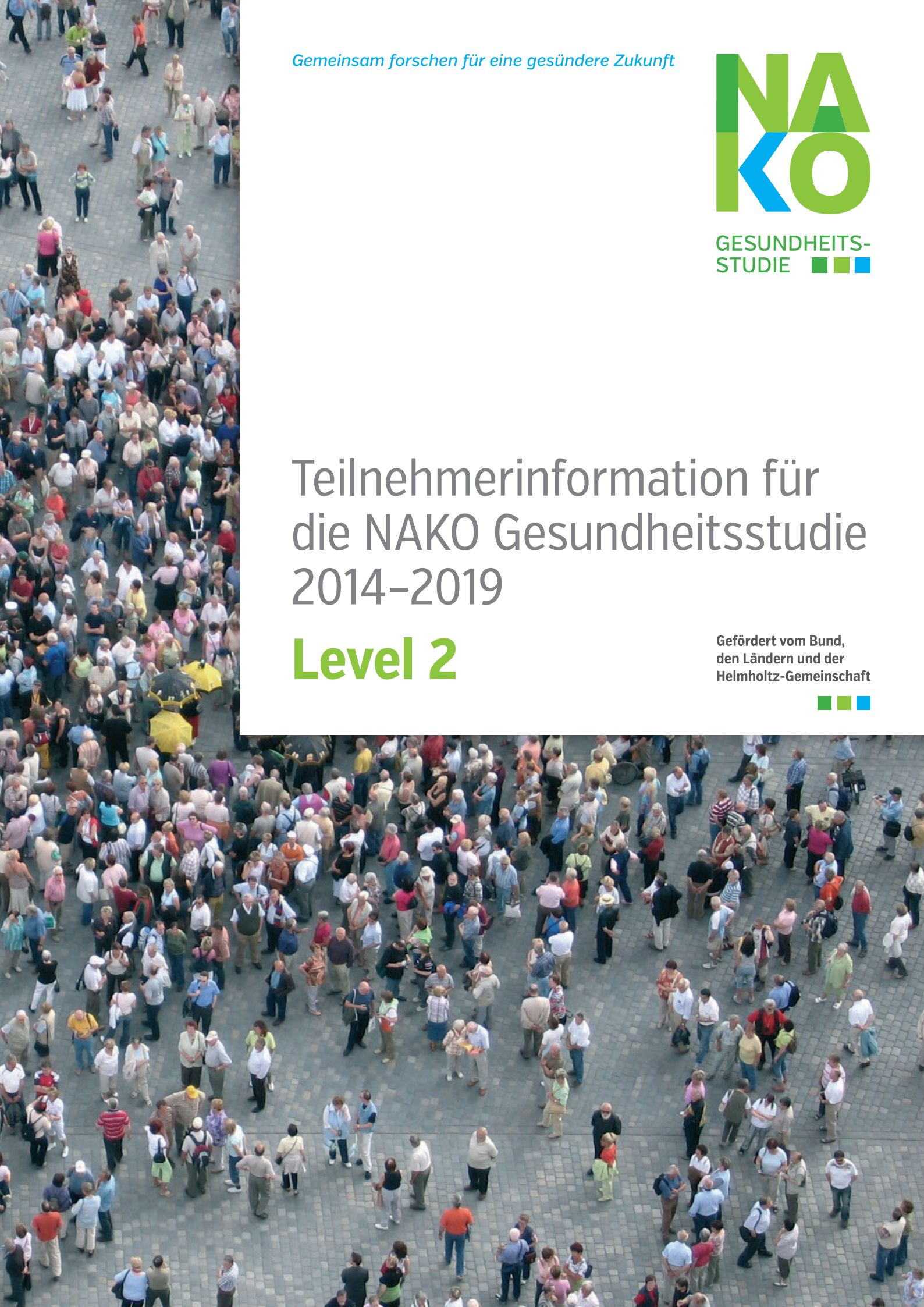
Gemeinsam forschen für eine gesündere Zukunft

