Patienteneinwilligung (*Eltern/Erziehungsberechtigte*) zur Teilnahme an der Patientendatenbank für Mukopolysaccharidosen (MPS) und verwandten Erkrankungen (bestehend aus 3 Teildokumenten)

Patienteninformation (*Eltern/Erziehungsberechtigte*)
– Teildokument 1 von 3 –

Sehr geehrte Eltern,

bei Ihrem Kind besteht die seltene Erkrankung Mukopolysaccharidose, Mukolipidose, Mannosidose oder eine verwandte Stoffwechselerkrankung.
Wir möchten Sie um Ihre Einwilligung zur Teilnahme an dem o.g. Registerprojekt bitten. Im Folgenden erhalten Sie weitere Informationen. Bitte lesen Sie die gesamte Patienteneinwilligung sorgfältig durch. Wir werden mit Ihnen auch direkt über das Registerprojekt sprechen. Bitte fragen Sie uns, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie zusätzlich etwas wissen möchten.

1. Vorstellung des Registerprojekts

Im Rahmen unseres Registerprojekts **Patientendatenbank für MPS und verwandte Erkrankungen** möchten wir verschiedene Aspekte dieser Erkrankungen erfassen. Dazu werden wir Daten zum Diagnoseverlauf, über den Krankheitsverlauf und die Symptome Ihres Kindes, seine Behandlung und Therapien (insbesondere zu medikamentösen und alternativen Behandlungen, chirurgischen Eingriffen, kausalen und symptomatischen Therapien, Teilnahme an klinischen Studien), die Lebens- bzw. Wohnsituation sowie zum Bildungsweg und der beruflichen Situation Ihres Kindes erheben. Dafür wird eine Mitarbeiterin der Gesellschaft für MPS e.V. Sie zu den oben genannten Themen befragen. Das Gespräch findet in der Regel telefonisch statt. Nach der ersten Befragung sollen insbesondere die Daten zum Krankheitsverlauf, zur Symptombeschreibung, zur Behandlung und zu Therapien in regelmäßigen Abständen aktualisiert werden. Sofern dies technisch umsetzbar ist, werden wir Ihnen die Möglichkeit einrichten, die Informationen selbst in die Eingabemaske einzutragen. Sobald eine Aktualisierung der oben genannten Daten erfolgen soll, werden wir Sie diesbezüglich kontaktieren.

Die Daten werden in einem Patientenregister gesammelt. Ihre Kontaktdaten werden getrennt von den medizinischen Daten Ihres Kindes gespeichert.

Das Register wird von der Gesellschaft für MPS e.V. betrieben.

An dem Registerprojekt werden bundesweit alle einwilligenden Patienten teilnehmen.

2. Ziele unseres Registerprojekts

Mit der Patientendatenbank für MPS und verwandte Erkrankungen verfolgen wir folgende Ziele:

- Verbesserung der Diagnose, insbesondere Verkürzung des Diagnosewegs
- Besseres Verständnis des Krankheitsverlaufs
- Häufigkeit von bestimmten Organproblemen (z.B. Gehirn, Leber, Milz, Herz)
- Bundesweiter Vergleich der Diagnosestellung und Betreuungssituation von betroffenen Patienten
- Einfluss der Erkrankung auf die Lebensqualität von Patienten und deren Familien
- Erstellen von Informationsmaterialien für Patienten, Familien und relevante Berufsgruppen
- Verbesserung der Therapiemöglichkeiten
- Verbesserung der Forschungsvoraussetzungen für MPS und verwandte Erkrankungen

3. Mögliche Risiken

Das Registerprojekt basiert auf einer Befragung. Daher bestehen auch keine Risiken bezüglich Ihrer Teilnahme. Es sind außerdem keine Untersuchungen und Probeentnahmen bei Ihrem Kind erforderlich. Somit entstehen Ihnen auch keinerlei zusätzliche Kosten.

