

## INFORMATION ZUR TEILNAHME AM NATIONALEN REGISTER FÜR SELTENE ERKRANKUNGEN FÜR PATIENTINNEN UND PATIENTEN VON 12-17 JAHREN

Liebe/r

Du wirst aufgrund einer Seltenen Erkrankung regelmäßig von Deinen Ärzten oder Deinen Ärztinnen betreut. Da diese Krankheit nur sehr selten vorkommt, kennt man die genauen Ursachen der Erkrankung noch nicht, oder nur unzureichend. Es kann auch sein, dass es noch keine Medikamente gibt, die Deine Krankheit heilen können.

Wir möchten deshalb gerne Deine Krankheit genauer erforschen und möchten Dich fragen, ob wir einige Daten über Dich und Deine Krankheit sammeln dürfen, damit wir mehr über Deine Krankheit lernen können. Beispielsweise möchten wir wissen, seit wann du diese Krankheit hast, wie diese festgestellt wurde und ob noch weitere Mitglieder Deiner Familie betroffen sind. In diesem Schreiben erhältst Du Informationen zu unserem Vorhaben, Deine Daten in einem Register zu sammeln. Dieses Register trägt den Namen „Nationales Register für Seltene Erkrankungen“ (kurz gesagt: NARSE).

Ob Du bei dem Register mitmachen möchtest, kannst Du zusammen mit Deinen Eltern selbst entscheiden. Wenn Du nicht an dem Register teilnehmen oder später aus ihm ausscheiden möchtest, kannst Du das jederzeit tun. Es entstehen Dir daraus keine Nachteile.

### 1. WAS IST EIN REGISTER?

In einem Register werden die Angaben über Deine Krankheit über Jahre hinweg gesammelt und ausgewertet. So kann man später die Gemeinsamkeiten, die Unterschiede und den Verlauf der von Krankheiten besser verstehen. Die Daten werden pseudonymisiert, was bedeutet, dass Deine persönlichen Daten (Name, Geburtstag usw.) so verändert sind, dass nur berechtigte Personen wissen, dass die Angaben in dem Register zu Deiner Person gehören.

### 2. WARUM GIBT ES DAS NATIONALE REGISTER FÜR SELTENE ERKRANKUNGEN?

Das NARSE soll dazu beitragen, eine bessere Übersicht darüber zu bekommen, wie viele Menschen mit einer Seltenen Erkrankung und mit welcher Seltenen Erkrankung in Deutschland leben. Für viele der über 8.000 Seltenen Erkrankungen gibt es bislang noch keine Therapie und sie können nicht geheilt werden. Wenn Forscherinnen und Forscher etwas Interessantes, z.B. ein mögliches Medikament, gefunden haben, ist es für sie sehr hilfreich, wenn sie die Daten von Patientinnen und Patienten wie Dir auswerten oder, wenn Du zugestimmt hast, Kontakt zu Dir aufnehmen können. Auch möchten wir mehr Menschen finden, die Deine Krankheit haben und mit denen Du Dich austauschen kannst, wenn Du möchtest.

### 3. WAS GESCHIEHT MIT MEINEN DATEN, WENN ICH MITMACHE?

Die Informationen über Dich und Deine Krankheit werden von Deiner Ärztin oder Deinem Arzt in einer speziellen Software elektronisch im NARSE eingegeben und gespeichert. Das ist in der Regel nur einmal notwendig. Falls sich etwas am Verlauf Deiner Krankheit ändert, kann Deine Ärztin oder Dein Arzt die gesammelten Daten aber auch aktualisieren. Die gesammelten Daten werden pseudonymisiert (z.B. Mickey Mouse = Berlin 97) und so gespeichert, dass sie nur mithilfe weiterer Informationen („Kodierliste“), die woanders abgespeichert werden, mit deinen persönlichen Angaben und dir in Verbindung gebracht werden können. Nur berechtigte Personen in der Treuhandstelle des NARSE und Deine Ärztin oder Dein Arzt haben Zugang zu dieser Kodierliste und können die Daten als Deine erkennen.

