

Elterninformation und Einverständniserklärung zur Speicherung und Nutzung von Patientendaten im Rahmen des Forschungsprojekts „ESID-Register“

Liebe Eltern,

Die Abteilung Immunologie/Hämatologie/SZT am Kinderspital Zürich führt in Zusammenarbeit mit der ESID (European Society for Immunodeficiencies) das Studienprojekt *„Datenbank mit klinischen und laborchemischen Parametern für primäre Immundefekte“* (kurz: „**ESID Online-Register**“) durch. Es handelt sich hierbei um eine **internationale, zugriffsgeschützte, Internet-Datenbank**.

Diese Datenbank wird auf sicheren Servern an der Universitätsklinik Freiburg gespeichert und betreut. Die Kontaktdaten finden Sie am Ende der Informationsschrift.

**Ziel des Studienprojekts**

Das Ziel des Studienprojektes ist es, bei Patienten mit primären, d.h. angeborenen Immundefekten (kurz: PID) wie Ihrem Kind, klinische Daten und Labordaten zusammenzuführen, um eine verbesserte Diagnosestellung, Klassifizierung, Prognoseabschätzung und letztendlich Therapie zu ermöglichen. Besonders die Dokumentation von Patienten mit sehr seltenen PID ist gefragt, da die Datenbank eine kontinuierliche Langzeitdokumentation ermöglicht. Dadurch können neue Erkenntnisse über andere Patienten mit der gleichen seltenen Diagnose gewonnen werden, und diese in die Behandlung einfließen.

Deshalb werden die im Rahmen des Studienprojektes gespeicherten, verschlüsselten Daten Ihres Kindes nicht routinemäßig gelöscht, sondern auf unbestimmte Zeit in der Datenbank gespeichert.

**Sichere Speicherung der Daten Ihres Kindes**

Die erhobenen fallbezogenen Daten Ihres Kindes (z.B. Geburts**jahr**, und bis zum 12.Lebensjahr auch der Geburtsmonat (nicht Geburtstag), Laborwerte und Untersuchungsergebnisse) werden vom behandelnden Arzt (oder einem Dokumentar) in die Internet-Datenbank eingegeben und auf einem Server der Universitätsklinik Freiburg unter Verwendung eines Pseudonyms gespeichert. Die identifizierenden Daten Ihres Kindes (z.B. Name, Wohnort) hingegen werden von Ihrem behandelnden Arzt gespeichert, aber **nicht** weitergegeben. Durch die Verwendung des Pseudonyms können die Studiendaten trotzdem über Jahre hinweg beobachtet werden, um aus dem Krankheitsverlauf Ihres Kindes zu lernen. Eine Rückführung der Daten auf die Person Ihres Kindes erfolgt nicht. Allein Ihr behandelnder Arzt oder Dokumentar kann unter Verwendung eines streng geschützten Zuordnungsschlüssels die Daten wieder auf die Person Ihres Kindes zurückführen.

Die identifizierenden Daten Ihres Kindes verbleiben in der Obhut Ihres behandelnden Arztes. Dieser erstellt den Zuordnungsschlüssel und ist für den Schutz und die sichere Verwahrung der identifizierenden Daten verantwortlich. Die gesetzlichen Bestimmungen zum Datenschutz werden eingehalten.

Durch die strengen Schutzmechanismen besteht keine Gefahr für das Leben Ihres Kindes.

**Sichere Weitergabe Ihrer Daten**

Wenn Sie grundsätzlich bereit sind, die Daten Ihres Kindes für das ESID-Register zur Verfügung zu stellen, haben Sie folgende Optionen:

Sie können entscheiden, dass Ihre Daten **nur** der ESID für Forschungszwecke zur Verfügung stehen sollen (durch Ihre Unterschrift auf der letzten Seite **ohne** Auswahl einer der im Kasten „Datenverwendung“ dargestellten Optionen).

Sie können auch wählen, ob die Daten Ihres Kindes kooperierenden Forschungsinstituten zur Verfügung gestellt werden dürfen (**Option 1**). Dabei kann es sich um medizinische Zentren handeln, die schwerpunktmäßig angeborene Immundefekte behandeln, Forschungslabore, die über die Ursachen von angeborenen Immundefekten forschen sowie Epidemiologen (Forscher, die sich mit der Verbreitung und den Ursachen von Krankheiten und Gesundheitszuständen beschäftigen). Daten, die an Dritte weitergegeben werden, dürfen nur für das bei der ESID beantragte Forschungsprojekt verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken verwendet oder weitergegeben werden. Das jeweilige Projekt muss von einer unabhängigen Ethik-Kommission unter ethischen und rechtlichen Aspekten geprüft und bewertet worden sein.

Weiterhin können Sie wählen, ob die Daten Ihres Kindes an Industriepartner (**Option 2**) weitergegeben werden dürfen, z.B. Pharmafirmen, die das Projekt finanziell unterstützen. Sie nutzen die Daten beispielsweise zur Entwicklung neuer Medikamente oder zur Verbesserung der bestehenden Therapieoptionen.

