

**Zentrale Biobank (ZBB-MFM) und Medizinisches Datenintegrationszentrum (MeDIC)
der Medizinischen Fakultät der Universität Münster
(in Kooperation mit dem Universitätsklinikum Münster)**

Information für Eltern und Sorgeberechtigte von Minderjährigen

Version 1.1 auf Basis der Originaltexte in Version 1.7.2



**zur Nutzung von Patientendaten, Krankenkassendaten und
Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten) für medizinische
Forschungszwecke**

Sehr geehrte Eltern oder Sorgeberechtigte,

vielen Dank, dass Sie sich die Zeit nehmen, diese Information zu lesen.

Ihr Kind¹ wird gegenwärtig an unserem Universitätsklinikum Münster zur Diagnosestellung oder Therapie ärztlich behandelt. Im Rahmen der Behandlung werden von Ihrem Kind Patientendaten erhoben und eventuell auch Bioproben (Gewebe und Körperflüssigkeiten) gewonnen, z.B. im Rahmen von Blutentnahmen, Biopsien oder operativen Eingriffen. Diese Patientendaten und Bioproben können für die medizinische Forschung von erheblichem Wert sein. Im Bereich der Medizinischen Forschung kooperieren das Universitätsklinikum Münster und die Medizinischen Fakultät der Universität Münster. Die Forschungsprojekte werden grundsätzlich unter der Verantwortung der Universität Münster (Medizinische Fakultät) durchgeführt. Aus diesem Grund wird die hier vorliegende Einwilligung von der Medizinischen Fakultät der Universität Münster eingeholt und nicht vom Universitätsklinikum Münster.

Medizinische Forschung ist notwendig um die Früherkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten laufend zu verbessern; dazu können Erkenntnisse, die wir aus den Patientendaten und Bioproben Ihres Kindes gewinnen, möglicherweise sehr viel beitragen.

Wir möchten Sie daher bitten, uns die Patientendaten und gespendeten Bioproben Ihres Kindes für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen. Die Patientendaten Ihres Kindes sollen dabei in einer Datenbank gesammelt werden, die durch das Medizinischen Datenintegrationszentrum (MEDIC) der Medizinischen Fakultät der Universität Münster betrieben wird. Die qualitätskontrollierte Langzeit-Lagerung der von Ihrem Kind zur Verfügung gestellten Bioproben erfolgt in der Zentralen Biobank der, der Medizinischen Fakultät der Universität Münster (ZBB-MFM).

Bitte überlegen Sie in Ruhe, ob Sie einer Verwendung von Patientendaten und gespendeten Bioproben Ihres Kindes zustimmen. Diskutieren Sie Ihre Überlegungen gegebenenfalls auch gerne mit Ihrem Kind.

Eine altersgerechte Information und Aufklärung Ihres Kindes erfolgt erst dann, wenn Sie als Eltern oder Sorgeberechtigte aufgeklärt wurden und grundsätzlich in Erwägung ziehen, Ihr Kind teilnehmen zu lassen. In diesem Falle wird zusätzlich Ihr Kind nach seinem Willen gefragt, wenn es dafür alt genug ist. Gegen seinen Willen erfolgt keine Teilnahme,

Ihre Einwilligung ist freiwillig. Wenn Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Einwilligung später widerrufen möchten, erwachsen Ihrem Kind daraus keine Nachteile. Sofern Ihr Kind mittels einer altersspezifischen Information für Minderjährige aufgeklärt wird, werden wir Ihr Kind nach Erreichen des 16. Lebensjahres, spätestens bei Erreichen der Volljährigkeit, erneut über Sie kontaktieren. Dann kann es jederzeit selbst über einen Widerruf der Einwilligung entscheiden.

In Folgenden informieren wir Sie über die Verfahrensweisen und die Maßnahmen zum Schutz der personenbezogenen Daten und Bioproben Ihres Kindes, damit Sie sich auf dieser Grundlage Ihre Meinung bilden und eine Entscheidung treffen können.

¹ Zur besseren Lesbarkeit werden die Minderjährigen als Kind bezeichnet unabhängig davon, ob es sich bei diesem um ein leibliches Kind oder ein Kind/Jugendlichen handelt, für welches Sie die Sorgeberechtigung besitzen.

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung der Patientendaten Ihres Kindes

1.1 Welche Ziele verfolgen wir?

Die Patientendaten Ihres Kindes sollen für die medizinische Forschung zur Verfügung gestellt werden. Medizinische Forschung dient ausschließlich dazu, die Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten zu verbessern; die Patientendaten Ihres Kindes werden nicht für die Entwicklung biologischer Waffen oder diskriminierende Forschungsziele verwendet. **Ebenso ist es nicht Ziel dieser Forschung, bei Ihrem Kind eine Diagnose zu erstellen oder die konkrete Behandlung Ihres Kindes zu beeinflussen.**

Die Patientendaten von Minderjährigen werden ausschließlich für Forschung verwendet, die nicht allein mit Patientendaten von Erwachsenen durchgeführt werden kann.

Die Patientendaten Ihres Kindes sollen im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden.

Zum jetzigen Zeitpunkt können dabei noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsinhalte beschrieben werden; diese können sich sowohl auf ganze Krankheitsgebiete (z.B. Krebsleiden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen des Gehirns) als auch auf heute zum Teil noch unbekannt einzelne Krankheiten und Veränderungen in der Erbsubstanz beziehen. Es kann also sein, dass die Patientendaten Ihres Kindes für Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch gar nicht absehen können. Dazu sollen die Patientendaten und Bioproben Ihres Kindes **für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung gespeichert und gelagert** werden, wenn Sie oder Ihr Kind nicht vorher widerrufen. Sofern Ihr Kind mittels einer altersspezifischen Information für Minderjährige aufgeklärt wird, werden wir sie nach dessen 16. Geburtstag, spätestens bei Erreichen der Volljährigkeit, erneut kontaktieren, um Ihr Kind dann selbst über die weitere Verwendung der Patientendaten und Bioproben entscheiden zu lassen. Wenn Sie oder Ihr Kind mit der beschriebenen Art und Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind, sollte die Einwilligung nicht erteilt werden.

Patientendaten

Patientendaten sind alle Informationen zu Ihrem Kind, die anlässlich seiner Untersuchung und Behandlung genutzt werden. Beispiele für Patientendaten sind: Daten aus Arztbriefen, die Krankengeschichte Ihres Kindes oder Befunde und Daten aus medizinischen Untersuchungen wie Blutdruckmessungen oder Röntgenbildern; ebenso zählen die Ergebnisse von Laboruntersuchungen dazu, einschließlich Untersuchungen der Erbsubstanz Ihres Kindes (z.B. auf angeborene genetisch bedingte Erkrankungen oder erworbene genetische Veränderungen, unter anderem auch von Tumoren).

Möglicherweise wurde Ihr Kind schon früher einmal bei uns behandelt. Diese Behandlungen können unter Umständen schon länger zurückliegen und auch andere Erkrankungen betreffen. Wenn es solche Behandlungen gab, wurden von Ihrem Kind auch damals schon Patientendaten erhoben, die für die medizinische Forschung ebenfalls von erheblichem Wert sein können. In der Einwilligungserklärung können Sie uns auch die Speicherung und wissenschaftliche Nutzung der

früheren Patientendaten Ihres Kindes **für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung** erlauben, wenn Sie oder Ihr Kind nicht vorher widerrufen haben.

