



UNIVERSITÄTS KLINIKUM HEIDELBERG

UniversitätsKlinikum Heidelberg

Medizinische Klinik
Universitätsklinikum Heidelberg | Im Neuenheimer Feld 410 | 69120 Heidelberg

Medizinische Klinik (Kreht-Klinik)

Abteilung Innere Medizin V
Hämatologie, Onkologie und
Rheumatologie
Prof. Dr. C. Müller-Tidow
Ärztlicher Direktor



Prof. Dr. med. Ute Hegenbart
Amyloidose-Ambulanz
m Neuenheimer Feld 410
69120 Heidelberg
Tel (+49) 06221/56-8030
Fax (+49) 06221/56-4659
Ute.hegenbart@med.uni-heidelberg.de

PATIENTENINFORMATION

Nationales Klinisches Amyloidose-Register

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wurde eine Amyloidose diagnostiziert oder es besteht der Verdacht auf eine Amyloidose. Amyloidosen sind seltene und meist schwere Erkrankungen, bei denen Eiweiße in verschiedenen Organen als „Amyloidfäden“ (im Fachausdruck „Amyloidfibrillen“) abgelagert werden. Die Entstehung der Erkrankung und deren Verlauf sind in vielen Einzelheiten nicht geklärt. Folgende Formen können unterschieden werden:

- Leichtketten (AL-) Amyloidose
- AA-Amyloidose (bei chronischen Entzündungen)
- Transthyretin-Amyloidose (erblich oder nicht-erblich)
- Sehr seltene erbliche Amyloidosen (ApoA1-, Fibrinogen-alpha-, Lysozym-, Gelsolin-Amyloidose)
- Lokale Amyloidosen

Das Amyloidose-Zentrum Heidelberg hat es sich zur Aufgabe gemacht, verschiedene Aspekte der Erkrankung eingehend zu erforschen. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen sollen zu einem besseren Verständnis dieser seltenen Krankheit beitragen. Dadurch sollen die bestehenden Therapiemöglichkeiten verbessert und neue Optionen für Amyloidose-Patienten erarbeitet werden.

Über die Häufigkeit der verschiedenen Amyloidose-Formen ist in Deutschland wenig bekannt. Wir möchten in einem Amyloidose-Register die Verteilung bei neu diagnostizierten Patienten erfassen. Dieses könnte helfen, den Versorgungsbedarf für die kommenden Jahre besser abzuschätzen.

Wie lange dauert das Register?

Das Register soll Patienten bis ca. 2030 einzuschließen und mindestens bis 3 Jahre nach Einschluss nachverfolgen. Hierzu werden einerseits regelmäßig Arztberichte über die Behandlung eingeholt. Für die Anforderung der Arztberichte sollten Sie Ihr ebenfalls Ihr Einverständnis geben (Entbindung der behandelnden Ärzte von der Schweigepflicht).

Welche persönlichen Daten sollen aus der Krankenakte erhoben werden?

Unser Ziel ist es, alle relevanten medizinischen Befunde aus den einzelnen Krankheitsverläufen von Amyloidose-Patienten zu erfassen und auszuwerten. Hierfür sollen nach Ihrem Einverständnis Arztberichte der behandelnden Ärzte und Krankenhäuser angefordert und ausgewertet werden. Eine persönliche Vorstellung ist nicht unbedingt erforderlich.

Hierbei interessieren besonders:

- Form der diagnostizierten Amyloidose
- Zeit vom Auftreten der ersten Symptome bis zur Diagnosestellung
- Anzahl und Ort der Gewebeprobe(n)
- Bei welcher medizinischen Fachrichtung wurde die Diagnose gestellt
- Welche Organe sind betroffen
- Wie ist der weitere Erkrankungsverlauf?

Datenschutz

Informationen zum Datenschutz

Allgemein:

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen werden eingehalten. Während des Registers werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen

erhoben und im Behandlungszentrum in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für das Register wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet. „Pseudonymisierung“ ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

Die Registerleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß den Datenschutzstandards der Europäischen Union zu gewährleisten. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Sobald es nach dem Forschungs- oder Statistikzweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert. „Anonymisierung“ ist das Verändern personenbezogener Daten in der Weise, dass die betroffene Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Kosten- oder Zeitaufwand identifiziert werden kann. Die während des Registers erhobenen Daten werden bis zum Abschluss der Datenauswertung aufbewahrt. Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken des Registers verwendet.

Sollte Ihr Arzt zur Behandlung Ihrer Amyloidose-Erkrankung die Medikamente Daratumumab/Darzalex® und/oder Velcade/Bortezomib® einsetzen, so werden - im Falle von auftretenden Nebenwirkungen im Zusammenhang mit diesen Medikamente - Ihre erhobenen Daten pseudonymisiert durch den Registerbetreiber (Universität Heidelberg) an die Herstellerfirma (Janssen-Cilag mit Sitz in Neuss, Deutschland) weitergegeben.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen.

Der Verantwortliche für die Registerbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:

Prof. Dr. Ute Hegenbart (Stellv. Prof. Dr. Stefan Schönland)

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtung wenden:

Büro des Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums
Universitätsklinikum Heidelberg
Datenschutzbeauftragte
Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg
06221 56 7036
Datenschutz@med.uni-heidelberg.de

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden- Württemberg
Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart
Königstraße 10a, 70173 Stuttgart
Tel.: 0711/61 55 41 – 0
Fax: 0711/61 55 41 – 15
E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de
Internet: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

Für die Zwecke des Registers ist es nützlich/notwendig, auch Daten aus Ihrer Krankenakte bei Ihren behandelnden Ärzten / Ihrem Hausarzt einzubeziehen. Wir möchten Sie bitten, einer auszugsweisen Weitergabe der auf Seite 2 näher spezifizierten Daten an die Registerleitung zuzustimmen und Ihre behandelnden Ärzte / Ihren Hausarzt insoweit von der Schweigepflicht zu entbinden.

