



Information zur Teilnahme am Nationalen Register für Seltene Erkrankungen

PATIENTENINFORMATION FÜR PATIENTINNEN UND PATIENTEN VON 12-17 JAHREN

Liebe/r _____

Du wirst aufgrund einer Seltene 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 unterschiedlichen 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 Nationale Register für Seltene Erkrankungen (kurz gesagt: NARSE) soll dazu beitragen, eine bessere Übersicht darüber zu bekommen, wie viele Menschen mit einer Seltene 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/Deinem Arzt in einer speziellen Software elektronisch eingegeben und gespeichert. Das ist in der Regel nur einmal notwendig; falls sich etwas an dem Verlauf Deiner Krankheit ändert, kann Deine Ärztin/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/Dein Arzt haben Zugang zu dieser Kodierliste und können die Daten als Deine erkennen.

Wenn Du Deine Teilnahme an dem Register 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 Krankheit 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 Krankheit 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 pseudonymisierte Daten aus dem Register weitergegeben, das heißt, dass bei den ausgewerteten Daten niemand Rückschlüsse auf Dich ziehen kann. Wenn die Daten an Forschenden 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 zwingend erforderlich und Du kannst Dich dagegen entscheiden.



Weil Deine Ärztin/Dein Arzt manchmal ihr/sein Wissen über Deine Erkrankung erweitern möchte, kann es hilfreich sein, sich mit anderen Ärztinnen/Ärzten in ganz Deutschland auszutauschen. Generell darf eine Ärztin/ein Arzt alle Informationen, die du ihr/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/Deinem Arzt aber anhand der im NARSE gesammelten Daten über Deine Erkrankung mit den Kolleginnen/Kollegen 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.

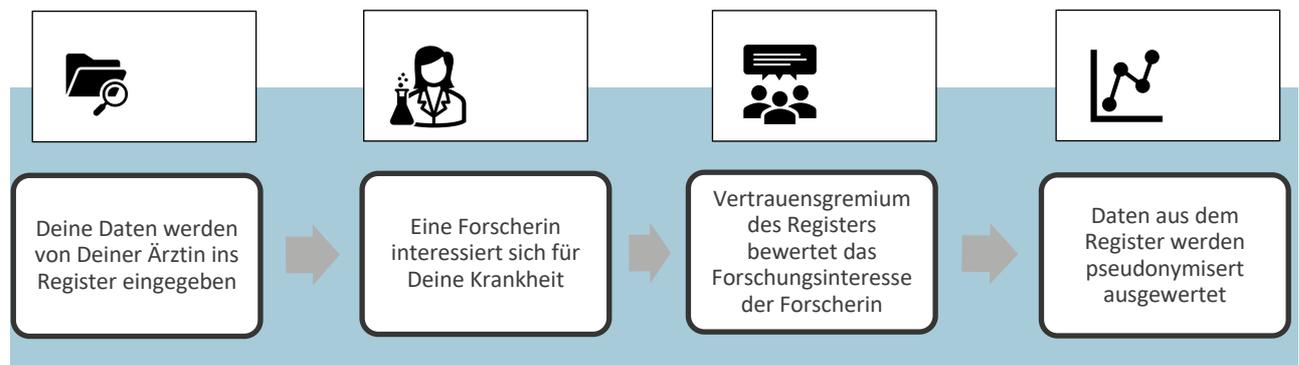


Abbildung: Darstellung der Abläufe, wenn jemand mit Deinen Daten arbeiten möchte.

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 Registers 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 wieder angesprochen werden darfst, musst Du das in der Einwilligungserklärung ankreuzen unter „Erneute Kontaktaufnahme“.

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/Deinen behandelnden Arzt oder die zentrale Treuhandstelle des NARSE. Ein Widerruf ist auch über die Homepage www.narse.de möglich. Die Kontaktdaten Deiner Ansprechperson und der 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 Register 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.

Bei Fragen zum Umgang mit Deinen Daten kannst Du Dich auch an die/den zuständige/n Datenschutzbeauftragte/n wenden:

Zuständige Datenschutzbeauftragte

Datenschutzbeauftragte der Charité – Universitätsmedizin Berlin
Charitéplatz 1
10117 Berlin
Telefon: +49 30 450 580016
E-Mail: datenschutzbeauftragte@charite.de

Du hast außerdem das Recht, Dich bei der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde zu beschweren.

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

9. WER IST MEIN ANSPRECHPARTNER FÜR WEITERE FRAGEN?

Deine erste Ansprechpartnerin/Dein erster Ansprechpartner ist Deine betreuende Ärztin/Dein betreuender Arzt.

