## INFORMATIONSSCHRIFT UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

|  |
| --- |
| Sehr geehrte Eltern/gesetzliche/r Vertreter/in,  wir möchten die Daten Ihres Kindes/der Patientin/des Patienten[[1]](#footnote-2) gerne in ein Patientenregister für **seltene Nierenerkrankungen** aufnehmen. Die Teilnahme ist freiwillig und erfordert Ihre schriftliche Einwilligung als Rechtsgrundlage für die Verwendung der Daten Ihres Kindes/der Patientin/des Patienten. Bitte lesen Sie sich diese Informationen aufmerksam durch und bitten Sie den behandelnden Arzt Ihres Kindes/der Patientin/des Patienten um weitere Erklärungen, wenn Sie Fragen haben. |

|  |
| --- |
| REGISTER DER EUROPÄISCHEN REFERENZNETZWERKE   * Mindestens zwei Millionen Europäer leiden an einer erblichen oder erworbenen seltenen Nierenerkrankung. Die geringe Krankheitshäufigkeit birgt für die Patienten das Risiko einer unzureichenden Diagnose, einer fehlenden oder falschen Diagnose und einer verspäteten Überweisung an spezialisierte Zentren. * Europäische Referenznetzwerke (ERNs) sind Netzwerke von Gesundheitsdienstleistern für seltene Krankheiten in Europa. Durch diesen Zusammenschluss sollen Patienten mit seltenen und komplexen Krankheiten unterstützt werden. * **ERKNet** ist das ERN für seltene Nierenkrankheiten. Das Konsortium umfasst 70 Expertenzentren in ganz Europa an, die mehr als 70 000 Patienten mit seltenen Nierenkrankheiten versorgen. ERKNet möchte die Qualität der Patientenversorgung verbessern, indem es Wissen generiert und verbreitet, durch die Entwicklung und Anwendung von Leitlinien für die klinische Praxis entwickelt und die klinischen Forschungsaktivitäten fördert. * Um den Verlauf einer Krankheit zu verstehen und neue diagnostische Verfahren und Behandlungen zu untersuchen, damit die Patientenversorgung verbessert werden kann, benötigen ERNs Datenbanken (auch als „Register“ bezeichnet) für die Forschung und Wissensentwicklung. * Um solche Datenbanken aufzubauen, müssen Daten von vielen Patienten zusammengeführt werden. Wir bitten Sie um Ihre Einwilligung dazu, dass die Daten Ihres Kindes/der Patientin/des Patienten in das **ERKReg-Register** (Europäisches Register für seltene Nierenerkrankungen) aufgenommen werden, um Forschungen gemäß nachstehenden Beschreibungen in Übereinstimmung mit nationalen und europäischen Datenschutzgesetzen und Ethikrichtlinien durchzuführen[[2]](#footnote-3). * Nur die für diese Forschung erforderlichen Daten werden aufgezeichnet und möglicherweise gemäß nachstehenden Angaben an Benutzer weitergegeben. Zu diesen Daten können Alter, Geschlecht, Anzeichen und Symptome der Krankheit, die Ergebnisse der Diagnoseverfahren (z. B. Ergebnisse von Laboruntersuchungen, genetische Informationen, Bildgebungsstudien) sowie therapeutische Eingriffe und ihre langfristigen Ergebnisse zählen. * Der Schutz der Daten Ihres Kindes/der Patientin/des Patienten wird gemäß den Beschreibungen in diesem Formular gewährleistet. Nur der behandelnde Arzt Ihres Kindes/der Patientin/des Patienten wird in der Lage sein, die Daten Ihres Kindes/der Patientin/des Patienten mit Ihrem Kind/der Patientin/dem Patienten zu verknüpfen. Daher ist das Risiko einer Re-Identifizierung durch Unbefugte sehr gering. |

