

INFORMATION ZUR TEILNAHME AM NATIONALEN REGISTER FÜR SELTENE ERKRANKUNGEN FÜR ELTERN ODER SORGEBERECHTIGTE

Liebe Eltern, liebe Sorgeberechtigte,
wir möchten Sie fragen, ob Ihr Kind am Nationalen Register für Seltene Erkrankungen (NARSE) teilnehmen möchte. Im Folgenden erhalten Sie weitere Informationen. Bitte lesen Sie das gesamte Informationsmaterial sorgfältig durch. Mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt Ihres Kindes können Sie auch direkt über das Registervorhaben sprechen. Bitte fragen Sie die Ärztin oder den Arzt, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie zusätzliche Informationen benötigen.

1. VORSTELLUNG DES NARSE

In einem Register werden patientenbezogene Daten über Jahre hinweg gesammelt und ausgewertet. Sie erlauben beispielsweise epidemiologische Untersuchungen oder wissenschaftliche Analysen, um die Gemeinsamkeiten, die Unterschiede und den Verlauf von Erkrankungen besser zu verstehen. Vor allem für Seltene Erkrankungen, bei denen es oft nur eine Handvoll Betroffene in Deutschland gibt, sind Register und das damit verbundene Wissen, wie viele Patientinnen und Patienten in Deutschland leben, eine wichtige Grundlage für die Entwicklung neuer Behandlungsmethoden und Therapien.

Im Rahmen des NARSE werden daher Daten von Menschen mit Seltenen Erkrankungen systematisch zusammengetragen und ausgewertet, um nächste Schritte zu einer verbesserten Diagnosestellung und zu wirksamen Therapien gehen zu können. Dazu werden wir Daten über den Krankheitsverlauf, die Diagnose, die Betroffenheit weiterer Familienmitglieder und die bisherige Behandlung erheben und in pseudonymisierter Form in einem Register speichern. Das NARSE wird vom Berlin Institute of Health (BIH) in der Charité – Universitätsmedizin Berlin betrieben und es beteiligen sich Standorte bundesweit an der Datenerfassung. Die Teilnahme am NARSE steht allen Patientinnen und Patienten mit Seltenen Erkrankungen in Deutschland offen. Eine Liste der am NARSE beteiligten Zentren und erfassten Krankheitsformen wird unter www.narse.de zur Verfügung gestellt und laufend aktualisiert.

2. ZIELE DES NARSE

Das NARSE soll zur Erkenntnis beitragen, wie viele von einer Seltenen Erkrankung betroffene Patientinnen und Patienten in Deutschland leben und damit erstmals einen umfassenden Überblick ermöglichen. Gerade Patientinnen und Patienten mit ultraseltenen Erkrankungen (Prävalenz <1:50.000) eröffnet das NARSE die Chance für Vernetzung und schafft die Möglichkeit, über aktuelle Studien oder neue Therapien informiert zu werden. Mit dem NARSE wird somit eine wichtige Grundlage für Forschungsbemühungen und die Entwicklung neuer Behandlungsmethoden geschaffen.

3. MÖGLICHE RISIKEN DURCH DIE TEILNAHME AM NARSE

Das NARSE basiert auf der Erfassung ausgewählter medizinischer Daten durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt Ihres Kindes im Rahmen der routinemäßigen Untersuchungen. Es sind daher keine zusätzlichen Untersuchungen und Probeentnahmen bei Ihrem Kind erforderlich. Es werden keine Bioproben gesammelt. Somit entstehen durch die Teilnahme am NARSE auch keinerlei zusätzliche Kosten oder medizinische Risiken.

Die Daten Ihres Kindes werden vertraulich behandelt und nur für Zwecke verwendet, die mit dem Vertrauensgremium („Data Access Committee“) abgestimmt sind. Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen jedoch Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je

mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Registerbetreiber versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz der Privatsphäre Ihres Kindes zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können.

