

Geltungsbereich: Humangenetik

Die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik (GfH) und der Berufsverband Deutscher Humangenetiker (BVDH) weisen ausdrücklich darauf hin, dass das Gendiagnostikgesetz (GenDG) für alle genetischen Analysen eine ausführliche Aufklärung und eine schriftliche Einwilligung der Patienten voraussetzt. Vor vorgeburtlichen und prädiktiven (vorhersagenden) Analysen ist zusätzlich eine genetische Beratung erforderlich. Bitte lesen Sie diese Patienteninformation zur Aufklärung vor genetischen Analysen sorgfältig durch und sprechen Sie uns gezielt an, wenn Sie Fragen dazu haben.

Ihnen (oder einer Person, für die Sie Sorgeberechtigt sind oder die Sie betreuen) wurde die Durchführung einer genetischen Analyse empfohlen, um folgende Diagnose/Fragestellung abzuklären:

Wir möchten Ihnen erläutern, welches Ziel diese Analysen haben, was bei genetischen Analysen geschieht und welche Bedeutung die Ergebnisse für Sie und Ihre Angehörigen erlangen können.

Eine genetische Analyse hat zum Ziel,

- die Träger der Erbsubstanz (Chromosomen) mit Chromosomenanalyse/molekularzytogenetischer Analyse,
- die Erbsubstanz selbst (DNA) mittels molekulargenetischer bzw. Array-Analyse oder
- die Produkte der Erbsubstanz (Genproduktanalyse) auf genetische Eigenschaften zu untersuchen, die möglicherweise die Ursache der bei Ihnen oder Ihren Angehörigen aufgetretenen oder vermuteten Erkrankung/ Störung sind.

Als Untersuchungsmaterial dient in den meisten Fällen eine Blutprobe. Normalerweise bedingt eine Blutentnahme keine gesundheitlichen Risiken. Manchmal kann im Bereich der Einstichstelle eine Blutansammlung (Hämatom) oder extrem selten eine Nervenschädigung auftreten. Sollte in Ihrem Fall eine Gewebeentnahme notwendig sein (Hautbiopsie, Fruchtwasserpunktion, Chorionzottenbiopsie o.a.), werden Sie gesondert über die Risiken der Probenentnahme für Sie und ggf. für das von Ihnen erwartete Kind aufgeklärt. Ein weiteres, nie völlig auszuschließendes Risiko besteht in der Möglichkeit einer Probenverwechslung. Es werden alle Maßnahmen unternommen, um diese und andere Fehler zu vermeiden.

Bei einer genetischen Analyse werden

- entweder bei einem konkreten Verdacht gezielt einzelne genetische Eigenschaften (z.B. mittels molekularzytogenetischer, molekulargenetischer oder Genproduktanalyse)
- oder viele genetische Eigenschaften gleichzeitig im Sinne einer Übersichtsmethode (z.B. mittels Chromosomenanalyse, DNA-Array, Genomsequenzierung) untersucht.

Bedeutung der Ergebnisse

Wird eine krankheitsverursachende Eigenschaft (z.B. eine Mutation) nachgewiesen, hat dieser Befund in der Regel eine hohe Sicherheit. Wird keine krankheitsverursachende Mutation gefunden, können trotzdem für die Erkrankung verantwortliche Mutationen in dem untersuchten Gen oder in anderen Genen vorliegen. Eine genetische Krankheit bzw. Veranlagung für eine Krankheit lässt sich daher meist nicht mit völliger Sicherheit ausschließen. In diesem Fall werden wir versuchen, eine Wahrscheinlichkeit für das Auftreten der o.g. Erkrankung bzw. eine Veranlagung bei Ihnen bzw. Ihren Angehörigen abzuschätzen. Manchmal werden Genvarianten nachgewiesen, deren Bedeutung unklar ist. Dies wird dann im Befund angegeben und mit Ihnen besprochen. Eine umfassende Aufklärung über alle denkbaren genetisch (mit-) bedingten Erkrankungsursachen ist nicht möglich. Es ist auch nicht möglich, jedes Erkrankungsrisiko für Sie selbst oder Ihre Angehörigen (insbesondere für Ihre Kinder) durch genetische Analysen auszuschließen.

Prinzipiell können bei allen Untersuchungstechniken Ergebnisse auftreten, die nicht mit der eigentlichen Fragestellung im direkten Zusammenhang stehen, aber trotzdem von medizinischer Bedeutung für Sie oder Ihre Angehörigen sein können (sog. Zufallsbefunde). Insbesondere bei den Übersichtsmethoden wie Array-Analysen und Genomsequenzierungen können Zufallsbefunde auftreten, welche auf (Ihnen möglicherweise noch nicht bewusste) erhöhte Risiken für eventuell schwerwiegende, nicht vermeidbare oder nicht behandelbare Erkrankungen hinweisen. Sie können im Rahmen der Einwilligung bestimmen, ob bzw. unter welchen Umständen sie über derartige Zufallsbefunde informiert werden möchten. Werden mehrere Familienmitglieder untersucht, ist eine korrekte Befundinterpretation davon abhängig, dass die angegebenen Verwandtschaftsverhältnisse stimmen. Sollte der Befund einer genetischen Analyse zum Zweifel an den angegebenen Verwandtschaftsverhältnissen führen, teilen wir Ihnen dies nur mit, wenn es zur Erfüllung unseres Untersuchungsauftrages unvermeidbar ist.