1.2 Wie werden die Patientendaten Ihres Kindes wissenschaftlich genutzt?

Die Patientendaten Ihres Kindes können Universitäten, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen auf Antrag für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden. Diese Daten dürfen vom Empfänger nur zu dem vorbestimmten und beantragten Forschungszweck genutzt und nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Die Patientendaten und gespendeten Bioproben Ihres Kindes werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke genutzt; sie werden nicht verkauft. Die entsprechende Einrichtung der Medizinischen Fakultät kann aber für die Bereitstellung qualitätskontrollierter Daten oder die 'Zentrale Biobank' für die Zusammenstellung qualitätskontrollierter Biomaterialien von den jeweiligen Nutzern eine angemessene Aufwandsentschädigung erheben.

Die Zulässigkeit jedes einzelnen Forschungsvorhabens mit den Patientendaten und gespendeten Bioproben Ihres Kindes wird vorab von einer unabhängigen Ethikkommission geprüft und erfordert deren zustimmende Bewertung.

Wissenschaftliche Veröffentlichung von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Weise, die keine Rückschlüsse auf die Person Ihres Kindes zulässt. Das gilt insbesondere auch für genetische Informationen. Möglich ist allerdings eine Aufnahme der genetischen Daten Ihres Kindes bis hin zur gesamten Erbsubstanz (Genom) in besonders geschützte wissenschaftliche Datenbanken, die für die Allgemeinheit nicht zugänglich sind.

Anonymisierung

Bei der Anonymisierung werden die Daten Ihres Kindes so verändert, dass sie Ihrem Kind nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen technischen Aufwand zugeordnet werden können.

Die Patientendaten und gespendeten Bioproben Ihres Kindes können auch mit Daten Ihres Kindes aus Datenbanken anderer Forschungspartner (z.B. anderer Krankenhäuser, Institute oder Register) zusammengeführt werden. Voraussetzung dafür ist, dass Sie und Ihr Kind dieser Nutzung auch bei den entsprechenden Forschungspartnern zugestimmt haben.

1.3 Wer hat Zugang zu Ihren Patientendaten Ihres Kindes und wie werden diese geschützt?

Alle unmittelbar Ihr Kind identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden durch eine Zeichenkombination ersetzt (Codierung). Dieses interne Kennzeichen sowie damit verbundene Patientendaten und gespendete Bioproben Ihres Kindes können dann nicht mehr direkt Ihrem Kind zugeordnet werden. Der Zusammenhang dieses internen Kennzeichens mit den direkt identifizierenden Daten Ihres Kindes wird von einer unabhängigen internen Stelle oder insbesondere im Falle einer einrichtungsübergreifenden Zusammenführung von Daten von einer unabhängigen externen Treuhandstelle verwaltet. Ohne die Mitwirkung dieser Stelle

können, die für die medizinische Forschung bereitgestellten Patientendaten und gespendeten Bioproben nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem technischem Aufwand zu Ihrem Kind zurückverfolgt werden. Vor einer Weitergabe der Daten und gespendeten Bioproben Ihres Kindes an Forscher außerhalb Ihrer behandelnden Einrichtung Ihres Kindes erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination.

Codierung Bei der Erfassung von Patientendaten werden auch Informationen wie Name und Geburtsdatum erfasst. Mit solchen Informationen kann leicht auf Ihr Kind geschlossen werden. Diese Informationen werden durch eine Kombination von Zeichen ersetzt. Auf diese Weise wird eine einfache Rückverfolgung zu Ihrem Kind ausgeschlossen. Eine Rückverfolgung zu Ihrem Kind erfolgt nur, wenn die Patientendaten und gespendeten Bioproben Ihres Kindes durch zusätzliche Informationen über Ihr Kind ergänzt werden sollen oder um erneut mit Ihnen und Ihrem Kind in Kontakt zu treten (siehe unten Punkt 4).

Daten, die Ihr Kind identifizieren, werden außer in von Ihnen und Ihrem Kind erlaubten oder gesetzlich geregelten Fällen niemals an Forscher oder sonstige Dritte weitergegeben, insbesondere nicht an Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber.

Ihre Einwilligung umfasst auch die Möglichkeit, die Patientendaten und gespendeten Bioproben Ihres Kindes zu den genannten Zwecken an Empfänger in Staaten der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums oder in weitere Länder, bei denen die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt hat, zu übermitteln.

Eine Übermittlung in andere Länder, in denen kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde, ist nur möglich, wenn Sie dem in der Einwilligungserklärung gesondert zustimmen. Diese Länder haben möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau als die EU. Die Universität Münster – Medizinische Fakultät sichert zu, auch in diesen Fällen für eine vertragliche Verpflichtung der Forschungspartner zur Einhaltung des EU-Datenschutz-Niveaus zu sorgen, soweit dies rechtlich möglich ist. Dennoch besteht das Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf die Patientendaten und Bioproben Ihres Kindes zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre. Beispielsweise kann in den USA ein Zugriff durch Geheimdienste auch ohne richterlichen Beschluss erfolgen. Zudem kann es sein, dass Ihnen und Ihrem Kind dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen und es keine unabhängige Aufsichtsbehörde gibt, die Sie bei der Wahrnehmung ihrer Rechte unterstützen könnte.

Unter der Adresse www.medizininformatik-initiative.de/datennutzung können Sie jederzeit sehen, welche Studien mit Patientendaten und Bioproben aus der Medizininformatik-Initiative durchgeführt werden. Zudem finden Sie und Ihr Kind unter dieser Adresse eine Möglichkeit, sich für einen E-Mail-Verteiler zu registrieren, der Sie und Ihr Kind per E-Mail über alle neuen Studien mindestens eine Woche vor einer Datennutzung informiert.

1.4 Welche Risiken sind mit der Nutzung der Patientendaten Ihres Kindes verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten im Rahmen von Forschungsprojekten mit Patientendaten und Daten aus der Analyse gespendeter Bioproben besteht durch das Hinzuziehen weiterer Informationen, z.B. aus dem Internet oder sozialen Netzwerken, das Restrisiko einer Rückverfolgbarkeit zu Ihrem Kind. Das ist insbesondere dann der Fall, wenn Sie oder Ihr Kind selbst genetische oder andere Gesundheitsdaten, z.B. zur Ahnenforschung im Internet, veröffentlichen.

Grundsätzlich erhöht ist das Risiko einer Rückverfolgbarkeit bei genetischen Patientendaten. Die Erbinformation eines Menschen ist in der Regel eindeutig auf eine Person bezogen, also auch auf Ihr Kind. Zudem kann aus Ihren genetischen Daten von Ihrem Kind in manchen Fällen auch auf Eigenschaften von Verwandten Ihres Kindes geschlossen werden.