|  |
| --- |
| **WERT UND NUTZEN** |

|  |
| --- |
| **WIE WERDEN DIE DATEN VERWENDET?**  Die in diesem Register erfassten Daten werden dazu genutzt, die Leistungserbringung im Gesundheitswesen zu verbessern, einschließlich für die Diagnose, Behandlung und Prognose von Patienten mit seltenen Nierenerkrankungen. Forschungen werden häufig in Zusammenarbeit mit anderen Forschern durchgeführt. Durch die Weitergabe von Daten lassen sich mehr Fragen beantworten.  Nur Benutzer, die vom **Ausschuss für den Zugriff auf die Registerdaten** autorisiert wurden, können auf die Daten zugreifen. Dieser Ausschuss setzt sich aus qualifizierten Gesundheitsfachkräften, Patientenvertretern sowie Mitgliedern mit rechtlicher und ethischer Expertise zusammen. Er stellt sicher, dass die Anfrage zur Datennutzung den Zwecken des Registers und seinen Richtlinien entspricht.  Der Ausschuss für den Zugang zu Registerdaten kann **klinischen Forschern innerhalb oder außerhalb** von ERKNet, **Patientenorganisationen und der pharmazeutischen Industrie** Zugang zu den Daten gewähren, um Projekte, Strategien oder Studien zu entwickeln, die die Gesundheitsversorgung bei seltenen Krankheiten verbessern sollen. Die Daten des Registers können auch **Gesundheitsbehörden, politischen Entscheidungsträgern und Aufsichtsbehörden** zur Verfügung gestellt werden, um deren Entscheidungen über die Gesundheitspolitik für seltene Krankheiten und die Zulassung von Medikamenten zu unterstützen. |
| **Datennutzung für kommerzielle Zwecke**  Unternehmen fordern möglicherweise Zugriff auf im Register erfasste Daten, um Forschungen durchzuführen, die auf die Entwicklung neuer Therapien für die Krankheit Ihres Kindes/der Patientin/des Patienten abzielen. Beispielsweise kann das Register Unternehmen darüber informieren, wie viele Patienten mit einer bestimmten Krankheit leben, und ihnen dabei helfen, Patienten für klinische Prüfungen mit neuen Therapien zu finden.  Normalerweise gehen die Ergebnisse dieser Forschung in das Eigentum des Unternehmens über, das sie möglicherweise anschließend für weitere **kommerzielle Zwecke** und zur Patentierung nutzt. Ihr Kind/die Patientin/der Patient erwirbt keine Rechte an diesen Ergebnissen noch gehen diese in seinen/ihren Besitz über oder es wird ein Recht an etwaigen zukünftigen finanziellen Vorteilen begründet, die sich aus dieser Forschung ergeben.  Sie können wählen, ob Sie in die Nutzung der Daten Ihres Kindes/der Patientin/des Patienten für kommerzielle Zwecke einwilligen möchten. |
| **Datenübermittlungen außerhalb der EU**  Daten ohne Informationen zur Identifizierung von Personen können auch an Forscher übermittelt werden, die in Ländern außerhalb der EU arbeiten, in denen die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) nicht gilt. In diesem Fall wird eine schriftliche Vereinbarung aufgesetzt, um sicherzustellen, dass die Daten in Übereinstimmung mit der DSGVO verarbeitet werden. Sie können wählen, ob Sie in die Übermittlung der Daten Ihres Kindes/der Patientin/des Patienten in Nicht-EU-Länder einwilligen möchten, damit sie in Projekte einfließen können, die innerhalb eines DSGVO-konformen Rahmenwerks direkt an den Zielen dieses Registers ausgerichtet sind. |
| **Zukünftige Änderungen an der Datenerfassung**  Um mehr über die Erkrankung Ihres Kindes/der Patientin/des Patienten zu erfahren, benötigen wir in Zukunft möglicherweise weitere Daten. Diese Information wird auf der Register-Website [www.registry.erknet.org](http://www.registry.erknet.org) veröffentlicht.  Falls es für die Erkrankung Ihres Kindes/der Patientin/des Patienten ein krankheitsspezifisches Unterregister gibt, werden detailliertere klinische Daten erfasst. Solche Unterregister sind sehr wichtig, um die genaue Natur seltener Krankheiten besser zu verstehen. Weitere Informationen über die verfügbaren Unterregister können Sie der Register-Website entnehmen. |
| **Erneute Kontaktaufnahme bezüglich der Teilnahme an Forschungsprojekten**  In der Zukunft werden Ihnen möglicherweise Forschungsprojekte zu den in diesem Register erfassten Krankheiten vorgeschlagen. Sie können entscheiden, ob Sie von dem Arzt Ihres Kindes/der Patientin/des Patienten bezüglich einer Teilnahme an solchen Studien erneut kontaktiert werden möchten. Wenn Sie einer Kontaktaufnahme zustimmen, steht es Ihnen frei, die Teilnahme an den vorgeschlagenen Studien ohne Angabe von Gründen abzulehnen, nachdem Sie vollständig informiert wurden. Es wird sich nichts an der Behandlung Ihres Kindes/der Patientin/des Patienten ändern, wenn Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen. |

