



**Telemedical
Interdisciplinary Care
for Patients with
Esophageal Atresia**

TIC-PEA-Studienzentrale

Klinik und Poliklinik für Kinderchirurgie
Geb. 308c (NIC)
Langenbeckstr. 1
55131 Mainz

Telefon: +49 (0) 6131 17-3865
Telefax: +49 (0) 6131 17-47 6636
E-Mail: tic-pea@unimedizin-mainz.de
www.unimedizin-mainz.de/tic-pea

Elterninformation

Telemedical Interdisciplinary Care for Patients with Esophageal Atresia (TIC-PEA) Telemedizinische interdisziplinäre Versorgung von Patienten mit Ösophagusatresie

Liebe Eltern und Erziehungsberechtigte,

Ihr Kind wurde mit einer angeborenen Fehlbildung der Speiseröhre (eine sogenannte Ösophagusatresie) geboren. Mit der TIC-PEA-Studie soll die medizinische Versorgung dieser seltenen Fehlbildung unterstützt werden, indem externe Expertinnen und Experten per Videokonferenz die Ärztinnen bzw. Ärzte beraten, die Ihr Kind behandeln. Eine solche Expertenberatung per Videokonferenz bezeichnen wir auch als sogenannte *telemedizinische Beratung*. Diese telemedizinischen Beratungen erfolgen zu festgelegten Zeitpunkten im ersten Lebensjahr Ihres Kindes und dabei

- mindestens einmal im Monat,
- vor und nach einer Operation oder
- bei akuten bzw. besonderen Problemen.

Wir möchten Sie fragen, ob Sie mit Ihrem Kind an der TIC-PEA-Studie teilnehmen möchten. Die Behandlung Ihres Kindes erfolgt nach wie vor durch Ihre Ärztinnen bzw. Ärzte vor Ort. Die Teilnahme an der Studie ist für Sie freiwillig. Lesen Sie dieses Informationsschreiben bitte sorgfältig durch. Wenn Sie etwas nicht verstehen oder zusätzlich wissen möchten, fragen Sie bei Ihrer behandelnden Ärztin bzw. Ihrem behandelnden Arzt vor Ort oder der Studienzentrale der TIC-PEA Studie (TIC-PEA@unimedizin-mainz.de) nach.

Leitung und Umfang von TIC-PEA

Die TIC-PEA-Studie wird an der Universitätsmedizin Mainz durchgeführt und wird als neue Versorgungsform durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gefördert. Sie wird geleitet von Herrn Prof. Dr. med. Oliver J. Muensterer, Leiter der Kinderchirurgischen Klinik und Poliklinik im Dr. von Haunerschen Kinderspital und Lehrstuhlinhaber für Kinderchirurgie an der Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) München, sowie von Frau Dr. med. Tatjana König, Fachärztin für Kinderchirurgie an der Klinik und Poliklinik für Kinderchirurgie der Universitätsmedizin Mainz. Es ist geplant, dass insgesamt etwa 100 Familien von neugeborenen Kindern mit Ösophagusatresie an der TIC-PEA-Studie teilnehmen. Die TIC-PEA-Studie wurde der Ethikkommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz vorgelegt und erhielt ein zustimmendes Votum.



Ablauf der TIC-PEA-Studie

Die telemedizinische Beratung beginnt mit Ihrer Einwilligung zur Teilnahme an der TIC-PEA-Studie. Für eine optimale Beratung sollte Ihre Einwilligung

- *möglichst bei Geburt Ihres Kindes oder direkt nach der Diagnose und*
- *noch vor dem ersten operativen Eingriff vorliegen.*

Die TIC-PEA-Studie endet mit dem ersten Geburtstag Ihres Kindes. Wie bereits weiter oben gesagt worden ist, erfolgen die telemedizinischen Beratungen regelmäßig im ersten Lebensjahr Ihres Kindes: mindestens einmal im Monat, vor und nach einer Operation oder bei akuten bzw. besonderen Problemen. Beispielhaft können Sie in der nachfolgenden Abbildung den zeitlichen Ablauf für die Teilnahme an der TIC-PEA-Studie nachvollziehen:

