|  |  |
| --- | --- |
|  | **BEZEICHNUNG:** ........................................................................  **NHC:** ............................... **DATUM: / / GENDER:** ......... |
| INFORMIERTE ZUSTIMMUNGSIDENTIFIZIERUNG: EG-Zulassung  Fassung: Version und Datum | **EUROPÄISCHES NETZWERK FÜR KINDERÜBERSETZUNGEN**  ERN TRANSPLANTCHILD |
| VERFAHREN: ZUGANG ZU EUROPÄISCHEN REFERENZNETZWERKEN UND EINBEZIEHUNG IN DIE EUROPÄISCHE PEDIATRIC TRANSPLANT REGISTRATION (PETER) | |
|  | |
| Gemeinsame Nutzung von Daten in europäischen Referenznetzen | |
| Beschreibung der Europäischen Referenznetzwerke für seltene Krankheiten   * **Woraus es besteht:** Die Europäischen Referenznetzwerke (ERN) sind Netzwerke von Angehörigen der Gesundheitsberufe in ganz Europa, die sich mit seltenen Krankheiten befassen. Sie wurden durch die Richtlinie 2011/24/EU geschaffen und sollen die Zusammenarbeit zwischen Angehörigen der Gesundheitsberufe ermöglichen, um Patienten mit seltenen Krankheiten und anderen Erkrankungen zu helfen, die ganz besondere therapeutische Verfahren erfordern. * **Wie es gemacht wird:** Mit Ihrer Zustimmung und in Übereinstimmung mit den nationalen und europäischen Datenschutzgesetzen kann Ihr Fall an die oben genannten ERN weitergeleitet werden, damit die Angehörigen der Gesundheitsberufe dieses ERN Ihrem Arzt bei der Festlegung Ihres Diagnose- und Behandlungsplans helfen können. Zu diesem Zweck müssen die über Sie in diesem Krankenhaus gesammelten Daten mit Angehörigen der Gesundheitsberufe anderer Krankenhäuser geteilt werden können, von denen sich einige in anderen europäischen Ländern befinden können. Die Daten enthalten nicht Ihren Namen oder Ihre Adresse, sondern medizinische Bilder, Laborberichte sowie Daten aus biologischen Proben. Briefe und Berichte von anderen Ärzten, die Sie in der Vergangenheit behandelt haben, können ebenfalls enthalten sein.   In jedem Fall wird Ihre Behandlung weiterhin von den Angehörigen der Gesundheitsberufe durchgeführt, die Sie bereits behandelt haben, und Ihre Daten werden ohne Ihre Zustimmung nicht an Dritte weitergegeben. Wenn Sie sich entscheiden, Ihre Daten nicht weiterzugeben, werden Ihre Ärzte Sie weiterhin so gut wie möglich behandeln.   * **Wie lange es dauert:** Bis Sie Ihre Meinung ändern und sich entscheiden, Ihre Zustimmung zu widerrufen. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie Ihre Daten aus den Aufzeichnungen löschen können, wenn Sie dies wünschen. Informationen, die bereits für die Verarbeitung verwendet wurden, dürfen nicht gelöscht werden | |
| Aufnahme in Register und Forschungsprojekte | |
| Aufnahme in Datenbanken/Register für seltene Krankheiten:  Um das Wissen über seltene Krankheiten zu verbessern, sind die ERN für Forschung und Wissensentwicklung stark auf Informationsdatenbanken angewiesen. Datenbanken, auch Register genannt, enthalten nur pseudonymisierte Informationen. Ihr Name und Ihre Adresse werden NICHT miteinbezogen; Es werden nur Informationen über Ihre Krankheit aufgenommen.  Um den Aufbau der Datenbanken zu unterstützen, können Sie Ihre Zustimmung geben, Ihre Daten in diese Arten von Datenbanken aufzunehmen. Wenn Sie sich entscheiden, Ihre Zustimmung nicht zu geben, wird dies Ihre Behandlung in keiner Weise beeinträchtigen.  Teilnahme an Forschungsprojekten zu seltenen Krankheiten:  Sie können uns auch mitteilen, ob Sie über Forschungsprojekte kontaktiert werden möchten, für die Ihre Daten verwendet werden können. Wenn Sie sich entscheiden, Ihre Daten für die Forschung zu teilen, werden Sie kontaktiert, um Ihre Zustimmung für ein bestimmtes Forschungsprojekt zu erteilen. Ihre Daten werden nicht für die Forschung verwendet, wenn Sie für ein bestimmtes Forschungsprojekt nicht ausdrücklich eingewilligt haben. | |
| Was sind meine Rechte | |
| * Sie haben das Recht zu entscheiden, ob Sie Ihre Einwilligung zur Weitergabe Ihrer Daten an das/die ERN erteilen oder nicht. Wenn Sie sich heute entscheiden, Ihre Zustimmung zu geben, können Sie Ihre Meinung jederzeit ändern. * Sie haben das Recht, Auskunft darüber zu erhalten, für welche Zwecke Ihre Daten verwendet werden und wer Zugriff darauf hat. Ihr Arzt kann Ihnen dies mitteilen, wenn Sie weitere Informationen wünschen. * Sie haben das Recht zu sehen, welche Daten über Sie gespeichert wurden und auch Korrekturen vorzunehmen, falls Sie Fehler bemerken. Möglicherweise haben Sie auch das Recht, Ihre Daten zu sperren oder zu löschen. * Das Krankenhaus, das Ihre Daten gesammelt hat, ist für Ihre Daten verantwortlich und hat die Pflicht, sicherzustellen, dass Ihre Daten sicher verarbeitet werden, und Sie zu informieren, wenn eine Sicherheitsverletzung vorliegt. * Wenn Sie Bedenken hinsichtlich der Verarbeitung Ihrer Daten haben, können Sie sich an Ihren Arzt oder die zuständigen nationalen Datenschutzbehörden wenden. * Ihr Krankenhaus überprüft alle 15 Jahre, ob Ihre Daten im ERN gespeichert werden müssen. | |