4. MÖGLICHER NUTZEN DURCH DIE TEILNAHME AM NARSE

Durch eine Teilnahme am NARSE ergibt sich für Ihr Kind zunächst in der Regel kein direkter persönlicher Vorteil. Jedoch soll durch ein besseres Krankheitsverständnis der Grundstein für eine verbesserte Therapie und Versorgung gelegt werden, was zukünftig auch Ihrem Kind zugutekommen kann. Durch eine Teilnahme am NARSE kann beispielsweise die Rekrutierung für klinische Studien oder der Zugang zu neuen Therapieoptionen für die Erkrankung Ihres Kindes ermöglicht werden.

Beispielsweise ist es in Einzelfällen möglich, dass Sie als Eltern eines im NARSE registrierten Kindes über die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt Ihres Kindes über eine Therapiestudie informiert und eingeladen werden daran teilzunehmen, damit Ihr Kind potenziell frühzeitig direkt vom medizinischen Fortschritt profitieren kann.

Außerdem besteht durch die Teilnahme am NARSE die Möglichkeit zur Vernetzung und zum Austausch mit anderen Betroffenen. Hierzu können Sie im Rahmen der Einwilligung optional ein Vernetzungsinteresse anmelden. In einem vom Vertrauensgremium ("Data Access Committee") des NARSE überwachten Vorgehen werden - unter Umständen unter Einbeziehung des behandelnden Personals und der Treuhandstelle - Menschen mit ähnlichen Symptomen und Erkrankungen über das Vernetzungsinteresse informiert und es können Kontaktgruppen gebildet werden.

5. FREIWILLIGKEIT DER TEILNAHME AM NARSE

Die Einwilligung zur Teilnahme am NARSE ist freiwillig und kann von Ihnen jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen und ohne weiteren direkten Nachteil für Sie und Ihr Kind widerrufen werden. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen Sie sich bitte mit der verantwortlichen Ärztin oder dem verantwortlichen Arzt oder der Treuhandstelle des NARSE in Verbindung oder erteilen Sie den Widerruf über die Homepage www.narse.de.

6. DATENSCHUTZ

Die Vorschriften der ärztlichen Schweigepflicht und des Datenschutzes, insbesondere der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), werden im NARSE eingehalten. Ihre Einwilligung bildet die Grundlage der Datenverarbeitung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a) und Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO. Sie dürfen jederzeit eine unentgeltliche Kopie der personenbezogenen Daten Ihres Kindes anfordern. Im Folgenden erfahren Sie Näheres über die Datenverarbeitung und den Datenschutz im Rahmen des NARSE.

7. WELCHE DATEN WERDEN IM NARSE ERHOBEN?

Identifizierende Daten

Die personenbezogenen, identifizierenden Daten wie Name, Vorname, Geburtsdatum/-ort oder Wohnort Ihres Kindes werden zwar erhoben, aber nicht im Register selbst gespeichert, sondern getrennt davon (siehe auch Punkt 9). An ihre Stelle treten sichere Decknamen (Pseudonyme), die in einem aufwendigen Verfahren automatisch erzeugt werden, sodass sie keine direkten Rückschlüsse auf Ihr Kind zulassen (siehe auch Punkt 10). Außer den Personen, die unter Punkt 11 genannt sind, können Nutzende des Registers identifizierenden Daten Ihres Kindes mit anderen gespeicherten Daten Ihres Kindes nicht in Verbindung bringen.

Medizinische Daten

Im Rahmen des NARSE werden Daten bezüglich der Erkrankung Ihres Kindes, beispielsweise zum Krankheitsverlauf, der Diagnose, der bisherigen Behandlung oder weitere Familienmitglieder, erfasst. Wenn Sie in der Einwilligung zustimmen, kann auch erfasst werden, welches Gen bei der Erkrankung Ihres Kindes betroffen ist und welche Veränderung genau aufgetreten ist, d.h. welche Mutation vorliegt. Diese Angaben können für die weitere Erforschung und Therapieentwicklung sowie die Behandlung der Erkrankung Ihres Kindes relevant sein. Eine Erfassung dieser genetischen Informationen ist aber nicht zwingend erforderlich und Sie können sich dagegen entscheiden.

