



Information zur Teilnahme Ihres Kindes am Nationalen Register für Seltene Erkrankungen

PATIENTENINFORMATION

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/dem behandelnde Arzt Ihres Kindes können Sie auch direkt über das Registervorhaben sprechen. Bitte fragen Sie die Ärztin/den Arzt, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie zusätzliche Informationen benötigen.

1. VORSTELLUNG DES NARSE

In einem Patientenregister 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 unterschiedlicher Erkrankungen besser zu verstehen. Vor allem für Seltene Erkrankungen, bei denen es oft nur eine Handvoll Betroffene in Deutschland gibt, sind Patientenregister 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 Seltene 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 Ihres Kindes, die Diagnose, die Betroffenheit weiterer Familienmitglieder und die bisherige Behandlung erheben. Diese Daten werden in pseudonymisierter Form, in einem Patientenregister gespeichert. Das Register wird vom Berlin Institute of Health (BIH) der Charité – Universitätsmedizin Berlin betrieben. In diesem Register werden Daten von Standorten bundesweit erfasst und es können bundesweit alle Patientinnen und Patienten mit den im NARSE erfassten Seltenen Erkrankungen teilnehmen. Zusätzliche und aktuelle Informationen zum Registervorhaben finden Sie auch unter www.narse.de.

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 für Patientinnen und Patienten mit ultraseltenen Erkrankungen (Prävalenz <1:50.000) ermöglicht das NARSE auch die datenschutzkonform angebahnte Vernetzung und den Austausch mit anderen Patientinnen und Patienten, sowie Anstöße für eine bessere Versorgung und die Entwicklung neuer Therapien. Mit dem NARSE wird somit eine wichtige Grundlage für Forschungsbemühungen und die Entwicklung neuer Behandlungsmethoden geschaffen.

Beginnend zunächst für einige ausgewählte und potenziell behandelbare ultraseltene Krankheitsformen soll das NARSE in Zusammenarbeit mit den Universitätskliniken und Zentren für Seltene Erkrankungen (ZSE) in Deutschland so weiterentwickelt werden, dass perspektivisch alle Seltenen Erkrankungen erfasst werden können. Eine Liste der beteiligten Zentren und erfassten Krankheitsformen wird unter www.narse.de zur Verfügung gestellt und laufend aktualisiert

3. MÖGLICHE RISIKEN FÜR IHR KIND DURCH DIE TEILNAHME AM NARSE

Das NARSE basiert auf der Erfassung ausgewählter Daten durch die behandelnde Ärztin/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 mit der jeweiligen Patientengruppe abgestimmte Zwecke verwendet. 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 Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können.

4. MÖGLICHER NUTZEN FÜR IHR KIND DURCH DIE TEILNAHME AM NARSE

Durch eine Teilnahme am Register 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 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 registrierten Kindes über die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt Ihres Kindes über eine Therapiestudie informiert und eingeladen werden daran teilzunehmen, damit Ihr Kind potentiell frühzeitig direkt vom medizinischen Fortschritt profitieren kann.

Außerdem besteht durch die Teilnahme 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

Die Einwilligung zur Teilnahme Ihres Kindes 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. Langfristig können Ihnen im Fall eines Widerrufs Nachteile dadurch entstehen, dass Informationen zu neuen Therapien nicht mehr an Sie rückgemeldet werden können oder der Einschluss in eine klinische Studie nicht vorgeschlagen wird. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen Sie sich bitte mit der verantwortlichen Ärztin/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 in diesem Registervorhaben eingehalten. Im Folgenden erfahren Sie Näheres über die Datenverarbeitung und den Datenschutz im Rahmen des NARSE.

7. WELCHE DATEN WERDEN ÜBER IHR KIND ERHOBEIN UND WO WERDEN SIE GESPEICHERT?

a) Identifizierende Daten: Die personenbezogenen, identifizierenden Daten (IDAT) 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). Anstelle der identifizierenden Daten treten sichere Decknamen (Pseudonyme), die in einem aufwendigen Verfahren automatisch erzeugt werden, sodass sie keine direkten Rückschlüsse auf Ihr Kind zulassen. Außer den Personen, die unter Punkt 11 genannt sind, kann kein/e Nutzer/in des Registers die identifizierenden Daten Ihres Kindes mit anderen von Ihrem Kind gespeicherten Daten in Verbindung bringen.

b) Medizinische Daten: Im Rahmen des NARSE werden verschiedene medizinische Daten (MDAT) bezüglich der Erkrankung Ihres Kindes 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 Information zur Erkrankung Ihres Kindes ist aber nicht zwingend erforderlich und Sie können sich dagegen entscheiden.

