem behandelnden Arzt.

Einwilligungserklärung

zur Teilnahme am Deutschen Mukoviszidose-Register und zur Speicherung und Verarbeitung personenbezogener Daten

Version: 2.1

Datum: 01.01.2025

Name CF Einrichtung	
Ambulanz Nr.	
Datum des Gesprächs	
Name der aufklärenden Ärztin/des Arztes	
Patient/in (Name, Vorname)	
Geburtstag	
Adresse	
E-Mail-Adresse Patient	
Mobilnummer Patient	

Zusätzlich und nur bei Patientinnen und Patienten unter 16 Jahren

Name der Sorgeberechtigten	
Adresse Sorgeberechtigte	
E-Mail Sorgeberechtigte	
Mobilnummer Sorgeberechtigte	
Registerbetreiberin	Mukoviszidose Institut gGmbH In den Dauen 6 53117 Bonn Telefon: +49 (0)228 98780-0 Fax: +49 (0)228 98780-77 E-Mail: info@muko.info

Mir ist bewusst, dass meine Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden können. Ich wurde über die Nutzung meiner Patientendaten sowie die damit verbundenen Risiken informiert und erteile im vorgenannten Rahmen meine Einwilligung.

Hinweise:

Das Original der Einwilligungserklärung bleibt beim aufklärenden Arzt; eine Kopie wird der Vertrauensstelle zugesandt; Sie erhalten eine Kopie für Ihre Unterlagen ausgehändigt.

Soweit Patientinnen oder Patienten das 16 Lebensjahr noch nicht vollendet haben, ist zusätzlich die Unterschrift der Sorgeberechtigten erforderlich. Soweit ein gemeinschaftliches Sorgerecht besteht, gehen wir davon aus, dass ein Sorgeberechtigter von dem anderen Teil zur Unterschrift ermächtigt ist. Ist dies nicht der Fall, bitten wir Sie, dies uns anzugeben.

_____(Ort), den _____(Datum)

Unterschrift Patientin /Patient

Unterschrift Sorgeberechtigte
(bei Patientinnen und Patienten unter 16 Jahren)

☐ es besteht ein alleiniges Sorgerecht

Unterschrift des aufklärenden Arztes