NAKO GESUNDHEITS-STUDIE

Teilnehmerinformation für die NAKO Gesundheitsstudie 2014–2019

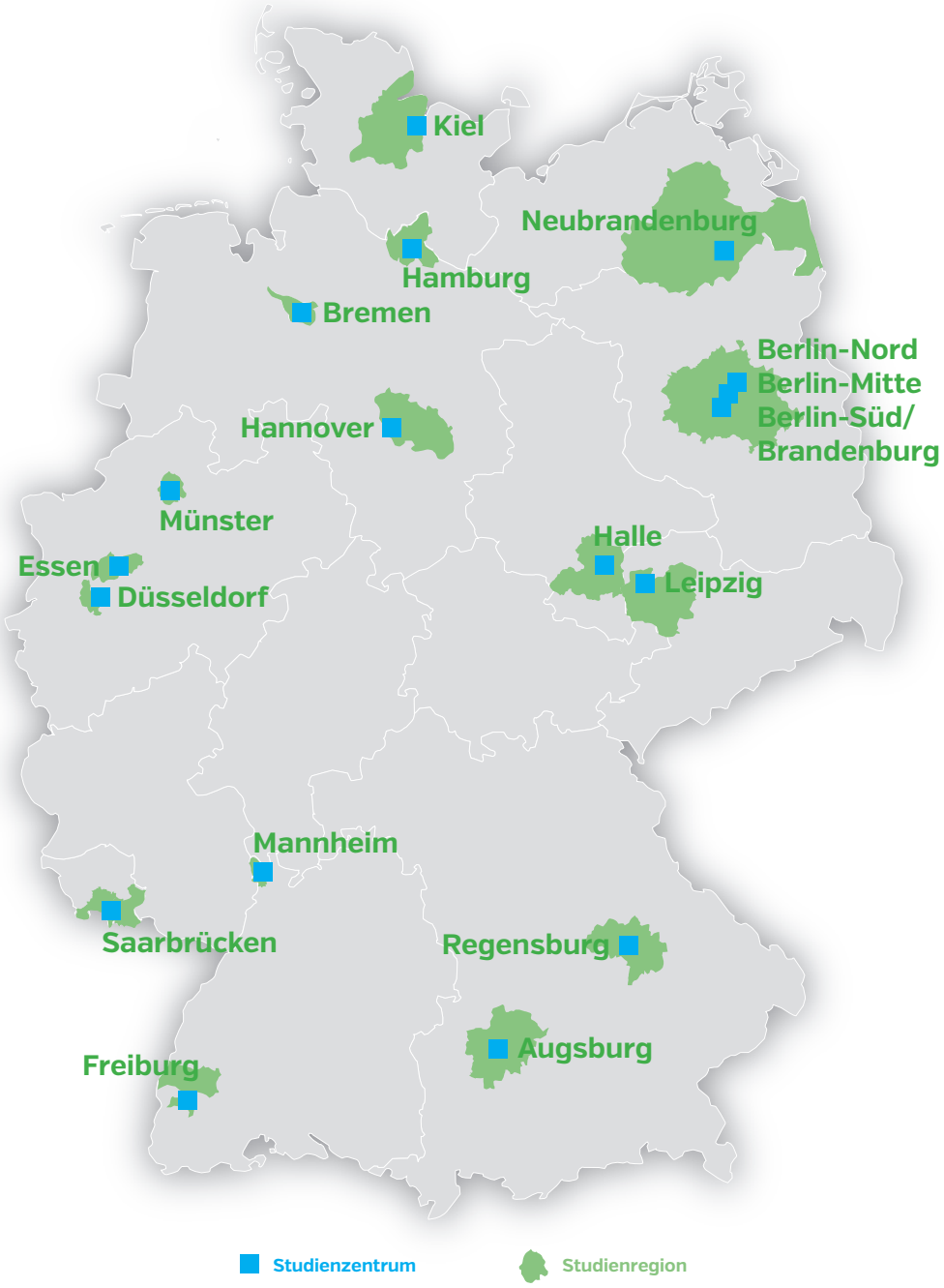
Level 2

Gefördert vom Bund, den Ländern und der Helmholtz-Gemeinschaft



Wir sind für Sie da!

Die NAKO ist deutschlandweit in 18 Studienzentren tätig.



Willkommen

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

> *Was hält uns gesund? Diese Frage wollen wir mit der bislang größten bundesweiten Studie zu Prävention und Früherkennung von häufigen Krankheiten, der Langzeit-Studie*
>
> *„Gemeinsam forschen für eine gesündere Zukunft – Die NAKO Gesundheitsstudie“*
>
> *beantworten. Viele Menschen in Deutschland sind in ihrem Leben durch häufige Krankheiten, wie Herz-, Kreislauf- und Gefäßerkrankungen, Diabetes mellitus („Zuckerkrankheit“), Krebserkrankungen, neurologische Erkrankungen, Atemwegserkrankungen und Infektionskrankheiten eingeschränkt.*
>
> *Im Rahmen der NAKO Gesundheitsstudie werden insgesamt 200.000 Frauen und Männer im Alter von 20 bis 69 Jahren in Deutschland untersucht und ihr Gesundheitszustand über einen Zeitraum von mehreren Jahren weiter beobachtet.*
>
> *Helfen auch Sie uns, die Prävention, Früherkennung und Ursachenerforschung dieser Krankheiten in unserem Land zu verbessern und schenken Sie uns ein wenig Ihrer Zeit.*

Um die Vorbeugung, Früherkennung und Behandlung dieser Erkrankungen zu verbessern, müssen aussagekräftige medizinische Daten gewonnen werden. Dies geschieht im Rahmen großer Untersuchungen mit einer repräsentativen Auswahl von Menschen. Bei diesen sogenannten epidemiologischen Studien werden viele zufällig ausgewählte Menschen nach denselben Methoden untersucht. Durch den Vergleich der Daten möchten wir herausfinden, welche Faktoren dazu führen, dass manche Menschen früher oder häufiger erkranken als andere.

Alle TeilnehmerInnen werden ausführlich zu ihrer Gesundheit und ihrem Lebensstil befragt und medizinisch untersucht. Darüber hinaus werden Blut-, Speichel-, Nasensekret-, Urin- und Stuhlproben gesammelt.

Die NAKO Gesundheitsstudie soll wesentlich dazu beitragen, in Zukunft wertvolle Erkenntnisse darüber zu gewinnen, wie Lebensgewohnheiten, Umweltbedingungen und genetische Faktoren bei der Entstehung von Erkrankungen zusammenwirken. Da sich gerade häufige Krankheiten bei betroffenen Menschen über viele Jahre entwickeln, ist es notwendig die TeilnehmerInnen über einen langen Zeitraum zu beobachten. Dazu ist eine lange Laufzeit der Studie mit langfristiger Speicherung der Untersuchungsdaten und Einlagerung von Bioproben der TeilnehmerInnen notwendig. Die Gesamtlaufzeit der NAKO soll daher mindestens 20-30 Jahre betragen. Nach dem ersten Untersuchungsprogramm im Studienzentrum folgen in regelmäßigen Abständen schriftliche Befragungen aller TeilnehmerInnen, um Informationen über Veränderungen in deren Lebensstil und über neu diagnostizierte Krankheiten zu erhalten. Etwa fünf Jahre nach der ersten Untersuchung sollen die TeilnehmerInnen erneut im Studienzentrum befragt und medizinisch untersucht werden.