4. Möglicher Nutzen für Ihr Kind durch die Teilnahme an der Studie

Die Erkrankung Ihres Kindes wird durch dieses Registerprojekt nicht beeinflusst. Durch eine Teilnahme daran ergibt sich kein persönlicher Vorteil. Jedoch soll durch ein besseres Krankheitsverständnis der Grundstein für eine verbesserte Therapie gelegt werden. Dies kann zukünftig auch Ihrem Kind zugutekommen. Des Weiteren profitieren Sie von den im Rahmen des Registerprojekts entstehenden Informationsmaterialien für Patienten und Eltern. Zusätzlich helfen Sie mit Ihrer Teilnahme den Diagnoseweg in Zukunft zu verkürzen und auf Missstände in der Pflege und Versorgung aufmerksam zu machen.

5. Datenschutz

Die Vorschriften des Datenschutzes werden in diesem Registerprojekt eingehalten. Näheres erfahren Sie im folgenden Teildokument 2 „Informationen zu Datenverarbeitung und Datenschutz"; es ist Bestandteil dieser Aufklärung.

Das Registerprojekt wurde von der zuständigen Ethikkommission als nicht beratungspflichtig eingestuft.

6. Freiwilligkeit der Teilnahme

Die Einwilligung zur Teilnahme an dem Registerprojekt ist freiwillig und kann von Ihnen jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, ohne Nachteil für Sie oder Ihr Kind widerrufen werden. Näheres erfahren Sie im Teildokument 2 „Informationen zu Datenverarbeitung und Datenschutz". Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen Sie sich bitte mit der Gesellschaft für MPS e.V. in Verbindung.

7. Kontaktstelle

Sollten Sie weitere Fragen bezüglich des Registerprojekts haben, wenden Sie sich bitte an uns:

Allgemeine Fragen zum Projekt:

Gesellschaft für MPS e.V.	Tabea Friedel
Herstallstraße 35	E-Mail: tabea.friedel@mps-ev.de
63739 Aschaffenburg	
Tel.: 06021 – 85 83 73	Carmen Kunkel
Fax: 06021 – 85 83 72	E-Mail: carmen.kunkel@mps-ev.de

Fragen zum Datenschutz:

Daniel Burdach	E-Mail: datenschutz@mps-ev.de

Informationen zu Datenverarbeitung und Datenschutz (*Eltern/Erziehungsberechtigte*)
– Teildokument 2 von 3 –

Im Folgenden erfahren Sie Näheres über die Datenverarbeitung und den Datenschutz im Rahmen der Patientendatenbank für MPS und verwandte Erkrankungen.

1. Welche Daten werden erhoben und wo werden sie gespeichert?

a) Identitätsdaten: Die identifizierenden Daten (IDAT) wie Name oder Wohnort werden zwar erhoben, aber nicht im Register selbst gespeichert, sondern getrennt davon (siehe Punkt 5). An Stelle der identifizierenden Daten treten sichere Decknamen (Pseudonyme), die automatisch erzeugt werden, so dass sie keine Rückschlüsse auf Ihre Person bzw. die Ihres Kindes zulassen. Außer den Personen, die unter Punkt 4 (Pseudonymisierung) genannt sind, kann keine Person Ihre Identitätsdaten bzw. die Ihres Kindes mit anderen gespeicherten Daten Ihres Kindes in Verbindung bringen.

b) Registerdaten: Im Rahmen des Registers werden verschiedene medizinische Daten (MDAT) bezüglich der Erkrankung und deren Verlauf erfasst. Nähere Informationen darüber finden Sie in der „Patienteninformation (Teildokument 1 von 3)" unter Punkt 1.

2. Auf welche Weise werden die Daten in das Register erfasst?

Die medizinischen Daten Ihres Kindes werden von Mitarbeitern der Gesellschaft für MPS e.V. in das Registersystem eingegeben.

Bei jeder Art von Datenerfassung in das Register findet eine Pseudonymisierung statt. Was das bedeutet, wird weiter unten erläutert.

