
HELIOS St. Elisabeth Klinik Oberhausen GmbH
Josefstr.3 46045 Oberhausen

Klinik für Dermatologie, Venerologie und
Allergologie

Chefarzt: Prof. Dr. med. Alexander Kreuter

Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten
Allergologie, Phlebologie, Proktologie
Medikamentöse Tumortherapie

Telefon: 0208-8508-8001

Fax: 0208-8508-8030

E-Mail: ob-dermatologie@helios-gesundheit.de

**Patienteninformation zur Erhebung und Speicherung von
Krankheits- und Behandlungsdaten in einem bundesweiten
elektronischen Register (ADOREG)**

Patienteninformation ADOREG - 21.02.2017 Version 2.7

Behandelnder Arzt/Klinik

Patientenetikett

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wurde eine bösartige Hauterkrankung festgestellt. Ihr betreuender Arzt hat festgestellt, dass Sie geeignet sind, an dieser Untersuchung teilzunehmen. Wir bitten Sie, diese Information sorgfältig zu lesen und anschließend wird ein Arzt ein Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten über eine Teilnahme an diesem Registerprojekt zu entscheiden.

Für weitere Fragen steht Ihnen Ihr Arzt selbstverständlich zur Verfügung. Wir bedanken uns für Ihr Interesse.

1. Art und Ziel der Forschung

In den letzten Jahren wurden von allen Hautkliniken und vielen Hautärzten in Deutschland vermehrt bösartige Hautveränderungen und Tumoren beobachtet, die zum Teil dunkel pigmentiert sind und aus Leberflecken entstehen oder diesen ähneln („schwarzer Hautkrebs“). Darüber hinaus entsteht sog. „weisser Hautkrebs“ vor allem an Haut mit hoher Sonnenbelastung wie z.B. Kopf und Handrücken.

Bisher ist nur wenig über die Ursachen der zunehmenden Häufigkeit dieser Hautveränderungen bekannt. Eine optimale Vorsorge, wie auch ihre Behandlung erfordern jedoch eine genaue Erfassung ihres Vorkommens und eine wissenschaftliche Auswertung.

Um die Entwicklung solcher Hautveränderungen besser verstehen zu lernen, vorbeugende Maßnahmen ergreifen zu können und verbesserte Therapien zu entwickeln, wurde von der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO, www.ado-homepage.de) in der Deutschen Krebsgesellschaft (www.krebsgesellschaft.de) in Zusammenarbeit mit der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG, www.derma.de) und dem Berufsverband der deutschen Dermatologen (BVDD, www.bvdd.info) ein elektronisches Spezialregister „ADO-REG“; www.ADOReg.de) eingerichtet. Dieses elektronische Register ist organisatorisch einer vertraglich verpflichteten Partnerfirma, der OnkoDataMed GmbH (www.onkodatamed.de), Schöneiche bei Berlin, angesiedelt und wird von vielen deutschen Hautkliniken und dermatologischen Praxen benutzt. Es erfasst genaue Angaben über die Art der Krankheit, Größe und Ausdehnung der Flecken und Tumoren sowie Angaben zur durchgeführten Therapie.

Ziel ist, dass die Daten aller Patientinnen und Patienten mit derartigen Hautveränderungen und Tumoren, die in einer der am Register teilnehmenden deutschen Hautkliniken oder Hautarztzentren behandelt werden, in diesem Register (ADO-REG) dokumentiert werden. Wir rechnen damit, dass dies bis zu 5000 Patienten pro Jahr sein werden.

Die Finanzierung dieses Registers erfolgt zum Teil durch kommerzielle Sponsoren aus der pharmazeutischen Industrie, zum Teil durch Stiftungen oder andere Geldgeber.

2. Was geschieht genau? Mit welchem zeitlichen Aufwand ist die Teilnahme verbunden?

Es handelt sich um eine wissenschaftliche Untersuchung, durch die Sie mit hoher Wahrscheinlichkeit keinen direkten Nutzen haben werden. Die Untersuchungen sollen Erkenntnisse für den allgemeinen medizinischen Fortschritt erbringen.