Für diese wichtige Gesundheitsstudie bitten wir Sie um Ihre Teilnahme. Bitte lesen Sie sich diese Teilnehmerinformation in Ruhe durch und zögern Sie nicht, bei Unklarheiten nachzufragen.

Im Anhang dieser Teilnehmerinformation finden Sie eine Liste der Fachbegriffe mit Erläuterungen (Glossar).

Fragen & Antworten

1 Wer organisiert und finanziert die Studie?

Die NAKO Gesundheitsstudie ist ein gemeinsames interdisziplinäres Vorhaben von WissenschaftlerInnen aus den Universitäten, der Helmholtz-Gemeinschaft, der Leibniz-Gemeinschaft und anderen Forschungsinstituten in Deutschland. Die Studie wird vom Verein NAKO e.V. mit Sitz in Heidelberg in 18 regionalen Studienzentren in 14 Bundesländern durchgeführt. Sie wird mit öffentlichen Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung, der Helmholtz-Gemeinschaft und der Bundesländer gefördert.
Ihr Studienzentrum in [Ort des SZ] wird von [Institution] betrieben. [Institution] ist Mitglied im Verein NAKO e.V.

2 Wie wurde ich ausgewählt?

Sie wurden mit Hilfe eines Zufallsverfahrens aus dem Einwohnermelderegister ausgewählt.

3 Welchen Nutzen habe ich von einer Teilnahme an der NAKO?

Mit der NAKO sollen wissenschaftliche Erkenntnisse gewonnen werden, um Krankheiten zukünftig möglichst zu vermeiden oder frühzeitig zu erkennen. Die Studie dient vor allem dem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn, von dem die Bevölkerung unseres Landes insgesamt einmal profitieren wird.

Alle Befragungen und Untersuchungen werden mit dem Ziel durchgeführt, den Gesundheitszustand einer großen Gruppe von Menschen wissenschaftlich zu ermitteln, zu beobachten und langfristige Veränderungen im Gesundheitszustand der Bevölkerung zu erforschen.

Alle TeilnehmerInnen werden sehr umfangreich mit Verfahren untersucht, die zum Teil auch Bestandteil üblicher Vorsorgeuntersuchungen sind. Im Rahmen der NAKO als wissenschaftlichem Forschungsvorhaben können jedoch keine Diagnosen gestellt und keine Behandlungen durchgeführt werden. Mit Ihrer Teilnahme ist deshalb kein unmittelbarer medizinischer Nutzen für Sie verbunden.

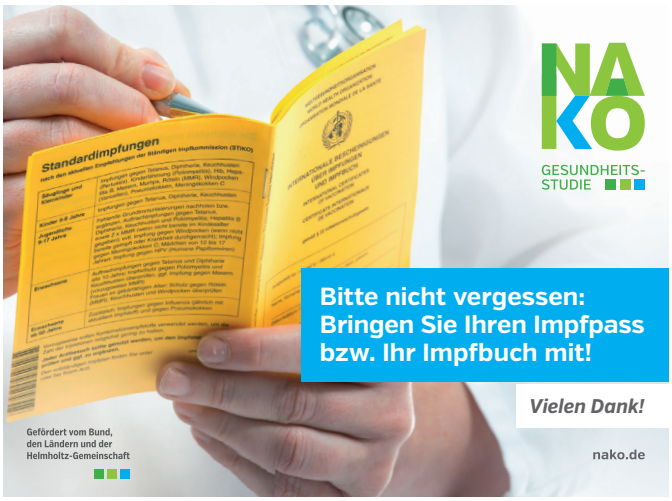
Dennoch können wir Ihnen einige Ergebnisse der Untersuchungen schriftlich übermitteln. Sie erhalten dazu zeitnah nach dem Untersuchungstermin (2–4 Wochen später) einen gut verständlichen Ergebnisbrief (siehe Abschnitt 7).

4 Wie sieht der Ablauf im Studienzentrum aus?

Im Studienzentrum werden Sie zunächst ausführlich über den Ablauf der Befragung und der Untersuchungen sowie über den Datenschutz aufgeklärt. Wir werden Sie bitten, zu den einzelnen Studienteilen Ihre Einwilligungen zu geben und danach die Einwilligungserklärung elektronisch zu unterschreiben. Im Fall Ihrer Teilnahme folgt dann das im nächsten Abschnitt beschriebene Untersuchungsprogramm. Ihre Aufenthaltsdauer im Studienzentrum wird etwa 6 Stunden betragen.

Alle Untersuchungen werden von geschultem und zertifiziertem, in der Regel medizinischem Fachpersonal durchgeführt. Unser Studienpersonal steht Ihnen jederzeit für Rückfragen zur Verfügung. **Bei körperlichen Einschränkungen oder aus organisatorischen Gründen kann es vorkommen, dass nicht alle Untersuchungen bei Ihnen durchgeführt werden können.** Spezifische Ausschlusskriterien werden bei den einzelnen Untersuchungen im nächsten Abschnitt genannt.

