

ID

ZID

Praxisstempel:

Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Patientenregister „PsoBest“ - Nutzen und Sicherheit der systemischen Psoriasis-Therapie im Langzeitverlauf

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

zur Behandlung Ihrer Psoriasis (Schuppenflechte) wird eine medikamentöse Behandlung durchgeführt. Alle klinischen Prüfungen haben ergeben, dass die bei Ihnen eingesetzten Medikamente sicher und gut verträglich sind. Darüber hinaus werden jedoch weitergehende Informationen über die Wirksamkeit, den Patientennutzen und die Sicherheit der Medikamente benötigt. Diese können nur im Zusammenwirken von Ärzten und Patienten durch Langzeitbeobachtungen gewonnen werden. Deshalb beteiligt sich Ihre behandelnde Ärztin / Ihr behandelnder Arzt am Register PsoBest, das vom Competenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie (CVderm) am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) durchgeführt und von der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft und dem Berufsverband der Deutschen Dermatologen unterstützt wird. Das PsoBest Register besteht nunmehr seit über 15 Jahren, und es sind weit über 1000 Praxen und Kliniken bundesweit registriert. Bis Mitte 2024 beteiligten sich bereits über 24.000 Patientinnen und Patienten mit Psoriasis. Für Ihre Teilnahmeentscheidung informieren wir Sie mit den nachfolgenden Angaben über die wesentlichen Einzelheiten dieser Langzeitdokumentation. Diese Patienteninformation und Einwilligungserklärung entspricht dem internationalen Standard.

Wir bitten Sie, den nachfolgenden Text aufmerksam zu lesen.

Für Fragen steht Ihnen Ihre behandelnde Hautärztin / Ihr behandelnder Hautarzt gerne zur Verfügung.

1. Übersicht: Das Register PsoBest

Grund für das Register:

Sie sind an Psoriasis (Schuppenflechte) oder Psoriasis-Arthritis (entzündliche Gelenkerkrankung bei Psoriasis) erkrankt und sollen eine systemische (innerlich anzuwendende) Therapie erhalten, die Sie zuvor noch nie bekommen haben. PsoBest führt hierzu eine Langzeitdokumentation in Form eines Registers durch, um den Nutzen und die Sicherheit dieser Systemtherapien im Verlauf von mindestens 10 Jahren zu untersuchen. Aus diesen Beobachtungen sollen weiterführende Erkenntnisse über Nutzen und Wirkungen der dermatologischen Behandlung und Versorgung gewonnen werden.

Ablauf der Registerteilnahme:

Wenn Sie sich zur Teilnahme entscheiden, werden Sie und Ihre Hautärztin / Ihr Hautarzt für aktuell 10 Jahre (ggf. auch länger) zu Ihrer Erkrankung und Ihrer Therapie befragt. Diese Datenerhebungen finden im Rahmen Ihrer normalen Behandlung statt. Sie erfolgen anfangs alle 3 Monate und dann halbjährlich während Ihres Arztbesuches. Zwischen den halbjährlichen Arztbesuchen erhalten Sie zusätzlich einen Fragebogen postalisch oder digital von PsoBest.

Möglicher Nutzen für Sie:

Da im Rahmen von PsoBest Daten über alle zugelassenen Systemtherapien der Psoriasis im Langzeitverlauf gesammelt und ausgewertet werden, hat Ihre Teilnahme am Register keinen Einfluss auf Ihre aktuelle Behandlung. Durch die Teilnahme an PsoBest wird Ihre Behandlung in besonders sorgfältiger Weise dokumentiert. Sie werden ansonsten keinen direkten Nutzen haben. Allerdings helfen die Daten aus dem Register, die Sicherheit und den Nutzen der Systemtherapien während der alltäglichen Anwendung in den Praxen und Kliniken genauer zu bewerten. Damit profitieren alle Patientinnen und Patienten von den Erkenntnissen.

Risiken und Belastungen:

Im Register PsoBest werden lediglich Ihr Erkrankungsverlauf und Ihre Behandlung dokumentiert. Daher entstehen Ihnen durch Ihre Teilnahme keine direkten Risiken und Belastungen. Durch die strikte Einhaltung aller datenschutzrechtlichen Vorgaben sind Ihre personenbezogenen Daten und Angaben bei der elektronischen Verarbeitung bestens geschützt. Das Register PsoBest wurde von der Ethikkommission der Ärztekammer Hamburg positiv bewertet (Bearbeitungsnummer PV2805).

Freiwilligkeit:

Es ist Ihre freie Entscheidung, ob Sie an PsoBest teilnehmen möchten oder nicht. Sie können jederzeit NEIN sagen, sofort oder auch später. Sie brauchen hierfür keine Gründe anzugeben und haben dadurch keine Nachteile. Zusätzlich zur dieser schriftlichen Information werden Sie mündlich aufgeklärt. Fragen Sie Ihre aufklärende Hautärztin / Ihren aufklärenden Hautarzt, wenn Sie etwas nicht verstehen. Sie haben anschließend ausreichend Bedenkzeit, um sich für oder gegen eine Teilnahme zu entscheiden. Wenn Sie sich für die Teilnahme entscheiden, unterschreiben Sie bitte die Einwilligungserklärung.