8. AUF WELCHE WEISE WERDEN DIE DATEN IM NARSE ERFASST?

Die Daten Ihres Kindes werden von der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt oder durch Mitarbeitende einer Patientenorganisation mithilfe einer Online-Registersoftware über eine sichere Internetverbindung in das NARSE eingegeben. Die Software entspricht dem aktuellen Stand der Technik und erfüllt die entsprechenden Standards an Datenschutz und Datensicherheit. Außerdem besteht die Möglichkeit, die Daten aus anderen klinischen Quellen in das NARSE zu übernehmen, sofern Sie dort der Übertragung der Daten zugestimmt haben. Bei jeder Art von Datenerfassung in das NARSE findet eine Pseudonymisierung statt. Was das bedeutet, wird unter Punkt 10 erläutert.

9. WELCHE STELLEN SIND AN DER VERARBEITUNG DER DATEN IHRES KINDES BETEILIGT? WO WERDEN DIE DATEN GESPEICHERT? WER HAT DIE VERANTWORTUNG FÜR DIE DATEN?

Das BIH in der Charité – Universitätsmedizin Berlin betreibt das Register und ist damit verantwortlich für die Verarbeitung der Daten. Als „verantwortliche Stelle“ wird im Sinne der DSGVO die Stelle bezeichnet, die allein oder gemeinsam mit anderen über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung von personenbezogenen Daten entscheidet. Die medizinischen Daten werden auf einem vom Registerbetreiber betreuten Server in einem zertifizierten Rechenzentrum mit Datenhaltung in Deutschland gespeichert. Zum Schutz und zur Sicherheit der dort gespeicherten Daten schließt der Registerbetreiber einen Auftragsverarbeitungs-Vertrag mit dem Anbieter. Sofern der Anbieter Server außerhalb Deutschlands betreibt, besteht zu diesen keine Verbindung.

Das Institut für Medizininformatik der Goethe-Universität Frankfurt ist als Kooperationspartner des Registerbetreibers im Rahmen eines Vertrags, der die Zusammenarbeit und gemeinsame Verantwortlichkeit bei der Verarbeitung der Daten Ihres Kindes nach DSGVO regelt, mit der Wartung und Weiterentwicklung der Registersoftware beauftragt und hat im Rahmen des notwendigen Supports Zugriff auf die gespeicherten medizinischen Daten, soweit zur Erfüllung der Aufgaben zwingend notwendig. Alle beteiligten Personen, sofern sie nicht bereits der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen, haben sich der Schweigepflicht verpflichtet und behandeln sämtliche Daten streng vertraulich.

Die identifizierenden Daten werden getrennt von den medizinischen Daten im zentralen Identitäts- und Einwilligungsmanagement des NARSE gespeichert und verwaltet. Diese werden im Rahmen eines Vertrags, der die Zusammenarbeit und gemeinsame Verantwortlichkeit bei der Verarbeitung der Daten Ihres Kindes nach DSGVO regelt, von der Unabhängigen Treuhandstelle Dresden betrieben, die jedoch keinen Zugriff auf die medizinischen Daten hat. Die identifizierenden Daten werden auf einem sicheren Server der Treuhandstelle in einem zertifizierten Rechenzentrum mit Datenhaltung in Deutschland (ZIH der Technischen Universität Dresden) gespeichert. Dabei werden die dem aktuellen Stand der Technik entsprechenden Standards an Datenschutz und Datensicherheit eingehalten.

Vor Ort unterstützen die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt Ihres Kindes und das Team oder die Mitarbeitenden einer Patientenorganisation das NARSE. Sie informieren Sie über das Register, bitten Sie um Ihre Einwilligung zur Teilnahme Ihres Kindes und geben die Daten in das NARSE ein.

10. WAS IST UND WIE ERFOLGT DIE PSEUDONYMISIERUNG?

Bei der Pseudonymisierung werden die identifizierenden Daten Ihres Kindes, also Daten wie Name, Vorname, Geburtsdatum/-ort sowie Kontaktdaten, die Rückschlüsse auf die Person Ihres Kindes zulassen, durch ein sogenanntes Pseudonym ersetzt. Dies geschieht automatisiert durch die Treuhandstelle des NARSE, wenn die Daten erstmals in das NARSE eingegeben werden. Durch die Pseudonymisierung soll eine Identifizierung Ihres Kindes für nicht berechtigte Nutzende des Registers ausgeschlossen werden. Eine Zuordnung des Pseudonyms und damit eine Zusammenführung von identifizierenden und medizinischen Daten ist ausschließlich der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt Ihres Kindes und ggf. von ihr oder ihm beauftragten Vertretungen, sowie, in begründeten Fällen, den Mitarbeitenden der Treuhandstelle möglich.