Zusätzlich zu den Informationen, die wir im Studienzentrum von Ihnen bzw. aus den Medizingeräten erhalten, möchten wir gerne bestimmte bei anderen Stellen vorhandene Informationen nutzen. **Wenn Sie das nicht möchten, können Sie dies in der Einwilligungserklärung einzeln verneinen und trotzdem an der NAKO teilnehmen.** Für diese zusätzlichen Informationen bitten wir Sie, uns den Namen und die Praxisanschrift Ihres Hausarztes / Ihrer Hausärztin und anderer behandelnder ÄrztInnen mitzuteilen und diese von ihrer ärztlichen Schweigepflicht zu entbinden. Wir bitten Sie außerdem um Ihre Zustimmung, Informationen aus medizinischen Registern (z. B. Krebsregister), von Ihrer Kranken- und Rentenversicherung sowie vom Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung anfordern zu dürfen. Diese Daten werden in aufbereiteter und pseudonymisierter Form ausschließlich für die wissenschaftliche Forschung verwendet. Anhand dieser Daten können die WissenschaftlerInnen gesundheitliche Belastungen zum Beispiel am Arbeitsplatz nachvollziehen sowie Krankheitsverläufe erkennen. Wofür die Daten genau genutzt werden sollen, wird ausführlich in Abschnitt 14 beschrieben.



Bitte bringen Sie Folgendes zu Ihrem Besuch im Studienzentrum mit:

- Gegebenenfalls Ihre **Lese-** und **Computerbrille**.
- Die **Originalverpackungen der Medikamente**, die Sie in den **letzten 7 Tagen** vor dem Termin im Studienzentrum eingenommen haben, da wir die Strichcodes benötigen. Falls die Packungen nicht mehr vorhanden sind, bringen Sie bitte den Beipackzettel mit. Bitte denken Sie dabei auch an **freiverkäufliche Präparate** aus dem Supermarkt, der Drogerie oder der Apotheke wie z. B. Schmerzmittel oder pflanzliche Präparate. Bitte denken Sie ebenfalls an Medikamente, die Sie regelmäßig aber in **größeren Abständen** (z. B. monatlich, vierteljährlich) einnehmen.
- Ihren **Impfpass** (oder andere Impfdokumente).
- Den beiliegenden Fragebogen, in dem Sie bitte Ihre früheren **Wohnadressen** (seit dem Jahr 2000) und die aktuelle **Adresse Ihres Arbeitsplatzes**, d.h. des Haupteinsatzorts, an dem Sie mehr als die Hälfte Ihrer Arbeitszeit verbringen, eintragen (für die Zuordnung von Umweltbelastungen, siehe Abschnitt 12).
- Namen und **Praxisanschriften Ihrers Hausarztes / Ihrer Hausärtzin und anderer behandelnder FachärztInnen** (z. B. Kardiologe, Onkologe) sowie von Krankenhäusern, in denen Sie in Behandlung waren oder sind (für medizinische Nachfragen, siehe Abschnitt 13).
- **Ihre elektronische Gesundheitskarte (Krankenversichertenkarte) oder den Namen Ihrer Krankenversicherung** und Ihre **Krankenversichertennummer** (für die Anforderung weiterer gesundheitsrelevanter Daten, siehe Abschnitt 14).
- Ihre **Rentenversicherungsnummer**. Diese finden Sie z. B. in Ihrem Sozialversicherungsausweis, auf der letzten Gehaltsabrechnung Ihres Arbeitgebers oder auf dem Rentenbescheid Ihrer Rentenversicherung (für die Anforderung weiterer gesundheitsrelevanter Daten, siehe Abschnitt 14).
- Die beiliegende **Stuhlproben-Transportbox** mit Ihrer Stuhlprobe und dem ausgefüllten kurzen Fragebogen „Angaben zur Stuhlentnahme“. Alle benötigten Materialien zur Gewinnung der Stuhlprobe sind in der gelieferten Transportbox enthalten. Bitte beachten Sie die darin befindliche Anleitung zum Befüllen der Stuhlsammelgefäße.

5 Die Untersuchungen im Studienzentrum im Einzelnen

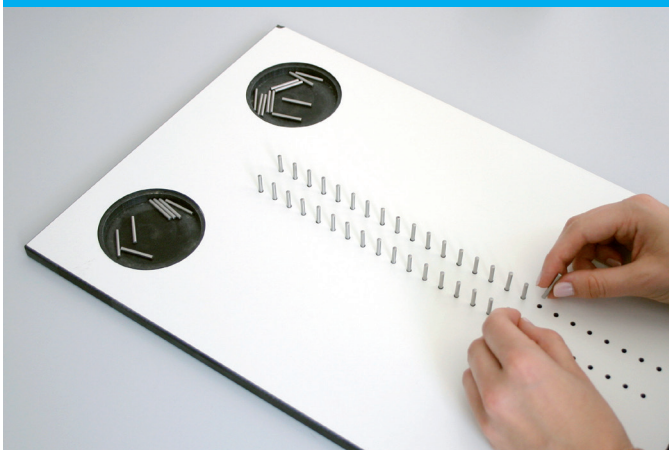
Das vielseitige Untersuchungsprogramm beinhaltet die folgenden Untersuchungsmodule, die in der Regel an einem Untersuchungstag durchgeführt werden. Fast alle dieser Untersuchungen sind vollkommen schmerz- und risikofrei. Wo dies nicht der Fall ist, steht dies unten bei der Beschreibung der einzelnen Untersuchung. Wir würden uns freuen, wenn Sie bei allen Modulen mitmachen. Es ist aber auch möglich, einzelne Module oder Untersuchungen wegzulassen.

