



Informationen für Eltern und Sorgeberechtigte

zur Nutzung von Patientendaten, Krankenkassendaten und Bioproben (Gewebe und Körperflüssigkeiten) für medizinische Forschungszwecke

Sehr geehrte Eltern oder Sorgeberechtigte,

vielen Dank, dass Sie sich die Zeit nehmen, diese Information zu lesen.

Ihr Kind¹ wird gegenwärtig am Universitätsklinikum Heidelberg (UKHD) zur Diagnosestellung oder Therapie ärztlich behandelt. Im Rahmen der Behandlung werden von Ihrem Kind Patientendaten erhoben und eventuell auch Bioproben (Gewebe & Körperflüssigkeiten) gewonnen, z.B. im Rahmen von Blutentnahmen, Biopsien oder operativen Eingriffen. Diese Patientendaten und Bioproben können für die medizinische Forschung von erheblichem Wert sein.

Medizinische Forschung ist notwendig, um die Früherkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten laufend zu verbessern; dazu können Erkenntnisse, die wir aus den Patientendaten und Bioproben Ihres Kindes gewinnen möglicherweise sehr viel beitragen. Wir möchten Sie daher bitten, uns die Patientendaten Ihres Kindes und gespendeten Bioproben für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen. Die Patientendaten Ihres Kindes sollen dabei in einer Datenbank gesammelt werden, die durch das Universitätsklinikum Heidelberg betrieben wird. Die qualitätskontrollierte Langzeit-Lagerung der von Ihrem Kind zur Verfügung gestellten Bioproben erfolgt in Biobanken bzw. Archiven des Universitätsklinikums Heidelberg und seiner Vertragspartner.

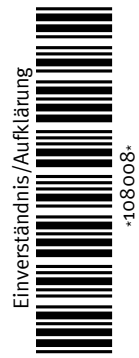
Bitte überlegen Sie in Ruhe, ob Sie einer Verwendung von Patientendaten und gespendeten Bioproben Ihres Kindes zustimmen. Diskutieren Sie Ihre Überlegungen gegebenenfalls auch gerne mit Ihrem Kind.

Eine altersgerechte Information und Aufklärung Ihres Kindes erfolgt erst dann, wenn Sie als Eltern oder Sorgeberechtigte aufgeklärt wurden und grundsätzlich in Erwägung ziehen, Ihr Kind teilnehmen zu lassen. In diesem Falle wird zusätzlich Ihr Kind nach seinem Willen gefragt, wenn es dafür alt genug ist. Gegen seinen Willen erfolgt keine Teilnahme.

Ihre Einwilligung ist freiwillig. Wenn Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Einwilligung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen oder Ihrem Kind daraus keine Nachteile. Sofern Ihr Kind mittels einer altersspezifischen Information für Minderjährige aufgeklärt wird, werden wir Ihr Kind nach Erreichen des 16. Lebensjahres, spätestens bei Erreichen der Volljährigkeit, erneut über Sie kontaktieren. Dann kann es jederzeit selbst über einen Widerruf der Einwilligung entscheiden.

Im Folgenden informieren wir Sie über die Verfahrensweisen und die Maßnahmen zum Schutz der personenbezogenen Daten und Bioproben Ihres Kindes, damit Sie sich auf dieser Grundlage Ihre eigene Meinung bilden und eine Entscheidung treffen können.

¹ Zur besseren Lesbarkeit werden die Minderjährigen als Kind bezeichnet unabhängig davon, ob es sich bei diesen um ein leibliches Kind oder ein Kind/Jugendlichen handelt, für welches Sie die Sorgeberechtigung besitzen.



1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung der Patientendaten Ihres Kindes

1.1 Welche Ziele verfolgen wir?

Die Patientendaten Ihres Kindes sollen für die medizinische Forschung zur Verfügung gestellt werden. Medizinische Forschung dient ausschließlich dazu, die Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten zu verbessern; die Patientendaten Ihres Kindes werden nicht für die Entwicklung biologischer Waffen oder diskriminierender Forschungsziele verwendet. **Ebenso ist es nicht Ziel dieser Forschung, bei Ihrem Kind eine Diagnose zu stellen oder die konkrete Behandlung Ihres Kindes zu beeinflussen.**

Die Patientendaten von Minderjährigen werden ausschließlich für Forschung verwendet, die nicht allein mit Patientendaten von Erwachsenen durchgeführt werden kann.

Die Patientendaten Ihres Kindes sollen im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Zum jetzigen Zeitpunkt können dabei noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsinhalte beschrieben werden; diese können sich sowohl auf ganze Krankheitsgebiete (z.B. Krebsleiden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen des Gehirns) als auch auf heute zum Teil noch unbekannt einzelne Krankheiten und Veränderungen in der Erbsubstanz beziehen. Es kann also sein, dass die Patientendaten Ihres Kindes für Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch gar nicht absehen können. Dazu sollen die Patientendaten Ihres Kindes und gespendeten Bioproben **für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung gespeichert und gelagert** werden, wenn Sie oder Ihr Kind nicht vorher widerrufen. Sofern Ihr Kind mittels einer altersspezifischen Information für Minderjährige aufgeklärt wird, werden wir Sie nach dessen 16. Geburtstag, spätestens bei Erreichen der Volljährigkeit, erneut kontaktieren, um Ihr Kind dann selbst über die weitere Verwendung der Patientendaten und Bioproben entscheiden zu lassen (siehe Punkt 4.4). Wenn Sie oder Ihr Kind mit der beschriebenen Art und Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind, sollte die Einwilligung nicht erteilt werden.

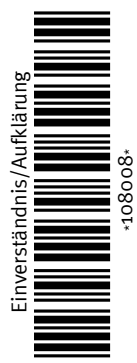
Patientendaten

Patientendaten sind alle Informationen zu Ihrem Kind, die anlässlich seiner Untersuchung und Behandlung genutzt werden. Beispiele für Patientendaten sind: Daten aus Arztbriefen, die Krankengeschichte Ihres Kindes oder Befunde und Daten aus medizinischen Untersuchungen wie Blutdruckmessungen oder Röntgenbildern; ebenso zählen die Ergebnisse von Laboruntersuchungen dazu, einschließlich Untersuchungen der Erbsubstanz Ihres Kindes (z.B. auf angeborene genetisch bedingte Erkrankungen oder erworbene genetische Veränderungen, unter anderem auch von Tumoren).

Möglicherweise wurde Ihr Kind schon früher einmal bei uns behandelt. Diese Behandlungen können unter Umständen schon länger zurückliegen und auch andere Erkrankungen betreffen. Wenn es solche Behandlungen gab, wurden von Ihrem Kind auch damals schon Patientendaten erhoben, die für die medizinische Forschung ebenfalls von erheblichem Wert sein können. In der Einwilligungserklärung können Sie uns auch die Speicherung und wissenschaftliche Nutzung der früheren Patientendaten Ihres Kindes **für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung** erlauben, wenn Sie oder Ihr Kind nicht vorher widerrufen.

