

## PATIENTENINFORMATION ZUM DATENAUSTAUSCH

innerhalb der

### EUROPÄISCHEN REFERENZNETZWERKE FÜR SELTENE KRANKHEITEN

zur

### PATIENTENBETREUUNG und EINRICHTUNG VON REGISTERN ÜBER SELTENE KRANKHEITEN



#### WAS SIND EUROPÄISCHE REFERENZNETZWERKE UND INWIEFERN KÖNNEN SIE MIR HELFEN?

- Europäische Referenznetzwerke (ERN) sind Netzwerke von medizinischen Fachkräften, die im Bereich seltener Krankheiten in ganz Europa tätig sind. Sie basieren auf Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung von Patientenrechten in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung.
- Die ERNs ermöglichen die Zusammenarbeit dieser medizinische Fachkräfte, um Patienten mit seltenen Erkrankungen, die hochspezialisierte Behandlungen benötigen, zu helfen.
- Mit Ihrem Einverständnis und unter Einhaltung des nationalen und europäischen Datenschutzrechts kann Ihr Fall an das/die umseitig genannte/n ERN übergeben werden, damit die medizinischen Fachkräfte im ERN Ihrem Arzt bei der Diagnose und bei der Erstellung Ihres Behandlungsplans helfen können.
- Damit die ERN Sie zu Ihrer Gesundheitsversorgung beraten können, ist es erforderlich, die in Ihrem Krankenhaus erhobenen Daten mit medizinischen Fachkräften von anderen Krankenhäusern zu teilen, die sich auch in anderen europäischen Ländern befinden können. Ihr Arzt kann Ihnen weitere Informationen dazu geben, welche Länder zu den ERN gehören, die in Ihrem Fall relevant sind.
- Ihre Gesundheitsversorgung unterliegt auch weiterhin der Verantwortung der medizinischen Fachkräfte, die Sie auch sonst betreuen.
- Personenbezogene Daten werden nicht ohne Ihr Einverständnis weitergegeben, und auch wenn Sie sich dazu entscheiden, ihr Einverständnis nicht zu erteilen, werden sich Ihre Ärzte auch weiterhin so gut wie möglich um Sie kümmern.

#### ZUR MEDIZINISCHEN BETREUUNG WEITERGEGEBENE PATIENTENDATEN WERDEN PSEUDONYMISIERT

- Wenn Sie und Ihre Ärzte sich bezüglich der Unterstützung eines oder mehrerer ERN einig sind, erlaubt diese Einverständniserklärung die Weitergabe von Daten Ihrer Patientenakte, die den medizinischen Fachkräften in den ERN zur Besprechung Ihrer Gesundheitsversorgung helfen.
- Ihr Name und Ihre Adresse sind darin nicht enthalten.
- Solche Daten können medizinische Bilder, Laborberichte sowie biologische Daten beinhalten. Briefe und Berichte anderer Ärzte, die sich früher um Sie gekümmert haben, können ebenfalls dazugehören.
- Falls ERN zu Ihrer Gesundheitsversorgung hinzugezogen werden, werden Ihre Daten über ein sicheres elektronisches Informationssystem weitergegeben (ERN Clinical Patient



#### WAS IST MIT DATENBANKEN/-REGISTERN ÜBER SELTENE KRANKHEITEN?

- Um das Wissen über seltene Krankheiten für die Zukunft zu verbessern, hängen ERN stark von Datenbanken zu Forschungszwecken und zur Wissensentwicklung ab.
- Datenbanken, auch Register genannt, enthalten ausschließlich pseudonymisierte Informationen. Ihr Name, vollständiges Geburtsdatum oder Ihre Adresse sind NICHT enthalten, lediglich Informationen über Ihre Erkrankung.
- Um zum Aufbau der Datenbanken beizutragen, können Sie Ihr Einverständnis zur Aufnahme Ihrer Daten in solche Datenbanken erteilen. Wenn Sie sich dagegen entscheiden, wird sich dies nicht auf Ihre Gesundheitsversorgung auswirken.



#### WAS IST MIT DER ERFORSCHUNG SELTENER KRANKHEITEN?

- Sie können uns ebenfalls mitteilen, ob Sie bezüglich Forschungsprojekten kontaktiert werden möchten, bei denen Ihre Daten genutzt werden könnten.
- Wenn Sie Ihre Daten zu Forschungszwecken freigeben, wird man Ihr Einverständnis für spezifische Forschungsprojekt einholen.
- Ihre Daten werden nicht zu Forschungszwecken verwendet, ohne Ihr Einverständnis für ein spezifisches Forschungsprojekt eingeholt zu haben.

