

Patienteninformation und Datenschutzerklärung

zum MS-Register der DMSG, Bundesverband e.V.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie um Ihre Einwilligung zur Teilnahme an dem MS-Register der DMSG, Bundesverband e.V. bitten. Nachfolgend finden Sie hierzu die Patienteninformation und Datenschutzerklärung des MS-Registers. Bitte lesen Sie diese sorgfältig durch. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie zusätzliche Informationen wünschen.

Ziel des MS-Registers

Das deutsche Multiple Sklerose Register wird durch die MS Forschungs- und Projektentwicklungs-gGmbH (MSFP) in enger Zusammenarbeit mit der Deutschen Multiple Sklerose Gesellschaft, Bundesverband e.V. (DMSG) betrieben. 2001 wurde das MS-Register von der DMSG eingerichtet um mit einem flächendeckenden Register verlässliche Daten und neue Erkenntnisse über die Multiple Sklerose zu erhalten. Die Zahl der an MS-Erkrankten in Deutschland wird auf 200.000 bis 300.000 geschätzt. Die Ursachen, die zum Ausbruch der Erkrankung führen, sind bislang weitgehend unbekannt. Auch über die medizinische Versorgungssituation der MS-Patienten ist zu wenig bekannt, wobei Schätzungen zufolge MS-Patienten eher unter- als überversorgt sein dürften. Das MS-Register setzt es sich zum Ziel, diese Wissenslücken zu schließen und die Versorgung von MS-Erkrankten zu verbessern. Das MS-Register liefert seit mehr als zehn Jahren wichtige Daten über die Erkrankung Multiple Sklerose, ihre Behandlungsmöglichkeiten und über die Versorgungssituation MS-Erkrankter in Deutschland.

Die Erhebung dieser Daten ist wichtig, um bei Kostenträgern und Politik verlässliche Zahlen über die Versorgungssituation von MS-Erkrankten nennen zu können und die Situation der Erkrankten zu verbessern. Hier erhöhen konkrete Zahlen die Bereitschaft zur Unterstützung der MS-Patienten im Alltag, bei der Behandlung und der Rehabilitation. Weiterhin unterstützt das MS-Register mit seinen Analysen die MS-Forschung. Die aus dem MS-Register gewonnenen Ergebnisse können auf der Webseite des MS-Registers abgerufen werden.

Durchführung des MS-Registers

Projekträger und für das Register datenschutzrechtlich verantwortliche Stelle ist die in Hannover ansässige MS Forschungs- und Projektentwicklungs-gGmbH. Diese ist eine Tochtergesellschaft der von der DMSG, Bundesverband e.V. gegründeten DMS-Stiftung. Bei Fragen zum MS-Register können Sie sich jederzeit an Ihr behandelndes Zentrum oder an die genannte Adresse wenden.

Krausenstr. 50
30171 Hannover
Mail: kontakt@msregister.de

Tel.: 0511 - 968 34 25
Fax: 0511 - 968 34 50
Web: www.msregister.de

Welche Einrichtungen beteiligen sich an der Registerdokumentation?

Durch Beteiligung von Universitätskliniken, Rehabilitationskliniken, Allgemeinkrankenhäusern, MS-Schwerpunktpraxen und sonstigen niedergelassenen Neurologen ist eine repräsentative Auswahl gewährleistet, die unterschiedliche Versorgungsstufen umfasst, aber auch regionale Gegebenheiten widerspiegelt.

Es ist ein in Deutschland flächendeckendes MS-Register mit Beteiligung aller an der Versorgung von MS-Patienten tätigen Zentren angestrebt.

Was wird dokumentiert?

Alle an der Registerdokumentation beteiligten Einrichtungen dokumentieren Informationen mit Hilfe eines von Ärzten und Wissenschaftlern entwickelten Datensatzes. Den aktuellen Datensatz können Sie auf der Webseite des MS-Registers (www.msregister.de) herunterladen oder sich in Ihrem teilnehmenden Zentrum zeigen lassen. Das Vorhaben wurde von mehreren Ethikkommissionen geprüft.

Die Dokumentation wird von Ihrem behandelnden Arzt oder einem entsprechenden Mitarbeiter Ihres Zentrums durchgeführt. Es werden keine zusätzlichen Untersuchungen durchgeführt. Sie werden gebeten Auskunft zu sozialmedizinischen Sachverhalten, medizinischen Gegebenheiten und Ihrer Einschätzung Ihrer gesundheitlichen Situation zu geben. Es wird angestrebt ein möglichst umfassendes Bild von Krankheitsverläufen zu gewinnen, daher ist aktuell **keine zeitliche Begrenzung** Ihrer Teilnahme vorgesehen.