|  |
| --- |
| **WELCHER NUTZEN ERGIBT SICH?**  Es ergibt sich zwar kein direkter Nutzen durch die Aufnahme der Daten in das Register, die Kenntnisse über die Krankheit werden jedoch erweitert. Dies kann Ihrem Kind/der Patientin/dem Patienten sowie anderen Patienten, die an derselben Krankheit leiden, zugutekommen.  Die Teilnehmer profitieren möglicherweise von einem vereinfachten Zugang zu klinischen Studien, die auf die Vorbeugung und Behandlung der Krankheit abzielen. |
| **Kommunikation der Forschungsergebnisse**  Die Ergebnisse der Forschung werden über sowohl über die Register Webseite als auch in wissenschaftlichen Fachzeitschriften, in denen keine personenbezogenden Daten genannt werden, kommuniziert. Die Daten Ihres Kindes/der Patientin/des Patienten werden stets wie oben beschrieben geschützt. |

|  |
| --- |
| **SCHUTZ** |

|  |
| --- |
| WELCHE RECHTE SIND MIT DER DATENAUFNAHME IN DAS REGISTER VERBUNDEN?  * Sie entscheiden, ob Sie die Daten Ihres Kindes/der Patientin/des Patienten in das Register aufnehmen lassen möchten. Bitte nehmen Sie sich für diese Entscheidung so viel Zeit, wie Sie benötigen. Sie müssen nichts unterschreiben. Sie können die Datenaufnahme ohne Angabe von Gründen ablehnen. Ihr Kind/die Patientin/der Patient wird die gleiche Behandlung erhalten, unabhängig davon, ob Sie der Aufnahme der Daten in das Register zustimmen oder nicht. * Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit zu erteilen oder zu widerrufen. Wenn Sie heute einwilligen, können Sie Ihre Einwilligung später jederzeit abändern oder widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch ein Nachteil entsteht. Der Arzt Ihres Kindes/der Patientin/des Patienten wird Ihnen erklären, wie Sie Ihre Einwilligung abändern können und wie Sie die Daten auf Wunsch aus der Datenbank entfernen lassen können. Bitte beachten Sie, dass bereits verarbeitete Daten zum Zweck der Gewährleistung der Gültigkeit der durchgeführten Untersuchungen nicht gelöscht werden können. Diese Daten werden jedoch nach Ihrem Widerruf nicht in neuen Forschungsprojekten verwendet. * Sie haben das Recht, weitere Informationen darüber zu erhalten, zu welchen Zwecken die Daten Ihres Kindes/der Patientin/des Patienten verarbeitet werden und wer Zugang zu ihnen hat. Sie können auch jederzeit Einsicht in die Daten Ihres Kindes/der Patientin/des Patienten verlangen. * Das Krankenhaus, in dem Ihr Kind/die Patientin/der Patient behandelt wird, ist der „Datenverantwortliche“ und für den **lokalen Schutz** vertraulicher Patientendaten zuständig. Wenn Sie Bedenken hinsichtlich der Art und Weise haben, wie die Daten Ihres Kindes/der Patientin/des Patienten verarbeitet werden, mehr Informationen benötigen oder Ihre Rechte ausüben möchten, können Sie sich an die/den Datenschutzbeauftragte/n wenden oder eine Beschwerde bei der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde einlegen. Sie können die Kontaktdaten für die lokalen Datenschutzbeauftragten auf der Register-Website finden [www.registry.erknet.org](http://www.registry.erknet.org). Sie haben die Pflicht, die sichere Verarbeitung der Daten zu gewährleisten und Sie zu benachrichtigen, wenn es zu einer Verletzung der Datensicherheit gekommen ist. Jegliche Anfragen sollten innerhalb von 30 Tagen an die/den Datenschutzbeauftragte/n gestellt werden. * Für alle Daten, die an die **zentrale Registerdatenbank** übermittelt werden, ist das ERKNet Koordinationsbüro und der leitende Prüfer Prof. Dr. Franz Schaefer für den Schutz der Daten, ihre Speicherung, Verwendung und den Zugriff darauf verantwortlich: Prof. Dr. Franz Schaefer, Zentrum für Kinder-und Jugenmedizin, Universitätsklinikum Heidelberg. Im Neuenheimer feld 430, 69120 Heidelberg, Germany. E-Mail: [franz.schaefer@med.uni-heidelberg.de](mailto:franz.schaefer@med.uni-heidelberg.de) * Wenn Ihr Kind das Volljährigkeitsalter erreicht, kontaktiert das Krankenhaus Ihr Kind erneut, um zu fragen, ob seine Daten im Register bleiben sollen. |

