

Patienteninformation

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

Version: 2.1

Datum: 01.03.2025

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, sehr geehrte Eltern und Erziehungsberechtigte,

bei Ihnen/Ihrem Kind besteht die seltene Erkrankung Mukoviszidose, eine CFTR-assoziierte Erkrankung oder ein auffälliges Neugeborenenenscreening mit unklarer Bestätigungsdiagnostik. Wir möchten Sie um Ihre Einwilligung zur Teilnahme an dem Deutschen Mukoviszidose-Register bitten. Im Folgenden wollen wir Sie über die Rahmenbedingungen des Registers informieren. Bitte lesen Sie die gesamte Information sorgfältig durch. Mit Ihrem behandelnden Arzt aus Ihrer Ambulanz können Sie auch direkt über das Register sprechen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Ihnen etwas unklar ist oder Sie zusätzliche Informationen benötigen.

Eine Einwilligungserklärung finden Sie im Anschluss an die Patienteninformation. Ihre Einwilligung ist freiwillig. Wenn Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Einwilligung später widerrufen möchten, entstehen 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. Das Deutsche Mukoviszidose-Register

Der Mukoviszidose e.V. hat das Deutsche Mukoviszidose-Register gegründet und unterhält dieses. In diesem Register werden seit 1995 bundesweit medizinische Daten von derzeit mehr als 7.500 Menschen mit Mukoviszidose durch 87 Ambulanzen erfasst (Stand: 12/2024).

Der Verein hat die Mukoviszidose Institut gGmbH (MI) gegründet und diese mit dem operativen Betrieb des Registers u.a. in Bezug auf Datenerhebung und -speicherung, Auswertung und wissenschaftliche Aufarbeitung betraut. Das MI ist die Registerbetreiberin.

2. Welche Zwecke verfolgen wir mit dem Register?

Ihre Patientendaten sollen **für die medizinische Forschung** zur Verfügung gestellt werden. Medizinische Forschung dient dazu, die Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten zu verbessern. Hierbei geht es u.a. auch darum,

- die Versorgungssituation von Menschen mit Mukoviszidose in Deutschland zu erfassen, zu analysieren und zu verbessern,
- erhobene Daten als Grundlage für Versorgungsforschung, Therapieentwicklung und Arzneimittelsicherheitsüberwachung bereitzustellen,
- Registerdaten aufzubereiten und transparent darzustellen.

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; diese können sich sowohl auf ganze Krankheitsgebiete (z.B. Krebsleiden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen des Gehirns) als auch auf heute zum Teil noch unbekannte einzelne Krankheiten und Veränderungen in der Erbsubstanz beziehen. Es kann also sein, dass Ihre Patientendaten für Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch gar nicht absehen können. Dazu sollen Ihre Patientendaten ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung gespeichert werden.

Unter der Adresse www.muko.info/registerstudien können Sie jederzeit sehen, welche Studien mit Ihren oder den Patientendaten anderer Registerteilnehmer durchgeführt werden.

3. Wie werden Ihre Patientendaten wissenschaftlich genutzt?

Aus dem Mukoviszidose-Register werden einmal jährlich standardisierte Statistiken mit Ambulanz-vergleichen und ein Berichtsband mit den bundesweiten Ergebnissen für Patienten und Behandler erzeugt. Für **wissenschaftliche Veröffentlichungen** des Registers werden die Daten so aggregiert dargestellt, dass sie Ihrer Person nicht mehr zugeordnet werden können.

Ihre Medizinische Gesundheitsdaten (MDAT) können Universitäten, Forschungsinstituten, forschenden Unternehmen und wissenschaftlichen Fachgesellschaften **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 die medizinische Forschung genutzt; sie werden nicht verkauft. Das Register kann aber für die Bereitstellung qualitätskontrollierter Daten durch das Register von den jeweiligen Nutzern eine angemessene Aufwandsentschädigung erheben.