Sollten die Daten Ihres Kindes trotz umfangreicher technischer und organisatorischer Schutzmaßnahmen in unbefugte Hände fallen und dann trotz fehlender Namensangaben ein Rückbezug zu Ihrem Kind hergestellt werden, so kann eine diskriminierende oder anderweitig für Ihr Kind und ggf. auch nahe Verwandte schädliche Nutzung der Daten nicht ausgeschlossen werden.

1.5 Welcher Nutzen ergibt sich für Ihr Kind?

Sie und Ihr Kind können für dessen Gesundheit im Regelfall keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der wissenschaftlichen Nutzung der Patientendaten und Bioproben Ihres Kindes erwarten. Auf die aktuelle medizinische Behandlung Ihres Kindes wird Ihre Einwilligung somit keine Auswirkung haben. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen, z.B. durch Entwicklung neuer Arzneimittel oder Diagnoseverfahren, erzielt werden, werden Sie oder Ihr Kind daran nicht beteiligt.

Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Auswertungsergebnis für die Gesundheit Ihres Kindes von so erheblicher Bedeutung ist, dass ein Arzt oder Forscher eine Kontaktaufnahme als dringend notwendig erachtet. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte.

Darüber hinaus können sich weitere Analyseergebnisse ergeben, die möglicherweise für die Gesundheit Ihres Kindes relevant sind (Zusatzbefunde) und über die wir Sie und Ihr Kind informieren möchten. Sie und Ihr Kind können entscheiden, ob wir Sie und Ihr Kind in diesem Zusammenhang kontaktieren dürfen. Beachten Sie dabei, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie und Ihr Kind durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden könnten. Da für die medizinische Forschung eventuell auch Informationen aus Ihrer Erbsubstanz Ihres Kindes genutzt werden sollen, kann sich das auch auf die genetische Veranlagung Ihres Kindes für bestimmte Erkrankungen beziehen. Weitere Informationen zu genetischen Daten finden Sie unter www.vernetzen-forschen-heilen.de/genetische-daten.

Informationen aus der Erbsubstanz Ihres Kindes können auch Bedeutung für Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben. Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen diese Möglichkeit zur Rückmeldung jederzeit durch Mitteilung an uns ändern.

1.6 Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?

Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung, und auf dieser Basis auf die Neuentwicklung von verbesserten Präventions-, Versorgungs- und Behandlungsansätzen. Weitere Informationen über unsere Aktivitäten finden Sie unter <https://uni.ms/forschungsdatennutzung-in-der-medizin>.

2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung von Krankenkassendaten

Krankenkassendaten

Bei der Behandlung Ihres Kindes im Universitätsklinikum Münster werden nur Patientendaten erhoben, die im unmittelbaren Behandlungszusammenhang benötigt werden. Für viele wissenschaftliche Fragestellungen reichen diese „Momentaufnahmen“ aber meist nicht aus. Um ein umfassenderes Bild von dem Gesundheitszustand Ihres Kindes zu erhalten, würden wir z.B. gerne auch die Patientendaten Ihres Kindes aus der ambulanten Versorgung nutzen. Über diese Informationen verfügt die Krankenkasse Ihres Kindes.

Wir bitten Sie darum, dass wir von Ihrem Kind auch Daten, z.B. über vorangegangene und nachfolgende Arztkontakte bei ambulanten Haus- und Fachärzten sowie ggf. von weiteren Krankenhausaufenthalten und Arzneimittel-Verordnungen anfordern und wissenschaftlich nutzen dürfen. Unter Punkt 2 in der Einwilligungserklärung können Sie und Ihr Kind uns dazu ermächtigen, die entsprechenden Daten bei der Krankenkasse Ihres Kindes anzufordern. Die Krankenkassen erhalten von uns aber keinerlei Forschungsergebnisse, die Ihrem Kind zugeordnet werden könnten. Damit wird Ihrem Kind auch kein Nachteil durch die Nutzung Ihrer Krankenkassendaten entstehen.

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

3.1 Was sind Bioproben?

Bioproben

Unter Bioproben versteht man Gewebeproben und/oder Körperflüssigkeiten, die Ihrem Kind zur Diagnosestellung oder Therapie entnommen wurden und die nach Abschluss der Untersuchungen nicht mehr benötigt werden (Restmaterialien). Dabei kann es sich z.B. um Blut, Urin, Stuhl, Speichel, Hirnwasser oder um Gewebe handeln, das z.B. im Rahmen einer Operation oder bei einer Biopsie entnommen wurde. Diese Restmaterialien können für die medizinische Forschung nützlich sein und sollen dafür in Biobanken bzw. Klinik- oder Institutsarchiven aufbewahrt werden. Darüber hinaus kann Ihr Kind bei einer Routine-Blutentnahme bzw. ohnehin geplanten Punktion auch zusätzliche Proben (z.B. eine begrenzte zusätzliche Blutmenge) für medizinische Forschungszwecke spenden (siehe unten Punkt 3.2).

Möglicherweise wurde Ihr Kind schon früher einmal bei uns behandelt. Diese Behandlungen können unter Umständen schon länger zurückliegen und auch andere Erkrankungen betreffen. Wenn es solche Behandlungen gab, wurden von Ihrem Kind auch damals vielleicht schon Bioproben gewonnen, die für die medizinische Forschung ebenfalls von erheblichem Wert sein können. In der Einwilligungserklärung können Sie uns auch die Lagerung und wissenschaftliche Nutzung der früher gewonnenen Bioproben erlauben. Auch diese Bioproben können dann **für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung gelagert und wissenschaftlich genutzt werden**, wenn Sie oder Ihr Kind nicht vorher widerrufen.

3.2 Wie werden Ihre Biomaterialien wissenschaftlich genutzt und vor Missbrauch geschützt?

Für den Umgang mit den Bioproben Ihres Kindes und den daraus gewonnenen Daten sowie für die damit verbundenen Ziele und Risiken gelten dieselben Regeln und Grundsätze, die oben zu den Patientendaten erläutert worden sind. Die Einzelheiten ergeben sich aus den Abschnitten 1.1 – 1.6 dieser Elterninformation. In Bioproben kann die Erbsubstanz Ihres Kindes in Form genetischer Daten enthalten sein. Insofern sind insbesondere die unter 1.4 beschriebenen Risiken für genetische Daten zu beachten. Hierzu zählt auch ein erhöhtes Risiko einer Rückverfolgbarkeit der Person Ihres Kindes anhand dieser Daten.

Insbesondere sollen die Bioproben Ihres Kindes für verschiedene medizinische Forschungszwecke verfügbar sein. Dazu werden diese in der Zentralen Biobank der Medizinischen Fakultät der Universität Münster aufbewahrt und können auf Antrag auch an andere Forschungspartner weitergegeben werden. **Die Bioproben von Kindern werden ausschließlich für Forschung verwendet, die nicht allein mit Proben von Erwachsenen durchgeführt werden kann.**

Zu den Forschungsvorhaben mit den Bioproben Ihres Kindes können auch genetische Untersuchungen zählen, einschließlich Untersuchungen der Erbsubstanz Ihres Kindes, z.B. auf angeborene genetisch bedingte Erkrankungen oder erworbene genetische Veränderungen, unter

anderem auch von Tumoren. Dies kann unter Umständen auch eine Untersuchung der gesamten Erbsubstanz Ihres Kindes (Genom) umfassen.