In beiden Fällen können die Daten Ihres Kindes auch an Empfänger in Ländern außerhalb der EU (inkl. der Schweiz) weitergegeben werden, wenn die Europäische Kommission bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt hat.

Darüber hinaus können Sie auch bestimmen, dass Daten an Forschungspartner in Drittländern weitergegeben werden dürfen, für die diese Voraussetzung nicht erfüllt ist. Diese Länder haben möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau als die EU. Es besteht damit das Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf Ihre Daten zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre. Zudem kann es sein, dass Ihnen dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen und es keine unabhängige Aufsichtsbehörde gibt, die Sie bei der Wahrnehmung ihrer Rechte unterstützen könnte. Eine Weitergabe Ihrer Daten kann in diesem Fall nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben (**Option 3**). Dazu können Sie in der Einwilligungserklärung (zusätzlich) das entsprechende Kästchen ankreuzen.

Vor einer Weitergabe werden Ihre Daten individuell für jeden Empfänger in einer zusätzlichen Stufe erneut pseudonymisiert („Doppelte Pseudonymisierung“).

**Außer den genannten Institutionen erhält niemand Zugang zu Ihren Daten.** Die Daten werden auf keinen Fall unberechtigten Dritten wie beispielsweise Versicherungsfirmen zur Verfügung gestellt. Publikationen auf der Basis der Daten werden in jedem Fall die Anonymität Ihrer Person/Ihres Kindes wahren.

**Freiwilligkeit der Teilnahme und Rechte**

Die Teilnahme an diesem Studienprojekt ist freiwillig und Sie haben jederzeit das Recht formlos ohne Angaben von Gründen Ihre Teilnahme widerrufen. Bitte wenden Sie sich dazu an den behandelnden Arzt in der oben genannten Abteilung. Verantwortliche Kontaktpersonen am Kinderspital sind Frau Prof. Dr. Pachlopnik und Frau Dr. Prader, Abteilung Immunologie/Hämatologie/KMT (Adresse siehe unten). Für den Fall, dass Sie die Teilnahme Ihres Kindes an diesem Studienprojekt versagen, entsteht Ihrem Kind kein Nachteil.

Im Falle eines Widerrufs können Sie entscheiden, ob die Daten Ihres Kindes gelöscht werden sollen, oder ob sie in anonymisierter Form (d.h. das Pseudonym wird gelöscht, die Daten sind nicht mehr – auch nicht von Ihrem behandelnden Arzt auf sie zurück zu führen) für weitere Forschungsvorhaben verwendet werden dürfen. Allerdings können bereits erfolgte Bearbeitungen/Herausgaben nicht rückgängig gemacht werden. Ab dem Zeitpunkt Ihres Widerrufes werden von Ihrem Kind keine neuen Daten mehr in die Datenbank eingespeist.

Sie haben das Recht, jederzeit über den behandelnden Arzt Auskunft über die gespeicherten Daten zu verlangen und eine unentgeltliche Kopie dieser Daten zu erhalten. Sie haben das Recht fehlerhafte Daten berichtigen zu lassen und das Recht unter bestimmten Voraussetzungen Ihre Daten zu sperren, d.h. die Einschränkungen der weiteren Verarbeitung der Daten zu fordern.

**Fragen zur Studie oder zum Datenschutz**

Sollten Sie weitere Fragen bezüglich des Studienprojektes, zum Datenschutz oder einem Ihrer Rechte haben, wenden Sie sich bitte an Ihre verantwortliche Kontaktperson am Kinderspital oder an die zentrale Kontaktstelle des ESID-Registers.

**Kontakte**

1. Kinderspital Zürich, Frau Prof. Jana Pachlopnik Schmid und Frau Dr. Seraina Prader, Abteilung für Immunologie/Hämato­logie/KMT, Kinderspital Zürich, Steinwiesstrasse 75, 8032 Zürich.

Email: seraina.prader@kispi.uzh.ch, Tel. +41 044 266 73 11, Fax: +41 044 266 79 14.

1. ESID-Register, c/o Universitätsklinikum Freiburg, Institut für Immundefizienz im Zentrum für Translationale Zellforschung, Breisacherstrasse 115, 79106 Freiburg, Deutschland.

E-Mail: esid.registry@uniklinik-freiburg.de Tel. +49 (0)761-270-34450, Fax: +49 (0)761-270-36960. <http://esid.org>

**Verantwortlich für die Datenverarbeitung**

Verantwortlich für die Datenverarbeitung in dieser Studie ist die ESID, vertreten durch den ESID-Vorstand, dieser vertreten durch den Vorsitzenden der Register-Arbeitsgruppe der ESID (Chairperson der ESID Registry Working Party, ebenfalls Mitglied des Vorstands). Der Vorstand der ESID wird durch Wahl innerhalb der ESID-Mitglieder bestimmt.