|  |
| --- |
| WIE WERDEN DIESE DATEN GESCHÜTZT?  * Die in das Register aufgenommenen Daten werden streng vertraulich behandelt und sämtliche Informationen werden über äußerst sichere elektronische Systeme verarbeitet. Da das Register Informationen aus vielen Zentren erfasst, ist das System passwortgeschützt und der Zugriff darauf ist nur Personen möglich, die im Rahmen ihrer spezifischen Tätigkeit notwendigerweise darauf zugreifen müssen. * Die Benutzer und Administratoren des Registers können Sie nicht kontaktieren, da Angaben zu Name, Adresse und Krankenhausnummer Ihres Kindes/der Patientin/des Patienten nicht gespeichert werden. Alle Ihre Daten Ihres Kindes/der Patientin/des Patienten werden pseudonymisiert, bevor sie im Register gespeichert werden. Das bedeutet, dass alle identifizierenden Daten, die sich auf Ihr Kind/die Patientin/den Patienten beziehen, entfernt und durch ein Pseudonym ersetzt werden[[3]](#footnote-4). Nur der behandelnde Arzt Ihres Kindes/der Patientin/des Patienten wird in der Lage sein, das Pseudonym Ihrem Kind/der Patientin/dem Patienten zuzuordnen. Daher ist das Risiko einer Re-Identifizierung durch Unbefugte sehr gering. * Bei allen Veröffentlichungen, die auf den im Register erfassten Daten beruhen, wird sichergestellt, dass eine Identifizierung einzelner Patienten nicht möglich ist. Dies geschieht beispielsweise durch die Bereitstellung von Daten in Tabellen oder die Angabe von Altersgruppen anstelle des tatsächlichen Alters. * Für diesen Zweck wird ein Pseudonymisierungsdienst verwendet. Er ermöglicht die Identifizierung von Mehrfachregistrierungen von Patienten, die Verknüpfung von Registern und anderen Datenressourcen, gewährleistet den Schutz der Daten und bietet dem behandelnden Arzt die Möglichkeit zur erneuten Kontaktaufnahme. * Die Daten werden auf einem sicheren Server in Deutschland gespeichert, auf den nicht autorisierte Personen oder Einrichtungen keinen Zugriff haben. Es werden regelmäßig Sicherungskopien erstellt. Diese Sicherungskopien werden an einem gesicherten, feuersicheren Ort aufbewahrt. Sie garantieren den Schutz der Daten und die Sicherheit aller Informationen. Die Daten werden mindestens 15 Jahre lang in der Datenbank aufbewahrt. |
| KÖNNTE DIE AUFNAHME DER DATEN IN DAS REGISTER SCHADEN VERURSACHEN?  * Die Aufnahme von Daten in dieses Beobachtungsregister wird keine Gesundheitsrisiken verursachen. * Obwohl das Register mit Prozessen ausgestattet ist, die den Schutz der personenbezogenen Daten Ihres Kindes/der Patientin/des Patienten sicherstellen, gibt es ein geringfügiges Risiko, dass die Daten mit Informationen abgeglichen werden können, deren Aufnahme in öffentlich verfügbare Datenbanken Sie bereits autorisiert haben, wie beispielsweise Websites zur Ahnenforschung oder öffentliche Register für seltene Krankheiten mit Informationen zur Identifizierung von Personen. Um dieses Risiko zu minimieren, setzen Forscher, die um Zugriff auf Registerdaten bitten, eine schriftliche Bestätigung auf, dass sie nicht versuchen werden, Sie auf irgendeine Weise zu identifizieren, und kommen damit ihrer beruflichen Geheimhaltungspflicht nach. |