11. WER KANN DIE IDENTIFIZIERENDEN DATEN EINSEHEN?

Die identifizierenden Daten können nur von den behandelnden Ärztinnen oder Ärzten sowie den Mitarbeitenden der Treuhandstelle des NARSE eingesehen werden und werden absolut vertraulich behandelt. Eine Weitergabe an Dritte, auch für wissenschaftliche Auswertungen, ist ausgeschlossen. Die identifizierenden Daten können außerdem von den Administratorinnen oder Administratoren der verwendeten IT-Infrastruktur der Treuhandstelle eingesehen werden, die jedoch keinen Zugriff auf die medizinischen Daten haben. Dies geschieht in Absprache mit den behandelnden Ärztinnen oder Ärzten sowie den Mitarbeitenden der Treuhandstelle und nur dann, wenn es zur Erfüllung ihrer Aufgaben zwingend erforderlich ist. Jeder Zugriff auf identifizierende Daten durch Administratorinnen oder Administratoren wird protokolliert.

12. WER KANN DIE MEDIZINISCHEN DATEN IHRES KINDES SEHEN UND NUTZEN UND ZU WELCHEM ZWECK?

12.1 Dateneinsicht

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt und das Team

Im Rahmen der Datenerfassung haben die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt Ihres Kindes und das Team Zugriff auf die über Ihr Kind gespeicherten Daten. Patientinnen und Patienten von anderen Standorten sind nicht sichtbar, standortübergreifend werden nur aggregierte Daten, beispielsweise wie viele Patientinnen und Patienten mit bestimmten Diagnosen im NARSE registriert sind, zur Verfügung gestellt.

Wenn Sie in der Einwilligung unter „Fallbesprechung“ zustimmen, kann die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt Ihres Kindes den Fall Ihres Kindes anhand der im Register gesammelten medizinischen Daten auch mit Kolleginnen oder Kollegen anderer Standorte besprechen, um z.B. das Wissen über die Erkrankung Ihres Kindes zu erweitern, ohne dabei die identifizierenden Daten Ihres Kindes zu nutzen oder weiterzugeben. Mit Ihrer Zustimmung entbinden Sie die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt Ihres Kindes zu diesem Zweck von der ärztlichen Schweigepflicht.

Wenn Sie in der Einwilligung unter „Erneute Kontaktaufnahme“ zustimmen, kann der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin Ihres Kindes Sie rekontaktieren, z.B. mit Informationen zu neuen Forschungsprojekten, neuen Therapien oder wenn weitere Patientinnen oder Patienten mit der glei-

chen Erkrankung gefunden worden sind, die eine Kontaktaufnahme mit anderen Betroffenen wünschen. Ob Sie einen Kontakt aufnehmen möchten, können Sie oder Ihr Kind selber entscheiden und dieser erfolgt ohne weitere Einschaltung des NARSE.

Transferstelle

Die Transferstelle des NARSE hat Zugriff auf die medizinischen Daten aller im NARSE eingeschlossenen Patientinnen und Patienten, um in Zusammenarbeit mit dem Vertrauensgremium ("Data Access Committee") Anfragen für Datennutzung zu Forschungszwecken zu beantworten oder standortübergreifende Auswertungen durchzuführen. Sie hat keinen Zugriff auf die identifizierenden Daten.

IT-Administratoren oder Administratorinnen

Die im NARSE gespeicherten medizinischen Daten können von den Administratorinnen oder Administratoren der verwendeten IT-Infrastruktur eingesehen werden. Dies geschieht nur dann, wenn es zur Erfüllung ihrer Aufgaben zwingend erforderlich ist und wird protokolliert.

Alle genannten Personen unterliegen zudem der Schweigepflicht und dem Datenschutzrecht und sind verpflichtet, Daten vertraulich zu behandeln.

