

Information und Einwilligungserklärung für Eltern und Sorgeberechtigte zur Verwendung von Patientendaten, Bioproben (Gewebe und Körperflüssigkeiten) sowie Krankenkassen-daten für medizinische Forschungszwecke unter Einhaltung der Datenschutzrechte

Sehr geehrte Eltern, sehr geehrter Sorgeberechtigter!

Um Krankheiten zu verstehen, ist es wichtig, die zugrundeliegenden biologischen Abläufe zu verstehen. Die Untersuchung von menschlichen Gewebeproben oder Körperflüssigkeiten (sogenannte Bioproben) und die Analyse medizinischer Daten (sogenannter Patientendaten) sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. So wissen wir heute, dass zum Beispiel die Erbsubstanz (Gene) bei der Entstehung und Behandlung von Krankheiten eine wichtige Rolle spielt.

Medizinische Daten oder Patientendaten sind Informationen, die im Rahmen der Untersuchung und Behandlung Ihres Kindes erhoben und für Forschungsfragen genutzt werden. Dazu gehören z.B. Daten aus Arztbriefen, die Krankengeschichte oder Befunde Ihres Kindes, Laborergebnisse oder Bilddaten. Unter Bioproben verstehen wir z.B. Blut, Urin oder Gewebe. Diese Materialien werden in einer sogenannten Biobank gesammelt und in der Regel mit zugehörigen medizinischen Daten verknüpft, um Wissenschaftler bei Forschungsvorhaben unterstützen zu können.

Im Auftrag des Universitätsklinikum Frankfurt und der Goethe-Universität Frankfurt sammelt und verwaltet die dort ansässige interdisziplinäre Biomaterial- und Datenbank Frankfurt (iBDF) die gespendeten Bioproben. Die iBDF stellt diese Proben und medizinische Daten anfragenden Wissenschaftlern für Forschungszwecke zur Verfügung. Eine Bereitstellung von Patientendaten aus Routinesystemen koordiniert das Datenintegrationszentrum des Universitätsklinikum Frankfurt.

Eine Nutzung und Weitergabe von medizinischen Daten und Bioproben kann nur mit Einwilligung der betroffenen Personen erfolgen. Daher fragen wir unsere Patienten und somit auch Sie als sorgeberechtigte Person, ob Sie bereit sind Bioproben und medizinische Daten Ihres Kindes für die Forschung zur Verfügung zu stellen.



Die Spende von Patientendaten und Bioproben Ihres Kindes für die Forschung sind freiwillig. Soweit Sie sich nicht beteiligen oder Ihre Zustimmung später widerrufen möchten, entstehen Ihrem Kind daraus keine Nachteile.

Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele des Universitätsklinikum Frankfurt und der Goethe-Universität Frankfurt zur Forschungsunterstützung, den Verfahrensweisen und den Maßnahmen zum Schutz der personenbezogenen Daten, damit Sie sich auf dieser Grundlage Ihre Meinung bilden und eine eigene Entscheidung treffen können.

1. Welche Ziele verfolgen das Universitätsklinikum Frankfurt und die Goethe-Universität Frankfurt?

Das Universitätsklinikum Frankfurt möchte zusammen mit der Goethe-Universität Frankfurt die medizinische Forschung fördern und unterstützen. Dazu möchten wir die Patientendaten Ihres Kindes allein oder zusammen mit Bioproben sowie Krankenkassendaten sammeln, langfristig aufbewahren und der Wissenschaft für klar definierte medizinische Forschungsprojekte zur Verfügung stellen. Dabei ist das Ziel der Forschung nicht, bei Ihrem Kind oder anderen einzelnen Personen eine Diagnose zu stellen oder krankheitsauslösende Veranlagungen nachzuweisen. Vielmehr sollen bei vergleichenden Untersuchungen von Personengruppen mögliche Zusammenhänge ermittelt und diese u.a. für die Verbesserung diagnostischer und therapeutischer Möglichkeiten genutzt werden. Unabhängig von Symptomen bzw. Erkrankungen können daher Bioproben von allen am Universitätsklinikum Frankfurt behandelten Patientinnen und Patienten von Interesse für die zukünftige Forschung sein. Ebenso

können mit der Bereitstellung der Patientendaten, Bioproben sowie Krankenkassendaten Ihres Kindes breitgefächerte Forschungsvorhaben mit unterschiedlichen Forschungsschwerpunkten unterstützt werden.