1.2 Wie werden die Patientendaten Ihres Kindes wissenschaftlich genutzt?

Die Patientendaten Ihres Kindes können Universitäten, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen auf Antrag für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden. Diese Daten dürfen vom Empfänger nur zu dem vorbestimmten und beantragten Forschungszweck genutzt und nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Die Patientendaten Ihres Kindes und gespendeten Bioproben werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke genutzt; sie werden nicht



verkauft. Das Universitätsklinikum Heidelberg kann aber für die Bereitstellung qualitätskontrollierter Daten von den jeweiligen Nutzern eine angemessene Aufwandsentschädigung erheben.

Die Zulässigkeit jedes einzelnen Forschungsvorhabens mit den Patientendaten Ihres Kindes und gespendeten Bioproben wird vorab von einer **unabhängigen Ethikkommission** geprüft und erfordert deren zustimmende Bewertung.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich **anonymisiert**, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf die Person Ihres Kindes zulässt. Das gilt insbesondere auch für genetische Informationen. Möglich ist allerdings eine Aufnahme der genetischen Daten Ihres Kindes bis hin zur gesamten Erbsubstanz (Genom) in besonders geschützte wissenschaftliche Datenbanken, die für die Allgemeinheit nicht zugänglich sind.

Anonymisierung

Bei der Anonymisierung werden die Daten Ihres Kindes so verändert, dass sie Ihrem Kind nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen technischen Aufwand zugeordnet werden können.

Die Patientendaten und gespendeten Bioproben Ihres Kindes können auch mit den Daten Ihres Kindes aus Datenbanken anderer Forschungspartner (z.B. anderer Krankenhäuser, Institute oder Register) zusammengeführt werden. Voraussetzung dafür ist, dass Sie und Ihr Kind dieser Nutzung auch bei den entsprechenden Forschungspartnern zugestimmt haben.

1.3 Wer hat Zugang zu den Patientendaten Ihres Kindes und wie werden diese geschützt?

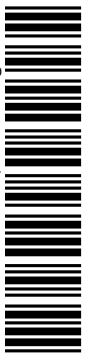
Alle unmittelbar Ihr Kind identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden durch eine Zeichenkombination ersetzt (Codierung). Dieses interne Kennzeichen sowie damit verbundenen Patientendaten und gespendeten Bioproben Ihres Kindes können dann nicht mehr direkt Ihrem Kind zugeordnet werden. Der Zusammenhang dieses internen Kennzeichens mit den direkt identifizierenden Daten Ihres Kindes wird von einer unabhängigen klinikinternen Stelle (www.klinikum.uni-heidelberg.de/treuhand) oder insbesondere im Falle einer einrichtungsübergreifenden Zusammenführung von Daten von einer unabhängigen externen Treuhandstelle (www.medizininformatik-initiative.de/de/deutsches-forschungsdatenportal-fuer-gesundheit) verwaltet. Ohne die Mitwirkung dieser Stelle können die für die medizinische Forschung bereitgestellten Patientendaten und gespendeten Bioproben nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem technischem Aufwand zu Ihrem Kind zurückverfolgt werden. Vor einer Weitergabe der Daten Ihres Kindes und gespendeten Bioproben an Forscher außerhalb der behandelnden Einrichtung Ihres Kindes erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination.

Codierung

Bei der Erfassung von Patientendaten werden auch Informationen wie Name und Geburtsdatum Ihres Kindes erfasst. Mit solchen Informationen kann leicht auf Ihr Kind geschlossen werden. Diese Informationen werden durch eine Kombination von Zeichen ersetzt. Auf diese Weise wird eine einfache Rückverfolgung zu Ihrem Kind ausgeschlossen. Eine Rückverfolgung zu Ihrem Kind erfolgt nur, wenn die Patientendaten und gespendeten Bioproben Ihres Kindes durch zusätzliche Informationen über Ihr Kind ergänzt werden sollen oder um erneut mit Ihnen und Ihrem Kind in Kontakt zu treten (siehe unten Punkt 4).

Daten, die Ihr Kind identifizieren, werden außer in von Ihnen und Ihrem Kind erlaubten oder gesetzlich geregelten Fällen niemals an Forscher oder sonstige Dritte weitergegeben, insbesondere nicht an Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber.

Ihre Einwilligung umfasst auch die Möglichkeit, die Patientendaten Ihres Kindes und gespendeten Bioproben zu den genannten Zwecken an Empfänger in Staaten der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums oder in weitere Länder, bei denen die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt hat, zu übermitteln. **Eine Übermittlung in andere**



Länder, in denen kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde, ist ausgeschlossen.

Unter der Adresse www.medizininformatik-initiative.de/datennutzung können Sie jederzeit sehen, welche Studien mit Patientendaten und gespendeten Bioproben aus der Medizininformatik-Initiative durchgeführt werden. Zudem finden Sie und Ihr Kind unter dieser Adresse eine Möglichkeit, sich für einen E-Mail-Verteiler zu registrieren, der Sie und Ihr Kind per E-Mail über alle neuen Studien der Medizininformatikinitiative mindestens eine Woche vor einer Datennutzung informiert.

1.4 Welche Risiken sind mit der Nutzung der Patientendaten Ihres Kindes verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten im Rahmen von Forschungsprojekten mit Patientendaten und Daten aus der Analyse gespendeter Bioproben besteht durch das Hinzuziehen weiterer Informationen, z.B. aus dem Internet oder sozialen Netzwerken, das Restrisiko einer Rückverfolgbarkeit zu Ihrem Kind. Das ist insbesondere dann der Fall, wenn Sie oder Ihr Kind selbst genetische oder andere Gesundheitsdaten, z.B. zur Ahnenforschung im Internet, veröffentlichen.

Grundsätzlich erhöht ist das Risiko einer Rückverfolgbarkeit bei genetischen Patientendaten. Die Erbinformation eines Menschen ist in der Regel eindeutig auf eine Person bezogen, also auch auf Ihr Kind. Zudem kann aus den genetischen Daten von Ihrem Kind in manchen Fällen auch auf Eigenschaften von Verwandten Ihres Kindes geschlossen werden.

Sollten die Daten Ihres Kindes trotz umfangreicher technischer und organisatorischer Schutzmaßnahmen in unbefugte Hände fallen und dann trotz fehlender Namensangaben ein Rückbezug zu Ihrem Kind hergestellt werden, so kann eine diskriminierende oder anderweitig für Ihr Kind und ggf. auch nahe Verwandte schädliche Nutzung der Daten nicht ausgeschlossen werden.

1.5 Welcher Nutzen ergibt sich für Ihr Kind?

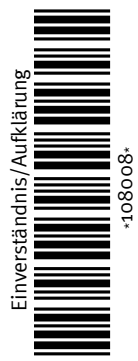
Sie und Ihr Kind können für dessen Gesundheit im Regelfall keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der wissenschaftlichen Nutzung der Patientendaten und gespendeten Bioproben Ihres Kindes erwarten. Auf die aktuelle medizinische Behandlung Ihres Kindes wird Ihre Einwilligung somit keine Auswirkung haben. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen, z.B. durch Entwicklung neuer Arzneimittel oder Diagnoseverfahren, erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Auswertungsergebnis für die Gesundheit Ihres Kindes von so erheblicher Bedeutung ist, dass ein Arzt oder Forscher eine Kontaktaufnahme als dringend notwendig erachtet. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte.