Umgang mit genetischen Untersuchungsergebnissen

Ihre genetischen Untersuchungsergebnisse werden ausschließlich in einem gesicherten Laborinformationssystem gespeichert und sind nur für autorisierte Personen zugänglich, entsprechend der gesetzlichen Vorschriften. Sofern Sie zustimmen, können die genetischen Befunde zusätzlich im Krankenhausinformationssystem (Patientenverwaltungs- und Abrechnungssystem) des Klinikums dokumentiert werden. Dies dient der medizinischen Weiterbehandlung, der internen Dokumentation sowie der Abrechnung und steht ausschließlich den behandelnden Ärzt:innen innerhalb des Klinikums zur Verfügung.

Widerrufsbelehrung

Sie können Ihre Einwilligung zur Analyse jederzeit ohne Angaben von Gründen ganz oder teilweise zurückziehen. Sie haben das Recht, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (entsprechend Ihrem Anspruch auf Nichtwissen), sowie eingeleitete Untersuchungsverfahren bis zur Ergebnismitteilung jederzeit zu stoppen, einschließlich der sofortigen Vernichtung aller Untersuchungsmaterialien und aller bis dahin erhobenen Ergebnisse.

Patienteninformation

zur Teilnahme an der **Registerstudie „HerediCaRe“** des Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
Sehr geehrte Ratsuchende, sehr geehrter Ratsuchender,

bei Ihnen besteht der Verdacht auf eine familiäre oder erbliche Veranlagung (Prädisposition) für Brust- und/oder Eierstockkrebs und ggf. wurde dieser Verdacht bereits durch eine entsprechende genetische Diagnostik bestätigt. Um die vielfältigen Formen dieser Krebserkrankungen besser zu verstehen und zu erforschen, möchten wir Sie hiermit herzlich einladen, an der vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten **wissenschaftlichen Register-Studie „HerediCaRe“** (Hereditary Cancer Registry) des **Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs** teilzunehmen. Nachfolgend erhalten Sie hierzu detaillierte Informationen.

Ziele der Registerstudie

Das Deutsche Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs unter der Leitung von Prof. Dr. Rita Schmutzler (Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs, Universitätsklinikum Köln) ist ein deutschlandweiter Verbund von universitären Zentren. Ziel des Verbundes ist die Etablierung einer bestmöglichen klinischen Betreuung von Ratsuchenden und Patienten mit einer familiären Belastung für Brustkrebs und Eierstockkrebs. Zur kontinuierlichen Verbesserung der Versorgung führt das Konsortium eine Registerstudie durch, in welcher medizinische und genetische Daten aus der Routineversorgung von Familien mit einer erblichen Belastung für Brust- und Eierstockkrebs in einem zentralen Patienten-Register erfasst und wissenschaftlich ausgewertet werden. Innerhalb der Registerstudie ist eine Erfassung von 25.000 Patienten und Ratsuchenden in 5 Förderjahren angestrebt. Darüber hinaus werden in der Studie auch in der Diagnostik nicht verbrauchte Patientenproben (Restblutproben/ Biomaterial) für die o. g. wissenschaftlichen Zielsetzungen gewonnen, gelagert und genutzt. Krankheitsverlauf, vorbeugende Maßnahmen (Prävention) und Behandlung (Therapie) sollen über einen langen Zeitraum (mind. 10 Jahre) beobachtet werden. Sollten sich Änderungen im Studienablauf ergeben, werden Sie diesbezüglich informiert.

Was bedeutet die Teilnahme für Sie?

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie werden nur dann in die Studie einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen Ihre Einwilligung mündlich oder schriftlich widerrufen. Es entsteht für Sie hierdurch kein Nachteil und auch die Teilnahme an unserem Versorgungsprogramm ist davon unberührt. Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt, welche keine Einwände erhoben hat. Für die Überlassung Ihrer Biomaterialien und Daten entstehen Ihnen keine Kosten und Sie erhalten kein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt. Die Biomaterialien und Daten werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke verwendet. Die Biomaterialien und Daten werden nicht verkauft. Das Deutsche Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs kann jedoch für die Bereitstellung von Biomaterialien und Daten von den wissenschaftlichen Nutzern eine Aufwandsentschädigung erheben.

Um welche Art von Biomaterialien und Daten handelt es sich?

