



UNIVERSITÄTS KLINIKUM HEIDELBERG

Genetische Poliklinik | Im Neuenheimer Feld 440 | 69120 Heidelberg

Institut für Humangenetik

Prof. Dr. med. Christian Schaaf
Ärztlicher Direktor

Genetische Poliklinik

Leitung: Prof. Dr. med. Maja Hempel

Im Neuenheimer Feld 440

D-69120 Heidelberg

☎ +49 (0)6221 56-5087

📠 +49 (0)6221-56-5080

sprechstunde.genetik@med.uni-heidelberg.de

www.med.uni-heidelberg.de/humangenetik



Patienteninformation und Teilnahmeerklärung zum „Modellvorhaben Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen“ nach § 64e SGB V sowie Einwilligung in die Vornahme einer Genomsequenzierung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihre Ärztin oder Ihr Arzt hat Ihnen angeboten, an einem Modellvorhaben teilzunehmen. Die hierfür notwendige Teilnahmeerklärung beinhaltet auch eine Einwilligung in die Vornahme einer Genomsequenzierung und die Nutzung dieser Daten zur Verbesserung der Versorgung, Qualitätssicherung und Evaluation des Modellvorhabens. Außerdem wollen wir Sie über die Möglichkeit der Nutzung Ihrer Patientendaten für die Forschung informieren. Bitte lesen Sie die folgenden Informationen daher sorgfältig durch und nehmen Sie sich nach der Aufklärung ausreichend Bedenkzeit für Ihre Entscheidung und anschließende Einwilligung. Beachten Sie dabei, dass das Selbstbestimmungsrecht auch das Recht auf Nichtwissen von Erkenntnissen aus genetischen Daten umfasst, die den absoluten Kernbereich der Persönlichkeit betreffen. Bei Unklarheiten oder Fragen (oder wenn Sie weitere Informationen benötigen) wenden Sie sich bitte an Ihre behandelnde Ärztin oder Ihren behandelnden Arzt. Entsprechende Kontaktdaten finden Sie auf der letzten Seite dieses Dokuments.

Ihre Teilnahme am Modellvorhaben ist freiwillig. Wenn Sie mit der nachfolgend beschriebenen Art und langfristigen Dauer der Nutzung Ihrer Daten nicht in vollem Umfang einverstanden sind oder Ihre Rückfragen nicht alle zufriedenstellend beantwortet wurden, sollten Sie Ihre Teilnahme nicht erklären.

Im Folgenden möchten wir Sie allgemein über das **Modellvorhaben Genomsequenzierung**, Ihre Optionen für die Teilnahme sowie die Nutzung von Daten im Modellvorhaben informieren. Sollten Sie an einer Teilnahme an diesem Vorhaben interessiert sein, können Sie Ihre Teilnahme durch Ihre Unterschrift dieser Erklärung (Seite 14) bestätigen.



1 Allgemeine Informationen

Genommedizin kann dazu beitragen, die Diagnose und Behandlung von bestimmten Krankheiten entscheidend zu verbessern. Im Rahmen des Modellvorhabens sollen bei Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen oder Krebserkrankungen möglicherweise krankheitsverursachende Erbgutveränderungen untersucht werden. Dadurch können eine **frühe und präzisere Diagnose**, der **Einsatz personalisierter Therapien** und die **frühe Krankheitsvorsorge für Betroffene** ermöglicht werden.

Außerdem kann bei Betroffenen ein erhöhtes Risiko für eine seltene Krankheit oder eine Krebserkrankung bestimmt werden und zur frühzeitigen Vorsorge und Diagnose beitragen.

Info-Kasten Genommedizin




DNA - ein fadenförmiges, wie eine Strickleiter gewundenes Molekül, Träger der Erbinformationen und somit des Bauplans von Zellen und Lebewesen, kommt im Zellkern jeder menschlichen Zelle vor

Gen - Abschnitt der DNA, der eine ganz bestimmte Information (z.B. zum Aufbau eines speziellen Eiweißes = Proteins) enthält. Das menschliche Genom enthält rund 23.000 solcher Gene.

Genom - die Gesamtheit der Erbinformation eines Organismus (z.B. eines Menschen), ist im Allgemeinen identisch für alle Zellen unseres Körpers. Das menschliche Genom jeder Zelle besteht aus 46 einzelnen DNA-Molekülen („Chromosomen“), auf denen wiederum die Gene verteilt liegen.

Genomsequenzierung – technisches Verfahren zur Entschlüsselung der Abfolge („Sequenz“) der DNA-Bausteine in einem bestimmten Abschnitt des Genoms oder über das gesamte Genom

Genomische Daten - die durch eine Genomsequenzierung ermittelte Abfolge der DNA-Bausteine in den jeweils untersuchten Regionen des Genoms, kann sich nur auf einzelne Gene oder Gen-Abschnitte, oder auf das gesamte Genom beziehen.

Klinische Daten – Sammlung der für die Krankenversorgung wichtigen Daten eines Patienten bzw. einer Patientin, z.B. Alter, Geschlecht, Wohnort, Diagnose, Daten zur Krankheitsausprägung und zum Behandlungsverlauf

Personalisierte Therapie – individuell auf die jeweilige Person maßgeschneiderte Behandlungsmethode. Im Zusammenhang mit Genommedizin kann z.B. die Analyse von genetischen Markern durch eine Genomsequenzierung die Behandelnden dabei unterstützen, eine für den jeweiligen Betroffenen wirksame und sichere Therapie auszuwählen

Pseudonymisierung – eine Maßnahme, durch die der Personenbezug von Daten (z.B. Name, Geburtsdatum) durch ein Pseudonym (z.B. eine zufällig erscheinende Zeichenfolge wie „AT1LLA42XFULD4_4EVR“) ersetzt wird, um die Feststellung der Identität (von Patientinnen und Patienten) zu erschweren oder praktisch auszuschließen

Bildquelle: Pilotprojekt genomDE, Förderkennzeichen 2521DAT80; Koordinierungsstelle TMF e.V., Agentur: Sympathiefilm GmbH

Das Modellvorhaben GenomSeq umfasst auch die **Erhebung und Verknüpfung von genomischen und klinischen Daten** zum Zweck der Verbesserung der Versorgung, der Qualitätssicherung¹, der Evaluation² des Modellvorhabens und der wissenschaftlichen Forschung³. Eine vernetzte Analyse von genomischen und klinischen Daten vieler Patientinnen und Patienten an verschiedenen Standorten soll dabei neue Erkenntnisse bringen. Dieses Wissen soll ermöglichen, Patientinnen und Patienten eine individuelle, auf sie zugeschnittene Therapieempfehlung zu geben. Außerdem soll es einer besseren Versorgung von vielen Patientinnen und Patienten mit seltenen und onkologischen Erkrankungen dienen.

Es ist möglich, dass sich bei der Analyse der Daten von Patientinnen und Patienten an verschiedenen Standorten ergibt, dass es sich bei zwei Erkrankungen um ähnlich gelagerte Fälle handelt. In einer solchen Situation kann ein fachlicher Austausch und Kontakt zwischen den behandelnden Ärztinnen und Ärzten notwendig sein. Ein solcher Fall liegt z. B. vor, wenn die Behandlung einer anderen Patientin oder eines anderen Patienten nach klinisch-diagnostischer Einschätzung der anfragenden Ärztin oder des anfragenden Arztes den fachlichen Austausch und Kontakt mit den Sie Behandelnden erfordert. Im Rahmen dieses fachlichen Austausches können die Ergebnisse Ihrer genetischen Analyse mitgeteilt werden. Ihre personenbezogenen Daten werden dabei ausschließlich von zur Verschwiegenheit verpflichtetem, medizinischem Personal, das Ihren Fall betreut, eingesehen. Ihre Identität wird gegenüber der anfragenden Stelle nicht offengelegt.

Um diesen Kontakt zwischen behandelnden Ärztinnen und Ärzten zu ermöglichen, wird Ihre **Einwilligung zur Fallidentifizierung zum fachlichen Austausch unter Behandelnden** (s. Punkt 4.1) benötigt. Eine Teilnahme am Modellvorhaben ist auch ohne diese Einwilligung möglich.

Es ist weiterhin möglich, dass es im Rahmen der Forschung mit Daten aus dem Modellvorhaben zu Auswertungsergebnissen kommt, die für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung sein könnten. Insbesondere wenn sich ein Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit oder eine neue Behandlungsoption für Sie ergibt, können Sie informiert werden, um weitere Schritte zu besprechen. Darüber hinaus können sich **weitere Analyseergebnisse** und insbesondere **Zufallsbefunde** ergeben, die möglicherweise für Ihre Gesundheit und die weitere Behandlung relevant sind und über die wir Sie informieren möchten. Sie können selbst entscheiden, ob wir Sie in diesem Zusammenhang kontaktieren dürfen, da Sie ein **Recht auf Nichtwissen** haben. Inwieweit diese Ergebnisse Folgen für Ihre Angehörigen haben könnten, würde mit Ihnen gegebenenfalls in einem separaten Aufklärungsgespräch durch einen Facharzt oder eine Fachärztin für Humangenetik inklusive humangenetischer Beratung nach Gendiagnostikgesetz diskutiert werden.

Für eine Befund-abhängige Kontaktaufnahme ist Ihre **Einwilligung zur Re-Identifizierung Ihrer Daten und zur Re-Kontaktierung bei einem neuen Befund in der Forschung** (s. Punkt 4.2) nötig. Eine Teilnahme am Modellvorhaben ist auch ohne diese Einwilligung möglich.