12.2 Datennutzung

Die Speicherung und Auswertung der medizinischen Daten Ihres Kindes im NARSE erfolgen zum Zweck der Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Seltenen Erkrankungen und der Sichtbarkeit von Seltenen Erkrankungen.

Dies schließt die Weitergabe aggregierter, anonymisierter oder pseudonymisierter medizinischer Daten für wissenschaftliche Auswertungen oder Forschungsvorhaben an Forscherinnen und Forscher der beteiligten Standorte sowie an registerexterne Dritte ein. Beispielsweise erstellt der Registerbetreiber Jahresberichte mit aggregierten Daten aus dem Register, die den beteiligten Zentren zur Verfügung gestellt und auf www.narse.de bereitgestellt werden. Mit Ihrer expliziten Zustimmung können Daten auch an Forscherinnen und Forscher innerhalb der gesamten Europäischen Union (EU) weitergegeben werden. Es erfolgt zu keiner Zeit eine Weitergabe identifizierender Daten an Dritte für wissenschaftliche Auswertungen oder Forschungsvorhaben.

Anfragen zur Datennutzung von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern oder externen Dritten werden durch das Vertrauensgremium ("Data Access Committee") des NARSE nach einem standardisierten Prozess inhaltlich bewertet. Bei der Weitergabe von pseudonymisierten Daten unterstützt die Treuhandstelle die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen und führt eine Umpseudonymisierung der Daten durch. Die Nutzung der Daten ist in der Nutzungsordnung des NARSE festgelegt und wird vertraglich geregelt. Das Nutzungsrecht an den Daten geht mit Ihrer Einwilligung an das NARSE und Ihre behandelnde Klinik oder Praxis über. Ihr Recht oder das Recht Ihres Kindes, jederzeit die Einwilligung ohne Angabe von Gründen zu widerrufen, wird dadurch in keiner Weise eingeschränkt. Veröffentlichungen der Daten als Ergebnis von Auswertungen, beispielsweise in wissenschaftlichen Publikationen oder Berichten, erfolgen stets anonymisiert.

13. WODURCH IST SICHERGESTELLT, DASS UNBEFUGTE KEINEN ZUGRIFF AUF DATEN IHRES KINDES ERHALTEN, WENN DIESE ÜBER DAS INTERNET GESENDET ODER GESPEICHERT WERDEN?

Wenn Daten über das Internet versandt werden, geschieht dies über eine sichere verschlüsselte Verbindung. Die dafür eingesetzten Schlüssel und Zertifikate entsprechen den aktuell anerkannten Anforderungen. Niemand außer dem Sender (z.B. die eingebende Ärztin oder der eingebende Arzt an einer Klinik) und der Empfängerin oder dem Empfänger (Beauftragte des Registerbetreibers) hat damit Zu-

griff auf lesbare Daten. Bei der Datenspeicherung werden die dem aktuellen Stand der Technik entsprechenden Standards an Datenschutz und Datensicherheit eingehalten. Dem Betrieb der verwendeten Server liegt ein professionelles Datenschutz- und Sicherheitskonzept zugrunde.

14. WAS GESCHIEHT MIT DEN DATEN IM FALLE EINES WIDERRUFS DER TEILNAHME AM NARSE?

Die Einwilligung zur Teilnahme Ihres Kindes am NARSE ist freiwillig und kann von Ihnen jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, ohne Nachteil für Sie und Ihr Kind vollständig oder in Teilen widerrufen werden. Dazu richten Sie den Widerruf schriftlich an die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt oder die Treuhandstelle. Ein Widerruf ist auch über die Homepage www.narse.de möglich. Die Kontaktdaten Ihrer Ansprechperson und der verantwortlichen Stellen finden Sie unter Punkt 17 dieses Dokuments.

Im Falle eines Widerrufs können Sie entscheiden, was mit den Daten Ihres Kindes geschehen soll:

- Sie beantragen die Löschung der erfassten identifizierenden Daten Ihres Kindes und des zugehörigen Pseudonyms; die bisherigen medizinischen Daten verbleiben unverändert im Register, sodass sie weiter ausgewertet werden können.
- Sie beantragen die vollständige Löschung der erfassten personenbezogenen identifizierenden und medizinischen Daten Ihres Kindes.