Wie werden die Daten verarbeitet?

Ihre personenidentifizierenden Daten (Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht) werden gesichert bei einem Datentreuhänder¹ hinterlegt, um eine zentrumsübergreifende Pseudonymisierung zu gewährleisten. Dieses Pseudonym wird dann mit Ihren dokumentierten Daten durch Ihr Zentrum an das MS-Register übertragen. Das zentrumsübergreifende Pseudonym ist nötig, um Datensätze aus unterschiedlichen Zentren zusammenzuführen und einen zeitlichen Verlauf darzustellen. **Dem MS-Register sind Ihre identifizierenden Daten nicht bekannt, da sie durch das Pseudonym ersetzt werden. In Ihre personenidentifizierenden und medizinischen Daten haben nur Ihr behandelnder Arzt und die mit dem Register betrauten Mitarbeiter in Ihrem Zentrum Einsicht.** Auch Ihre pseudonymisierten Daten werden selbstverständlich **vertraulich** behandelt. Daten, die bereits vor Ihrem Einverständnis erfasst worden sind, können auch in pseudonymisierter Form an das Register weitergeleitet werden, wenn Sie ein entsprechendes Einverständnis hiermit erklären.

Weitere Forschungsvorhaben und wissenschaftliche Projekte

Optional können Sie Ihre Daten auch für weitere MS-Forschungszwecke zur Verfügung stellen. Sie erlauben dem MS-Register, die pseudonymisierten Datensätze an Forschungspartner weiterzugeben, sofern die Daten im Sinne der MS-Forschung genutzt werden und die Anforderungen an den Datenschutz sichergestellt sind. Ein Beispiel ist das Europäische MS-

¹ Dies ist aktuell die Abteilung Medizinische Informatik, Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, Institut für Med. Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI), Obere Zahlbacher Straße 69, 55131 Mainz. Die jeweils aktuelle Treuhandstelle wird auch auf unserer Website unter www.msregister.de bekanntgegeben.

Register, welches ein Zusammenschluss europäischer MS-Register ist. Hier werden die Daten unter Beachtung der geltenden Datenschutzgesetze an die European Multiple Sclerosis Platform (EMSP), den Träger des Europäischen MS-Registers, zur Beantwortung konkreter wissenschaftlicher Fragestellungen weitergegeben (nähere Informationen finden Sie auch auf unserer Webseite²). Die Teilnahme an weiteren Forschungsvorhaben ist optional und Sie können ihr getrennt von der Teilnahme am MS-Register am Ende dieser Einwilligungserklärung zustimmen.

Kontaktaufnahme für weitere Forschungsvorhaben

Es lassen sich nicht alle Fragestellungen mit den im MS-Register dokumentierten Daten beantworten. Hierzu wäre die Möglichkeit einer Kontaktaufnahme mit Ihnen sehr wertvoll für uns. Dies kann bspw. der Fall sein, wenn Sie auf Grund der über Sie dokumentierten Daten als Kandidat für die Teilnahme an einer Studie identifiziert werden. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren und gesondert um Ihre Zustimmung bitten. Dieser möglichen Kontaktaufnahme können Sie optional zustimmen. Da Ihre personenidentifizierenden Daten der MSFP nicht vorliegen, erfolgt die Kontaktaufnahme ausschließlich über Ihr Zentrum.

Einsicht in und Export Ihrer Daten

Sie können zusammen mit Ihrem behandelnden Arzt Einsicht in die über Sie gespeicherten Datensätze nehmen. Sprechen Sie ihn oder einen seiner mit dem MS-Register betrauten Mitarbeiter an.

Sollten Sie in mehr als einem Zentrum zur Teilnahme eingewilligt haben, so lassen Sie sich bitte von einem Ihrer Zentren Ihr MS-Register Pseudonym nennen und wenden Sie sich damit und Ihrem Auskunftsanliegen an die MSFP. Die jeweiligen Zentren haben nur in Visiten Einblick, die sie dokumentiert haben.

Sie haben weiterhin die Möglichkeit, die über Sie erhobenen Daten in einem Standarddateiformat (bspw. SAS, SPSS, XML [ODM] oder CSV-Datei) zu erhalten. Sprechen Sie diesbezüglich bitte Ihr Zentrum an, damit es sich mit der MSFP in Verbindung setzt.