Möchten Sie die Verwendung Ihrer Daten in der Forschung gestatten, bitten wir Sie, dies in der beigefügten **Einwilligung zur Forschung** in einem separaten Dokument zu bestätigen, sofern Sie dieser Nutzung nicht bereits zu einem früheren Zeitpunkt zugestimmt haben. Nähere Informationen zur möglichen Nutzung Ihrer Daten für die Forschung finden Sie in Kapitel 5. Eine Teilnahme am Modellvorhaben ist allerdings auch ohne diese Forschungseinwilligung möglich.

¹ Hierbei soll die Qualität der Datenerhebung und -verarbeitung durch die am Modellvorhaben GenomSeq Beteiligten überprüft werden. Dies betrifft sowohl die Abfrage von klinischen Daten vor Ort an den Kliniken als auch die Erhebung und sichere Verarbeitung von genomischen Daten in den jeweiligen Datenzentren.

² Die Evaluation des Modellvorhabens soll letztendlich die Frage klären, welchen Mehrwert die jeweils angewandten Technologien und Analyse-Methoden für die Diagnosestellung und Therapie der Patientinnen und Patienten hat, dient also der zukünftigen Verbesserung der medizinischen Versorgung.

³ Für die Nutzung Ihrer Patientendaten in der Forschung ist eine separate Einwilligung erforderlich (s. Kapitel 5).

2 Wie verläuft meine Teilnahme an dem Modellvorhaben?

Das Modellvorhaben GenomSeq umfasst eine qualitätsgesicherte und standardisierte Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung und die dazu notwendige Datenverarbeitung. Genomsequenzierung bedeutet, die genaue Abfolge der Nukleotide (d.h. der Bausteine der DNA) im Erbgut einer Person zu untersuchen (s. Info-Kasten auf S.2). Die daraus resultierenden genomischen Informationen können Aufschluss geben über das Vorliegen besonderer genetischer Merkmale, die bestimmte Krankheiten auslösen oder aufrechterhalten können.

Die genommedizinische Versorgung im Modellvorhaben wird insbesondere unter Beachtung des **Gendiagnostikgesetzes** und datenschutzrechtlicher Vorgaben erbracht. Das Gendiagnostikgesetz verlangt, dass eine genetische Untersuchung oder Analyse nur vorgenommen und eine dafür erforderliche genetische Probe nur gewonnen werden darf, wenn Sie als betroffene Person in die Untersuchung und die Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe ausdrücklich und schriftlich gegenüber der verantwortlichen Ärztin oder dem verantwortlichen Arzt einwilligen. Soweit noch nicht erfolgt, werden Sie vor der Einwilligung über Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung von Ihrer verantwortlichen Ärztin oder Ihrem verantwortlichen Arzt aufgeklärt.

Vor Durchführung einer Genomsequenzierung wird eine umfassende Prüfung Ihrer diagnostischen und therapeutischen Optionen im Rahmen einer Konferenz von verschiedenen medizinischen Expertinnen und Experten vorgenommen, um sicherzustellen, dass die Genomsequenzierung eine geeignete diagnostische Methode für Sie darstellt. Sollte diese Prüfung das Ergebnis erbringen, dass in Ihrem Fall die Genomsequenzierung keine geeignete Option ist, oder dass die erforderlichen genetischen Untersuchungen nicht unter die Anwendung des Gendiagnostikgesetzes fallen (z. B. Sequenzierung von Tumorgewebe), entfällt insoweit die Notwendigkeit einer separaten Aufklärung und Einwilligung nach dem Gendiagnostikgesetz.

Im Rahmen der genomischen Diagnostik ist zunächst in der Regel die Entnahme von Blut- und/oder Gewebeproben erforderlich, zu der Sie gegenüber der verantwortlichen Ärztin oder dem verantwortlichen Arzt einwilligen müssen. Soweit in Ihrem Fall zutreffend, ist hierzu wie oben dargelegt zusätzlich Ihre vorherige Einwilligung nach Gendiagnostikgesetz gegenüber der verantwortlichen Ärztin oder dem verantwortlichen Arzt erforderlich.

Die Ergebnisse der genetischen Untersuchung sollen im Rahmen einer Konferenz von verschiedenen medizinischen Expertinnen und Experten besprochen werden, und es soll ein Bericht erstellt werden, der die Ergebnisse zusammenfasst und wenn möglich eine Diagnosestellung oder eine Therapieempfehlung enthält.

Nach Abschluss der Untersuchung und Analysen (typischerweise innerhalb von ein paar Tagen bis etwa vier Wochen) erhalten Sie durch Ihre Ärztin oder Ihren Arzt den Befund über die Auswertungsergebnisse der Genomsequenzierung. Darauf aufbauend wird Ihnen die klinische Bedeutung der Befunde erklärt und mit Ihnen das weitere Vorgehen besprochen, soweit Sie mit Ihrer verantwortlichen Ärztin oder Ihrem Arzt nichts anderes vereinbart haben.

In Abhängigkeit von Ihrer persönlichen Situation werden Sie vor der genetischen Untersuchung und/oder nach Vorliegen der Untersuchungsergebnisse humangenetisch beraten, z.B. auch zum Thema Früherkennungsmaßnahmen oder zu den Auswirkungen der Befunde für Ihre Angehörigen.

3 Wie werden meine Daten im Rahmen des Modellvorhabens verarbeitet und genutzt?

Welche Daten werden verarbeitet?

Im Rahmen des Modellvorhabens GenomSeq werden Daten zur Analyse Ihrer genetischen Information (Ihres „Genoms“), Daten zu Ihrer Diagnose und zum weiteren Behandlungsverlauf Ihrer Erkrankung erhoben und zum Zweck der Verbesserung der Versorgung, der Qualitätssicherung und der Evaluation des Modellvorhabens genutzt.⁴

Die Datensätze umfassen die **klinischen Daten** (Alter, Geschlecht, Wohnort, Diagnose, Daten zur Krankheitsausprägung und zum Behandlungsverlauf) und **genomischen Daten**, die im Rahmen der DNA-Sequenzierung entstanden sind (also die genaue Abfolge der DNA-Bausteine in den jeweils untersuchten Regionen Ihres Genoms).

Wie und wo werden die Daten gespeichert?

Klinische Daten werden in einem sog. „klinischen Datenknoten“ gespeichert. Dieser wird von der behandelnden Einrichtung oder einer anderen am Modellvorhaben Genomsequenzierung beteiligten Einrichtung (in der Regel ein Universitätsklinikum) betrieben.

Genomdaten sind so einzigartig, dass sie immer nur einer einzigen Person zugeordnet werden können. Durch eine Verknüpfung dieser Daten mit weiteren personenbezogenen Merkmalen können Sie direkt identifizierbar sein. Daher werden Ihre Genomdaten zum Schutz Ihrer Persönlichkeitsrechte von den weiteren, Sie identifizierenden personenbezogenen Merkmalen (wie zum Beispiel Ihrem Namen) getrennt und technisch geschützt aufbewahrt. Daten, die im Rahmen der Genomsequenzierung entstanden sind, werden daher in einem sog. „Genomrechenzentrum“ gespeichert. Hierzu ist, soweit in Ihrem Fall zutreffend, Ihre vorherige Einwilligung nach Gendiagnostikgesetz gegenüber der verantwortlichen Ärztin oder dem verantwortlichen Arzt erforderlich.

Vor dieser Speicherung in klinischen Datenknoten bzw. Genomrechenzentren werden die identifizierenden personenbezogenen Merkmale durch eine zufällig erscheinende Zeichenfolge ersetzt (d.h. „pseudonymisiert“). Dadurch ist Ihre Identität nicht mehr unmittelbar erkennbar. Die **Pseudonymisierung** erfolgt durch eine Vertrauensstelle am Robert-Koch-Institut (RKI). Die Liste mit der Zuordnung der Zeichenfolgen zu den Klarnamen verbleibt bei der Vertrauensstelle beim RKI.

Auch für die Übermittlung Ihrer Daten durch das Sie betreuende Klinikum an den klinischen Datenknoten oder das Genomrechenzentrum erfolgt eine vorübergehende Pseudonymisierung Ihrer Daten direkt am Klinikum. Die Art und Weise dieser vorübergehenden Pseudonymisierung erfolgt auf Grundlage von Vorgaben durch das RKI. Nach der Übermittlung wird dieses Pseudonym gelöscht. Die Übermittlung der Daten erfolgt außerdem in verschlüsselter Form.

Durch diese Maßnahmen (Trennung der Genomdaten von Ihren weiteren personenbezogenen Merkmalen, Pseudonymisierung, Verschlüsselung der Datenübertragung) soll eine direkte Identifizierung Ihrer Person verhindert und der Schutz Ihrer Daten deutlich erhöht werden.

Für das Modellvorhaben ist eine Laufzeit von 5 Jahren vorgesehen, allerdings könnten die dafür aufgebauten Strukturen in den Dauerbetrieb übernommen werden und die Daten für die oben ausgeführten Zwecke langfristig zur Verfügung stehen. Ziel des Vorhabens ist es, dass Aspekte der Genommedizin zukünftig in die medizinische Regelversorgung übernommen werden. Ihre Daten können daher, Ihre Einwilligung vorausgesetzt, bis zu 100 Jahre gespeichert werden (s.u.). Auch hier haben Sie natürlich die Möglichkeit, von Ihrem Widerspruchsrecht (s. Kapitel 6) Gebrauch zu machen.

⁴ Gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a) und b), Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a), h) und i) DSGVO, § 630a BGB, § 64e SGB V, ggf. in Verbindung mit § 8 Absatz 1 Satz 3 GenDG.

Wie werden die Daten genutzt?