Darüber hinaus können sich weitere Analyseergebnisse ergeben, die möglicherweise für die Gesundheit Ihres Kindes relevant sind (Zusatzbefunde) und über die wir Sie und Ihr Kind informieren möchten. Sie und Ihr Kind können entscheiden, ob wir Sie und Ihr Kind in diesem Zusammenhang kontaktieren dürfen. Beachten Sie dabei, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie und Ihr Kind durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden könnten. Da für die medizinische Forschung eventuell auch Informationen aus der Erbsubstanz Ihres Kindes genutzt werden sollen, kann sich das auch auf die genetische Veranlagung Ihres Kindes für bestimmte Erkrankungen beziehen.

Weitere Informationen zu genetischen Daten finden Sie unter www.vernetzen-forschen-heilen.de/genetische-daten.

Informationen aus der Erbsubstanz Ihres Kindes können auch Bedeutung für Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben. Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen diese Möglichkeit zur Rückmeldung jederzeit durch Mitteilung an uns ändern.



1.6 Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?

Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung, und auf dieser Basis auf die Neuentwicklung von verbesserten Präventions-, Versorgungs- und Behandlungsansätzen. Weitere Informationen über unsere Aktivitäten finden Sie unter <https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/heidelberg-medic>.

2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung von Krankenkassendaten

Krankenkassendaten

Bei der Behandlung Ihres Kindes im Universitätsklinikum Heidelberg werden nur Patientendaten erhoben, die im unmittelbaren Behandlungszusammenhang benötigt werden. Für viele wissenschaftliche Fragestellungen reichen diese „Momentaufnahmen“ aber meist nicht aus. Um ein umfassenderes Bild von dem Gesundheitszustand Ihres Kindes zu erhalten, würden wir z.B. gerne auch die Patientendaten Ihres Kindes aus der ambulanten Versorgung nutzen. Über diese Informationen verfügt die Krankenkasse Ihres Kindes.

Wir bitten Sie darum, dass wir von Ihrem Kind auch Daten, z. B. über vorangegangene und nachfolgende Arztkontakte bei ambulanten Haus- und Fachärzten sowie gegebenenfalls von weiteren Krankenhausaufenthalten und Arzneimittel-Verordnungen anfordern und wissenschaftlich nutzen dürfen. Unter Punkt 2 in der Einwilligungserklärung können Sie und Ihr Kind uns dazu ermächtigen, die entsprechenden Daten bei Ihrer Krankenkasse anzufordern. Die Krankenkassen erhalten von uns aber keinerlei Forschungsergebnisse, die Ihrem Kind zugeordnet werden könnten. Damit wird Ihrem Kind auch kein Nachteil durch die Nutzung der Krankenkassen-Daten entstehen.

3. Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung von Bioproben (Gewebe und Körperflüssigkeiten)

3.1 Was sind Bioproben?

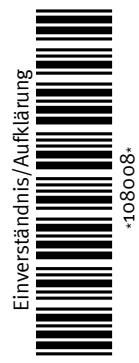
Bioproben

Unter Bioproben versteht man Gewebeproben und/oder Körperflüssigkeiten, die Ihrem Kind zur Diagnosestellung oder Therapie entnommen wurden und die nach Abschluss der Untersuchungen nicht mehr benötigt werden (Restmaterialien). Dabei kann es sich z. B. um Blut, Urin, Stuhl, Speichel, Hirnwasser oder um Gewebe handeln, das z. B. im Rahmen einer Operation oder bei einer Biopsie entnommen wurde. Diese Restmaterialien können für die medizinische Forschung nützlich sein und sollen dafür in Biobanken bzw. Klinik- oder Institutsarchiven aufbewahrt werden. Darüber hinaus kann Ihr Kind bei einer Routine-Blutentnahme bzw. ohnehin geplanten Punktion auch zusätzliche Proben (z.B. eine begrenzte zusätzliche Blutmenge) für medizinische Forschungszwecke spenden (siehe unten Punkt 3.2).

Möglicherweise wurde Ihr Kind schon früher einmal bei uns behandelt. Diese Behandlungen können unter Umständen schon länger zurückliegen und auch andere Erkrankungen betreffen. Wenn es solche Behandlungen gab, wurden von Ihrem Kind auch damals vielleicht schon Bioproben gewonnen, die für die medizinische Forschung ebenfalls von erheblichem Wert sein können. In der Einwilligungserklärung können Sie uns auch die Lagerung und wissenschaftlichen Nutzung früher gewonnener Bioproben Ihres Kindes **für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung** erlauben, wenn Sie oder Ihr Kind nicht vorher widerrufen.

3.2 Wie werden Bioproben wissenschaftlich genutzt und vor Missbrauch geschützt?

Für den Umgang mit den Bioproben Ihres Kindes und den daraus gewonnenen Daten sowie für die damit verbundenen Ziele und Risiken gelten dieselben Regeln und Grundsätze, die oben zu den Patientendaten erläutert worden sind. Die Einzelheiten ergeben sich aus den Abschnitten 1.1 – 1.6



dieser Elterninformation. In Bioproben kann die Erbsubstanz Ihres Kindes in Form genetischer Daten enthalten sein. Insofern sind insbesondere die unter 1.4 beschriebenen Risiken für genetische Daten zu beachten. Hierzu zählt auch ein erhöhtes Risiko einer Rückverfolgbarkeit der Person Ihres Kindes anhand dieser Daten.

Insbesondere sollen die Bioproben Ihres Kindes für verschiedene medizinische Forschungszwecke verfügbar sein. Dazu werden diese in einer Biobank bzw. einem Archiv des Universitätsklinikums Heidelberg und seiner Vertragspartner aufbewahrt und können auf Antrag auch an andere Forschungspartner weitergegeben werden. **Die Bioproben von Kindern werden ausschließlich für Forschung verwendet, die nicht allein mit Bioproben von Erwachsenen durchgeführt werden kann.**

Zu den Forschungsvorhaben mit den Bioproben Ihres Kindes können auch genetische Untersuchungen zählen, einschließlich Untersuchungen der Erbsubstanz Ihres Kindes, z. B. auf angeborene genetisch bedingte Erkrankungen oder erworbene genetische Veränderungen, unter anderem auch von Tumoren. Dies kann unter Umständen auch eine Untersuchung der gesamten Erbsubstanz Ihres Kindes (Genom) umfassen.

Für die Forschung kann es sehr hilfreich sein, bei einer **sowieso stattfindenden Routine-Blutentnahme oder -Punktion etwas mehr Probenmaterial zu entnehmen**, als für die Unterstützung der Behandlung Ihres Kindes nötig ist. Diese zusätzliche Entnahme wird nur vorgenommen, wenn Sie und Ihr Kind dem in der Einwilligungserklärung zustimmen. **Zudem ist diese zusätzliche Entnahme zum Schutz Ihres Kindes begrenzt. Innerhalb von 12 Monaten dürfen nach Maßgabe Ihres behandelnden Arztes abhängig von Alter und Gewicht** zwischen 2 ml (Neugeborene/Säuglinge) und 20 ml Blut oder Punktionsflüssigkeit (Jugendliche), bei Hirnwasser zwischen 0,5 (Neugeborene/Säuglinge) und 3 ml (Jugendliche) **zusätzlich für Forschungszwecke entnommen werden**. Entnahmemengen oberhalb dieser Grenzen erfordern eine gesonderte Aufklärung und Einwilligung. Die entnehmenden Ärzte stellen sicher, dass diese Entnahme bei Ihrem Kind **mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko** verbunden ist.