Wir möchten Sie fragen, ob Sie uns gestatten Ihre Krankheits- und Behandlungsdaten elektronisch zu erfassen und in diesem Register zu speichern. Nur bevollmächtigte Personen, die der Schweigepflicht unterliegen, können Einsicht in Ihre Krankenakte nehmen, um Information zu Ihrer Erkrankung zu erhalten sowie den Verlauf der Erkrankung zu dokumentieren. Dazu kann es später auch notwendig sein, Sie selbst, Ihre behandelnden Ärzte oder das Einwohnermeldeamt zu kontaktieren. Alle Informationen werden absolut vertraulich behandelt und an niemanden ohne Ihre Zustimmung weitergegeben.

Die Erfassung und Speicherung Ihrer Krankheits- und Behandlungsdaten erfolgt jeweils im Anschluss an Ihren Besuch in der Klinik oder Praxis und zwar so lange, bis Ihre Behandlung und die Nachbeobachtung beendet sind. Es werden folgende Kategorien von Daten erfasst:

Anamnese (Krankheitsgeschichte), Diagnose, Operation, Bestrahlung, medikamentöse Behandlung, Nachsorge, Krankheitsfolgekosten.

Von Ihren persönlichen Daten werden nur Ihr Alter, die Postleitzahl und Ihr Geschlecht im Register erfasst. Es werden keinerlei personenidentifizierende Merkmale wie z.B. Ihr Name erfasst im. Im Datenverarbeitungssystem sind Ihre Daten nur über ein verschlüsseltes Pseudonym erkennbar. Die Zuordnung dieses Pseudonyms zu Ihrem Namen ist ausschließlich über eine neutrale dritte Stelle (Vertrauensstelle) möglich. Die Auswertung aller Daten geschieht mit statistischen Methoden durch die auf dem Deckblatt Genannten (medizinische Leitung, medizinisch Verantwortlicher, für die Datenverarbeitung Verantwortlicher) zu wissenschaftlichen Zwecken. Die Ergebnisse dieser Auswertungen können auch Unternehmen zum Zwecke der Versorgungsforschung zur Verfügung gestellt werden.

3. Gibt es Risiken? Welches sind meine persönlichen Vorteile?

Sie nehmen damit nicht an einer klinischen Studie teil. Ihr routinemäßiger Behandlungsverlauf ändert sich nicht. Ihr Einverständnis zur Erfassung und Speicherung der Daten geschieht auf rein freiwilliger Basis und kann von Ihnen jederzeit widerrufen werden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Falls Sie nicht einverstanden sind, werden Ihnen auch dadurch keine Nachteile entstehen.

Sollte es während Ihrer Behandlung zu einem unerwünschten Ereignis oder einer Nebenwirkung im Zusammenhang mit der Behandlung mit einem Medikament kommen, so können diese Daten dem Hersteller dieses Medikaments zum Zweck der Verbesserung des Medikaments übermittelt werden. Ebenso können sie an die zuständige Bundesoberbehörde und von dieser an die Europäische Datenbank übermittelt werden. Auch diese Übermittlungen geschehen ohne personenidentifizierende Merkmale.

Die Teilnahme an dieser Untersuchung wird aller Voraussicht nach für Sie keine direkten persönlichen Vorteile haben, da die Ziele der Untersuchungen, möglicherweise erst in einigen Jahren erreicht sein werden.

4. Wie wird der Datenschutz gewährleistet?

Alle Ergebnisse werden im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen strikt vertraulich behandelt und ohne Namensbezeichnung unter Ihrem verschlüsseltem Pseudonym aufbewahrt. Hierzu wird bei Einschluss in das Register aus Ihren persönlichen Daten (u.a. Name, Vorname, Geburtsdatum) durch eine unabhängige Vertrauensstelle eine Patientenidentifikationsnummer (kurz PID) errechnet. Zu diesem Zweck werden die genannten persönlichen Daten an diese Vertrauensstelle übertragen. Den Namen dieser Vertrauensstelle können Sie über Ihren Prüfarzt erfragen. Diese Daten enthalten aber keinerlei medizinische Daten von Ihnen. Die PID wird, zum Ausschluss einer Rückverfolgung, zusätzlich verschlüsselt und ergibt so das Pseudonym in ADOREG. Dieses verschlüsselte Pseudonym ermöglicht nun, dass beispielsweise Ergebnisse aus der Nachsorge dem richtigen Registereintrag zu geordnet werden können, ohne dass Ihre Identität preisgegeben wird. Auch ist es hierdurch möglich im Falle des Widerrufs Ihrer Einwilligungserklärung Ihre Daten im Register zu sperren bzw. zu löschen. Zusammengefasst sind Ihre personenbezogenen und Ihre medizinischen Daten stets getrennt voneinander gespeichert und nur über das verschlüsselte Pseudonym miteinander verbunden. Allein Ihre behandelnde Praxis oder Klinik weiß, welche medizinischen Daten zu Ihnen als Person gehören.

