



Patienteninformation

für Minderjährige (12-17Jahre) zur Nutzung von Patientendaten und Bioproben (Gewebe und Körperflüssigkeiten) für medizinische Forschungszwecke

Liebe Patientin, lieber Patient!

Du bist zu uns ins Universitätsklinikum Erlangen 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, 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 Erlangen 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 (den „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 3).

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 hohen Aufwand zugeordnet werden können, weil auch die Verbindung zwischen Deinem Nummern/Zahlen-Code und Deiner Person gelöscht 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.

In Ländern außerhalb der Europäischen Union, in welchen kein angemessenes Datenschutzniveau herrscht oder festgestellt wurde, sind Deine Daten weniger gut geschützt als in Deutschland. Die Weitergabe in solche Länder erfolgt nur, wenn Du damit einverstanden bist.

2. Was würde 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 wegzuworfen 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. 2 Teelöffel voll) 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.

3. 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 geworden bist. Dann kannst Du noch einmal entscheiden, ob wir Deine Daten und Bioproben weiterverwenden dürfen.

4. Wie lange möchten wir mit Deinen Daten arbeiten und wie lange gilt Deine Zustimmung?

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 solche Zustimmungserklärung unterschreiben musst, gilt Deine Zustimmung zusammen mit der Einwilligung Deiner Eltern für alle Daten und Bioproben aus einem Zeitraum von 5 Jahren ab der Unterschrift Deiner Eltern.

Nach Deinem 16. Geburtstag und spätestens wenn Du 18 Jahre alt geworden bist, werden wir Dich über Deine Eltern benachrichtigen und Dir eine vollständige Patienteninformation 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 weiterverwenden dürfen.



5. 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 und Bioproben 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 eingeflossen sind, oder Daten, die bereits anonymisiert wurden, nicht mehr auf Deinen Wunsch hin gelöscht werden können.

Wende Dich für einen Widerruf 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

Auch Deine Eltern können ihre Einwilligung widerrufen.

6. 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.

Verantwortlich für die Datenverarbeitung ist:

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

Du kannst mit dem Einverständnis Deiner Eltern 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 das Universitätsklinikum Erlangen (Kontakt Daten – siehe oben).

Bei Fragen zum Umgang mit Deinen Daten kannst Du Dich auch an den Datenschutzbeauftragten wenden:

Universitätsklinikum Erlangen, Datenschutzbeauftragter

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



Du hast außerdem das Recht, Dich mit dem Einverständnis Deiner Eltern bei einer Datenschutzaufsichtsbehörde zu beschweren. Das ist eine zuständige Datenschutzbehörde:

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

7. 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.medizininformatikinitiative.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 Zustimmungserklärung aufmerksam durch, kreuze Zutreffendes an und unterschreibe anschließend am Ende dieser Zustimmungserklärung, sofern Du einverstanden bist.



Patientenname und -vorname:

Geburtsdatum:

Patienten-ID:

ODER

Patientenetikett (**großes Etikett**) mit Patienten-ID und Barcode

Zustimmung – Patientin/Patient

Zustimmung zur Nutzung meiner Patientendaten und Bioproben (Gewebe und Körperflüssigkeiten) für die medizinische Forschung

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

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

1. Ich stimme zu, dass meine Patientendaten zu medizinischen Forschungszwecken gespeichert und genutzt werden dürfen.

Ja

Nein

2. Ich stimme zu, dass meine Patientendaten an Länder außerhalb der Europäischen Union weitergegeben werden dürfen, auch wenn diese Länder kein angemessenes Datenschutzniveau haben.

Ja

Nein

3. Ich stimme zu, dass meine Bioproben zu medizinischen Forschungszwecken gelagert und genutzt werden dürfen.

Ja

Nein

4. Ich stimme 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.

Ja

Nein

5. Ich stimme zu, dass meine Bioproben an Länder außerhalb der Europäischen Union weitergegeben werden dürfen, auch wenn diese Länder kein angemessenes Datenschutzniveau haben.

Ja

Nein



6. Ich stimme zu, dass ich kontaktiert werden darf, um zu neuen Studien eingeladen zu werden.

Ja

Nein

Eine Kopie der Patienteninformation und der unterschriebenen Zustimmungserklärung werde ich erhalten. Das Original verbleibt im Universitätsklinikum Erlangen.

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 Patienteninformation und der Zustimmungserklärung 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: _____