Für die Forschung kann es sehr hilfreich sein, bei einer sowieso stattfindenden Routine-Blutentnahme oder -punktion etwas mehr Probenmaterial zu entnehmen, als für die Unterstützung der Behandlung Ihres Kindes nötig ist. Diese zusätzliche Entnahme wird nur vorgenommen, wenn Sie und Ihr Kind dem gesondert in der Einwilligungserklärung zustimmen. Zudem ist diese zusätzliche Entnahme zu Schutz von Ihrem Kind begrenzt und richtet sich nach Körpergewicht und Blutvolumen. Innerhalb von 12 Monaten dürfen nach Maßgabe des behandelnden Arztes von Ihrem Kind insgesamt höchstens 24 ml (bei einem Schulkind von 30 kg Körpergewicht) bis 56 ml (bei einem/r Jugendlichen mit 70 kg Körpergewicht) Blut oder Punktionsflüssigkeit, bei Hirnwasser bis zu 5 ml zusätzlich für Forschungszwecke entnommen werden. Fünf Milliliter (ml) entsprechen etwa einem Teelöffel voll. Entnahmemengen oberhalb dieser Grenzen erfordern eine gesonderte Aufklärung und Einwilligung.

Die entnehmenden Ärzte stellen sicher, dass diese Entnahme bei Ihrem Kind **mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko** verbunden ist.

3.3 Wer erhält Eigentum an den Bioproben Ihres Kindes?

Mit der Einwilligung zur Gewinnung, Lagerung und wissenschaftlichen Nutzung der Bioproben Ihres Kindes wird gleichzeitig das Eigentum an den Bioproben an die Zentrale Biobank der Medizinischen Fakultät der Universität Münster übertragen. Die Proben Ihres Kindes werden nicht verkauft, der Träger kann aber für die Bereitstellung qualitätskontrollierter Biomaterialien von den jeweiligen Nutzern eine angemessene Aufwandsentschädigung verlangen. Ihr Recht, über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten von Ihrem Kind selbst zu bestimmen, bleibt von der Eigentumsübertragung unberührt. Trotz Eigentumsübertragung können Sie und Ihr Kind Ihre Einwilligung in die Datenverarbeitung jederzeit widerrufen (siehe Punkt 6) und die Vernichtung der Bioproben Ihres Kindes verlangen.

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

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

4.1 um von Ihrem Kind mit Ihrer Zustimmung **zusätzliche, für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen zu erfragen**, Sie und Ihr Kind über neue Forschungsvorhaben/Studien zu informieren und/oder Ihre Einwilligung und die Zustimmung Ihres Kindes in die Verknüpfung der Patientendaten Ihres Kindes mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen, oder

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

Sie können die in 4.1 und 4.2 genannten Kontaktaufnahmen in der Einwilligungserklärung ablehnen („Recht auf Nichtwissen“).

4.3 unabhängig davon kann eine Kontaktaufnahme erfolgen, um **Ihnen und Ihrem Kind über den behandelnden Arzt oder Hausarzt eine Rückmeldung** über Analyseergebnisse zu geben, die für Ihr Kind von erheblicher Bedeutung sein könnten (siehe oben Punkt 1.5).

4.4 Sofern Ihr Kind mit einer altersspezifischen Information für Minderjährige aufgeklärt wird, werden wir Sie nach dessen 16. Geburtstag, spätestens bei Erreichen der Volljährigkeit, erneut kontaktieren und Sie bitten, eine ausführliche Patienteninformation an Ihr Kind weiterzuleiten. Ihr Kind kann dann jederzeit selbst die Einwilligung in die weitere Verwendung seiner Patientendaten und Bioproben widerrufen. Solange wir keine anderslautende Rückmeldung erhalten, gehen wir davon aus, dass Sie und Ihr Kind die hier gegebene Einwilligung nicht widerrufen.

5. Wie lange gilt Ihre Einwilligung?

Ihre Einwilligung in die Erhebung von Patientendaten und zur Gewinnung von Bioproben bei Ihrem Kind gilt – wenn Sie sie nicht vorher widerrufen (siehe weiter unten) – für einen Zeitraum von **fünf Jahren** ab Ihrer Einwilligungserklärung. Das bedeutet, dass in diesem Zeitraum im Universitätsklinikum Münster mit vorheriger Ankündigung von Ihrem Kind nochmals Patientendaten und Bioproben gewonnen werden dürfen, ohne dass Sie erneut eine Einwilligungserklärung unterzeichnen müssten. Sollten Ihr Kind nach Ablauf von fünf Jahren wieder im Universitätsklinikum Münster vorstellig werden, werden wir Sie erneut um Ihre Einwilligung bitten. Dies geschieht so lange, bis Ihr Kind volljährig geworden ist, und dann selbst über die Nutzung seiner Daten und Bioproben entscheiden kann.

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

6. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Ihre Einwilligung ist freiwillig!

Sie oder Ihr Kind können Ihre Einwilligung zur weiteren Erhebung sowie zur wissenschaftlichen Nutzung der Patientendaten Ihres Kindes sowie der von Ihrem Kind gespendeten Bioproben jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie oder Ihr Kind vollständig oder in Teilen widerrufen.

Ein Widerruf bezieht sich dabei immer nur auf die künftige Verwendung der Patientendaten und Bioproben Ihres Kindes. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nachträglich nicht mehr entfernt werden.

Im Falle eines Widerrufs werden die von Ihrem Kind gespendeten Bioproben vernichtet und die auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Patientendaten Ihres Kindes gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Wenn eine Löschung nicht oder nicht mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist, werden die Patientendaten Ihres Kindes anonymisiert, indem der Ihrem Kind zugeordnete Identifizierungscode gelöscht wird. Die Anonymisierung der Patientendaten Ihres Kindes kann allerdings eine spätere Zuordnung von – insbesondere genetischen – Informationen zu Ihrem Kind über andere Quellen niemals völlig ausschließen.

Sie oder Ihr Kind können auch einzelne Teile der Einwilligungserklärung widerrufen, beispielsweise wenn Sie oder Ihr Kind zwar die Patientendaten Ihres Kindes weiter der

Forschung zur Verfügung stellen möchten, aber kein Interesse an einer weiteren Kontaktierung zwecks Nacherhebungen oder Studienteilnahmen haben.

Für einen Widerruf wenden Sie sich bitte an:

Universitätsklinikum Münster, Geschäftsbereich Compliance und Versicherungen, Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D5, 48149 Münster,
Kontakt: www.uni.ms/die-breite-einwilligung

7. Weitere Informationen und Rechte

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Artikel 9 Absatz 2 a und Artikel 6 Absatz 1 a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung).