Die Entscheidung, ob Daten für ein Forschungsvorhaben bereitgestellt werden können, wird durch ein **wissenschaftliches Gremium des Mukoviszidose e.V. (AG Register) unter Beteiligung von Patientenvertretern und Ärzten nach einem standardisierten Prozess** inhaltlich bewertet. Hierbei wird das Forschungsvorhaben, sein medizinischer Zweck und die Gewährleistung von Datenschutz und -sicherheit eingehend geprüft. Weitergehende Informationen finden Sie in der online zugänglichen Geschäfts-, Publikations- und Verfahrensordnung für Registerstudien für das Deutsche Mukoviszidose-Register. (vgl. hierzu: www.muko.info/register)

Ihre Medizinischen Gesundheitsdaten können auch **mit Ihren Daten aus Datenbanken anderer Forschungspartner zusammengeführt werden**. Wir arbeiten hierzu insbesondere seit einigen Jahren mit dem von der Europäischen Cystic Fibrosis Gesellschaft (ECFS) geführten Europäischen Mukoviszidose-Register (ECFS-PR) zusammen. Das Deutsche Mukoviszidose-Register stellt diesem eine Teilmenge der medizinischen Gesundheitsdaten zur Verfügung, um z.B. medizinische Forschungsvorhaben mit europaweitem Bezug ermöglichen zu können. Ein Rückschluss auf Ihre Person ist zu jedem Zeitpunkt ausgeschlossen. Weitere Informationen zum ECFS-PR finden Sie online unter <https://www.ecfs.eu/ecfspr>.

Im Rahmen der medizinischen Forschung kann die Zusammenführung von Daten erheblichen Nutzen erzeugen, wenn unterschiedliche Daten, einem Behandlungsfall zugeordnet und ausgewertet werden können.

Aus wissenschaftlichen Gründen kann es erforderlich sein, dass eine solche **Zusammenführung anhand von identifizierenden Daten (IDAT)** erfolgen muss. In einem solchen Fall wird die Registerbetreiberin zuvor zusätzlich zur Entscheidung der AG Register ein separates Ethikvotum einholen und eine Datenschutzfolgeabschätzung (DSFA) nach Art. 35 DSGVO durchführen. Eine DSFA bewertet die Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen. Sie soll die zur Bewältigung der Risiken geplanten Abhilfemaßnahmen, einschließlich Garantien, Sicherheitsvorkehrungen und Verfahren niederlegen, durch die der Schutz personenbezogener Daten sichergestellt und der Nachweis dafür erbracht wird, dass die Datenverarbeitung datenschutzkonform erfolgt.

Geht aus einer Datenschutz-Folgenabschätzung hervor, dass die Verarbeitung ein hohes Risiko für Ihre Rechte und Freiheiten mit sich bringen könnte, so wird die Registerbetreiberin vor Beginn der Verarbeitungstätigkeiten die für Datenschutz zuständige Aufsichtsbehörde konsultieren.

4. Welche Stellen sind an dem Register beteiligt?

Im Zusammenhang mit Datenschutz und Datensicherheit sind weitere Stellen in die Speicherung und Verarbeitung von Daten im Rahmen der Arbeit des Registers eingebunden:

a. Vertrauensstelle des Deutschen Mukoviszidose-Registers

Dies ist eine von der Registerbetreiberin und den Ambulanzen unabhängige Stelle, welche der Wahrung Ihrer datenschutzrelevanten Rechte dient. Neben Ihren behandelnden Ärzten ist sie für Sie die zentrale Anlaufstelle für alle Fragen rund um das Registerverfahren. In der Vertrauensstelle arbeiten autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter, die in Ihre Patientendaten Einsicht nehmen können, soweit dies für den ordnungsgemäßen Betrieb des Registers notwendig ist. Die Vertrauensstelle nutzt Ihre personenidentifizierenden Daten für registerbezogene und administrative Prozesse, beispielsweise um doppelte Einträge von Patienten im Register zu vermeiden. Zudem sind diese Daten erforderlich, um Sie für bestimmte wissenschaftliche Fragestellungen, etwa zur Lebensqualität oder zum Krankheitsstatus, kontaktieren zu können. Falls notwendig, könnten dafür ergänzende Informationen, wie Ihre aktuelle Adresse, beim Melderegister angefragt werden.

b. Pseudonymisierungsdienst und Identifikationsmanagement

Der Pseudonymisierungsdienst und das Identifikationsmanagement sind organisatorisch an die Vertrauensstelle angebunden. Sie sind dafür zuständig, die medizinischen Gesundheitsdaten (MDAT) mit einem Pseudonym zu versehen, so dass diese nur mit Kenntnis einer geheimen Regel wieder den identifizierenden Daten (IDAT) zugeordnet werden können.