2. Welche Patientendaten, Bioproben sowie Krankenkassendaten können gespendet werden?

a. Patientendaten

Patientendaten sind alle Informationen zur Person Ihres Kindes, die anlässlich von Untersuchung und Behandlung genutzt werden. Beispiele für Patientendaten sind: Daten aus Arztbriefen, der Krankengeschichte Ihres Kindes oder Befunde und Daten aus medizinischen Untersuchungen wie Blutdruckmessungen oder Röntgenbildern; ebenso zählen die Ergebnisse von Laboruntersuchungen dazu, einschließlich der Untersuchungen der Erbsubstanz (z.B. auf angeborene genetisch bedingte Erkrankungen oder erworbene genetische Veränderungen von Tumoren). Diese Informationen sind neben der Forschung auch für die interdisziplinäre Zusammenarbeit der an Diagnostik, Therapie und Nachsorge beteiligten Fachgruppen relevant. So ist auch die Kenntnis weiterführender Therapien und der Nachsorge, die zum Beispiel bei einem späteren Krankenhausaufenthalt oder von niedergelassenen Fach- oder Hausärztinnen und Hausärzten durchgeführt wird, wichtig und wird im Behandlungszusammenhang, wenn möglich, mit dokumentiert. All diese Patientendaten Ihres Kindes können allein oder zusammen mit gesammelten Bioproben (s. Punkt [2b](#)) für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden.



Bitte teilen Sie uns in der Einwilligungserklärung mit, ob wir die Patientendaten Ihres Kindes für die medizinische Forschung bereitstellen dürfen.

b. Bioproben

Bei den gesammelten Bioproben handelt es sich um Gewebe und Körperflüssigkeiten, welche im Laufe des derzeitigen und auch bei zukünftigen Aufenthalten (z.B. spätere Behandlungen, Verlaufs- oder Nachsorgeuntersuchungen) im Universitätsklinikum Frankfurt zu Diagnose- oder Behandlungszwecken entnommen werden und sonst vernichtet würden.

Eine Sammlung von Gewebeproben kann im Rahmen von Biopsien oder Operationen erfolgen. Hierbei wird in den jeweiligen Instituten verbleibendes Restgewebe, welches nach Abschluss aller diagnostischen Untersuchungen nicht mehr benötigt wird, eingefroren oder nach chemischer Behandlung langfristig gelagert. Eine Entnahme einer zusätzlichen Menge Blut/Plasma/Serum, Knochenmarksblut oder Nervenwasser (Liquor) kann bei ohnehin notwendigen Punktionen im Rahmen der klinischen Diagnostik erfolgen.

Möglicherweise werden Sie aber auch von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten Ihres Kindes um eine zusätzliche Biopsie oder eine zusätzliche Spende von Blut/Plasma/Serum, Urin, Speichel, Stuhl oder Abstrichen gebeten, welche ausschließlich für die Nutzung in der Biobank bestimmt sind.



Bitte teilen Sie uns in der Einwilligungserklärung mit, ob wir die im Rahmen der Behandlung gewonnen Bioproben Ihres Kindes zusammen mit den erhobenen Patientendaten für die medizinische Forschung bereitstellen dürfen.

Sollten Sie sich zudem bereiterklären, dass bei Ihrem Kind zusätzliche Bioproben für die Forschung gewonnen werden dürfen, so stimmen Sie bitte in Ihrer Einwilligungserklärung ausdrücklich zu.

c. Krankenkassendaten

Bei der Behandlung Ihres Kindes am Universitätsklinikum Frankfurt werden nur Daten erhoben, die im unmittelbaren Behandlungszusammenhang benötigt werden. Für viele wissenschaftliche Fragestellungen reichen diese „Momentaufnahmen“ aber meist nicht aus. Um ein umfassenderes Bild von

Gesundheitszustand Ihres Kindes zu erhalten, würden wir z.B. gerne auch die Patientendaten aus der ambulanten Versorgung nutzen. Über diese Informationen verfügt Ihre Krankenkasse.

Wir bitten Sie darum, dass wir auch Daten, z.B. über vorangegangene und nachfolgende Arztkontakte Ihres Kindes bei Haus- und Fachärztinnen und Fachärzten sowie ggf. von weiteren Krankenhausaufenthalten und Arzneimittel-Verordnungen anfordern und wissenschaftlich nutzen dürfen. In der Einwilligungserklärung können Sie uns dazu ermächtigen, die entsprechenden Patientendaten der vergangenen 5 Jahre oder zukünftig für die kommenden 5 Jahre bei Ihrer Krankenkasse anfordern zu dürfen. Die Krankenkassen erhalten von uns keinerlei Forschungsergebnisse, die Ihrem Kind persönlich zugeordnet werden könnten. Damit wird Ihrem Kind auch kein Nachteil durch die Bereitstellung der Krankenkassendaten entstehen.



Bitte teilen Sie uns in Ihrer Einwilligungserklärung mit, ob und in welcher Form wir die Patientendaten Ihres Kindes, die der Krankenkasse vorliegen, erfragen und nutzen dürfen.

Patientendaten, Bioproben sowie Krankenkassendaten werden erst dann für wissenschaftliche Forschungsvorhaben bereitgestellt, wenn das Vorhaben vorab durch ein unabhängiges wissenschaftliches Gremium begutachtet und durch eine Ethikkommission als zulässig bewertet wurde.