Für die Verarbeitung Ihrer Patientendaten verantwortlich ist die Universität Münster, Medizinische Fakultät, Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D3, 48149 Münster, E-Mail: einwilligung-info@uni-muenster.de

Der zuständige Datenschutzbeauftragte der verantwortlichen Einrichtung ist erreichbar unter: Datenschutzbeauftragter UKM, Universitätsklinikum Münster, Albert-Schweitzer-Campus 1, 48149 Münster, E-Mail: datenschutz@ukmuenster.de

Sie haben die Möglichkeit, sich mit einer Beschwerde an jede Datenschutzaufsichtsbehörde zu wenden. Die zuständige Aufsichtsbehörde für die behandelnde Einrichtung Ihres Kindes ist Die Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit des Landes Nordrhein-Westfalen, Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf, Telefon: 0211-38424-0

Zudem haben Sie das Recht, Auskunft über die Ihr Kind betreffenden Patientendaten und Bioproben zu erhalten (auf Wunsch einschließlich einer unentgeltlichen Überlassung einer Kopie) sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen.

Sie haben weiter das Recht, von Ihrem Kind bereitgestellte Patientendaten in einem standardisierten elektronischen Format zu erhalten oder an eine von Ihnen genannte Stelle übermittelt zu bekommen (Recht auf Datenübertragbarkeit). Kontakt: www.uni.ms/die-breite-einwilligung

Einwilligungserklärung – Kopie für Eltern/Sorgeberechtigte

Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten, Krankenkassendaten und Bioproben (Gewebe und Körperflüssigkeiten) für medizinische Forschungszwecke

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung der Patientendaten meines Kindes, wie in der Elterninformation beschrieben; dies umfasst

1.1 die Verarbeitung und Nutzung der Patientendaten meines Kindes für die medizinische Forschung ausschließlich wie in der Information beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten (Codierung). Unter der Adresse <https://forschen-fuer-gesundheit.de/patienteninformationen/> kann ich mich für einen E-Mail-Verteiler registrieren, der per E-Mail über alle neuen Studien, die mit Patientendaten durchgeführt werden, vor deren Durchführung informiert (siehe Punkte 1.1 bis 1.3 der Elterninformation).

1.2 die wissenschaftliche Analyse und Nutzung der codierten Daten meines Kindes durch Dritte wie z.B. durch andere Universitäten/Institute/forschende Unternehmen; dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland umfassen, wenn in diesen europäisches Datenschutzrecht gilt oder die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. An einem etwaigen kommerziellen Nutzen aus der Forschung werden ich oder mein Kind nicht beteiligt. Vor einer Weitergabe an Forscher außerhalb meiner behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination.

1.3 die Möglichkeit einer Zusammenführung der Patientendaten meines Kindes mit Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner. **Voraussetzung ist, dass ich dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe oder diese gesetzlich zulässig ist.**

Ich willige ein in die Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und wissenschaftliche Nutzung der **Patientendaten meines Kindes** wie in Punkt 1.1 bis 1.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 1 der Elterninformation beschrieben.

Ja Nein

Ich willige ein in die Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung der **Patientendaten meines Kindes, die im Rahmen früherer Behandlungen** erhoben wurden, wie in Punkt 1.1 bis 1.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 1 der Elterninformation beschrieben.

Ja Nein

Meine Einwilligung umfasst auch die Übermittlung der **Patientendaten meines Kindes** in Länder, bei denen von der Europäischen Kommission kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde. **Über die möglichen Risiken einer solchen Übermittlung bin ich aufgeklärt worden** (Punkt 1.3 in der Elterninformation).

Ja Nein

2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung von Krankenkassendaten meines Kindes

Hiermit ermächtige ich die Krankenkasse meines Kindes auf Anforderung durch die beauftragte Treuhandstelle Daten über von meinem Kind in Anspruch genommene ärztliche Leistungen in der ambulanten Versorgung und bei stationären Aufenthalten, über verordnete Heil- und Hilfsmittel sowie Arzneimittel und Angaben zum Bereich Pflege an die Medizinische Fakultät der Universität Münster, so wie in der Elterninformation beschrieben, zu übermitteln, und zwar:

2.1

Einmalig **rückwirkend für die Daten der vergangenen 5 Kalenderjahre**. Mit der dafür nötigen Übermittlung der Krankenversicherungs-Nummer meines Kindes an die beauftragte Treuhandstelle bin ich einverstanden.

Ja Nein

2.2

Für Daten **ab dem Datum meiner Unterschrift über einen Zeitraum von 5 Jahren**. Mit der dafür nötigen Übermittlung der Krankenversicherungs-Nummer meines Kindes an die beauftragte Treuhandstelle bin ich einverstanden.

Ja Nein

3. Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung der Bioproben meines Kindes (Gewebe und Körperflüssigkeiten), wie in der Elterninformation beschrieben; dies umfasst

3.1

die Lagerung und Verarbeitung der Bioproben meines Kindes in der Zentralen Biobank der Medizinischen Fakultät der Universität Münster für medizinische Forschungszwecke ausschließlich wie in der Elterninformation beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten (Codierung, siehe Punkte 3.1 bis 3.3).

3.2

die wissenschaftliche Analyse der codierten Bioproben von meinem Kind sowie deren Weitergabe und Nutzung durch Dritte z.B. Universitäten/Institute/forschende Unternehmen für genauer bestimmte und beantragte medizinische Forschungszwecke; dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland umfassen, wenn in diesen europäisches Datenschutzrecht gilt oder die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. An einem etwaigen kommerziellen Nutzen aus der Forschung werden ich oder mein Kind nicht beteiligt. Vor einer Weitergabe an Forscher außerhalb meiner behandelnden Einrichtung meines Kindes erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination.

Ebenso willige ich in die Möglichkeit einer Zusammenführung von Analyse-Daten der Bioproben meines Kindes mit Analyse-Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner ein. **Voraussetzung ist, dass ich und mein Kind dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt haben.**

3.3

Das Eigentum an den Bioproben meines Kindes übertrage ich an die Zentrale Biobank der Medizinischen Fakultät der Universität Münster. Mein Recht, über die Verarbeitung der den Bioproben zu entnehmenden personenbezogenen Daten meines Kindes selbst zu bestimmen, bleibt von der Eigentumsübertragung unberührt (siehe Punkt 3.3 der Elterninformation).

Ich willige ein in die Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung der **Bioproben meines Kindes** (Gewebe und Körperflüssigkeiten), wie in Punkt 3.1 bis 3.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 3 der Elterninformation beschrieben.

Ja Nein

Meine Einwilligung umfasst auch die Entnahme geringer zusätzlicher Mengen von Bioproben bei einer sowieso stattfindenden Routine-Blutentnahme oder -punktion meines Kindes in den unter Punkt 3.2 der Elterninformation beschriebenen Grenzen.

Ja Nein

Ich willige ein in die Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung der **Bioproben meines Kindes, die im Rahmen früherer Behandlungen** gewonnen wurden, wie in Punkt 3.1 bis 3.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 3 der Elterninformation beschrieben.

Ja Nein

Meine Einwilligung umfasst auch die Übermittlung der **Bioproben meines Kindes** in Länder, bei denen von der Europäischen Kommission kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde. **Über die möglichen Risiken einer solchen Weitergabe bin ich aufgeklärt worden** (Punkt 1.3 in der Elterninformation).

