

Anlage 6

Angabe des Krankenhauses

**Einwilligungserklärung
Patient**

Patientenaufkleber

Weitergabe meiner Patienten-/Behandlungsdaten an das beim St. Antonius-Hospital in Gronau geführte Register im Rahmen meiner Teilnahme an der besonderen Versorgung nach § 140 a SGB V

Auf der Grundlage und im Rahmen meiner Erklärung zur Teilnahme an der integrierten Versorgung „Behandlung von Prostata-Krebs“ und der mir dazu gegebenen Informationen erkläre ich mit meiner Unterschrift

- mein Einverständnis in die Übermittlung meiner Patienten- und Behandlungsdaten an das Register zum Zwecke der Durchführung einer meine Daten einbeziehenden Registerstudie zur Gewinnung evidenzbasierter Erkenntnisse über die Ergebnisqualität der Behandlung eines Prostatakarzinoms mittels minimalinvasiver robotisch assistierter Chirurgie;
- mein Einverständnis in die Einbeziehung von Befunden aus der ambulanten Vor- und Nachbehandlung (follow up) sowie der bei mir durchgeführten Physiotherapie in diese Übermittlung an das Register;
- mein Einverständnis, dass ich zur Vervollständigung der medizinischen Daten in festgelegten Zeitabständen durch das Register angeschrieben oder angerufen werde.
- mein Einverständnis in den inhaltlichen Umfang des Register- Datensatzes nach erfolgter Aufklärung über dessen Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit zur Durchführung der Registerstudie;
- mein Einverständnis in die Durchführung von (Zwischen-)Auswertungen der Registerdaten im Auftrag der am Register vertraglich beteiligten Krankenhäuser , den am Register beteiligten Medizinproduktehersteller Intuitive Surgical sowie auf Veranlassung einer am Vertrag nach § 140a SGB V beteiligten Krankenkasse;
- mein Einverständnis in die Übermittlung der Register-Daten an das mit der wissenschaftlichen Auswertung jeweils beauftragte Institut;
- mein Einverständnis in die Übermittlung von meine Behandlung betreffenden medizinischen Daten und Befunden aus dem Register an den mich behandelnden Urologen, wenn dieser eine von mir ihm gegenüber abgegebene Einwilligungserklärung vorlegt.

Meine Einwilligung umfasst die wissenschaftliche Auswertung der Registerdaten zu Forschungszwecken und zur Erkenntnisgewinnung der am Register Beteiligten für eine Verbesserung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Behandlung. Im Rahmen dieser Zielsetzung stimme ich auch einer Zusammenführung meiner Daten mit den im bestehenden Register des St. Antonius-Hospitals gespeicherten Patientendaten zu.

Meine Einwilligung ergeht auf der Grundlage dass

- in die wissenschaftliche Auswertung der Daten des Registers nur die pseudonymisierten Patientendaten, das heißt die Daten ohne Rückgriffsmöglichkeit auf meine Identität, eingehen und die Patientenstammdaten durch nicht mit der wissenschaftlichen Auswertung betrautes Personal der Verwaltung des Registers ausschließlich zum Zwecke der Zuordnung von Follow-up-Daten zu den in seiner Pseudonymisierung gesichert bleibenden medizinischen Datensatz erfolgt.
- meine Daten nur auf der von meiner Einwilligung erfassten Verwendung verarbeitet und weitergegeben werden können
- meine Daten durch geeignete Maßnahmen der Datensicherung nach Artikel 32 DSGVO in Verbindung mit §22 BDSG in ihrem Bestand gesichert und vor missbräuchlicher Verwendung geschützt werden.
- Ich jederzeit durch schriftliche Erklärung gegenüber dem St. Antonius-Hospital meine Einwilligung zur Datenerfassung im Register widerrufen kann und dann die auf meine Person bezogenen Daten unter Verwendung des Pseudonyms aus dem Register entfernt werden.

Ort/Datum

Unterschrift des/der Patient(en) (in)

Ich habe den Patienten heute über die Zielsetzung der mit der Erstellung des Registers bezweckten Datenauswertung von Patientendaten im Rahmen einer Registerstudie zur Untersuchung von Qualität, Wirtschaftlichkeit und Ergebnissen minimalinvasiver robotisch assistierter chirurgischer Eingriffe, den dafür erforderlichen Datensatz und die im diesem Zusammenhang erforderlichen Auswertung und Weitergabe von Registerdaten aufgeklärt.

Ort/Datum

Unterschrift des Arztes/der Ärztin