

Patienteninformation

zum RECUR Harnsteinregister-Projekt und der Nutzung von Patientendaten für medizinische Forschungszwecke

Studienleitung:

Prof. Dr. Martin Schönthaler
Universitätsklinikum Freiburg
Klinik für Urologie
Hugstetter Str. 55
79106 Freiburg
Tel. 0761/270-25823
info@recur-register.de

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie werden an Ihrer behandelnden Klinik zur Diagnosestellung oder Therapie Ihrer Harnsteinerkrankung ärztlich behandelt. Im Rahmen Ihrer Behandlung werden von Ihnen Patientendaten erhoben. Diese 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. Für das RECUR-Harnsteinregister wollen wir Ihre Patientendaten aus der Krankenhausbehandlung und die Angaben, die Sie über die digitalen Fragebögen der RECUR Patienten-App beisteuern, in kodierter Form nutzen. Ihre Patientendaten sollen dabei in einer Datenbank gesammelt werden, die durch das Datenintegrationszentrum Ihrer Klinik betrieben wird. Ihre Daten können uns helfen, die Harnsteinerkrankung besser zu verstehen und die Versorgung unserer Patient*innen zu verbessern!

Versorgungsforschung mit Registern

In Registern werden Patientendaten gesammelt, die später hinsichtlich wissenschaftlicher Fragestellungen ausgewertet werden können. Insbesondere soll die aktuelle Versorgungssituation von Menschen mit einer bestimmten Erkrankung erforscht werden. Im RECUR-Projekt wollen wir damit zu einer verbesserten Behandlung von Menschen mit Harnsteinen beitragen.

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

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung Ihrer Patientendaten

1.1 Welche Ziele verfolgen wir?

Ihre Patientendaten sollen für die medizinische Forschung zur Verfügung gestellt werden. Medizinische Forschung dient ausschließlich dazu, die Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten zu verbessern. Ihre Patientendaten werden nicht für die Entwicklung biologischer Waffen oder diskriminierende Forschungsziele verwendet. Ebenso ist es nicht

Ziel dieser Forschung, bei Ihnen eine Diagnose zu erstellen oder Ihre konkrete Behandlung zu beeinflussen.

Patientendaten

Patientendaten sind alle Informationen zu Ihrer Person, die anlässlich Ihrer Untersuchung und Behandlung genutzt werden. Die für RECUR verwendeten Patientendaten setzen sich aus Ihren über die RECUR Patienten-App gemachten Angaben und in Ihrer behandelnden Klinik erhobenen Daten, wie Angaben aus Arztbriefen, Ihre Krankengeschichte oder Befunde und Daten aus medizinischen Untersuchungen wie Blutdruckmessungen oder Röntgenbildern, zusammen. Ebenso zählen die Ergebnisse von Laboruntersuchungen dazu, einschließlich ggf. durchgeführter Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz (z.B. auf angeborene genetisch bedingte Erkrankungen oder erworbene genetische Veränderungen, die die Harnsteinentstehung begünstigen können).

Das RECUR-Register stützt sich ausschließlich auf vorhandene Daten, die im Rahmen Ihrer Behandlung erhoben wurden. Zu keinem Zeitpunkt werden zusätzliche Untersuchungen, z.B. die Analyse o.g. genetischer Veränderungen, für das RECUR-Register durchgeführt.

1.2 Wie werden Ihre Patientendaten wissenschaftlich genutzt?

Mit den von Ihnen zur Verfügung gestellten Patientendaten wollen wir unterschiedlichste Fragestellungen zu den Folgen der Harnsteinerkrankung für die Betroffenen (Einschränkungen der Aktivität und Beteiligung, Arbeitsfähigkeit, Lebensqualität), den Auswirkungen für die Gesellschaft (z.B. Dauer von Krankenhausaufenthalten, verlorene Arbeitstage), Risikofaktoren (u.a. eigene und familiäre Vorgeschichte, Lebensstil, Ernährungsgewohnheiten) und den Ergebnissen verschiedener Behandlungsmethoden und vorbeugender Maßnahmen im Hinblick auf Ihren persönlichen Nutzen untersuchen. Viele Fragestellungen können sich erst während der Laufzeit des RECUR-Registers ergeben. Die Zulässigkeit jedes einzelnen Forschungsvorhabens mit Ihren Patientendaten wird vorab von der zuständigen Ethik-Kommission und einem an Ihrer behandelnden Klinik eingerichteten Komitee (sog. „Use & Access Committee“) geprüft und erfordert deren zustimmende Bewertung. Eine Weitergabe von Daten unter den teilnehmenden Zentren zur zentrumsübergreifenden wissenschaftlichen Auswertung erfolgt ausschließlich in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. Dies gilt selbstverständlich auch für wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen. Eine Weitergabe an Dritte außerhalb des RECUR Forschungsverbundes erfolgt nicht.