2. Patienteninformationen zu PsoBest im Detail

Welches Ziel verfolgt das Patientenregister PsoBest?

Übergeordnetes Ziel unserer Forschung ist eine verbesserte Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Schuppenflechte (Psoriasis) und ihrer Begleiterkrankungen. In die Langzeitdokumentation werden bundesweit Patientinnen und Patienten mit Psoriasis oder Psoriasis-Arthritis aufgenommen und möglichst langfristig, zumindest aber über einen Zeitraum von 10 Jahren, begleitet. Diese Form der Langzeitdokumentation über den Krankheitsverlauf vieler Patientinnen und Patienten wird als „Patientenregister“ bezeichnet. Mit dem vorliegenden Registerprojekt „PsoBest“ sollen die Wirksamkeit der modernen Psoriasis-Therapien, der Nutzen für Betroffene und mögliche Nebenwirkungen in der dermatologischen Versorgung, also dem Behandlungsalltag, untersucht werden. Im Mittelpunkt steht dabei die Patientensicherheit in der Arzneimitteltherapie sowie eine fortwährende Optimierung der Versorgung. Um diese Ziele zu erreichen, ist es entscheidend, Informationen mit hoher Qualität im Sinne der Korrektheit und Vollständigkeit über den gesamten Registerzeitraum zu erheben. Hierzu bitten wir Sie und Ihre behandelnde Ärztin / Ihren behandelnden Arzt um Mithilfe. Ihre Teilnahme an PsoBest hat keinen Einfluss auf die Behandlung Ihrer Psoriasis. Ihre Hautärztin / Ihr Hautarzt trifft weiterhin zusammen mit Ihnen und unabhängig von der Teilnahme an PsoBest alle Entscheidungen zu der für Sie am besten geeigneten Behandlung.

Wer kann an dem Patientenregister teilnehmen?

Teilnehmen können alle Patientinnen und Patienten, die aufgrund Ihrer Psoriasis erstmalig eine systemische (innerlich anzuwendende) medikamentöse Behandlung erhalten, die für die Teilnahme am Register vorgesehen ist. Um gesicherte Aussagen über die Wirksamkeit, den Patientennutzen und die Verträglichkeit zu erhalten, ist es hilfreich, wenn sich möglichst viele Patientinnen und Patienten an der Langzeitbeobachtung beteiligen. Wir bitten Sie deshalb um die Unterstützung des Registers durch Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Langzeitdokumentation. **Ihre Einwilligung ist selbstverständlich freiwillig.** Sie können in PsoBest also nur teilnehmen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sollten Sie nicht an PsoBest teilnehmen wollen oder Ihre Teilnahme später widerrufen (was jederzeit möglich ist), entstehen Ihnen daraus keine Nachteile.

Sollten Sie sich für die Teilnahme an PsoBest entscheiden, wird Ihre Hautärztin / Ihr Hautarzt ein Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie können gerne Sätze / Abschnitte markieren, die Sie nicht verstanden haben, um Sie mit Ihrer Hautärztin / Ihrem Hautarzt zu besprechen. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

Wie wird das Patientenregister durchgeführt?

Das Register dokumentiert den Krankheitsverlauf aller Teilnehmenden unabhängig von der Behandlung. Das Register ist keine klinische Studie zur Erprobung von Medikamenten. Alle Therapieentscheidungen liegen bei Ihnen und Ihrer behandelnden Hautärztin / Ihrem behandelnden Hautarzt. Die Dokumentation Ihres Krankheitsverlaufs wird auf Grundlage Ihrer Einwilligung auch fortgeführt, wenn Sie keine systemische Behandlung Ihrer Psoriasis mehr erhalten oder diese wechseln.

Um das Patientenregister betreiben zu können, sind insbesondere Angaben über den Verlauf Ihrer Erkrankung, über mögliche Begleiterkrankungen, deren Therapie sowie über eventuell auftretende Nebenwirkungen Ihrer medikamentösen Behandlung erforderlich. Deshalb erhalten Sie und Ihre

behandelnde Hautärztin / Ihr behandelnder Hautarzt zu diesem Zweck in den ersten 6 Monaten vierteljährlich, danach halbjährlich jeweils einen mehrseitigen Fragebogen (auf Papier oder digital). In diesem Fragebogen bitten wir Sie um Angaben über Ihre aktuellen Beschwerden und Beeinträchtigungen in Ihrem privaten und beruflichen Umfeld und in Ihrer Lebensqualität. Ihre Hautärztin / Ihren Hautarzt bitten wir insbesondere um Angaben über Ihre Diagnosen, aktuelle und vorangegangene Behandlungen, die Ihnen verordneten Medikamente, Ihren Erkrankungsstatus, eventuelle Begleiterkrankungen und deren Therapie.

Zusätzlich erhalten Sie ab dem zweiten Jahr halbjährlich einen Fragebogen für Patienten als „Zwischensichten“ direkt von PsoBest (postalisch oder digital). In diesen Fragebögen geht es ebenfalls um Ihre aktuelle Situation, Ihre Beschwerden und Ihre Lebensqualität.

Sollten relevante Forschungsfragen auftreten (z. B. Psoriasis und Pandemie), so würden wir Sie ggf. kontaktieren (maximal einmal pro Jahr), um Ihnen weitere Fragen im Rahmen Ihrer Erkrankung zu stellen.