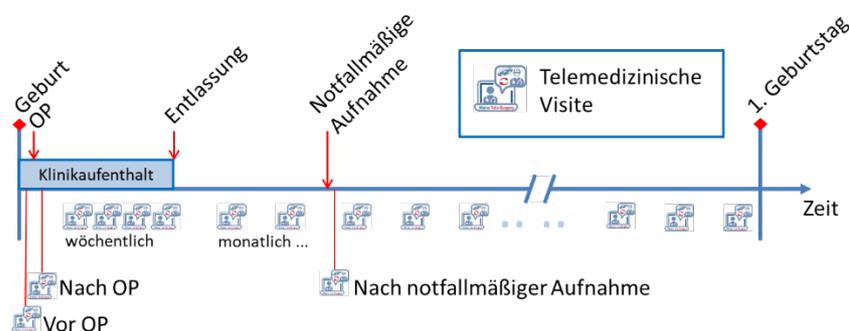


Abbildung 1 Zeitlicher Ablauf der TIC-PEA Studie

Sollten Sie sich für eine Teilnahme an der TIC-PEA-Studie entscheiden, so sind im Rahmen der Studie keine zusätzlichen Untersuchungen oder Kontrolltermine bei Ihrem Kind erforderlich. Durch die telemedizinische Beratung mit den TIC-PEA-Expertinnen und -Experten, zu denen auch solche aus einem internationalen Netzwerk unterschiedlicher Fachrichtungen mit Erfahrung in der Behandlung besonders seltener und komplexer Fälle von Ösophagusatresie gehören, erhalten Ihre behandelnden Ärztinnen bzw. Ärzte die Möglichkeit, den Fall Ihres Kindes nach dem Vier-Augen-Prinzip und unter Berücksichtigung aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse zu betrachten. Die medizinische Behandlung wird jedoch weiterhin durch das behandelnde Ärzteteam vor Ort festgelegt und durchgeführt.

Am Ende der Studie werden Sie gebeten, einen Fragebogen auszufüllen. Dieser Fragebogen umfasst einerseits Fragen zum aktuellen Gesundheitszustand Ihres Kindes wie z. B. zum Allgemeinbefinden, zum Schluck- und Essverhalten und zur Atmung. Andererseits werden Sie z. B. nach der Art und dem Ausmaß der familiären Belastung durch die Erkrankung und Behandlung Ihres Kindes sowie zu Ihrer Zufriedenheit mit dem sich durch die TIC-PEA-Studie ergebenden Beratungsangebot gefragt. Darüber hinaus werden Sie am Ende der Studie gebeten, bei Ihrer Krankenkasse eine sogenannte Krankenausfallauskunft für das erste Lebensjahr Ihres Kindes zu beantragen und an die TIC-PEA-Studienzentrale weiterzuleiten. Auf Basis dieser Krankenausfallauskünfte der an der TIC-PEA-Studie Teilnehmenden wird ein Vergleich der Behandlungskosten mit und ohne telemedizinische Beratung und auf diese Weise der finanzielle Nutzen einer solchen Beratung ermittelt. Dieser Vergleich ist ein wichtiges Kriterium, um den Nutzen der telemedizinischen Beratung und damit auch den Erfolg von TIC-PEA zu ermitteln.

Frühe Einbindung der Patienten- und Selbsthilfeorganisation KEKS e.V.

Wissenschaftliche Studien haben ergeben, dass Familien von einer frühen Beratung durch eine Patientenorganisation profitieren. Daher werden Sie mindestens einmal zu Beginn der Studie von der Patienten- und Selbsthilfeorganisation für Kinder und Erwachsene mit kranker Speiseröhre (KEKS e.V.) auf dem von Ihnen gewählten Weg (per Telefon, E-Mail oder Mobiltelefon) für ein zusätzliches Beratungsangebot kontaktiert. Die Erstberatung ist Bestandteil der Studie. Art und Dauer sowie Anzahl der Folgeberatungen richten sich nach Ihrem Bedarf. Eine Mitgliedschaft bei KEKS e.V. ist nicht erforderlich.

Wenn Sie aktiv Kontakt mit KEKS e.V. aufnehmen möchten, sind Mitarbeiter kurzfristig für Sie erreichbar:



**Telefonisch 0800 0 31 05 84 (kostenlose Servicenummer)
oder per E-Mail: medizin@keks.org**

Die Techniker Krankenkasse als Kooperationspartner

Die Techniker Krankenkasse (TK) ist als Vertreter der Gesetzlichen Krankenversicherung Kooperationspartner der Studie im Rahmen der Förderung durch den Innovationsfonds des G-BA. Die Zusammenarbeit mit der TK ermöglicht es uns, den finanziellen Nutzen der telemedizinischen Beratung zu ermitteln und die Abrechnung im deutschen Gesundheitssystem zu simulieren. Wenn Ihr Kind bei der TK versichert ist oder versichert sein wird, bitten wir Sie, ein zusätzliches Dokument („Teilnahmeerklärung zur besonderen Versorgung“) auszufüllen und zu unterschreiben. Das Dokument steht auf unserer Homepage zur Verfügung: www.unimedizin-mainz.de/tic-pea/behandler/dokumente-downloads.html

Der Ihnen entstehende Aufwand bei einer Teilnahme an der TIC-PEA-Studie

Nach der Aufklärung durch Ihre behandelnde Ärztin bzw. Ihren behandelnden Arzt oder durch die TIC-PEA-Studienzentrale in Mainz und Ihre sich daran anschließende schriftliche Einwilligung in die Teilnahme an der TIC-PEA-Studie liegt der Hauptaufwand bei Ihren betreuenden Ärzten. Im Verlauf der Teilnahme an der TIC-PEA-Studie sind keine studienbedingten Untersuchungen oder Kontrollen über die medizinisch erforderlichen Kontrollen hinaus erforderlich bzw. vorgesehen.