Bei dem Biomaterial handelt es sich um überschüssiges Blut oder Gewebe, die im Laufe Ihres derzeitigen und ggf. zukünftigen Krankenhausaufenthaltes/Arztbesuches zum Zweck der Untersuchung oder Behandlung entnommen, dafür jedoch nicht mehr benötigt werden und daher ansonsten vernichtet werden würden. Aus dem vorliegenden Biomaterial wird Desoxyribonukleinsäure (engl. DNA, Träger der Erbinformation), in seltenen Fällen Ribonukleinsäure (engl. RNA, Träger der Information für Eiweiße) für wissenschaftliche Untersuchungen isoliert.

Wir möchten folgende medizinische Daten von Ihnen erheben:

- Allgemeine Merkmale (z.B. Geburtsjahr, Geschlecht, Körpergröße und -gewicht, Medikamenteneinnahmen)
- Risikofaktoren (z.B. Schwangerschaften, Hormoneinnahmen, Alkoholkonsum)

- Psychosoziale Faktoren (Fragebögen zur Lebensqualität, Angst, Depression)
- Frühere und zukünftige Krebserkrankungen (Art der Krebserkrankung, klinische und pathologische Befunde) und ggf. sonstige Erkrankungen
- Frühere und zukünftig durchgeführte Operationen und Therapien
- Ergebnisse von molekulargenetischen Untersuchungen an den o.g. Biomaterialien
- Ergebnisse von früheren und zukünftigen Tumornachsorge- und Früherkennungsuntersuchungen (inklusive der zugehörigen Bilddaten, z.B. von Mammographien und Magnetresonanztomographie (MRT-Untersuchungen, bildgebendes Verfahren z.B. zur Sichtbarmachung von Tumoren)
- Familienstammbaum mit Erfassung der Krebserkrankungen bei den einzelnen Angehörigen in Ihrer Familie (Krebsart, Alter bei Erkrankung, lebt/verstorben)

Falls Sie explizit zustimmen, möchten wir ggf. mit den für Sie zuständigen gesetzlichen Krebsregistern Informationen über die bei Ihnen aufgetretenen Krebserkrankungen mit detaillierter Diagnose, Tumorstadium, Lokalisation, Therapiemethoden, -verlauf und -abschluss austauschen und diesbezüglich Informationen bei der Sie betreffenden Krankenkasse einholen. Eine Weitergabe personenbezogener Daten durch das Deutsche Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs an die Krankenkasse findet nicht statt. Hierzu ist es erforderlich, auch Ihren Namen, Ihr Geburtsdatum und Ihre Krankenversicherungsnummer zentral zu erfassen (sog. identifizierende Daten). Diese identifizierenden Daten werden jedoch streng getrennt von Ihren medizinischen Daten bei einer unabhängigen Stelle (Treuhandstelle) gespeichert.

Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden ausschließlich für die Erforschung der Ursachen des familiären Brust- und/oder Eierstockkrebses und den damit assoziierten Tumorerkrankungen verwendet. Hierzu werden an Ihren Biomaterialien insbesondere genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom). Die Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit (mind. 10 Jahre) aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden.

Mit der Überlassung der Biomaterialien an das Sie betreuende Zentrum (s. Abs. Wo werden die Biomaterialien und Daten aufbewahrt?) werden diese Eigentum des Zentrums.

Aus logistischen Gründen ist es nicht möglich, individuelle Eingrenzungen (z.B. Ausschluss bestimmter Forschung, Ausschluss der Weitergabe der Materialien an Dritte) vorzunehmen. Wenn Sie mit der beschriebenen Art und Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind, sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.

Wo werden die Biomaterialien und Daten aufbewahrt?

Die Aufbewahrung der Bioproben erfolgt zentral an folgender Stelle:

Universitätsklinikum Köln (AÖR)
Kerpener Str. 62
50937 Köln

vertreten durch
Univ.-Prof. Dr. Rita Schmutzler
Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs
Kerpener Str. 62
50937 Köln

Die Aufbewahrung der medizinischen Daten erfolgt zentral an folgender Stelle:

Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie
Universität Leipzig
Härtelstraße 16-18
04107 Leipzig

Die Aufbewahrung der identifizierenden Daten erfolgt zentral an folgender Stelle:

Datenintegrationszentrum (DIZ)
Universitätsklinikum Leipzig
Philipp-Rosenthal-Str. 27b
04107 Leipzig

Wie lange werden Ihre Biomaterialien aufbewahrt und Ihre Daten gespeichert?

Die Register-Studie ist ein Forschungsvorhaben, welches durch die langfristige Beobachtung (mind. 10 Jahre) und wiederholte Untersuchung zum wissenschaftlichen Fortschritt beiträgt. Sollte diese fortlaufende Beobachtung für die wissenschaftliche Zielsetzung nicht mehr erforderlich sein, wird der Patientencode und damit der Bezug zu Ihren personenidentifizierenden Daten (Name, Kontaktdaten) unwiderruflich gelöscht.