|  |
| --- |
| **WEITERE INFORMATIONEN** |

|  |
| --- |
| **Kosten**  Durch die Aufnahme der Daten in dieses Register entstehen Ihrem Kind/der Patientin/dem Patienten keine Kosten. |
| **Versicherung**  <Bitte machen Sie Angaben zu einer eventuellen Versicherung, die Sie gemäß den Anforderungen einer Ethikkommission in Bezug auf die Registeraktivitäten abgeschlossen haben – anderenfalls löschen Sie diesen Absatz bitte.> |
| **Zustimmende Bewertung der Ethikkommission**  Diese Informationsschrift und Einwilligungserklärung wurde unter der Nummer <Nummer der Ethikkommission> von [Name der (lokalen) Ethikkommission] geprüft und zustimmend bewertet. |

Wenn Sie noch Fragen zum Register haben, wenden Sie sich bitte an:

**Prof. Franz Schaefer (ERKNet Coordinator)** [**franz.schaefer@med.uni-heidelberg.de**](mailto:franz.schaefer@med.uni-heidelberg.de)

|  |
| --- |
| EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG  Vor- und Nachname der Patientin/des Patienten:………………………………………………..………………………………..………  Geburtsdatum (TT/MM/JJJJ): .. .. / .. .. / .. .. .. .. ID-Nummer:………………………………………………  Ich bin ein Elternteil. Ich bin der/die gesetzliche Vertreter/in.[[4]](#footnote-5)  Vor- und Nachname des Elternteils/der gesetzlichen Vertreterin/des gesetzlichen Vertreters:  …………………………………………………… |

Ich habe die Informationsschrift zum ERKReg Register gelesen.

Mir wurde Zeit und Gelegenheit gegeben, Fragen zu den Zielen des Registers und der Verwendung der Daten meines Kindes/der Patientin/des Patienten zu stellen, und ich konnte alle Zweifel mit dem behandelnden Arzt ausräumen.

Ich verstehe, dass die Teilnahme meines Kindes/der Patientin/des Patienten freiwillig ist und dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Rechtfertigung und ohne Auswirkungen auf die zukünftige medizinische Versorgung meines Kindes/der Patientin/des Patienten widerrufen kann.

Ich erlaube, dass die Daten meines Kindes/der Patientin/des Patienten im ERKReg Register gespeichert, für gemeinnützige Zwecke verwendet und an berechtigte Benutzer weitergegeben werden, um wie oben beschrieben die Erbringung von Gesundheitsleistungen zu verbessern.