Am Ende der Studienteilnahme bitten wir Sie, zusätzlich zum üblichen medizinischen Vorgehen einen Fragebogen auszufüllen, den sogenannten Abschlussfragebogen. Hierzu erhalten Sie von der TIC-PEA-Studienzentrale eine Einladung zur Beantwortung des Fragebogens per Post oder E-Mail, je nachdem, welche Kontaktinformationen Sie uns hinterlassen. Diese Einladung beinhaltet sowohl den Fragebogen als auch einen einmalig verwendbaren Code, der nur durch die TIC-PEA-Studienzentrale entschlüsselt werden kann. Ihre Antworten im Fragebogen werden anhand dieses Codes von den Antworten anderer Teilnehmerinnen und Teilnehmer unterschieden. Das Ausfüllen des Fragebogens nimmt etwa zehn Minuten in Anspruch. Im Anschluss an die Beantwortung können Sie den Abschlussfragebogen entweder über ein Online-Formular, per Fax oder per Post an die TIC-PEA-Studienzentrale senden. Ihre Antworten werden in

der TIC-PEA-Studienzentrale ausgewertet. Die Ärztinnen bzw. Ärzte, die Ihr Kind behandeln bzw. behandelt haben, erhalten keine Einsicht in den von Ihnen ausgefüllten Abschlussfragebogen.

Zusammen mit der Einladung zur Abschlussbefragung erhalten Sie zudem eine ausführliche Information über die Beantragung einer sogenannten Krankenhausfallübersicht für das erste Lebensjahr Ihres Kindes. Dabei handelt es sich um eine Zusammenstellung der Kosten, die der Krankenkasse für die Behandlung Ihres Kindes entstanden sind. Sie erhalten diese **Krankenhausfallübersicht** im Anschluss an die Beantragung kostenlos von Ihrer Krankenkasse. In der Regel erhalten sie das Dokument innerhalb weniger Werktage.

Im Abschlussfragebogen werden Sie unter anderem gebeten, die Behandlungskosten im ersten Lebensjahr auf der Krankenhausfallauskunft einzutragen. Alternativ können Sie uns das gesamte Dokument per Post zukommen lassen.

TIC-PEA-Studienzentrale

Klinik und Poliklinik für Kinderchirurgie
Geb. 308c (NIC)
Langenbeckstr. 1
55131 Mainz

Mögliche medizinische Risiken im Rahmen der TIC-PEA-Studie

Die Teilnahme an der TIC-PEA-Studie ist mit keinem medizinischen Risiko für Ihr Kind oder für Sie verbunden. Allein Ihre Ärztinnen bzw. Ärzte vor Ort sind berechtigt, die Behandlung Ihres Kindes durchzuführen. Eine medizinische Beratung im Rahmen der TIC-PEA-Studie stellt lediglich ein zusätzliches Angebot dar. Für die Behandlung Ihres Kindes ist die Teilnahme an der TIC-PEA-Studie selbstverständlich zu keinem Zeitpunkt erforderlich. Bei Ihrer Teilnahme an der TIC-PEA-Studie werden lediglich personenbezogene Daten für die Durchführung Ihrer Teilnahme und auf Basis Ihrer Angaben im Abschlussfragebogen verarbeitet. Sehen Sie hierzu auch den weiter unten aufgeführten Abschnitt „Datenverarbeitung im Rahmen der TIC-PEA-Studie“.

Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der TIC-PEA-Studie, Zweck der TIC-PEA-Studie

Das langfristige Ziel der TIC-PEA-Studie ist es, die Behandlung der Ösophagusatresie unter Berücksichtigung aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse durchzuführen. Mit Ihrer Teilnahme an der TIC-PEA-Studie kann Ihr Kind bereits jetzt von einer zusätzlichen Beratung Ihrer behandelnden Ärztinnen bzw. Ärzte durch Expertinnen und Experten auf dem Gebiet der Ösophagusatresie nach dem Vier-Augen-Prinzip profitieren, ohne dass die Verlegung in ein anderes Krankenhaus bzw. in eine andere Fachklinik notwendig ist.