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

Die medizinischen Daten Ihres Kindes werden von der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt oder durch Mitarbeitende Ihrer 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, diese Daten aus anderen klinischen Quellen in das Register zu übernehmen, sofern Sie dort der Übertragung der Daten zugestimmen. Bei jeder Art von Datenerfassung in das Register 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 Berlin Institute of Health (BIH) 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 über Ihr Kind gespeicherten Daten schließt der Registerbetreiber einen Auftragsverarbeitungsvertrag mit dem Anbieter. Sofern der Anbieter Server außerhalb Deutschlands betreibt, besteht zu diesen keine Verbindung.

Das Institut für Medizininformatik (IMI) der Goethe-Universität Frankfurt ist als Kooperationspartner des Registerbetreibers im Rahmen eines Auftragsvertrags mit der Wartung und Weiterentwicklung der Registersoftware beauftragt und hat im Rahmen der IT Administration Zugriff



auf die gespeicherten medizinischen Daten, soweit zur Erfüllung der Aufgaben zwingend notwendig. Alle beteiligten Personen, sofern sie nicht der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen, haben sich der Schweigepflicht verpflichtet und behandeln sämtliche Daten streng vertraulich.

Die personenbezogenen identifizierenden Daten Ihres Kindes werden getrennt von den medizinischen Daten im zentralen Identitätsmanagement des NARSE gespeichert und verwaltet. Das Identitätsmanagement wird 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 TU Dresden) gespeichert. Dabei werden die dem aktuellen Stand der Technik entsprechenden Standards an Datenschutz und Datensicherheit eingehalten.

Vor Ort unterstützen die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt Ihres Kindes und ihr/sein Team oder die Mitarbeitenden einer Patientenorganisation das Register. Diese informieren Sie über das Registervorhaben, bitten Sie um Ihre Einwilligung zur Teilnahme Ihres Kindes und erfassen die erforderlichen Daten über eine sichere Internetverbindung im NARSE, wo die Daten gespeichert werden.

10. WAS IST UND WIE ERFOLGT DIE PSEUDONYMISIERUNG?

Bei der Pseudonymisierung werden die identifizierenden Daten Ihres Kindes, also Daten wie Name, Vorname, Geburtsdatum/-ort oder Wohnort sowie Kontaktdaten, die Rückschlüsse auf die Person Ihres Kindes zulassen, durch ein sogenanntes Pseudonym ersetzt. Dies geschieht automatisiert, wenn erstmals die Daten Ihres Kindes in das NARSE eingegeben werden. Durch die Pseudonymisierung soll eine Identifizierung Ihres Kindes für nicht berechnigte Nutzerinnen/Nutzer des Registers ausgeschlossen werden.

Eine Zuordnung des Pseudonyms und damit eine Zusammenführung von identifizierenden und medizinischen Daten ist ausschließlich der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt Ihres Kindes und ggf. von ihr/ihm beauftragten Vertreterinnen/Vertretern, den Mitarbeiterinnen/Mitarbeitern der Treuhandstelle sowie, in begründeten Fällen unter Einbindung der Treuhandstelle, durch die Administratorinnen/Administratoren der IT-Infrastruktur möglich.



11. WER KANN DIE IDENTIFIZIERENDEN DATEN EINSEHEN?

Die identifizierenden Daten Ihres Kindes können nur von den behandelnden Ärztinnen/Ärzten sowie der zentralen Treuhandstelle des NARSE eingesehen werden und werden absolut vertraulich behandelt. Eine Weitergabe an Dritte, auch für wissenschaftliche Auswertungen, ist ausgeschlossen. Die Daten können außerdem von den Administratorinnen/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/Ärzten Ihres Kindes sowie den Mitarbeitenden der zentralen Treuhandstelle und nur dann, wenn es zur Erfüllung ihrer Aufgaben zwingend erforderlich ist. Jeder Zugriff auf identifizierende Daten durch Administratorinnen/Administratoren wird protokolliert.

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

Dateneinsicht

Die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt Ihres Kindes und ihr/sein Team

Im Rahmen der Datenerfassung haben die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt Ihres Kindes und ihr/sein Team Zugriff auf die über Ihr Kind gespeicherten Daten. Daten von Patientinnen und Patienten anderer Standorte sind generell nicht sichtbar, standortübergreifend werden nur zusammengeführte Daten, beispielsweise wie viele Patientinnen und Patienten mit bestimmten Diagnosen erfasst wurden, zur Verfügung gestellt.