3.3 Wer erhält Eigentum an den Bioproben Ihres Kindes?

Mit der Einwilligung zur Gewinnung, Lagerung und wissenschaftlichen Nutzung der Bioproben Ihres Kindes wird gleichzeitig das Eigentum an den Bioproben an das Universitätsklinikum Heidelberg übertragen. Die Proben Ihres Kindes werden nicht verkauft, der Träger kann aber für die Bereitstellung qualitätskontrollierter Bioproben von den jeweiligen Nutzern eine angemessene Aufwandsentschädigung verlangen. Ihr Recht, über die Verarbeitung der personenbezogenen Daten von Ihrem Kind selbst zu bestimmen, bleibt von der Eigentumsübertragung unberührt. Trotz Eigentumsübertragung können Sie und Ihr Kind Ihre Einwilligung in die Datenverarbeitung jederzeit widerrufen (siehe Punkt 6). Die von Ihrem Kind gespendeten Bioproben werden dann vernichtet.

4. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen und Ihrem Kind?

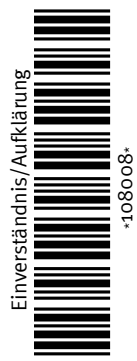
Zur Gewinnung zusätzlicher Informationen und gespendeten Bioproben von Ihrem Kind kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, z. B.

4.1

um von Ihrem Kind mit Ihrer Zustimmung **zusätzliche, für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen zu erfragen**, Sie und Ihr Kind über neue Forschungsvorhaben/Studien zu informieren und/oder Ihre Einwilligung und die Zustimmung Ihres Kindes in die Verknüpfung der Patientendaten Ihres Kindes mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen, oder

4.2

um Sie und Ihr Kind über **medizinische Zusatzbefunde zu informieren** (siehe oben Punkt 1.5).



Sie und Ihr Kind können die in 4.1 und 4.2 genannten Kontaktaufnahmen in der Einwilligungserklärung ablehnen („Recht auf Nichtwissen“).

Ihre Zustimmung ist für die Punkte 4.1 und 4.2 notwendig, solange die Volljährigkeit Ihres Kindes noch nicht erreicht ist.

4.3

Unabhängig davon kann eine Kontaktaufnahme erfolgen, um **Ihrem Kind über den behandelnden Arzt oder Hausarzt eine Rückmeldung** über Analyseergebnisse zu geben, die für Ihr Kind von erheblicher Bedeutung sein könnten (siehe oben Punkt 1.5).

4.4

Sofern Ihr Kind mit einer **altersspezifischen Information für Minderjährige** aufgeklärt wird, werden wir Sie nach dessen 16. Geburtstag, spätestens jedoch bei Erreichen dessen Volljährigkeit, erneut kontaktieren und Sie bitten, eine ausführliche Patienteninformation an Ihr Kind weiterzuleiten. Ihr Kind kann dann jederzeit selbst die Einwilligung in die weitere Verwendung seiner Patientendaten und Bioproben widerrufen. **So lange wir keine anderslautende Rückmeldung erhalten, gehen wir davon aus, dass Sie und Ihr Kind die hier gegebene Einwilligung nicht widerrufen.**

5. Wie lange gilt Ihre Einwilligung?

Ihre Einwilligung in die Erhebung von Patientendaten Ihres Kindes und gespendeten Bioproben gilt – wenn Sie sie nicht vorher widerrufen (siehe weiter unten) – für einen Zeitraum von **fünf Jahren** ab Ihrer Einwilligungserklärung. Das bedeutet, dass in diesem Zeitraum vom Universitätsklinikum Heidelberg mit vorheriger Ankündigung von Ihrem Kind nochmals Patientendaten und gespendeten Bioproben gewonnen werden dürfen, ohne dass Sie erneut eine Einwilligungserklärung unterzeichnen müssten. Sollte Ihr Kind nach Ablauf von fünf Jahren wieder im Universitätsklinikum Heidelberg vorstellig werden, werden wir Sie erneut um Ihre Einwilligung bitten. Dies geschieht solange, bis Ihr Kind volljährig geworden ist, und dann selbst über die Nutzung seiner Daten und gespendeten Bioproben entscheiden kann.

Ihre Einwilligung in die Verarbeitung und Nutzung der bisher erhobenen Daten und gespendeten Bioproben bleibt über diesen Zeitraum hinaus wirksam (siehe Punkt 1.1).

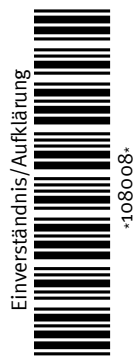
6. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Ihre Einwilligung ist freiwillig!

Sie oder Ihr Kind können Ihre Einwilligung zur weiteren Erhebung sowie zur wissenschaftlichen Nutzung der Patientendaten Ihres Kindes sowie der von Ihrem Kind gespendeten Bioproben jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie oder für Ihr Kind oder in Teilen widerrufen.

Ein Widerruf bezieht sich dabei immer nur auf die künftige Verwendung der Patientendaten Ihres Kindes und gespendeten Bioproben. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nachträglich nicht mehr entfernt werden.

Im Falle eines Widerrufs werden die von Ihrem Kind gespendeten Bioproben vernichtet und die auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Patientendaten Ihres Kindes gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Wenn eine Löschung nicht oder nicht mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist, werden die Patientendaten und gespendeten Bioproben Ihres Kindes anonymisiert, indem der Ihrem Kind zugeordnete Identifizierungscode gelöscht wird. Die Anonymisierung der Patientendaten und gespendeten Bioproben Ihres Kindes kann allerdings eine spätere Zuordnung von - insbesondere genetischen - Informationen zu Ihrem Kind über andere Quellen niemals völlig ausschließen.



Sie oder Ihr Kind können auch einzelne Teile der Einwilligungserklärung widerrufen, beispielsweise wenn Sie oder Ihr Kind zwar die Patientendaten Ihres Kindes weiter der Forschung zur Verfügung stellen möchten, aber kein Interesse an einer weiteren Kontaktierung zwecks Nacherhebungen oder Studienteilnahmen haben.

Für einen Widerruf wenden Sie sich bitte an:

**Universitätsklinikum Heidelberg Patientenverwaltung – Treuhandstelle
Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg
Tel: +49 6221 56-7967
Email: treuhandstelle@med.uni-heidelberg.de**

7. Weitere Informationen und Rechte

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Artikel 9 Absatz 2 a und Artikel 6 Absatz 1 a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung).