Gegenwärtig sollen die Ergebnisse der TIC-PEA-Studie zum einen als Nachweis für die grundsätzliche Durchführbarkeit einer telemedizinischen Beratung wie derjenigen im Rahmen der TIC-PEA-Studie dienen. Zum anderen soll der Nachweis erbracht werden, dass eine solche telemedizinische Beratung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte von Patientinnen und Patienten mit seltenen Fehlbildungen sowohl einen individuellen als auch einen wirtschaftlichen Nutzen für die Versorgungsforschung beinhaltet. Diese beiden Aspekte werden als Zweck der TIC-PEA-Studie verstanden.

Die Ergebnisse unserer TIC-PEA-Studie können einen Beitrag dafür leisten, dass auch in Zukunft die telemedizinische Beratung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte aller Kinder, die mit einer Fehlbildung der

Speiseröhre geboren wurden, fortgesetzt und die Kosten langfristig von der Gesetzlichen Krankversicherung getragen werden.

Datenverarbeitung im Rahmen der TIC-PEA-Studie

Im Rahmen der TIC-PEA Studie werden zum einen personenbezogene Daten aus der Routinebehandlung Ihres Kindes verarbeitet. Hierunter zählt z. B. das grundsätzliche Erfassen der Routinebehandlungsdaten sowie das Weiterverarbeiten bis hin zur Auswertung dieser Daten. Während des ersten Lebensjahres Ihres Kindes werden die Ihr Kind behandelnden Ärztinnen bzw. Ärzte durch die telemedizinische Beratung bei der Behandlung unterstützt. Im Rahmen der telemedizinischen Beratung besprechen die Ihr Kind behandelnden Ärztinnen bzw. Ärzte mit Expertinnen und Experten insbesondere gesundheitsbezogene Daten Ihres Kindes

- aus der medizinischen Vorgeschichte,
- zur körperlichen Untersuchung und
- zum Verlauf des Gesundheitszustands.

Diese telemedizinischen Beratungen folgen dabei einem strukturierten Protokoll. Zusammen mit den Expertinnen und Experten werten die Ihr Kind behandelnden Ärztinnen bzw. Ärzte alle hierbei verarbeiteten personenbezogenen Gesundheitsdaten Ihres Kindes gemeinsam aus.

Zum anderen werden Ihre personenbezogenen Daten bei der Beantwortung des Abschlussfragebogens erhoben und ausgewertet. Die dabei verarbeiteten personenbezogenen Daten umfassen z. B. Ihr Alter, Angaben zu Ihrem Bildungsabschluss und zu Ihrem Beruf. Darüber hinaus werden personenbezogene Daten von Ihnen bzgl. Ihrer Einstellung dazu verarbeitet, ob und wie z. B. die Erkrankung und Behandlung Ihres Kindes Belastungen für Sie und Ihre Familie erzeugt haben. Schließlich werden personenbezogene Daten über den jeweils anderen Elternteil erhoben, die – wie schon bei Ihnen – z. B. das Alter, den Bildungsabschluss und den ausgeübten Beruf umfassen.

Die Sie bzw. den jeweils anderen Elternteil betreffenden personenbezogenen Daten werden allein den Mitarbeitenden der TIC-PEA-Studienzentrale zugänglich gemacht, welche diese Daten auswertet.

Freiwilligkeit der Teilnahme an der TIC-PEA-Studie und Widerrufsmöglichkeit

Ihre Teilnahme an der TIC-PEA-Studie ist **freiwillig**. Sie und Ihr Kind werden nur dann in die TIC-PEA-Studie einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklärt haben. Sofern Sie nicht an der TIC-PEA-Studie teilnehmen oder während Ihrer Teilnahme aus der TIC-PEA-Studie ausscheiden möchten, entstehen Ihnen oder Ihrem Kind dadurch keine Nachteile. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen Ihre Einwilligung mündlich oder schriftlich widerrufen.

Informationen zum Datenschutz

Wir garantieren die Einhaltung aller einschlägigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Ihre personenbezogenen Daten werden jederzeit vertraulich behandelt und nach höchsten Sicherheitsstandards verarbeitet.

Alle personenbezogenen Daten, die im Rahmen der TIC-PEA-Studie verarbeitet werden, werden umgehend *pseudonymisiert*, sofern die Pseudonymisierung einer Weiterverarbeitung nicht in einer Weise entgegensteht, die für die Durchführung der TIC-PEA-Studie bzw. für ihre Zweckerfüllung erforderlich ist. Bei einer *Pseudonymisierung* werden Ihre personenbezogenen Daten (z. B. Name, Geburtsdatum und Anschrift)

durch einen wertneutralen Code bzw. ein sogenanntes Pseudonym (z. B. XYZ01) ersetzt. Als Ergebnis einer Pseudonymisierung liegt ein sogenannter *pseudonymisierter Datensatz* vor, der im Rahmen der TIC-PEA-Studie neben dem Pseudonym z. B. die Gesundheitsdaten Ihres Kindes enthält. Der Vorteil einer Pseudonymisierung ist, dass die Ärztinnen und Ärzte, die Ihr Kind behandeln, die Erkrankung Ihres Kindes mit den Expertinnen und Experten der telemedizinischen Beratung besprechen können, ohne dass besagten Expertinnen und Experten die Identität Ihres Kindes offenbart wird.

