

Patientendaten:	
Name	Vorname
Geburtsdatum	

Bezeichnung und Anschrift der Einrichtung / Stempel

ELTERNINFORMATION

Register für

Patienten mit Vaskulären Malformationen und Tumoren (VasMuT)

Sehr geehrte Eltern / Sehr geehrte Sorgeberechtigte,

wir möchten Sie und Ihr Kind mit diesem Informationsblatt auf die Möglichkeit der Teilnahme an dem o.g. klinischen Register hinweisen. Es handelt sich hierbei um ein wissenschaftliches Forschungsvorhaben des Zentrums für Gefäßfehlbildungen am Universitätsklinikum Freiburg zur Erhebung und Speicherung von klinischen Daten.

Diese schriftliche Information erfolgt im Zusammenhang mit einer mündlichen Aufklärung durch Ihre/n behandelnde Ärztin/behandelnden Arzt. Diese soll Ihnen die wesentlichen Informationen vermitteln, damit Sie, gerne auch zusammen mit Ihrem Kind, über die Teilnahme an dem Register entscheiden können. Die Teilnahme ist freiwillig. Bevor Sie über Ihre Zustimmung zur Teilnahme entscheiden, ist es wichtig, dass Sie die Art und den Ablauf der Datenerhebung vollständig verstanden haben und dass Sie über Ihre Rechte und Pflichten informiert wurden. Bitte zögern Sie nicht, nach Bedenkzeit zu fragen, falls Sie dies möchten. In keinem Fall wird Ihre Entscheidung über die Teilnahme an diesem Register die Behandlung Ihres Kindes beeinflussen.

Im Rahmen der regulären Behandlung am Zentrum für Gefäßfehlbildungen wurden Sie bereits um die Teilnahme Ihres Kindes an der Hilda Biobank gebeten. Wenn Sie sich für eine Teilnahme an der Hilda Biobank entschieden haben, werden die dafür bereitgestellten Biomaterialien auch im Rahmen dieses Projektes genutzt. Eine Teilnahme an dem VasMuT Register ist möglich, auch wenn Sie sich gegen eine Teilnahme Ihres Kindes an der Hilda Biobank entschieden haben.

1. Warum wird dieses Register durchgeführt?

Bei Ihrem Kind wurde eine seltene Erkrankung diagnostiziert. Hierbei handelt es sich um eine Gefäßanomalie. Gefäßanomalien sind eine Gruppe seltener Fehlbildungen und Tumoren, die meistens bei Geburt vorhanden sind und im Laufe des Lebens zu Beschwerden und gesundheitlichen Problemen führen können. Jede Art der im Körper vorkommenden Gefäße (Arterien, Kapillaren, Venen, Lymphgefäße) kann von diesen Anomalien betroffen sein, auch Kombinationen sind möglich. Je nach betroffener Gefäßart und dem Ausmaß der Anomalien können die Beschwerden sehr mild sein, es können jedoch auch sehr schwere Verläufe auftreten, die

teilweise lebensbedrohlich sein können. Auf Grund der Vielfältigkeit der Gefäßanomalien ist eine Beratung der betroffenen Patienten daher sehr individuell. Auch ist der weitere Verlauf der Erkrankung oftmals schwierig vorherzusagen. Dies trifft insbesondere auf komplexe Erkrankungsformen zu, bei denen es zusätzlich zu einem Überwuchs von Fett-, Muskel- oder Knochengewebe kommt.

Ziel dieses Registers ist es, klinische Daten von Patienten zu sammeln, die an einer seltenen Gefäßanomalie erkrankt sind. Die daraus gewonnenen Erkenntnisse zu dieser seltenen Erkrankung können Ärzten helfen, eine Verbesserung von Diagnosestellung, Klassifizierung, Prognoseabschätzung und letztendlich Therapie zu ermöglichen. Wir hoffen, damit die Therapie und die Versorgung für zukünftige Patienten weiter verbessern zu können.

2. Was passiert, wenn mein Kind an dem Register teilnimmt?

Ihr Kind wird unabhängig von der Teilnahme an dem Register nach den aktuell bekannten Standards und besten medizinischen Empfehlungen im Bereich der Gefäßanomalien behandelt. Dazu gehören auch notwendige Spezialuntersuchungen, die in Laboren des Universitätsklinikums Freiburg als auch in externen Referenzlaboren (Institut für Humangenetik/Magdeburg, Institut für Medizinische Genetik und Humangenetik/Berlin) durchgeführt werden. Im Rahmen der Behandlung werden Daten Ihres Kindes über die Erkrankung und aus diagnostischen Untersuchungen in der Krankenhausakte gespeichert. Ergänzend können auch Bildmaterialien, wie z.B. Fotos von der Gefäßmalformation oder der betroffenen Körperstelle, von Ihrem Kind gespeichert werden.

