



Elterninformation

gültig ab 01. August 2019

Eine Kooperation von
Deutscher Hämophiliegesellschaft e. V. (DHG)
Interessengemeinschaft Hämophiler e. V. (IGH)
Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e. V. (GTH)
Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (PEI)

Sehr geehrte Damen und Herren, liebe Eltern,

die Ärztin oder der Arzt Ihres Kindes hat Ihnen diese Patienteninformation überreicht und Sie auf die Teilnahme am neuen **Deutschen Hämophilieregister (dhr)** hingewiesen.

Mit dieser Broschüre möchten wir Ihnen alle notwendigen Informationen zum **dhr** an die Hand geben. Falls Ihnen etwas unklar sein sollte, sprechen Sie bitte mit der Ärztin oder dem Arzt Ihres Kindes. Vertiefende Informationen zum **dhr** finden Sie zusätzlich auf unserer Homepage (www.pei.de/dhr).

Wir freuen uns sehr, wenn Sie uns mit den Daten Ihres Kindes künftig bei der Versorgung und Erforschung der Erkrankung Ihres Kindes unterstützen.

Ihr **dhr**-Team

Auch wenn Sie bereits in der Vergangenheit der Einzelerfassung Ihres Kindes im **dhr** zugestimmt haben, ist aufgrund der Anpassung und Erweiterung der §§14, 21 und 21a des Transfusionsgesetzes aus den Jahren 2017 und 2019 eine erneute Einwilligung zur Datenerfassung sowie zur Übertragung der Daten Ihres Kindes aus der bisherigen Software in das neue System notwendig.

Wer betreibt das dhr?

Viele Menschen und Institutionen arbeiten, mit Unterstützung des Bundesministeriums für Gesundheit (**BMG**), daran, das Deutsche Hämophilieregister (**dhr**) zu einem erfolgreichen Register zu machen, um die Behandlung von Gerinnungsstörungen zu verbessern und die Lebensqualität der Betroffenen zu erhöhen.

Das sind zum einen die beiden deutschen Patientenorganisationen als direkte Vertreter der Patienteninteressen:

- die Deutsche Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten e. V. (**DHG**)

und

- die Interessengemeinschaft Hämophiler e. V. (**IGH**),

zum anderen

- die Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e. V. (**GTH**) als wissenschaftliche Fachgesellschaft der behandelnden Ärztinnen und Ärzte

und

- das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) als Bundesoberbehörde und Sitz der Geschäftsstelle des **dhr**.

Was ist das dhr?

Das **dhr** ist eine am PEI angesiedelte **Online-Datenbank** zur Speicherung und Auswertung pseudonymisierter Daten von Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörungen.

Das **dhr** dient dazu:

- die **bestmögliche Versorgung** eines jeden Betroffenen zu **unterstützen**.

Die Daten des **dhr** können Ihre Ärztin/Ihren Arzt dabei unterstützen, das für Ihr Kind am besten geeignete Präparat zu finden.

- die **Versorgungslage mit Arzneimitteln zur Therapie von Gerinnungsstörungen** zu erfassen.

Jede Ärztin/jeder Arzt, der Betroffene mit Gerinnungsstörungen behandelt, muss dem PEI jährlich die Anzahl der betreuten Patienten und den Verbrauch an Arzneimitteln zur spezifischen Therapie der Gerinnungsstörungen melden. Aus diesen Informationen erstellt und veröffentlicht das PEI jährlich einen anonymisierten Bericht zur Versorgungslage.

- die wissenschaftliche klinische **Forschung** zu **fördern**, um die seltene Erkrankung Ihres Kindes besser behandeln zu können.

Obwohl Gerinnungsstörungen schon lange bekannt sind, gibt es immer noch viele offene Fragen, die z.B. Konzepte zur Vorsorge, die Versorgung bei Operationen, sowie das Behandeln von Komplikationen betreffen. Daten aus dem dhr können dabei helfen, diese Fragen zu beantworten. Denn erst, wenn wir Daten von vielen Patienten zusammenführen, gelangen wir zu Erkenntnissen, die über die Erfahrungen des einzelnen Patienten und einzelner Ärztinnen und Ärzte hinausgehen.