Die Pseudonymisierung der im Rahmen der TIC-PEA-Studie erhobenen personenbezogenen Daten Ihres Kindes und von Ihnen bzw. dem jeweils anderen Elternteil erfolgt systematisch durch die TIC-PEA-Studienzentrale anhand einer fortlaufenden Nummer. Der Schlüssel für die Pseudonymisierung liegt einzig den mit der TIC-PEA-Studie befassten Ärztinnen und Ärzten bzw. den Mitarbeitenden der TIC-PEA-Studienzentrale vor.

Die datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen für die Durchführung der TIC-PEA-Studie wurden vom Datenschutzbeauftragten der Universitätsmedizin Mainz eingehend geprüft und positiv bewertet.

Gemäß der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) informieren wir Sie im Folgenden über Ihre Rechte in Bezug auf die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten:

I. Art der Daten

Bei den Daten, die wir von Ihrem Kind und von Ihnen bzw. dem jeweils anderen Elternteil verarbeiten, handelt es sich grundsätzlich um personenbezogene Daten gem. Art. 4 Nr. 1 DS-GVO. Die personenbezogenen Daten Ihres Kindes und der Mutter des Kindes, die wir im Speziellen für die Durchführung der TIC-PEA-Studie verarbeiten, sind zudem sogenannte Gesundheitsdaten gem. Art. 4 Nr. 15 DS-GVO und damit personenbezogene Daten besonderer Kategorien im Sinne des Art. 9 I DS-GVO.

Die personenbezogenen Daten Ihres Kindes, die wir verarbeiten, umfassen neben den sogenannten Personenstammdaten (das sind z. B. Vorname, Nachname, Geburtsdatum, Geburtsort, Anschrift) die folgenden Gesundheitsdaten:

- das Geburtsgewicht;
- Informationen zum Schluckverhalten, z. B. ob ein erschwertes Schlucken bei fester/breiiger/flüssiger Nahrung vorliegt oder nicht;
- Informationen zum Essverhalten, z. B. Anzahl der über den Mund aufgenommenen Mahlzeiten pro Tag, Anzahl der Sondenmahlzeiten pro Tag, Dauer der Sondierung je Mahlzeit;
- Informationen zum Allgemeinbefinden, z. B. ob Ihr Kind an Sodbrennen leidet und wie häufig dieses evtl. vorkommt sowie zur körperlichen Belastbarkeit und zum Schlafverhalten Ihres Kindes;
- Informationen zur Atmung, z. B. ob und wann ein Husten bei Ihrem Kind besteht oder ob und welche Erkrankungen der Atemwege vorliegen bzw. vorlagen;
- Informationen zu erfolgten und geplanten Eingriffen und Behandlungen Ihres Kindes;
- Ergebnisse aus bildgebenden Verfahren, z. B. Röntgenbilder oder MRT-Aufnahmen.

Darüber hinaus verarbeiten wir personenbezogene Daten von Ihnen bzw. dem jeweils anderen Elternteil, welche neben den bereits weiter oben genannten Personenstammdaten noch die folgenden umfassen:

- Informationen zum Bildungsabschluss;
- Informationen zum Beruf;

- Informationen zur Anzahl der im Haushalt lebenden Kinder;
- Informationen zur Art und zum Ausmaß der sich für Sie stellenden familiären Belastung durch die Erkrankung und Behandlung Ihres Kindes;
- Informationen zu Ihrer Zufriedenheit mit dem sich durch die TIC-PEA-Studie ergebenden Beratungsangebot;
- bei der Mutter des Kindes: Informationen zum Schwangerschaftsverlauf und zur Schwangerschaftswoche.

II. Verarbeitungszweck

Alle personenbezogenen Daten, die im Rahmen der TIC-PEA-Studie verarbeitet werden, werden ausschließlich zum oben beschriebenen Zweck verarbeitet (sehen Sie hierzu weiter oben „Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der TIC-PEA-Studie, Zweck der TIC-PEA-Studie“). Eine Verarbeitung Ihrer Daten über den Zweck der TIC-PEA-Studie hinaus findet nicht statt.