Für die Verarbeitung der Patientendaten und gespendeten Bioproben Ihres Kindes verantwortlich ist das

**Universitätsklinikum Heidelberg
Anstalt des öffentlichen Rechts
Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg**

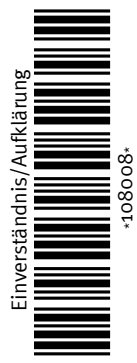
Die zuständige Datenschutzbeauftragte der verantwortlichen Einrichtung ist erreichbar unter

**Universitätsklinikum Heidelberg
Die Datenschutzbeauftragte
Im Neuenheimer Feld 672 69120 Heidelberg
Tel: +49 6221 56-7967
E-Mail: Datenschutz@med.uni-heidelberg.de**

Sie haben die Möglichkeit, sich mit einer Beschwerde an jede Datenschutzaufsichtsbehörde zu wenden. Die zuständige Aufsichtsbehörde für die behandelnde Einrichtung Ihres Kindes ist

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg
Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart
Königsstraße 10a, 70173 Stuttgart
Tel.: 0711/61 55 41 – 0
Fax: 0711/61 55 41 – 15
E-Mail: poststelle@fdi.bwl.de
Internet: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

Zudem haben Sie das Recht, Auskunft über die Ihr Kind betreffenden Patientendaten und gespendeten Bioproben zu erhalten (auf Wunsch einschließlich einer unentgeltlichen Überlassung einer Kopie) sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen. Sie haben weiter das Recht, von Ihrem Kind bereitgestellte Patientendaten und gespendeten Bioproben in einem standardisierten elektronischen Format zu erhalten oder an eine von Ihnen genannte Stelle übermittelt zu bekommen (Recht auf Datenübertragbarkeit).





Einwilligungserklärung – Eltern/Sorgeberechtigte

Bitte lesen Sie den folgenden Text aufmerksam durch, kreuzen Sie Zutreffendes an und unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung anschließend am Ende dieser Seite, sofern Sie damit einverstanden sind.

Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten Ihres Kindes, Krankenkassendaten und Bioproben (Gewebe und Körperflüssigkeiten) für medizinische Forschungszwecke

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung der Patientendaten meines Kindes, wie in der Elterninformation beschrieben; dies umfasst

1.1

die Verarbeitung und Nutzung der Patientendaten meines Kindes für die medizinische Forschung ausschließlich wie in der Information beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten (Codierung). Unter der Adresse www.medizininformatik-initiative.de/datennutzung kann ich mich für einen E-Mail-Verteiler registrieren, der per E-Mail über alle neuen Studien, die mit Patientendaten durchgeführt werden, vor deren Durchführung informiert (siehe Punkte 1.1 bis und 1.3 der Elterninformation).

1.2

die wissenschaftliche Analyse und Nutzung der codierten Daten meines Kindes durch Dritte wie z.B. durch andere Universitäten/Institute/forschende Unternehmen; dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland umfassen, wenn in diesen europäisches Datenschutzrecht gilt oder die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. An einem etwaigen kommerziellen Nutzen aus der Forschung werden ich oder mein Kind nicht beteiligt. Vor einer Weitergabe an Forscher außerhalb meiner behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination.

1.3

die Möglichkeit einer Zusammenführung der Patientendaten meines Kindes mit Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner. **Voraussetzung ist, dass ich dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe oder diese gesetzlich zulässig ist.**

Ich willige ein in die Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und wissenschaftliche Nutzung der **Patientendaten meines Kindes** wie in Punkt 1.1 bis 1.2 der Einwilligungserklärung und Punkt 1 der Elterninformation beschrieben.

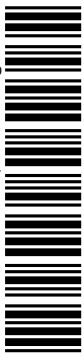
Ja

Nein

Ich willige ein in die Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung der **Patientendaten meines Kindes, die im Rahmen früherer Behandlungen** erhoben wurden, wie in Punkt 1.1 bis 1.2 der Einwilligungserklärung und Punkt 1 der Elterninformation beschrieben.

Ja

Nein



2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung von Krankenkassendaten meines Kindes

Hiermit ermächtige ich die Krankenkasse meines Kindes auf Anforderung durch das Universitätsklinikum Heidelberg Patientendaten über von meinem Kind in Anspruch genommene ärztliche Leistungen in der ambulanten Versorgung und bei stationären Aufenthalten, über verordnete Heil- und Hilfsmittel sowie Arzneimittel und Angaben zum Bereich Pflege an das Universitätsklinikum Heidelberg, so wie in der Elterninformation beschrieben, zu übermitteln, und zwar:

2.1

Einmalig rückwirkend für die Patientendaten meines Kindes der vergangenen 5 Kalenderjahre. Mit der dafür nötigen Übermittlung der Krankenversicherungs-Nummer an das Universitätsklinikum Heidelberg bin ich einverstanden

 Ja

 Nein

2.2

Für Patientendaten meines Kindes ab dem Datum meiner Unterschrift über einen Zeitraum von 5 Jahren. Mit der dafür nötigen Übermittlung der Krankenversicherungs-Nummer an das Universitätsklinikum Heidelberg bin ich einverstanden

 Ja

 Nein

3. Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung meiner Bioproben (Gewebe und Körperflüssigkeiten), wie in der Elterninformation beschrieben; dies umfasst

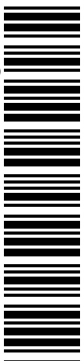
3.1

Die Lagerung und Verarbeitung der Bioproben meines Kindes im Universitätsklinikum Heidelberg für medizinische Forschungszwecke ausschließlich wie in der Elterninformation beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten (siehe Punkte 3.1 bis 3.3).

3.2

Die wissenschaftliche Analyse der codierten Bioproben von meinem Kind sowie deren Weitergabe und Nutzung durch Dritte z.B. Universitäten/Institute/forschende Unternehmen für genauer bestimmte und beantragte medizinische Forschungszwecke; dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland umfassen, wenn in diesen europäisches Datenschutzrecht gilt oder die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. An einem etwaigen kommerziellen Nutzen aus der Forschung werden ich oder mein Kind nicht beteiligt. Vor einer Weitergabe an Forscher außerhalb der behandelnden Einrichtung meines Kindes erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination.

Ebenso willige ich in die Möglichkeit einer Zusammenführung von Analyse-Daten der Bioproben meines Kindes mit Analyse-Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner ein. **Voraussetzung ist, dass ich und mein Kind dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt haben.**



3.3

Das Eigentum an den Bioproben meines Kindes übertrage ich an das Universitätsklinikum Heidelberg und seinen Vertragspartnern. **Mein Recht, über die Verarbeitung der dem Biomaterial zu entnehmenden personenbezogenen Daten meines Kindes selbst zu bestimmen, bleibt von der Eigentumsübertragung unberührt (siehe Punkt 3.3 der Elterninformation).**

Ich willige ein in die Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung der **Bioproben** (Gewebe und Körperflüssigkeiten) meines Kindes, wie in Punkt 3.1 bis 3.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 3 der Elterninformation beschrieben.

Ja Nein

Meine Einwilligung umfasst auch die Entnahme geringer zusätzlicher Mengen von Biomaterial bei einer sowieso stattfindenden Routine-Blutentnahme oder –Punktion meines Kindes in den unter Punkt 3.2 der Elterninformation beschriebenen Grenzen.

Ja Nein

Ich willige ein in die Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung der **Bioproben meines Kindes, die im Rahmen früherer Behandlungen** gewonnen wurden, wie in Punkt 3.1 bis 3.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 3 der Elterninformation beschrieben.

