



Patienteninformation

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)

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihre Ärztin oder Ihr Arzt 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 Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt. Vertiefende Informationen zum **dhr** finden Sie zusätzlich auf unserer Homepage (www.pei.de/dhr).

Wir freuen uns sehr, wenn Sie uns mit Ihren Daten künftig bei der Versorgung und Erforschung Ihrer Erkrankung unterstützen.

Ihr **dhr** -Team

Auch wenn Sie bereits in der Vergangenheit der Einzelerfassung 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 Ihrer Daten 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 Sie am besten geeignete Präparat zu finden.

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

Jede Ärztin/jeder Arzt, die/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 Ihre seltene Erkrankung 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?

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

Ist Ihre Teilnahme am dhr freiwillig?

Sie sind gesetzlich nicht verpflichtet, an der Einzelerfassung im **dhr** teilzunehmen. Ihnen erwachsen weder im Hinblick auf Ihre Behandlung noch im Verhältnis zum Arzt Nachteile, wenn Sie sich gegen eine Teilnahme am **dhr** entscheiden.

Wenn Sie einer **Einzelerfassung** nicht zustimmen, muss Ihre Ärztin/Ihr Arzt 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 Einrichtung 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 tiefere Erforschung Ihrer Erkrankung.

Warum Sie der Einzelerfassung zustimmen sollten

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

Dabei jedoch Ihre **Daten** und Ihre **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** Ihren Namen, 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 Ihrer elektronischen Gesundheitskarte oder Ihrer Versicherungsnummer. Der umgekehrte Weg ist allerdings ausgeschlossen: Das Zurückrechnen der Patientennummer aus dem Pseudonym ist nicht möglich.

Warum pseudonymisieren statt anonymisieren?

Würde man Ihre Daten anonymisieren, wäre es nicht möglich, jedes Jahr weitere Daten kontinuierlich hinzuzufügen. Allein ein Pseudonym ermöglicht es Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt die zu meldenden Daten innerhalb des **dhr** jedes Mal wieder Ihren bereits vorhandenen Daten 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?

Ihre Ärztin/Ihr Arzt 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 Ihres 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 Ihrer Diagnose, 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 Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt an das **dhr** gemeldet werden. Das ist z.B. der Verbrauch an Arzneimitteln zur Therapie von Gerinnungsstörungen, Ihr Therapie-schema (Behandlung bei Bedarf oder prophylaktisch), der Name des Arzneimittels, die Anzahl an Tagen, an denen Sie dieses Arzneimittel erhalten haben, die Anzahl der Blutungen, ob Sie einen Inhibitor entwickelt haben 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 Trans-

fusionsgesetz, 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 Ihre Interessen als Patient 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 Ihre Daten?

Zur Wahrung Ihrer Persönlichkeitsrechte und Gewährleistung des Datenschutzes wurde das Konzept des **dhr** vor dessen Einrichtung dem Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder 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 können Sie am dhr teilnehmen?

Sprechen Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt an und bitten um Aufnahme ins **dhr**. Die Änderung des Transfusionsgesetzes im Jahr 2019 verpflichtet Ihre Ärztin/Ihren Arzt 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 Ihrer persönlichen medizinischen Daten 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 Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt nach.

Was müssen Sie bei einem Arztwechsel beachten?

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

Das Register führt Ihre Daten aus verschiedenen Einrichtungen, in der Datenbank zusammen. Dies ist für die Kontinuität der Erfassung und die Auswertung von entscheidender Bedeutung.

Können auch Minderjährige teilnehmen?

Selbstverständlich können und sollen auch Minderjährige am **dhr** teilnehmen. Um dem Schutz Minderjähriger in vollem Umfang zu entsprechen, macht das **dhr** die Teilnahme Minderjähriger von der Zustimmung aller gesetzlichen Vertreter der oder des Minderjährigen abhängig (siehe gesonderte Einwilligungserklärung).

Sofern die oder der Minderjährige Bedeutung und Tragweite der Teilnahme am **dhr** selbst abschätzen kann, ist zusätzlich ihre/seine eigene Einwilligung notwendig. Wann eine Minderjährige oder ein Minderjähriger dazu fähig ist, kann nur individuell entschieden werden.

Wer übermittelt und bearbeitet Ihre Daten?

Nur die **beteiligten Ärzte** und ihre dateneingebenden Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter haben über einen **persönlichen Zugang** mit Benutzernamen 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. Ganz **wichtig zu wissen** ist, dass es dabei der Geschäftsstelle des **dhr** nicht möglich ist, Rückschluss auf Ihre Person 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 Ihre Daten?

Verantwortlich für die im **dhr** gespeicherten Daten im Sinne des Datenschutzrechts ist das **Paul-Ehrlich-Institut**. An dieses können Sie sich jederzeit wenden, 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 Ihren persönlichen Daten erteilen, denn im **dhr** sind nur Pseudonyme gespeichert, die keiner Person zugeordnet werden können. Fragen zu Ihren Daten kann Ihnen nur Ihre Ärztin/Ihr Arzt beantworten. Sie haben das Recht, Auskunft über diese Daten zu erhalten und fehlerhafte Daten korrigieren zu lassen.

Wie widerrufen Sie Ihre Einwilligung?

Wenn Sie, trotz unterzeichneter Einwilligungserklärung, nicht mehr an der Einzelerfassung im

dhr teilnehmen möchten, so teilen Sie dies Ihrer **Ärztin oder Ihrem Arzt** jederzeit **schriftlich** mit. Sie müssen keine Gründe angeben. Ihnen 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. Ihre 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 Haemophilieregisters
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59
D-63225 Langen

Verantwortlich: Dr. Christine Keipert, Birgit Haschberger, Janina Hesse
Stand: August 2019; Version 2.1