

Datenschutzinformation & Einwilligung zur Forschungsdatennutzung

Zentrum für klinische Forschung

Ansprechpartnerin: Frau P. Meusel

Berliner Straße 895, 51069 Köln-Dünnwald

p.meusel@zentrum-fuer-klinische-forschung.de – www.zentrum-fuer-klinische-forschung.de

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nachfolgend informieren wir Sie kompakt über die wesentlichen Aspekte der Datenverarbeitung in unserer Praxis.

Ausführliche Informationen (z. B. vollständige Empfängerlisten, detaillierte Aufbewahrungsfristen) finden Sie unter www.zentrum-fuer-klinische-forschung.de sowie als Aushang in unseren Praxisräumen.

Verantwortlich: Zentrum für klinische Forschung (s.o.; im Folgenden „ZfKF“)

Datenschutzbeauftragter: keine Verpflichtung zur Bestellung

1. Wozu verarbeiten wir Ihre Daten?

Wir verarbeiten Ihre Daten ausschließlich für folgende Zwecke:

- **Behandlung und Diagnostik:** Patientenaufnahme, Anamneseerhebung, Diagnostik, Therapieplanung und -durchführung, Arztbriefschreibung, Weiterversorgung
- **Abrechnung und Verwaltung:** Abrechnung mit Krankenkassen und privaten Verrechnungsstellen, Leistungsabrechnung, Anfragen zur Kostenübernahme
- **Gesetzliche Pflichten:** Meldepflichten (z. B. Infektionsschutzgesetz), Dokumentationspflichten, Abwicklung von MD-Verfahren
- **Forschung (nur mit Ihrer gesonderten Einwilligung, s. Teil B):** Prüfung der Eignung Ihrer Daten für wissenschaftliche Zwecke

2. Auf welcher Rechtsgrundlage verarbeiten wir Ihre Daten?

Die Verarbeitung erfolgt auf Basis des **Behandlungsvertrags** (Art. 6 Abs. 1 lit. b DSGVO, § 630a BGB), **gesetzlicher Verpflichtungen** (Art. 6 Abs. 1 lit. c DSGVO), dem **Schutz lebenswichtiger Interessen** (Art. 6 Abs. 1 lit. d DSGVO) sowie für Gesundheitsdaten nach **Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO i. V. m. § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b BDSG**.

Für Forschungszwecke gilt ausschließlich Ihre freiwillige **Einwilligung** (Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO).

3. Wer empfängt Ihre Daten?

Ihre Daten werden nur weitergegeben, soweit dies gesetzlich erlaubt oder erforderlich ist. Empfänger können sein: mitbehandelnde Ärzte, Labore, Krankenhäuser, Krankenkassen (GKV/PKV), Kassenärztliche Vereinigung, Medizinischer Dienst, Abrechnungsstellen, Berufsgenossenschaften sowie IT-Dienstleister im Rahmen von Auftragsverarbeitungsverträgen.

Eine vollständige Empfängerliste finden Sie unter www.zentrum-fuer-klinische-forschung.de.

4. Wie lange speichern wir Ihre Daten?

Patientenunterlagen werden grundsätzlich **mindestens 10 Jahre** aufbewahrt (§ 10 Abs. 3 MBO-Ärzte, § 630f Abs. 3 BGB). Für bestimmte Unterlagen gelten abweichende Fristen (z. B. 30 Jahre bei Strahlenschutzunterlagen).

Details unter www.zentrum-fuer-klinische-forschung.de.

5. Ihre Rechte

Sie haben jederzeit das Recht auf: **Auskunft** (Art. 15), **Berichtigung** (Art. 16), **Löschung** (Art. 17), **Einschränkung der Verarbeitung** (Art. 18), **Datenübertragbarkeit** (Art. 20), **Widerspruch** (Art. 21 DSGVO) sowie das Recht auf **Beschwerde** bei der zuständigen Aufsichtsbehörde (Art. 77 DSGVO).

Bitte wenden Sie sich bei Fragen an unser Praxisteam. Weiterführende Informationen finden Sie unter www.zentrum-fuer-klinische-forschung.de

Einwilligung zur Nutzung Ihrer Daten für medizinische Forschung

1. Warum ist Forschung wichtig – und was hat das mit Ihnen zu tun?

Medizinische Forschung ist die Grundlage für neue Behandlungsmethoden, bessere Medikamente und frühere Diagnosen – auch bei schweren Erkrankungen wie Herzerkrankungen oder Tumoren. Je mehr Patientendaten für Studien zur Verfügung stehen, desto aussagekräftiger und verlässlicher sind die Ergebnisse.