Ihre Daten werden ausschließlich von offiziell Nutzungsberechtigten⁵ zu den oben benannten Zwecken (Verbesserung der Versorgung, Qualitätssicherung, Evaluation, wissenschaftliche Forschung) genutzt. Dabei ist der Zugang zu diesen gesammelten Daten des Modellvorhabens gesetzlich genau festgelegt: Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)⁶ übernimmt im Modellvorhaben die Rolle des sog. „Plattformträgers“, d.h. die Behörde kümmert sich um Zulassung und Kontrolle der Datenzentren (Klinischen Datenknoten und Genomrechenzentren), die die „Datenplattform“ für die Speicherung der Daten bilden. Zur Kontrolle der Datennutzung betreibt das BfArM ein Antragsportal, über das offizielle Nutzungsanträge für die Daten gestellt werden können. In einem genau festgelegten Verfahren prüft der Plattformträger die Berechtigung der Antragstellenden zur Nutzung Ihrer Daten. Nur im Falle einer positiven Begutachtung des Antrags stellt das BfArM den Antragstellenden die erforderlichen Daten für die oben genannten Zwecke in einer datenschutzrechtlich sicheren Arbeitsumgebung und in pseudonymisierter Form zur Verfügung. In den meisten Fällen wird es sich bei den Antragstellenden um Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus öffentlichen Forschungseinrichtungen (Universitäten, Forschungsinstituten) und um forschende Unternehmen handeln. Eine aktuelle Übersicht über die teilnehmenden Standorte, Forschungsvorhaben und die Nutzungsberechtigten im Modellvorhaben können Sie auf der Webseite des BfArM⁷ einsehen. Nach spätestens 100 Jahren werden Ihre Daten gelöscht werden.

Wo kann ich mich weiter informieren?

Informationen des **Bundesministeriums für Gesundheit** zu den Themen Personalisierte Medizin und Genommedizin finden Sie hier:

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/personalisierte-medizin/genomde-de>

Hier finden Sie die offizielle Seite des **BfArM** zum Modellvorhaben Genomsequenzierung:

https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Modellvorhaben-Genomsequenzierung/_node.html

Der folgende Link führt Sie zu einem Erklärfilm⁸ der Initiative **genomDE**⁹ zum Thema Genomsequenzierung und zum Modellvorhaben:

<https://bit.ly/3XJCWtW>

Informationsvideos für Patienten:

Allgemeine Informationen zur Einwilligung bei einer genetischen Diagnostik:

<https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/genki/videos/einwilligung>



Allgemeine Informationen zur Genomanalyse:

<https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/genki/videos/genomanalyse-i>



Detailliertere Informationen zur Genomanalyse:

<https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/genki/videos/genomanalyse-ii>



⁵ Die Nutzungsberechtigten und die Bedingungen der Nutzung ergeben sich aus § 64e Abs. 11 SGB V.

⁶ Das BfArM ist eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

⁷ https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Modellvorhaben-Genomsequenzierung/_node.html

⁸ Pilotprojekt genomDE, Förderkennzeichen 2521DAT80; Koordinierungsstelle TMF e.V., Agentur: Sympathiefilm GmbH

⁹ <https://www.genom.de/de>

Erklärung zur Teilnahme am Modellvorhaben und Einwilligung zur Genomsequenzierung

Ich bin über das Modellvorhaben nach § 64e SGB V und über Wesen, Bedeutung und Tragweite einer genetischen Untersuchung aufgeklärt worden, habe dies verstanden und hatte ausreichende Bedenkzeit für meine Entscheidung.

Ich möchte an dem Modellvorhaben teilnehmen und willige in die Durchführung einer Genomsequenzierung und die Verarbeitung meiner genomischen und klinischen Daten für diagnostische oder therapeutische Zwecke, zur Verbesserung der Versorgung, der Qualitätssicherung und Evaluation ein.

Ja Nein

3.1 Einwilligung zur Fallidentifizierung zum fachlichen Austausch unter Behandelnden

In berechtigten Fällen kann die Vertrauensstelle am Robert-Koch-Institut den Bezug zu Ihrem Behandlungsfall wiederherstellen. Ein solcher Fall liegt vor, wenn die Behandlung einer anderen Patientin oder eines anderen Patienten nach klinisch-diagnostischer Einschätzung des anfragenden Arztes oder Ärztin den fachlichen Austausch und Kontakt mit den Sie Behandelnden erfordert, da es sich um einen ähnlich gelagerten Fall handelt. Im Rahmen dieses fachlichen Austausches können die Ergebnisse Ihrer genetischen Untersuchung oder Analyse mitgeteilt werden. Ihre personenbezogenen Daten werden dabei ausschließlich von zur Verschwiegenheit verpflichtetem, medizinischem Personal, das Ihren Fall betreut, eingesehen. Ihre Identität wird gegenüber der anfragenden Stelle nicht offengelegt, da der fachliche Austausch mit pseudonymisierten Daten stattfindet.

Zu diesem Zweck willige ich in die Re-Identifizierung meiner Fall-Daten über die Vertrauensstelle beim Robert Koch-Institut ein.

Die Teilnahme am Modellvorhaben ist auch ohne diese Einwilligung möglich.

Ja Nein

3.2 Einwilligung zur Re-Identifizierung Ihrer Daten und zur Kontaktaufnahme bei einem neuen Befund in der Forschung

Es ist möglich, dass es im Rahmen der Forschung mit Daten aus dem Modellvorhaben zu Auswertungsergebnissen kommt, die für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung sein könnten. Insbesondere wenn sich ein Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit oder eine neue Behandlungsoption für Sie ergibt, können Sie informiert werden, um weitere Schritte zu besprechen.

Darüber hinaus können sich weitere Analyseergebnisse ergeben, die möglicherweise für Ihre Gesundheit und weitere Behandlung relevant sind (Zusatzbefunde). Sie können entscheiden, ob wir Sie in diesem Zusammenhang kontaktieren dürfen, da Sie ein Recht auf Nichtwissen haben. Beachten Sie dabei, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie 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 neben klinischen Daten vor allem auch Informationen aus Ihrer Erbsubstanz („Genom“) genutzt werden sollen, können sich die Informationen auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Die mögliche Bedeutung dieser Erkenntnisse für Ihre Angehörigen (z.B. auch für Ihre Kinder) würden gegebenenfalls separat mit Ihnen im Rahmen einer humangenetischen Beratung besprochen werden.

Zu diesem Zweck willige ich in die Re-Identifizierung meiner Daten über die Vertrauensstelle beim Robert Koch-Institut und in die erneute Kontaktaufnahme durch meine behandelnde Ärztin oder meinen behandelnden Arzt ein.

Die Teilnahme am Modellvorhaben ist auch ohne diese Zustimmung möglich.

Ja Nein

4 Erhebung und Nutzung Ihrer Daten für die wissenschaftliche Forschung

Im Rahmen Ihrer Diagnose, Behandlung und Teilnahme am Modellvorhaben werden von Ihnen Patientendaten erhoben. Diese Patientendaten können für die medizinische Forschung von erheblichem Wert sein. Forschung ist notwendig, um die Früherkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten laufend zu verbessern. Dazu können Erkenntnisse, die aus Ihren Patientendaten und Biomaterialien gewonnen werden, möglicherweise sehr viel beitragen. Ihre Daten können für die **wissenschaftliche Forschung** weitergenutzt werden, insofern Sie dazu separat einwilligen.¹⁰

Mit der Ihnen ausgehändigten Forschungseinwilligung ermöglichen Sie nicht nur die Verwendung Ihrer Daten für die wissenschaftliche Forschung innerhalb des Modellvorhabens GenomSeq, sondern Sie erteilen darüber hinaus eine **generelle Einwilligung zur Nutzung Ihrer Gesundheitsdaten für die wissenschaftliche Forschung**. Sofern Sie Ihre Einwilligung für die Verwendung Ihrer Daten für die wissenschaftliche Forschung erteilen, können die Daten Universitäten, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen **auf Antrag** für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden. Die Zulässigkeit jedes einzelnen Forschungsvorhabens mit Ihren Patientendaten wird vorab von einer unabhängigen Ethikkommission geprüft und erfordert deren zustimmende Bewertung. Nähere Informationen hierzu entnehmen Sie bitte dem beigefügten separaten Dokument.

Wenn Sie mit dieser umfassenden Nutzung Ihrer Daten für die Forschung nicht in vollem Umfang einverstanden sind, sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erklären.

Im Modellvorhaben selbst wird die Nutzung Ihrer Daten für die wissenschaftliche Forschung nach den gesetzlichen Vorgaben durch das BfArM geregelt und nur nach positiver Begutachtung in einem Antragsverfahren genehmigt (s. S. 7). Das BfArM prüft die Berechtigung der Antragstellenden zur Nutzung Ihrer Daten und stellt die erforderlichen Daten bereit. Ihre Daten werden dabei ausschließlich ohne direkten Bezug zu Ihrer Person (also in pseudonymisierter Form) genutzt. Für die Pseudonymisierung Ihrer Daten wurde für das Modellvorhaben eine eigene Vertrauensstelle eingerichtet, die durch das Robert Koch-Institut (RKI) betrieben wird. Die Forschungsprojekte, die im Rahmen des Modellvorhabens genehmigt wurden, und deren Ergebnisse werden aus Gründen der Transparenz regelmäßig auf der Website des BfArM veröffentlicht.

Damit die genomischen Daten für Forschungszwecke sinnvoll genutzt werden können, müssen diese mit Ihren klinischen Daten gemeinsam analysiert werden. Dafür sind spezielle Datenknoten etabliert worden, die Ihre klinischen und genomischen Daten separiert und nur in pseudonymer Form ohne direkten Bezug zu Ihrer Person speichern und verarbeiten. Bei der Verarbeitung und Analyse von genomischen Daten kann es vorkommen, dass im Falle eines Widerrufs Ihrer Einwilligung eine Löschung nicht unmittelbar möglich ist und Ihre Daten aus bereits begonnenen Analysen nicht mehr entfernt werden können. Dies ist technisch bedingt und nicht mit vertretbarem Aufwand zu verhindern.