3. Welche Stellen sind an der Verarbeitung meiner Daten beteiligt? Wo werden diese gespeichert? Wer hat die Verantwortung für meine Daten?

Die Gesellschaft für MPS e.V. betreibt das Registersystem und ist damit verantwortlich für die Verarbeitung der Daten. Die Daten sind auf einem sicheren Server der Strato AG in Deutschland gespeichert.
Das Projekt wird ausschließlich von der Gesellschaft für MPS e.V. durchgeführt. Unsere Mitarbeiter informieren Sie über das Projekt, bitten Sie um Ihr Einverständnis zur Teilnahme und übermitteln

die erforderlichen medizinischen Daten über eine sichere Internetverbindung an uns, wo die Daten auf dem von uns gemieteten Strato-Server gespeichert werden.

4. Was ist und wie erfolgt die Pseudonymisierung?

Bei der Pseudonymisierung werden Identitätsdaten wie Name oder Wohnort durch ein so genanntes Pseudonym ersetzt. Das Pseudonym ist ein sicherer Deckname, der mit Hilfe eines komplizierten Verfahrens gebildet wird. Dies geschieht automatisiert, wenn erstmals Daten eines Patienten in die Registerdatenbank der Patientendatenbank für MPS und verwandte Erkrankungen eingegeben werden. Durch die Pseudonymisierung soll die Identifizierung des Patienten für die Nutzer des Registers ausgeschlossen werden.

Eine Zusammenführung von Identitätsdaten und medizinischen Daten ist nur in begründeten Fällen nach Genehmigung durch den Registerausschuss für einige wenige Personen möglich, die den Schlüssel (Sicherheitscode) kennen. Dies könnte zum Beispiel sinnvoll sein, wenn das Interesse zur Teilnahme an einer klinischen Studie erfragt werden soll.

Die Zuordnung des Pseudonyms ist nur der Registerleitung und Mitarbeitern der MPS-Gesellschaft möglich, sofern sie eine Tätigkeit im Registerprojekt ausüben.

5. Wo werden die identifizierenden Daten meines Kindes gespeichert? (Identitätsmanagement)

Die Identitätsdaten werden getrennt von den medizinischen Daten gespeichert.

Die Identitätsdaten werden in der Mitgliederdatenbank der Gesellschaft für MPS e.V. gespeichert. Die Mitgliederdatenbank ist unabhängig von der Patientendatenbank und wird auf einem getrennten Server betrieben. Die Identitätsdaten sind in der Mitgliederdatenbank einer Identifikationsnummer zugeordnet. Diese Identifikationsnummer wird in dem Identitäts-Management der Patientendatenbank für MPS und verwandte Erkrankungen gespeichert. Dieses wird von der Gesellschaft für MPS e.V. betrieben.
Bitte beachten Sie, dass wir in den Registerdaten auch das Geburtsdatum Ihres Kindes aufnehmen. Dies ist unbedingt notwendig, um sicherzustellen, wann eine erneute Einwilligung des Patienten (bei Erreichen der Volljährigkeit) eingeholt werden muss sowie um die Vergleichbarkeit der Daten zu gewährleisten. Das Geburtsdatum Ihres Kindes wird dafür ausschließlich zur exakten Errechnung Ihres Alters verwendet und wird niemals an Dritte weitergegeben.

Hinweis: In seltenen Fällen kann es nötig sein, dass der Administrator des Identitäts-Managements manuell Duplikate zusammenführt (z.B., wenn ein Patient so geführt wird, als seien es zwei Personen) oder fälschlicherweise zusammengeführte Datensätze trennt. Dazu kann es etwa nötig sein, Datensätze zu vergleichen und ggf. zusätzliche Informationen zur Klärung zu erfragen, da er selbst keinen direkten Zugriff auf die medizinischen Daten hat.
Durch das oben beschriebene Verfahren können von den Administratoren der verwendeten IT-Infrastruktur keine Namen, sondern nur die Identifikationsnummern eingesehen werden. Der Zugriff auf die in der Patientendatenbank gespeicherten Daten geschieht nur dann, wenn es zur Erfüllung ihrer Aufgaben zwingend erforderlich ist und wird protokolliert.