Die ausgefüllten Fragebögen aller Teilnehmerinnen und Teilnehmer werden regelmäßig ausgewertet. Alle 6 Monate wird ein Bericht über die Arzneimittelsicherheit erstellt. Über die daraus gewonnenen Erkenntnisse werden die Fachärztinnen / Fachärzte für Dermatologie sowie Psoriasis-Zentren z. B. in Fachveröffentlichungen, während Fachkongressen und -veranstaltungen informiert. Darüber hinaus erhält Ihre Hautärztin / Ihr Hautarzt mindestens einmal jährlich einen Bericht über den Behandlungsverlauf mit Angaben darüber, ob im Verlauf der Psoriasis-Erkrankung eine Veränderung festgestellt werden konnte. Die Auswertung der Angaben in den Fragebögen erfolgt durch PsoBest zentral für Deutschland. Zudem werden die Angaben mit denen anderer Patientenregister in Europa und weltweit verglichen, um zusätzlich auch die daraus gewonnenen Erkenntnisse für die weitere Verbesserung der Versorgung von Psoriasis-Patientinnen und Patienten nutzen zu können. Durch geeignete Datenschutzmaßnahmen, die im Folgenden noch ausführlicher beschrieben werden, ist ein Rückschluss auf Sie als einzelne Teilnehmerin / einzelner Teilnehmer nicht mehr möglich.

Zur Sicherung einer hohen Datenqualität, insbesondere für die Dokumentation über die Arzneimittelsicherheit, wird im Bedarfsfall ein Monitoring durchgeführt. Monitoring bedeutet, dass ein Mitarbeiter des UKE (CVderm) Einsicht in Ihre Behandlungsdaten bei Ihrer Hautärztin / Ihrem Hautarzt nehmen darf, um die Angaben in diesen Unterlagen mit den Fragebogenangaben abzugleichen. Das Monitoring ermöglicht zugleich eine gezielte Unterstützung und beratende Hilfestellung für Ihre Hautärztin / Ihren Hautarzt.

Durch das Monitoring und die Langzeitdokumentation wird kein Einfluss auf Ihre individuell erforderliche Diagnostik und Behandlung durch Ihre Hautärztin / Ihren Hautarzt genommen. Die Durchführung von zusätzlichen Untersuchungen ist nicht erforderlich. Die Monitore sind vertraglich der absoluten Verschwiegenheit und Vertraulichkeit verpflichtet.

Über welchen Zeitraum wird das Register durchgeführt?

Um für die weitere Verbesserung der Versorgung von Psoriasis Patientinnen und Patienten kontinuierlich und langfristig verlässliche Ergebnisse über den Verlauf der Erkrankung, die Behandlungen und deren mögliche Nebenwirkungen zu erhalten, wird eine möglichst langfristige Durchführung des Registers angestrebt. Über eine Beendigung des Registers werden alle Teilnehmenden schriftlich informiert. Die Dokumentation Ihrer Teilnahme erfolgt derzeit für 10 Jahre.

Welche Daten werden von den Teilnehmenden des Patientenregisters erhoben und verarbeitet?

Zur Gewährleistung hoher wissenschaftlicher Qualität ist es erforderlich, persönliche Angaben und detaillierte Daten über die Gesundheit der Teilnehmerinnen und Teilnehmer zu erheben und zu verarbeiten.

Bei den persönlichen Angaben handelt es sich um

- Vor- und Nachname,
- ggf. Geburtsname,
- Geburtsdatum,
- Email-Adresse,
- Mobilnummer (optional),
- Anschrift.

Die erhobenen Gesundheitsdaten umfassen insbesondere Angaben

- zur Erkrankung,
- zu Begleiterkrankungen,
- zu Behandlungen,
- zu unerwünschten Ereignissen, z. B. Nebenwirkungen,
- zu gesundheitsrelevanten Lebensumständen.

Die von Ihnen und Ihrer behandelnden Hautärztin / Ihrem behandelnden Hautarzt in den Fragebögen dokumentierten Angaben werden grundsätzlich nicht namensbezogen, sondern pseudonymisiert erhoben und verarbeitet. Dies bedeutet, dass die Fragebögen nur mit einer Code-Nummer versehen sind. Ihre unmittelbar personenidentifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Adresse, usw.) werden zusammen mit dem Pseudonym (der Code-Nummer), aber streng getrennt von den in den Fragebögen enthaltenen Daten bei Ihrer Hautärztin / Ihrem Hautarzt sowie dem separaten Vertrauensbereich des Registers sicher gespeichert.

Es gibt jedoch verschiedene Anlässe, die eine vorübergehende Wiederherstellung (De-Pseudonymisierung) des Bezugs der Daten zu Ihrer Person erfordern. Dies ist notwendig, um Ihnen die Fragebögen zu übersenden oder Sie anzuschreiben, z. B. bei einem Arztwechsel oder für Rückfragen, falls wir von Ihnen keine Fragebögen mehr zurückerhalten. Auch für das oben beschriebene Monitoring ist eine vorübergehende Aufhebung der Pseudonymisierung notwendig, damit ein Mitarbeiter des UKE (CVderm) Einsicht in die bei Ihrer Hautärztin / Ihrem Hautarzt über Sie geführten Behandlungsunterlagen nehmen kann.