Das Recht auf Löschung der personenbezogenen Daten Ihres Kindes wird im ersten Fall dadurch erfüllt, dass die identifizierenden Daten und die Zuordnung der medizinischen Daten zu den identifizierenden Daten Ihres Kindes durch ein Pseudonym vernichtet werden. Es verbleiben nur medizinische Daten, die in der Regel keinen Rückschluss auf Ihr Kind zulassen. Speziell im Bereich der ultraseltenen Erkrankungen kann aber nicht ausgeschlossen werden, dass durch die Kenntnis von medizinischen Daten trotzdem Rückschlüsse auf die Identität von Betroffenen gezogen werden können.

Sollten Sie eine vollständige Löschung beantragt haben und dem keine Aufbewahrungspflichten entgegenstehen, erfolgt die vollständige Löschung der erfassten Daten Ihres Kindes innerhalb eines Monats ab Bekanntwerden des Widerrufs. In begründeten Ausnahmefällen kann es zu einer Fristverlängerung von bis zu zwei Monaten kommen, über die Sie innerhalb eines Monats nach Eingang des Antrags zusammen mit den Gründen für die Verzögerung informiert werden.

Ausgenommen von der Löschung sind Daten, die bereits Grundlage einer veröffentlichten Studie sind. Diese Daten werden dann besonders geschützt (z.B. gesondert archiviert) und der Zugriff auf sie gesperrt. Der Erhalt des Widerrufs und der voraussichtliche Zeitpunkt der Löschung wird Ihnen nach Erhalt des Widerrufs schriftlich bestätigt.

15. WIE LANGE WERDEN DIE DATEN IM NARSE GESPEICHERT?

Das NARSE soll langfristig betrieben werden ohne ein festgelegtes Enddatum. In einem internen Prozess wird regelmäßig überprüft, ob das Register weiterlaufen soll oder ob die Registeraktivitäten eingestellt werden sollen. Alle Daten werden bis auf weiteres gespeichert:

- bis Sie oder Ihr Kind die Einwilligung widerrufen (siehe Punkt 14) oder
- bis zu 10 Jahren, nachdem sämtliche Registeraktivitäten eingestellt wurden.

16. WELCHE WEITEREN RECHTE HABEN SIE BEZOGEN AUF DEN DATENSCHUTZ?

Nach DSGVO haben Sie oder Ihr Kind das Recht, von den Verantwortlichen Auskunft über die zu Ihrem Kind gespeicherten identifizierenden und medizinischen Daten zu erhalten. Dies beinhaltet auch Informationen über den Zweck der Datenverarbeitung, die Kategorien der erhobenen Daten, die Empfänger

von Daten oder die Dauer der Speicherung. Ebenfalls können Sie oder Ihr Kind die Berichtigung unzutreffender Daten, z.B. die Vervollständigung oder Korrekturen an den identifizierenden und/oder medizinischen Daten Ihres Kindes, verlangen. Das Recht auf Löschung tritt z.B. in Kraft, wenn Sie die Einwilligung zur Verarbeitung der Daten widerrufen oder die Speicherung der Daten nicht mehr notwendig ist. Sie oder Ihr Kind können jederzeit die Einwilligung zur Speicherung, Verarbeitung und Nutzung der Daten Ihres Kindes widerrufen. Bis zum ggf. erfolgten Widerruf werden die Daten rechtmäßig verarbeitet. Weiterhin haben Sie oder Ihr Kind das Recht auf Datenübertragbarkeit, das heißt die Herausgabe der von Ihnen bereitgestellten Daten über Ihr Kind in einem gängigen maschinenlesbaren Format, um diese an einen anderen Verantwortlichen zu übermitteln. Zur Wahrnehmung der vorgenannten Rechte wenden Sie oder Ihr Kind sich bitte an eine der unter Punkt 17 angegebenen Kontaktstellen.

17. KONTAKTSTELLEN

Bei allgemeinen Fragen bezüglich des NARSE wenden Sie sich bitte an die verantwortliche Ärztin oder den verantwortlichen Arzt oder den Registerbetreiber des NARSE als die für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten verantwortliche Stelle.