„Was bedeutet Pseudonymisierung?“ In einem Pseudonymisierungsverfahren werden die IDAT, also Daten, die Rückschlüsse auf Ihre Person zulassen, für die Verwendung im Mukoviszidose-Register derart verändert/ pseudonymisiert, dass das so gebildete Pseudonym nur mit Kenntnis einer geheimen Regel wieder den identifizierenden Daten zugeordnet werden kann. Ihre IDAT werden absolut vertraulich behandelt. Eine Weitergabe an jedwede Dritte –auch für wissenschaftliche Auswertungen– ist ausgeschlossen. Es ist sichergestellt, dass das für die Speicherung der IDAT zuständige Rechenzentrum einen dem aktuellen Stand der Technik entsprechenden Standard an Datenschutz und Datensicherheit einhält.

c. Arbeitsgemeinschaft Register

Die Arbeitsgemeinschaft ist ein wissenschaftliches Gremium des Mukoviszidose e.V. unter Beteiligung von Patientenvertretern und Ärzten, die nach einem standardisierten Prozess über Anfragen zur Nutzung von Registerdaten für die medizinische Forschung entscheidet.

d. Ethikkommission

Sie ist ein unabhängiges Gremium von Experten, das ethische, rechtliche und wissenschaftliche Aspekte von Vorhaben prüft. Ihre Hauptaufgabe besteht darin, sicherzustellen, dass bei diesen Vorhaben ethische Prinzipien eingehalten und mögliche Risiken für Einzelpersonen oder die Gesellschaft minimiert werden. Für das Registerverfahren liegt ein positives Votum der Ethikkommission in Gießen vom 24.07.2019 (AZ 24/19) und ein positives Amendment vom 27.06.2025 vor.

5. Wie lange werden meine Daten gespeichert bleiben?

Die Datenerhebung dient dazu langfristige Verlaufs- und Behandlungsdaten als Grundlage für Versorgungsforschung, Therapieentwicklung und Arzneimittelsicherheitsüberwachung bereitzustellen. Hierfür ist es erforderlich, über lange Zeiträume Daten für die medizinische Forschung bereitstellen zu können.

Die Einwilligung kann von Ihnen jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen widerrufen werden. Den Widerruf richten Sie schriftlich an Ihren behandelnden Arzt.

Ihre identifizierenden Daten **bleiben daher im Register gespeichert** bis Sie Ihre Einwilligung widerrufen oder eine Rechtspflicht zum Löschen besteht.

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 ausschließlich anonymisierte medizinische Gesundheitsdaten, die keinen Rückschluss auf Ihre Person zulassen, z.B. medizinische Gesundheitsdaten, die bereits Grundlage veröffentlichter wissenschaftlicher Studien sind. Der Widerruf erfolgt gegenüber meinem behandelnden Arzt.

Zu dem allgemeinen Risiko einer Rückverfolgbarkeit finden Sie unter Punkt 10 weitere Informationen.

Auch für den Fall, dass das Register eingestellt wird, wollen wir sicherstellen, dass die Daten für die medizinische Forschung nicht verloren gehen. In diesem Fall sollen die Daten von einem neutralen Datentreuhänder rechtskonform verwaltet werden. Dieser soll im Benehmen mit Betroffenen, Angehörigen und Vertretern der Wissenschaft und Forschung Möglichkeiten erörtern, die Daten der medizinischen Forschung weiterhin zugänglich zu machen.

6. Wie werden die Daten erfasst und welche Daten sind das?

Die Daten werden in den am Deutschen Mukoviszidose-Register beteiligten Mukoviszidose-Ambulanzen, durch die behandelnden Ärzte/Dokumentare mit Hilfe der **Onlineregistersoftware MUKOweb** in das Register dokumentiert. Mehr über MUKOweb erfahren Sie online unter www.muko.info/register. MUKOweb entspricht dem aktuellen Stand der Technik und erfüllt die entsprechenden Standards an Datenschutz und Datensicherheit.

Im Zuge des Registerverfahrens werden personenbezogene identifizierende Daten (IDAT) und medizinische Gesundheitsdaten (MDAT) von Ihnen erfasst.

a. Identifizierende Daten (IDAT)

Zu den identifizierenden Daten gehören Daten wie Name, Vorname, Geburtsdatum, Geburtsort, Mailadresse und Mobilfunknummer. Weiterhin beabsichtigen wir einen eindeutigen Identifier (z.B. Krankenversicherungsnummer) zu erfassen, um die Zusammenführung von medizinischen Gesundheitsdaten zu ermöglichen (siehe auch unter 4b.).

b. Medizinische Gesundheitsdaten (MDAT)

Medizinische „Gesundheitsdaten“ sind personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen.