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

Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden durch eine Zeichenkombination ersetzt (Kodierung). Dieses interne Kennzeichen sowie Ihre damit verbundenen Patientendaten können dann nicht mehr direkt Ihrer Person zugeordnet werden. Der Zusammenhang dieses internen Kennzeichens mit den Sie direkt identifizierenden Daten wird von einer unabhängigen internen Treuhandstelle an ihrem behandelnden Krankenhaus verwaltet. Ohne die Mitwirkung dieser Stelle können die für die medizinische Forschung bereitgestellten Patientendaten nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem technischem Aufwand zu Ihrer Person zurückverfolgt werden.

Kodierung

Bei der Erfassung von Patientendaten werden auch Informationen wie Ihr Name und Ihr Geburtsdatum erfasst. Mit solchen Informationen kann leicht auf Sie persönlich geschlossen werden. Diese Informationen werden durch eine Kombination von Zeichen ersetzt. Auf diese Weise wird eine einfache Rückverfolgung zu Ihrer Person ausgeschlossen.

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

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 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.

Für die Teilnahme an RECUR gilt aber, dass die von Ihnen über die App gemachten Angaben auf Ihren Wunsch hin durch das behandelnde Ärzteteam eingesehen und mit Ihnen besprochen werden können. Durch die intensive Auseinandersetzung mit Ihrer Erkrankung und der Reflexion mit Hilfe des medizinischen Personals, können Sie Ihre Erkrankung besser verstehen, gegebenenfalls neue Anreize entdecken und sich bewusst für einen angepassten Lebensstil entscheiden. Über den vierteljährlich erscheinenden RECUR Newsletter werden Sie außerdem über neuste Erkenntnisse zum Thema Harnsteine informiert und können auf Augenhöhe mit Ihrem Ärzteteam kommunizieren.

1.6 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.recur-register.de.

2. RECUR Patienten-App (Smartphone Anwendung)

2.1 Kontaktaufnahme über die RECUR Patienten-App (Smartphone Anwendung)

Im Rahmen des RECUR Projektes wollen wir Sie in regelmäßigen Zeitabständen über die speziell für RECUR entwickelte Smartphone App kontaktieren. Über die App erhalten Sie in regelmäßigen Abständen (im ersten Halbjahr monatlich, anschließend halbjährlich) digitale Fragebögen zu Ihrem Wohlbefinden, dem Krankheitsverlauf, sonstige Erkrankungen und Ihren Lebensgewohnheiten, sowie zu Veränderungen in diesen Bereichen im Verlauf. Der Zeitaufwand für die Bearbeitung beträgt jeweils etwa 10 Minuten. Die Beantwortung der Fragebögen bleibt selbstverständlich freiwillig. Ihre Antworten werden in kodierter Form in die Forschungsdatenbanken der teilnehmenden Zentren übertragen und gespeichert.

2.2 Verarbeitung und Speicherung Ihrer über die RECUR Patienten-App erfassten Daten

Für die technische Entwicklung, den Betrieb und die Einhaltung der Datenschutzvorgaben bzgl. der Erhebung von Daten über die RECUR Patienten-App und deren datenschutzgerechten Speicherung ist der von uns beauftragte Dienstleister Acalta GmbH, Erlangen (www.acalta.de) verantwortlich. Im RECUR Projekt sind sowohl die Acalta GmbH als auch das Sie behandelnde Krankenhaus datenschutzrechtlich gemeinsam verantwortlich nach Art. 26 DSGVO. Die wesentlichen Inhalte der Vereinbarung können *hier* eingesehen werden.

