

Qualitätssicherung PRO RETINA-Patientenregister

Information und Einverständniserklärung zur zentralen Datenerfassung von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit Netzhauterkrankungen

Hiermit möchten wir Sie über die Rahmenbedingungen des PRO RETINA-Patientenregisters informieren und Sie um Ihr Einverständnis zur zentralen Datenerfassung bitten.

Die Qualitätssicherung des Patientenregisters folgt in Methodik, Organisation und seinen Regelungen den bundesweiten Qualitätssicherungsverfahren (§137 Sozialgesetzbuch V).

1) Was ist das Patientenregister?

Ein Patientenregister ist eine Datenbank, in der Informationen über eine bestimmte Erkrankung erfasst werden. Das kostenlose Patientenregister der PRO RETINA sammelt Daten von Menschen mit Netzhauterkrankungen. Diese pseudonymisierten Informationen können Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, Ärztinnen und Ärzte einsehen, um Studien zu planen.

Oft ist es schwierig, genügend Patientinnen und Patienten mit einer seltenen Erkrankung zu finden, um eine Studie durchführen zu können. Dieses Register soll Patientinnen und Patienten den Zugang zu klinischen Studien erleichtern und Forschern bei der Rekrutierung von Patientinnen und Patienten helfen. PRO RETINA tritt dabei als Bindeglied auf.

Die Entscheidung zur Teilnahme an klinischen Studien obliegt natürlich dem Patienten bzw. der Patientin. Außerdem werden Informationen über die Erkrankung gewonnen, wie z.B.: Wie häufig ist eine Erkrankung? In welchem Alter beginnt sie? usw.

2) Welche Daten werden erfasst?

Im ersten Schritt geben Sie Name, Adresse, Telefonnummer, E-Mail-Adresse und Geburtsdatum an, damit die PRO RETINA Sie später über aktuelle Studien informieren kann. Als nächstes erhalten Sie ein Pseudonym, unter dem Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung (Symptome, Verlauf, Gendefekt, etc.) beantworten. Die Ergebnisse können ausgewählte forschende Einrichtungen einsehen, jedoch haben diese keinen Zugriff auf Ihre persönlichen Daten, wie Name und Adresse.

3) Wie wird der Datenschutz gewährleistet?

Im Gegensatz zu international bestehenden Registern liegen die Daten in Deutschland. Die Übertragung erfolgt verschlüsselt und die Daten werden täglich gesichert. Die PRO RETINA gibt Patientendaten NICHT an Dritte weiter. Den Zugriff auf Ihre Daten haben ausschließlich Sie selbst und die PRO RETINA. Es ist sichergestellt, dass das Rechenzentrum einen dem aktuellen Stand der Technik entsprechenden Standard an Datenschutz und -sicherheit einhält.

Für Studienzwecke könnten anonymisierte Datensätze erstellt werden. Die identifizierenden Daten werden dabei für die Verwendung im Patientenregister derart verändert, dass das so gebildete Pseudonym nur



**PRO RETINA
Deutschland e.V.**

Selbsthilfevereinigung von Menschen
mit Netzhautdegenerationen

mit Kenntnis einer geheimen Regel wieder den identifizierenden Daten zugeordnet werden kann. Der Fragebogen wird für die forschenden Einrichtungen mit einem Pseudonym versehen, welches keine Hinweise auf Ihren Namen und Ihren Wohnort gibt. Allein der PRO RETINA ist es möglich, den Zusammenhang zwischen pseudonymisiertem Fragebogen und Ihren Kontaktdaten herzustellen, um Sie über passende Studien informieren zu können.

Ihre Angaben werden bei uns gemäß den Vorschriften der DSGVO Art 5ff. gespeichert und verarbeitet. Sie haben jederzeit die Möglichkeit auf Löschung oder Korrektur der Daten gemäß Artikel 17 DSGVO bzw. Artikel 16 DSGVO.

4 Wie und wofür werden die Daten genutzt?

Die Speicherung und Auswertung Ihrer medizinischen Daten erfolgen zum Zweck der Vernetzung von Forschung und Medizin mit dem Patienten/ der Patientin. Dies schließt die Weitergabe von anonymisierten medizinischen Daten für wissenschaftliche Forschungsvorhaben mit ein.

Die wissenschaftlichen Forschungsvorhaben werden mit dem Ziel durchgeführt, zusätzliche Erkenntnisse über Netzhauterkrankungen, die Sicherheit und den Nutzen von Behandlungsmethoden im Vergleich zu anderen Therapien gewinnen zu können. Ihre identifizierenden Daten werden hierbei zu keiner Zeit an Dritte weitergegeben.

Stand: September 2023 | ©PRO RETINA Deutschland e.V.