ERGÄNZENDER HINWEIS ZU UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSEN:

Sollte während der Registerteilnahme ein schweres unerwünschtes Ereignis auftreten, meldet Ihre Hautärztin / Ihr Hautarzt dieses auf einem international üblichen Formular zur Arzneimittelüberwachung an das Register oder Sie teilen uns ein solches Ereignis mit. Das Formular enthält pseudonymisierte Angaben zu Ihnen (Pseudonym, Initialen und Geburtsjahr), Angaben zu allgemeinen medizinischen Merkmalen (Geschlecht, Größe, Gewicht), zu den Diagnosen, zum unerwünschten Ereignis, zur Behandlung und zum weiteren Verlauf. Falls erforderlich, bittet das Register Ihre Hautärztin / Ihren Hautarzt und ggf. mitbehandelnde Ärztinnen / Ärzte um weitere Angaben zu dem Ereignis und relevanten Umständen. Im Rahmen der gesetzlichen Regelungen zur Arzneimittelsicherheit wird das Register das Formular ggf. an den Hersteller des Arzneimittels und die zuständigen Behörden weiterleiten. Auf dieselbe Weise werden Schwangerschaften von Teilnehmerinnen, aber ebenso von Partnerinnen von PsoBest-Teilnehmern in PsoBest dokumentiert, verarbeitet und weitergeleitet. Da hierzu bislang sehr wenige Daten vorliegen, ist es von hohem wissenschaftlichen Interesse, ob die systemische Psoriasis-Therapie einen Einfluss auf die Schwangerschaft oder das Kind hat (z. B. bei männlichen PsoBest Teilnehmern bei der Zeugung über die Spermien).

Für den Fall, dass das Register bzw. Ihre behandelnde Ärztin / Ihr behandelnder Arzt keinen Kontakt mehr zu Ihnen aufnehmen und Sie unter Ihrer Anschrift nicht mehr erreichen kann, wendet sich das Register mit einer einfachen bzw. (bei unbekanntem Vitalstatus) erweiterten Melderegisterauskunft an das zuständige Einwohnermeldeamt.

Die Datenverarbeitung erfolgt durch Mitarbeitende der Registerzentrale von PsoBest und vom wissenschaftlichen Beirat des PsoBest Registers akkreditierte, vertraglich beauftragte Dienstleister im Einklang mit den gesetzlichen Vorgaben im Hinblick auf den Datenschutz. Angemessene, dem Stand der Technik entsprechende technische und organisatorische Maßnahmen garantieren, dass

Ihre personenbezogenen Daten (alle von Ihnen und über Sie erhobenen Informationen, die Rückschlüsse auf Ihre Person gewährleisten) nicht von Unbefugten verarbeitet werden können. Überdies werden Ihre unmittelbar personenidentifizierenden Daten von den Behandlungs- und Gesundheitsdaten abgetrennt (Pseudonymisierung) und können ausschließlich von den Datenschutzkoordinatoren des Registers verarbeitet und eingesehen werden. Insoweit werden die erhobenen Daten grundsätzlich nicht Ihrer Person zugeordnet, sondern pseudonymisiert verarbeitet. Die verwendete Datenbank wird von einem vertraglich zur Vertraulichkeit verpflichteten Unternehmen betreut, welches ausschließlich streng weisungsgebunden zum Zwecke des Registers tätig wird. Zurzeit ist dies die Firma XClinical mit Sitz in München. Etwaige Änderungen unseres Partners geben wir auf der Internetseite von PsoBest (www.psobest.de) bekannt.

Wie lange werden Ihre Daten gespeichert?

Unmittelbar personenidentifizierende Daten

Die Speicherung Ihrer Daten, mit denen wir Sie identifizieren können (Name, Vorname, Geburtsdatum, Adresse und ggf. weitere direkte Kontaktdaten) erfolgt für die Dauer Ihrer Teilnahme an PsoBest und maximal für weitere **5 Jahre** nach Abschluss Ihrer Teilnahme am Register. Diese Regelung ist insbesondere notwendig, um Nachverfolgungen bezüglich der Arzneimittelsicherheit durchführen zu können.

Gesundheitsdaten

Eine Löschung Ihrer Gesundheitsdaten ist erst vorgesehen, wenn das Register seine Forschungstätigkeit einstellt und die gesetzliche Aufbewahrungsfrist von weiteren 10 Jahren abgelaufen ist.

Wie werden die Daten erhoben?