Die Informationen zu ESID, zum ESID-Register, dem Vorsitzenden der Register-Arbeitsgruppe sowie Kontaktinformationen werden regelmäßig auf der Website der ESID (www.esid.org) öffentlich bereit gestellt und können jederzeit auch bei Ihrem behandelnden Arzt, Ihrem Behandlungszentrum oder über die Zentrale Kontaktstelle erfragt werden.

**Beschwerderecht**

Sie haben ein Recht auf Beschwerde, wenn Sie der Ansicht sind, dass durch die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Ihre Datenschutzrechte verletzt werden.

Kontaktinformationen von Aufsichtsbehörden der EU können Sie über die Website des Bundesbeauftragten für den Datenschutz ermitteln, oder auch jederzeit über die Zentrale Kontaktstelle erfragen: https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften\_Links/anschriften\_links-node.html

**Teilnahme an der Studie**

Falls Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, möchten wir Sie bitten, die Einwilligungserklärung auszufüllen und zu unterzeichnen.



**Einverständniserklärung:**

Name/Vorname der/s Patienten/in Geburtsdatum \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ich erteile meine Einwilligung zur Teilnahme an der genannten Studie.

* Ich bin von Herrn/ Frau ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung und Tragweite des Studienprojekts aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation und dieser Einwilligungserklärung gelesen und verstanden. Aufgetretene Fragen wurden mir verständlich und ausreichend beantwortet.
* Ich hatte ausreichend Zeit Fragen zu stellen und mich zu entscheiden.

**Datenverwendung**

Ich bin mit der pseudonymisierten Aufzeichnung, Speicherung und Verwendung der im Rahmen des Studienprojekts über mein Kind erhobenen Krankheitsdaten für Forschungszwecke der ESID einschliesslich ihrer anonymisierten Verwendung für die Darstellung von Forschungsergebnissen in Wort und Bild einverstanden.

*Bitte zutreffendes ankreuzen:*

 Ja  Nein

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen des Studienprojektes *„ESID-Register“* die fallbezogenen Daten meines Kindes in der dargestellten Form gespeichert, verarbeitet und doppelt pseudonymisiert an kooperierende Forschungsinstitute weitergegeben werden. Meine Daten können auch an Empfänger in Ländern ausserhalb der EU weitergegeben werde, wenn die Europäische Kommission bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt hat. Ich habe das Recht, Auskunft über die fallbezogenen Daten meines Kindes und im Rahmen dieser Studie verarbeiteten personenbezogenen Daten zu verlangen und eine unentgeltliche Kopie dieser Daten zu erhalten. Ich habe das Recht, die Berichtigung, Einschränkung der Verarbeitung oder Vervollständigung der fallbezogenen Daten meines Kindes zu verlange.

 Ja  Nein

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen des Studienprojektes *„ESID-Register“* die fallbezogenen Daten meines Kindes in der dargestellten Form gespeichert, verarbeitet und doppelt pseudonymisiert an Industriepartner weitergegeben werden. Meine Daten können auch an Empfänger in Ländern ausserhalb der EU weitergegeben werde, wenn die Europäische Kommission bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt hat. Ich habe das Recht, Auskunft über die fallbezogenen Daten meines Kindes und im Rahmen dieser Studie verarbeiteten personenbezogenen Daten zu verlangen und eine unentgeltliche Kopie dieser Daten zu erhalten. Ich habe das Recht, die Berichtigung, Einschränkung der Verarbeitung oder Vervollständigung der fallbezogenen Daten meines Kindes zu verlange.

 Ja  Nein

Darüber hinaus stimme ich der Weitergabe meiner Daten in Länder ausserhalb der EU auch in den Fällen zu, in denen kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt. Über die möglichen Risiken einer solchen Weitergabe bin ich aufgeklärt worden.

Ich wurde darüber informiert, dass ich mein Einverständnis jederzeit zurückziehen kann, und bereits vorhandene Daten auf meinen Wunsch hin gelöscht oder vollständig anonymisiert werden. Mir ist bewusst, dass eine Löschung von Daten, die bereits zu Auswertungen und Publikationen aus dem Register extrahiert und an Dritte weitergeleitet wurden, nicht möglich ist.

Eine Kopie der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Studienarzt.

**Sorgeberechtigter/gesetzlicher Vertreter des Patienten**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ort, Datum | Name  | Unterschrift  |

**ggf. zweiter Sorgeberechtigter/gesetzlicher Vertreter des Patienten**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ort, Datum | Name  | Unterschrift  |

**ggf. Kind/Patient (erforderlich ab 14 Jahren)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ort, Datum | Name  | Unterschrift  |

**Bestätigung der Prüfärztin/des Prüfarztes**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ort, Datum | Name  | Unterschrift  |

Grundsätzlich ist es erforderlich, dass beide Elternteile unterschreiben. Liegt die Unterschrift nur eines Elternteils vor, so versichert der/die Unterzeichnende zugleich, dass sie /er im Einverständnis mit dem anderen Elternteil handelt oder dass sie/er das alleinige Sorgerecht für das Kind hat.