Wenn Sie sich für die Teilnahme an dem Register entscheiden, werden gespeicherte Daten und Bildmaterialien von Ihrem Kind zu Forschungszwecken im Rahmen dieser Erkrankung verwendet. Hierbei kann es sich auch um klinische Daten handeln, die ggf. bereits im Rahmen früherer Vorstellungen erhobenen wurden. Hierfür werden die Daten und Bildmaterialien Ihres Kindes mit einem Zahlencode (Pseudonym) versehen, der keinen Rückschluss mehr auf die persönlichen Informationen Ihres Kindes zulässt. Diese Informationen werden dann in der spezifischen Datenbank des VasMuT Registers gespeichert. Zusätzlich zum VasMuT Register sollen diese Daten auch im Register des Europäischen Referenznetzwerkes für vaskuläre Anomalien (Gefäßveränderungen), dem VASCERN Register, erhoben werden. Das VASCERN Register für seltene multisystemische Gefäßerkrankungen ist eines von 24 Europäischen Referenznetzwerken (ERN), die zur Förderung von Diagnostik, Behandlung und Erforschung von seltenen Erkrankungen gegründet wurden. In der Einwilligungserklärung können Sie entscheiden, ob Sie mit der zusätzlichen Datenerhebung im VASCERN Register einverstanden sind.

Ausschließlich berechtigten Mitarbeiter des Zentrums für Gefäßfehlbildungen des Universitätsklinikums Freiburg ist ein Rückschluss zu der Person Ihres Kindes möglich. Im Falle der Nutzung von Bildmaterialien für Forschungszwecke kann dies allerdings nicht immer gewährleistet werden, da Gefäßfehlbildungen oft einzigartig sind und Patienten daher erkennbar seien können. In der Einwilligungserklärung können Sie separat entscheiden, ob Sie mit der Verwendung von Bildmaterialien für Forschungszwecke einverstanden sind.

Zur Verfügung gestellte Biomaterialien können für wissenschaftliche Projekte im Rahmen dieser Erkrankung verwendet werden. Voraussetzung hierfür ist die Einwilligung in die Hilda Biobank und eine zustimmende Bewertung der Ethikkommission für die Durchführung des Projektes.

3. Welchen persönlichen Nutzen oder welche Risiken hat Ihr Kind bei Teilnahme ?

Durch die Teilnahme an dem Register entstehen keine zusätzlichen Risiken und es ist auch kein persönlicher Nutzen neben der medizinischen Behandlung Ihres Kindes zu erwarten. Die Erfassung und Auswertung der gesammelten Informationen sollen helfen, die Therapie und Versorgung zukünftiger Patienten weiter zu verbessern.

4. Kann die Zustimmung zur Teilnahme am Register jederzeit widerrufen werden?

Die Teilnahme am Register ist freiwillig und setzt Ihre schriftliche Zustimmung voraus. Sie können die Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen abbrechen. Ebenso kann auch Ihr Kind ihre/seine Teilnahme an dem Register jederzeit widersprechen. Bitte wenden Sie sich im Falle eines Widerrufes an die Registerleitung. In diesem Fall werden keinen weiteren Daten mehr von Ihrem Kind für das Register erhoben und bereits vorhandene Daten werden anonymisiert, so dass eine Zuordnung zur Person nicht mehr möglich ist. Schon ausgewertete und veröffentlichte Daten können jedoch nicht mehr gelöscht werden. Durch den Widerruf entstehen Ihrem Kind keine Nachteile in der weiteren Behandlung.

5. Was geschieht mit den erhobenen Daten?

Die Daten und ggf. Bildmaterialien Ihres Kindes werden für wissenschaftliche Zwecke verwendet und können pseudonymisiert an wissenschaftliche Kooperationspartner zur weiteren Erforschung dieser Erkrankung weitergeleitet werden. Bei der Datenweiterleitung werden die gesetzlichen Datenschutzbestimmungen eingehalten. Ggf. können Daten auch an Empfänger im Ausland und auch in Länder außerhalb der Europäischen Union (EU) weitergegeben werden. In einzelnen Fällen kann es sein, dass diese Länder ein niedrigeres Datenschutzniveau als die EU aufweisen. Genauere Informationen und auch mögliche Risiken sind in der Zusatzinformation im Anschluss an diese Information beschrieben. Eine Weiterleitung der Proben und Daten in diesen besonderen Fällen erfolgt nur, wenn Sie ausdrücklich in der Einwilligungserklärung durch Ankreuzen des entsprechenden Kästchens zugestimmt haben.

Eine Zusammenarbeit mit und ggf. Weitergabe von Daten an pharmazeutischen Unternehmen ist auch möglich, um beispielsweise neue Medikamente zu entwickeln. Hier gibt es aber strenge Vorgaben und Regeln, an die sich die Unternehmen halten müssen.