Freiwilligkeit der Teilnahme und Widerruf der Einwilligung

Die Teilnahme am MS-Register und an optionalen Forschungsvorhaben ist **freiwillig**. Wenn Sie sich nach eingehender Aufklärung durch Ihren Arzt über das Forschungsvorhaben für eine Teilnahme entscheiden, werden Sie gebeten, die Patienteneinverständniserklärung zu unterschreiben. Willigen Sie nicht ein, werden Ihre Daten selbstverständlich nicht im MS-Register gespeichert.

Sie haben das Recht, die Teilnahme an dem MS-Register oder der optionalen Teilnahme an weiteren Forschungsvorhaben **ohne Angabe von Gründen zu beenden, ohne dass Nachteile** für Ihre ärztliche Behandlung entstehen. Sie können die Teilnahme am MS-Register in jedem Zentrum widerrufen, in dem Sie für die Teilnahme am MS-Register eingewilligt haben. Der Widerruf kann schriftlich oder mündlich erfolgen. Bei der Beendigung Ihrer Teilnahme können Sie zwei unterschiedliche Verfahren wählen:

² www.msregister.de

1. Widerruf der Teilnahme

Ab sofort werden keine weiteren Daten über Sie an das MS-Register übermittelt. Bereits von Ihnen gespeicherte Datensätze dürfen jedoch im Register verbleiben und weiterhin für Auswertungszwecke genutzt werden.

2. Löschung

Hierbei werden alle bereits von Ihnen gespeicherten Datensätze im MS-Register einschließlich Ihrer personenidentifizierenden Daten, die beim Datentreuhänder hinterlegt worden sind, unwiderruflich gelöscht. Es werden auch keine weiteren Datensätze mehr für das MS-Register erhoben und gespeichert. Sie können Ihr Einverständnis natürlich zu einem späteren Zeitpunkt erneut geben und wieder am MS-Register teilnehmen. Bitte beachten Sie, dass eine Löschung nur für nachfolgende Verarbeitungen Ihrer Daten wirksam ist. Bereits erfolgte Auswertungen und Veröffentlichungen der aggregierten Ergebnisse aus dem MS-Register sind von der Löschung nicht betroffen. Ihr Löschungswunsch und die erfolgte Löschung wird entsprechend der Richtlinien für die gute wissenschaftliche Praxis dokumentiert.

Zuständige Aufsichtsbehörde

Sollten Sie Grund zu der Annahme haben, dass wir oder Ihr Zentrum Ihre Daten nicht ordnungsgemäß verarbeiten, so haben Sie das Recht bei einer Aufsichtsbehörde Beschwerde einzulegen. Die für die MSFP zuständige Aufsichtsbehörde ist:

Die Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen

Prinzenstraße 5
30159 Hannover

Tel.: 0511 120 - 4500
Fax.: 0511 120 – 4599
Email: poststelle@lfd.niedersachsen.de

Die für Ihr Zentrum zuständige Aufsichtsbehörde nennt Ihnen bei Bedarf gern Ihr jeweiliges Zentrum oder die MSFP.

Die Verantwortung³ für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten in dem Projekt hat:

MS Forschungs- und Projektentwicklungs-gGmbH

Krausenstr. 50
30171 Hannover

Mail: kontakt@msregister.de

Tel.: 0511 - 968 34 25
Fax: 0511 - 968 34 50
Web: www.msregister.de

Kontaktdaten des zuständigen Datenschutzbeauftragten:

MS Forschungs- und Projektentwicklungs-gGmbH

Datenschutzbeauftragter

Krausenstr. 50
30171 Hannover

Mail: datenschutz@msregister.de

Tel.: 0511 - 968 34 12
Fax: 0511 - 968 34 50
Web: www.msregister.de

³ Auf Grund der langfristigen Laufzeit des MS-Registers ist ein Wechsel bspw. in der Geschäftsführung oder des für die Datenverarbeitung zuständigen Mitarbeiters möglich. Aktuelle Informationen veröffentlichen wir unter www.msregister.de, Sie können diese auch bei Ihrem Zentrum erfragen.

Datenschutzerklärung

zum MS-Register der DMSG, Bundesverband e.V.

Bei der Teilnahme am MS-Register werden personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde, in pseudonymisierter⁴ Form erhoben, gespeichert und wissenschaftlich ausgewertet. Hierbei werden automatisiert Werte aus den gemachten Angaben errechnet. Identifizierende Daten, wie bspw. Ihren Namen und Ihre medizinischen Daten erfährt nur das Sie behandelnde Zentrum. Ihre klinisch erhobenen Daten aus den Sie betreuenden Zentren werden pseudonymisiert in der Forschungsdatenbank des MS-Registers gespeichert. Verantwortlich für den Betrieb der Forschungsdatenbank ist die MS Forschungs- und Projektentwicklungs-gGmbH (MSFP) in Hannover.