III. Rechtsgrundlage

Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten Ihres Kindes bzw. der personenbezogenen Daten von Ihnen sowie dem jeweils anderen Elternteil im Rahmen der TIC-PEA-Studie erfolgt auf Basis Ihrer bzw. der des jeweils anderen Elternteils abgegebenen, freiwilligen Einwilligungserklärung gem. Art. 9 II lit. a DS-GVO bzw. Art. 6 I 1 lit. a DS-GVO.

IV. Empfänger/Kategorien von Empfängern personenbezogener Daten im Rahmen von TIC-PEA

a) Die im Rahmen der TIC-PEA-Studie verarbeiteten personenbezogenen Daten Ihres Kindes werden in ausschließlich pseudonymisierter Form an Expertinnen und Experten in der Bundesrepublik Deutschland oder Europäischen Union übermittelt, die mit den Ihr Kind behandelnden Ärztinnen und Ärzte im Rahmen der telemedizinischen Beratung die weitere Behandlung Ihres Kindes besprechen

Die personenbezogenen Daten von Ihnen bzw. von jeweils anderem Elternteil werden in erster Linie von der TIC-PEA-Studienzentrale und von den Ihr Kind behandelnden Ärztinnen und Ärzten verarbeitet, soweit dies erforderlich ist. Weiterhin verarbeitet das Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI) pseudonymisierte personenbezogene Daten Ihres Kindes zum Zweck der statistischen Auswertung. Darüber hinaus werden lediglich Ihre unten angegebenen Kontaktdaten an die Patienten- und Selbsthilfeorganisation für Kinder und Erwachsene mit kranker Speiseröhre (KEKS e.V.) zur Kontaktaufnahme weitergegeben.

b) Eine Weitergabe alle im Rahmen der TIC-PEA-Studie verarbeiteten personenbezogenen Daten an Dritte (das sind Personen, die nicht zur Durchführung der TIC-PEA-Studie eingesetzt werden) oder eine Veröffentlichung dieser Daten findet – wenn überhaupt – nur in anonymisierter Form statt. Bei einer Anonymisierung werden personenbezogene Daten derart verändert, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmaren natürlichen Person zugeordnet werden können.

V. Verarbeitungsdauer und Löschung

a) Alle personenbezogenen Daten, die im Rahmen der TIC-PEA-Studie verarbeitet wurden, werden nach Erreichen des Studienziels bzw. nach Erfüllung des Studienzwecks, spätestens jedoch nach 10 Jahren gelöscht, soweit gesetzliche Vorgaben nicht eine längere Aufbewahrung vorsehen.

b) Bitte beachten Sie, dass die in die Auswertung eingebrachten personenbezogene Daten nach einer erfolgten Anonymisierung nicht mehr zur Person Ihres Kindes, zu Ihrer Person oder zur Person des jeweils anderen Elternteils zurückverfolgt werden können. weshalb nach der Anonymisierung auch keine Löschung Ihrer zu Studienzwecken erhobenen Daten aus der Studie möglich ist.

VI. Ihre Rechte bei der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der TIC-PEA-Studie

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte:

- **Recht auf Auskunft** gem. Art. 15 I DS-GVO:

Sie haben das Recht, Auskunft darüber zu verlangen, ob und welche personenbezogenen Daten von Ihrem Kind und/oder von Ihnen durch uns verarbeitet werden. Das Recht auf Auskunft kann unter bestimmten Umständen gem. § 27 II 1 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) eingeschränkt werden. Ferner kann das Recht auf Auskunft unter bestimmten Umständen im Sinne des § 27 II 2 BDSG verweigert werden.

- **Recht auf Berichtigung** gem. Art. 16 1 DS-GVO:

Sie haben das Recht, die unverzügliche Berichtigung Ihr Kind oder Sie betreffender, unrichtiger personenbezogener Daten zu verlangen. Das Recht auf Berichtigung kann unter bestimmten Umständen gem. § 27 II 1 BDSG eingeschränkt werden.

- **Recht auf Löschung** gem. Art. 17 I DS-GVO:

Sie haben beim Vorliegen bestimmter Voraussetzungen das Recht, die Löschung der Ihr Kind oder Sie betreffenden personenbezogenen Daten zu verlangen. Gem. Art. 17 I lit. b DS-GVO zählt zu diesen Voraussetzungen insbesondere der Widerruf Ihrer Einwilligung.

- **Recht auf Einschränkung der Verarbeitung** gem. Art. 18 I DS-GVO:

Sie haben beim Vorliegen bestimmter Voraussetzungen das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung der Ihr Kind oder Sie betreffenden personenbezogenen Daten zu verlangen. Das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung kann gem. § 27 II 1 BDSG eingeschränkt werden.

- **Recht auf Datenübertragbarkeit** gem. Art. 20 I DS-GVO:

Sie haben beim Vorliegen bestimmter Voraussetzungen das Recht, die Ihr Kind oder Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie uns im Rahmen der TIC-PEA-Studie bereitgestellt haben, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten. Mit dieser Datenübertrag geht Ihr Recht einher, die erhaltenen Daten ohne eine Behinderung durch uns an andere Personen zu übermitteln.