Daten aus der klinischen Datenbank können auch mit Daten aus der Hilda Biobank Freiburg verknüpft werden. Voraussetzung hierfür ist die Einwilligung zur Einlagerung, Verarbeitung und Nutzung von Biomaterialien in der Hilda Biobank Freiburg.

Bei jeglicher Veröffentlichung von Forschungsergebnissen, die auf die Daten Ihres Kindes Bezug nehmen, ist gewährleistet, dass die Identität der Patienten nicht offengelegt wird. Im Falle der Nutzung von Bildmaterialien kann dies allerdings aufgrund der Einzigartigkeit der Gefäßfehlbildungen nicht immer gewährleistet werden.

Eine Weitergabe von Daten an unberechtigte Dritte (insbesondere Arbeitgeber, Versicherungen, Ermittlungsbehörden) ist ausgeschlossen.

Alle wesentlichen Registerunterlagen werden mindestens 10 Jahre im Registerzentrum aufbewahrt. Die Leitung/Stellvertretung ist für die Archivierung der Unterlagen des Registers verantwortlich.

6. Welche Datenschutzrechte haben Sie und Ihr Kind?

Gemäß der EU-Datenschutzverordnung (EU-DSGVO) sind wir nach Art.13ff verpflichtet Sie über die folgenden Datenschutzrechte zu informieren.

Zweck der Erhebung und Verarbeitung der personenbezogenen Daten Ihres Kindes ist die korrekte Durchführung des oben beschriebenen Registers.

Als Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung nach Art. 6 Abs.1a und Art. 9 Abst. 2a gilt Ihre Einwilligung. Im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben können Sie Auskunft über die von Ihrem Kind gespeicherten Daten verlangen und eine unentgeltliche Kopie dieser Daten erhalten. Ebenso können Sie eine Berichtigung falscher Daten, eine Übertragung der zur Verfügung gestellten Daten sowie eine Löschung der Daten oder Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen.

Wenn Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihre behandelnde Ärztin/Ihren behandelnden Arzt, die/der die für das Register und die Datenverarbeitung verantwortliche Registerleitung kontaktieren wird.

Kontakt Registerleitung
Dr. Friedrich Kapp Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin Universitätsklinikum Freiburg Mathildenstrasse 1 79106 Freiburg Tel.: +49-761-270-43000 Fax: +49-761-270-46160 Mail: friedrich.kapp@uniklinik-freiburg.de

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung des Datenschutzes können Sie sich auch an den Datenschutzbeauftragten wenden:

Datenschutzbeauftragte Universitätsklinikum Freiburg	Datenschutzbeauftragte an Ihrem Zentrum
Universitätsklinikum Freiburg Datenschutzbeauftragter Breisacher Straße 153, 79110 Freiburg <u>E-Mail:</u> datenschutz@uniklinik-freiburg.de	Universitätsklinikum Freiburg Datenschutzbeauftragter Breisacher Straße 153, 79110 Freiburg <u>E-Mail:</u> datenschutz@uniklinik-freiburg.de

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter:

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

7. An wen können Sie sich bei weiteren Fragen wenden?

Wenn Sie noch weitere Fragen haben, können Sie sich an die behandelnde Ärztin/Ihren behandelnden Arzt oder an die Registerleitung (Kontakt s. oben) wenden.

Prüfer am lokalen Prüfzentrum

Dr. Friedrich Kapp
Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin
Universitätsklinikum Freiburg
Mathildenstrasse 1
79106 Freiburg
Tel.: +49-761-270-43000
Fax: +49-761-270-46160
Mail: friedrich.kapp@uniklinik-freiburg.de

Zusatzinformation zur Übermittlung von Daten in ein Land außerhalb der europäischen Union (EU)

In der Regel werden Ihre personenbezogenen Daten innerhalb Deutschlands, der EU oder des Europäischen Wirtschaftsraumes verarbeitet. In allen diesen Ländern besteht aufgrund der EU Datenschutz-Grundverordnung ein hohes einheitliches Datenschutzniveau, wonach Ihre Daten umfangreich geschützt sind. Daten an Empfänger außerhalb der EU können nur übermittelt werden, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

- Die Europäische Kommission hat bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt,
oder, wenn das nicht erfolgt ist,
- das Universitätsklinikum Freiburg vereinbart mit den Partnern vertragliche Datenschutzklauseln, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden. Eine Kopie dieser Datenschutzklauseln können Sie beim Universitätsklinikum Freiburg erhalten.