M 1 Befragungen zur Lebensweise, zu Vorerkrankungen und sonstigen gesundheitlichen Faktoren und zur Medikamenteneinnahme sowie Erfassung der erhaltenen Impfungen

Wir werden Ihnen eine Reihe von Fragen zu Ihrer Lebensweise, zu Vorerkrankungen und sonstigen gesundheitlichen Faktoren sowie zu Ihren Lebensumständen stellen (siehe Tabelle 1 im Anhang). Hierzu wird sowohl ein persönliches Interview als auch eine computergestützte Befragung (Touchscreen) durchgeführt. Zusätzlich erfassen wir die Medikamente, die Sie derzeit einnehmen. Wir werden den von Ihnen mitgebrachten Impfpass im Studienzentrum einscannen (elektronisch kopieren), ohne dass Ihr Name und Ihre Anschrift darauf enthalten sind. Diese Informationen werden in der Kompetenzeinheit Impfdaten erfasst und pseudonymisiert im Integrationszentrum (Datenzentrum) der NAKO gespeichert. Wir werden Sie außerdem nach Ihren letzten fünf Wohnadressen seit dem Jahr 2000 und Ihrer aktuellen Arbeitsplatzadresse fragen.

FRAGEBOGEN (TOUCHSCREEN)

KONZENTRATIONS- UND AUFMERKSAMKEITSTEST



Wenn Sie während der Befragung bestimmte Fragen nicht beantworten möchten oder können, haben Sie jederzeit die Möglichkeit, diese unbeantwortet zu überspringen. Darüber hinaus werden wir Ihnen die Möglichkeit bieten, nach Ihrem Besuch im Studienzentrum weitere Formulare über das Internet auf unserem Webserver auszufüllen.

M 2 Aufmerksamkeits-, Konzentrations- und Gedächtnistests

Mit verschiedenen Tests möchten wir Ihre Aufmerksamkeits-, Konzentrations- und Gedächtnisfähigkeit untersuchen. Einen Teil dieser Tests werden Sie an einem berührungsempfindlichen Bildschirm (Touchscreen) durchführen.

M 3 Messung von Körpergröße und Körpergewicht, Taillenumfang, Körperzusammensetzung und Ultraschalluntersuchung des Bauchfetts

Wir werden Ihre Körpergröße, Ihr Gewicht sowie Ihren Taillenumfang bestimmen. Für diese Messungen werden wir Sie bitten, sich bis auf die Unterwäsche zu entkleiden.

Ihre Körperzusammensetzung (Anteile von Muskelgewebe, Knochen, Wasser und Fett an der gesamten Körpermasse) wird mit Hilfe der so genannten bioelektrischen Impedanzanalyse (BIA) gemessen. Diese Untersuchung basiert auf der Messung des spezifischen elektrischen Widerstandes (Impedanz), den ein Körper einem elektrischen Wechselstrom entgegensetzt. Die Messung wird nicht durchgeführt bei

schwangeren Frauen und Personen mit Metallimplantaten, Herzschrittmachern oder aktiven Prothesen (z. B. nach Bein-/ Armamputationen). Die Dicke des Bauchfetts wird mit Hilfe eines Ultraschall-Geräts bestimmt.

M 4 Messung der Handgreifkraft und der körperlichen Fitness

Ihre Handgreifkraft wird an beiden Händen mit einem Dynamometer (Handkraftmesser) gemessen. Das Messgerät besteht aus einem Griff und einem Belastungsmesser und Sie werden bei der Messung aufgefordert den Griff „so kräftig wie möglich zusammenzudrücken".

Der Fahrradergometer-Test wird nur in einigen Studienzentren angeboten. Er dient der Bestimmung Ihrer körperlichen Fitness. Vor diesem Test wird geprüft, ob für Sie ein erhöhtes gesundheitliches Risiko unter körperlicher Belastung besteht. Nur wenn keine medizinischen Gründe dagegen sprechen, werden Sie den Test durchführen. Der Fahrradergometer-Test wird unter submaximaler Belastung durchgeführt, wobei Sie maximal 85 % Ihrer vorab geschätzten altersabhängigen maximalen Herzfrequenz erreichen werden. Der Test besteht aus einer 1-minütigen Vorbelastungsphase, einer maximal 8-minütigen Belastungsphase und einer 2-minütigen Nachbelastungsphase. Die Herzfrequenz wird während der Testdurchführung kontinuierlich aufgezeichnet. Falls es während des Tests zu gesundheitlichen Störungen kommen sollte (z. B. Schmerzen im Brustbereich, Herzrhythmusstörungen, Unwohlsein, Schwindel), wird der Test unverzüglich abgebrochen.

HANDGREIFKRAFT

BESTIMMUNG DER SCHLAFCHARAKTERISTIKA

M 5 Messung der verzuckerten (glykosylierten) Endprodukte in der Haut

Mit Hilfe eines Spezialgerätes wird mit der so genannten Fluoreszenz-Technik die Ansammlung von verzuckerten Endprodukten im Hautgewebe bestimmt. Es werden drei Messungen durchgeführt. Sie müssen hierfür lediglich Ihren Unterarm auf das Gerät legen.