Die Speicherung und wissenschaftliche Auswertung der Daten im Register erfolgt immer unter Beachtung der gültigen Datenschutzgesetze. Einige Daten zu Arzneimittelnebenwirkungen können aufgrund rechtlicher Vorgaben ins Ausland weitergegeben werden. Auch für internationale wissenschaftliche Projekte können einzelne Daten an akademische Projektpartner im Ausland weitergegeben werden. In diesen Fällen ist es möglich, dass die dortigen Datenschutzgesetze ein niedrigeres Datenschutzniveau beinhalten als diejenigen in Deutschland; ein Rückschluss auf ihre Person ist in jedem Fall ausgeschlossen.

Auch in wissenschaftlichen Veröffentlichungen ist kein Rückschluss auf Ihre Person möglich. Darüber hinaus kann das Einverständnis für die Teilnahme an der Untersuchung zu jedem Zeitpunkt ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für die weitere Behandlung zurückgezogen werden.

5. Habe ich finanzielle Vorteile durch diese Untersuchung?

Mit Ihrem Einverständnis gehen Sie keine Verpflichtungen ein. Es entstehen Ihnen keine zusätzlichen Risiken oder Belastungen. Es werden keine Kosten erstattet und keine Honorare an die Patienten gezahlt. Sie können nur indirekt über einen möglichen Nutzen für die Allgemeinheit profitieren.

6. Was bedeutet eigentlich: „Ich gebe meine Einwilligung für eine Teilnahme“?

Falls Sie mit einer Teilnahme einverstanden sind, bitten wir Sie die Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Dies ist ein standardisiertes Schriftstück, das in Zusammenarbeit mit der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen verfasst wurde. Die Unterzeichnung dieser Einwilligungserklärung beeinträchtigt in keiner Weise die normalen Rechte. Hinsichtlich des Versicherungsschutzes werden Sie vorsorglich darauf hingewiesen, dass Sie für Gesundheitsschäden oder sonstige Beeinträchtigungen, die bei Ihnen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie auftreten, ohne dass den Arzt oder seine Mitarbeiter ein schuldhaftes Fehlverhalten trifft, sowie für Wegunfälle, nicht versichert sind.

Die Bereitstellung Ihrer Informationen zur Krankenvorgeschichte für wissenschaftliche Zwecke ist freiwillig. Die Ablehnung einer Teilnahme bleibt selbstverständlich ohne Folgen auf Ihre sonstige medizinische Behandlung und Sie erleiden dadurch keine Nachteile. Sie können auch zu einem späteren Zeitpunkt jederzeit ohne Angabe von Gründen die Verwendung Ihrer Daten untersagen. Dazu wenden Sie sich bitte mit einem formlosen Schreiben oder persönlich an den Studienleiter. Bei einem Rücktritt wird die Verbindung Ihrer klinischen Daten mit Ihrem Namen aufgelöst. Der noch vorhandene „Rest“ wird anonymisiert. Unter einer Anonymisierung versteht man das Verändern personenbezogener Daten derart, dass diese Daten nicht mehr einer Person zugeordnet werden können.

Ihre Bereitschaft an dieser Untersuchung teilzunehmen ist ein wertvoller Beitrag zur Förderung des medizinischen Fortschrittes. Deshalb möchten wir uns vorab bei Ihnen recht herzlich bedanken. Sollten Sie weitere Fragen haben, die im vorliegenden Informationsschreiben nicht beantwortet sind, können Sie sich jederzeit an Ihren behandelnden Arzt wenden.