Was bedeuten die gesetzlichen Änderungen von 2017 und 2019 für Sie und Ihr Kind?

Nach § 14 des Transfusionsgesetzes sind die Patienten bzw. ihre gesetzlichen Vertreter dazu verpflichtet, jede Anwendung von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie der Gerinnungsstörungen (z.B. Gerinnungsfaktoren oder monoklonale Antikörper) zu dokumentieren. Die Form der **Dokumentation** stimmen Sie bitte mit der Ärztin/dem Arzt Ihres Kindes ab. Denn die Ärztin/ der Arzt Ihres Kindes ist auf Ihre Dokumentation angewiesen und verpflichtet, Ihre Angaben regelmäßig zu prüfen und in die eigene Dokumentation zu übernehmen.

Ist Teilnahme Ihres Kindes am dhr freiwillig?

Sie sind gesetzlich nicht verpflichtet, Ihr Kind an der Einzelerfassung im dhr teilzunehmen zu lassen. Ihnen und Ihrem Kind erwachsen weder im Hinblick auf die Behandlung noch im Verhältnis zum Arzt Nachteile, wenn Sie sich gegen eine Teilnahme Ihres Kindes am dhr entscheiden.

Wenn Sie einer **Einzelerfassung** nicht zustimmen, muss die Ärztin/der Arzt Ihres Kindes trotzdem der Meldepflicht nachkommen, die zur Abschätzung der Versorgungslage mit Arzneimitteln zur Therapie von Gerinnungsstörungen dient. Dabei wird ein sehr reduziertes Datenpaket anonym in einer **Sammelmeldung** oder **anonymisierten Einzelmeldung** gemeldet. Die Sammelmeldung fasst dabei die Daten aller Patienten dieser Ein-

richtung zusammen, die einer Einzelerfassung nicht zugestimmt haben. Bei der anonymisierten Einzelmeldung wird das gleiche reduzierte Datenpaket anonym gemeldet wie bei der Sammelmeldung, die Daten müssen aber nicht von mehreren Patienten aufsummiert werden.

Damit ist der Meldepflicht genüge getan. Dieser reduzierte Datensatz ermöglicht allerdings keine tiefergehende Erforschung der Erkrankung Ihres Kindes.

Warum Sie der Einzelerfassung zustimmen sollten.

Mit Ihrem Entschluss, sich am dhr zu beteiligen, helfen Sie aktiv mit, die Versorgungs- und Behandlungssituation Ihres Kindes und die aller anderen Betroffenen langfristig zu verbessern. Für uns bedeutet Ihr Mitmachen auch deshalb sehr viel, weil insbesondere bei seltenen Erkrankungen die Daten jedes einzelnen Patienten helfen, die Datengrundlage zu verbessern. Denn: **ohne Daten keine Forschung**.

Dabei jedoch die **Daten** Ihres Kindes und seine **Patientenrechte** zu **schützen** ist unser oberstes Gebot.

Was sind pseudonymisierte Daten?

Pseudonyme sind Decknamen, die verhindern, dass eine Person identifiziert werden kann. Das dhr arbeitet ausschließlich mit pseudonymisierten Daten. Das heißt:

(1) Es erfasst nicht den Namen Ihres Kindes, **kein vollständiges Geburtsdatum** und **keine Adresse**.

(2) Stattdessen wird ein **Pseudonym**, also ein Deckname, aus einer Patientennummer berechnet. Diese Patientennummer wird nur während der Berechnung des Pseudonyms genutzt, aber nicht gespeichert und besteht aus der Nummer der elektronischen Gesundheitskarte oder der Versicherungsnummer. Der umgekehrte Weg ist allerdings ausgeschlossen: Das Zurückrechnen der Patientennummer aus dem Pseudonym ist nicht möglich.