Welche medizinischen Gesundheitsdaten (MDAT) erhoben werden sollen, entscheidet die AG Register im Benehmen mit den Ambulanzen. Die Datenlieferung richtet sich hinsichtlich Erhebungszeitpunkten, Parametern und Eingabespezifika ansonsten nach dem Registerprotokoll der Registerbetreiberin. Hierzu gehören auch Daten bzgl. Ihrer Mutation. Eine umfassende Auflistung aller erfassten Daten können Sie jederzeit bei Ihren behandelnden Ärzten, der Vertrauensstelle oder im Internet unter www.muko.info/register einsehen.

Weiterhin können ausgewählte Daten von Ihnen über das Patientenportal des Deutschen Mukoviszidose-Registers MUKOme selbstständig dokumentiert werden (siehe auch unter 7.). Durch Patienten oder Sorgeberechtigte dokumentierte Therapieerfolge (Outcome) nennt man „PRO's“. PRO steht für Patient Reported Outcomes, also durch den Patienten/die Sorgeberechtigten dokumentierte und somit subjektive Einschätzungen zu den erfolgten Therapiemaßnahmen.

7. Kann ich meine Daten einsehen? Das Patientenportal MUKOme!

MUKOme ist das **Patientenportal des Deutschen Mukoviszidose-Registers**. Es bietet Ihnen die Möglichkeit, Ihre im Register gespeicherten Daten anteilig auf digitalen Endgeräten (PC, Tablet, Handy) einzusehen, zu bearbeiten sowie selbständig (z.B. Therapieerfolge, Fragebögen) zu dokumentieren. Die Nutzung von MUKOme ist freiwillig. Die Teilnahme am Register, ist auch ohne Nutzung des Patientenportals MUKOme möglich.

Die Einladung zu MUKOme und den Registrierungslink erhalten Sie durch Ihre behandelnde Ambulanz. Die Registerbetreiberin erlangt keinen Zugriff auf Ihre Mailadresse und Mobilfunknummer.

Weitere Informationen rund um MUKOme finden Sie auch online unter: www.muko.info/mukome

8. Wie werden Ihre Daten geschützt?

a. Identifizierende Daten (IDAT)

Die identifizierenden Daten werden getrennt von den medizinischen Gesundheitsdaten gespeichert.

Es ist sichergestellt, dass das für die Speicherung der IDAT zuständige Rechenzentrum einen dem aktuellen Stand der Technik entsprechenden Standard an Datenschutz und Datensicherheit einhält. Ihre identifizierenden Daten werden derzeit auf Servern der Universitätsmedizin der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz, Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien (IZKS) gespeichert:

*Pseudonymisierungsdienst und Identifikationsmanagement Mukoviszidose-Register
Universitätsmedizin der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz
Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien (IZKS)
Langenbeckstraße 1
55131 Mainz
Tel.: +49 (0) 6131 17-9906
Fax: +49 (0) 6131 17-9925*

b. Medizinische Gesundheitsdaten (MDAT)

Die medizinischen Gesundheitsdaten werden mit dem im Pseudonymisierungsverfahren (siehe auch 4b.) erzeugten Pseudonym verknüpft und in einer zentralen medizinischen Datenbank in einem separaten Rechenzentrum gespeichert. Somit ist in der medizinischen Datenbank kein Rückschluss auf Ihre Person möglich.

Es ist sichergestellt, dass das für die Speicherung der MDAT zuständige Rechenzentrum einen dem aktuellen Stand der Technik entsprechenden Standard an Datenschutz und Datensicherheit einhält. Ihre medizinischen Gesundheitsdaten werden zurzeit gespeichert auf Servern der Firma:

*HETZNER Online GmbH
Gunzenhausen/Nürnberg HETZNER Online GmbH
Industriestr. 25
91710 Gunzenhausen
Tel.: +49 (0) 9831 505-0
www.hetzner.com*

c. Zusammenfassung

Eine Zusammenführung der beiden Datenbanken (IDAT und MDAT) ist ausschließlich für Ihre behandelnden Ärzte und Ärztinnen in den Ambulanzen, in denen Sie sich aktuell in Behandlung befinden oder in der Vergangenheit befanden, jedoch nicht länger als 1 Jahr zurückliegend, und den Mitarbeitern der Vertrauensstelle möglich.

