



Stempel oder Briefkopf der Abteilung

## Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Speicherung und Nutzung von Patientendaten im Rahmen des Forschungsprojektes „ESID-Register“

### Patienteninformation

Sehr geehrter Patient, sehr geehrte Eltern,

wir möchten Sie um Ihre Einwilligung zur Teilnahme an einem Forschungsvorhaben bitten. Hierzu erhalten Sie im Folgenden Informationen zum Ablauf des Forschungsvorhabens.

Bitte lesen Sie diese Patienteninformation sorgfältig durch. Ihr Arzt wird mit Ihnen auch direkt über das Vorhaben sprechen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie zusätzlich etwas wissen möchten.

Die oben genannte Abteilung führt in Zusammenarbeit mit der ESID (European Society for Immunodeficiencies) das Studienprojekt „*Internationales Register mit klinischen und laborchemischen Parametern für primäre Immundefekte*“ (kurz: „**ESID-Register**“) durch. Es handelt sich hierbei um eine **europaweite 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 Studienprojektes

Das Ziel des Studienprojektes ist es, bei Patienten mit primären, d.h. angeborenen Immundefekten (kurz: PID) klinische Daten und Labordaten zusammenzuführen, um eine verbesserte Diagnosestellung, Klassifizierung, Prognoseabschätzung und letztendlich Therapie zu erreichen. Bei der erstmaligen Registrierung werden Daten zur Ihrer bisherigen Krankheitsgeschichte/ der Krankheitsgeschichte Ihres Kindes erfasst. Die Datenbank ermöglicht zudem eine kontinuierliche Langzeitdokumentation. Dadurch können behandelnde Ärzte neue Erkenntnisse über andere Patienten mit der gleichen seltenen Diagnose gewinnen und diese in die Behandlung einfließen lassen.

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

Je nach Umfang Ihrer Einwilligung können Ihre Daten/ die Daten Ihres Kindes kooperierenden Forschungsinstituten zur Verfügung gestellt werden. 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 den bei der ESID beantragten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Das jeweilige Projekt muss von einer unabhängigen Ethik-Kommission unter ethischen und rechtlichen Aspekten geprüft und bewertet worden sein.

## Datenschutz

Bei den Daten, die über Sie/Ihr Kind im Rahmen dieses Registers erhoben und verarbeitet werden, ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- 1) jenen personenbezogenen Daten, anhand derer Sie/Ihr Kind direkt identifizierbar sind/ist (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Bildaufnahmen...),
- 2) pseudonymisierten (verschlüsselten) personenbezogenen Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf die Identität zulassen, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt bzw. (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Dies bewirkt, dass die Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen und ohne unverhältnismäßig großen Aufwand nicht mehr Ihrer Person/der Person Ihres Kindes zugeordnet werden können und
- 3) anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf Ihre Person/die Person Ihres Kindes nicht mehr möglich ist.

Der Code wird von den verschlüsselten Datensätzen streng getrennt und nur am Prüfzentrum bzw. auf einem anderen Server aufbewahrt.

Zugang zu den nicht verschlüsselten Daten haben der Prüfarzt und andere Mitarbeiter des Prüfzentrums, die an dem Register oder an der medizinischen Versorgung mitwirken. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff geschützt. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors (Universitätsklinik Freiburg) sowie die jeweils zuständige Ethikkommissionen in die nicht verschlüsselten Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung des Registers notwendig ist. Diese Personen unterliegen einer strengen Geheimhaltungspflicht.

Eine Weitergabe der Daten, insbesondere an den Sponsor und seine Vertragspartner, erfolgt nur in verschlüsselter Form. Auch für etwaige Publikationen werden nur die verschlüsselten Daten verwendet.

Sämtliche Personen, die Zugang zu den verschlüsselten und nicht verschlüsselten Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie den österreichischen Anpassungsvorschriften in der jeweils gültigen Fassung.