3. Wie werden die Patientendaten, Bioproben sowie Krankenkassendaten verwendet?

Die mit Ihrer Einwilligung zur Verfügung gestellten Patientendaten, Bioproben sowie Krankenkassendaten Ihres Kindes werden ausschließlich für die medizinische Forschung bereitgestellt. Sie sollen im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Zum derzeitigen Zeitpunkt können noch nicht alle zukünftigen Forschungsziele beschrieben werden. Diese können sich sowohl auf bestimmte Krankheitsgebiete (z.B. Krebsleiden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen des Gehirns) als auch auf heute zum Teil noch unbekannte Krankheiten und genetische Zusammenhänge beziehen. Es kann also sein, dass die Patientendaten, Bioproben sowie Krankenkassendaten Ihres Kindes auch für medizinische Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch nicht absehen können. Möglicherweise werden an den Bioproben Ihres Kindes auch genetische Untersuchungen durchgeführt, welche unter Umständen auch Untersuchungen der gesamten Erbsubstanz einschließen können (Ganzgenomsequenzierung). Die Patientendaten, Bioproben Krankenkassendaten Ihres Kindes werden nur für Forschungsvorhaben verwendet, die vorab von einem unabhängigen wissenschaftlichen Gremium begutachtet und von der Ethikkommission, die das Vorhaben bewertet, als ethisch erachtet und genehmigt wurden.

Manche wissenschaftlichen und klinischen Fragestellungen lassen sich nur beantworten, wenn eine ausreichende Anzahl an Patientendaten, Bioproben sowie Krankenkassendaten zur Verfügung steht. Dafür ist eine weit verzweigte Zusammenarbeit von Forschenden und Biobanken notwendig. Das Universitätsklinikum Frankfurt ist aktives Mitglied in nationalen und internationalen Forschungsverbänden und arbeitet mit anderen öffentlichen und privaten Forschungseinrichtungen zusammen. Auch wissenschaftliche Kooperationen mit industriellen Partnern sind nicht auszuschließen. Eine Weitergabe von Patientendaten allein oder zusammen mit Bioproben sowie Krankenkassendaten an Partner erfolgt ebenfalls immer nur dann, wenn das Vorhaben vorab durch ein wissenschaftliches Gremium begutachtet und von der lokalen Ethikkommission positiv bewertet wurde. Daten und Proben werden nur in doppelt-pseudonymisierter Form, die keine Rückschlüsse auf die Person Ihres Kindes erlaubt an externe Forschende weitergegeben ([s. Punkt 7](#)).

Die Patientendaten Ihres Kindes können auch mit Daten aus anderen Datenbanken (z.B. anderer Krankenhäuser, Institute, Register oder Studiendatenbanken) zusammengeführt werden. Voraussetzung ist, dass Sie dieser Nutzung auch dort zugestimmt haben. Sollte eine beiderseitige

Zustimmung nicht vorliegen, würden wir Sie gern kontaktieren, um die Zusammenführung der Daten Ihres Kindes zu erbitten (nähere Erläuterungen zur dafür notwendigen Kontaktaufnahme s. [Punkt 9](#))

Die Patientendaten, Bioproben und Krankenkassendaten Ihres Kindes können laut Vorgaben des Universitätsklinikums Frankfurt nach Abschluss der Behandlung für 30 Jahre aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden. Im Anschluss erfolgt die sachgerechte Vernichtung oder Anonymisierung der Bioproben zur Aufbewahrung für Qualitätssicherungszwecke und für relevante Langzeitanalysen. Patienten- und Krankenkassendaten werden nach Ablauf dieser Zeit gelöscht, anonymisiert oder für den weiteren Zugriff gesperrt ([s. auch Punkt 10](#)).



Aus organisatorischen Gründen ist es nicht möglich, individuelle Eingrenzungen (z.B. Ausschluss bestimmter Forschungsfelder) zu berücksichtigen. Wenn Sie mit der beschriebenen Art und Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind, sollten Sie die Einwilligung nicht erteilen.

Ihre Einwilligung zur Unterstützung der medizinischen Forschung durch die Bereitstellung von Patientendaten, Bioproben sowie Krankenkassendaten Ihres Kindes gilt – wenn Sie sie nicht vorher widerrufen (siehe Punkt 10) – für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Datum Ihrer Unterschrift. Das bedeutet, dass das Universitätsklinikum Frankfurt in diesem Zeitraum, die im Rahmen von Untersuchungen und während der Behandlung anfallenden medizinischen Daten und Bioproben für wissenschaftliche Forschungsprojekte sammeln darf, ohne dass Sie ein weiteres Mal eine Einwilligung unterzeichnen müssen. Sollten Sie mit Ihrem Kind nach Ablauf von fünf Jahren wieder am Universitätsklinikum Frankfurt vorstellig werden, werden wir Sie erneut um Ihre Einwilligung bitten.

Ihre Einwilligung in die Verarbeitung und Nutzung der innerhalb des 5-Jahres-Zeitraums erhobenen Daten bleibt über diesen Zeitraum hinaus wirksam.