- **Recht auf Widerruf Ihrer Einwilligung** gem. Art. 7 III 1 DS-GVO:

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung in die Teilnahme an der TIC-PEA-Studie und in die damit verbundene Verarbeitung der personenbezogenen Daten Ihres Kindes und von Ihnen jederzeit und ohne Angaben von Gründen zu widerrufen.

- **Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde** gem. Art. 77 I DS-GVO:

Sie haben das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie oder Ihr Kind betreffenden personenbezogenen Daten im Rahmen der TIC-PEA-Studie gegen geltendes Datenschutzrecht verstößt.

VII. Automatisierte Entscheidungsfindung

Ihre personenbezogenen Daten bzw. die personenbezogenen Daten des jeweils anderen Elternteils sowie die personenbezogenen Daten Ihres Kindes sind nicht Gegenstand von Entscheidungen, die ausschließlich auf einer automatisierten Verarbeitung basieren (z. B. Profiling).

VIII. Verantwortliche

Für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten Ihres Kindes und Ihrer personenbezogenen Daten bzw. der personenbezogenen Daten des jeweils anderen Elternteils sind die nachfolgenden juristischen Personen gemeinsam verantwortlich im Sinne des Art. 26 I 1 DS-GVO:

Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, K. d. ö. R.,
vertreten durch den Vorstand, dieser vertreten durch den Wissenschaftlichen Vorstand
Herrn Univ.-Prof. Dr. Ulrich Förstermann,
Langenbeckstraße 1,
55131 Mainz;
Telefon: 06131 17-0
Webseite: <http://www.unimedizin-mainz.de/>

KEKS e.V
Patienten- und Selbsthilfeorganisation für Kinder & Erwachsene mit kranker Speiseröhre
vertreten durch den Vorstand, dieser vertreten durch den Vorstand Finanzen
Frau Anke Widenmann-Grolig
Sommerrainstraße 61
70374 Stuttgart
Telefon: 0711 400 99 40
Webseite: <https://keks.org/>

Techniker Krankenkasse, K. d. ö. R.,
Bramfelder Straße 140,
22305 Hamburg;
vertreten durch die Techniker Krankenkasse Landesvertretung Rheinland-Pfalz
diese vertreten durch den Leiter der TK-Landesvertretung Rheinland-Pfalz
Herrn Jörn Simon,
Nikolaus-Otto-Straße 5
55129 Mainz
Telefon: 06131 917-400
Webseite: <https://www.tk.de/presse/regional/rheinland-pfalz/>

IX. Datenschutzbeauftragter der Universitätsmedizin Mainz

Herr Dr. Johannes Peter Fritsch
Langenbeckstraße 1
55131 Mainz
Telefon: 06131 17-4652
E-Mail: datenschutz@unimedizin-mainz.de

X. Datenschutzbeauftragte des KEKS e.V.

Frau Kerstin Armbrust
Sommerrainstraße 61
70374 Stuttgart
Telefon: 0711 12 17 6004

XI. Datenschutzbeauftragter der Techniker Krankenkasse

Beauftragter für den Datenschutz
Bramfelder Str. 140
22305 Hamburg
E-Mail: datenschutz@tk.de

XII. Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Rheinland-Pfalz

Postfach 30 40, 55020 Mainz
Hintere Bleiche 34, 55116 Mainz
Tel.: +49 (0) 6131 208-2449
Fax: +49 (0) 6131 208-2497
E-Mail: poststelle@datenschutz.rlp.de
<https://www.datenschutz.rlp.de>

Wenn Sie Fragen zur TIC-PEA-Studie haben oder die Ihnen zustehenden Rechte bei der Verarbeitung der personenbezogenen Daten Ihres Kindes bzw. Ihrer personenbezogenen Daten wahrnehmen möchten, dann wenden Sie sich bitte an:

Prof. Dr. med. Oliver J. Muensterer
Studienleiter
Telefon: +49 (0) 89 4400-53101
Oliver.Muensterer@med.uni-muenchen.de

Dr. med. Tatjana T. König
Stellv. Studienleiterin
Telefon: +49 (0) 6131 17-2034
Tatjana.Koenig@unimedizin-mainz.de

Einwilligungserklärung

zur Teilnahme an der Studie

Telemedical Interdisciplinary Care for Patients with Esophageal Atresia (TIC-PEA) **Telemedizinische interdisziplinäre Versorgung von Patienten mit Ösophagusatresie**

Name des Kindes [Vorname Nachname]: _____

(bitte in Druckbuchstaben angeben)