Wenn Du Deine Teilnahme am NARSE beenden möchtest, werden keine neuen Daten mehr eingegeben und Du kannst entscheiden, was mit Deinen vorhandenen Daten geschehen soll. Zum einen können die gesammelten Daten vollständig gelöscht, sowohl die Informationen über Deine Erkrankung im Register als auch Deine Informationen in der Kodierliste. Zum anderen kannst du entscheiden, dass nur Deine persönlichen Angaben in der Kodierliste gelöscht werden, die Daten über Deine Erkrankung aber weiterhin gespeichert bleiben und ausgewertet werden können. In diesem Fall werden Deine persönlichen Angaben und der zugehörige Code gelöscht und es können keine Rückschlüsse mehr auf Dich gezogen werden.

Wenn jemand Deine Daten auswerten möchte, muss er einen Antrag stellen, der von mehreren Personen bewertet wird. Sollten diese Personen, auch Vertrauensgremium oder Data Access Committee genannt, den Antrag gut und sinnvoll finden, dürfen Deine Daten zusammen mit den Daten anderer Betroffener ausgewertet werden. Dabei werden allerdings nur anonymisierte oder pseudonymisierte Daten über Deine Erkrankung aus dem Register weitergegeben, das heißt, dass bei den ausgewerteten Daten niemand Rückschlüsse auf Dich ziehen kann. Wenn Daten an Forschende außerhalb Deutschlands weitergegeben werden, werden auch dafür die in Deutschland geltenden Regeln eingehalten.

Wenn Du in der Einwilligungserklärung der Option „Erfassung genetischer Informationen“ zustimmst, dann kann im NARSE erfasst werden, welches Gen bei Deiner Erkrankung betroffen ist und welche Veränderung genau aufgetreten ist, d.h. welche Mutation vorliegt. Diese Information kann für die Erforschung und Behandlung Deiner Erkrankung wichtig sein. Eine Erfassung dieser Information zu Deiner Erkrankung ist aber nicht unbedingt erforderlich und Du kannst Dich dagegen entscheiden.

Weil Deine Ärztin oder Dein Arzt manchmal das Wissen über Deine Erkrankung erweitern möchte, kann es hilfreich sein, sich mit anderen Ärztinnen oder Ärzten in ganz Deutschland auszutauschen. Generell muss eine Ärztin oder ein Arzt alle Informationen, die du ihr oder ihm gibst, geheim halten, also mit niemandem darüber sprechen; das wird auch „ärztliche Schweigepflicht“ genannt. Wenn Du in der Einwilligung unter „Fallbesprechung“ zustimmst, erlaubst du Deiner Ärztin oder Deinem Arzt anhand der im NARSE gesammelten Daten über Dich und Deine Erkrankung mit den Kolleginnen und Kollegen zu sprechen.

Die im Register gesammelten Daten werden so lange aufbewahrt, wie sie für die Forschung wichtig sind. Es steht deshalb noch nicht genau fest, wann sie wieder vernichtet werden.

Mehr Informationen haben Deine Eltern dazu erhalten.