Wir arbeiten gemeinsam mit anderen Arztpraxen in einem Netzwerk und möchten Sie bitten, Ihre Patientendaten zunächst **automatisiert auf ihre grundsätzliche Eignung für die medizinische Forschung prüfen zu lassen**. Dabei geht es noch nicht um eine Studienteilnahme – nur um die Frage, ob Ihre Daten grundsätzlich relevant sein könnten.

Wichtig: Dies ist keine Einwilligung in eine Studienteilnahme. Eine solche würde immer in einem separaten Gespräch mit gesonderter Einwilligung erfolgen.

2. Was passiert mit meinen Daten?

- Ihre digitalen Patientendaten werden durch einen zertifizierten Dienstleister automatisiert analysiert. Der Dienstleister erhebt und speichert dabei keine personenbezogenen Daten und handelt ausschließlich nach unserer Weisung (Auftragsverarbeitungsvertrag). Die Datenanalyse verwendet pseudonymisierten Daten, so dass der zertifizierte Dienstleister selbst keine Rückschlussmöglichkeit auf personenbezogenen Patientendaten hat.
- Bei festgestellter Eignung werden Ihre Daten **pseudonymisiert** in einen Datenpool aufgenommen.

Was bedeutet Pseudonymisierung?

Ihr Name und Ihre direkten Kontaktdaten werden durch einen Code ersetzt. Ohne diesen Code können die Daten nicht ohne Weiteres auf Ihre Person zurückgeführt werden. Ihre Identität bleibt so geschützt.

- Nur wenn Sie der Kontaktaufnahme zustimmen (s. u.), werden wir Sie aktiv kontaktieren, um Ihnen konkrete Forschungsvorhaben vorzustellen.
- **Eine Weitergabe Ihrer Daten an Dritte für Forschungszwecke erfolgt ausnahmslos nur mit einer weiteren, gesonderten Einwilligung Ihrerseits.**

Welche Studien aktuell mit Patientendaten durchgeführt werden, können Sie jederzeit unter www.medizininformatik-initiative.de/datennutzung einsehen.

3. Wie lange gilt meine Einwilligung – und kann ich sie widerrufen?

Ihre Einwilligung gilt bis zu einem Widerruf. Sie können sie **jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile** – ganz oder in Teilen – widerrufen. Ein Widerruf betrifft nur die künftige Verwendung Ihrer Daten; bereits abgeschlossene Analysen können nicht rückgängig gemacht werden.

Widerruf richten Sie an: ZfKF, Berliner Straße 895, 51069 Köln-Dünnwald · p.meusel@zentrum-fuer-klinische-forschung.de

Erklärungen & Unterschrift

Bitte lesen Sie die folgenden Punkte sorgfältig und kennzeichnen Sie Ihre Entscheidung mit einem Kreuz.

A – Empfangsbestätigung Datenschutzinformation (Teil A)

Ich bestätige, die Datenschutzinformation gemäß Art. 13 DSGVO (Teil A) erhalten und zur Kenntnis genommen zu haben.

Ja, ich bestätige den Erhalt.

B – Einwilligung zur Datenanalyse (Teil B, Abschnitt 1)

Ich willige ein, dass meine Patientendaten automatisiert auf ihre allgemeine Eignung für die medizinische Forschung analysiert und bei Eignung pseudonymisiert in einen Datenpool aufgenommen werden.

Ja, ich willige ein.

Nein, ich willige nicht ein.

C – Einwilligung zur Kontaktaufnahme wegen Forschungsvorhaben/Studien (Teil B, Abschnitt 2)

Ich willige ein, dass ich vom ZfKF kontaktiert werden darf, um über konkrete Forschungsvorhaben oder Studien informiert zu werden, bei denen meine Daten als Datenbasis dienen könnten, und/oder um zusätzliche, wissenschaftlich relevante Informationen zu erfragen.

Ja, ich willige ein.

Nein, ich willige nicht ein.

D – Einwilligung zur Kontaktaufnahme wegen medizinischer Zusatzbefunde (Teil B, Abschnitt 2)

Ich willige ein, dass ich vom ZfKF kontaktiert werden darf, um über medizinische Zusatzbefunde informiert zu werden, die im Rahmen der Datenanalyse festgestellt wurden und für mich persönlich von erheblicher Bedeutung sein könnten.

Ja, ich willige ein.

Nein, ich willige nicht ein.

Meine Einwilligung (B, C, D) ist freiwillig. Ich kann sie jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile ganz oder teilweise gegenüber dem ZfKF z.B. unter p.meusel@zentrum-fuer-klinische-forschung.de widerrufen.

Ort, Datum	Vor- und Nachname (Druckbuchstaben)
	Unterschrift Patientin / Patient