Verantwortliche Ärztin oder verantwortlicher Arzt

Name:

Institution:

Telefon:

E-Mail:

Registerbetreiber

BIH in der Charité | Charité – Universitätsmedizin Berlin

Registerbetreiber des NARSE

Anna-Louisa-Karsch-Str. 2

10178 Berlin

Telefon: +49 (0) 30 450 543 510

E-Mail: info@narse.de

Zur Wahrnehmung Ihrer Rechte oder um Ihre Einwilligung zu widerrufen wenden Sie sich bitte an die verantwortliche Ärztin oder den verantwortlichen Arzt oder die Treuhandstelle des NARSE.

Treuhandstelle

Unabhängige Treuhandstelle Dresden

Bereich Medizin der Technischen Universität Dresden

Fetscherstraße

01307 Dresden

74

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an die Datenschutzbeauftragte der Charité – Universitätsmedizin Berlin wenden.

Zuständige Datenschutzbeauftragte

Datenschutzbeauftragte der Charité – Universitätsmedizin Berlin

Charitéplatz 1

10117 Berlin

Telefon: +49 30 450 580016

E-Mail: datenschutzbeauftragte@charite.de

Des Weiteren haben Sie das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Ihr Kind betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.

Zuständige Aufsichtsbehörde

Die Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit

Alt-Moabit 59-6110555 Berlin

Tel.: +49 30 13889-0

Fax: +49 30 2155050

E-Mail: mailbox@datenschutz-berlin.de

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUR TEILNAHME AM NATIONALEN REGISTER FÜR SELTENE ERKRANKUNGEN

Die Informationen zur Teilnahme am NARSE habe ich erhalten, gelesen und verstanden. Das Original der Einwilligungserklärung bleibt bei der aufklärenden Ärztin oder dem aufklärenden Arzt und ich erhalte eine Kopie für meine Unterlagen.

Ich wurde in einem persönlichen Gespräch durch die Ärztin oder den Arzt meines Kindes, das Team oder durch eine Vertreterin oder einen Vertreter einer Patientenorganisation mündlich aufgeklärt. Dabei wurden alle meine Fragen zufriedenstellend beantwortet und ich hatte genug Zeit mich zu entscheiden. Ich wurde über meine Datenschutzrechte informiert.

Ich weiß, dass die Teilnahme meines Kindes am Register freiwillig ist. Außerdem ist mir bekannt, dass ich die erteilte Einwilligung ohne Angabe von Gründen jederzeit vollständig oder in Teilen widerrufen kann. In diesem Fall entstehen keinerlei Nachteile für die weitere medizinische Versorgung und Behandlung meines Kindes.