Wenn Sie in der Einwilligung unter „Fallbesprechung“ zustimmen, kann die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt Ihres Kindes den Fall anhand der im Register gesammelten Daten auch mit Kolleginnen/Kollegen anderer Standorte besprechen, um z.B. ihr/sein 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/den behandelnden Arzt Ihres Kindes zu diesem Zweck von der ärztlichen Schweigepflicht. Wenn Sie in der Einwilligung unter



„Erneute Kontaktaufnahme“ zustimmen, kann ihr Arzt/ihre Ärztin Sie rekontaktieren, z.B. mit Informationen zu neuen Forschungsprojekten, neuen Therapien oder wenn weitere Patientinnen oder Patienten mit der gleichen Erkrankung gefunden worden sind, die eine Kontaktaufnahme mit anderen Betroffenen wünschen. Ob Sie einen Kontakt aufnehmen möchten, können Sie selber entscheiden und dieser erfolgt ohne weitere Einschaltung des NARSE.

Vertrauensgremium des Registerbetreibers

Der Registerbetreiber benennt ein Vertrauensgremium, auch Data Access Committee genannt, bestehend aus Vertreterinnen/Vertretern aus wissenschaftlichem und klinischem Fachpersonal und Patientenorganisationen. Ein Zugriff auf die medizinischen Daten aller im NARSE eingeschlossenen Patientinnen und Patienten, ohne Zugriff auf die identifizierenden Daten, ist nur diesem Vertrauensgremium möglich, um ggf. Anfragen für Datennutzung zu Forschungszwecken zu beurteilen und zu beantworten oder standortübergreifende Auswertungen durchzuführen.

Registerleitung

Die Registerleitung, auch verantwortliche Ärztin/verantwortlicher Arzt genannt, hat Zugriff auf die medizinischen Daten aller im NARSE eingeschlossenen Patientinnen und Patienten, um in Zusammenarbeit mit dem Data Access Committee Anfragen für Datennutzung zu Forschungszwecken zu beurteilen und zu beantworten oder standortübergreifende Auswertungen durchzuführen. Sie hat keinen Zugriff auf die identifizierenden Daten.

IT-Administratoren/Administratorinnen

Die im NARSE gespeicherten medizinischen Daten können von den Administratorinnen/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.



Datennutzung

Die Speicherung und Auswertung der medizinischen Daten Ihres Kindes im NARSE erfolgen zum Zweck der Verbesserung der Versorgung von Patientinnen/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/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/Forscher innerhalb der gesamten Europäischen Union (EU) weitergegeben werden. Es erfolgt zu keiner Zeit eine Weitergabe identifizierender Daten an Dritte; ein Rückschluss auf Ihr Kind ist damit ausgeschlossen.

Anfragen zur Datennutzung von Wissenschaftlerinnen/Wissenschaftler oder externen Dritten werden durch das Vertrauensgremium ("Data Access Committee") des Registerbetreibers 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 wird vertraglich mit dem Antragsteller im Sinne des Datenschutzes und der Patientenrechte geregelt.

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, WÄHREND DIESE ÜBER DAS INTERNET GESENDET ODER GESPEICHERT WERDEN?

Wenn Daten über das Internet versandt werden, geschieht dies über eine sichere verschlüsselte Verbindung (https). Die dafür eingesetzten Schlüssel und Zertifikate entsprechen den aktuell anerkannten Anforderungen. Niemand außer dem Sender (z.B. die eingebende Ärztin/der



eingebende Arzt/ am lokalen Standort) und der Empfängerin/dem Empfänger (Beauftragte des Registerbetreibers) hat damit Zugriff auf lesbare Daten. Bei der Datenspeicherung werden die dem aktuellen Stand der Technik entsprechenden Standards an Datenschutz und Datensicherheit eingehalten. Dem Betrieb der Server mit der Registerdatenbank bzw. dem Identitätsmanagement liegt ein professionelles Datenschutz- und Sicherheitskonzept zugrunde.

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

Die Einwilligung zur Teilnahme am NARSE ist freiwillig und kann von Ihnen oder später auch vom Kind jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, ohne Nachteil für Sie und Ihr Kind widerrufen werden. Dazu richten Sie Ihren Widerruf schriftlich an die behandelnde Ärztin/den behandelnden Arzt Ihres Kindes 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 Ihres Kindes verbleiben unverändert im Register, sodass sie weiter ausgewertet werden können.
- Sie beantragen die vollständige Löschung aller erfassten personenbezogenen identifizierenden und medizinischen Daten Ihres Kindes.