6. Wer kann Ihre medizinischen Daten sehen und nutzen?

- **Sie selbst**
  Wenn Sie dies wünschen, können Sie bei der Gesellschaft für MPS e.V. Einsicht in alle über Ihr Kind gespeicherten Daten nehmen.

- **Registerleitung und Mitarbeiter der MPS-Gesellschaft, sofern sie eine Tätigkeit im Registerprojekt ausüben**

  Zur Auswertung der Daten und zum Erstellen von Berichten haben Mitarbeiter der Gesellschaft für MPS e.V. und Registerleitung Zugriff auf die gespeicherten Daten. Dies geschieht nur dann, wenn es zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist.

- *Im Einzelfall*: **Wissenschaftler** ***(nur auf Anfrage und nach Prüfung durch den Registerausschuss der Patientendatenbank für MPS und verwandte Erkrankungen)***
  Bei Anfragen von Wissenschaftlern nach passenden Fällen für ein Forschungsvorhaben in der Patientendatenbank für MPS und verwandte Erkrankungen entscheidet der Registerausschuss nach Einzelprüfung, ob Daten exportiert und weitergegeben werden. In diesem Fall erhalten die weitergegeben Daten andere Pseudonyme, die keiner Person mehr zugeordnet werden können. Es werden immer nur die Daten weitergegeben, die zur Beantwortung der jeweiligen Studienanfrage benötigt werden (nach dem Prinzip so wenig wie möglich).

- **Administratoren**
  Die in der Patientendatenbank für MPS und verwandte Erkrankungen gespeicherten Daten können von den Administratoren der verwendeten IT-Infrastruktur eingesehen werden. Dies geschieht nur dann, wenn es zur Erfüllung ihrer Aufgaben zwingend erforderlich ist und wird protokolliert.

- **Datenschutzbeauftragter**
  Die in der Patientendatenbank für MPS und verwandte Erkrankungen gespeicherten Daten können von dem Datenschutzbeauftragten der MPS-Gesellschaft eingesehen werden. Dies geschieht nur dann, wenn es zur Erfüllung seiner Aufgaben erforderlich ist und wird protokolliert.

Alle diese Personen unterliegen der Schweigepflicht und sind verpflichtet, Daten vertraulich zu behandeln. Veröffentlichungen erfolgen stets anonymisiert oder pseudonymisiert.

7. Wodurch ist sichergestellt, dass Unbefugte keinen Zugriff auf Daten zu meiner bzw. der Person meines Kindes erhalten, während diese über das Internet gesendet werden oder gespeichert sind?

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 (Mitarbeiter der Gesellschaft für MPS e.V. bzw. Teilnehmer der Datenbank) und dem Empfänger (Gesellschaft für MPS e.V.) hat damit Zugriff zu lesbaren Daten. Der Server mit der Register-Datenbank wird von einem professionellen Sicherheitskonzept geschützt, u.a. mit einer so genannten Firewall („Brandmauer"). Ohnehin enthalten sowohl die Datenübermittlung als auch die zentrale Datenbank keine identifizierenden Daten, sondern nur das Pseudonym (siehe Punkt 4).

8. Was geschieht mit den Daten im Falle eines Widerrufs der Teilnahme am Register?

Die Einwilligung zur Teilnahme an dem Registerprojekt ist freiwillig und kann von Ihnen jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, ohne Nachteil für Sie oder Ihr Kind widerrufen werden. Dazu richten Sie Ihren Widerruf schriftlich an die Registerleitung. Die Kontaktdaten Ihrer Ansprechperson finden Sie im Teildokument 1, Punkt 7 (Kontaktstelle).

Sie können entscheiden, was mit den Daten Ihres Kindes geschehen soll:

- Die bisherigen Daten Ihres Kindes verbleiben unverändert im Register, sodass sie weiter ausgewertet werden können.
- Die Zuordnung zu der Person Ihres Kindes durch ein Pseudonym wird vernichtet. Es verbleiben nur anonymisierte[1] Daten.