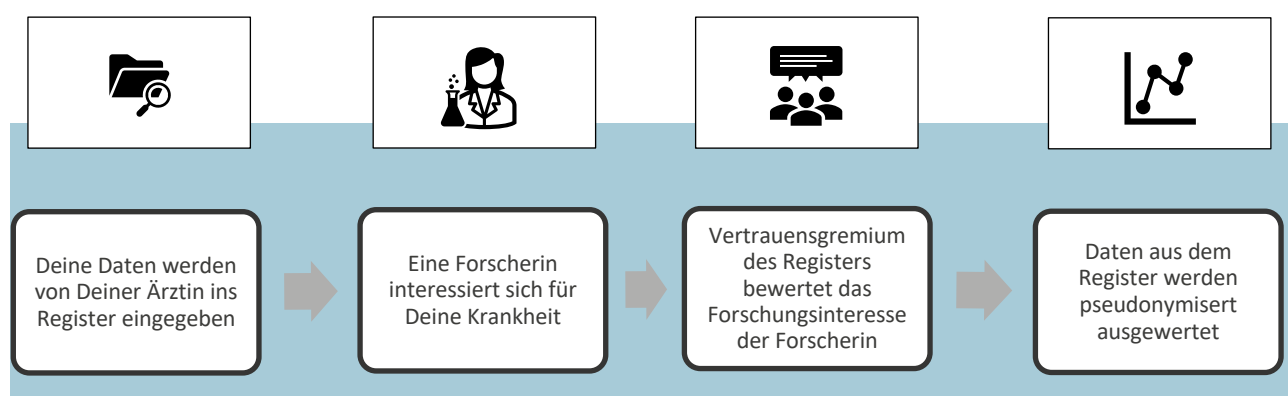


Abbildung: Darstellung der Abläufe, wenn jemand mit Deinen Daten arbeiten möchte.

#### 4. WELCHE VORTEILE HABE ICH, WENN ICH TEILNEHME?

Du wirst durch die Teilnahme an diesem Register nicht immer persönliche Vorteile haben. Die Auswertungen der Daten des NARSE können aber vielleicht dazu beitragen, die Behandlung von Seltenen Erkrankungen für viele Betroffene zukünftig zu verbessern.

Es kann sein, dass gerade eine Therapie für Deine Erkrankung entwickelt wird, an deren Weiterentwicklung Du mitwirken kannst und von der Du profitieren kannst. Wenn das der Fall ist, wird extra Kontakt mit Dir aufgenommen. Damit Du angesprochen werden darfst, um über neue Informationen zu Deiner Erkrankung informiert zu werden, musst Du das in der Einwilligungserklärung unter „Erneute Kontaktaufnahme“ ankreuzen. Wenn Du Interesse daran hast, Dich mit anderen Betroffenen von Deiner Erkrankung zu vernetzen und darüber über das NARSE informiert zu werden, kannst Du das ebenfalls in der Einwilligung unter „Erneute Kontaktaufnahme“ ankreuzen.

## 5. WELCHE NACHTEILE HABE ICH, WENN ICH TEILNEHME?

Es entstehen keine Nachteile für Dich. Es werden keine anderen oder zusätzlichen Behandlungen durchgeführt.

## 6. HABE ICH NACHTEILE, WENN ICH NICHT TEILNEHME?

Nein! Du hast keinerlei Nachteile, wenn Du Dich gegen die Teilnahme entscheidest.

## 7. KANN ICH NACHTRÄGLICH MEINE MEINUNG ÄNDERN UND WIEDER AUS DEM REGISTER AUSTRETEN?

Ja! Die Teilnahme am NARSE ist komplett freiwillig. Du kannst Dein Einverständnis zur Teilnahme jederzeit zurückziehen („Widerruf“). Es entstehen keinerlei Folgen für Deine medizinische Behandlung. Wende Dich für einen Widerruf bitte an Deine behandelnde Ärztin oder Deinen behandelnden Arzt oder die Treuhandstelle des NARSE. Ein Widerruf ist auch über die Homepage [www.narse.de](http://www.narse.de) möglich. Die Kontaktdaten Deiner Ansprechpersonen und verantwortlichen Stellen finden du unter Punkt 9 dieses Dokuments. Auch Deine Eltern können ihre Einwilligung widerrufen.

Wenn Du zurzeit noch jünger als 16 bist, werden wir Dich außerdem erneut anschreiben, wenn Du 16 wirst, um Dich noch einmal über das NARSE zu informieren. Du kannst dann selbst entscheiden, ob Du die Einwilligung widerrufen möchtest. Deine Daten werden dann nicht weiterverwendet.