|  |
| --- |
| WELCHE ANDEREN ALTERNATIVEN GIBT ES? |
| Die Weitergabe Ihrer Daten über die Europäischen Referenznetzwerke ist ebenso freiwillig wie die Aufnahme in Register und die Teilnahme an Forschungsprojekten. Wenn Sie sich dafür entscheiden, nicht zuzustimmen, erinnern wir Sie daran, dass dies die Pflege, die Sie im Krankenhaus erhalten, in keiner Weise beeinträchtigt. |
| Autorisieren Sie uns? |
| Für dieses Dokument bitten wir um die Genehmigung, Ihre Daten innerhalb des/der ERN(s) zu teilen und Sie in das Europäische Register für pädiatrische Transplantation aufzunehmen, das vom Europäischen Referenznetzwerk für Kindertransplantation gefördert wird. |
| Erklärungen und Unterschriften |
| Wenn Sie vor der Unterzeichnung dieses Dokuments weitere Informationen wünschen oder Fragen zu Ihrer Gesundheitsversorgung haben, zögern Sie nicht, uns zu fragen. Wir helfen Ihnen gerne weiter. Wir informieren Sie, dass Sie jederzeit das Recht haben, Ihre Entscheidung zu widerrufen und Ihre Einwilligung zu widerrufen.   1. In Bezug auf Familienmitglieder und Erziehungsberechtigte:   Patient D./D.a Er hat zu diesem Zeitpunkt keine Entscheidungsbefugnis.  D./D.a .............................................................................. with D.N.I und in Qualität  von Ich bin ausreichend über das durchzuführende Verfahren informiert worden.  Daher erteile ich ausdrücklich meine Einwilligung. Meine Zustimmung ist freiwillig und ich kann diese Zustimmung widerrufen, wenn ich es für richtig halte. Ich gebe mein Einverständnis zu:  JA NEIN   ⁇Pseudonymisierte **Patientendaten, die in den ERN(s) für meine BEHANDLUNG zu teilen sind.** Ich verstehe, dass meine Daten mit Angehörigen der Gesundheitsberufe im ERN geteilt werden, damit sie bei meiner Behandlung zusammenarbeiten können. Meine Annahme ist freiwillig und ich kann diese Einwilligung widerrufen, wenn ich es für angemessen halte, ohne dass diese Entscheidung meine spätere Pflege beeinträchtigt.   ⁇Pseudonymisierte **Patientendaten, die in das PETER (PaEdiatric Transplant European Registry) oder andere ERN-Datenbanken aufzunehmen sind**   ⁇Ich möchte **über Forschungsprojekte informiert werden.** Ich werde entscheiden, ob ich der Verwendung von Patientendaten in einem bestimmten Projekt zustimme, wenn sie mich kontaktieren.  Unterschrift des Vormunds oder Familienmitglieds Datum: .........................................................................................................................................................   1. Zum Arzt:   Dr./Dr. Ich habe den Patienten und/oder den Vormund oder das Familienmitglied über die  Gegenstand und Art des durchzuführenden Verfahrens, in dem die Risiken, Komplikationen und möglichen Alternativen erläutert werden.  Unterschrift des Arztes Datum: .......... ..............................................................................................................................   1. Für den Patienten im Alter von 12 bis 17 Jahren (Assent):   D./D.ª ...................................................................................... con D.N.I. ..........................................  Ich bin ausreichend darüber informiert worden, was es bedeutet, meine Daten in ERN zu teilen, meine Daten in Register aufzunehmen und an Forschungsprojekten teilnehmen zu können.  Unterschrift des Patienten Datum: .........................................................................................................................................................   1. In Bezug auf die Nichtannahme (Widerruf) der Einwilligung nach Inkenntnissetzung:   Mr/Ms ..............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................  Ich wurde darüber informiert, dass ich dieses Dokument vor Abschluss des Verfahrens widerrufen kann, daher erkläre ich, dass ich meine Zustimmung **NICHT** erteile, um mich der Verwirklichung derselben zu unterwerfen, und meine vorherige Zustimmung ohne Wirkung lasse. I wish to make the following remarks ..................................................................................................................................................................................................................................................................................  ..........................................................................................................................................................................................  Unterschrift des Patienten Datum: .......... .............................................................................................................................. |