Gemäß Artikel 7 Absatz 3 der DS-GVO gilt der Widerruf immer ausschließlich mit Wirkung auf die Zukunft. „Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt."

9. Wie lange werden meine Daten gespeichert bleiben?

Alle Daten werden bis auf weiteres gespeichert:

- Bis Sie Ihr Einverständnis zurückziehen bzw. bei Erreichen der Mündigkeit Ihres Kindes bis dieses sein Einverständnis nicht gibt oder zurückzieht (siehe Punkt 8).
- Die Gesellschaft für MPS e. V. (Verantwortliche) speichert die Daten für die in Teildokument 1, Punkt 2 benannten Zwecke. Nach Ablauf der Zwecke erfolgt die Löschung der Daten, sofern kein berechtigtes Interesse der Verantwortlichen zur Nachnutzung (bspw. fortlaufende Publikation und Dokumentation) besteht, gesetzliche Aufbewahrungsfristen eine Speicherung vorschreiben und keine Anhaltspunkte gegenteiliger Interessen betroffener Personen erkennbar sind.

[1] Bei der Anonymisierung werden die Identitätsdaten des Patienten und jeglicher Bezug zwischen ihnen und den Daten im Register gelöscht. Trotzdem besteht bei Seltenen Erkrankungen aufgrund der geringen Fallzahlen immer ein Restrisiko, dass Personen, die den Fall kennen, anhand einzelner medizinischer Daten auch erkennen können, um welche Person es sich handelt.

Einwilligungserklärung (*Eltern/Erziehungsberechtigte*)

– Teildokument 3 von 3 –

Im Folgenden gebe ich mein Einverständnis zur Teilnahme meines Kindes an dem Registerprojekt **Patientendatenbank für Mukopolysaccharidosen (MPS) und verwandte Erkrankungen**

Die schriftliche Aufklärung (Patienteninformation sowie Informationen zur Datenverarbeitung und zum Datenschutz) habe ich erhalten und gelesen. Das Original der Einwilligungserklärung bleibt bei der Gesellschaft für MPS e.V.; ich erhalte eine Kopie für meine Unterlagen.

Zudem wurde ich mündlich aufgeklärt. Dabei wurden alle meine Fragen beantwortet. Ich wurde über meine Datenschutzrechte informiert.

Ich weiß, dass die Teilnahme am Registerprojekt freiwillig ist. Außerdem ist mir bekannt, dass ich die erteilte Zustimmung ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann. Mir ist bewusst, dass ein Widerruf gemäß Artikel 7 Absatz 3 der DS-GVO nur mit Wirkung auf die Zukunft gilt. In diesem Fall entstehen keinerlei Nachteile in Bezug auf meine Mitgliedschaft bzw. die Mitgliedschaft meines Kindes und/oder Leistungen der Gesellschaft für MPS e.V.

Ich stimme der Teilnahme meines Kindes am Registerprojekt zu.

Datenschutzrechtliche Erklärung: Ich stimme zu, dass die im Registerprojekt erhobenen Daten wie in der Aufklärung (Teildokument 1 und 2) dargestellt in pseudonymisierter Form (d.h. ohne Namensnennung) durch die Gesellschaft für MPS e.V. erhoben, verarbeitet und gespeichert werden dürfen und auch in Form von pseudonymisierten oder anonymisierten Auswertungen an Dritte weitergegeben werden können. Dritte erhalten aber keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen oder ganze Datensätze von Teilnehmern. Die Veröffentlichung von Ergebnissen des Registerprojekts erfolgt anonymisiert oder pseudonymisiert.

Ort und Datum: .....

Vorname & Nachname (Patient/in): .....

Geburtsdatum (Patient/in): .....

Vorname & Nachname
(Elternteil/Erziehungsberechtigte/r): .....

Unterschrift
(Elternteil/Erziehungsberechtigte/r): .....