Welche Risiken gibt es?

a) Gesundheitliche Risiken der Sammlung von Biomaterialien

Da wir im Regelfall Biomaterialien verwenden wollen, die im Rahmen der bei Ihnen vorgesehenen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen ohnehin entnommen werden, ist die Spende für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden. Falls jedoch nicht genügend Material vorliegt oder spezielle Blutproben für einzelne Analysen benötigt werden und wir Sie deshalb um eine weitere Blutprobe bitten, dann ist dies für Sie nur mit den geringen Risiken einer normalen Blutentnahme verbunden. An der Einstichstelle kann es zu Schmerzen kommen oder es kann ein Bluterguss (blauer Fleck) entstehen. In äußerst seltenen Fällen kann sich auch ein Blutgerinnsel (Thrombose) bilden, eine örtlich begrenzte Entzündung an der Einstichstelle auftreten oder es kann zu dauerhaften Schädigungen von Blutgefäßen oder Nerven kommen.

b) Weitere Risiken

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten sowie Weitergabe von Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst genetische Daten zu Ihren Vorfahren (z.B. Ahnenforschung) im Internet veröffentlichen. Weiter unten ("Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten?") erläutern wir Ihnen genauer, wie Ihre Privatsphäre geschützt wird.

Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende Ihrer Proben und Daten erwarten. Deren Auswertung dient ausschließlich Forschungszwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf Ihre Gesundheit zu ziehen. Ein Expertengremium des Deutschen Konsortiums für Familiären Brust- und Eierstockkrebs führt jedoch regelmäßig Überprüfungen der Bewertung der Genbefunde anhand der aktuellen wissenschaftlichen Datenlage durch. Hierdurch und auch durch andere Forschungsergebnisse ist es im Einzelfall möglich, dass ein Forscher zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit oder die Gesundheit Ihrer Angehörigen von erheblicher Bedeutung sein könnte. 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. In einem solchen Fall kann eine Rückmeldung an Sie erfolgen. Ein Anspruch auf Information ergibt sich allerdings nicht. Bitte kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung an, ob Sie in einem solchen Fall eine Rückmeldung erhalten möchten. Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an uns ändern.

Beachten Sie dabei, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (insb. vor Abschluss einer Lebens-, Berufsunfähigkeits-, Erwerbsunfähigkeits-, und Pflegeversicherung ab einer Höhe von 300.000 Euro oder mehr als 30.000 Euro Jahresrente) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden können.

Da Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz vorgesehen sind, kann sich der vorstehende Text auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben.

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 Entwicklung von verbesserten Behandlungs- und Vorbeugungsmaßnahmen.

Wer hat Zugang zu Ihren Daten und Biomaterialien und wie werden sie geschützt?

a) Kodierung Ihrer Biomaterialien und Daten

Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden unverzüglich nach Gewinnung der medizinischen Daten und Biomaterialien durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert). Erst nach nochmaliger Pseudonymisierung (Zweitpseudonymisierung) werden die Biomaterialien und Daten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt. Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten bleiben in der Einrichtung, in der die Proben und Daten gewonnen wurden, und werden dort getrennt von den Biomaterialien und medizinischen Daten gespeichert. Die Proben und Daten können deshalb nicht ohne Mitwirkung dieser Einrichtung Ihrer Person zugeordnet werden. Eine solche Zuordnung erfolgt nur, um zusätzliche Daten aus Ihren Krankenunterlagen zu ergänzen oder erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten, falls Sie der Kontaktaufnahme zugestimmt haben. Eine Weitergabe der Ihre Person identifizierenden Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.

b) Die Weitergabe von Biomaterialien und Daten

Die Biomaterialien und medizinischen Daten werden von den o. g. Einrichtungen zentral aufbewahrt und durch Wissenschaftler des Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs ausgewertet. Die Mitarbeiter der betreuenden klinischen Einrichtung werden Einblick in Ihre Original-Krankenunterlagen haben und Befundkopien archivieren. Die Biomaterialien und medizinischen Daten können aber für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Regeln unter Umständen auch an andere Einrichtungen wie Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland, weitergegeben werden. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Biomaterialien und Daten, die an Forscher herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird zurückgegeben oder vernichtet.

c) Die Weitergabe in Länder außerhalb der Europäischen Union

Ihre Proben und Daten können auch an Empfänger in Ländern außerhalb der EU weitergegeben werden, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist: (1) die Europäische Kommission hat für das betreffende Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt, oder, wenn dies nicht erfolgt ist, (2) der Träger der Biobank vereinbart mit den Forschungspartnern in dem betreffenden Land vertragliche Datenschutzklauseln, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden. Sie können bei der Biobank eine Kopie dieser Datenschutzklauseln erhalten.