Ja Nein

4. Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme

4.1

Ich willige ein, dass ich vom Universitätsklinikum Heidelberg erneut kontaktiert werden darf, um gegebenenfalls zusätzliche für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen oder Bioproben meines Kindes zur Verfügung zu stellen, um über neue Forschungsvorhaben/Studien informiert zu werden, und/oder um meine Einwilligung in die Verknüpfung der Patientendaten meines Kindes mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen (siehe Punkt 4.1 der Elterninformation).

Ja Nein

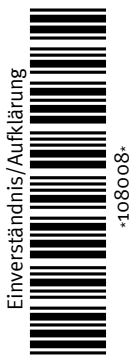
4.2

Ich willige ein, dass ich vom Universitätsklinikum Heidelberg wieder kontaktiert werden darf, um über medizinische Zusatzbefunde informiert zu werden (siehe Punkt 4.2 der Elterninformation).

Ja Nein

5. Geltungsdauer meiner Einwilligung

Meine Einwilligung in die Erhebung von Patientendaten und Bioproben meines Kindes bei Aufenthalt im Universitätsklinikum Heidelberg gilt für einen **Zeitraum von fünf Jahren** ab meiner Einwilligungserklärung. Sollte mein Kind nach Ablauf von fünf Jahren wieder im Universitätsklinikum Heidelberg vorstellig werden, können ich und mein Kind erneut eine Einwilligung erteilen. Die Nutzung der von meinem Kind erhobenen Daten und Bioproben bleibt über diesen Zeitraum hinaus zulässig



(Punkt 5 der Elterninformation). Dies geschieht solange, bis Ihr Kind volljährig geworden ist, und dann selbst über die Nutzung seiner Daten und Bioproben entscheiden kann.

6. Widerrufsrecht

Meine Einwilligung ist freiwillig!

Ich oder unser/mein Kind können meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen beim Universitätsklinikum Heidelberg vollständig oder in Teilen widerrufen, ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen (Adresse siehe Punkt 6. der Elterninformation).

Bei einem Widerruf werden die für die Forschung verbliebenen Bioproben vernichtet und die auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Daten gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Patientendaten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden (Punkt 6 der Elterninformation).

Ich wurde über die Nutzung der Patientendaten, ggf. Krankenkassendaten und gespendeten Bioproben meines Kindes, sowie die damit verbundenen Risiken informiert und erteile im vorgenannten Rahmen meine Einwilligung. Ich hatte ausreichend Bedenkzeit und alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Ich wurde darüber informiert, dass ich ein Exemplar der Elterninformation und eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung erhalten werde.

Sofern zwei Personen sorgeberechtigt sind, ist die Einwilligung von beiden Sorgeberechtigten erforderlich.

Vor- und Nachname 1. Sorgeberechtigter
(Druckbuchstaben)

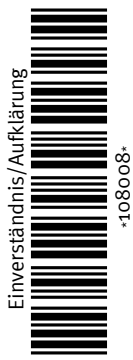
Unterschrift 1. Sorgeberechtigter

Ort, Datum

Vor- und Nachname 2. Sorgeberechtigter
(Druckbuchstaben)

Unterschrift 2. Sorgeberechtigter

Ort, Datum



Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung der Eltern/Sorgeberechtigten des minderjährigen Patienten eingeholt.

Vor- und Nachname Mitarbeiter/in
(Druckbuchstaben)

Unterschrift Mitarbeiter/in

Ort, Datum

Mitgeltend ist die Information und Zustimmung

für Minderjährige (7 – 11 Jahre)

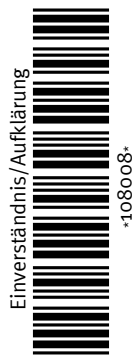
für Minderjährige (12 – 17 Jahre)

Es wurde keine Zustimmung von dem Minderjährigen eingeholt.

Angaben zu dem Minderjährigen

Name, Vorname: _____

Geb.-Datum: _____





Information für Minderjährige (12-17Jahre)

zur Nutzung von Patientendaten, Krankenkassendaten und Bioproben (Gewebe und Körperflüssigkeiten) für medizinische Forschungszwecke

Liebe Patientin, lieber Patient!

Du bist zu uns in das Universitätsklinikum Heidelberg (UKHD) gekommen, weil Du hoffst, dass wir Dir helfen, wieder gesund zu werden oder Dich zumindest wieder besser zu fühlen. Damit wir Menschen helfen können, müssen wir viel über Krankheiten wissen. Zum Beispiel möchten wir wissen, warum jemand eine Krankheit hat und ein anderer nicht. Oder welche Therapie bei welcher Krankheit am besten hilft.

Um die Behandlung von Krankheiten zu verbessern, müssen wir zudem noch viele Dinge erforschen.

Um das tun zu können, brauchen die Forscher oft große Mengen an Daten und eventuell auch Bioproben (Gewebe & Körperflüssigkeiten) um diese auszuwerten und daraus zu lernen. Jedes Mal, wenn wir einen Patienten untersuchen oder behandeln, fallen eine ganze Reihe von Daten und Bioproben an. Diese Daten und Bioproben können für die medizinische Forschung von erheblichem Wert sein.

Bitte überlege Dir in Ruhe, ob Du uns Deine Daten und Bioproben für solche Forschungszwecke zur Verfügung stellen willst. Besprich das gerne mit Deinen Eltern. **Deine Zustimmung ist freiwillig. Wenn Du das ablehnst oder Deine Zustimmung später widerrufen möchtest, entstehen Dir daraus keine Nachteile.**

Auf der Grundlage der folgenden Informationen kannst Du Dir eine eigene Meinung bilden und eine Entscheidung treffen. Du kannst allerdings nur teilnehmen, wenn auch Deine Eltern zustimmen.

1. Nutzung Deiner Daten für die Forschung

1.1 Was haben wir mit Deinen Daten vor und wie schützen wir sie?

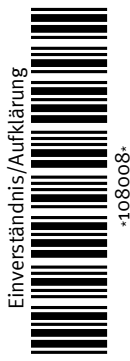
Wenn Du bei uns am Universitätsklinikum Heidelberg (UKHD) behandelt wirst, speichern wir schon eine ganze Menge Daten über Dich. Beispielsweise warum Du zu uns gekommen bist, wo Dir etwas weh tut und welche Krankheiten Du schon gehabt hast. Wenn wir einen Patienten zum Röntgen schicken oder ihn operieren müssen, so wird auch dies gespeichert. Alle diese Daten nennt man Patientendaten.

Wir möchten Dich darum bitten, dass Du uns erlaubst, Deine Patientendaten auch für die Forschung zu verwenden. Wir möchten Krankheiten besser erkennen und behandeln können. Wir möchten auch dafür sorgen, dass Krankheiten möglichst gar nicht erst entstehen.

Wir können Dir im Moment noch nicht genau sagen für welche (Krankheits-)Forschung Deine Daten genau verwendet werden, einfach, weil wir heute manche Fragen und zukünftige Krankheiten noch gar nicht kennen können. Wir versprechen aber, dass wir Deine Daten nur für medizinische Fragen verwenden werden. Außerdem wird unsere Forschung von unabhängigen Ethik-Kommissionen überwacht, damit wir uns immer an die Regeln halten.