Warum pseudonymisieren statt anonymisieren?

Würde man die Daten anonymisieren, wäre es nicht möglich, jedes Jahr weitere Daten kontinuierlich hinzuzufügen. Allein ein Pseudonym ermöglicht es, die von der Ärztin/ dem Arzt Ihres Kindes die zu meldenden Daten innerhalb des **dhr** jedes Mal wieder den bereits vorhandenen Daten Ihres Kindes eindeutig zuzuordnen. Nur so können zuverlässige Aussagen über die Anzahl der behandelten Patienten sowie über deren Erkrankungsverlauf getroffen werden, d.h. nur dann kann das Ziel des **dhr**, nämlich die Schaffung einer großen und aussagekräftigen Datenbasis, erreicht werden.

Welche Daten werden übermittelt?

Die Ärztin/der Arzt Ihres Kindes übermittelt bei der Einzelerfassung Profildaten und medizinische Daten. Bei letzteren handelt es sich um diagnostische und therapeutische Daten.

Profildaten bestehen aus Geschlecht, Geburtsmonat, Geburtsjahr und den ersten beiden Ziffern der Postleitzahl des Wohnortes. Die Profildaten werden dem Pseudonym zugeordnet und sind notwendig, um Patientengruppen zu bilden. Patientengruppen werden benötigt, um z.B. zu analysieren, ob bei der Behandlung besonders junger Menschen auf andere Dinge geachtet werden muss als bei der Behandlung älterer Menschen.

Diagnostische Daten bestehen aus Erkrankungsart und Schweregrad sowie einigen Laborwerten, die zur Diagnose erfasst werden und anamnestischen Angaben. Diese sind z. B. das Datum der Diagnose Ihres Kindes, ob und wann die erste Blutung stattgefunden hat oder ob es in der Familie weitere Personen mit Gerinnungsstörungen gibt.

Therapeutische Daten können regelmäßig, müssen aber mindestens einmal jährlich, von der Ärztin/dem Arzt Ihres Kindes an das **dhr** gemeldet werden. Das ist z.B. der Verbrauch an Arzneimitteln zur Therapie von Gerinnungsstörungen, das Therapieschema (Behandlung bei Bedarf oder

prophylaktisch), der Name des Arzneimittels, die Anzahl an Tagen an denen Ihr Kind dieses Arzneimittel erhalten hat, die Anzahl der Blutungen, ob Ihr Kind einen Inhibitor entwickelt hat und ob dieser mit einer Immuntoleranztherapie behandelt wurde.

Was passiert, wenn sich Behandlungsmöglichkeiten ändern oder zusätzliche Daten erfasst werden sollen?

Das **dhr** wurde im August 2019 völlig neu aufgesetzt, weil sich, durch Änderungen im Transfusionsgesetz, die gesetzlichen Grundlagen verändert haben. Zusätzlich sollte die Erfassung neuer Behandlungsoptionen ermöglicht werden. Nun können Daten erfasst werden, die den aktuellen und zukünftigen Behandlungsmöglichkeiten gerecht werden, wie z.B. die Behandlung mit monoklonalen Antikörpern oder Daten zur Gentherapie.

Solche **Anpassungen** müssen jedesmal vom **Lenkungsausschuss** des **dhr** **genehmigt** werden. Dieser besteht aus je zwei Vertretern der beiden Patientenorganisationen, zwei Vertretern der Fachgesellschaft und zwei Vertretern des PEI.

Die **Patientenorganisationen** werden die Interessen Ihres Kindes auch in diesem Fall vertreten und darauf achten, dass nur Daten erhoben werden, die für die Forschung notwendig sind und der Therapie zugutekommen.

Wie schützt das dhr die Daten Ihres Kindes?