## WELCHE RECHTE HABE ICH?

- ☐ Sie haben das Recht, Ihr Einverständnis hinsichtlich der Weitergabe Ihrer Daten innerhalb der ERN zu erteilen oder nicht zu erteilen.
- ☐ Sollten Sie heute Ihr Einverständnis geben, können Sie es zu einem späteren Zeitpunkt wieder rufen. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Ihre Daten aus den Datenbanken auf Ihren Wunsch gelöscht werden können. Möglicherweise können Informationen, die zu Ihrer Gesundheitsversorgung genutzt wurden, nicht gelöscht werden.
- ☐ Sie haben Anspruch auf weitere Informationen über die Verwendungszwecke Ihrer Daten und darüber, wer Zugriff auf sie hat. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, wer Ihnen weiterhelfen kann, wenn Sie weitere Informationen wünschen.
- ☐ Sie haben das Recht auf Einsicht in die über Sie gespeicherten Daten sowie auf die Korrektur sämtlicher Fehler, die Sie finden. Sie haben je nach Fall auch das Recht, Ihre Daten zu sperren oder zu löschen.
- ☐ Das Krankenhaus, in dem Ihre Daten erfasst werden, ist für Ihre Daten verantwortlich. Es sollte Ihre Anfragen bezüglich Ihrer Daten innerhalb von 30 Tagen bearbeiten.
- ☐ Das Krankenhaus ist verpflichtet, für eine sicherere Datenverarbeitung zu sorgen und Sie bei Verletzung der Datensicherheit zu unterrichten.
- ☐ Sollten Sie bezüglich der Verarbeitung Ihrer Daten Bedenken haben, können Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt oder Ihrer relevanten nationalen Datenschutzbehörden in Verbindung setzen.
- ☐ Die Notwendigkeit, Ihre Daten in den ERN zu speichern, wird alle 15 Jahre von Ihrem Krankenhaus überprüft.

## EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

Die Einwilligung ist freiwillig. Sofern keine Einwilligung erteilt wird, entstehen hieraus keine Nachteile.

Sie haben jederzeit die Möglichkeit, Ihre Einwilligung ohne Angabe von Gründen zu widerrufen. Im Falle des Widerrufs findet keine weitere Datenübermittlung statt. Die Widerrufserklärung ist an das Universitätsklinikum Magdeburg zu richten. Ihr Widerruf gilt allerdings erst ab dem Zeitpunkt, zu dem Sie diesen aussprechen. Er hat keine Rückwirkung. Die Verarbeitung Ihrer Daten bleibt bis zu diesem Zeitpunkt rechtmäßig.

Magdeburg, den

Unterschrift Patient(in) ggf. Vertreter(in)/ Sorgeberechtigte(r)

## EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

**DIESE EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG KANN ZUR WEITERGABE VON DATEN AN FOLGENDE ERN(S)  
VERWENDET WERDEN (Von der unterzeichnenden medizinischen Fachkraft auszufüllen)**

.....  
.....  
.....

### PATIENTENANGABEN

Vorname: .....

Nachname: .....

Geburtsdatum:

ID nummer:

**Bitte das entsprechende Kästchen ankreuzen:**

Ich bin Patient

Ich bin Elternteil/Vormund des Patienten

Ich habe Vollmacht



Ich **STIMME ZU**, dass meine pseudonymisierten Daten im ERN(s) zu meiner **MEDIZINISCHEN BETREUUNG** weitergegeben werden. Ich bin mir dessen bewusst, dass meine Daten an medizinische Fachleute im ERN weitergegeben werden, damit sie zur Unterstützung zusammenarbeiten können.

**Unterschrift** **Datum**

.....



Ich **STIMME NICHT ZU**, dass meine Daten im ERN(s) zu meiner **MEDIZINISCHEN BETREUUNG** weitergegeben werden. Ich verstehe, dass ERN(s) unter diesen Umständen nicht zur Unterstützung herangezogen werden kann.

**Unterschrift** **Datum**

.....



Ich **STIMME ZU**, dass meine pseudonymisierten Daten in einer oder mehreren ERN-Datenbanken oder -Registern aufgenommen werden.

**Unterschrift** **Datum**

.....



Ich **STIMME NICHT ZU**, dass meine Daten in irgendwelchen ERN-Datenbanken oder Registern aufgenommen werden.

**Unterschrift** **Datum**

.....



Kontaktieren Sie mich bitte bezüglich Forschung. Ich entscheide mich hinsichtlich der Verwendung meiner Daten für ein spezifisches Projekt, wenn ich kontaktiert werde.

**Unterschrift** **Datum**

.....



Ich möchte nicht bezüglich der Verwendung meiner Daten zu Forschungszwecken kontaktiert werden

**Unterschrift** **Datum**

.....

**BEHANDELNDER ARZT oder ZUR ABGABE DER EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG BEVOLLMÄCHTIGTE PERSON**

**Name** ..... **Position** ..... **Datum** .....

**KANN ICH WEITERE INFORMATIONEN ERHALTEN?**

Weitere Informationen über ERNs finden Sie unter [https://ec.europa.eu/health/ern\\_en](https://ec.europa.eu/health/ern_en)