4. Welche Risiken sind mit der Spende verbunden?

a. Gesundheitliche Risiken im Rahmen von Diagnostik- oder Routineuntersuchungen

Für die Bereitstellung von Gewebeproben ist für Ihr Kind kein zusätzlicher Eingriff notwendig. Die Bioproben fallen als Restgewebe an, wenn aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen während einer Biopsie oder eines operativen Eingriffs ohnehin Gewebe entnommen wird. Die Entnahme ist daher für Ihr Kind mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

Wenn aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen oder zu Studienzwecken eine Entnahme von Blut oder Knochenmarksblut geplant ist, möchten wir im Rahmen dieser Punktion eine altersentsprechende Menge Blut (nach Einschätzung des behandelnden ärztlichen Personals und körperlichem Zustand Ihres Kindes) zusätzlich abnehmen. Bei einer ohnehin geplanten Lumbalpunktion zur Abnahme von Nervenwasser (Liquor) möchten wir eine zusätzliche Menge entnehmen. Diese Entnahmen sind für Ihr Kind mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden. Die entsprechenden Mengen werden vom fachkundigen Personal an Alter, Größe und Gewicht Ihres Kindes angepasst (bei ausgewachsenen Kindern maximal 40 ml Blut bzw. 10 ml Liquor).

Die Bereitstellung von weiteren Körperflüssigkeiten (z.B. Urin oder Stuhl) oder Abstrichen ist für Ihr Kind ebenfalls mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

b. Gesundheitliche Risiken bei einmaligen Probennahmen nur für die Biobank

Möglicherweise bitten Sie die behandelnden Ärztinnen und Ärzte Ihres Kindes um eine Probenspende nur für die Biobank. Nach entsprechender Aufklärung zu zusätzlichen Eingriffen kann es sich dabei zum Beispiel um eine Speichelspende, eine zusätzliche Blutentnahme oder die zusätzliche Gewinnung einer Biopsie handeln.

Werden Sie um eine Speichelspende Ihres Kindes gebeten (maximal 30 ml), so erfolgt diese durch Spucken in ein spezielles Sammelgefäß und ist völlig gefahrlos. Je nach Speichelfluss kann dies bis zu

etwa 10 Minuten dauern. Vor der Speichelspende sollte für 30 Minuten nicht gegessen und getrunken werden, um eine ausreichende Probenqualität sicherzustellen. Ein gesundheitliches Risiko besteht nicht.

Im Falle einer zusätzlichen Blutentnahme wird von einer geschulten Fachkraft eine altersgerechte Menge (höchstens 40 ml) Blut (nach Einschätzung des behandelnden ärztlichen Personals und körperlichem Zustand) durch Punktion einer Vene entnommen. Dies ist für Ihr Kind nur mit den geringen Risiken einer normalen Blutentnahme verbunden. So können hierbei Schmerz, blaue Flecken, Ohnmacht, Schwindel und evtl. Nervenschädigungen auftreten, die ggf. irreversibel mit Dauerschmerzen und Funktions-beinträchtigungen verbunden sind.

Im Rahmen einer Biopsie kann es zu einer allergischen Reaktion auf das Lokalanästhetikum kommen, das Risiko ist insgesamt sehr gering. In sehr seltenen Fällen ist eine Infektion der Entnahmestelle möglich. Um diese Komplikation zu vermeiden, werden dieselben Standardvorkehrungen wie bei einem diagnostischen Eingriff getroffen. Es kann zu verlängertem Nachbluten kommen. Patientinnen und Patienten, die blutverdünnende Mittel nehmen, sind daher von der Entnahme einer Biopsie für die Biobank ausgeschlossen. In sehr seltenen Fällen kann es zu überschießender Narbenbildung bei entsprechend veranlagten Personen kommen.

Sollten Proben nur für die Biobank entnommen werden, so werden Sie vorab von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten informiert und noch einmal über alle Risiken bei der Entnahme aufgeklärt. Hierzu bitten wir Sie nach Aufklärung ggf. um eine zusätzliche Einwilligung. Ihre Entscheidung für oder gegen eine zusätzliche Probensammlung können Sie jederzeit durch Meldung an die behandelnden Ärztinnen und Ärzte oder per E-Mail an: treuhandstelle@unimedizin-ffm.de ändern.

c. Weitere Risiken

Wir unternehmen große Anstrengungen, um die Patientendaten Ihres Kindes zu schützen. Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Patientendaten, Bioproben sowie Krankenkassendaten im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen jedoch Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Ihr Kind zu identifizieren). 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. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf die Information zur Erbsubstanz Ihres Kindes (Ganzgenomsequenzierung). 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 Ihres Kindes in manchen Fällen auch auf Eigenschaften von Verwandten geschlossen werden. 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 im Internet veröffentlichen. Unter [Punkt 7](#) erläutern wir Ihnen genauer, wie wir die Privatsphäre Ihres Kindes schützen. Risiken, die bei der Weitergabe von Daten in andere Länder entstehen können, erläutern wir unter [Punkt 7c](#).