Zur Wahrung der Persönlichkeitsrechte Ihres Kindes und Gewährleistung des Datenschutzes wurde das Konzept des **dhr** vor dessen Einrichtung den Datenschutzbeauftragten der Länder und des Bundes zur Prüfung vorgelegt und von diesen akzeptiert.

Bei der Neugestaltung 2019 wurde das Konzept des **dhr** beibehalten und die Erweiterungen erneut durch die **Bundesdatenschutzbeauftragten** geprüft und akzeptiert. Da das **dhr** personenbezogene Daten erfasst, besteht für Sie gemäß

Artikel 13 Absatz 2 Buchst. D der DSGVO ein Beschwerderecht beim hessischen Datenschutzbeauftragten.

Um das **dhr** vor unberechtigten Zugriffen zu schützen, hat das PEI umfassende Schutzmechanismen installiert. Genauere Informationen dazu entnehmen Sie bitte der Homepage des **dhr**.

Wie kann Ihr Kind am **dhr** teilnehmen?

Sprechen Sie die Ärztin/den Arzt Ihres Kindes an und bitten um Aufnahme ins **dhr**. Die Änderung des Transfusionsgesetzes im Jahr 2019 verpflichtet die Ärztin/den Arzt Ihres Kindes dazu, Sie über das **dhr** aufzuklären und bei vorliegender Einwilligungserklärung die Einzelmeldung vorzunehmen.

Für Ihre Teilnahme benötigen wir Ihre umfassende Einwilligung in die Nutzung, Auswertung und Rückübermittlung der persönlichen medizinischen Daten Ihres Kindes inklusive der Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht, die sich ausschließlich auf die Weitergabe Ihrer Daten an das **dhr** bezieht.

Die **Einwilligungserklärung** finden Sie als Einlegeblatt mit Durchschlag in dieser Patienteninformation. Sollte sie fehlen, fragen Sie bitte bei der Ärztin/dem Arzt Ihres Kindes nach.

Was müssen Sie bei einem Arztwechsel Ihres Kindes beachten?

Sollten Sie die Ärztin/den Arzt Ihres Kindes wechseln, kann die neue Ärztin/der neue Arzt die bisher ins **dhr** eingegebenen Daten nicht sehen, sondern muss sie erneut eingeben. Bitten Sie deshalb die bisherige Ärztin oder den bisherigen Arzt, Ihnen einen Ausdruck der Stammdaten Ihres Kindes (Daten, die sich im Laufe der Zeit nicht ändern, wie z.B. Art und Schwere der Erkrankung, Geburtsdatum, Datum erste Blutung etc.) mitzugeben, damit die neue Ärztin/der neue Arzt diese Daten nicht nochmals von Ihnen erfragen muss.

Das Register führt die Daten Ihres Kindes aus verschiedenen Einrichtungen, in der Datenbank zusammen. Dies ist für die Kontinuität der Er-

fassung und die Auswertung von entscheidender Bedeutung.

Wer übermittelt und bearbeitet die Daten Ihres Kindes?

Nur die **beteiligten Ärzte** und ihre dateneingebenden Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter haben über einen **persönlichen Zugang** mit Benutzername und Kennwort Zugriff auf das **dhr**. Jede Ärztin/jeder Arzt kann ausschließlich die Patienten des eigenen Zentrums sehen.

Um die Datenqualität zu sichern und z.B. Eingabefehler aufzuspüren, sowie die gesetzlich notwendigen Berichte zu erstellen, erhält die Geschäftsstelle des **dhr** Einsicht in die medizinischen Daten Ihres Kindes. Ganz **wichtig zu wissen** ist, dass es dabei der Geschäftsstelle des **dhr** nicht möglich ist, Rückschluss auf Ihr Kind zu ziehen, da keine identifizierenden Merkmale erfasst werden.

Wer entscheidet über die Herausgabe von Daten zu Forschungszwecken?

Möchten Wissenschaftlerinnen/Wissenschaftler Daten zum Zweck der Forschung auswerten, müssen sie einen schriftlichen Antrag an den Lenkungsausschuss des **dhr** stellen.