Verantwortliche Ärztin/verantwortlicher Arzt +

Name:

Institution:

Telefon:

E-Mail:

Deine betreuende Ärztin/Dein betreuender Arzt oder die Mitarbeitenden der Treuhandstelle des NARSE stehen Dir bei Fragen zum Datenschutz oder wenn Du Dein Einverständnis zur Teilnahme zurückziehen möchtest zur Verfügung. **Treuhandstelle**

Unabhängige Treuhandstelle Dresden
Bereich Medizin der Technischen Universität Dresden
Fetscherstraße 74
01307 Dresden

Selbstverständlich stehen wir Dir als Registerbetreiber für Rückfragen jederzeit zur Verfügung.

Registerbetreiber

BIH at Charité | Charité – Universitätsmedizin Berlin
Registerbetreiber des NARSE
Anna-Louisa-Karsch-Str. 2
10178 Berlin
Telefon: +49 (0) 30 450 543 510
E-Mail: kontakt@narse.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 später zu jeder Zeit sagen, dass Du nicht mehr an dem Register teilnehmen möchtest und dass wir Deine Daten nicht weiter erfassen sollen. Du wirst deshalb 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.

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

Datenschutzrechtliche Erklärung

- Mir ist bekannt, dass im Rahmen der Teilnahme personenbezogene Daten und medizinische Daten wie in der Patienteninformation beschrieben durch das Berlin Institute of Health (BIH) der Charité – Universitätsmedizin Berlin bzw. die Unabhängige Treuhandstelle Dresden erhoben, verarbeitet und gespeichert werden dürfen. Medizinische Daten können auch nach Prüfung durch das Vertrauensgremium in pseudonymisierter oder anonymisierter Form an Dritte weitergegeben werden. Dritte erhalten aber keinen Einblick in personenbezogene 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 Aufklärung beschrieben, über mich erhoben und auf elektronischen Datenträgern auf Servern in einem zertifizierten Rechenzentrum als Auftragsverarbeiter des Registerbetreibers bzw. der Treuhandstelle 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/den behandelnden bzw. den Registerbetreiber unter Einschaltung der Treuhandstelle und die beiderseitige Kommunikation darf mit meiner Einwilligung über den/die unten angegebenen Kontaktweg/e 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 und das Recht auf Datenübertragbarkeit sowie das Beschwerderecht bei der zuständigen Aufsichtsbehörde wurde ich hingewiesen.
- Ich willige ein, dass die personenbezogenen Daten nach Einstellung sämtlicher Registeraktivitäten gemäß den gesetzlichen Vorgaben aufbewahrt und nach zehn Jahren gelöscht werden.

Datennutzung in der Europäischen Union

Ich stimme zu, dass meine Daten nicht nur deutschlandweit, sondern auch in der Europäischen Union 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



Erneute Kontaktaufnahme

Ich stimme zu, dass ich wieder angesprochen werden darf, wenn neue Informationen zu meiner Erkrankung vorliegen oder andere Betroffene mit mir in Kontakt treten möchten.

JA NEIN

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

telefonisch unter: _____

per E-Mail unter: _____

per Post unter: _____

Fallbesprechung

Meine Ärztin/mein Arzt darf meine Daten mit einer Ärztin/einem Arzt einer anderen Gesundheitseinrichtung besprechen.

JA NEIN

Name der/des jugendlichen Patientin/Patienten in Druckbuchstaben

Ort, Datum Unterschrift Jugendliche/r

Elternteil/Sorgeberechtigter 1, Name in Druckbuchstaben

Ort, Datum Unterschrift Elternteil/Sorgeberechtigter 1

Elternteil/Sorgeberechtigter 2, Name in Druckbuchstaben

Ort, Datum Unterschrift Elternteil/ Sorgeberechtigter 2



Aufklärungsgespräch

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung der/des Jugendlichen eingeholt. Ich habe mich davon überzeugt, dass die/der Jugendliche alles verstanden hat, keine weiteren Fragen mehr hat und ihrer/seiner Teilnahme zustimmt.

Name der aufklärenden Ärztin/des aufklärenden Arztes in Druckbuchstaben

Ort, Datum Unterschrift Ärztin/Arzt

ODER

Vor- und Nachname der aufklärenden Mitarbeiterin/des aufklärenden Mitarbeiters in
Druckbuchstaben

Ort, Datum Unterschrift der Mitarbeiterin/des Mitarbeiters

Ggf. Name der Patientenorganisation der aufklärenden Mitarbeiterin/des aufklärenden Mitarbeiters
in Druckbuchstaben