Die Antworten aus den digitalen Fragebögen der Patienten-App werden von der Acalta GmbH auf gesicherten Speichersystemen (Cloud-Server) gespeichert. Hierfür werden Cloud-Server in deutschen Rechenzentren (Frankfurt) der Microsoft Azure Cloud der Microsoft Corporation verwendet. Daten werden weder an Dritte weitergegeben noch in ein Drittland übertragen. Integraler Bestandteil der allgemeinen Geschäftsbedingungen von Microsoft Azure sind eine Auftragsdatenverarbeitungsvereinbarung sowie die Standardvertragsklauseln für die Übermittlung personenbezogener Daten, um die Sicherheit Ihrer Daten zu gewährleisten.

Alle Daten, die über Sie auf diesen Speichersystemen abgelegt werden, sind vollständig kodiert. Ohne Ihre Einwilligung und die Beteiligung der unabhängigen Treuhandstelle innerhalb des Sie behandelnden Krankenhauses kann von keinem Dritten (auch nicht von der Acalta GmbH als Anbieter der App oder der Microsoft Corporation als Anbieter des Cloud-Servers) ein Bezug zu Ihnen als Person hergestellt werden. Deshalb können wir Sie innerhalb der RECUR Patienten-App auch nie persönlich ansprechen, da der App keinerlei identifizierende Daten (z.B. Ihr Name, Ihre Mobilfunknummer oder Ihre IP-Adresse) über Sie bekannt sind. Zusätzlich werden alle Daten sowohl während des Datentransports als auch auf den Speichersystemen verschlüsselt abgelegt. Somit wird die Sicherheit Ihrer Daten umfänglich gewährleistet und das Risiko einer Gefährdung Ihrer Daten auf ein Minimum reduziert.

Die gesamte Datenverarbeitung erfolgt selbstverständlich unter Einhaltung der europäischen und deutschen Datenschutzvorschriften.

Um Ihre in der RECUR Patienten-App gemachten Angaben Ihrer Person und Ihren Behandlungsdaten aus der Klinik zuordnen zu können, müssen Sie sich einmalig über einen individuellen QR-Code in Ihrer behandelnden Klinik identifizieren. Erst wenn dieser Schritt erfolgt ist, können Daten aus der App in die Forschungsdatenbank Ihrer behandelnden Klinik übertragen werden. Diese Daten können darüber hinaus über verschlüsselte Transportverbindun-

gen der Cloud-Server vom Behandlungsteam Ihrer Klinik eingesehen werden und stehen somit auch als ergänzende Informationen bei zukünftigen Klinikbesuchen zur Verfügung.

3. Widerruf

Ihre Einwilligung ist freiwillig!

Sie können Ihre Einwilligung zur weiteren Erhebung von Daten über die RECUR Patienten-App und deren wissenschaftliche Nutzung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen.

Im Falle eines Widerrufs werden die von Ihnen auf Grundlage dieser Einwilligung mit der RECUR Patienten-App erhobenen und gespeicherten Patientendaten gelöscht. Im Fall, dass Sie sich noch nicht mit der Klinik verbunden haben (Abschnitt 2.2), können Sie die von Ihnen erhobenen Daten ausschließlich selbst innerhalb der RECUR Patienten-App löschen. Sollten Sie die RECUR Patienten-App deinstallieren, ohne die von Ihnen erhobenen Daten gelöscht zu haben, verbleiben diese Daten vollständig anonym gespeichert.

Sollten Sie die RECUR Patienten-App versehentlich gelöscht haben oder ein neues Smartphone nutzen wollen, so können Sie die App erneut laden. Allerdings erfordert die Verknüpfung mit Ihren bis zu diesem Zeitpunkt gemachten Angaben auch die erneute Identifizierung in Ihrer behandelnden Klinik (siehe Punkt 2.2).

Ein Widerruf ist über diese App unter dem Menüpunkt Datenschutz möglich. Darüber hinaus können Sie auch eine schriftliche Mitteilung Ihres Widerrufs an das behandelnde Ärzteteam oder die Studienleitung (info@recur-register.de) richten.

4. Weitere Informationen und Rechte

Das Aufbau des RECUR-Harnsteinregister wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung finanziert.

Studienleitung:

Prof. Dr. Martin Schönthaler
Universitätsklinikum Freiburg
Klinik für Urologie
Hugstetter Str. 55
79106 Freiburg
Tel. 0761/270-25823
info@recur-register.de

Verantwortlich für die Datenverarbeitung:

Dr. Daniela Zöller
Institut für Medizinische Biometrie und Statistik
Abteilung Medical Data Science (MDS)
Zinkmattenstr. 6A
79108 Freiburg
Tel. 0761/203-5006
zoeller@imbi.uni-freiburg.de

An diesem wissenschaftlichen Projekt sind derzeit die 10 Universitätskliniken und Krankenhäuser der nachfolgenden Standorte beteiligt:

Dresden, Erlangen, Frankfurt, Freiburg, Gießen, Greifswald, Mannheim, Magdeburg, Mainz, Marburg (Kontaktadressen [hier](#)).