Möchten Sie die generelle Verwendung Ihrer Daten in der wissenschaftlichen Forschung gestatten, bitten wir Sie, dies in dem beigefügten separaten Dokument mit Ihrer Einwilligung zu bestätigen. Bitte stimmen Sie nur zu, wenn Sie mit der umfassenden Nutzung Ihrer Daten für die wissenschaftliche Forschung einverstanden sind.

Ihre Einwilligung zur Nutzung Ihrer Daten für die wissenschaftliche Forschung ist freiwillig. Eine Teilnahme am Modellvorhaben ist auch ohne diese Einwilligung möglich. Wenn Sie hierfür keine Einwilligung erteilen, erwachsen Ihnen hieraus keine Nachteile im Rahmen Ihrer Behandlung. Sie haben das Recht, jederzeit auch diese Einwilligung zu widerrufen.

¹⁰ Gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a), Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a) DSGVO.

5 Kündigungsrecht von der Teilnahme und Widerrufsrecht der Einwilligungen

Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich meine Teilnahme im Rahmen des Modellvorhabens jederzeit und ohne Angabe von Gründen schriftlich gegenüber der mich behandelnden Person bzw. der mich im Modellvorhaben betreuenden Einrichtung mit Wirkung für die Zukunft kündigen kann und dass die erhobenen und gespeicherten Daten bei meinem Ausscheiden aus dem Modellvorhaben gelöscht werden. Mir ist bekannt und ich habe verstanden, dass mir durch die Kündigung der Teilnahme und/oder Widerruf der Einwilligungen keine Nachteile im Rahmen der konventionellen Behandlung entstehen.

Durch die Kündigung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Teilnahmeerklärung bis zur Kündigung erfolgten Verarbeitung nicht berührt. Daten, die für Ihre Diagnose und Behandlung weiterverarbeitet werden, können gesetzlichen Aufbewahrungsfristen unterliegen und erst nach Ablauf dieser gelöscht werden.

Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich meine etwaigen unter

- 4.1 (Einwilligung zur Fallidentifizierung zum fachlichen Austausch unter Behandelnden) und
- 4.2 (Einwilligung zur Re-Identifizierung Ihrer Daten und zur Kontaktaufnahme bei einem neuen Befund in der Forschung)

erteilten Einwilligungen jederzeit und ohne Angabe von Gründen schriftlich gegenüber der mich behandelnden Person bzw. der mich im Modellvorhaben betreuenden Einrichtung mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.

Durch den Widerruf der Einwilligungen wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligungen bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt. Der Widerruf der Einwilligungen hat keine Auswirkungen auf Ihre Teilnahme am Modellvorhaben und die Durchführung der genetischen Untersuchungen.

Für eine Kündigung Ihrer Teilnahme am Modellvorhaben GenomSeq oder einen Widerruf Ihrer Einwilligungen wenden Sie sich bitte an die Kontaktstellen auf der letzten Seite dieses Dokuments.

6 Datenschutzhinweise

Sie haben gemäß Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) jederzeit gegenüber allen Beteiligten des Modellvorhabens, die Ihre personenbezogenen Daten verarbeiten (siehe letzte Seite dieses Dokuments), das Recht,

- Auskunft nach Art. 15 DSGVO über Ihre verarbeiteten Daten zu erhalten,
- eine Berichtigung Ihrer personenbezogenen Daten zu veranlassen (Artikel 16 DSGVO), wenn diese nicht korrekt gespeichert sind,
- eine Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten zu veranlassen, wenn die Voraussetzungen von Art. 18 DSGVO vorliegen,
- eine Übertragung Ihrer Daten an eine andere von Ihnen benannte Stelle zu veranlassen (Artikel 20 DSGVO), und
- eine Löschung zu veranlassen (Artikel 17 DSGVO), sofern dies rechtlich zulässig ist und gesetzliche Aufbewahrungsfristen dem nicht entgegenstehen.

Die für die Verarbeitung Ihrer Patientendaten Verantwortlichen sowie die jeweils zuständigen Datenschutzbeauftragten sind mit ihren Kontaktdaten auf der letzten Seite dieses Dokumentes aufgeführt.

Sie haben die Möglichkeit, sich mit einer Beschwerde an jede Datenschutzaufsichtsbehörde zu wenden. Die zuständige Aufsichtsbehörde für Ihre behandelnde Einrichtung finden Sie auf der letzten Seite dieses Dokuments.

Datum, Unterschrift des/der Patienten/Patientin bzw. der gesetzlichen Vertreter
(Bei Minderjährigen müssen beide Sorgeberechtigten unterschreiben oder entsprechende Vollmachten vorlegen.)

Kontaktdaten

Institut für Humangenetik am Universitätsklinikum Heidelberg

Genetische Poliklinik
Im Neuenheimer Feld 440
69120 Heidelberg
Tel. +49 (0)6221 56 5357
sprechstunde.genetik@med.uni-heidelberg.de

Zentrum für Seltene Erkrankungen am Universitätsklinikum Heidelberg

Universitätsmedizin Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 130.3
69120 Heidelberg
Tel. +49 (0)6221 56 4503
Fax +49 (0)6221 56 4501
SelteneErkrankungen.KIND@med.uni-heidelberg.de
www.seltene-erkrankungen-heidelberg.de

Ansprechpartner

Prof. Dr. med. Maja Hempel, Institut für Humangenetik
sprechstunde.genetik@med.uni-heidelberg.de

PD Dr. med. Daniela Choukair, Zentrum für Seltene Erkrankungen
SelteneErkrankungen.KIND@med.uni-heidelberg.de

Datenschutzbeauftragte am Universitätsklinikum Heidelberg

Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg
Tel.: +49 (0)6221 56 7036
E-Mail: Datenschutz@med.uni-heidelberg.de

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg
Postfach 10 29 32
70025 Stuttgart
Tel.: +49 (0)711/61 55 41 – 0
Fax: +49 (0)711/61 55 41 – 15
E-Mail: poststelle@fdi.bwl.de
www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de

Einwilligungserklärung zur Durchführung einer genetischen Analyse gemäß Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Patient*in / Zu untersuchende Person

Name, Vorname

Geburtsdatum



Adresse: Straße, Hausnummer, PLZ, Ort

Ich wurde über Aussagekraft und Konsequenzen der geplanten genetischen Analysen aufgeklärt und hatte ausreichend Bedenkzeit. Das Patienteninformationsblatt habe ich erhalten (siehe QR-Code). Ich habe keine weiteren Fragen. Mir ist bewusst, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann.

Mit meiner Unterschrift gebe ich für mich / meinen Angehörigen / der von mir betreuten Person die Einwilligung zu der/den genetischen Analyse/n, der dafür erforderlichen Blut-/ Gewebeentnahme sowie der Speicherung des Befundes im Patientendatensystem des UKHD zur Klärung der Fragestellung / Diagnose:

Im Rahmen der geplanten Untersuchung/en können genetische Veränderungen aufgedeckt werden, die nicht mit der ursprünglichen Fragestellung in Zusammenhang stehen. Die Kenntnis solcher **Zufallsbefunde** kann - möglicherweise auch erst später im Leben - medizinisch relevant, aber auch psychologisch belastend sein und/oder für zukünftige Lebenssituationen Konsequenzen haben.

ja

nein

Ich als einwilligungsfähige Person möchte über bei mir / der von mir betreuten Person erhobene Zufallsbefunde informiert werden.

Besonderheiten bei der Untersuchung von Kindern:

Ich möchte über Zufallsbefunde informiert werden, die für mein Kind bereits im Kindesalter von medizinischer Bedeutung sind.

ja

nein

Zufallsbefunde, deren Nichtmitteilung ein Schaden für mein/unser Kind nach sich ziehen würde, werden im ärztlichen Ermessen immer mitgeteilt.

Ich möchte zusätzlich über Zufallsbefunde informiert werden, die für mein Kind erst im Erwachsenenalter von medizinischer Bedeutung sind.

ja

nein

Das GenDG schreibt die Vernichtung des Probenmaterials nach Abschluss der Untersuchung vor.

Ich willige in die Aufbewahrung des Probenmaterials und in deren Verwendung für Ergebnisüberprüfung, Familienuntersuchungen, zukünftige genetische Analysen und zur Qualitätssicherung ein.

ja

nein

Verbliebenes Untersuchungsmaterial ist eine wichtige Quelle für Forschungs- und Entwicklungsarbeit, für welche das Untersuchungsmaterial verschlüsselt wird, so dass eine Zuordnung der Probe zu Ihrer Person / Ihren Angehörigen / der von Ihnen betreuten Person durch Dritte weitgehend ausgeschlossen ist.

ja

nein

Ich willige in die Verwendung von verbliebenem Probenmaterial für wissenschaftliche Zwecke und Lehre ein.

Ich willige ein, dass von mir / meinen Angehörigen / der von mir betreuten Person erhobene medizinische und genetische Daten in (teil-)verschlüsselter Form für wissenschaftliche Zwecke genutzt und verschlüsselt in Fachzeitschriften veröffentlicht werden.

ja

nein

Das GenDG sieht vor, dass Ergebnisse genetischer Analysen nach 10 Jahren vernichtet werden. Diese Daten sind jedoch oftmals später wichtig für Sie / Ihr Kind / der von Ihnen betreuten Person und weitere Familienangehörige.

ja

nein

Ich willige in die Aufbewahrung genetischer Daten und Analyseergebnisse über die vorgeschriebene gesetzliche Frist hinaus ein.