Ihr Recht auf Löschung der personenbezogenen Daten Ihres Kindes wird im ersten Fall dadurch erfüllt, dass die identifizierenden Daten und die Zuordnung der Registerdaten 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 eines/einer 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 IHRES KINDES GESPEICHERT?

Das NARSE soll langfristig betrieben werden ohne ein festgelegtes Enddatum. Nach externer Evaluierung wird in einem internen Prozess 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 Ihre Einwilligung widerrufen (siehe Punkt 14) oder
- für einen Zeitraum von 10 Jahren, nachdem sämtliche Registeraktivitäten eingestellt wurden.

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

Nach DSGVO haben Sie 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 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 Ihre Einwilligung zur Verarbeitung der Daten widerrufen oder die Speicherung der Daten



nicht mehr notwendig ist. Sie können aber jederzeit ihre Einwilligung zur Speicherung, Verarbeitung und Nutzung der Daten Ihres Kindes widerrufen. Bis zum ggf. erfolgten Widerruf werden die Daten rechtmäßig verarbeitet. Weiterhin haben Sie das Recht auf Datenübertragbarkeit, das heißt die Herausgabe der von Ihnen selber 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 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/den verantwortlichen Arzt oder den Registerbetreiber als die für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten verantwortliche Stelle:

Verantwortliche Ärztin/verantwortlicher Arzt

Name:

Institution:

Telefon:

E-Mail:

Registerbetreiber

Berlin Institute of Health

Registerbetreiber des NARSE

Anna-Louisa-Karsch-Str. 2

10178 Berlin

Telefon: +49 (0) 30 450 543 510

E-Mail: kontakt@narse.de

Zur Wahrnehmung Ihrer Rechte (siehe Punkt 16 „Betroffenenrechte“) oder um Ihre Einwilligung zu widerrufen (siehe Punkt 14 „Widerruf“) wenden Sie sich bitte an die verantwortliche Ärztin/den verantwortlichen Arzt oder die Treuhandstelle des NARSE:



Treuhandstelle

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

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 habe ich erhalten, gelesen und verstanden. Das Original der Einwilligungserklärung bleibt bei der aufklärenden Ärztin/dem aufklärenden Arzt und ich erhalte eine Kopie für meine Unterlagen.

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

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

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.

Datenschutzrechtliche Erklärung

- Mir ist bekannt, dass im Rahmen der Teilnahme personenbezogene Daten und medizinische Daten über mein Kind 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 Daten und medizinische Gesundheitsdaten, wie in der Aufklärung beschrieben, über mein Kind 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 meines Kindes widerrufen.
- Die Kontaktaufnahme mit mir und meinem Kind durch die behandelnde Ärztin/den behandelnden Arzt meines Kindes bzw. den Registerbetreiber unter Einschaltung der Treuhandstelle und die beiderseitige Kommunikation darf auch mit meiner Einwilligung über den/die unten angegebenen Kontaktweg/e 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 meines Kindes kann dadurch erfüllt werden, dass die identifizierenden Daten und das Pseudonym und damit die Zuordnung zu identifizierenden Daten vernichtet wird. Es verbleiben dann nur medizinische Daten, die keinen Rückschluss auf mein Kind zulassen. Mir ist bewusst, dass die in diesem Fall bis zum Zeitpunkt des Widerrufs erhobenen Daten in anonymisierter Form weiterverwendet werden können. Alternativ kann ich die vollständige Löschung der 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 und das Recht auf Datenübertragbarkeit sowie das Beschwerderecht bei der zuständigen Aufsichtsbehörde wurde ich hingewiesen.



- Ich willige ein, dass die personenbezogenen Daten unseres 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

Erneute Kontaktaufnahme

Ich stimme zu, dass ich wieder angesprochen werden darf, wenn neue Informationen zu der Erkrankung meines Kindes vorliegen, beispielsweise neue Therapieinformationen oder relevante Studien, oder andere Betroffene mit uns in Kontakt treten möchten.

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: _____



Fallbesprechung

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

JA NEIN

Vor- und Nachname der Patientin/des Patienten in Druckbuchstaben

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 Eltern bzw. der Sorgeberechtigten eingeholt. Ich habe mich davon überzeugt, dass die Eltern bzw. die



Sorgeberechtigten alles verstanden haben, keine weiteren Fragen mehr haben und einer Teilnahme zustimmen.

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