M 6 Messung von Blutdruck und Herzfrequenz sowie von Funktionsparametern zu Herz-Kreislauf-Erkrankungen, 3-D-Echokardiographie, Ruhe-EKG, Langzeit-EKG und Bestimmung von Schlafcharakteristika

Ihr Blutdruck wird mit einem automatischen Blutdruckmessgerät an Ihrem Arm bestimmt. Ihre Herzfrequenz wird mit Hilfe einer Stoppuhr und durch Fühlen der Druckwelle am Handgelenk gemessen.

Für die folgenden Messungen werden wir Sie bitten, den Oberkörper zu entkleiden, Schuhe und Strümpfe auszuziehen und sich auf eine Liege zu legen.

Bei der Messung der Funktionsparameter zu Herz-Kreislauf-Erkrankungen wird Ihnen sowohl am Arm als auch am Bein eine Blutdruckmanschette angelegt und Ihr Blutdruck gemessen. Das Gerät nimmt die Messungen automatisch vor.

Für das Ruhe-EKG werden an Ihrem Oberkörper, Armen und Beinen Elektroden angebracht. Während der nur wenige Minuten dauernden Messung sollten Sie bitte möglichst ruhig liegen und nicht sprechen.

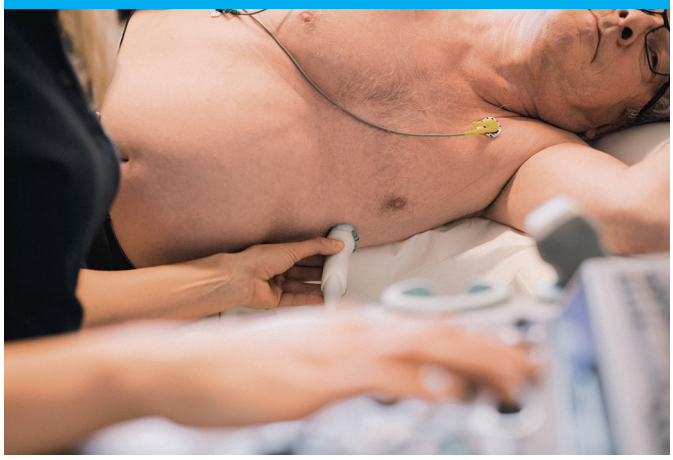
Mit der 3-D-Echokardiographie können die Herzstrukturen dreidimensional bildlich dargestellt werden, während das Herz arbeitet. Auch hier wird lediglich ein Ultraschallkopf auf der Haut bewegt, um Bilder vom Herzen zu machen.

Zur Messung des Langzeit-EKGs und der Schlafcharakteristika wird Ihnen im Studienzentrum ein Aufzeichnungsgerät angelegt. Dieses zeichnet über einen Zeitraum von 24 Stunden automatisch die elektrischen Aktivitäten der Herzmuskelfasern auf. Zusätzlich wird das Gerät Ihre Schlafcharakteristika erfassen (z. B. Schlafdauer, evtl. Schlafstörungen). Mit Hilfe einer Nasenbrille wird zudem das Atmen während des Schlafens erfasst. Nach Ablauf der 24 Stunden senden Sie uns das Gerät in dem von uns mitgegebenen Freiumschlag zurück.

M 7 Analyse der Ausatemluft und Messung der Lungenfunktion (Spirometrie)

Die Analyse von Stickstoffmonoxid (NO) in der Ausatemluft liefert Informationen zum Vorliegen und Ausmaß allergischer Entzündungen der Atemwege bei Atemwegserkrankungen wie allergischem Asthma oder allergischer Rhinitis. Für diese Messung müssen Sie einen speziellen Filter in den Mund nehmen. Sie werden gebeten, Ihre Lunge vollständig mit Luft zu füllen und dann langsam und gleichmäßig vollständig auszuatmen. Diese Messung wird gegebenenfalls zwei- bis dreimal wiederholt.

3D-ECHOKARDIOGRAPHIE



SPIROMETRIE

Die Spirometrie ist eine leicht durchführbare Methode zur Messung der Lungenfunktion. Nachdem Ihnen der Lungenfunktionstest von unserem Studienpersonal ausführlich erklärt wurde, werden Sie in mehreren Durchgängen gebeten, so schnell und fest wie möglich auszuatmen. Durch das tiefe Ein- und Ausatmen kann es in seltenen Fällen zu Schwindelgefühlen kommen.

M 8 Erfassung des Zahnstatus (Zählen der Zähne) und zahnmedizinische Untersuchung

Bei dieser Untersuchung wird die Anzahl der vorhandenen Zähne ermittelt.

Die zahnmedizinische Untersuchung wird nicht in allen Studienzentren angeboten. Dabei werden Sie bezüglich Karies, Zahnfleischschwund und Zahnverlust untersucht, da entzündliche Erkrankungen des Zahnhalteapparates (Parodontitis) Auswirkungen auf die allgemeine Gesundheit haben können. Die Sondierung der Zahntaschen kann etwas unangenehm sein. Im Falle stärkerer Entzündungen können örtliche Blutungen entstehen, die ohne weitere Behandlung in kurzer Zeit zum Stillstand kommen. In seltenen Fällen wird das Zahnfleisch während der Sondierung verletzt und es kann sich eine Entzündung ausbilden, die schmerzhaft ist und eine medikamentöse Behandlung notwendig macht. Selten kann bei der Zahntaschensondierung die Kieferhöhle verletzt werden, was einer Entzündung und vorübergehende Schmerzen auslösen kann. Bei TeilnehmerInnen, die einen Herzpass besitzen (z.B. wegen eines künstlichen Herzklappenersatzes oder erhöhtem Risiko von Entzündungen der Herzinnenwand oder der Herzklappen), wird die Sondierung der Zahntaschen nicht durchgeführt.