Darüber hinaus kann es aber auch vorkommen, dass Proben und Daten an Forschungspartner in Drittländern weitergegeben werden sollen, für die keine dieser beiden Voraussetzungen erfüllt ist. Diese Länder haben möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau als die EU. Der Träger der Biobank sichert zu, auch in diesen Fällen die Forschungspartner vertraglich, soweit rechtlich möglich, zur Einhaltung des EU-Datenschutz-Niveaus zu verpflichten. Dennoch besteht das Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf Ihre Daten zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre. Zudem kann es sein, dass Ihnen dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen und es keine unabhängige Aufsichtsbehörde gibt, die Sie bei der Wahrnehmung ihrer Rechte unterstützen könnte. Eine Weitergabe Ihrer Proben und Daten kann in diesem Fall nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben. Dazu können Sie in der Einwilligungserklärung das entsprechende Kästchen ankreuzen.

d) Veröffentlichungen

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

Was kommt zukünftig auf Sie zu?

Das Register ist darauf angelegt, langfristig und fortlaufend die o. g. medizinischen Informationen zu erheben. Wir sind Ihnen deshalb sehr dankbar, wenn Sie uns hierzu Kopien Ihrer ärztlichen Befunde zuschicken könnten. Dies kann per Post, per Fax oder per E-Mail erfolgen. Wenn Sie explizit zustimmen, werden wir bei Ihren behandelnden Ärzten entsprechende Befunde (insbesondere ärztliche Berichte über Früherkennungsmaßnahmen, Operationen und pathologische Gutachten) anfordern und sichten.

Zur Erhebung von weiteren Verlaufsdaten kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen, um ergänzende Informationen von Ihnen zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um Ihre Einwilligung hinsichtlich neuer Forschungsziele einzuholen oder Ihnen

eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben. Die Kontaktaufnahme erfolgt entweder schriftlich oder telefonisch durch die Sie behandelnde klinische Einrichtung des Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs. Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme nicht wünschen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Biomaterialien und Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Nutzung der Proben und Daten bleibt davon jedoch unberührt. Im Falle des Widerrufs werden die Biomaterialien vernichtet und die Daten gelöscht. Eine Datenlöschung kann allerdings nur erfolgen, soweit dies mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden. Statt der Vernichtung bzw. Löschung können Sie auch zustimmen, dass die Biomaterialien und Daten in anonymisierter Form für wissenschaftliche Zwecke weiterverwendet werden dürfen. Anonymisierung bedeutet, dass der Identifizierungscode gelöscht wird, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Probe stammt. Eine solche Anonymisierung Ihrer Biomaterialien kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person über andere Quellen allerdings niemals völlig ausschließen. Sobald die Anonymisierung erfolgt ist, ist außerdem eine gezielte Vernichtung aufgrund Ihrer Entscheidung nicht mehr möglich. Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an die Sie betreuende klinische Einrichtung.

Informationen zum Datenschutz

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten wird durch gesetzliche Datenschutzbestimmungen streng geregelt. Wir legen allergrößten Wert auf die strikte Einhaltung dieser Gesetze. Wir sichern Ihnen zu, dass Ihre personenbezogenen Daten ausschließlich für die o.g. Forschungszwecke verarbeitet werden. Alle mit der Verarbeitung und Auswertung betrauten Personen sind zur Vertraulichkeit verpflichtet. Die Datenverarbeitung erfolgt auf der Rechtsgrundlage Ihrer informierten schriftlichen Einwilligung. Die Übermittlung Ihrer Daten an das zentrale Register und den Treuhänder erfolgen verschlüsselt. Die Daten im zentralen Register und beim Treuhänder sind durch den Zugriff unbefugter Personen geschützt. Ihre medizinischen Daten werden im zentralen Register grundsätzlich nur pseudonymisiert gespeichert. Hierzu werden Ihre Daten mit einem Code versehen, der weder Ihren Namen noch Ihre Initialen oder das Geburtsdatum enthält. Es erfolgt keine Weitergabe Ihrer personenidentifizierenden Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber.

Folgende Stellen sind für die Datenverarbeitung gemeinsam verantwortlich und folgende institutionellen Datenschutzbeauftragten sind zuständig:

Klinisch betreuendes Zentrum:

Verantwortlich	zuständiger institutioneller Datenschutzbeauftragter
Universitätsklinikum Leipzig AÖR Liebigstraße 20 04103 Leipzig vertreten durch: Prof. Dr. Bahriye Aktas Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs Leipzig Liebigstraße 22, Haus 7 04103 Leipzig	Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Leipzig AÖR Andreas Scholtz Universitätsklinikum Leipzig AÖR Liebigstraße 18 04103 Leipzig Telefon: +49 3419715808 E-Mail: dsb@uniklinik-leipzig.de

Zentrale Biobank:

Verantwortlich	zuständiger institutioneller Datenschutzbeauftragter
Universitätsklinikum Köln (AÖR) Kerpener Str. 62 50937 Köln vertreten durch: Univ.-Prof. Dr. Rita Schmutzler Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs Kerpener Str. 62 50937 Köln	Datenschutzbeauftragter der Universität zu Köln: dsb@verw.uni-koeln.de 0221-470-0 Datenschutzbeauftragter der Uniklinik Köln: datenschutz@uk-koeln.de 0221-478-39046

Zentrales Register:

Verantwortlich	zuständiger institutioneller Datenschutzbeauftragter
Universität Leipzig Ritterstraße 26 04109 Leipzig <i>vertreten durch:</i> Priv.-Doz. Dr. med. Christoph Engel Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie Universität Leipzig, Medizinische Fakultät Härtelstraße 16-18 04107 Leipzig	Datenschutzbeauftragter der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig Ronald Speer Philipp-Rosenthal-Straße 27 04103 Leipzig Telefon: +49 341 97-16105 E-Mail: dsbmf@medizin.uni-leipzig.de

Zentrale Treuhandstelle:

Verantwortlich	zuständiger institutioneller Datenschutzbeauftragter
Universitätsklinikum Leipzig Liebigstraße 27 04103 Leipzig <i>vertreten durch:</i> Dr. rer. med. Thomas Wendt Datenintegrationszentrum (DIZ) Universitätsklinikum Leipzig Philipp-Rosenthal-Str. 27b 04103 Leipzig	Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Leipzig Andreas Scholtz Liebigstr. 18 04103 Leipzig Telefon: +49 341 97-15808 E-Mail: dsb@uniklinik-leipzig.de

Welche Rechte haben Sie hinsichtlich des Datenschutzes?

Im Zusammenhang mit datenschutzrechtlichen Aspekten haben Sie außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter:

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html.

Sie haben das Recht auf jederzeitigen Widerruf Ihrer Einwilligung ohne Angabe von Gründen. Die Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung, die vor diesem Widerruf erfolgt ist, wird dadurch jedoch nicht berührt. Sie haben ferner ein Recht auf Auskunft über Ihre Daten inklusive Überlassung einer Kopie, ein Recht auf die Korrektur unrichtiger Daten, Löschung Ihrer Daten, Einschränkung der Verarbeitung, sowie Datenübertragbarkeit. Sie haben jedoch keinen Anspruch auf Löschung, sofern gesetzliche Bestimmungen der Löschung entgegenstehen oder Ihre Daten für Forschungsprojekte erforderlich sind und die Löschung voraussichtlich die Verwirklichung der Ziele unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt. Ob das der Fall ist, entscheiden unabhängige Dritte (z. B. eine Ethikkommission). Entsprechende Anträge Ihrerseits sind für Sie kostenlos. Anträge hinsichtlich der o. g. Rechte richten Sie bitte an die Sie betreuende klinische Einrichtung.

An wen können Sie sich bei Fragen und Problemen wenden?

Bei Fragen aller Art oder datenschutzrelevanten Anliegen wenden Sie sich bitte an Ihr betreuendes klinisches Zentrum.

Bitte für Etikett freihalten

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

zur Teilnahme an der Registerstudie "HerediCaRe" des Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs

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

Ich bin durch den unten genannten Arzt über die Ziele, den Ablauf, die Bedeutung, den Nutzen und die Risiken, sowie die datenschutzrechtlichen Aspekte meiner Teilnahme an der o. g. Registerstudie des Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs aufgeklärt worden. Ich habe die diesbezügliche schriftliche Patienteninformation erhalten, diese gelesen und verstanden. Alle meine Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu überdenken und frei zu treffen. Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung ganz oder teilweise jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Ich willige ein, dass meine Daten, wie in der Patienteninformation beschrieben, im zentralen Register des Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs gespeichert und für die genannten medizinischen Forschungszwecke verwendet werden.

<p>Ich willige ein, dass meine Bioproben, wie in der Patienteninformation beschrieben, gewonnen und aufbewahrt werden und für die genannten medizinischen Forschungszwecke verwendet werden. Hierfür stimme ich der eigentumsrechtlichen Übereignung meiner Bioproben an die genannte aufbewahrende Einrichtung zu.</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
<p>Ich willige ein, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde</p> <ul style="list-style-type: none"> • zum Zweck der Gewinnung weiterer Daten und Biomaterialien. • zum Zweck einer Erweiterung meiner Einwilligung. • zum Zweck der Rückmeldung wichtiger gesundheitsrelevanter Ergebnisse in folgenden Fällen: <ul style="list-style-type: none"> ○ wenn spezielle Vorsorgeuntersuchungen oder Therapien angeboten werden können, ○ auch wenn spezielle Vorsorgeuntersuchungen oder Therapien nicht zur Verfügung stehen, ○ wenn das Ergebnis auf eine Anlageträgerschaft für eine erbliche Erkrankung hinweist, die für mich ohne klinische Relevanz ist, aber für meine Nachkommen von Bedeutung sein könnte. <p>Diese Rückmeldungen sollen erfolgen über die Einrichtung, in der meine Daten gewonnen wurden. Alternativ wünsche ich, dass folgender Arzt die Informationen erhält und mich informiert (bitte angeben):</p> <p>Name und Anschrift des/der Arztes/Ärztin:</p> <p>.....</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Datenschutzrechtliche Einwilligung:

Ich bin über den Zweck, den Umfang und die Dauer der personenbezogenen Datenverarbeitung sowie die möglichen Empfänger meiner Daten mündlich und schriftlich informiert worden. Mir wurden die für Datenverarbeitung verantwortlichen Personen und deren Kontaktdaten genannt. Mir wurden die Kontaktdaten der zuständigen Datenschutzbeauftragten genannt. Ich wurde über meine Rechte hinsichtlich des Datenschutzes informiert.