Die Daten in PsoBest werden bislang auf Papier während der Visiten bei Ihrer Hautärztin / Ihrem Hautarzt sowie den Ihnen postalisch zugesandten „Zwischensvisiten“ erhoben. Nach Digitalisierung werden die Daten über eine online Plattform erfasst (sowohl von Ihnen als auch von Ihrer Hautärztin / Ihrem Hautarzt). Hierzu wird ein Programm der Firma XClinical, München, verwendet. Die Beantwortung der elektronischen Fragebögen erfolgt entweder auf einem Smartphone, einem Tablet oder auf einem PC, entweder bei Ihrer Hautärztin / Ihrem Hautarzt oder bei Ihnen zu Hause. Für die Bereitstellung / Zusendung der Fragebögen benötigen wir Ihre Email-Adresse. Die Email-Adresse wird (wie alle unmittelbar personenidentifizierenden Daten) separat und verschlüsselt gespeichert und ist nicht Teil der Auswertung. Über diese Email-Adresse wird Ihnen ein Link zu einer Internetseite zugesandt, auf der Sie die Fragebögen beantworten können. Der Zugang zu dieser Internetseite wird durch ein Passwort geschützt, das Sie selbst vergeben und nur Sie kennen. Sollten Sie Erinnerungen an ausfüllbare Fragebögen per SMS Textnachrichten oder einem Messenger (Nachrichtenübermittler) wünschen, so benötigen wir hierzu Ihre Mobilnummer. Das Ausfüllen der Fragebögen wird etwa 20 Minuten in Anspruch nehmen.

Welchen Nutzen haben Sie von einer Teilnahme?

Die Langzeitbeobachtung der Behandlung Ihrer Psoriasis hat keinen direkten Nutzen für Sie und Ihre aktuelle Therapie. Allerdings werden Ihre Gesundheitsdaten im Register in stets aktueller und sorgfältiger Weise erhoben. Durch Ihre Teilnahme an PsoBest helfen Sie zudem mit, aktuelle und realistische Daten und Erkenntnisse über die Behandlung und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Schuppenflechte zu erhalten. Durch die Teilnahme entstehen Ihnen keine Kosten. Da alle Befragungen im Rahmen der ärztlichen Routine stattfinden, erhalten Sie auch keine Aufwandsentschädigung.

Welche Risiken bestehen bei einer Teilnahme an PsoBest?

Im Rahmen Ihrer Teilnahme an PsoBest wird Ihre individuelle Therapie der Psoriasis nicht beeinflusst. Die Therapieentscheidungen treffen ausschließlich Sie mit Ihrer behandelnden Hautärztin / Ihrem behandelnden Hautarzt. Durch die Teilnahme an PsoBest sind keine zusätzlichen gesundheitlichen Risiken zu erwarten.

Zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten werden alle angemessenen und gemäß dem aktuellen Stand der Technik entsprechende technische und organisatorische Maßnahmen getroffen. Diese Daten werden nur von Mitarbeitenden und Beauftragten des Registers verarbeitet. Dazu hat das PsoBest Register ein geeignetes Datenschutzkonzept erstellt. Beauftragte sind über eine spezielle Auftragsverarbeitungsvereinbarung laut Art. 28 Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) daran gebunden. Trotz aller Bemühungen kann ein Risiko nicht vollständig ausgeschlossen werden, dass unbefugte Personen widerrechtlich Zugriff auf Ihre personenbezogenen Daten erlangen können (z. B. durch Hackerangriffe oder Datenlecks).

Kann die Einwilligungserklärung widerrufen werden und welche Rechte stehen mir zu?

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft und ohne persönliche Nachteile zu widerrufen (Kontaktinformation siehe erste Seite oben und nachstehender Absatz). Dann werden Ihre Gesundheitsdaten im Patientenregister vollständig anonymisiert, sodass ein Rückschluss auf Ihre Person ausgeschlossen ist. Die Anonymisierung ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass diese Daten nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer Person zugeordnet werden können. Die bis zum Widerruf erfolgte Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten bleibt rechtmäßig.

Ihnen stehen umfangreiche Rechte hinsichtlich der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu. Informationen hierüber erhalten Sie im folgenden Teil „3. Ausführliche Informationen zum Datenschutz“.

Für Rückfragen und zur Geltendmachung Ihrer Rechte stehen Ihnen die Datenschutzkoordinatoren des Registers unter der Telefonnummer 040/7410-57727 oder der Email-Adresse patient.psobest@uke.de gerne zur Verfügung. Selbstverständlich können Sie sich auch schriftlich an uns unter der auf der ersten Seite abgedruckten Anschrift wenden.

Wie werden Ergebnisse aus dem Register veröffentlicht oder an andere weitergegeben?

Wissenschaftliche Veröffentlichungen und die Weitergabe von Registerdaten, z. B. im Rahmen europäischer Verbundprojekte wie dem akademischen Netzwerk der europäischen Psoriasis-Register Psonet, (www.psonet.eu) erfolgen nur unter strenger Beachtung der ethischen und datenschutzrechtlichen Vorgaben. Die Auswertungen werden ausschließlich in für den Empfänger anonymisierter Form durchgeführt, so dass Rückschlüsse auf einzelne Registerteilnehmerinnen / Registerteilnehmer nicht möglich sind.

Sollte während der Registerteilnahme ein unerwünschtes Ereignis an das Register gemeldet werden, werden die Meldungen und Nachfragen hierzu an den wissenschaftlichen Beirat des Registers und nach den Regelungen zur Arzneimittelüberwachung in Deutschland pseudonymisiert ggf. an den Hersteller eines Arzneimittels bzw. an die zuständige Bundesoberbehörde/Arzneimittelkommission weitergeleitet.

Wo erhalte ich weitere Informationen?