Ja Nein

4. Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme

4.1

Ich willige ein, dass ich vom Universitätsklinikum Münster erneut kontaktiert werden darf, um gegebenenfalls zusätzliche für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen oder Bioproben meines Kindes zur Verfügung zu stellen, um über neue Forschungsvorhaben/ Studien informiert zu werden, und/oder um meine Einwilligung in die Verknüpfung der Patientendaten meines Kindes mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen (siehe Punkt 4.1 der Elterninformation).

Ja Nein

4.2

Ich willige ein, dass ich vom Universitätsklinikum Münster wieder kontaktiert werden darf, um über medizinische Zusatzbefunde informiert zu werden (siehe Punkt 4.2 der Elterninformation).

Ja Nein

5. Geltungsdauer meiner Einwilligung

Meine Einwilligung in die Erhebung von Patientendaten und in die Gewinnung von Bioproben meines Kindes bei Aufenthalt im Universitätsklinikum gilt für einen **Zeitraum von fünf Jahren** ab meiner Einwilligungserklärung. Sollte mein Kind nach Ablauf von fünf Jahren wieder im Universitätsklinikum Münster vorstellig werden, können ich und mein Kind erneut eine Einwilligung bzw. Zustimmung erteilen. Die Nutzung der von meinem Kind erhobenen Daten und gewonnenen Bioproben bleibt über diesen Zeitraum hinaus zulässig (Punkt 5 der Elterninformation). Dies geschieht so lange, bis Ihr Kind volljährig geworden ist, und dann selbst über die Nutzung seiner Daten und Bioproben entscheiden kann.

6. Widerrufsrecht

Meine Einwilligung ist **freiwillig!** Ich oder mein Kind meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen beim Universitätsklinikum Münster vollständig oder in Teilen widerrufen, ohne dass mir oder meinem Kind irgendwelche Nachteile entstehen.

Beim Widerruf werden die für die Forschung verbliebenen Bioproben vernichtet und die auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Patientendaten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden (Punkt 6 der Elterninformation).

Ich wurde über die Nutzung der Patientendaten, Krankenkassendaten und Bioproben meines Kindes sowie die damit verbundenen Risiken informiert und erteile im vorgenannten Rahmen meine Einwilligung. Ich hatte ausreichend Bedenkzeit und alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet. Ich wurde darüber informiert, dass ich ein Exemplar der Elterninformation und eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung erhalten werde.

Sofern zwei Personen sorgeberechtigt sind, ist die Einwilligung von beiden Sorgeberechtigten erforderlich.

Vor- und Nachname 1. Sorgeberechtigter
(**Druckbuchstaben**)

Unterschrift 1. Sorgeberechtigter

Ort, Datum

Vor- und Nachname 1. Sorgeberechtigter
(**Druckbuchstaben**)

Unterschrift 1. Sorgeberechtigter

Ort, Datum

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung der Eltern/Sorgeberechtigten des minderjährigen Patienten eingeholt.

Vor- und Nachname Mitarbeiter/in

Unterschrift Mitarbeiter/in

Ort, Datum

Mitgeltend ist die Information und Zustimmung

- für Minderjährige (7 – 11 Jahre)
- für Minderjährige (12 – 17 Jahre)
- für Erwachsene
- Es wurde keine Zustimmung von dem Minderjährigen eingeholt.

Angaben zu dem Minderjährigen

Name, Vorname: _____

Geb.-Datum: _____

Einwilligungserklärung – Eltern/Sorgeberechtigte

Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten, Krankenkassendaten und Bioproben (Gewebe und Körperflüssigkeiten) für medizinische Forschungszwecke

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung der Patientendaten meines Kindes, wie in der Elterninformation beschrieben; dies umfasst

1.1 die Verarbeitung und Nutzung der Patientendaten meines Kindes für die medizinische Forschung ausschließlich wie in der Information beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten (Codierung). Unter der Adresse <https://forschen-fuer-gesundheit.de/patienteninformationen/> kann ich mich für einen E-Mail-Verteiler registrieren, der per E-Mail über alle neuen Studien, die mit Patientendaten durchgeführt werden, vor deren Durchführung informiert (siehe Punkte 1.1 bis 1.3 der Elterninformation).

1.2 die wissenschaftliche Analyse und Nutzung der codierten Daten meines Kindes durch Dritte wie z.B. durch andere Universitäten/Institute/forschende Unternehmen; dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland umfassen, wenn in diesen europäisches Datenschutzrecht gilt oder die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. An einem etwaigen kommerziellen Nutzen aus der Forschung werden ich oder mein Kind nicht beteiligt. Vor einer Weitergabe an Forscher außerhalb meiner behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination.

1.3 die Möglichkeit einer Zusammenführung der Patientendaten meines Kindes mit Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner. **Voraussetzung ist, dass ich dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe oder diese gesetzlich zulässig ist.**

Ich willige ein in die Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und wissenschaftliche Nutzung der **Patientendaten meines Kindes** wie in Punkt 1.1 bis 1.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 1 der Elterninformation beschrieben.

Ja Nein

Ich willige ein in die Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung der **Patientendaten meines Kindes, die im Rahmen früherer Behandlungen** erhoben wurden, wie in Punkt 1.1 bis 1.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 1 der Elterninformation beschrieben.

Ja Nein

Meine Einwilligung umfasst auch die Übermittlung der **Patientendaten meines Kindes** in Länder, bei denen von der Europäischen Kommission kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde. **Über die möglichen Risiken einer solchen Übermittlung bin ich aufgeklärt worden** (Punkt 1.3 in der Elterninformation).

Ja Nein

2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung von Krankenkassendaten meines Kindes

Hiermit ermächtige ich die Krankenkasse meines Kindes auf Anforderung durch die beauftragte Treuhandstelle Daten über von meinem Kind in Anspruch genommene ärztliche Leistungen in der ambulanten Versorgung und bei stationären Aufenthalten, über verordnete Heil- und Hilfsmittel sowie Arzneimittel und Angaben zum Bereich Pflege an die Medizinische Fakultät der Universität Münster, so wie in der Elterninformation beschrieben, zu übermitteln, und zwar:

2.1

Einmalig rückwirkend für die Daten der vergangenen 5 Kalenderjahre. Mit der dafür nötigen Übermittlung der Krankenversicherungs-Nummer meines Kindes an die beauftragte Treuhandstelle bin ich einverstanden.

Ja Nein

2.2

Für Daten ab dem Datum meiner Unterschrift über einen Zeitraum von 5 Jahren. Mit der dafür nötigen Übermittlung der Krankenversicherungs-Nummer meines Kindes an die beauftragte Treuhandstelle bin ich einverstanden.

Ja Nein

3. Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung der Bioproben meines Kindes (Gewebe und Körperflüssigkeiten), wie in der Elterninformation beschrieben; dies umfasst

3.1

die Lagerung und Verarbeitung der Bioproben meines Kindes in der Zentralen Biobank der Medizinischen Fakultät der Universität Münster für medizinische Forschungszwecke ausschließlich wie in der Elterninformation beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten (Codierung, siehe Punkte 3.1 bis 3.3).