Wenn Du das Gefühl hast, dass wir mit Deinen Daten nicht mehr forschen sollen, dann kannst Du jederzeit sagen, dass wir Deine Daten nicht mehr verwenden dürfen.

Möglicherweise wurdest Du schon früher einmal bei uns behandelt. Wenn du einverstanden bist, würden wir auch gern diese Daten von Dir verwenden.



Falls wir Deine Daten und Bioproben für die Forschung nutzen dürfen, werden sie dazu mit einem Nummern/Zahlen-Code verschlüsselt, damit niemand weiß, dass diese Daten von Dir kommen. Diesen Vorgang nennt man Codierung. Vor einer Weitergabe an Forscher außerhalb unserer Klinik erfolgt zudem eine weitere Codierung der Daten und Bioproben.

Codierung

Wenn wir Deine Daten speichern, werden dabei auch Informationen über Dich, wie Dein Name und Dein Geburtsdatum, festgehalten. Mit solchen Informationen kann man leicht auf Dich persönlich schließen. Damit das nicht so leicht möglich ist, werden diese Informationen durch eine Kombination von Zeichen ersetzt (dem „Code“). Auf diese Weise wird eine einfache Rückverfolgung zu Dir ausgeschlossen. Eine Rückverfolgung zu Dir erfolgt nur, wenn wir zusätzliche Informationen von Dir benötigen oder um erneut mit Dir in Kontakt zu treten (siehe unten Punkt 4).

Deine Patientendaten können Universitäten, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen zur Verfügung gestellt werden. Die Daten werden nicht verkauft. Die Forscher dürfen Deine Daten nur für wissenschaftliche Zwecke nutzen.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich **anonymisiert**, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Dich zulassen. Das gilt insbesondere auch für genetische Informationen. Möglich ist allerdings eine Aufnahme Deiner genetischen Informationen in besonders geschützte wissenschaftliche Datenbanken, die für die Allgemeinheit nicht zugänglich sind.

Anonymisierung

Bei einer Anonymisierung werden Deine Daten so verändert, dass sie Dir gar nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig technischen Aufwand zugeordnet werden können, weil auch die Verbindung zwischen Deinem Nummern/Zahlen-Code und Deiner Person vernichtet wird.

1.2 Welche Risiken gibt es für Dich?

Da wir Daten von Dir speichern, kann nicht völlig ausgeschlossen werden, dass unberechtigte Personen Zugriff auf diese Daten bekommen könnten und damit Informationen über Dich und Deine Erkrankung erhalten. Dieses Risiko steigt, wenn Du Informationen, insbesondere genetische Daten, über Dich im Internet oder in sozialen Netzwerken postest.

In der Information für Deine Eltern findest Du alle Ansprechpartner, wenn du Fragen zum Datenschutz hast.

1.3 Welcher Nutzen ergibt sich für Dich?

Du wirst von der Sammlung Deiner Patientendaten keinen unmittelbaren Nutzen für Deine Gesundheit haben. Die Verarbeitung Deiner Daten dient nur der Forschung, nicht Deiner Behandlung.

Falls den Forschern ausnahmsweise doch etwas auffällt, was für Deine Gesundheit wichtig ist, teilen wir dies Deinen Eltern mit.

1.4 Welcher Nutzen ergibt sich für die Allgemeinheit?

Die Forschung mit Deinen Patientendaten trägt dazu bei, dass wir die Entstehung und Behandlung von Krankheiten besser verstehen.

1.5 In welchen Ländern dürfen Forscher mit Deinen Daten arbeiten?

Deine Daten und Bioproben können in codierter Form auch an Forschungseinrichtungen im In- oder Ausland weitergegeben werden, wenn es sich um ein Land der Europäischen Union handelt oder die Europäische Kommission dem Land ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. Dazu haben Deine Eltern nähere Informationen erhalten.



2. Auch andere haben Informationen über Deine Gesundheit

Heute bist du bei uns, aber du hast sicherlich auch eine ganze Reihe von anderen Ärzten, wo du ab und zu hingehst. Jedes Mal, wenn du bei einem Arzt warst, werden Daten an Deine Krankenkasse geschickt. Wenn man sich diese Daten über die gesamte Zeit anschaut weiß man wie oft Du krank warst, welche Krankheiten Du hattest, ob du in einem Krankenhaus warst und welche Arzneien du schon genommen hast. Für manche Krankheiten ist es wichtig zu wissen, ob jemand schon mal eine andere Krankheit hatte. Um zu schauen, ob wir Dir geholfen haben wäre es wichtig zu wissen, ob es Dir hinterher wieder gut geht. Deshalb bitten wir Dich, dass wir auch die Daten von Deiner Krankenkasse zur Forschung mitnutzen dürfen.

3. Was würden uns noch bei unserer Forschung helfen?

Oftmals wird Blut oder Urin untersucht. Bei diesen Untersuchungen bleiben meist kleine Mengen am Ende übrig. Müssen wir einen Patienten operieren, so bleibt manchmal Gewebe übrig. Blut, Urin oder Gewebe nennen wir auch „Bioproben“. Diese Materialien nutzen wir vor allem, um Deine Krankheiten besser zu verstehen. Bioproben, die am Ende übrigbleiben, werden weggeworfen. Statt sie wegzuerwerfen würden wir diese aber gerne für die Forschung weiterverwenden.

Bioproben

„Bioproben“ ist alles was in Deinem Körper ist wie Blut, Urin, Haut, Knochen und Gewebe.

Außerdem möchten wir zusätzlich etwas mehr Blut (ca. 1-2 Teelöffel) abnehmen, wenn ohnehin eine Blutabnahme erforderlich ist. **Dafür ist aber kein zusätzlicher Einstich nötig.**

Dabei können auch Untersuchungen an Deinem Erbmaterial durchgeführt werden, also dem „biologischen Bauplan“ des Körpers, der in jeder Zelle enthalten ist. Genauso wie bei den Patientendaten werden Deine Bioproben nicht mit Deinem Namen zusammen gespeichert, sondern erhalten auch einen Code (siehe Kapitel 1.1). In dieser codierten Form können Deine Bioproben auch an andere Forschungseinrichtungen im In- oder Ausland weitergegeben werden. Dazu haben Deine Eltern nähere Informationen erhalten.

4. Nehmen wir noch einmal Kontakt mit Dir auf?

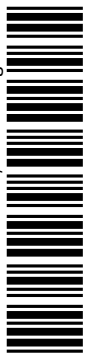
Möglicherweise möchten wir in Zukunft noch einmal Kontakt mit Dir und Deinen Eltern aufnehmen, z.B. um von Dir noch zusätzliche Informationen und Bioproben zu erbitten.

Außerdem werden wir Dich auf jeden Fall erneut ansprechen, wenn Du 16 Jahre alt geworden bist. Dann kannst Du noch einmal entscheiden, ob wir Deine Daten und Bioproben weiterverwenden dürfen.

5. Wie lange möchten wir mit Deinen Daten arbeiten und wie lange gilt Deine Einwilligung?

Deine Daten und Bioproben sollen für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Dies kann ganz verschiedene Krankheiten betreffen, auch solche, die wir heute noch nicht kennen. Deswegen würden wir Deine Daten und Bioproben mit dem Einverständnis Deiner Eltern gerne für 30 Jahre speichern und der Forschung zur Verfügung stellen.