M 9 Untersuchung des Muskel-Skelett-Systems (Hände, Knie, Hüfte auf Beweglichkeit, Schmerzempfinden)

Dieses Modul wird nur in einigen Studienzentren angeboten. Die Beweglichkeit von Hüft- und Kniegelenken wird in sitzender Position auf einem Untersuchungsstuhl überprüft, um Rückschlüsse auf das Vorliegen degenerativer Gelenkerkrankungen, wie z. B. Arthrose, ziehen zu können. Außerdem werden im Sitzen an beiden Händen und Handgelenken Fehlstellungen sowie Schwellungen der Gelenke und deren Druckschmerzempfindlichkeit erfasst. Bei der Durchführung der körperlichen Untersuchung kann es bei bestimmten Beschwerdebildern zu Schmerzempfindungen kommen. In diesem Fall wird der betreffende Untersuchungsteil nicht weiter fortgeführt.

M 10 Untersuchungen zur Augengesundheit, Hörtest, Riechtest

Es wird ein vereinfachter Sehtest durchgeführt. Des Weiteren wird mit Hilfe einer Spezialkamera der Augenhintergrund fotografiert, um Veränderungen der Blutgefäße am Augenhintergrund bestimmen zu können.

Das Gerät arbeitet berührungslos, damit besteht für Sie auch keine Infektionsgefahr. Die Augen werden nicht „weit getropft". Ihr Sehen wird nicht beeinträchtigt. Bei akuter Augenentzündung oder einer Augenoperation innerhalb der letzten 4 Wochen wird die Untersuchung nicht durchgeführt.

FOTOGRAFIE DES AUGENHINTERGRUNDS

RIECHTEST

Ein einfacher Hörtest wird am Computer mit Hilfe eines Kopfhörers durchgeführt. Dabei sollen Sie Zahlen aus einem Lärmhintergrund heraushören.

Die Prüfung des Geruchssinnes erfolgt an 12 verschiedenen Geruchsstoffen. Damit können Funktionseinschränkungen des Geruchssinns erkannt werden.

6 Gewinnung und Lagerung von Bioproben

Blutentnahme und zeitnahe Analyse ausgewählter Blutparameter (Laborbasisprogramm)

Die Blutentnahme erfolgt aus einer Vene in der Armbeuge. Wenn sich in den Armbeugen keine zur Blutentnahme geeigneten Venen finden, wird mit Ihrem Einverständnis nach anderen Venen im Unterarmbereich oder am Handrücken gesucht. An der Einstichstelle kann es zu leichten Schmerzen kommen oder es kann ein Bluterguss (blauer Fleck) entstehen, der evtl. einige Tage sichtbar ist. In äußerst seltenen Fällen kann auch die Bildung eines Blutgerinnsels (Thrombose), eine örtlich begrenzte Entzündung oder eine Infektion an der Einstichstelle auftreten oder es kann zu dauerhaften Schädigungen von Blutgefäßen oder Nerven kommen. Ihre Blutprobe wird zur zeitnahen Analyse in ein klinisches Labor geschickt. Damit werden Standarduntersuchungen wie ein kleines Blutbild durchgeführt und einige wichtige Stoffwechselkenngrößen (z. B. Cholesterin, Leberenzyme) bestimmt. Diese Ergebnisse werden in Ihrem Ergebnisbrief aufgelistet (siehe Abschnitt 7).

Gewinnung von weiteren Blutproben, ferner Urinprobe, Stuhlprobe, Speichelprobe und Nasenabstrich

Zusätzlich zum Laborbasisprogramm sollen weitere Blutproben sowie Urin, Stuhl, Speichel und ein Nasenabstrich gewonnen und zur späteren Analyse langfristig in zwei Bioprobenlagern einlagert werden. In den Bioprobenlagern werden die Bioproben so lange aufbewahrt, wie dies technisch möglich und rechtlich zulässig ist.

Die maximal zu gewinnenden Bioprobenmengen entnehmen Sie bitte der folgenden Liste:

Die folgenden Bioproben sollen gewonnen werden:
• eine Blutentnahme mit max. 70 ml Blut für Laborbasisprogramm und Einlagerung in den Bioprobenlagern
• eine Urinprobe
• eine Speichelprobe
• ein Nasenabstrich
• eine Stuhlprobe

Die Blutentnahme für das Laborbasisprogramm und für die Einlagerung der Bioproben erfolgen gemeinsam.

Zusätzlich möchten wir Sie im Studienzentrum um eine Urinprobe bitten.

Zur Gewinnung einer Speichelprobe werden wir Sie bitten, für 1-3 Minuten auf einem Paraffinkügelchen (Wachskugel) zu kauen, um Ihre Speichelproduktion anzuregen. Dieses ist geschmacksneutral und ungiftig. Der im Mund gesammelte Speichel wird dann in einem dafür vorgesehenen Gefäß gesammelt.

Zur Gewinnung von Nasensekret werden mit einem speziellen Tupfer die rechte und linke Nasenhöhle abgestrichen. Die Prozedur ist harmlos und in der Regel nicht schmerzhaft.