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Art. 6 und 9 der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung EU-DGSVO). Einen Link zur EU-DGSVO finden Sie [hier](#). Zweck der Verarbeitung ist die Beantwortung der Abschnitt 1.2 genannten wissenschaftlichen Fragestellungen zur Harnsteinerkrankung.

Für die Verarbeitung ihrer Patientendaten verantwortlich sind die Acalta GmbH und ihr behandelndes Krankenhaus. Die zuständigen Stellen Ihrer behandelnden Klinik finden Sie [hier](#). Bei allen Fragen zum Datenschutz und zur Verarbeitung Ihrer Daten wenden Sie sich bitte an die dort aufgeführten Datenschutzverantwortlichen und -beauftragten Ihrer Klinik.

Ihre Patientendaten werden für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung gespeichert, wenn Sie nicht vorher widerrufen haben. Die Daten werden nach Ablauf dieser Zeit automatisch gelöscht.

Sie haben die Möglichkeit, sich mit einer Beschwerde an jede Datenschutzaufsichtsbehörde zu wenden. Die zuständige Aufsichtsbehörde für Ihre behandelnde Einrichtung finden Sie auf den Seiten der deutschen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder [hier](#).

Zudem haben Sie das Recht, Auskunft über die von Ihnen verarbeiteten personenbezogenen Daten zu erhalten sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen, sofern Sie betreffende unrichtige oder unvollständige personenbezogene Daten vorliegen und verarbeitet werden (Art. 15 und 16 EU-DSGVO).

Es steht Ihnen rechtmäßig zu, eine unverzügliche Löschung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten zu verlangen. Zudem besteht die Möglichkeit, dass Sie von dem Verantwortlichen die Einschränkung der Datenverarbeitung verlangen, z. B. wenn Sie die Richtigkeit der Sie betreffenden Daten bestreiten (Art. 17 - 19 EU-DSGVO).

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 nach Art. 20 EU-DSGVO).

Für weitere Fragen zu dieser Patienteninformation und RECUR wenden sie sich bitte an Ihr behandelndes Ärzteteam. Eine Liste mit Kontaktadressen und Telefonnummern der teilnehmenden Zentren finden Sie [hier](#).

Einwilligungserklärung

Einwilligung zum RECUR Harnsteinregister-Projekt und zur Nutzung von Patientendaten für medizinische Forschungszwecke

Ich habe mich in der Patienteninformation über die Nutzung meiner Patientendaten sowie die damit verbundenen Risiken informiert und erteile im genannten Rahmen meine Einwilligung. Ich habe mir ausreichend Bedenkzeit genommen und hatte Gelegenheit zur Beantwortung meiner Fragen durch das behandelnde Ärzteteam meiner Klinik (Kontaktadressen und Telefonnummern hier).

- Ich willige in die Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und wissenschaftliche Nutzung meiner in der RECUR Patienten-App erhobenen Daten ein. Ich willige ein, dass diese Daten mit meinen Behandlungsdaten aus der Klinik zusammengeführt werden (Punkt 1 der Patienteninformation).
Weiterhin willige ich ein, dass ich von meiner behandelnden Klinik erneut kontaktiert werden darf und mir zur Erfassung meiner Daten regelmäßig digitale Fragebögen und ggf. Erinnerungen über die RECUR-Patienten-App zugesandt werden (Punkt 2 der Patienteninformation).**

Die Teilnahme am RECUR Harnsteinregister-Projekt ist freiwillig. Sie haben jederzeit die Möglichkeit, Ihre Einwilligung zur weiteren Erhebung sowie zur wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Patientendaten ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen zu widerrufen (Punkt 3 der Patienteninformation).

Ein Widerruf ist über diese App unter dem Menüpunkt Datenschutz möglich.

Darüber hinaus können Sie auch eine schriftliche Mitteilung Ihres Widerrufs an das behandelnde Ärzteteam oder die Studienleitung (info@recur-register.de) richten.