In diesem Antrag müssen das Studienvorhaben detailliert beschrieben, die benötigten Datenbestände vorgestellt und der Datenschutz zugesichert werden. Der Lenkungsausschuss entscheidet darüber, ob dem Antrag auf Nutzung des Datenbestandes für den betreffenden Forschungs- oder Wissenschaftszweck stattgegeben wird.

Die **Forschungsarbeiten** müssen den Zielen des **dhr** entsprechen oder diesen förderlich sein. Ist dies der Fall, so werden die beantragten Daten von der Geschäftsstelle des **dhr** ohne Übermittlung der Pseudonyme exportiert, überprüft und freigegeben. Erst nach Freigabe werden die Daten den Antragstellenden zur Verfügung gestellt. Vor Veröffentlichung der Daten werden die Publikationen erneut begutachtet.

Auch im Umgang mit anonymen Daten hat für uns der Datenschutz oberste Priorität.

Wer ist verantwortlich für die Daten Ihres Kindes?

Verantwortlich für die im **dhr** gespeicherten Daten im Sinne des Datenschutzrechts ist das **Paul-Ehrlich-Institut**. Hier können Sie sich jederzeit hinwenden, wenn Sie Fragen zum **dhr** haben.

**Paul-Ehrlich-Institut,
Geschäftsstelle
des Deutschen Hämophilieregisters**

Paul-Ehrlich-Strasse 51-59
63225 Langen
Telefon: (+49) 6103 / 77 – 1860
Telefax: (+49) 6103 / 77 – 1276
E-Mail: dhr@pei.de

Das PEI kann Ihnen jedoch keine Auskunft zu den persönlichen Daten Ihres Kindes erteilen, denn im **dhr** sind nur Pseudonyme gespeichert, die keiner Person zugeordnet werden können. Fragen zu den Daten Ihres Kindes kann Ihnen nur die Ärztin/der Arzt Ihres Kindes beantworten. Sie haben das Recht, Auskunft über diese Daten zu erhalten und fehlerhafte Daten korrigieren zu lassen.

Wie widerrufen Sie Ihre Einwilligung?

Wenn Sie bzw. Ihr Kind, trotz unterzeichneter Einwilligungserklärung, nicht mehr an der Einzelerfassung im **dhr** teilnehmen möchten, so teilen Sie dies **der Ärztin oder dem Arzt Ihres Kindes** jederzeit **schriftlich** mit. Sie müssen keine Gründe angeben. Ihnen oder Ihrem Kind entstehen keine Nachteile im Hinblick auf die Behandlung oder im Verhältnis zur behandelnden Ärztin oder zum behandelnden Arzt. Es werden keine weiteren personenbezogenen Daten erhoben. Die bisherigen Daten werden vollständig anonymisiert, das heißt, das Pseudonym wird gelöscht und durch eine zufällige Nummer ersetzt. Diese Nummer ist ausschließlich im Register gespeichert und kann niemandem – auch nicht der Ärztin oder dem Arzt – mitgeteilt werden. Die bereits erhobenen, für Wissenschaft und Forschung wertvollen medizinischen Daten bleiben auf diese Weise erhalten.

Wo finden Sie weiterführende Informationen?

Weiterführende Informationen, wie die jährlichen Berichte oder die genauen Datensätze der Einzelmeldung, Sammelmeldung und anonymisierte Einzelmeldung können Sie auf der Homepage des **dhr** herunterladen (www.pei.de/dhr)

Auf Ihre Teilnahme am DHR freuen wir uns sehr!

Patienteninformation zum Deutschen Hämophilieregister (**dhr**)

Herausgeber:
Geschäftsstelle des Deutschen Hämophilieregisters
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59
D-63225 Langen

Verantwortlich: Dr. Christine Keipert, Birgit Haschberger, Janina Hesse
Stand: August 2019; Version 2.2