Ort, Datum

Unterschrift Patient*in / untersuchte Person / ges. Vertreter*in

Name aufklärende(r) Ärzt*in

Unterschrift aufklärende(r) Ärzt*in



Einwilligungserklärung zur Durchführung einer genetischen Analyse gemäß Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Patient*in / Zu untersuchende Person

Name, Vorname

Geburtsdatum



Adresse: Straße, Hausnummer, PLZ, Ort

Ich wurde über Aussagekraft und Konsequenzen der geplanten genetischen Analysen aufgeklärt und hatte ausreichend Bedenkzeit. Das Patienteninformationsblatt habe ich erhalten (siehe QR-Code). Ich habe keine weiteren Fragen. Mir ist bewusst, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann.

Mit meiner Unterschrift gebe ich für mich / meinen Angehörigen / der von mir betreuten Person die Einwilligung zu der/den genetischen Analyse/n, der dafür erforderlichen Blut-/ Gewebeentnahme sowie der Speicherung des Befundes im Patientendatensystem des UKHD zur Klärung der Fragestellung / Diagnose:

Im Rahmen der geplanten Untersuchung/en können genetische Veränderungen aufgedeckt werden, die nicht mit der ursprünglichen Fragestellung in Zusammenhang stehen. Die Kenntnis solcher **Zufallsbefunde** kann - möglicherweise auch erst später im Leben - medizinisch relevant, aber auch psychologisch belastend sein und/oder für zukünftige Lebenssituationen Konsequenzen haben.

ja

nein

Ich als einwilligungsfähige Person möchte über bei mir / der von mir betreuten Person erhobene Zufallsbefunde informiert werden.

Besonderheiten bei der Untersuchung von Kindern:

Ich möchte über Zufallsbefunde informiert werden, die für mein Kind bereits im Kindesalter von medizinischer Bedeutung sind.

ja

nein

Zufallsbefunde, deren Nichtmitteilung ein Schaden für mein/unser Kind nach sich ziehen würde, werden im ärztlichen Ermessen immer mitgeteilt.

Ich möchte zusätzlich über Zufallsbefunde informiert werden, die für mein Kind erst im Erwachsenenalter von medizinischer Bedeutung sind.

ja

nein

Das GenDG schreibt die Vernichtung des Probenmaterials nach Abschluss der Untersuchung vor.

Ich willige in die Aufbewahrung des Probenmaterials und in deren Verwendung für Ergebnisüberprüfung, Familienuntersuchungen, zukünftige genetische Analysen und zur Qualitätssicherung ein.

ja

nein

Verbliebenes Untersuchungsmaterial ist eine wichtige Quelle für Forschungs- und Entwicklungsarbeit, für welche das Untersuchungsmaterial verschlüsselt wird, so dass eine Zuordnung der Probe zu Ihrer Person / Ihren Angehörigen / der von Ihnen betreuten Person durch Dritte weitgehend ausgeschlossen ist.

ja

nein

Ich willige in die Verwendung von verbliebenem Probenmaterial für wissenschaftliche Zwecke und Lehre ein.

Ich willige ein, dass von mir / meinen Angehörigen / der von mir betreuten Person erhobene medizinische und genetische Daten in (teil-)verschlüsselter Form für wissenschaftliche Zwecke genutzt und verschlüsselt in Fachzeitschriften veröffentlicht werden.

ja

nein

Das GenDG sieht vor, dass Ergebnisse genetischer Analysen nach 10 Jahren vernichtet werden. Diese Daten sind jedoch oftmals später wichtig für Sie / Ihr Kind / der von Ihnen betreuten Person und weitere Familienangehörige.

ja

nein

Ich willige in die Aufbewahrung genetischer Daten und Analyseergebnisse über die vorgeschriebene gesetzliche Frist hinaus ein.

Ort, Datum

Unterschrift Patient*in / untersuchte Person / ges. Vertreter*in

Name aufklärende(r) Ärzt*in

Unterschrift aufklärende(r) Ärzt*in

Einwilligungserklärung zur Durchführung einer genetischen Analyse gemäß Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Patient*in / Zu untersuchende Person



Name, Vorname

Geburtsdatum

Adresse: Straße, Hausnummer, PLZ, Ort

Ich wurde über Aussagekraft und Konsequenzen der geplanten genetischen Analysen aufgeklärt und hatte ausreichend Bedenkzeit. Das Patienteninformationsblatt habe ich erhalten (siehe QR-Code). Ich habe keine weiteren Fragen. Mir ist bewusst, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann.

Mit meiner Unterschrift gebe ich für mich / meinen Angehörigen / der von mir betreuten Person die Einwilligung zu der/den genetischen Analyse/n, der dafür erforderlichen Blut-/ Gewebeentnahme sowie der Speicherung des Befundes im Patientendatensystem des UKHD zur Klärung der Fragestellung / Diagnose:

Im Rahmen der geplanten Untersuchung/en können genetische Veränderungen aufgedeckt werden, die nicht mit der ursprünglichen Fragestellung in Zusammenhang stehen. Die Kenntnis solcher **Zufallsbefunde** kann - möglicherweise auch erst später im Leben - medizinisch relevant, aber auch psychologisch belastend sein und/oder für zukünftige Lebenssituationen Konsequenzen haben.

ja

nein

Ich als einwilligungsfähige Person möchte über bei mir / der von mir betreuten Person erhobene Zufallsbefunde informiert werden.

Besonderheiten bei der Untersuchung von Kindern:

Ich möchte über Zufallsbefunde informiert werden, die für mein Kind bereits im Kindesalter von medizinischer Bedeutung sind.

ja

nein

Zufallsbefunde, deren Nichtmitteilung ein Schaden für mein/unser Kind nach sich ziehen würde, werden im ärztlichen Ermessen immer mitgeteilt.

Ich möchte zusätzlich über Zufallsbefunde informiert werden, die für mein Kind erst im Erwachsenenalter von medizinischer Bedeutung sind.

ja

nein

Das GenDG schreibt die Vernichtung des Probenmaterials nach Abschluss der Untersuchung vor.

Ich willige in die Aufbewahrung des Probenmaterials und in deren Verwendung für Ergebnisüberprüfung, Familienuntersuchungen, zukünftige genetische Analysen und zur Qualitätssicherung ein.

ja

nein

Verbliebenes Untersuchungsmaterial ist eine wichtige Quelle für Forschungs- und Entwicklungsarbeit, für welche das Untersuchungsmaterial verschlüsselt wird, so dass eine Zuordnung der Probe zu Ihrer Person / Ihren Angehörigen / der von Ihnen betreuten Person durch Dritte weitgehend ausgeschlossen ist.

ja

nein

Ich willige in die Verwendung von verbliebenem Probenmaterial für wissenschaftliche Zwecke und Lehre ein.

Ich willige ein, dass von mir / meinen Angehörigen / der von mir betreuten Person erhobene medizinische und genetische Daten in (teil-)verschlüsselter Form für wissenschaftliche Zwecke genutzt und verschlüsselt in Fachzeitschriften veröffentlicht werden.

ja

nein

Das GenDG sieht vor, dass Ergebnisse genetischer Analysen nach 10 Jahren vernichtet werden. Diese Daten sind jedoch oftmals später wichtig für Sie / Ihr Kind / der von Ihnen betreuten Person und weitere Familienangehörige.

ja

nein

Ich willige in die Aufbewahrung genetischer Daten und Analyseergebnisse über die vorgeschriebene gesetzliche Frist hinaus ein.

Ort, Datum

Unterschrift Patient*in / untersuchte Person / ges. Vertreter*in

Name aufklärende(r) Ärzt*in

Unterschrift aufklärende(r) Ärzt*in



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.

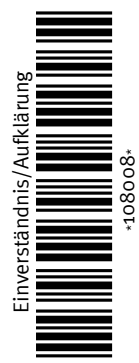
Patientendaten

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?

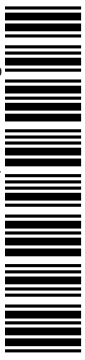
Alle unmittelbar Ihr Kind identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden durch eine Zeichenkombination ersetzt (Codierung). Dieses interne Kennzeichen sowie damit verbundenen Patientendaten und gespendeten Bioproben Ihres Kindes können dann nicht mehr direkt Ihrem Kind zugeordnet 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?

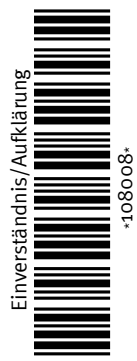
Sie und Ihr Kind können für dessen Gesundheit im Regelfall keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der wissenschaftlichen Nutzung der Patientendaten und gespendeten Bioproben Ihres Kindes erwarten. Auf die aktuelle medizinische Behandlung Ihres Kindes wird Ihre Einwilligung somit keine Auswirkung 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**

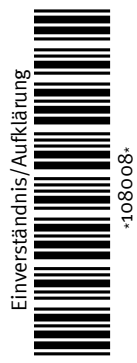
Die zuständige Datenschutzbeauftragte der verantwortlichen Einrichtung ist erreichbar unter

**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.

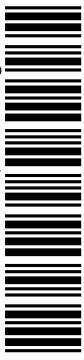
Ja

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

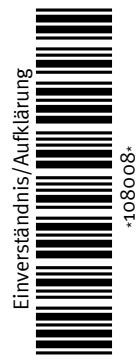
3.1

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)

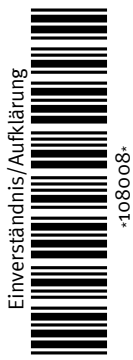
Unterschrift 1. Sorgeberechtigter

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?