- Ich bin von Herrn/Frau _____ über Wesen, Bedeutung und Tragweite der TIC-PEA-Studie sowie die sich für mein Kind daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Elterninformation und dieser Einwilligungserklärung gelesen.
 - Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden. Aufgetretene Fragen wurden mir von meiner Ärztin/meinem Arzt und/oder der TIC-PEA-Studienzentrale bzw. -Studienleitung beantwortet.
 - Ich bin mir bewusst, dass ich meine freiwillige Einwilligung in die Teilnahme an der TIC-PEA-Studie jederzeit und ohne Angaben von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir oder meinem Kind daraus Nachteile entstehen.
1. Ich erkläre meine ausdrückliche und freiwillige Einwilligung darin, dass personenbezogene Daten meines Kindes und meiner Person, wie in der Elterninformation beschrieben, für die Durchführung der TIC-PEA-Studie verarbeitet werden. Diese Verarbeitung erfolgt sowohl in Papierform als auch auf elektronischen Datenträgern in der Klinik und Poliklinik für Kinderchirurgie der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz. Zum Zweck der Durchführung der TIC-PEA-Studie erkläre ich meine ausdrückliche und freiwillige Einwilligung darin, dass die mein Kind behandelnden Ärztinnen und Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht entbunden werden, soweit dies für die Zweckerfüllung der TIC-PEA-Studie erforderlich ist.

Mit meiner Unterschrift erkläre ich meine ausdrückliche und freiwillige Einwilligung darin, dass die erhobenen personenbezogenen Daten in pseudonymisierter Form an folgende Empfängerinnen bzw. Empfänger weitergegeben werden dürfen:

- a) an die hinzugezogenen Expertinnen und Experten auf dem Gebiet der Behandlung von Ösophagus-erkrankungen zum Zweck der telemedizinischen Beratung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte
 - b) an das Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI) der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz zum Zweck der statistischen Auswertung.
2. Mit meiner Unterschrift erkläre ich meine ausdrückliche und freiwillige Einwilligung darin, dass meine folgenden Kontaktdaten an die Patienten- und Selbsthilfeorganisation für Kinder und Erwachsene mit kranker Speiseröhre (KEKS e.V.) weitergegeben werden und sich Vertreter der Patientenorganisation auf diesem Weg mit mir in Verbindung setzen:

- per Telefon: _____
- per Handy: _____
- per E-Mail: _____

3. Am Ende des Studienintervalls werde ich von der Studienzentrale eine Einladung zu einer Abschlussbefragung erhalten. Ich möchte die Einladung auf diesem Weg erhalten:

- per Post an: _____
- per E-Mail an: _____

4. Mit meiner Unterschrift erkläre ich meine ausdrückliche und freiwillige Einwilligung darin, nach Ablauf des Studienintervalls von der Studienleitung bei eventuellen Rückfragen kontaktiert zu werden.

5. Ich bin darüber aufgeklärt worden und ich bin mir bewusst, dass ich meine Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden keine weiteren personenbezogenen Daten mehr von meinem Kind oder von mir erhoben. Ich kann in diesem Fall die Löschung der Daten verlangen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf im Rahmen der TIC-PEA-Studie erfolgten Verarbeitung nicht berührt.

7. Mit meiner Unterschrift erkläre ich meine ausdrückliche und freiwillige Einwilligung darin, dass die personenbezogenen Daten meines Kindes bzw. meine personenbezogenen Daten nach Beendigung oder Abbruch der TIC-PEA-Studie für einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren aufbewahrt werden dürfen. Das Vorhalten der personenbezogenen Daten über diesen Zeitraum hinweg dient dabei der Qualitätssicherung.

Mit meiner Unterschrift erkläre ich meine ausdrückliche und freiwillige Einwilligung darin, dass mein Kind und ich an der TIC-PEA-Studie teilnehmen.

Ich erkläre ebenfalls mit derselben Unterschrift meine ausdrückliche und freiwillige Einwilligung in die mit der Durchführung der TIC-PEA-Studie verbundenen Verarbeitungen der personenbezogenen Daten meines Kindes und meiner personenbezogenen Daten.

Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

Unterschrift der/des Erziehungsberechtigten

 (Name und Vorname in Druckschrift)

 (Datum und Unterschrift)

 (Name und Vorname in Druckschrift)

 (Datum und Unterschrift)

Erklärung und Unterschrift des aufklärenden Arztes/der aufklärenden Ärztin:

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung bzw. Einwilligungen eingeholt. Zudem habe ich die betroffenen Personen über die mit einer Teilnahme an der TIC-PEA-Studie verbundenen Verarbeitungen ihrer personenbezogenen Daten aufgeklärt.

 (Name und Vorname in Druckschrift aufklärende/r Ärzt/in)

 (Datum und Unterschrift)

