



## Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

Leitung Prof. Dr. med. Markus Metzler, Kinder- und Jugendklinik Erlangen

Patient(in):	Behandelnde Klinik:
Name:	
Vorname:	
Geburtsdatum:	

Ich bin damit einverstanden, dass die einleitend genannte Person bzw. ein Mitarbeiter der einleitend genannten Institution **Einblick in meine Original-Krankenunterlagen** nimmt.

Ich stimme zu, dass **Daten, die meine Person betreffen** (hierzu gehören insbesondere auch Krankheitsdaten aus meinen Krankenunterlagen) unter der Verantwortung der oben genannten Institution in verschlüsselter Form

- für das CML-paed II - Register gespeichert und verarbeitet werden

**und**

- für Studien zur medizinischen Forschung im Bereich der chronisch myeloischen Leukämie gespeichert und verarbeitet werden.

Hinweis: Nach § 27Abs.1 BDSG (Bundesdatenschutzgesetz, neu, 2018) können Ihre Daten ohne erneute Einwilligung für andere wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke verarbeitet werden, wenn die Verarbeitung zu diesen Zwecken erforderlich ist und die Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung Ihre Interessen an einem Ausschluss der Verarbeitung erheblich überwiegen.

Nach Art. 6 Abs.2 Nr. 3 c BayDSG können Ihre Daten ohne erneute Einwilligung zur Durchführung wissenschaftlicher oder historischer Forschung verwendet werden, wenn das wissenschaftliche oder historische Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens Ihr Interesse an dem Ausschluss der Zweckänderung erheblich überwiegt und der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann. Zutreffendes bitte ankreuzen:

- Ich bin mit dieser Regelung einverstanden.
- Ich bin damit einverstanden, dass Mitarbeiter des CML-paed II Registers Einblick in meine Original-Krankenunterlagen nehmen.
- Ich bin mit der Weitergabe meiner Daten  
in unverschlüsselter Form an  
*Zentrale des CML-paed II Registers, Prof. Dr. med. Markus Metzler,*  
und in verschlüsselter, anonymisierter Form zur Datenbankverwaltung an  
*XClinical GmbH, Arnulfstraße 19, 80335 München*  
sowie Mitarbeiter der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)  
einverstanden.

Sollten die Daten an wissenschaftliche Partner außerhalb des CML-paed II Registers weitergeleitet oder wissenschaftlich publiziert werden, wird zu jedem Zeitpunkt sichergestellt, dass die Daten nicht zum Patienten zurückverfolgt werden können.



### **Erfassung von Daten in den deutschen Krebsregistern**

Weiterhin werden von den Kliniken personenbezogene Daten (Name, Geburtsdatum, Wohnort zum Zeitpunkt der Erkrankung, Diagnose, Diagnosedatum und Studienteilnahme) an das Deutsche Kinderkrebsregister übermittelt. Diese Daten werden entsprechend der jeweiligen Gesetzgebung an das jeweils zuständige Landeskrebsregister weitergeleitet. Zwischen dem Kinderkrebsregister und der Zentrale des CML-paed II Registers findet regelmäßig ein Abgleich bestimmter Daten statt (z.B. Diagnose, Diagnosedatum, Angaben darüber, ob ein Rückfall der CML oder eine bösartige Zweiterkrankung aufgetreten ist, und ob der Patient noch lebt oder verstorben ist).

Deutsches Kinderkrebsregister am  
Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI)  
55101 Mainz

### **Datenabgleich mit der Studienzentrale ALL-BFM**

Personenbezogene Krankheitsdaten von Patienten, bei denen eine ALL aufgetreten ist, werden zwischen der ALL-BFM-Studienzentrale und der Zentrale des Registers CMI-paed II ausgetauscht.

ALL-BFM-Studienzentrale  
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel  
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin I  
Arnold-Heller Str. 3, Haus 9, 24105 Kiel

### **Widerruf der Einwilligung zur Datenverwendung**

Ich weiß, dass ich meine Einwilligung zur Verwendung meiner Daten jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber der einleitend genannten Institution bzw. Person widerrufen kann und dass dies keinen Einfluss auf meine etwaige weitere ärztliche Behandlung hat.

- Im Falle des Widerrufs bin ich damit einverstanden, dass meine Daten zu Kontrollzwecken weiterhin gespeichert bleiben. Ich habe jedoch das Recht, deren Löschung zu verlangen, sofern gesetzliche Bestimmungen der Löschung nicht entgegenstehen.