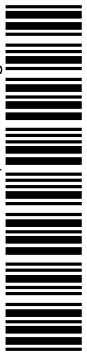
Wenn Du bei uns am Universitätsklinikum Heidelberg (UKHD) behandelt wirst, speichern wir schon eine ganze Menge Daten über Dich. Beispielsweise warum Du zu uns gekommen bist, wo Dir etwas weh tut und welche Krankheiten Du schon gehabt hast. Wenn wir einen Patienten zum Röntgen schicken oder ihn operieren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

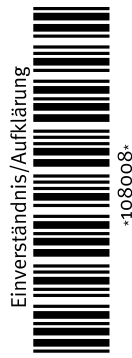
Falls den Forschern ausnahmsweise doch etwas auffällt, was für Deine Gesundheit wichtig ist, teilen wir dies Deinen Eltern mit.

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.

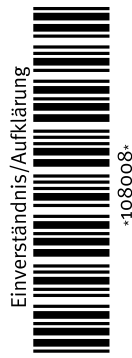
Verantwortlicher für die Datenverarbeitung ist das **Universitätsklinikum Heidelberg, Anstalt des öffentlichen Rechts, Im Neuenheimer Feld 672, 69120 Heidelberg**

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.



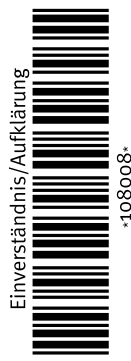
Zustimmung – Patientin/Patient (12-17 Jahre)

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

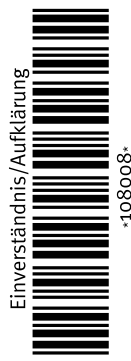
Angaben zu den Eltern/ Sorgeberechtigten

Name, Vorname: _____

Geb.-Datum: _____

Name, Vorname: _____

Geb.-Datum: _____





Studieninformation für Eltern, Sorgeberechtigte und gesetzliche Vertreter



Zur Teilnahme an der **RoUnD „Registry of Undiagnosed Diseases“** (Deutsch: „Register für unklare Diagnosen“) Registerstudie

Liebe Eltern / Vertreter von.....,

Ihr Kind / Ihr Betreuer leidet an einer seltenen, noch nicht diagnostizierten Krankheit. Eine lokale Datenbank soll mittels der Daten der Studienteilnehmer aufgebaut werden. Alle Personen mit einer unklaren Diagnose sind zur Teilnahme eingeladen.

Mit diesem Schreiben bitten wir Sie, Ihr Kind / Ihren Betreuten an der oben genannten Studie teilzunehmen zu lassen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie Ihr Kind / Ihren Betreuten teilnehmen lassen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie den Studienmitarbeitern alle Fragen, die für Sie wichtig sind. Die Studie wird aus Eigenmitteln finanziert.

Welches Ziel verfolgt die RoUnD-Register-Studie?

Ziel dieser Registerstudie ist es, Patienten mit einer bislang unklaren Diagnose anhand von körperlichen Merkmalen (klinische Phänotypisierung) und typischen Untersuchungsergebnissen zu charakterisieren und in einer Datenbank pseudonymisiert zu erfassen. „Pseudonymisierung“ bedeutet, dass die erhobenen Daten anstatt des Namens/Geburtsdatums etc. mit einem Nummern-/Buchstabencode gekennzeichnet werden. Die Daten können dann nur noch von bestimmten autorisierten Personen mit zusätzlichen Informationen (sog. „Schlüssel“) einer bestimmten Person zugeordnet werden. Die Charakterisierung erfolgt standardisiert anhand von sogenannten HPO terms (human phenotype ontology; <https://hpo.jax.org/app>).

Jeder HPO term beschreibt eine charakteristische Besonderheit, wie z.B. Kleinwuchs (short stature).

Anhand dieser HPO terms können bei Patienten mit bislang unklarer Diagnose mit Hilfe von speziellen Software-Programmen nach Erkrankungen gesucht werden. Bei vielen Patienten mit bislang unklarer Diagnose wird eine genetische Ursache vermutet und möglicherweise wurde eine innovative Diagnostik, eine Analyse der gesamten Erbsubstanz, sogenannte Exom-Sequenzierung ggf. eine Genom-Sequenzierung, veranlasst. Auch wieder mit speziellen Software-Programmen kann ein Abgleich mit den genetischen Daten und den HPO terms vorgenommen werden, um eine Diagnose zu finden. Wenn diese Suche nicht sofort erfolgreich ist und die

Im Neuenheimer Feld 130.3
69120 Heidelberg
Tel. +49 6221 56-4503
Fax +49 6221 56-4501
Daniela.Choukair@
med.uni-heidelberg.de
www.seltene-erkrankungen-heidelberg.de

Diagnose weiterhin ungeklärt ist, sollen jährliche Re-Evaluationen durchgeführt werden mit dem Ziel neueste Forschungsergebnisse in die Suche einzubeziehen. So werden hoffentlich zukünftig ein großer Anteil von Patienten mit bislang ungeklärter Diagnose einer Diagnose zugeführt. Das ermöglicht unter Umständen eine zielgerichtete Therapie.

Wie läuft die Registerstudie ab?

Im Rahmen der Studie werden wir Daten über die klinische Phänotypisierung zu 5 Zeitpunkten bis zum 18. Lebensjahr, sowie aktuelle Daten Ihres Kindes / Ihres Betreuten erheben. Hierzu werden körperliche Merkmale und typische Untersuchungsergebnisse standardisiert in sogenannte HPO terms (s. oben) übertragen. Diese Daten werden im „Register für unklare Diagnosen“, welches im Rechenzentrum des deutschen Anbieters Mittwald CM Service GmbH & Co. KG angesiedelt ist, pseudonymisiert gesammelt. In der Regel wurde bei Ihrem Kind / Ihrem Betreuten bereits eine genomweite Analyse durchgeführt, die bisher leider nicht zur Klärung der Diagnose beigetragen hat. In jährlichen Abständen wird in sogenannten Fallkonferenzen mit dem behandelnden Arzt und Humangenetiker entschieden, ob eine Re-Evaluation der genomweiten Analysen sinnvoll erscheint. Möglicherweise werden genetische Varianten identifiziert, diese werden in Fallkonferenzen besprochen und diese werden im Register pseudonymisiert dokumentiert. Soll eine Re-Evaluation erfolgen, werden an den jeweiligen durchführenden Humangenetischen Instituten (entweder Universitätsklinikum Heidelberg, Technische Universität München oder Institut für Medizinische Genetik und Angewandte Genomik Universitätsklinikum Tübingen) die Untersuchungen veranlasst. Die Teilnahme an der RoUnD-Register-Studie ist für Ihr Kind / Ihres Betreuten nicht mit einem erhöhten Zeitaufwand verbunden, da alle Daten während regulären ambulanten Vorstellungen und/oder stationärer Aufnahmen erfasst werden können.

Mögliche Risiken

Die Studie basiert auf routinemäßigen Untersuchungen, die üblicherweise während ambulanter Vorstellungen und/oder stationärer Aufnahmen durchgeführt werden. Es sind daher **keine** zusätzlichen Untersuchungen und Probenentnahmen bei Ihrem Kind / Ihrem Betreuten erforderlich. Aufgrund der Teilnahme entstehen keine körperlichen Risiken.

Möglicher Nutzen für Ihr Kind / Ihren Betreuten durch die Teilnahme an der Studie

Der Allgemeinzustand Ihres Kindes / Ihres Betreuten wird durch diese Studie nicht beeinflusst. Durch eine Studienteilnahme kann möglicherweise bei Ihrem Kind / Ihrem Betreuten eine Diagnose gestellt werden.

Informationen zum Datenschutz

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen werden eingehalten. Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihrem Kind / Ihres Betreuten erhoben und in der Prüfstelle in seiner persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Davon ausgenommen sind genetische Daten, die separat aufbewahrt werden. Die für die Studie verwendeten Daten werden auf einem Server des Rechenzentrums des deutschen Anbieters Mittwald CM Service GmbH & Co. KG mit einem professionellen Sicherheitskonzept verwaltet, das vor unbefugtem Zugriff geschützt ist. Zugriff haben nur Mitglieder des Studienteams. Das Universitätsklinikum Heidelberg ist die für die Speicherung und Verarbeitung der Daten verantwortliche Stelle und unterliegt damit dem deutschen Datenschutzgesetz und den gesetzlichen Bestimmungen der Europäischen Union. Daten werden dort in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur bei Rücktritt von der Studie zum Zweck der Datenvernichtung. Sobald es nach dem Forschungs- oder Statistikzweck möglich

ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert. Die während der Studie erhobenen Daten werden nach Studienabschluss 10 Jahre aufbewahrt.

Die Daten Ihres Kindes / Ihres Betreuten werden möglicherweise zur Analyse an externe Labore (Technische Universität München und Institut für Medizinische Genetik und Angewandte Genomik Universitätsklinikum Tübingen) weitergegeben. Eine anderweitige Datenweitergabe findet nicht statt. Die Ergebnisse der durchgeführten Analysen bleiben bei dem jeweiligen Labor gespeichert. Dies ist auch deswegen notwendig, denn nur so kann eine erforderliche Re-Evaluation durchgeführt werden.

Die im Rahmen der RoUnD-Register-Studie gesammelten Patientendaten werden hauptsächlich für die in diesem Protokoll festgelegten Zwecke verwendet. In Zukunft könnten jedoch weitere Register / Datenbanken in anderen Forschungsprojekten eingerichtet werden. Die genauen Forschungsfragen können derzeit nicht angegeben werden. Der Forschungszweck würde sich jedoch auf die Seltenen Erkrankungen der Patienten beschränken. Diese zukünftigen Forschungsprojekte werden von der zuständigen Ethikkommission gesondert erörtert. Wenn Patienten oder Sorgeberechtigte in der Einverständniserklärung der Wiederverwendung ihrer Daten in weiteren Registern und Datenbanken zustimmen, können die Daten an Forschungspartner in anderen Ländern weitergeleitet werden, die möglicherweise ein geringeres Datenschutzniveau aufweisen als Deutschland und die Europäische Union. Das Studienteam wird alle möglichen Schritte unternehmen, um den Schutz der Daten gemäß den Datenschutzstandards Deutschlands und der Europäischen Union zu gewährleisten. Bitte kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung an, ob Sie mit der Wiederverwendung Ihrer Daten in weiteren Datenbanken / Registern einverstanden sind.