Darüber hinaus kann es aber auch vorkommen, dass Daten an Partner in Drittländern weitergegeben werden sollen, für die keine dieser beiden Voraussetzungen erfüllt ist. Diese Länder haben **möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau** als die EU. Das Universitätsklinikum Freiburg sichert zu, auch in diesen Fällen die Partner vertraglich, soweit rechtlich möglich, zur Einhaltung des EU-Datenschutz-Niveaus zu verpflichten. Dennoch besteht das Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf die 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. **In solchen Fällen erfolgt eine Weitergabe von Daten nur, wenn Sie ausdrücklich zugestimmt haben.**

Patientendaten:	
Name	Vorname
Geburtsdatum	

Bezeichnung und Anschrift der Einrichtung / Stempel

Einwilligungserklärung für Eltern

Register für

Patienten mit Vaskulären Malformationen und Tumoren (VasMuT)

Wir wurden für uns ausreichend mündlich und schriftlich über das geplante Register informiert. Alle von uns im Zusammenhang mit diesem Vorhaben gestellten Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet. Durch unsere eigenhändige Unterschrift bestätigen wir hiermit unser Einverständnis zur freiwilligen Teilnahme unseres Kindes an dem Register. Wir versichern, dass wir unsere Einwilligung unter Berücksichtigung des Willens unseres Kindes geben und wir bestätigen durch unsere Unterschrift, dass dies der Fall ist.

Wir sind informiert worden, dass wir jederzeit die Einwilligung ohne Angaben von Gründen widerrufen können. Ebenso kann auch unser Kind ihre/seine Teilnahme an dem Register jederzeit widersprechen. Hieraus entstehen unserem Kind keine nachteiligen Folgen für die weitere medizinische Versorgung. Im Falle eines Widerrufs werden die bis dahin erhobenen Daten nach Löschung der personenbezogenen Daten (anonymisiert) für das Forschungsvorhaben weiterverwendet.

Information und Einwilligung zum Datenschutz:

Wir erklären, dass wir informiert wurden und einwilligen, dass im Rahmen des Projektes personenbezogene Daten, insbesondere Gesundheitsdaten unseres Kindes im Universitätsklinikum Freiburg, verschlüsselt aufgezeichnet, gespeichert und ausgewertet werden.

Wir willigen ein, dass im Zusammenhang mit diesem Forschungsprojekt Personen, die von der Registerleitung hierzu autorisiert wurden, zu Kontrollzwecken Einsicht in die Krankenakte unseres Kindes nehmen können. Für diese Maßnahme entbinden wir den Arzt/die Ärztin von der ärztlichen Schweigepflicht.

Wir willigen ein, dass die Gesundheitsdaten unseres Kindes bei mitbehandelnden Ärzten (u.a. zur Bestimmung der Spezialdiagnostik) erhoben oder eingesehen werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung des Forschungsprojektes notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinden wir diese Ärzte von der Schweigepflicht.

Wir willigen ein, dass pseudonymisierte Daten unseres Kindes an Kooperationspartner weitergeleitet und für wissenschaftliche Zwecke im Rahmen dieser Erkrankung genutzt werden. Hierzu gehören auch Kooperationspartner des europäischen Referenznetzwerkes VASCERN. Pseudonymisierte Form bedeutet, dass kein direkter Bezug zwischen den krankheitsbezogenen

Daten und dem Namen unseres Kindes hergestellt werden kann. Wir willigen auch ein, dass Daten unseres Kindes in dieser Form zur Veröffentlichung von Publikationen verwendet werden dürfen.

Über unsere Rechte hinsichtlich Auskunft, Berichtigung, Übertragung der von uns zur Verfügung gestellten Daten sowie Löschung der Daten oder Einschränkung ihrer Verarbeitung im Rahmen der EU-DSGVO wurden wir aufgeklärt.

Ich/Wir willige(n) ein, eventuell zu einem späteren Zeitpunkt zum Zweck der Gewinnung

weiterer Informationen erneut kontaktiert zu werde/n:

Ja Nein

Ich/Wir willige(n) in die Abgabe von Daten an Empfänger in Nicht-EU-Ländern mit

möglicherweise niedrigerem Datenschutz-Niveau ein:

Ja Nein

Ich/Wir willige(n) in die zusätzliche Erhebung der Daten im VASCERN Register ein:

Ja Nein

Ich/Wir willige(n) in die Verwendung von Bildmaterial im Rahmen des Forschungsprojektes ein:

Ja Nein

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung haben wir erhalten. Uns wurde empfohlen, die Unterlagen für spätere Fragen aufzubewahren.

Elternteil / Sorgeberechtigter

Datum*

Unterschrift

Elternteil / Sorgeberechtigter

Datum*

Unterschrift

Die aufklärende Ärztin/der aufklärende Arzt bestätigt mit ihrer/seiner Unterschrift, dass sie/er das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung eingeholt hat.

Name aufklärende/r Ärztin/Arzt

Datum*

Unterschrift

* Das Datum ist von jeder Person eigenhändig einzutragen.