Ich stimme der Verarbeitung der pseudonymisierten Daten meines Kindes/der Patientin/des Patienten für die oben beschriebenen Zwecke zu.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Die folgenden Einwilligungsbedingungen sind optional. Bitte geben Sie Ihre Präferenzen an, indem Sie Ihre Initialen in das jeweilige Feld schreiben. Wenn Sie die Felder leer lassen, gehen wir davon aus, dass Sie den Aussagen zustimmen.** | | |
| **JA** | **NEIN** |  |
|  |  | **ICH WILLIGE EIN,** dass die pseudonymisierten Daten meines Kindes/der Patientin/des Patienten auch **zur Unterstützung kommerzieller Projekte verwendet werden,** die auf eine Verbesserung der Gesundheitsversorgung abzielen. |
|  |  | **ICH WILLIGE EIN,** dass die pseudonymisierten Daten meines Kindes/der Patientin/des Patienten **in Übereinstimmung mit der DSGVO in Nicht-EU-Länder übermittelt werden dürfen,** um Projekte zu unterstützen, die auf eine Verbesserung der Gesundheitsversorgung abzielen. |
|  |  | **ICH MÖCHTE** von dem behandelnden Arzt meines Kindes/der Patientin/des Patienten in Bezug auf **Forschungsprojekte und/oder klinische Studien zur Erkrankung meines Kindes/der Patientin/des Patienten kontaktiert werden.** |

|  |  |
| --- | --- |
| **ELTERN/GESETZLICHE/R VERTRETER/IN**  Datum und Unterschrift: | **ÄRZTIN/ARZT/BEVOLLMÄCHTIGTE/R ZEUGIN/ZEUGE**  Vollständiger Name:  Position:  Datum und Unterschrift: |

**Bitte bewahren Sie eine Kopie dieser Informationsschrift und Einwilligungserklärung bei Ihren Unterlagen auf und übergeben Sie eine Kopie an die Person, die dieses Formular unterzeichnet hat.**

1. Erwachsene Person, deren Vormund Sie sind [↑](#footnote-ref-2)
2. Dazu zählen die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) der EU, Verordnung (EU) 2016/679; die Deklaration von Helsinki 2013; die internationalen ethischen Richtlinien für die biomedizinische Forschung am Menschen CIOMS-WHO (2016); die Oviedo-Konvention und ihr Zusatzprotokoll zu Menschenrechten und Biomedizin über biomedizinische Forschung (2005); die [„Standardvertragsklauseln für die Übermittlung personenbezogener Daten an Drittländer“ (EU) 2021/914](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) und **…. <geben Sie bitte etwaige sonstige geltende Gesetze an>** [↑](#footnote-ref-3)
3. Ein Pseudonym ist eine Buchstaben- und Zahlenfolge, die alle Identitätsdaten ersetzt, die sich auf einen Patienten beziehen; die Daten des Patienten werden dann als „pseudonymisierte Daten“ bezeichnet. Diese Identitätsdaten können dem Pseudonym nur von denjenigen autorisierten Gesundheitsfachkräften entnommen werden, die den Patienten in das Register aufgenommen haben. [↑](#footnote-ref-4)
4. *Patienten, die nicht selbst ihre Einwilligung erteilen können (da sie minderjährig, geschäftsunfähig oder unzurechnungsfähig sind), müssen bei dieser Weitergabe von Informationen auch involviert werden, sofern dies angesichts ihres Alters oder ihrer Verständnisfähigkeit möglich ist. Das gesetzlich vorgeschriebene Mindestalter für die Einwilligungsfähigkeit in die Datenverarbeitung ist von Land zu Land unterschiedlich. Sobald Minderjährige das Alter der Volljährigkeit in ihrem Rechtsraum erreicht haben, werden sie gebeten, ihre Einwilligung zur Aufnahme ihrer Daten in das Register zu erteilen. Die Notwendigkeit, die Einwilligung aller Personen einzuholen, die die elterliche Verantwortung für die Patientin/den Patienten haben, hängt von den landesspezifischen Vorschriften ab. Personen, die die elterliche Verantwortung für die Patientin/den Patienten haben, sollten diese Einwilligung in gesonderten (duplizierten) Dokumenten unterzeichnen.*  [↑](#footnote-ref-5)