5. Welcher Nutzen ergibt sich für Ihr Kind?

Persönlich können Sie für die Gesundheit Ihres Kindes keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende der Patientendaten, Bioproben sowie Krankenkassendaten erwarten. Deren Auswertung dient ausschließlich Forschungszwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf die Gesundheit Ihres Kindes zu ziehen. Auf die aktuelle medizinische Behandlung Ihres Kindes wird Ihre Einwilligung somit keine Auswirkung haben. Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass Forschende zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für die Gesundheit Ihres Kindes von erheblicher Bedeutung ist. 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 (Zusatzfunde) und über die wir Sie informieren möchten. In einem solchen Fall kann eine Rückmeldung durch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte oder im Rahmen einer genetischen Beratung an Sie erfolgen.



Falls Sie über Zufallsfunde nicht informiert werden möchten (Recht auf Nichtwissen), so geben Sie dies in der Einwilligungserklärung bitte an (nähere Erläuterung zur dafür erforderlichen Kontaktaufnahme [s. Punkt 9](#)).

Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit per E-Mail an treuhandstelle@unimedizin-ffm.de ändern. Bitte beachten Sie dabei, dass Sie oder Ihr Kind Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden können. Da auch Untersuchungen der Erbsubstanz möglich sind, kann sich der vorstehende Text auch auf Ihre genetische Veranlagung Ihres Kindes für bestimmte Erkrankungen beziehen. Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben. Weitere Informationen zu genetischen Daten finden Sie unter www.vernetzen-forschen-heilen.de/genetische-daten.

6. Welcher Nutzen ergibt sich für die Gesellschaft?

Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben haben das Ziel die Entstehung von Krankheiten und die Diagnosestellung besser zu verstehen und auf dieser Basis neue oder verbesserte Behandlungs- und Vorbeugungsmaßnahmen zu entwickeln. Informationen über die Forschungsaktivitäten des Universitätsklinikum Frankfurt und finden Sie unter: <https://www.kgu.de/forschung-1>

7. Wer hat Zugang zu den Patientendaten, Bioproben sowie Krankenkassendaten Ihres Kindes und wie werden sie geschützt?

Alle an der Verarbeitung beteiligten Personen sind laut Strafgesetzbuch (§ 203 StGB) und Hessischem Datenschutz- und Informationsfreiheitsgesetzes (§ 48 HDSIG) zur strengen Vertraulichkeit und zur Beachtung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen, insbesondere der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), verpflichtet. Die elektronische Speicherung und Verarbeitung der personenbezogenen Daten Ihres Kindes (gemäß Art. 6 und Art. 9 DSGVO) erfüllen alle Anforderungen der Datenschutzgesetze.

a. Pseudonymisierung der Patientendaten und Krankenkassendaten

Zur Bereitstellung der Daten für Forschungszwecke werden alle Ihr Kind unmittelbar identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) durch eine Zeichenkombination ersetzt (Pseudonymisierung). Diese interne Kennzeichnung sowie die damit verbundenen Patientendaten, Bioproben sowie Krankenkassendaten können dann nicht mehr direkt Ihrem Kind zugeordnet werden. Vor einer Weitergabe Ihrer Daten an Forschende außerhalb Ihrer behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung der internen Kennzeichnung durch eine neue Zeichenkombination (doppelte Pseudonymisierung).

b. Pseudonymisierung der Bioproben

Zusätzlich zu 7a gilt für die Gewinnung von Bioproben, dass diese direkt nach der Gewinnung in der Datenbank der Biobank erneut pseudonymisiert werden (doppelt-pseudonymisiert). Die Ihr Kind unmittelbar identifizierenden Daten werden in einer separaten Datenbank getrennt von den Bioproben und den zugehörigen Daten gespeichert. Ohne Mitwirkung der Biobank können die Bioproben und Daten deshalb für Außenstehende nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem technischem Aufwand Ihrem Kind zugeordnet werden. Diese doppelte Pseudonymisierung schließt eine Identifizierung Ihres



Kindes durch Unbefugte nach heutiger Kenntnis weitestgehend aus. Erst in dieser doppelt-pseudonymisierten Form werden die Proben und Daten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt. Eine Zuordnung von Daten zur Person Ihres Kindes erfolgt am Universitätsklinikum Frankfurt nur, um zusätzliche Daten aus den Krankenunterlagen zu ergänzen oder erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten, falls Sie der Kontaktaufnahme zugestimmt haben ([s. Punkt 9](#)).

c. Weitergabe von pseudonymisierten Patientendaten allein oder zusammen mit Bioproben sowie Krankenkassendaten

Die pseudonymisierten Patientendaten, Bioproben sowie Krankenkassendaten werden am Universitätsklinikum Frankfurt und der Goethe-Universität Frankfurt sicher aufbewahrt und verwaltet, können aber für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Regeln an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen innerhalb der EU oder in Länder, bei denen die Europäische Kommission ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt hat, weitergegeben werden¹. Eine Weitergabe der personenidentifizierenden Daten Ihres Kindes an Forschende oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.