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Auswertung und Übermittlung von Daten aus Biomaterialien Ihres Kindes / Ihres Betreuten im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, es / ihn zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu seiner Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten Ihres Kindes / Ihres Betreuten im Internet veröffentlichen. Die Studienleitung versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz seiner Privatsphäre zu tun und Daten und / oder Proben nur an Projekte weitzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können.

„Pseudonymisierung“ ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

„Anonymisierung“ ist das Verändern personenbezogener Daten in der Weise, dass die betroffene Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Kosten- oder Zeitaufwand identifiziert werden kann.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft über die von Ihrem Kind/ Ihrem Betreuten gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen. Die Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist: Frau PD Dr. Daniela Choukair (Telefon: 06221/56-4503, E-Mail: daniela.choukair@med.uni-heidelberg.de).

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtung wenden:

Datenschutzbeauftragter
Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg
E-Mail: Datenschutz@med.uni-heidelberg.de

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

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

Sie können uns auch mitteilen, ob Sie über Forschungsprojekte, für die die Daten Ihres Kindes / Ihres Betreuten verwendet werden könnten, informiert werden möchten. Wenn Sie dies wünschen, werden Sie von uns erneut kontaktiert, um die Zustimmung für ein bestimmtes Forschungsprojekt zu erteilen. Ohne Ihre ausdrückliche Zustimmung für ein benanntes Forschungsprojekt werden die Daten Ihres Kindes nicht für dieses Forschungszwecke verwendet. Bitte kreuzen Sie im Einverständnisformular an, ob Sie für die Teilnahme Ihres Kindes an weitere Forschungsprojekte kontaktiert werden möchten.

Freiwilligkeit der Teilnahme

Die Teilnahme Ihres Kindes / Ihres Betreuten an der Studie erfolgt freiwillig. Falls Sie Ihr Kind / Ihren Betreuten teilnehmen lassen möchten, bitten wir Sie, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Sie können diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihrem Kind / Ihrem Betreuten dadurch Nachteile entstehen. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung oder das Sie behandelnde Personal. Bei einem Widerruf können Sie entscheiden, ob die von Ihrem Kind / Ihrem Betreuten studienbedingt erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Auch wenn Sie einer weiteren Verwendung zunächst zustimmen, können Sie nachträglich Ihre Meinung noch ändern und die Löschung der Daten verlangen; wenden Sie sich dafür bitte ebenfalls an die Studienleitung oder das Sie behandelnde Personal.

Beachten Sie, dass Daten, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind oder Daten, die bereits anonymisiert wurden, nicht mehr auf Ihren Wunsch gelöscht werden können.

Entstehen mir durch die Teilnahme Kosten?

Die Studienteilnahme ist für Ihr Kind / Ihren Betreuten kostenlos. Sie erhalten allerdings auch keine Bezahlung.

Weitere Informationen

Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse der Studie steht Ihnen als Leiterin der Studie Frau PD Dr. Daniela Choukair (Telefon: 06221/56-4503, E-Mail: daniela.choukair@med.uni-heidelberg.de) zur Verfügung.

Für die Teilnahme Ihres Kindes / Ihres Betreuten an diesem Forschungsprojekt wären wir Ihnen dankbar!



Einverständniserklärung für Eltern, Sorgeberechtigte und gesetzliche Vertreter

zur Teilnahme an der RoUnD „Registry of Undiagnosed Diseases“ (Deutsch: „Register für unklare Diagnosen“) Registerstudie

Ich habe die Informationsschrift gelesen und wurde zudem mündlich über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken ausführlich und verständlich aufgeklärt. Im Rahmen des Aufklärungsgesprächs hatte ich die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich stimme der Teilnahme meines Kindes / meines Betreuten an der Studie freiwillig zu. Für meine Entscheidung hatte ich ausreichend Zeit. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Datenschutz

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene und genetische Daten meines Kindes / meines Betreuten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit.a in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2 lit.a DS-GVO in Verbindung mit § 8 Abs. 1 GenDG (Gendiagnostikgesetz) folgende Einwilligungserklärung voraus:

Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass die über mein Kind / meines Betreuten in der Studie erhobenen Daten, insbesondere Angaben über seine Gesundheit und seiner Genetik¹, zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter Form aufgezeichnet, ausgewertet und ggf. auch in pseudonymisierter Form an andere an der Studie beteiligten Universitäten weitergegeben werden können. Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird der Name meines Kindes / meines Betreuten ebenfalls nicht genannt.

¹ Gemäß Art. 9 Abs. 1 DSGVO handelt es sich bei Gesundheitsdaten um personenbezogene Daten besonderer Kategorie in deren Verarbeitung der Studienteilnehmer ausdrücklich einwilligen muss. Gleiches gilt für Daten, aus denen die rassische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen, sowie für die Verarbeitung von genetischen Daten, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Daten zum Sexualleben oder zur sexuellen Orientierung.

Die personenbezogenen Daten meines Kindes / meines Betreuten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Die Daten werden nach Studienabschluss 10 Jahre aufbewahrt. Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass meinem Kind / meinem Betreuten dadurch Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.

Mir ist bekannt, dass die pseudonymisierten Daten meines Kindes / meines Betreuten, wenn ich der Weiterverwendung seiner Daten in weiteren Datenbanken/Registern zustimme, auch an Kooperationspartner in anderen Ländern weitergeleitet werden können, die ein niedrigeres Datenschutzniveau als Deutschland und die Europäische Union haben können. Das Studienteam wird alle möglichen Maßnahmen ergreifen, um den Schutz der Daten meines Kindes / meines Betreuten in Übereinstimmung mit den Datenschutzstandards Deutschlands und der Europäischen Union zu gewährleisten.

Ich stimme der Studienteilnahme meines Kindes / meines Betreuten zu:

- Ja
- Nein

Ich bin damit einverstanden, dass die Ergebnisse der zuvor durchgeführten genomweiten Analyse der genetischen Daten meines Kindes / meines Betreuten zum Zwecke dieser Studie verwendet werden:

- Ja
- Nein

Ich möchte über zukünftige Forschungsprojekte informiert werden. Ich werde dann entscheiden, ob ich der Verwendung der Daten meines Kindes / meines Betreuten für ein bestimmtes Projekt zustimme, wenn ich kontaktiert werde:

- Ja
- Nein

Ich bin damit einverstanden, dass die pseudonymisierten Daten meines Kindes / meines Betreuten in weiteren Datenbanken und Registern wiederverwendet werden:

- Ja
- Nein

Name des Patienten:

Namen der Erziehungsberechtigten / des gesetzlichen Betreuers:

1).....

2).....

Datum und Unterschrift der Erziehungsberechtigten / des gesetzlichen Betreuers:

1).....

2).....

Aufklärende Person

Die sorgeberechtigte Person / der gesetzliche Betreuer 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 der sorgeberechtigten Person / dem gesetzlichen Betreuer ausgehändigt.

Die Aufklärung erfolgte durch:
(Name des Arztes)

Datum und Unterschrift des aufklärenden Arztes:



Studieninformation für Jugendliche (12-16 Jahre)

Zur Teilnahme an der **RoUnD „Registry of Undiagnosed Diseases“** (Deutsch: „Register für unklare Diagnosen“) Registerstudie

Liebe/Lieber.....,

Du leidest an einer seltenen, noch nicht diagnostizierten Krankheit. Eine lokale Datenbank soll mittels der Daten der Studienteilnehmer aufgebaut werden. Alle Personen mit einer unklaren Diagnose sind zur Teilnahme eingeladen.

Mit diesem Schreiben laden wir Dich ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Bitte lese Dir die folgenden Informationen sorgfältig durch. Du kannst dann entscheiden, ob Du teilnehmen möchtest oder nicht. Lass Dir ausreichend Zeit und stelle den Studienmitarbeitern alle Fragen, die für Dich wichtig sind. Die Studie wird aus Eigenmitteln finanziert.

Welches Ziel verfolgt die RoUnD-Registerstudie?

Ziel dieser Registerstudie ist es, Patienten mit einer bislang unklaren Diagnose anhand von körperlichen Merkmalen und typischen Untersuchungsergebnissen zu charakterisieren und in einer Datenbank pseudonymisiert zu erfassen. Die Bedeutung von „pseudonymisiert“ wird im nächsten Abschnitt erklärt. Diese Charakterisierung erfolgt immer gleich anhand von sogenannten HPO terms (human phenotype ontology; <https://hpo.jax.org/app>).

Jeder HPO term beschreibt eine jeweilige Besonderheit, wie z.B. Kleinwuchs (short stature).

Anhand dieser HPO terms können bei Patienten mit bislang unklarer Diagnose mit Hilfe von speziellen Computerprogrammen nach Erkrankungen gesucht werden. Bei vielen Patienten mit bislang unklarer Diagnose wird eine genetische Ursache vermutet und möglicherweise wurde eine neuartige Diagnostik der Erbsubstanz veranlasst. Auch wieder mit speziellen Computerprogrammen kann ein Abgleich mit den genetischen Daten und den HPO terms vorgenommen werden, um eine Diagnose zu finden. Wenn diese Suche nicht sofort erfolgreich ist und die Diagnose weiterhin ungeklärt ist, sollen jährliche Untersuchungen durchgeführt werden mit dem Ziel neueste Forschungsergebnisse in die Suche einzubeziehen. So werden hoffentlich zukünftig ein großer Anteil von Patienten mit bislang ungeklärter Diagnose einer Diagnose zugeführt. Das ermöglicht unter Umständen eine gezielte Therapie.