Ich willige ein, dass Mitarbeiter der mich betreuenden klinischen Einrichtung Einblick in meine Original-Krankenunterlagen nehmen und Befundkopien archiviert werden. Ich stimme zu, dass meine medizinischen Daten in pseudonymisierter Form im zentralen Patientenregister des Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs gespeichert werden. Sie dürfen zweitpseudonymisiert an wissenschaftliche Kooperationspartner zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden. Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte in Länder außerhalb der EU ein, wenn ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder behördlich genehmigte Datenschutzklauseln angewendet werden.

Darüber hinaus stimme ich der Weitergabe meiner Bioproben und Daten in Länder außerhalb der EU auch in den Fällen zu, in denen kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt und keine behördlich genehmigten Datenschutzklauseln angewendet werden. Über die möglichen Risiken einer solchen Weitergabe bin ich aufgeklärt worden.

Ja Nein

Des Weiteren ermächtige ich hiermit die für mich zuständigen Krebsregister und das Deutsche Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs Daten zu allen registrierten und meine Person betreffenden Tumorerkrankungen mit detaillierter Diagnose, Tumorstadium, Lokalisation, Therapiemethoden, -verlauf und -abschluss auszutauschen.

Ja Nein

Ferner ermächtige ich das Deutsche Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs, weitere diesbezügliche Informationen bei der mich betreffenden Krankenkasse einzuholen. Eine Weitergabe personenbezogener Daten an die Krankenkasse findet nicht statt.

Ja Nein

Eine Kopie der Patienteninformation (inkl. Informationen zum Datenschutz) sowie der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original der Einwilligungserklärung verbleibt bei der mich behandelnden klinischen Einrichtung. Die Information für Angehörige wurde mir ausgehändigt.

Bitte in Blockschrift ausfüllen:

Name, Vorname:

Geburtsdatum:

Ort/Datum

Unterschrift des/der Ratsuchenden

Datum/ Aufklärende(r) Arzt/Ärztin (Stempel)

Unterschrift aufklärende(r) Arzt/Ärztin

Erreichbarkeit des Arztes/der Ärztin im Zentrum:

Anlage zur Patienteninformation und Einwilligung

zur Teilnahme an der Registerstudie "HerediCaRe" des Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs

"HerediCaRe" ist ein Projekt des "**Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs**".

Das "Deutsche Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs" ist ein deutschlandweiter interdisziplinärer Verbund von spezialisierten universitären Zentren, der das Ziel verfolgt, Ratsuchende mit einer familiären Belastung für Brust- und Eierstockkrebs bundesweit optimal zu betreuen. Um dieses Ziel zu erreichen, bietet das Konsortium in den beteiligten spezialisierten Zentren ein umfassendes Versorgungskonzept an, welches im Rahmen des HerediCaRe Projektes stetig evaluiert und verbessert werden soll. Das Konzept beinhaltet eine standardisierte Vorgehensweise bei der Beratung von Hochrisikofamilien, der Risikokalkulation, der Genanalyse, sowie der Durchführung präventiver Maßnahmen (intensiviertes Früherkennungs-/Nachsorgeprogramm und prophylaktische Operationen). In diesem Verbund arbeiten Ärzte und Wissenschaftler der einzelnen Fachdisziplinen und Standorte bei der Umsetzung von Forschungsergebnissen in die klinische Versorgung eng zusammen und kooperieren auf nationaler und internationaler Ebene mit anderen Wissenschaftlern.



Die im "Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs" in unterschiedlichen Funktionen (Projektleitung, klinische Zentren, zentrale Registerdatenbank, zentrale Biobank) zusammenarbeitenden Einrichtungen legen gemeinsam die wissenschaftlichen Zielsetzungen und Verfahrensweisen der Zusammenarbeit im HerediCaRe-Projekt fest. Folgende Einrichtungen sind für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten verantwortlich:

Einrichtung	vertreten durch / Ansprechpartner	Funktion(en)
Universitätsklinikum Köln (AöR)	Prof. Dr. med. Rita Schmutzler Prof. Dr. med. Kerstin Rhiem Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs, Kerpener Str. 34, 50931 Köln	Projektleitung, Zentrale Biobank Klinisches Zentrum
Universität Leipzig	PD Dr. med. habil. Christoph Engel Inst. für Med. Informatik, Statistik u. Epidemiologie, Härtelstraße 16-18, 04107 Leipzig	Zentrale Datenbank