Die Daten werden stets **doppelt pseudonymisiert** an kooperierende Institutionen (Forscher [Option 1], Industriepartner [Option 2]) weitergegeben. Durch die Verwendung eines Pseudonyms kann ein Forscher die Studiendaten über Jahre hinweg beobachten, um aus dem Krankheitsverlauf zu lernen. Ein Teil der Daten kann außerdem an Industriepartner, beispielsweise Pharmafirmen weitergegeben werden, die das Projekt finanziell unterstützen. Sie nutzen die Daten beispielsweise zur Entwicklung neuer Medikamente oder zur Verbesserung der bestehenden Therapieoptionen. Ihre Daten können auch an Empfänger in Ländern außerhalb der EU weitergegeben werden, wenn die Europäische Kommission bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt hat.

Zu weiteren Informationen, um welche Firmen es sich derzeit handelt, wenden Sie sich bitte an die zentrale Kontaktstelle (siehe unten).

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/den Daten Ihres Kindes.** 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.

Eine Rückführung der Daten auf Ihre Person/Ihr Kind erfolgt nicht.

Zur Gewährleistung der IT-Sicherheit und des IT-Betriebs können Ihre Daten - soweit erforderlich – auch durch Administratoren der Uniklinik Freiburg, die mit dem Betrieb des Systems betraut und zur Verschwiegenheit verpflichtet sind, verarbeitet werden.

Durch die beschriebenen Maßnahmen wird alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre/der Privatsphäre Ihres Kindes getan. Die gesetzlichen Bestimmungen zum Datenschutz werden eingehalten.

Sie können Ihr Einverständnis zur Erhebung Ihrer Daten/ der Daten Ihres Kindes jederzeit widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie/über Ihr Kind erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieses Registers verwendet werden.

Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben haben Sie außerdem, sofern dies nicht die Durchführung des Registers beeinträchtigt, das Recht auf Einsicht in die erhobenen Daten und die Möglichkeit der Berichtigung, falls Sie Fehler feststellen.

Sie haben auch das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten/ den Daten Ihres Kindes einzubringen ([www.dsb.gv.at](http://www.dsb.gv.at))

Das gemäß DSGVO vorgesehene Recht auf Löschung der im Rahmen dieses Registers verarbeiteten Daten steht Ihnen aufgrund von Regelungen des 2. Materien-Datenschutz-Anpassungsgesetzes 2018 nicht zu.

Die Laufzeit des Registers ist unbegrenzt. Auch die Dauer der Speicherung der Daten über das Ende des Registers ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten/den Daten Ihres Kindes im Rahmen des Registers haben, wenden Sie sich zunächst an den Prüfarzt. Dieser kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die beim Sponsor oder am Prüfzentrum für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Datenschutzbeauftragte/r des Prüfzentrums, Krankenhausträger:

[datenschutz@medunigraz.at](mailto:datenschutz@medunigraz.at)

[datenschutz@kages.at](mailto:datenschutz@kages.at)

### **Sichere Speicherung Ihrer Daten**

Die erhobenen fallbezogenen Daten (z.B. Geburts**jahr** und bis zum 12. Lebensjahr auch der Geburts**monat** (nicht Geburtstag), Laborwerte und Untersuchungsergebnisse) werden vom behandelnden Arzt (oder einem Dokumentar) in die Internet-Datenbank eingegeben und auf einem Server am Universitätsklinikum Freiburg unter Verwendung eines Pseudonyms (siehe Datenschutz) gespeichert. Die identifizierenden Daten (z.B. Name, Wohnort) werden von Ihrem behandelnden Arzt auf einem separaten Server gespeichert, zu dem Dritte keinen Zugang haben. Allein der behandelnde Arzt oder Dokumentar kann die Daten wieder auf Sie/Ihr Kind zurückführen.

Das Studienprojekt wurde durch die zuständige Ethikkommission geprüft und zustimmend bewertet.

## Freiwilligkeit der Teilnahme

Die Teilnahme an diesem Studienprojekt ist freiwillig und kann jederzeit formlos ohne Angabe von Gründen widerrufen werden. Bitte wenden Sie sich dazu an den behandelnden Arzt in der oben genannten Abteilung. Für den Fall, dass Sie die Teilnahme an diesem Studienprojekt versagen, entsteht Ihnen/Ihrem Kind kein Nachteil.