3.2

die wissenschaftliche Analyse der codierten Bioproben von meinem Kind sowie deren Weitergabe und Nutzung durch Dritte z.B. Universitäten/Institute/forschende Unternehmen für genauer bestimmte und beantragte medizinische Forschungszwecke; dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland umfassen, wenn in diesen europäisches Datenschutzrecht gilt oder die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. An einem etwaigen kommerziellen Nutzen aus der Forschung werden ich oder mein Kind nicht beteiligt. Vor einer Weitergabe an Forscher außerhalb meiner behandelnden Einrichtung meines Kindes erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination.

Ebenso willige ich in die Möglichkeit einer Zusammenführung von Analyse-Daten der Bioproben meines Kindes mit Analyse-Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner ein. **Voraussetzung ist, dass ich und mein Kind dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt haben.**

3.3

Das Eigentum an den Bioproben meines Kindes übertrage ich an die Zentrale Biobank der Medizinischen Fakultät der Universität Münster. Mein Recht, über die Verarbeitung der den Bioproben zu entnehmenden personenbezogenen Daten meines Kindes selbst zu bestimmen, bleibt von der Eigentumsübertragung unberührt (siehe Punkt 3.3 der Elterninformation).

Ich willige ein in die Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung der **Bioproben meines Kindes** (Gewebe und Körperflüssigkeiten), wie in Punkt 3.1 bis 3.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 3 der Elterninformation beschrieben.

Ja Nein

Meine Einwilligung umfasst auch die Entnahme geringer zusätzlicher Mengen von Bioproben bei einer sowieso stattfindenden Routine-Blutentnahme oder -Punktion meines Kindes in den unter Punkt 3.2 der Elterninformation beschriebenen Grenzen.

Ja Nein

Ich willige ein in die Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung der **Bioproben meines Kindes, die im Rahmen früherer Behandlungen** gewonnen wurden, wie in Punkt 3.1 bis 3.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 3 der Elterninformation beschrieben.

Ja Nein

Meine Einwilligung umfasst auch die Übermittlung der **Bioproben meines Kindes** in Länder, bei denen von der Europäischen Kommission kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde. **Über die möglichen Risiken einer solchen Weitergabe bin ich aufgeklärt worden** (Punkt 1.3 in der Elterninformation).

Ja Nein

4. Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme

4.1

Ich willige ein, dass ich vom Universitätsklinikum Münster erneut kontaktiert werden darf, um gegebenenfalls zusätzliche für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen oder Bioproben meines Kindes zur Verfügung zu stellen, um über neue Forschungsvorhaben/ Studien informiert zu werden, und/oder um meine Einwilligung in die Verknüpfung der Patientendaten meines Kindes mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen (siehe Punkt 4.1 der Elterninformation).

Ja Nein

4.2

Ich willige ein, dass ich vom Universitätsklinikum Münster wieder kontaktiert werden darf, um über medizinische Zusatzbefunde informiert zu werden (siehe Punkt 4.2 der Elterninformation).

Ja Nein

5. Geltungsdauer meiner Einwilligung

Meine Einwilligung in die Erhebung von Patientendaten und in die Gewinnung von Bioproben meines Kindes bei Aufenthalt im Universitätsklinikum gilt für einen **Zeitraum von fünf Jahren** ab meiner Einwilligungserklärung. Sollte mein Kind nach Ablauf von fünf Jahren wieder im Universitätsklinikum Münster vorstellig werden, können ich und mein Kind erneut eine Einwilligung bzw. Zustimmung erteilen. Die Nutzung der von meinem Kind erhobenen Daten und gewonnenen Bioproben bleibt über diesen Zeitraum hinaus zulässig (Punkt 5 der Elterninformation). Dies geschieht so lange, bis Ihr Kind volljährig geworden ist, und dann selbst über die Nutzung seiner Daten und Bioproben entscheiden kann.

6. Widerrufsrecht

Meine Einwilligung ist **freiwillig!** Ich oder mein Kind meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen beim Universitätsklinikum Münster vollständig oder in Teilen widerrufen, ohne dass mir oder meinem Kind irgendwelche Nachteile entstehen.

Beim Widerruf werden die für die Forschung verbliebenen Bioproben vernichtet und die auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Patientendaten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden (Punkt 6 der Elterninformation).

Ich wurde über die Nutzung der Patientendaten, Krankenkassendaten und Bioproben meines Kindes sowie die damit verbundenen Risiken informiert und erteile im vorgenannten Rahmen meine Einwilligung. Ich hatte ausreichend Bedenkzeit und alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet. Ich wurde darüber informiert, dass ich ein Exemplar der Elterninformation und eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung erhalten werde.

Sofern zwei Personen sorgeberechtigt sind, ist die Einwilligung von beiden Sorgeberechtigten erforderlich.

Vor- und Nachname 1. Sorgeberechtigter
(**Druckbuchstaben**)

Unterschrift 1. Sorgeberechtigter

Ort, Datum

Vor- und Nachname 1. Sorgeberechtigter
(**Druckbuchstaben**)

Unterschrift 1. Sorgeberechtigter

Ort, Datum

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung der Eltern/Sorgeberechtigten des minderjährigen Patienten eingeholt.

Vor- und Nachname Mitarbeiter/in

Unterschrift Mitarbeiter/in

Ort, Datum

Mitgeltend ist die Information und Zustimmung

- für Minderjährige (7 – 11 Jahre)
- für Minderjährige (12 – 17 Jahre)
- für Erwachsene
- Es wurde keine Zustimmung von dem Minderjährigen eingeholt.

Angaben zu dem Minderjährigen

Name, Vorname: _____

Geb.-Datum: _____

**Zentrale Biobank (ZBB-MFM) und Medizinisches Datenintegrationszentrum (MeDIC)
der Medizinischen Fakultät der Universität Münster
(in Kooperation mit dem Universitätsklinikum Münster)**

Patienteninformation

Version 1.1 auf Basis der Originaltexte in Version 1.7.2



**für Minderjährige (7-11 Jahre) zur Nutzung von Patientendaten und
Proben für medizinische Forschungszwecke**

Liebe/r _____ !

heute fragen wir Dich, ob Du bei unserer Sammlung von Daten und Proben wie Blut und Urin mitmachen möchtest. Ob Du das willst, kannst Du zusammen mit Deinen Eltern entscheiden, nachdem Du dieses Blatt gelesen hast, in dem wir Dir alles zu unseren möglichen Forschungen erklären.

1. Was sind Daten und Proben und weshalb werden sie gesammelt?

Wir wissen zwar schon ganz schön viel über Krankheiten. Aber es gibt immer noch viel herauszufinden und ein paar knifflige Rätsel zu lösen. Der Teil der Medizin, der sich damit beschäftigt, nennt sich „Forschung“. Wir Ärzte arbeiten gemeinsam mit anderen Forschern daran, die Medizin noch besser zu machen.

Du hast sicherlich schon mitbekommen, dass es viele verschiedene Krankheiten gibt. Um diese Krankheiten besser zu verstehen und um andere Menschen besser behandeln zu können, brauchen wir Deine Hilfe. Wir brauchen Daten, also Informationen über Deine Krankheit oder Ergebnisse aus Deinen Untersuchungen.