Damit Du nicht jedes Mal, wenn Du zu uns kommst, wieder eine Zustimmungserklärung unterschreiben musst, gilt Deine Zustimmung zusammen mit der Einwilligung Deiner Eltern für alle Daten und Bioproben für einen Zeitraum von 5 Jahren ab der Unterschrift Deiner Eltern.



Nach Deinem 16. Geburtstag und spätestens, wenn Du 18 Jahre alt geworden bist, werden wir Deine Eltern benachrichtigen und sie bitten, Dir eine vollständige Patienteninformation zu übergeben. Du kannst dann **selbst entscheiden**, ob Du die Einwilligung widerrufen möchtest, damit die Verwendung Deiner Daten und Bioproben beendet wird. **Wenn wir von Dir keine Rückmeldung erhalten, gehen wir davon aus, dass wir die Daten und Proben auch weiterhin verwenden dürfen.**

6. Kannst Du Deine Meinung ändern?

Deine Teilnahme ist völlig freiwillig. Falls Du teilnehmen möchtest, bitten wir Dich, die beiliegende Zustimmungserklärung zu unterschreiben. Du kannst Deine Zustimmung jederzeit ohne Begründung widerrufen, ohne dass Dir dadurch Nachteile entstehen.

Du kannst dann entscheiden, ob deine Daten und Bioproben gelöscht bzw. vernichtet werden sollen, oder in anonymisierter Form für die Forschung weiterverwendet werden dürfen. „Anonymisierung“ bedeutet, dass der Identifizierungscode für Deine Daten gelöscht wird. Sie können Dir dann nicht mehr zugeordnet werden. Es kann allerdings nie ganz sicher ausgeschlossen werden, dass jemand auf andere Weise herausfindet, dass die Daten und Bioproben von Dir stammen.

Beachte, dass Daten, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen und Publikationen eingeflossen sind, oder Daten, die bereits anonymisiert wurden, nicht mehr auf Deinen Wunsch hin gelöscht werden können.

Für einen Widerruf wende Dich bitte an:

**Universitätsklinikum Heidelberg Patientenverwaltung – Treuhandstelle
Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg
Tel: +49 6221 – 56 7967
Email: treuhandstelle@med.uni-heidelberg.de**

Auch Deine Eltern können ihre Einwilligung widerrufen.

7. Weitere Informationen und Deine Datenschutzrechte

Da wir Daten von Dir speichern, gilt das Datenschutzrecht. Wir dürfen Deine Daten nur verarbeiten, wenn Deine Eltern einwilligen und Du auch zustimmst.

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung ist das **Universitätsklinikum Heidelberg, Anstalt des öffentlichen Rechts, Im Neuenheimer Feld 672, 69120 Heidelberg**

Du kannst Auskunft über die von Dir gespeicherten Daten verlangen. Ebenso kannst Du eine Berichtigung falscher Daten, eine Übertragung der von Dir zur Verfügung gestellten Daten sowie eine Löschung der Daten oder Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Wende Dich dafür bitte an:

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung ist das **Universitätsklinikum Heidelberg, Anstalt des öffentlichen Rechts, Im Neuenheimer Feld 672, 69120 Heidelberg**

Bei Fragen zum Umgang mit Deinen Daten kannst Du Dich auch an den Datenschutzbeauftragten des UKHD wenden: **Die Datenschutzbeauftragte, Im Neuenheimer Feld 672, 69120 Heidelberg, Tel: +49 6221 56-7036, E-Mail: Datenschutz@med.uni-heidelberg.de**

Du hast außerdem das Recht, Dich bei einer Datenschutzaufsichtsbehörde zu beschweren: **Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden- Württemberg, Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart, Königsstraße 10a, 70173 Stuttgart, Tel.: 0711/61 55 41 – 0; Fax: 0711/61 55 41 – 15; E-Mail: poststelle@ldi.bwl.de; Internet: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>**



Wo kannst Du weitere Informationen erhalten?

Wenn Du noch mehr wissen willst, kannst Du jederzeit bei uns nachfragen. Vielleicht können Deine Eltern viele Deiner Fragen auch schon beantworten. Weitere Informationen findest Du auch unter www.vernetzenforschenheilen.de.

Wenn es Dich interessiert, welche Studien mit den Forschungsdaten durchgeführt werden, dann gehe auf www.medizininformatik-initiative.de/datennutzung

Bitte überlege Dir in Ruhe, ob wir mit Deinen Daten forschen dürfen. Besprich das gerne mit Deinen Eltern. **Deine Zustimmung ist freiwillig. Wenn Du das ablehnst oder Deine Zustimmung später widerrufen möchtest, entstehen Dir daraus keine Nachteile.**

Bitte lies die folgende Einwilligungserklärung aufmerksam durch, kreuze Zutreffendes an und unterschreibe anschließend am Ende dieser Einwilligungserklärung, sofern Du einverstanden bist.



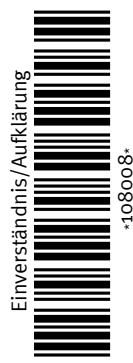
Zustimmung – Patientin/Patient (12-17 Jahre)

Zustimmung in die Nutzung meiner Patientendaten, Krankenkassendaten und Bioproben (Gewebe und Körperflüssigkeiten) für medizinische Forschungszwecke

Ich habe die Informationsschrift gelesen und alle meine Fragen dazu wurden ausreichend beantwortet.

Mir ist klar, dass ich jederzeit sagen kann, dass ich nicht mehr an dieser Studie teilnehmen möchte, ohne meinen Eltern dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

1. Ich stimme zu, dass meine Patientendaten zu medizinischen Forschungszwecken gespeichert und genutzt werden dürfen.	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
2. Ich stimme zu, dass meine Krankenkassendaten zu medizinischen Forschungszwecken an Forscher weitergegeben und wissenschaftlich genutzt werden dürfen.	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
3. Ich stimme zu, dass meine Bioproben zu medizinischen Forschungszwecken gelagert und genutzt werden dürfen.	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
4. Ich stimme auch zu, dass kleine Mengen zusätzliche Bioproben (z.B. Blut) innerhalb der erlaubten Grenzen abgenommen werden darf, allerdings nur, wenn für meine Behandlung sowieso Bioproben gewonnen werden müssen. Dafür wird kein zusätzlicher Nadelstich nötig sein.	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
5. Ich stimme zu, dass ich kontaktiert werden darf, um zu neuen Studien eingeladen zu werden.	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein



Eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt in der Patientenakte am Universitätsklinikum Heidelberg.

Name des Patienten in Druckbuchstaben

Ort, Datum (vom Patienten einzutragen)

Unterschrift des Patienten

Der Jugendliche wurde von mir im Rahmen eines Gesprächs über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken aufgeklärt. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich dem Jugendlichen ausgehändigt.

Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift der aufklärenden Person

Angaben zu den Eltern/ Sorgeberechtigten

Name, Vorname: _____

Geb.-Datum: _____

Name, Vorname: _____

Geb.-Datum: _____