Ohne die Mitwirkung der vorgenannten Stelle können die für die medizinische Forschung bereitgestellten Patientendaten nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem technischem Aufwand zu Ihrer Person zurückverfolgt werden. Vor einer Weitergabe Ihrer medizinischen Gesundheitsdaten an For-

scher außerhalb Ihrer behandelnden Einrichtung werden Ihre bereits pseudonymisierten medizinischen Gesundheitsdaten ein weiteres Mal durch den Pseudonymisierungsdienst pseudonymisiert, so dass kein Rückschluss auf Ihre Personen und die betreuenden Ambulanzen möglich ist.

9. Wer hat Zugang zu Ihren Patientendaten?

a. Identifizierende Daten (IDAT)

Grundsätzlich hat **ihr behandelnder Arzt bzw. die Ambulanzeinrichtung** die Möglichkeit, Ihre identifizierenden Daten einzusehen, um diese z.B. für Zwecke der medizinischen Behandlung zu nutzen. Soweit es zur Einhaltung einer fristgerechten Datenübermittlung erforderlich ist, kann Ihre Ambulanz auch einen **externen Dokumentar** zur Erfassung einsetzen, soweit mit diesem eine entsprechende Vereinbarung zum Datenschutz getroffen ist. Die Registerbetreiberin wird in regelmäßigen Abständen die Datenqualität mit den Behandlungsdaten abgleichen und hierzu in der Regel einen **externen Monitor** beauftragen, mit dem eine entsprechende Vereinbarung zum Datenschutz getroffen ist. Es ist sichergestellt, dass die Registerbetreiberin im Rahmen der externen Datendokumentation und des Datenmonitorings keine Rückmeldung zu identifizierenden Daten erhält.

Ihre identifizierenden Daten können weiterhin von den **Mitarbeitern des Pseudonymisierungsdienstes** und den **Mitarbeitern der Vertrauensstelle** (siehe unter 4a. und 4b.) eingesehen werden.

Die Mitarbeiter der Vertrauensstelle dürfen Ihre identifizierenden Daten darüber hinaus nicht zugänglich machen, ausgenommen es besteht eine gesetzliche, gerichtliche oder behördlich angeordnete Pflicht zur Offenlegung.

Wenn Sie in mehreren Ambulanzen betreut werden oder die **Ambulanz wechseln**, wird eine weitere Einwilligungserklärung von Ihnen eingeholt. Die Einsichtnahme in Ihre medizinischen Gesundheitsdaten und identifizierenden Daten bleibt für die vorbehandelnde Ambulanz für ein Jahr erhalten und wird mit dem Erreichen dieser Frist automatisch entzogen.

b. Medizinische Gesundheitsdaten (MDAT)

Für **medizinische Forschungsvorhaben** nach Ziffer 3 werden nur medizinische Gesundheitsdaten bereitgestellt. Ein Rückschluss auf Ihre Person und die betreuenden Ambulanzen sind für diesen Nutzerkreis ausgeschlossen. Ihre Einwilligung umfasst hierbei auch die Möglichkeit, Ihre medizinischen Gesundheitsdaten 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.

Auch **die Mitarbeiter des Datenmanagements und der Analysestelle** können lediglich pseudonymisierte medizinische Gesundheitsdaten einsehen.

Im Rahmen der Zusammenarbeit mit dem von der **Europäischen Cystic Fibrosis Gesellschaft (ECFS)** geführten Europäischen Mukoviszidose-Register werden Ihre bereits pseudonymisierten medizinischen Gesundheitsdaten ein weiteres Mal durch den Pseudonymisierungsdienst pseudonymisiert, so dass im Europäischen Register kein Rückschluss auf Ihre Personen möglich ist.

10. Welche Risiken sind mit der Nutzung Ihrer Patientendaten verbunden?

Die Daten für das Deutsche Mukoviszidose-Register werden bei Ihren routinemäßigen Untersuchungen erhoben. Durch Ihre Teilnahme am Deutschen Mukoviszidose-Register fallen daher **keine zusätzlichen Untersuchungen oder Probeentnahmen** an.

Für Sie entstehen durch die Einwilligung in die Datenverarbeitung und die Teilnahme an dem Deutschen Mukoviszidose-Register **keine Kosten**.