Bei der Weitergabe werden die Daten Ihres Kindes unter Umständen auch mit Patientendaten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Die herausgegebenen Patientendaten, Bioproben sowie Krankenkassendaten dürfen von den Empfängerinnen und Empfängern nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet werden. Nicht verbrauchte Proben werden zurückgegeben oder sachgerecht vernichtet.

Es kann auch vorkommen, dass Patientendaten allein oder zusammen mit Bioproben sowie Krankenkassendaten an Forschungspartner in Drittländer weitergegeben werden sollen, für die nach Maßstäben der Europäischen Kommission ein möglicherweise niedrigeres Datenschutzniveau als in der EU gilt. Der Standort sichert zu, auch in diesen Fällen die Forschungspartner vertraglich, soweit rechtlich möglich, zur Einhaltung des EU-Datenschutzniveaus zu verpflichten. Dennoch besteht das Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf die Daten Ihres Kindes zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre. Zudem kann es sein, dass Ihnen dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte (gemäß Art. 12-22 DSGVO) zustehen und es keine unabhängige Aufsichtsbehörde gibt, die Sie bei der Wahrnehmung Ihrer Rechte unterstützen könnte.



Kreuzen Sie bitte in der Einwilligungserklärung an, ob Sie mit einer Weitergabe der medizinischen Daten (je nach Einwilligung möglicherweise auch genetischen Daten aus Analysen von Bioproben) Ihres Kindes an weltweite Forschungspartner (außerhalb der EU) mit beschränktem Zugriff einverstanden sind oder nicht.

d. Bewertung durch eine Ethikkommission und Veröffentlichungen

Grundsätzliche Voraussetzung für die Verwendung der Patientendaten allein oder zusammen mit Bioproben sowie Krankenkassendaten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist, dass das Vorhaben durch ein unabhängiges wissenschaftliches Gremium begutachtet und durch eine Ethikkommission positiv bewertet wurde. Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Forschungsergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihr Kind zulässt. Dies gilt grundsätzlich für alle Daten, insbesondere auch für genetische Informationen. Möglich ist allerdings eine Aufnahme genetischer Informationen in besonders geschützte wissenschaftliche Datenbanken innerhalb der EU, die für die Allgemeinheit nicht zugänglich sind.

¹ Eine aktuelle Liste der Länder für die die EU ein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt hat finden Sie unter folgendem Link: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en.

8. Erlangen Sie, Ihr Kind oder der Standort einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung der Patientendaten, Bioproben sowie Krankenkassendaten?

Mit der Überlassung der Patientendaten Ihres Kindes allein oder zusammen mit Bioproben sowie Krankenkassendaten für die Forschung ermächtigen Sie das Universitätsklinikum Frankfurt und die Goethe-Universität Frankfurt, diese für Forschungszwecke zu verwenden. Die Patientendaten, Bioproben sowie Krankenkassendaten werden nicht verkauft. Das Universitätsklinikum Frankfurt und die Goethe-Universität Frankfurt können jedoch für die Bereitstellung eine Aufwandsentschädigung von den Nutzern erheben. Sie oder Ihr Kind erhalten für die Überlassung der Patientendaten, Bioproben und sowie Krankenkassendaten Ihres Kindes kein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie oder Ihr Kind daran nicht beteiligt.

9. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Zur Erhebung von weiteren Verlaufsdaten kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen oder Ihrem Kind aufzunehmen (z.B. um ergänzende Informationen über den langfristigen Therapieerfolg zu erbitten, Stichwort: Nachsorge). Zudem kann die Kontaktaufnahme genutzt werden, um Ihnen eine Rückmeldung über für Ihr Kind gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben ([s. Punkt 5](#)) oder um Ihre Einwilligung in die Verknüpfung der Patientendaten Ihres Kindes mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen. Die Kontaktaufnahme erfolgt durch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte Ihres Kindes oder eine beauftragte Stelle des Universitätsklinikum Frankfurt oder der Goethe-Universität Frankfurt.



Kreuzen Sie bitte in der Einwilligungserklärung an, ob und in welchem Umfang Sie einer Kontaktaufnahme zustimmen.

Sobald Ihr Kind die Volljährigkeit erreicht, wird es im Rahmen einer Re-Kontaktierung oder beim nächsten Kontakt mit dem Universitätsklinikum Frankfurt um die eigene Zustimmung zur Bereitstellung von Patientendaten, Bioproben sowie Krankenkassendaten für die Forschung gebeten.

10. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Ihre Einwilligung ist freiwillig! Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung der Patientendaten Ihres Kindes allein oder zusammen mit den Bioproben sowie Krankenkassendaten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Ihr Kind vollständig oder in Teilen widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Nutzung bleibt davon jedoch unberührt.