## Kontaktstellen

Sollten Sie weitere Fragen bezüglich des Studienprojektes, zum Datenschutz oder einem Ihrer Rechte haben, wenden Sie sich bitte an den aufklärenden Arzt oder direkt an die zentrale Kontaktstelle:

ESID-Register

c/o Universitätsklinikum Freiburg

Institut für Immundefizienz im Zentrum für Translationale Zellforschung

Breisacher Straße 115,

79106 Freiburg, Deutschland

E-Mail: [esid-registry@uniklinik-freiburg.de](mailto:esid-registry@uniklinik-freiburg.de)

Tel.: 0049 (0)761/270-36961, Fax: 0049 (0)761/270-36960,

Homepage: <https://esid.org/Working-Parties/Registry-Working-Party/ESID-Registry>

### Studien-(Register-)leitung Österreich:

Univ.-Prof. Dr. M. Seidel

Abt. f. Pädiatrische Hämatologie-Onkologie

Univ. Klinik f. Kinder- und Jugendheilkunde der Med. Univ. Graz

Auenbruggerpl. 38, A-8036 Graz;

Tel. 0043 (0)316 385 12621, Fax. 0043 (0) 316 385 13450

### Lokale Ansprechperson(en): .....

Email .....Tel. ....Fax. ....

## Verantwortliche 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](http://www.esid.org)) öffentlich bereit gestellt und können jederzeit auch bei Ihrem behandelnden Arzt, Ihrem Behandlungszentrum oder über die Zentrale Kontaktstelle erfragt werden.

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

Herzlichen Dank für Ihre Teilnahme.



(Patienten-Etikett)

## Einwilligungserklärung

### **Internationales Register mit klinischen und laborchemischen Parametern für primäre Immundefekte („ESID-Register“)**

Ich erteile meine Einwilligung zur Teilnahme an der genannten Studie.

- Ich bin von Herrn / Frau \_\_\_\_\_ ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung und Tragweite des Studienprojektes aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation und dieser Einwilligungserklärung gelesen und verstanden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt 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 Studienprojektes an mir/an meinem Kind erhobenen Krankheitsdaten für Forschungszwecke der ESID einschließlich ihrer anonymisierten Verwendung, z. B. für Veröffentlichungen einverstanden.

Bitte zutreffendes ankreuzen:

Ja     Nein    Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen des Studienprojektes „ESID-Register“ meine fallbezogenen Daten / 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 werden, wenn die Europäische Kommission bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt hat. Ich habe das Recht, Auskunft über meine fallbezogenen Daten / 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 meiner fallbezogenen Daten / der fallbezogenen Daten meines Kindes zu verlangen.

Ja     Nein    Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen des Studienprojektes „ESID-Register“ meine fallbezogenen Daten / 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 werden, wenn die Europäische Kommission bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt hat. Ich habe das Recht, Auskunft über meine fallbezogenen Daten / 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 meiner fallbezogenen Daten / der fallbezogenen Daten meines Kindes zu verlangen.

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 Studienzentrum.

### A: Einverständnis Erwachsene

Datum	<input type="text"/>	Unterschrift des Patienten	
		Name des aufklärenden Arztes	
Datum	<input type="text"/>	Unterschrift des aufklärenden Arztes	

### B: Einverständnis minderjähriger und/oder geschäftsunfähiger Personen

Datum	<input type="text"/>	Unterschrift des Sorgeberechtigten/gesetzlichen Vertreters des Patienten	
Datum	<input type="text"/>	ggf. Unterschrift eines zweiten Sorgeberechtigten*	
Datum	<input type="text"/>	ggf. Unterschrift Kind/Patient**	
		Name des aufklärenden Arztes	
Datum	<input type="text"/>	Unterschrift des aufklärenden Arztes	

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

\*\* Bei minderjährigen Patienten ist in der Regel ab dem vollendeten 14. Lebensjahr eine Einwilligung des Patienten und der Sorgeberechtigten erforderlich. Beim Erreichen der Volljährigkeit ist eine erneute Abgabe der Einwilligungserklärung durch den Patienten unter Punkt A (Einverständnis Erwachsene) vorgesehen.