## 8. WELCHE WEITEREN DATENSCHUTZRECHTE HABE ICH?

Da wir Daten von Dir speichern, gilt das Datenschutzrecht. Wir dürfen Deine Daten nur verarbeiten, wenn Du einwilligst.

Du kannst von Auskunft über die von Dir gespeicherten Daten verlangen. Ebenso kannst Du eine Berichtigung falscher Daten, eine Übertragung der von Dir zur Verfügung gestellten Daten sowie eine Löschung der Daten oder Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Zur Wahrnehmung dieser kannst du Dich an eine der unter Punkt 9 angegebenen Kontaktstellen wenden.

## 9. KONTAKTSTELLEN

Bei allgemeinen Fragen bezüglich des NARSE wende Dich 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](mailto:info@narse.de)

Zur Wahrnehmung Deiner Rechte oder um Deine Einwilligung zu widerrufen wende Dich 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 kannst Du Dich 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](mailto:datenschutzbeauftragte@charite.de)

Des Weiteren hast Du das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, wenn Du der Ansicht bist, dass die Verarbeitung der Dich betreffenden personenbezogenen Daten gegen das Datenschutzrecht (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](mailto:mailbox@datenschutz-berlin.de)

## EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUR TEILNAHME AM NATIONALEN REGISTER FÜR SELTENE ERKRANKUNGEN

Voraussetzung für Deine Teilnahme ist, dass Du einverstanden bist. Wenn ja, bitten wir Dich, auf diesem Blatt zu unterschreiben. Du bestätigst uns damit,

- dass Du an dem Register teilnehmen möchtest
- und Du weißt, dass dies freiwillig ist,
- alle Deine Fragen zu Deiner Zufriedenheit beantwortet wurden
- und Du genügend Zeit hattest, Deine Teilnahme zu bedenken.

Du kannst aber auch zu jeder Zeit ohne Angabe von Gründen sagen, dass Du nicht mehr an dem Register teilnehmen möchtest und dass wir Deine Daten nicht weiter erfassen sollen. Du wirst dadurch auch keine Nachteile für Deine medizinische Behandlung haben. Damit Du auch später noch weißt, worin Du eingewilligt hast, erhalten Deine Eltern und Du eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung.

### Datenschutzrechtliche Erklärung

- Mir ist bekannt, dass im Rahmen der Teilnahme am NARSE personenbezogene Daten und medizinische Daten 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 Gesundheitsdaten, wie in der Patienteninformation beschrieben, über mich 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 durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt 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 am NARSE jederzeit widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden keine weiteren Daten mehr erhoben und ich kann entscheiden, wie mit den bereits vorhandenen Daten 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 mich 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, das Recht auf Datenübertragbarkeit sowie das Beschwerderecht bei der zuständigen Aufsichtsbehörde wurde ich hingewiesen. Mir ist bekannt, dass ich eine unentgeltliche Kopie meiner personenbezogenen Daten anfordern darf.
- Ich willige ein, dass die personenbezogenen Daten nach Einstellung sämtlicher Registeraktivitäten gemäß den gesetzlichen Vorgaben aufbewahrt und nach zehn Jahren gelöscht werden.

### Datennutzung Europäische Union

Ich stimme zu, dass meine Daten 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 meiner Erkrankung aufgetreten ist.

JA  NEIN

### Fallbesprechung

Ich stimme zu, dass die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt meine medizinischen Daten 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 meiner Erkrankung, 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 meine Daten 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 Patientin/Patient

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift 1. Elternteil/Sorgeberechtigte(r)

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift 2. Elternteil/Sorgeberechtigte(r)

---

## Aufklärungsgespräch

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung der Patientin oder des Patienten eingeholt. Ich habe mich davon überzeugt, dass die Patientin oder der Patient die Inhalte verstanden hat, 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