Hilfreich sind aber auch Proben von Dir, also zum Beispiel etwas Blut, Urin oder Speichel. Wir sammeln nur Proben, wenn sie Dein Arzt sowieso braucht, um Dich zu behandeln. Es klingt vielleicht ein bisschen komisch, dass solche Dinge wertvoll sind, aber mit ihrer Hilfe kann man besonders viele Hinweise auf die Ursache von Krankheiten finden – zum Beispiel unter dem Mikroskop!

2. Wer bekommt meine Daten und meine Proben?

Deine Daten und Deine Proben werden Forschern gegeben. Dabei achten wir natürlich sehr genau darauf, wer etwas aus unserer Sammlung bekommt. Wir verwahren Deine Daten und Proben an einem sicheren Ort und passen gut darauf auf.

Wichtig dabei ist, dass Dein Name und die Informationen über Dich immer geheim bleiben. Deshalb werden alle diese Sachen nur unter einer Nummer gespeichert, von der nur wenige Menschen wissen, dass damit eigentlich Du gemeint bist.

3. Wem helfen meine Patientendaten und meine Proben?

Es dauert oft viele Jahre, bis neue Behandlungsmethoden oder Medikamente fertig entwickelt sind. Wenn Du mitmachst, wirst Du selbst davon wahrscheinlich keinen Vorteil haben. Aber Du würdest dazu beitragen, in Zukunft vielleicht anderen Menschen zu helfen.

4. Melden wir uns noch einmal bei euch?

Manchmal kann es sein, dass wir später noch ein paar Fragen an Dich haben. Dann melden wir uns bei Deinen Eltern zum Beispiel, ob Ihr uns noch einmal helfen möchtet.

5. Wie kann ich mitmachen?

Wir kennen Deine Daten schon, weil Du bei uns in der Klinik behandelt wirst und wir deshalb zum Beispiel über Deine Krankheitsgeschichte Bescheid wissen müssen. Wir bitten Dich deshalb nur um Deine Erlaubnis, diese Daten auch für die Forschung verwenden zu dürfen.

Bei den Proben ist das ganz ähnlich. Wenn Du bei uns behandelt wirst, ist es manchmal notwendig, Dir Blut abzunehmen oder Urin von Dir zu sammeln, um Deine Krankheit besser zu verstehen. Normalerweise werden die Reste davon einfach weggeworfen. Um diese Reste für die Forschung aufbewahren und benutzen zu dürfen, brauchen wir Deine Erlaubnis. Wir sammeln nur Proben von Dir, wenn Dein Arzt ohnehin Proben gewinnt, die er für die Behandlung braucht. Keine Angst, Du wirst deshalb nicht extra gepikst.

6. Wie kann ich entscheiden?

Wenn Du damit einverstanden bist, dass wir Daten und Proben von Dir aufbewahren und damit forschen, kannst Du uns das sagen oder am Ende unterschreiben.

Ganz wichtig: Die Entscheidung, ob Du uns Deine Daten und Deine Proben zur Verfügung stellen willst, liegt bei Dir und Deinen Eltern – es sind schließlich DEINE Daten und DEINE Proben!

Wenn Du nicht möchtest, dass Deine Daten und Deine Proben bei uns für die Forschung gelagert und verwendet werden, hast Du **keine Nachteile**. Es ist unser wichtigstes Ziel, dass es Dir gut geht. Ob Du uns Deine Daten oder Deine Proben zum Forschen gibst, spielt dabei keine Rolle!

Auch wenn Du dich jetzt dafür entscheidest, kann es später einmal sein, dass Du nicht mehr möchtest, dass Deine Daten und Proben über Dich weiter aufbewahrt werden und damit geforscht wird. Dann kannst Du das jederzeit stoppen, ohne dass Du dadurch einen Nachteil hast. In diesem Fall löschen wir die Daten über Dich und werfen die Proben weg.

Wir freuen uns, dass Du Dir die Zeit genommen und Dich über unsere Forschung informiert hast. Wenn Du noch mehr wissen willst, kannst Du jederzeit bei uns nachfragen. Vielleicht können Dir auch Deine Eltern noch ein wenig mehr erzählen.

Auf der nächsten Seite kannst Du nun unterschreiben, wenn Du teilnehmen magst.

Zustimmungserklärung – Kopie für Patientin/Patient

Zustimmung zur Nutzung meiner Patientendaten und Proben für die medizinische Forschung

Bitte lies Dir Folgendes aufmerksam durch, kreuze Zutreffendes an und unterschreibe bei „Unterschrift des Patienten“, sofern Du einverstanden bist.

1. Ich bin einverstanden, dass Forscher meine Daten bekommen.

Ja Nein

2. Ich bin einverstanden, dass meine Proben aufgehoben und an Forscher weitergegeben werden dürfen.

Ja Nein

Ich weiß, dass ich freiwillig mitmache und dass ich jederzeit aufhören kann, wenn ich nicht mehr mitmachen möchte.

Patientenetikett oder

Name Patient/in (**Druckbuchstaben**)

Ort, Datum (vom Patient/in einzutragen, optional)

Unterschrift Patient/in (optional)

Das Kind 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 wird dem Kind ausgehändigt.

Name der aufklärenden Person (Druckbuchstaben)

Ort, Datum

Unterschrift aufklärende Person

Sofern das Kind nicht selbst unterschrieben hat:

Ich habe mich von der Zustimmung des Kindes überzeugt und den Willen des Kindes dokumentiert.

Name der aufklärenden Person in **(Druckbuchstaben)**

Ort, Datum

Unterschrift aufklärende Person

Angaben zu den Eltern/ Sorgeberechtigten

Name, Vorname: _____

Geb.-Datum: _____

Name, Vorname: _____

Geb.-Datum: _____

Zustimmungserklärung – Patientin/Patient

Zustimmung zur Nutzung meiner Patientendaten und Proben für die medizinische Forschung

Bitte lies Dir Folgendes aufmerksam durch, kreuze Zutreffendes an und unterschreibe bei „Unterschrift des Patienten“, sofern Du einverstanden bist.

1. Ich bin einverstanden, dass Forscher meine Daten bekommen.

Ja Nein

2. Ich bin einverstanden, dass meine Proben aufgehoben und an Forscher weitergegeben werden dürfen.

Ja Nein

Ich weiß, dass ich freiwillig mitmache und dass ich jederzeit aufhören kann, wenn ich nicht mehr mitmachen möchte.

Patientenetikett oder

Name Patient/in (**Druckbuchstaben**)

Ort, Datum (vom Patient/in einzutragen, optional)

Unterschrift Patient/in (optional)

Das Kind 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 wird dem Kind ausgehändigt.

Name der aufklärenden Person (Druckbuchstaben)

Ort, Datum

Unterschrift aufklärende Person

Sofern das Kind nicht selbst unterschrieben hat:

Ich habe mich von der Zustimmung des Kindes überzeugt und den Willen des Kindes dokumentiert.

Name der aufklärenden Person in **(Druckbuchstaben)**

Ort, Datum

Unterschrift aufklärende Person

Angaben zu den Eltern/ Sorgeberechtigten

Name, Vorname: _____

Geb.-Datum: _____

Name, Vorname: _____

Geb.-Datum: _____