Sollten Sie weitere Fragen haben, so wenden Sie sich bitte an Ihre behandelnde Hautärztin / Ihren behandelnden Hautarzt. Sie können sich bezüglich Rückfragen aber auch jederzeit an das PsoBest Register wenden. Weitere Informationen finden Sie auch im Internet unter www.psobest.de.

3. Ausführliche Informationen zum Datenschutz

Was geschieht mit den erhobenen Daten?

a) Allgemeine Informationen

Während der Teilnahme an PsoBest werden medizinische Befunde (Gesundheitsdaten etc.) sowie persönliche Informationen (etwa Name, Alter, Geschlecht, Adresse, usw.) von Ihnen erhoben und bei Ihrer Hautärztin / Ihrem Hautarzt und dem PsoBest Register in den Sie betreffenden Unterlagen niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Ihre Gesundheitsdaten werden im PsoBest Register getrennt von Ihren unmittelbar personenidentifizierenden Daten in pseudonymisierter (verschlüsselter) Form gespeichert.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben, mit denen Sie direkt identifiziert werden können (z. B. Namen, Kontaktinformationen, Geburtsdatum, etc.) verwendet werden, sondern nur eine Code-Nummer. Ohne Hinzuziehung dieser Code-Nummer ist grundsätzlich eine Identifizierung Ihrer Person mit verhältnismäßigen Mitteln nicht möglich.

Die Datenschutzkoordinatoren von PsoBest verwalten Ihre unmittelbar personenidentifizierenden Daten und erstellen eine Pseudonymisierungsliste, die gegen unbefugten Zugriff geschützt ist. Das ist notwendig, damit Ihnen diese unmittelbar personenidentifizierenden Daten, falls erforderlich, wieder zugeordnet werden können. Eine solche Entschlüsselung erfolgt nur, soweit rechtlich zulässig, insbesondere in folgenden Fällen:

- um Sie zum Zweck der Zwischenvisiten bzw. weiterer Fragebögen im Zusammenhang mit Ihrer Erkrankung zu kontaktieren,
- um Sie im Falle eines Arztwechsels zu kontaktieren,
- um Rückfragen an Sie zu richten, wenn Ihre Hautärztin / Ihr Hautarzt Sie nicht mehr erreichen kann,
- zum Zweck des Monitorings (Abgleich ihrer Gesundheitsdaten bei Ihrer Hautärztin / Ihrem Hautarzt mit der Dokumentation bei PsoBest durch Mitarbeitende oder Beauftragte des Registers).

Es lässt sich allerdings niemals völlig ausschließen, dass auch ohne diese Liste Rückschlüsse auf Ihre Person gezogen werden könnten.

Die Datenschutzkoordinatoren sind angestelltes Fachpersonal des PsoBest Registers, die unabhängig vom restlichen Forschungsteam arbeiten und auf die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben sensibilisiert wurden. Nur die Gesundheitsdaten aus den PsoBest-Visiten werden, strikt getrennt von den unmittelbar personenidentifizierenden Daten (incl. Name, Geburtsdatum, Adresse, Email-Adresse, Mobilnummer), vom Forschungsteam pseudonymisiert gespeichert und verarbeitet. Die Daten werden ausschließlich in der in dieser Patienteninformation beschriebenen Weise genutzt.

Es kann für die Durchführung des Registers erforderlich sein, dass im Rahmen der Aufklärung von unerwünschten Ereignissen, die bei Ihnen während der Registerteilnahme auftreten, Gesundheitsdaten aus vorangegangenen Untersuchungen oder aus Untersuchungen von anderen Ärztinnen / Ärzten von Ihnen benötigt werden. Daher kann Ihre Hautärztin / Ihr Hautarzt Ihren Hausarzt und/oder mitbehandelnde Ärzte kontaktieren, um diese Informationen einzuholen und in den Registerunterlagen zu ergänzen. Mit Ihrer Einwilligung zur Teilnahme am Register entbinden Sie Ihren Hausarzt bzw. die behandelnden Ärzte, bei denen Ihre Hautärztin / Ihr Hautarzt weitere Informationen einholt, von der Schweigepflicht.

b) Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre ausdrückliche informierte Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO). Wir beachten weiter die Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und die Grundsätze für Gute Klinische Praxis.

Die Bereitstellung Ihrer personenbezogenen Daten ist freiwillig. Ohne Ihre ausdrückliche Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer Daten können Sie allerdings nicht am PsoBest Register teilnehmen.

c) Verantwortlichkeiten

Verantwortlich im Sinne des Datenschutzrechts ist das Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Martinistr. 52, 20246 Hamburg.

Der Registerleiter am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf ist Prof. Dr. Matthias Augustin.