Wie soll die Aufnahme in das Register erfolgen?

Patienten mit neu diagnostizierter Amyloidose können über verschiedene Wege in das Register aufgenommen werden:

- Persönliche Vorstellung im Amyloidosezentrum
- Nach Diagnose der Amyloidose mittels Gewebeprobe informiert der Pathologe den einsendenden Arzt über das Amyloidose-Register. Der Arzt informiert den Patienten über die Möglichkeit der Aufnahme in das Register. Der Patient schickt eine Einverständniserklärung an unser Zentrum.
- Bei nicht persönlicher Vorstellung des Patienten im Amyloidosezentrum Heidelberg (zB Anfrage per Email oder Telefon durch Arzt oder Patienten selbst) werden Informationsunterlagen über das Register dem Patienten zugesandt. Der Patient oder Arzt schickt die Einverständniserklärung und relevante Befunde an uns zurück.
- Ein auswärtiges Amyloidosezentrum übermittelt pseudonymisiert Registerdaten, nachdem der Patient vor Ort sein Einverständnis mit der lokalen Einverständniserklärung des Zentrums hierfür gegeben hat

Welche Untersuchungen werden durchgeführt?

Blutentnahmen oder Gewebeproben sind im Rahmen des Registers nicht geplant.

Habe ich Vor- oder Nachteile oder Risiken?

Mit der Teilnahme am Register leisten Sie einen wichtigen Beitrag für die Amyloidose-Forschung, für Sie selbst ist die Teilnahme jedoch nicht mit einem direkten persönlichen Nutzen oder mit Nachteilen verbunden. Sie können Ihr Einverständnis jederzeit, ohne

Angaben von Gründen und ohne Nachteile für Ihre weitere medizinische Versorgung, zurückziehen. Bei Rücknahme des Einverständnisses kann auf Wunsch auch bereits gewonnenes Datenmaterial gelöscht werden, wenn es nicht bereits für wissenschaftliche Analysen verwendet wurde. Sie können sich entscheiden, ob Sie mit der Auswertung Ihrer Daten einverstanden sind oder nicht. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen Sie sich bitte mit einem Arzt des Amyloidose-Zentrums in Verbindung. Die Teilnahme am Register ist für Sie mit keinerlei Risiken verbunden.

Nach den gesetzlichen Bestimmungen ist es erforderlich, dass Sie uns Ihre schriftliche Zustimmung für unser Vorhaben geben. Wir bitten Sie daher, die nachfolgende Einwilligung sorgfältig zu lesen und zu unterschreiben. Ihr Einverständnis ist freiwillig. Für den Fall, dass Sie eine Mitwirkung ablehnen, werden Ihnen keine Nachteile entstehen.

Wenn Sie Fragen haben:

Bitte wenden Sie sich an Frau Prof. Dr. med. Ute Hegenbart oder an Herrn Prof. Dr. med. Stefan Schönland.

Prof. Dr. med. Stefan Schönland
Im Neuenheimer Feld 410
69120 Heidelberg
Tel. 06221 56 8030
Fax 06221 56 4659
Email: stefan.schoenland@med.uni-heidelberg.de

Prof Dr. med. Ute Hegenbart
Im Neuenheimer Feld 410
69120 Heidelberg
Tel. 06221 56 8030
Fax 06221 56 4659
Email: ute.hegenbart@med.uni-heidelberg.de

Dokumentation der gestellten Fragen:



UNIVERSITÄTS KLINIKUM HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg

Medizinische Klinik
Universitätsklinikum Heidelberg | Im Neuenheimer Feld 410 | 69120 Heidelberg

Medizinische Klinik (Kreht-Klinik)

Abteilung Innere Medizin V
Hämatologie, Onkologie und
Rheumatologie
Prof. Dr. C. Müller-Tidow
Ärztlicher Direktor



Amyloidose-Ambulanz
m Neuenheimer Feld 410
69120 Heidelberg
Tel (+49) 06221/56-8030
Fax (+49) 06221/56-4659
Ute.hegenbart@med.uni-heidelberg.de

Einwilligung

Einwilligung in die Erfassung von Daten für das Nationale Klinische Amyloidose-Register

Bitte in Blockschrift ausfüllen / oder Patientenetikett aufkleben

Patient	Name, Vorname:
	Geburtsdatum:
	Adresse
Behandelnder Arzt	Name:
	Anschrift:

Ich bestätige, dass der o. g. Arzt mich über Sinn und Arbeitsweise der Datenerfassung ausführlich und verständlich aufgeklärt hat. Ich hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen. Meine

Fragen wurden vollständig und zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich stimme der Teilnahme am Register freiwillig zu. Ich bin einverstanden, dass Arztberichte von meinen behandelnden Ärzten eingeholt werden und entbinde sie von der Schweigepflicht.

Mir ist bekannt, dass im Register personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus:

Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine im Register erhobenen Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter Form aufgezeichnet und ausgewertet werden. Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen des Registers wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Die Daten werden bis zum Abschluss der Datenauswertung aufbewahrt. Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von mir erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke des Registers verwendet werden dürfen. Ich bestätige, dass ich eine schriftliche Patienteninformation erhalten habe.

Datum/Ort:

Datum/Ort:

Unterschrift (Patient)

Name und Unterschrift (Aufklärender Arzt)