Bis zu einem Widerruf bleibt die Datenverarbeitung rechtmäßig.

Ich bin mir bewusst, dass im Falle einer anonymisierten Speicherung meiner Daten deren Löschung auf meinen Wunsch nicht möglich ist.

### **Hinweise zum Datenschutz**

#### **A. Allgemeine Angaben**

- a. Namen und die Kontaktdaten des Verantwortlichen sowie gegebenenfalls seines Vertreters:

Prof. Dr. med. Markus Metzler, Dr. med. Nora Naumann-Bartsch  
Universitätsklinikum Erlangen  
Kinder- und Jugendklinik  
Loschgestr. 15  
91054 Erlangen  
Tel.: 09131/85-33731  
Email: cml-paed@uk-erlangen.de

- b. Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten am Universitätsklinikum Erlangen:  
Datenschutzbeauftragter, Krankenhausstr. 12, 91054 Erlangen Tel.: 09131/85-46810 Email:  
[datenschutz@uk-erlangen.de](mailto:datenschutz@uk-erlangen.de)

Die Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten Ihrer behandelnden Klinik sind von der Klinik zu ergänzen. \_\_\_\_\_



- c. Beschwerderecht: Sie können sich an den Bayerischen Landesbeauftragten für Datenschutz als Aufsichtsbehörde wenden, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten rechtswidrig erfolgt. Kontaktdaten des Bayerischen Landesbeauftragten für Datenschutz: Postfach 221219, 80502 München Tel.: 089/212672-0 Email: poststelle@datenschutz-bayern.de

## B. Allgemeine Rechte

Das Recht auf Löschen und auf „Vergessenwerden“ ist eingeschränkt, soweit Ihre Daten für die wissenschaftliche Forschung erforderlich sind. Näheres erfahren Sie hier:

1. **Recht auf Löschung:** Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen zu verlangen, dass betreffende personenbezogene Daten unverzüglich gelöscht werden, und der Verantwortliche ist verpflichtet, personenbezogene Daten unverzüglich zu löschen, sofern einer der folgenden Gründe zutrifft:
  - a. Die personenbezogenen Daten sind für die Zwecke, für die sie erhoben oder auf sonstige Weise verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig.
  - b. Sie widerrufen Ihre Einwilligung, auf die sich die Verarbeitung stützte, und es fehlt an einer anderweitigen Rechtsgrundlage für die Verarbeitung.
  - c. Die personenbezogenen Daten wurden unrechtmäßig verarbeitet.

Sie haben keinen Anspruch auf Löschung, soweit Ihre Daten für wissenschaftliche Forschung erforderlich sind und die Löschung voraussichtlich die Verwirklichung der Ziele dieser Verarbeitung unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt,

oder

die Verarbeitung zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen erforderlich ist.

2. **Mitteilungspflicht im Zusammenhang mit der Berichtigung oder Löschung personenbezogener Daten oder der Einschränkung der Verarbeitung:** Der Verantwortliche teilt allen Empfängern, denen personenbezogene Daten offengelegt wurden, jede Berichtigung oder Löschung der personenbezogenen Daten oder eine Einschränkung der Verarbeitung mit, es sei denn, dies erweist sich als unmöglich oder ist mit einem unverhältnismäßigen Aufwand verbunden. Der Verantwortliche unterrichtet Sie über diese Empfänger, wenn Sie dies verlangen.

Das Recht auf Datenübertragbarkeit ist eingeschränkt oder ausgeschlossen, wenn die Forschung im öffentlichen Interesse liegt oder die Daten ein Geschäftsgeheimnis darstellen. Näheres erfahren Sie hier:

### 3. Recht auf Datenübertragbarkeit:

- a. Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie einem Verantwortlichen bereitgestellt haben, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten, und Sie haben das Recht, diese Daten einem anderen Verantwortlichen ohne Behinderung durch den Verantwortlichen, dem die personenbezogenen Daten bereitgestellt wurden, zu übermitteln, sofern die Verarbeitung mithilfe automatisierter Verfahren erfolgt.
- b. Bei der Ausübung Ihres Rechts auf Datenübertragbarkeit gemäß Absatz a) haben Sie das Recht zu erwirken, dass die personenbezogenen Daten direkt von einem Verantwortlichen einem anderen Verantwortlichen übermittelt werden, soweit dies technisch machbar ist.
- c. Die Ausübung des Rechts auf Datenübertragbarkeit lässt das Recht auf Löschen der Daten unberührt. Dieses Recht gilt nicht für eine Verarbeitung, die für die Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich ist, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde.