Ihre Hautärztin / Ihr Hautarzt bleibt davon unabhängig für Ihre Behandlungsdaten verantwortlich (unkodierte Patientendaten).

d) Zweck

Mit Hilfe der erhobenen Daten soll die Behandlung und Versorgung von Patienten mit Schuppenflechte optimiert und der Wissensstand über die Erkrankung und deren Behandlung erweitert werden.

e) Weitergabe / Empfänger

Die von Ihnen erhobenen Daten werden, soweit erforderlich, pseudonymisiert weitergegeben an:

- 1) das PsoBest Register am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf und an von diesem beauftragte Stellen zum Zweck der Durchführung und der wissenschaftlichen Auswertung,
- 2) dem Anbieter der internetbasierten Datenbank, mit der Ihre Daten digital erhoben, verarbeitet und gespeichert werden (XClinical GmbH, Arnulfstr. 19, 80335 München). Aktualisierungen der Beauftragten Unternehmen werden auf www.psobest.de bekannt gegeben,
- 3) im Falle unerwünschter Ereignisse:
 - an das PsoBest Register,
 - an die zuständigen Aufsichtsbehörden und die Hersteller der Psoriasis Medikamente, denen das unerwünschte Ereignis zugeordnet wurde zur Erfüllung der behördlich vorgeschriebenen Meldepflichten,
- 4) kooperierende wissenschaftliche Verbundprojekte unter strenger Beachtung der ethischen und datenschutzrechtlichen Vorgaben (in diesem Fall in doppelt pseudonymisierter Form). Eine Weitergabe von unmittelbar personenidentifizierenden Daten erfolgt niemals.

Die von Ihnen im Rahmen der Registerteilnahme erhobenen und verarbeiteten Daten (auch die unmittelbar personenidentifizierenden Daten) können, soweit erforderlich und gesetzlich erlaubt, durch die zuständige Überwachungsbehörde im Rahmen von Inspektionen oder Beauftragte des PsoBest Registers (sog. Auditoren oder Monitore) zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung des Registers bei Ihrer Hautärztin / Ihrem Hautarzt eingesehen werden. Diese sind zur Vertraulichkeit verpflichtet. Außer der Einsichtnahme erfolgt keine Weitergabe der erhobenen Daten in diesem Zusammenhang.

Bei Nutzungen Ihrer Daten zu wissenschaftlichen Zwecken in Kooperationsprojekten mit anderen wissenschaftlichen Einrichtungen (ggf. auch außerhalb der EU) wird der Nummern-Code ein weiteres Mal pseudonymisiert (doppelte Pseudonymisierung), so dass mit vernünftigerweise eingesetzten Mitteln ein Rückschluss auf Sie als einzelne Teilnehmerin / einzelner Teilnehmer nicht möglich ist. Dritte erhalten niemals die Sie unmittelbar identifizierenden Daten von PsoBest. Im Rahmen der oben genannten Verbundprojekte kann ggf. eine Weitergabe Ihrer für den Empfänger anonymisierten Daten auch in Drittländer außerhalb der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraumes zum Zweck der Datenauswertung und Überwachung erfolgen. Es handelt sich hierbei ausschließlich um Länder, für die die Europäische Kommission ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt hat.

Ohne Ihre Einwilligung zur Weitergabe Ihrer Daten in Länder mit Angemessenheitsbeschluss können Sie nicht an PsoBest teilnehmen.

f) Ihre Rechte

Sie haben grundsätzlich folgende Rechte bezüglich Ihrer personenbezogenen Daten, sofern dies nicht aufgrund einer zwischenzeitlich vorgenommenen Löschung der identifizierenden Merkmale zur Entschlüsselung technisch oder anderweitig gesetzlich unmöglich ist:

Recht auf Widerruf ihrer Einwilligung

So wie die Einwilligung zur Teilnahme am Register können Sie auch Ihre Einwilligung zur Verarbeitung der erhobenen Daten jederzeit widerrufen.

Im Falle eines Widerrufs Ihrer Einwilligung werden die verantwortlichen Stellen unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten werden unverzüglich gelöscht, sofern nicht gesetzliche Dokumentations- und Meldepflichten entgegenstehen. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Sie haben weiterhin folgende Rechte

- Recht auf Auskunft (inkl. unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über Ihre personenbezogenen Daten (Artikel 15 DSGVO), die im Rahmen der Teilnahme am Register erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden.
- Recht auf Datenübertragung der zu Ihrer Person erhobenen Daten an Sie oder eine von Ihnen bestimmte Stelle (Artikel 20 DSGVO).
- Recht auf Berichtigung unrichtiger personenbezogener Daten (Artikel 16, 19 DSGVO), auf Einschränkung der Verarbeitung (Artikel 18, 19 DSGVO) und auf Widerspruch gegen die Nutzung der Daten.

Mögliche Einschränkungen Ihrer Rechte

Da die Daten im Rahmen eines Registers verwendet werden, können die oben genannten Rechte unter Umständen nach Prüfung des Einzelfalls eingeschränkt werden (insbesondere nach Art. 17 Abs. 3 Buchst. d und Art. 89 DSGVO). Dies gilt insbesondere, wenn der Anwendung eines dieser Rechte vertragliche, gesetzliche und/oder behördliche Dokumentations- und Meldepflichten entgegenstehen.

Wahrnehmung Ihrer Rechte

Wollen Sie von einem oder mehreren der genannten Rechte Gebrauch machen, kontaktieren Sie bitte Ihre Hautärztin / Ihren Hautarzt. Sie können sich auch direkt an das PsoBest Register wenden:

PsoBest Teilnehmendenverwaltung
Tel. 040/7410 57727
Email: patient.psobest@uke.de

Bei Beschwerden zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten des UKE wenden:

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf:

Matthias Jaster

Martinistraße 52
20246 Hamburg
Tel. 040/7410 56890
Email: dsb@uke.de

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei einer Datenschutzaufsichtsbehörde. Sollten Sie Bedenken hinsichtlich des Umgangs mit Ihren personenbezogenen Daten haben, können Sie sich an jede Datenschutzaufsichtsbehörde in Deutschland wenden.