Einrichtung	vertreten durch / Ansprechpartner	Funktion(en)
Universitätsklinikum Leipzig	Dr. rer. nat. Thomas Wendt Datenintegrationszentrum (DIZ) Universitätsklinikum Leipzig, , Philipp-Rosenthal-Str. 27b, 04103 Leipzig	Treuhandstelle
Charité-Universitätsmedizin Berlin	Prof. Dr. med. Dorothee Speiser Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe, Brustzentrum, Charitéplatz 1, 10117 Berlin	Klinisches Zentrum
Universitätsklinikum Dresden	Dr. med. Cornelia Meisel Klinik u. Poliklinik für Frauenheilkunde u. Geburtshilfe, Fetscherstr. 74, 01307 Dresden	Klinisches Zentrum
Universitätsklinikum Düsseldorf	Dr. rer. nat. Dieter Niederacher, Prof. Dr. med. Tanja Fehm, Dr. Bernadette Jäger Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe, Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf	Klinisches Zentrum
Universitätsklinikum Erlangen	Prof. Dr. med. Matthias W. Beckmann Frauenklinik, Universitätsstraße 21-23, 91054 Erlangen	Klinisches Zentrum
Universitätsklinikum Frankfurt	Prof. Dr. med. Christine Solbach Klinik für Frauenheilkunde u. Geburtshilfe, Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt a. M.	Klinisches Zentrum
Universitätsklinikum Freiburg	Prof. Dr. med. Dr. Judith Fischer Institut für Humangenetik, Breisacher Str. 33, 79106 Freiburg i. Br.	Klinisches Zentrum
Universitäts-Medizin Göttingen	Prof. Dr. med. Julia Gallwas, Dr. med. Tobias Blaum Institut für Humangenetik, Heinrich-Düker-Weg 12, 37073 Göttingen	Klinisches Zentrum
Universitätsmedizin Greifswald	Prof. Dr. med. Ute Felbor Institut für Humangenetik, Fleischmannstraße 43, 17475 Greifswald	Klinisches Zentrum
Universitätsklinikum Halle	Dr. med. Susanne Barrot Klinik und Poliklinik für Gynäkologie, Ernst-Grube-Straße 40, 06120 Halle	Klinisches Zentrum
Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf	Dr. med. Alma-Verena Müller-Rausch, Priv.-Doz. Dr. med. Alexander Volk Brustzentrum Klinik u. Poliklinik für Gynäkologie, Martinistraße 52, 20246 Hamburg	Klinisches Zentrum
Medizinische Hochschule Hannover	Dr. med. Bernd Auber, Dr. med. Hannah Wallaschek Institut für Humangenetik, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover	Klinisches Zentrum
Universität Heidelberg	Dr. med. Nicola Dikow, Dr. med. Juliane Nees , Institut für Humangenetik, Im Neuenheimer Feld 366, 69120 Heidelberg	Klinisches Zentrum
UKSH Campus Kiel	Prof. Dr. rer. nat. Norbert Arnold, Dr. med. Marion Tina van Mackelenbergh Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe, Arnold-Heller-Str. 3/Haus 24, 24105 Kiel	Klinisches Zentrum
UKSH Campus Lübeck	Prof. Dr. rer. nat. Norbert Arnold, Priv.-Doz. Dr. med. Maggie Banys-Paluchowski Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Zentrum für Familiärer Brust- und Eierstockkrebs, Ratzeburger Allee 160, 23528 Lübeck	Klinisches Zentrum
Universitätsklinikum Leipzig	Prof. Dr. med. Bahriye Aktas Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs Leipzig Liebigstr. 22, Haus 7, 04103 Leipzig	Klinisches Zentrum
Universitätsmedizin Mainz	Prof. Dr. med. Susann Schweiger Institut für Humangenetik und Klinik für Frauengesundheit, Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs, Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz	Klinisches Zentrum
TU München Klinikum rechts der Isar	Prof. Dr. med. Marion Kiechle, Dr. med. Ulrich A. Schatz Universitätsfrauenklinik, Ismaninger Str. 22, 81675 München	Klinisches Zentrum
LMU München-Großhadern	Prof. Dr. med. Nadia Harbeck Universitätsfrauenklinik, Marchioninistraße 15, 81377 München	Klinisches Zentrum
Universität Münster	Dr. med. Axel Bohring Institut für Humangenetik, Vesaliusweg 12-14, 48149 Münster	Klinisches Zentrum
Universität Regensburg	Prof. Dr. rer. nat. Bernhard Weber Institut für Humangenetik, Franz-Josef-Strauss-Allee 11, 93053 Regensburg	Klinisches Zentrum
Universität Tübingen	Prof. Dr. med. Olaf Riess, Dr. med. Christoph Schroeder Institut für Humangenetik, Calwerstrasse 7, 72076 Tübingen	Klinisches Zentrum
Universität Ulm	Prof. Dr. med. Wolfgang Janni Frauenklinik und Poliklinik, Prittwitzstr. 43, 89075 Ulm	Klinisches Zentrum
Universität Würzburg	Prof. Dr. med. Thomas Haaf Institut für Humangenetik, Am Hubland, 97074 Würzburg	Klinisches Zentrum