Datenschutzrechtliche Erklärung

- Mir ist bekannt, dass im Rahmen der Teilnahme am NARSE personenbezogene identifizierende Daten und medizinische Daten über mein Kind wie in der Patienteninformation beschrieben durch das Berlin Institute of Health (BIH) in der Charité – Universitätsmedizin Berlin bzw. die Unabhängige Treuhandstelle Dresden erhoben, verarbeitet und gespeichert werden dürfen. Medizinische Daten können nach Prüfung durch das Data Access Committee in pseudonymisierter oder anonymisierter Form an Dritte weitergegeben werden. Dritte erhalten aber keinen Einblick in identifizierende Daten. Die Veröffentlichung von Ergebnissen des Registers erfolgt in anonymisierter Form.
- Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen des NARSE personenbezogene Daten und medizinische Daten, wie in der Patienteninformation beschrieben, über mein Kind erhoben und auf elektronischen Datenträgern auf Servern in einem zertifizierten Rechenzentrum als Auftragsverarbeiter des Registerbetreibers bzw. in der Treuhandstelle des NARSE mit Datenhaltung in Deutschland gespeichert werden
- Falls sich die verantwortliche Stelle, der Registerbetreiber, die Treuhandstelle, oder die datenverarbeitende Stelle ändern, werde ich darüber vorab informiert und ich kann die Teilnahme widerrufen.
- Die Kontaktaufnahme mit mir und meinem Kind durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt meines Kindes bzw. den Registerbetreiber unter Einschaltung der Treuhandstelle und die beiderseitige Kommunikation darf mit meiner Einwilligung über die unten angegebenen Kontaktwege erfolgen.
- Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung für die Teilnahme meines Kindes am NARSE jederzeit widerrufen kann und mein Kind dies später auch selbst tun kann. Im Falle des Widerrufs werden keine weiteren Daten mehr erhoben und ich kann entscheiden, wie mit den bereits vorhandenen Daten meines Kindes umgegangen werden soll. Das Recht auf Löschung der personenbezogenen Daten kann dadurch erfüllt werden, dass die identifizierenden Daten sowie das Pseudonym und damit die Zuordnung zu identifizierenden Daten vernichtet wird. Es verbleiben dann nur medizinische Daten, die in der Regel keinen Rückschluss auf mein Kind zulassen. Mir ist bewusst, dass in diesem Fall die bis zum Zeitpunkt des Widerrufs erhobenen Daten in anonymisierter Form weiterverwendet werden können. Alternativ kann ich die vollständige Löschung meiner gespeicherten Daten beantragen. Davon ausgenommen sind Daten, die bereits Grundlage einer veröffentlichten Studie sind.
- Auf das Recht auf Auskunft und Berichtigung der Daten meines Kindes, das Recht auf Datenübertragbarkeit sowie das Beschwerderecht bei der zuständigen Aufsichtsbehörde wurde ich hingewiesen. Mir ist bekannt, dass ich eine unentgeltliche Kopie der personenbezogenen Daten meines Kindes anfordern darf.
- Ich willige ein, dass die personenbezogenen Daten meines Kindes nach Einstellung sämtlicher Registeraktivitäten gemäß den gesetzlichen Vorgaben aufbewahrt und nach zehn Jahren gelöscht werden.

Datennutzung Europäische Union

Ich stimme zu, dass die Daten meines Kindes nicht nur deutschlandweit, sondern auch in der Europäischen Union für wissenschaftliche Auswertungen oder Forschungsvorhaben weitergegeben und genutzt werden dürfen.

JA NEIN

Erfassung genetischer Informationen

Ich stimme zu, dass im NARSE erfasst wird, welche genetische Veränderung bei der Erkrankung meines Kindes aufgetreten ist.

JA NEIN

Fallbesprechung

Ich stimme zu, dass die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die medizinischen Daten meines Kindes mit einer Ärztin oder einem Arzt einer anderen Gesundheitseinrichtung besprechen und zu diesem Zweck auch medizinische Daten weitergeben darf.

JA NEIN

Erneute Kontaktaufnahme

Ich stimme zu, dass ich wieder angesprochen werden darf:
für neue Informationen zu der Erkrankung meines Kindes, beispielsweise neue Therapieinformationen oder relevante Studien,

JA NEIN

zur Vernetzung mit anderen Betroffenen.

JA NEIN

Falls Ja: Ich möchte auf folgende Weise kontaktiert werden (es ist möglich mehrere oder alle Optionen auszufüllen):

telefonisch unter: _____

per E-Mail unter: _____

per Post unter: _____

Mit meiner Unterschrift stimme ich zu, dass die Daten meines Kindes im Rahmen des NARSE, wie in der Patienteninformation beschrieben, erhoben, gespeichert und ausgewertet werden.

Vor- und Nachname der Patientin oder des Patienten in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift 1. Elternteil/Sorgeberechtigte(r)

Ort, Datum

Unterschrift 2. Elternteil/Sorgeberechtigte(r)

Aufklärungsgespräch

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung der Eltern bzw. der Sorgeberechtigten eingeholt. Ich habe mich davon überzeugt, dass die Eltern bzw. die Sorgeberechtigten die Inhalte verstanden haben, keine weiteren Fragen offen sind und einer Teilnahme zugestimmt wird.

**Vor- und Nachname der aufklärenden Person in Druckbuchstaben
(Ärztin/Arzt, Teammitglied oder Vertretung einer Patientenorganisation)**

Ort, Datum

Unterschrift aufklärende Person