Die Adresse der Datenschutzaufsichtsbehörde, die für das Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf zuständig ist, lautet:

Der Hamburgische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit

Ludwig-Erhard-Str. 22, 7. OG
20097 Hamburg
Tel.: 040/42854-4040
Email: mailbox@datenschutz.hamburg.de
<https://www.datenschutz-hamburg.de/>

Eine Liste aller in Deutschland zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden finden Sie hier:
https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

g) Dauer der Speicherung der Daten:

Die erhobenen Daten werden von Ihrer Hautärztin / Ihrem Hautarzt und dem PsoBest Register für die Dauer von bis zu 10 Jahren nach Beendigung oder Abbruch des Registers gespeichert. Danach werden alle Daten gelöscht. Ihre unmittelbar personenidentifizierenden Daten werden bereits 5 Jahre nach Beendigung Ihrer individuellen Teilnahme am Register gelöscht.

h) Veröffentlichung

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich in aggregierter (zusammengefasster) und anonymisierter Form, die keine direkten Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

PsoBest - Einwilligungserklärung

Vor- und Nachname der Registerteilnehmerin / des Registerteilnehmers* (in Druckschrift)

ggf. Geburtsname (in Druckschrift)

Geschlecht bei Geburt*: o männlich o weiblich

Straße und Hausnummer*

PLZ*

Ort*

Geburtsdatum*:

Tag / Monat / Jahr

Email-Adresse:

bitte gut leserlich – zur digitalen Beantwortung von Fragebögen

Mobilnummer (optional):

für Erinnerungen zur Beantwortung von Fragebögen

PsoBest-Teilnehmer-ID:

Ich wurde in einem persönlichen Gespräch durch die unterzeichnende Ärztin / den unterzeichnenden Arzt ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite des Registers aufgeklärt.

Ich habe die vorstehende Information über das „*Patientenregister „PsoBest“ - Nutzen und Sicherheit der systemischen Psoriasis-Therapie im Langzeitverlauf*“ gelesen und verstanden.

Ich hatte Gelegenheit, mit der Ärztin / dem Arzt über die Durchführung des Registers zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Ich hatte ausreichend Zeit mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angaben von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an PsoBest zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich willige ein, an dem oben beschriebenen Patientenregister PsoBest teilzunehmen.

Zugleich willige ich in die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten ein.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die mittels der Fragebögen bei mir und bei meiner Hautärztin / meinem Hautarzt abgefragten Daten über meine Behandlung und meine im Zusammenhang mit meiner Erkrankung stehenden Lebensumstände in der beschriebenen Weise für die Langzeitbeobachtung (Patientenregister) erhoben und verarbeitet werden. Insoweit entbinde ich meine mich behandelnde Hautärztin / meinen mich behandelnden Hautarzt von der Schweigepflicht.

Ein Exemplar der Patienteninformation und Einwilligung habe ich erhalten.

Ich bin damit einverstanden, dass mich das PsoBest Register für relevante Forschungsfragen (z. B. Psoriasis und Pandemie) kontaktieren darf (maximal einmal pro Jahr), um mir weitere Fragen im Rahmen meiner Erkrankung zu stellen.

*Pflichtfeld

Datenschutzrechtliche Einwilligung:

Mir ist bekannt, dass bei der Teilnahme am Patientenregister **personenbezogene Daten**, insbesondere Gesundheitsdaten über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung meiner personenbezogenen Daten setzt vor der Teilnahme am Register folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus; ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht am Register teilnehmen.

1. Ich willige ein, dass im Rahmen des Registers personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, erhoben und in Papierform sowie elektronisch, gemäß den Angaben in der Informationsschrift, aufgezeichnet, verwendet und weitergegeben werden. Die dort genannten gesetzlichen Einschränkungen meiner Rechte sind mir bewusst.
2. Ich willige ein, dass Gesundheitsdaten von mitbehandelnden Ärztinnen / Ärzten erhoben werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung des Patientenregisters notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese Ärztinnen / Ärzte von der Schweigepflicht.
3. Sollte das Register bzw. meine behandelnde Hautärztin / mein behandelnder Hautarzt keinen Kontakt zu mir aufnehmen können, willige ich in eine erweiterte Melderegisterauskunft gegenüber dem Register ein.
4. Ich willige ein, dass meine Gesundheitsdaten, wie in der Patienteninformation beschrieben, in doppelt-pseudonymisierter Form zu wissenschaftlichen Zwecken in Kooperationsprojekten auch in Drittländer außerhalb der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraumes weitergegeben werden. Es handelt sich hierbei ausschließlich um Länder, für die die Europäische Kommission ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt hat.

PsoBest-Teilnehmer-ID:

Ort*, Datum*

Unterschrift der Registerteilnehmerin / des Registerteilnehmers*

Ort*, Datum*

Name und Unterschrift der aufklärenden Ärztin / des aufklärenden Arztes*

PsoBest Zentrums-ID:

Praxisstempel:

*Pflichtfeld