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten im Rahmen von Forschungsprojekten mit Patientendaten besteht jedoch 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.

Grundsätzlich **erhöht** ist das Risiko einer Rückverfolgbarkeit bei genetischen Patientendaten, wie Mutationen. Die Erbinformation eines Menschen ist in der Regel eindeutig auf eine Person bezogen, also auch auf Sie. Zudem kann aus Ihren genetischen Daten in manchen Fällen auch auf Eigenschaften Ihrer Verwandten geschlossen werden.

11. Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit im Regelfall keinen unmittelbaren Vorteil oder 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.

12. Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?

Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung, und auf dieser Basis auf die Neuentwicklung von verbesserten Präventions-, Versorgungs- und Behandlungsansätzen. Weitere Informationen über unsere Aktivitäten finden Sie unter www.muko.info/register.

13. Dürfen wir Sie kontaktieren?

Die Registerbetreiberin hat keinen Zugang zu Ihren identifizierenden Daten und kann Sie nicht direkt kontaktieren. Die Registerbetreiberin kann jedoch die Vertrauensstelle beauftragen, mit Ihnen Kontakt aufzunehmen,

- wenn dies zur Abwehr oder Bekämpfung einer konkreten Gefahr für Ihre Gesundheit oder die Gesundheit Dritter notwendig ist, oder
- wenn die Kontaktaufnahme erforderlich ist, um eine gesetzliche, gerichtliche oder behördlich angeordnete Pflicht hierzu zu erfüllen, oder
- wenn es erforderlich ist, Ihre Einwilligung in eine Datenerhebung oder -verarbeitung einzuholen, die der medizinischen Forschung im Sinne der Patienteninformation dient, aber noch nicht von dieser Einwilligungserklärung umfasst ist.
- wenn wir Sie über die Möglichkeit zur Teilnahme an Studien informieren wollen, die der medizinischen Forschung dienen und z.B. Probanden mit speziellen gesundheitlichen Voraussetzungen einschließen wollen.
- wenn wir Ihnen wichtige krankheitsspezifische Informationen zukommen lassen wollen.

14. An wen kann ich mich bei Fragen oder Klärungsbedarf wenden?

Außer an die Sie behandelnden Ärzte und Ärztinnen können Sie sich jederzeit an die **Vertrauensstelle des Deutschen Mukoviszidose-Registers** wenden, um von Ihren Rechten im Sinne der DSGVO Gebrauch machen zu können. Hierzu gehören vor allem

das **Auskunftsrecht nach Art.15 DSGVO**, dies beinhaltet Informationen über

- den Zweck der Datenverarbeitung/des Registerverfahrens
- die Kategorien der erhobenen Daten
- die Empfänger von Daten oder Kategorien von Empfängern
- die Dauer der Speicherung
- die Übermittlung Ihrer Daten in ein Drittland oder an internationale Organisation

das **Recht auf Berechtigung nach Art. 16 und 19 DSGVO**, dies beinhaltet z.B.

- die Vervollständigung Ihrer personenbezogenen und/oder Gesundheitsdaten
- Korrekturen an Ihren bestehenden personenbezogenen und/oder Gesundheitsdaten

das **Recht auf Löschung und Widerspruch** (Recht auf „Vergessenwerden“) nach Art. 17 und 19 DSGVO, dies tritt, soweit sich nach Art. 89 Abs. 2 DSGVO keine abweichende Regelung getroffen ist, z.B. in Kraft, wenn

- der Betroffene seine Einwilligung zur Datenverarbeitung widerrufen hat
- die Speicherung der Daten nicht mehr notwendig ist
- eine Rechtspflicht zum Löschen nach EU- oder nationalem Recht besteht

das **Beschwerderecht** bei einer Aufsichtsbehörde nach Art. 77 DSGVO

- wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.

Vertrauensstelle Mukoviszidose-Register
Universitätsmedizin
der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz
Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien (IZKS)
Langenbeckstraße 1
55131 Mainz
Tel.: +49 (0) 6131 17-9906
Fax: +49 (0) 6131 17-9925
Mail: vertrauensstelle-mukoviszidose@izks-mainz.de

Den **Datenschutzbeauftragten der Vertrauensstelle** erreichen Sie per E-Mail unter vertrauensstelle-mukoviszidose@izks-mainz.de

Die Kontaktdaten der für Sie zuständigen Aufsichtsbehörde finden Sie online unter:

<https://www.bfdi.bund.de>