Wie läuft die Studie ab?

Im Neuenheimer Feld 130.3
69120 Heidelberg
Tel. +49 6221 56-4503
Fax +49 6221 56-4501
Daniela.Choukair@
med.uni-heidelberg.de
[www.seltene-erkrankungen-
heidelberg.de](http://www.seltene-erkrankungen-heidelberg.de)

Im Rahmen der Studie werden wir Daten hinsichtlich Deiner körperlichen Besonderheiten zu 5 Zeitpunkten bis zum 18. Lebensjahres bei Dir erheben. Diese Daten und möglicherweise auch genetische Daten werden im „Register für unklare Diagnosen“ pseudonymisiert gesammelt. Die Teilnahme an der RoUnD-Register-Studie ist für Dich nicht mit einem erhöhten Zeitaufwand verbunden, da alle Daten während regulären ambulanten Vorstellungen und stationärer Aufnahmen erfasst werden können.

Mögliche Risiken

Die Studie basiert auf routinemäßigen Untersuchungen, die üblicherweise während ambulanter Vorstellungen und stationärer Aufnahmen durchgeführt werden. Es sind daher **keine** zusätzlichen Untersuchungen und Probenentnahmen bei Dir erforderlich. Aufgrund der Teilnahme entstehen keine körperlichen Risiken.

Möglicher Nutzen durch die Teilnahme an der Studie

Dein Allgemeinzustand wird durch diese Studie nicht beeinflusst. Durch eine Studienteilnahme kann möglicherweise bei Dir eine Diagnose gestellt werden.

Informationen zum Datenschutz

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtlichen Bestimmungen werden eingehalten. Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Dir erhoben und in der Prüfstelle in einer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Davon ausgenommen sind genetische Daten, die separat aufbewahrt werden. Die für die Studie verwendeten Daten werden auf einem Speicherort mit einem professionellen Sicherheitskonzept verwaltet, das vor unbefugtem Zugriff geschützt ist. Das Universitätsklinikum Heidelberg ist die für die Speicherung und Verarbeitung der Daten verantwortliche Stelle und unterliegt damit dem deutschen Datenschutzgesetz und den gesetzlichen Bestimmungen der Europäischen Union. Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur bei Rücktritt von der Studie zum Zweck der Datenvernichtung. Sobald es nach dem Forschungs- oder Statistikzweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert. Die während der Studie erhobenen Daten werden nach Studienabschluss 10 Jahre aufbewahrt.

Deine Daten werden möglicherweise zur Analyse an externe Labore weitergegeben.

„Pseudonymisierung“ ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

„Anonymisierung“ ist das Verändern personenbezogener Daten in der Weise, dass die betroffene Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Kosten- oder Zeitaufwand identifiziert werden kann.

Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie verwendet.

Du hast das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft über die von Dir gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls kannst Du die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen.

Die Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist: Frau PD Dr. Daniela Choukair (Telefon: 06221/56-4503, E-Mail: daniela.choukair@med.uni-heidelberg.de)

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen kannst Du Dich an folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtung wenden:

Datenschutzbeauftragter
Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg
E-Mail: Datenschutz@med.uni-heidelberg.de

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung hast Du das Recht, Dich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

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

Die im Rahmen der RoUnD-Register-Studie erhobenen Patientendaten werden in erster Linie für die in diesen Informationen beschriebenen Zwecke verwendet. In Zukunft könnten jedoch weitere Register / Datenbanken in anderen Forschungsprojekten eingerichtet werden. Die genauen Forschungsfragen können zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht spezifiziert werden. Diese zukünftigen Forschungsdatenbanken / Register werden von der zuständigen Ethikkommission gesondert bewertet werden. Um den Aufbau solcher weiteren Datenbanken / Register zu erleichtern, kannst Du Deine Zustimmung erteilen, dass Deine pseudonymisierten Daten in diese Datenbanken aufgenommen werden dürfen. Eine erneute Aufklärung und Einwilligung Deinerseits finden dann nicht statt. In diesem Fall können Deine Daten auch an Kooperationspartner in anderen Ländern weitergeleitet werden, die ein niedrigeres Datenschutzniveau haben als Deutschland und die Europäische Union. Dennoch wird das Studienteam alle möglichen Maßnahmen ergreifen, um den Schutz Deiner Daten gemäß den Datenschutzstandards Deutschlands und der Europäischen Union zu gewährleisten. Bitte kreuze in der Einwilligungserklärung an, ob Du mit der Wiederverwendung Deiner Daten in weiteren Datenbanken / Registern einverstanden bist.

Du kannst uns auch mitteilen, ob Du über Forschungsprojekte, für die Deine Daten verwendet werden könnten, informiert werden möchtest. Wenn Du dies wünschst, wirst Du von uns erneut kontaktiert, um die Zustimmung für ein bestimmtes Forschungsprojekt zu erteilen. Ohne Deine ausdrückliche Zustimmung für ein benanntes Forschungsprojekt werden Deine Daten nicht für dieses Forschungszwecke verwendet. Bitte kreuze im Einverständnisformular an, ob Du für die Teilnahme an weiteren Forschungsprojekte kontaktiert werden möchtest.

Freiwilligkeit der Teilnahme

Die Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig. Falls Du teilnehmen möchtest, bitten wir Dich, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Du kannst diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Dir dadurch Nachteile entstehen. Wenn Du Deine Einwilligung widerrufen möchtest, wende Dich bitte an die Studienleitung oder das Dich behandelnde Personal. Bei einem Widerruf kannst Du entscheiden, ob die von Dir studienbedingt erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Auch wenn Du einer weiteren Verwendung zunächst zustimmen, kannst Du nachträglich Deine

Meinung noch ändern und die Löschung der Daten verlangen; wende Dich dafür bitte ebenfalls an die Studienleitung oder das Dich behandelnde Personal.

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

Entstehen mir durch die Teilnahme Kosten?

Die Studienteilnahme ist für Dich kostenlos. Du erhältst allerdings auch keine Bezahlung.

Weitere Informationen

Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse der Studie steht Dir als Leiterin der Studie Frau PD Dr. Daniela Choukair (Telefon: 06221- 56-4503, E-Mail: daniela.choukair@med.uni-heidelberg.de) zur Verfügung.

Für Deine Teilnahme an diesem Forschungsprojekt wären wir Dir dankbar!



Einverständniserklärung für Jugendliche (12 bis 16 Jahre)

zur Teilnahme an der RoUnD „Registry of Undiagnosed Diseases“ (Deutsch: „Register für unklare Diagnosen“) Registerstudie



Ich habe die Informationsschrift gelesen und wurde zudem mündlich über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken ausführlich und verständlich aufgeklärt. Im Rahmen des Aufklärungsgesprächs hatte ich die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich stimme der Teilnahme an der Studie freiwillig zu. Für meine Entscheidung hatte ich ausreichend Zeit. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Datenschutz

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene und genetische Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit.a in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2 lit.a DS-GVO in Verbindung mit § 8 Abs. 1 GenDG (Gendiagnostikgesetz) folgende Einwilligungserklärung voraus:

Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit und Genetik¹, zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter Form aufgezeichnet, ausgewertet und ggf. auch in pseudonymisierter Form an andere an der Studie beteiligten Universitäten weitergegeben werden können. Pseudonymisiert bedeutet verschlüsselt und somit ohne Personenbezug der Daten. Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Die Daten werden nach Studienabschluss 10 Jahre aufbewahrt. Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten

¹ Gemäß Art. 9 Abs. 1 DSGVO handelt es sich bei Gesundheitsdaten um personenbezogene Daten besonderer Kategorie in deren Verarbeitung der Studienteilnehmer ausdrücklich einwilligen muss. Gleiches gilt für Daten, aus denen die rassische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen, sowie für die Verarbeitung von genetischen Daten, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Daten zum Sexualleben oder zur sexuellen Orientierung.

Datenverarbeitung wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von mir erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.

Mir ist bekannt, dass meine pseudonymisierten Daten, wenn ich der Weiterverwendung meiner Daten in weiteren Datenbanken/Registern zustimme, auch an Kooperationspartner in anderen Ländern weitergeleitet werden können, die ein niedrigeres Datenschutzniveau als Deutschland und die Europäische Union haben können. Das Studienteam wird alle möglichen Maßnahmen ergreifen, um den Schutz meiner Daten in Übereinstimmung mit den Datenschutzstandards Deutschlands und der Europäischen Union zu gewährleisten.

Ich stimme der Studienteilnahme zu:

- Ja
- Nein

Ich bin damit einverstanden, dass die Ergebnisse der zuvor durchgeführten genomweiten Analyse meiner genetischen Daten zum Zwecke dieser Studie verwendet werden:

- Ja
- Nein

Ich möchte über zukünftige Forschungsprojekte informiert werden. Ich werde dann entscheiden, ob ich der Verwendung meiner Daten für ein bestimmtes Projekt zustimme, wenn ich kontaktiert werde:

- Ja
- Nein

Ich bin damit einverstanden, dass meine pseudonymisierten Daten in weiteren Datenbanken und Registern wiederverwendet werden:

- Ja
- Nein

Name des Jugendlichen:

Datum und Unterschrift der Jugendlichen:
.....

Aufklärende Person

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.

Die Aufklärung erfolgte durch:
(Name des Arztes)

Datum und Unterschrift des aufklärenden Arztes: