Informationen für Eltern und Sorgeberechtigte

zur Nutzung von Patientendaten 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 Kind[1] wird gegenwärtig am Universitätsklinikum Erlangen 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 und gespendeten Bioproben Ihres Kindes für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen. Die Patientendaten Ihres Kindes sollen dabei in einer Datenbank gesammelt werden, die durch das Universitätsklinikum Erlangen betrieben wird. Die qualitätskontrollierte Langzeit-Lagerung der von Ihrem Kind zur Verfügung gestellten Bioproben erfolgt in Biobanken bzw. Archiven des Universitätsklinikums Erlangen.

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 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. 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

[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.

Krankheiten zu verbessern; die Patientendaten Ihres Kindes werden nicht für die Entwicklung biologischer Waffen oder diskriminierende Forschungsziele verwendet. **Ebenso ist es nicht Ziel dieser Forschung, bei Ihrem Kind eine Diagnose zu erstellen 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 unbekannte 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 und Bioproben Ihres Kindes **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 es nach seinem 16. Geburtstag, spätestens bei Erreichen der Volljährigkeit, erneut über Sie kontaktieren, damit Ihr Kind dann selbst über die weitere Verwendung der Patientendaten und Bioproben entscheiden kann. 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 Erlangen 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 Ihres Kindes und gespendeten Bioproben 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 internen Stelle (www.uk-erlangen.de/organisation/klinikumsvorstand/treuhandstelle) oder insbesondere im Falle einer einrichtungsübergreifenden Zusammenführung von Daten von einer unabhängigen externen Treuhandstelle 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 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 3).

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 und gespendeten Bioproben Ihres Kindes 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 nur möglich, wenn Sie dem in der Einwilligungserklärung gesondert zustimmen. Diese Länder haben möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau als die EU. Das Universitätsklinikum Erlangen sichert zu, auch in diesen Fällen für eine vertragliche Verpflichtung der Forschungspartner zur Einhaltung des EU-Datenschutz-Niveaus zu sorgen, soweit dies rechtlich möglich

ist. Dennoch besteht das Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf die Patientendaten und Bioproben Ihres Kindes zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre. Beispielsweise kann in den USA ein Zugriff durch Geheimdienste auch ohne richterlichen Beschluss erfolgen. Zudem kann es sein, dass Ihnen und Ihrem Kind dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen und es keine unabhängige Aufsichtsbehörde gibt, die Sie bei der Wahrnehmung Ihrer Rechte unterstützen könnte.

Unter der Adresse www.medizininformatik-initiative.de/datennutzung können Sie jederzeit sehen, welche Studien mit Patientendaten und 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 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 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 oder Ihr Kind 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.uk-erlangen.de/forschung-und-lehre/ .

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

2.1 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 2.2).

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 wissenschaftliche Nutzung der früher gewonnenen Bioproben erlauben. Auch diese Bioproben können dann **für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung gelagert und wissenschaftlich genutzt werden**, wenn Sie oder Ihr Kind nicht vorher widerrufen.

2.2 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 Erlangen

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 gesondert in der Einwilligungserklärung zustimmen. Zudem ist diese zusätzliche Entnahme zum Schutz von Ihrem Kind begrenzt. Pro Materialgewinnung dürfen nach Maßgabe des behandelnden Arztes von Ihrem Kind insgesamt höchstens

- 1 ml (Alter 0 bis <2 Jahre) (ca. ¼ Teelöffel voll)
- 3 ml (Alter 2 bis <7 Jahre) (ca. ½ Teelöffel voll)
- 5 ml (Alter 7 bis <12 Jahre) (ca. 1 Teelöffel voll)
- 10 ml (Alter 12 bis <18 Jahre) (ca. 2 Teelöffel voll)

Blut oder Punktionsflüssigkeit, bei Hirnwasser

- bis zu 1 ml (Alter <12 Jahre) (ca. ¼ Teelöffel voll)
- bis zu 2 ml (Alter >=12 Jahre) (ca. 1/3 TL Teelöffel voll)

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.

2.3 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 Erlangen übertragen, wobei dieses die Verwaltung der Bioproben auf Dauer und unwiderruflich an die Central Biobank Erlangen (CeBE) überträgt. Träger der CeBE sind das Universitätsklinikum Erlangen und die Medizinische Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg. 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 5) und die Vernichtung der Bioproben von Ihrem Kind verlangen.

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

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

3.1

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

3.2

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

Sie können die in 3.1 und 3.2 genannten Kontaktaufnahmen in der Einwilligungserklärung ablehnen („Recht auf Nichtwissen“).

3.3

Unabhängig davon kann eine Kontaktaufnahme erfolgen, um **Ihnen und 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).

3.4

Sofern Ihr Kind mit einer altersspezifischen Information für Minderjährige aufgeklärt wird, werden wir Sie nach dessen 16. Geburtstag, spätestens bei Erreichen der 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.

4. Wie lange gilt Ihre Einwilligung?

Ihre Einwilligung in die Erhebung von Patientendaten und zur Gewinnung von Bioproben bei Ihrem Kind 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 am Universitätsklinikum Erlangen mit vorheriger Ankündigung von Ihrem Kind nochmals Patientendaten erhoben und Bioproben gewonnen werden dürfen, ohne dass Sie erneut eine Einwilligungserklärung unterzeichnen müssten. Sollte Ihr Kind nach Ablauf von fünf Jahren wieder im Universitätsklinikum Erlangen 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 Bioproben entscheiden kann.

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

5. 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 vollständig oder in Teilen widerrufen.

Ein Widerruf bezieht sich dabei immer nur auf die künftige Verwendung der Patientendaten und Bioproben Ihres Kindes. 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 Ihres Kindes anonymisiert, indem der Ihrem Kind zugeordnete Identifizierungscode gelöscht wird. Die Anonymisierung der Patientendaten 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:

Unabhängige Treuhandstelle des Universitätsklinikums Erlangen

Adresse:	Universitätsstr. 22, 91054 Erlangen
Postanschrift:	Universitätsklinikum Erlangen, Treuhandstelle, Postfach 2306, 91012 Erlangen
Telefon:	09131 85-49777
E-Mail:	treuhandstelle@uk-erlangen.de

6. 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 Bioproben Ihres Kindes verantwortlich ist:

Verantwortlicher:	Universitätsklinikum Erlangen
Adresse:	Maximiliansplatz 2, 91054 Erlangen
Postanschrift:	Postfach 2306, 91012 Erlangen
Telefon:	09131 85-0
Internet:	www.uk-erlangen.de

Der zuständige Datenschutzbeauftragte der verantwortlichen Einrichtung ist erreichbar unter:

Universitätsklinikum Erlangen, Datenschutzbeauftragter

Adresse:	Krankenhausstraße 12, 91054 Erlangen
E-Mail:	datenschutz@uk-erlangen.de
Telefon:	09131 85-46810

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

Der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz

Adresse:	Wagmüllerstraße 18, 80538 München
Postanschrift:	Postfach 22 12 19, 80502 München
E-Mail:	poststelle@datenschutz-bayern.de
Telefon:	089 212672-0
Fax:	089 212672-50

Zudem haben Sie das Recht, Auskunft über die Ihr Kind betreffenden Patientendaten und 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 in einem standardisierten elektronischen Format zu erhalten oder an eine von Ihnen genannte Stelle übermittelt zu bekommen (Recht auf Datenübertragbarkeit).