Im Falle des Widerrufs werden die gesammelten Bioproben vernichtet und die personenbezogenen Daten gelöscht, gesperrt oder anonymisiert. Eine Datenlöschung kann nur erfolgen, soweit dies mit technisch zumutbarem Aufwand möglich ist. Wenn eine Löschung nicht oder nicht mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist, werden die Patientendaten Ihres Kindes anonymisiert, indem der zugeordnete Identifizierungscode gelöscht wird. Ansonsten erfolgt die Sperrung des Datensatzes für zukünftige Forschungsvorhaben. Die Anonymisierung der Patientendaten Ihres Kindes kann allerdings eine spätere Zuordnung von – insbesondere genetischen – Informationen zur Person Ihres Kindes über andere Quellen niemals völlig ausschließen. Die Archivgesetze des Bundes und der Länder bleiben von einem Widerruf unberührt (BArchG).

Patientendaten, Bioproben sowie Krankenkassendaten, die bereits an Forschungsprojekte weitergegeben wurden, können nicht mehr zurückgezogen werden. Der Widerruf bezieht sich auf verbliebenes Restmaterial sowie die zukünftige Nutzung der erhobenen Patientendaten allein oder zusammen mit Bioproben und Krankenkassendaten für die Forschung. Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte per E-Mail an: treuhandstelle@unimedizin-ffm.de.

11. Welche weiteren Datenschutzrechte haben Sie?

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a und Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO. Zusätzlich erfolgt die Datenverarbeitung auf Grundlage von Art. 5 Abs. 1 lit. b in Verbindung mit Art. 89 Abs. 1 DSGVO. Verantwortlich im Sinne der DSGVO sind das Universitätsklinikum Frankfurt und die Goethe-Universität Frankfurt.

Sie haben im Grundsatz das Recht, über die von Ihrem Kind in den ausführenden Stellen gespeicherten personenbezogenen Daten Auskunft zu erhalten. Sollten unrichtige personenbezogene Daten verarbeitet werden, haben Sie ein Recht auf Berichtigung. Bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen können Sie die Löschung oder die Datenübertragung der personenbezogenen Daten verlangen. Zudem können Sie Widerspruch gegen die Verarbeitung der personenbezogenen Daten Ihres Kindes einlegen. Sollten Sie dieses Recht gegenüber dem Universitätsklinikum Frankfurt und der Goethe-Universität Frankfurt geltend machen, wird geprüft, ob die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind. Hierzu wenden Sie sich bitte per E-Mail an: treuhandstelle@unimedizin-ffm.de.

Bei Fragen zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten Ihres Kindes am Universitätsklinikum Frankfurt wenden Sie sich bitte an das Datenschutzbüro des Universitätsklinikum Frankfurt (E-Mail: Datenschutz@unimedizin-ffm.de)

Sie haben zudem das Recht auf Beschwerde bei einer Datenschutzaufsichtsbehörde. Zuständig ist der Hessische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit (E-Mail: poststelle@datenschutz.hessen.de; Anschrift: Der Hessische Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit, Postfach 3163, 65021 Wiesbaden).

12. Wo kann ich weitere Informationen erhalten?

Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte die behandelnden Ärzt*innen bzw. die Studienärzt*innen Ihres Kindes, bevor Sie Ihre Zustimmung erteilen. Sie können sich zudem (auch zu einem späteren Zeitpunkt) per E-Mail an treuhandstelle@unimedizin-ffm.de wenden.

Weitere allgemeine Informationen finden Sie unter:

<https://www.biobanken-verstehen.de/>

<https://www.vernetzen-forschen-heilen.de/genetische-daten>

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Einwilligungs- und Datenschutzerklärung

Für Eltern und Sorgeberechtigte

Zur Verwendung von Patientendaten allein oder zusammen mit Bioproben sowie Krankenkassendaten für die Forschung

Patientin/Patient (Name, Vorname): _____

Geburtsdatum: _____

Patientenaufkleber

Das Universitätsklinikum Frankfurt und die Goethe-Universität Frankfurt dürfen, wie in der Information beschrieben:

- personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über die Gesundheit meines/unseres Kindes erheben und speichern,
- weitere personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über die Gesundheit meines/unseres Kindes aus den Krankenunterlagen entnehmen,
- und die Patientendaten allein oder zusammen mit den Bioproben pseudonymisiert für medizinische Forschungsvorhaben zur Verfügung stellen.

Die Patientendaten meines/unseres Kindes dürfen allein oder zusammen mit den Bioproben für 30 Jahre nach Ende der Behandlung aufbewahrt werden. Im Anschluss erfolgt die Vernichtung, Anonymisierung oder Sperrung der Patientendaten und Bioproben.

Die Patientendaten meines/unseres Kindes dürfen allein oder zusammen mit den Bioproben (ggf. auch genetischen Daten) pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen an Empfänger in Staaten des Europäischen Wirtschaftsraums oder in weitere Länder, bei denen von der Europäischen Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde, zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden.

Ich/Wir willige/n ein, dass die Patientendaten meines/unseres Kindes allein oder zusammen mit den Bioproben, wie in der Informationsschrift beschrieben, für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden. Den Besitz und die Nutzungsrechte an den Bioproben übertrage ich dem Universitätsklinikum Frankfurt.