- d. Das Recht gemäß Absatz 2 darf die Rechte und Freiheiten anderer Personen nicht beeinträchtigen.

**4. Werden personenbezogene Daten an ein Drittland oder an eine internationale Organisation übermittelt, so haben Sie das Recht, über die geeigneten Garantien gemäß Artikel 46 DSGVO im Zusammenhang mit der Übermittlung unterrichtet zu werden.**

**Hinweise:** Die mit diesem Register betriebene Forschung liegt im öffentlichen Interesse. Die Ausübung des Rechts auf Datenübertragbarkeit kann deshalb von Ihnen nicht ausgeübt werden.

**C. Rechte, die durch den Forschungszweck beschränkt sind**

Das Recht auf Berichtigung, Einschränkung der Verarbeitung und Auskunft ist ausgeschlossen, sofern diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung des Forschungszwecks unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung des Forschungszwecks notwendig ist. Näheres erfahren Sie hier:

Sie haben als betroffene Person folgende Rechte, sofern diese Rechte nicht voraussichtlich die Verwirklichung des Forschungszwecks unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung des Forschungszwecks notwendig ist: **1. Recht auf Berichtigung:** Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen un verzüglich die Berichtigung Sie betreffender unrichtiger personenbezogener Daten zu verlangen. Unter Berücksichtigung der Zwecke der Verarbeitung haben Sie das Recht, die Vervollständigung unvollständiger personenbezogener Daten – auch mittels einer ergänzenden Erklärung – zu verlangen. **2. Recht auf Einschränkung der Verarbeitung:** Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, wenn eine der folgenden Voraussetzungen gegeben ist:

- a) die Richtigkeit der personenbezogenen Daten wird von Ihnen bestritten. Die Einschränkung der Verarbeitung kann in diesem Fall für eine Dauer verlangt werden, die es dem Verantwortlichen ermöglicht, die Richtigkeit der personenbezogenen Daten zu überprüfen;
- b) die Verarbeitung unrechtmäßig ist und Sie die Löschung der personenbezogenen Daten ablehnen und stattdessen die Einschränkung der Nutzung der personenbezogenen Daten verlangen;
- c) der Verantwortliche die personenbezogenen Daten für die Zwecke der Verarbeitung nicht länger benötigt, Sie sie jedoch zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen benötigen

Wurde die Verarbeitung eingeschränkt, so dürfen diese personenbezogenen Daten – von ihrer Speicherung abgesehen – nur mit Ihrer Einwilligung oder zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen oder zum Schutz der Rechte einer anderen natürlichen oder juristischen Person oder aus Gründen eines wichtigen öffentlichen Interesses der Union oder eines Mitgliedstaats verarbeitet werden.

Haben Sie eine Einschränkung der Verarbeitung erwirkt, werden Sie von dem Verantwortlichen unterrichtet, bevor die Einschränkung aufgehoben wird.



**Einwilligung des Patienten:**

- Patient:** Ich erteile meine Einwilligung zur Teilnahme am CML-paed II Register.

---

Patient (Name, Vorname)

Unterschrift

Ort, Datum (eigenhändig)

**Einwilligung der/des gesetzlichen Vertreter(s):**

- Beide Elternteile sorgeberechtigt:** Wir versichern, sorgeberechtigt zu sein und erteilen unsere Einwilligung zur Teilnahme am CML-paed II Register.

---

Mutter (Name, Vorname)

Unterschrift

Ort, Datum (eigenhändig)

---

Vater (Name, Vorname)

Unterschrift

Ort, Datum (eigenhändig)

- Ein Elternteil sorgeberechtigt:** Ich versichere, dass ich allein sorgeberechtigt bin, und erteile die Einwilligung zur Teilnahme am CML-paed II Register.

---

Sorgeberechtigte(r) (Name, Vorname)

Unterschrift

Ort, Datum (eigenhändig)

- Sorgeberechtigt: Vormund/Pfleger:** Ich versichere als \_\_\_\_\_ eingesetzt zu sein und erteile meine Einwilligung zur Teilnahme am CML-paed II Register.

---

Sorgeberechtigte(r) (Name, Vorname)

Unterschrift

Ort, Datum (eigenhändig)

**Aufklärende(r) Ärztin/Arzt:**

---

Name, Vorname

Unterschrift

Ort, Datum (eigenhändig)