

## Einwilligungserklärung



Name CF-  
Einrichtung: \_\_\_\_\_

Ambulanz-  
Nr.: \_\_\_\_\_

Ein Exemplar der Einwilligungserklärung ist für den Patienten/die Sorgeberechtigten.  
Ein zweites Exemplar verbleibt in der Ambulanz.  
Ein drittes Exemplar wird der Vertrauensstelle zur Verfügung gestellt.

### **Im Folgenden gebe ich mein Einverständnis zur Teilnahme am Deutschen Mukoviszidose-Register.**

Patient/in  
(Name, Vorname): \_\_\_\_\_

Geburtstag: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Arzt ausführlich und verständlich über die Teilnahmebedingungen und meine Rechte aufgeklärt worden. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet und ich hatte genug Zeit mich zu entscheiden.

Name der  
Ärztin/des Arztes: \_\_\_\_\_

Die schriftliche Aufklärung **Patienteninformation Deutsches Mukoviszidose-Register** habe ich erhalten, gelesen und verstanden.

Das Original der Einwilligungserklärung bleibt beim aufklärenden Arzt; eine Kopie wird der Vertrauensstelle zugesandt; ich erhalte eine Kopie für meine Unterlagen.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme am Mukoviszidose-Register zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

#### **Datenschutzrechtliche Erklärung:**

Mir ist bekannt, dass im Rahmen der Teilnahme am Deutschen Mukoviszidose-Register personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Gesundheitsdaten über mich erhoben, verarbeitet und gespeichert werden dürfen und auch in aggregierter, anonymisierter oder pseudonymisierter Form an Dritte weitergegeben werden können. Dritte erhalten aber keinen Einblick in die personenbezogenen identifizierenden Daten. Die Veröffentlichung von Ergebnissen des Registerprojekts erfolgt anonymisiert.

Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme am Mukoviszidose-Register folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus; das heißt, ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht am Mukoviszidose-Register teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen des Mukoviszidose-Registers personenbezogene Daten - insbesondere Angaben über meine Gesundheit - über mich erhoben und derzeit auf elektronischen Datenträgern auf Servern des Universitätsklinikums Mainz und der HETZNER Online GmbH in Gunzenhausen/Nürnberg gespeichert werden.
2. Falls sich die verantwortliche Stelle, der Registerbetreiber, Kontakt- und Vertrauensstelle, die Daten verarbeitende oder Daten speichernde Stelle ändern, werde ich darüber vorab informiert und kann meine Teilnahme widerrufen.
3. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der Vertrauensstelle in meine durch den behandelnden Arzt und im Krankenhaus dokumentierten personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen dürfen, soweit dies für den ordnungsgemäßen Betrieb des Mukoviszidose-Registers notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den behandelnden Arzt und das Krankenhaus von ihrer Schweigepflicht.
4. Die Kontaktaufnahme mit mir durch die Mitarbeiter der Vertrauensstelle und die beiderseitige Kommunikation dürfen auch elektronisch (z.B. per E-Mail) erfolgen.
5. Des Weiteren erkläre ich mich damit einverstanden, dass Mitarbeiter der Vertrauensstelle in Mainz gesundheitsrelevante Informationen über mich von behandelnden Ärzten, Melderegistern und Krankenkassen einholen dürfen. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert („verschlüsselt“) zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden.
6. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme am Mukoviszidose-Register beenden kann. Ich bin über folgende Regelung informiert: Falls ich meine Einwilligung, am Mukoviszidose-Register teilzunehmen, widerrufe, wird mein Recht auf Löschung meiner personenbezogenen Daten dadurch erfüllt, dass die Zuordnung (Pseudonym) zu identifizierenden Daten vernichtet wird. Es verbleiben dann ausschließlich anonymisierte medizinische Gesundheitsdaten, die keinen Rückschluss auf meine Person zulassen. Der Widerruf erfolgt gegenüber meinem behandelnden Arzt. Mir ist bewusst, dass meine bis zum Zeitpunkt des Widerrufs erhobenen Behandlungsdaten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, in anonymisierter Form weiterverwendet werden. Nebst dem o.g. Widerrufsrecht und der damit verbundenen Löschung wurde ich als Patient zudem auf das Recht auf Auskunft und Berichtigung meiner Daten sowie das Beschwerderecht bei der Aufsichtsbehörde hingewiesen.
7. Die personenbezogenen Daten werden nach Beendigung des Mukoviszidose-Registers gemäß den gesetzlichen Vorgaben archiviert und frühestens nach fünf Jahren gelöscht.

---

**Ort, Datum**

**Unterschrift Patient:**

(ab dem Alter von 16 Jahren)

---

**Ort, Datum**

**Unterschrift Patient:**

(ab dem Alter von 18 Jahren)

---

**Ort, Datum**

**Unterschrift 1. Personensorgeberechtigte**

(bei Kinder/Jugendlichen bis 18 Jahre)

---

**Ort, Datum**

**Unterschrift 2. Personensorgeberechtigte**

(bei Kinder/Jugendlichen bis 18 Jahre)

---

**Ort, Datum**

**Unterschrift des einholenden Arztes**