In der Forschungsdatenbank sind **keine identifizierenden Daten** gespeichert. Ihre identifizierenden Daten liegen nur Ihrem Zentrum sowie einer Treuhandstelle⁵ vor, die diese **nur für die Erzeugung des Pseudonyms** verwendet und vertraulich behandelt. Die in der Forschungsdatenbank gespeicherten Daten können durch die MSFP und Dritte **nicht Ihrer Person zugeordnet werden**.

Die im Rahmen der Registerdokumentation erhobenen Daten zu Ihrem Krankheitsverlauf, insbesondere Angaben über Ihre Gesundheit, werden elektronisch in einem Zentrum aufgezeichnet und **unter Verwendung eines Pseudonyms** vor fremden Zugriff gesichert an die Forschungsdatenbank übermittelt. Ihr Einverständnis schließt Daten aus Visiten ein, die bereits vor der Abgabe Ihrer Einverständniserklärung erfasst worden sind. Zugang zu den pseudonymisierten Daten haben Ihr Arzt und die MSFP, sowie deren Bevollmächtigte. Diese Personen sind zu Verschwiegenheit verpflichtet. Ihre Daten sind vor fremden Zugriff geschützt.

Ergebnisse von Auswertungen werden stets **ohne Personenbezug veröffentlicht**.

Autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter oder Beauftragte der MSFP können in Ihre im Zentrum vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere Ihre Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der wissenschaftlichen Untersuchung notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinden Sie den Zentrumsarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

Sie können jederzeit Auskunft über Ihre gespeicherten Daten verlangen, diese wird Ihnen von Ihrem Zentrum erteilt. Sie haben das Recht, fehlerhafte Daten berichtigen zu lassen, Ihre Einwilligung zu widerrufen oder Daten löschen zu lassen, soweit nicht gesetzliche Bestimmungen dem entgegenstehen. Im Fall eines solchen Widerrufs Ihrer Einwilligung, am MS-Register teilzunehmen, können Sie sich dafür entscheiden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin pseudonymisiert verwendet werden dürfen. Falls Sie die Löschung Ihrer Daten wünschen, werden Ihre medizinischen und personenidentifizierenden Daten in der Forschungsdatenbank bzw. beim Datentreuhänder unverzüglich gelöscht.

⁴ Pseudonymisiert bedeutet, dass identifizierende Merkmale, wie Ihr Name durch einen Code ersetzt werden.

⁵ Dies ist aktuell die Abteilung Medizinische Informatik, Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, Institut für Med. Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI), Obere Zahlbacher Straße 69, 55131 Mainz. Die jeweils aktuelle Treuhandstelle wird auch auf unserer Website unter www.msregister.de bekanntgegeben.

Einverständniserklärung

zur Teilnahme am MS-Register der DMSG, Bundesverband e.V.

Patientenname, Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Datum des Aufklärungsgespräches: _____

Ich habe die Patienteninformation gelesen und verstanden. Ich hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen. Ich habe die ärztliche Aufklärung über die möglichen Vor- und Nachteile der Teilnahme und meine Rechte verstanden.

Eine Kopie der Patienteninformation, Datenschutz- und Einverständniserklärung wurde mir ausgehändigt.

Ich erkläre hiermit meine Teilnahme an dem oben genannten Vorhaben. Ich wurde darauf hingewiesen, dass meine Teilnahme an dem Vorhaben freiwillig ist und dass ich das Recht habe, diese jederzeit ohne Angabe von Gründen zu beenden, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Mein Einverständnis gilt auch über meinen Tod hinaus.

Ich bin mit der Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und Übermittlung von Daten über meine Gesundheit im Rahmen des Vorhabens, gemäß der Datenschutzerklärung, einverstanden.

vom Patienten auszufüllen

- Ich stimme der Teilnahme am MS-Register zu**
- Ich stimme der Verwendung meiner Daten für weitere Forschungsvorhaben zu**
- Ich stimme der Möglichkeit einer Kontaktaufnahme zu**

Name des Patienten: _____
(in Blockbuchstaben)

Ort, Datum: _____

Unterschrift des Patienten: _____

Name des Arztes: _____
(in Blockbuchstaben)

Ort, Datum: _____

Unterschrift des Arztes: _____