Zustimmung zur Sammlung und Weitergabe der Bioproben meines/unseres Kindes zusammen mit den Patientendaten für medizinische Forschungszwecke: ja nein

Falls oben nein:

Zustimmung nur zur Bereitstellung der Patientendaten meines/unseres Kindes für medizinische Forschungszwecke: ja nein

Ich/Wir willige/n ein, dass die Patientendaten meines/unseres Kindes allein oder zusammen mit den Bioproben (ggf. auch genetische Daten) pseudonymisiert in Länder weitergegeben werden dürfen, bei denen von der Europäischen Kommission kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde (s. [Punkt 7c](#)).

Zustimmung zur Weitergabe in Ländern ohne angemessenes Datenschutzniveau:

ja nein

Ich/Wir willige/n ein, dass meinem/unserem Kind in einer zusätzlichen Entnahme Bioproben, wie in der Informationsschrift beschrieben, nur für die Einlagerung in der Biobank entnommen werden dürfen. Über die Risiken der zusätzlichen Probennahme werde/n ich/wir vorab von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten meines/unseren Kindes informiert.

Zustimmung zur zusätzlichen Probensammlung nur für die Biobank: ja nein

Ich/Wir willige/n ein, dass ich/wir evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde. Diese Rückmeldung erfolgt über die behandelnden Ärztinnen und Ärzte meines/unseres Kindes oder über beauftragte Mitarbeitende.

Zustimmung zur Kontaktaufnahme:

zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen (Nachsorge) ja nein

zum Zweck der Rückmeldung gesundheitsrelevanter Ergebnisse (Zufallsfunde [s. Punkt 5](#)) ja nein

um meine/unserer Einwilligung in die Verknüpfung von medizinischen Daten aus anderen Datenbanken einzuholen ja nein

Hiermit ermächtige/n ich/wir meine/unserer Krankenkasse auf Anforderung Daten über in Anspruch genommene ärztliche Leistungen meines/unseres Kindes in der ambulanten Versorgung und bei stationären Aufenthalten, über verordnete Heil- und Hilfsmittel sowie Arzneimittel und Angaben zum Bereich Pflege an eine im Innenverhältnis treuhänderisch beauftragte Stelle des Universitätsklinikum Frankfurt und der Goethe-Universität Frankfurt, wie in der Patienteninformation beschrieben, **zu übermitteln:**

Zustimmung zur Anforderung von Krankenkassendaten:

einmalig rückwirkend für die Daten der vergangenen 5 Kalenderjahre ja nein

für Daten ab dem Datum meiner Unterschrift für die nächsten 5 Jahre ja nein



Ich/Wir habe/n die Informationsschrift gelesen und hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Ich weiß/Wir wissen, dass die Teilnahme freiwillig ist und ich meine/wir unsere Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft ohne Angabe von Gründen abändern oder widerrufen kann/können, ohne dass meinem/unserem Kind daraus Nachteile entstehen (Widerruf per E-Mail an: treuhandstelle@unimedizin-ffm.de). Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden. Die Einwilligung zur Verwendung der Patientendaten, Bioproben und Krankenkassendaten der von mir betreuten Person gilt für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Datum meiner Unterschrift. Sollte die mein/unser Kind nach Ablauf der fünf Jahre erneut am Universitätsklinikum Frankfurt vorstellig werden, werde ich/werden wir erneut um eine Einwilligung gebeten. Die hiermit erteilte Erlaubnis zur Verarbeitung und Nutzung der innerhalb des 5-Jahres-Zeitraums erhobenen Daten bleibt über diesen Zeitraum hinaus gültig.

Die Patienteninformation und eine Kopie der Einwilligungs- und Datenschutzerklärung habe ich/haben wir erhalten. Das Original der Einwilligungs- und Datenschutzerklärung verbleibt im Universitätsklinikum Frankfurt.

Die Einwilligung ist von beiden Elternteilen/Sorgeberechtigten zu unterschreiben. (Im Falle einer alleinigen Sorgeberechtigung bitte die nachfolgende Selbsterklärung ausfüllen). Bei Kindern und Jugendlichen ab 14 Jahre erfolgt zudem die Unterschrift des Patienten/der Patientin.

Ort, Datum

Unterschrift des Sorgeberechtigten 1

Ort, Datum

Unterschrift des Sorgeberechtigten 2

Bei Kinder und Jugendlichen ab 14 Jahren:

Ort, Datum

Unterschrift des Patienten / der Patientin

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des/der Patient*in eingeholt:

Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift der aufklärenden Person

Die Teilnahme wird abgelehnt ja

Ort, Datum

Unterschrift

Selbsterklärung

(für alleinig Sorgeberechtigte)

Ich, _____, geb. am _____ erkläre hiermit, dass ich
(Name des Sorgeberechtigten in Druckbuchstaben)

der alleinige Sorgeberechtigte von _____ bin.
(Name des Kindes in Druckbuchstaben)

Ort, Datum

Unterschrift des Sorgeberechtigten