|  |
| --- |
| Freiwillige Teilnahme |
| Sie sollten wissen, dass Ihre Teilnahme freiwillig ist und dass Sie sich entscheiden können, nicht teilzunehmen oder Ihre Entscheidung zu ändern und Ihre Zustimmung jederzeit zu widerrufen, ohne die Beziehung zu Ihrem Arzt zu ändern oder Ihrer Behandlung Schaden zuzufügen. |
| Wirtschaftliche Entschädigung |
| Ihre Teilnahme an der Studie verursacht keine zusätzlichen Kosten oder finanzielle Entschädigung. |
| Vertraulichkeit / Schutz personenbezogener Daten |
| Seit dem 25. Mai 2018 gelten die neuen Rechtsvorschriften über personenbezogene Daten in der EU in vollem Umfang, insbesondere die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 über den Datenschutz (RGPD). Daher ist es wichtig, dass Sie die folgenden Informationen kennen:  Ihre personenbezogenen Daten werden zu dem in dem zu unterzeichnenden Dokument angegebenen Zweck verarbeitet und für die Jahre aufbewahrt, die zur Einhaltung der geltenden Vorschriften erforderlich sind. Verantwortlicher für die Datenverarbeitung ist das Hospital Universitario La Paz (einschließlich Hospital Carlos III-Hospital Cantoblanco), dessen Datenschutzbeauftragter der „DPD-Ausschuss des Gesundheitsministeriums der Gemeinschaft Madrid“ mit Anschrift C/ Melchor Fernández Almagro No 1 - 28029 Madrid ist; [protecciondedatos.sanidad@madrid.org.](mailto:protecciondedatos.sanidad@madrid.org) Rechtsgrundlage für die Verarbeitung ist Ihre Einwilligung (Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG; Gesetz 14/2007 vom 3. Juli 2007 über biomedizinische Forschung; Königliches gesetzesvertretendes Dekret 1/2015 vom 24. Juli 2015 zur Genehmigung der Neufassung des Gesetzes über Garantien und die rationelle Verwendung von Arzneimitteln und Medizinprodukten; Gesetz 44/Gesetz 44/2003 vom 21. November über die Organisation der Gesundheitsberufe sowie Gesetz 14/1986 vom 25. April, Allgemeines Gesundheitsgesetz, Gesetz 41/2002 vom 14. November über die Patientenautonomie und andere geltende Rechtsvorschriften im Gesundheitsbereich).  Eine Übermittlung Ihrer Daten erfolgt nicht, außer in gesetzlich vorgeschriebenen Fällen oder in dringenden medizinischen Fällen. Sie können die erteilte Einwilligung jedoch jederzeit widerrufen und Ihre Rechte auf Zugang, Berichtigung, Löschung, Widerspruch, Einschränkung der Behandlung und Übertragbarkeit, soweit anwendbar, durch schriftliche Mitteilung an den Datenverantwortlichen (Hauptprüfer der Studie) mit Adresse Po de la Castellana, 261, 28046 Madrid, unter Angabe Ihrer Anfrage, zusammen mit Ihrem Personalausweis oder einem gleichwertigen Dokument ausüben. Wir informieren Sie auch über die Möglichkeit, eine Beschwerde bei der spanischen Datenschutzbehörde (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001) [www.agpd.es einzureichen.](http://www.agpd.es/)  Der Zugriff auf Ihre persönlichen Daten wird auf den Studienarzt / Mitarbeiter, Gesundheitsbehörden in Inspektionsangelegenheiten, die Ethikkommission für klinische Forschung beschränkt, wenn sie sie benötigen, um die Daten und Verfahren der Studie zu überprüfen, aber immer die Vertraulichkeit von ihnen zu wahren.  Die für die Studie gesammelten Daten werden durch einen Code identifiziert, so dass keine Informationen enthalten sind, die Sie identifizieren können, und nur Ihr Studienarzt / Mitarbeiter können diese Daten mit Ihnen und Ihrer Krankengeschichte in Verbindung bringen.  Aus diesen Daten können wissenschaftliche Mitteilungen erstellt werden, um sie Kongressen oder wissenschaftlichen Zeitschriften zu präsentieren, wobei die Vertraulichkeit Ihrer personenbezogenen Daten jederzeit gewahrt bleibt. |
| Kontaktdaten |
| Wenn Sie in Zukunft Fragen zur Offenlegung oder Verwendung Ihrer medizinischen Daten haben, wenn Sie Fragen, Bedenken oder Beschwerden über die Studie oder Ihre Teilnahme daran haben, wenden Sie sich bitte an:  Dr. Francisco Hernández Oliveros, oder das technische Sekretariat des ERN TransplantChild, bei der Stiftung für biomedizinische Forschung – Krankenhaus La Paz – FIBHULP, Telefon 91 727 75 76  Weitere Informationen zu den ERN finden Sie unter https://ec.europa.eu/health/ern\_de |