Für die Gewinnung einer Stuhlprobe haben wir Ihnen eine kleine Stuhlproben-Transportbox mit allen benötigten Materialien geschickt. Bitte sammeln Sie die Stuhlprobe möglichst zeitnah vor dem Untersuchungstermin unter Beachtung der beiliegenden detaillierten Anleitung. Bitte bringen Sie die Stuhlproben-Transportbox mit Ihrer Stuhlprobe sowie dem ausgefüllten kurzen Fragebogen „Angaben zur Stuhlentnahme“ zum Untersuchungstermin mit.

7 Welche Untersuchungsergebnisse erfahre ich?

Grundsätzlich können Sie jederzeit Rückfragen bzgl. Ihrer Untersuchungsergebnisse an uns richten. Ein Teil der Ergebnisse kann Ihnen bereits direkt im Anschluss an die jeweilige Untersuchung im Studienzentrum genannt werden.

Wenn Sie es wünschen, werden wir Ihnen einige Ihrer Ergebnisse zeitnah zum Untersuchungstermin (2–4 Wochen später) in Form eines gut verständlichen Ergebnisbriefs zuschicken. Gegebenenfalls erfolgt ein Hinweis, die Ergebnisse Ihrem Hausarzt / Ihrer Hausärztin überprüfen zu lassen. Art und Umfang der Ergebnismitteilung entnehmen Sie bitte der Tabelle 2 im Anhang.

Bitte beachten Sie bei der Entscheidung über Ihre Einwilligung in die Mitteilung von Untersuchungsergebnissen, dass Ihre Kenntnisnahme möglicher auffälliger Untersuchungsergebnisse für Sie unter Umständen mit Nachteilen verbunden sein kann, z. B. bei einem geplanten Abschluss einer privaten Krankenversicherung oder einer Risikolebensversicherung. **Von uns werden keinesfalls individuelle Ergebnisse an Versicherungen herausgegeben.**

Es kann vorkommen, dass WissenschaftlerInnen bei der Analyse z. B. der von Ihnen erhaltenen und eingelagerten Bioproben oder gespeicherten Bilddaten Veränderungen entdecken, die Hinweise auf eine schwere Gefähr-

dung Ihrer Gesundheit oder der Gesundheit Ihrer Nachkommen liefern können. Dies wird erst mehrere Jahre nach Ihrer Untersuchung der Fall sein. Aus diesem Grund werden Sie über solche Ergebnisse nicht persönlich informiert. Stattdessen wird die NAKO auf ihrer Homepage im Internet über alle durchgeführten Auswertungen in allgemeiner Form berichten. Dabei wird auch besonders auf wichtige neue Erkenntnisse hingewiesen. Wenn Sie sich dafür interessieren, ob über die von Ihnen eingelagerten Bioproben oder gespeicherten Bilddaten neue Ergebnisse aus diesen Auswertungen vorliegen, können Sie dies jederzeit bei der NAKO erfragen. Wenn dies der Fall ist, werden Ihnen die gewonnenen Informationen in geeigneter Weise zugänglich gemacht.

8 Kostet die Teilnahme etwas?

Die Teilnahme an der Studie inklusive aller Untersuchungen ist kostenlos. Im Studienzentrum erhalten Sie kostenlos Getränke und einen kleinen Snack.

9 Wie bin ich versichert?

Wir haben für Sie für den Untersuchungstag eine Wegeunfallversicherung abgeschlossen. Wenn ein Wegeunfall eintritt, wenden Sie sich bitte an Ihr Studienzentrum. Dort können Sie auch die Versicherungsbedingungen einsehen.

10 Wie werden Datenschutz und die Sicherung meiner Privatsphäre gewährleistet?

Bei der NAKO wird größter Wert auf die Einhaltung aller datenschutzrechtlichen Bestimmungen, auf die Wahrung Ihrer Privatsphäre sowie auf den Schutz der Vertraulichkeit sensibler Daten gelegt. Die jeweiligen mündlichen Befragungen und körperlichen Untersuchungen finden in Räumen statt, in denen stets nur ein(e) TeilnehmerIn einzeln befragt bzw. untersucht wird. Alle Informationen aus den Untersuchungen unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Alle Personen mit Zugriff auf Ihre Daten sind vertraglich zur Einhaltung des Datenschutzes verpflichtet worden. Die NAKO Gesundheitsstudie arbeitet nach dem Bundesdatenschutzgesetz, allen anderen anwendbaren datenschutzrechtlichen und sozialversicherungsrechtlichen Bestimmungen und dem Datenschutzkonzept der NAKO (http://nako.de/allgemeines/was-ist-die-nako-gesundheitsstudie/datenschutz-in-der-nako/).

Zur Erfüllung des Zwecks der NAKO erfolgt eine langfristige Datenspeicherung voraussichtlich für 20-30 Jahre oder länger, auch falls Sie Ihre Selbstbestimmungsfähigkeit verlieren sollten und über Ihren Tod hinaus. Dabei werden personenidentifizierende und Untersuchungsdaten streng getrennt voneinander gespeichert und verarbeitet.

Ihre **personenidentifizierenden Daten** (Name, Anschrift, Telefonnummern, E-Mail-Adresse usw.) werden im Teilnehmermanagement des für Sie zuständigen Studienzentrums für die Dauer von 10 Jahren und in der unabhängigen Treuhandstelle der NAKO gespeichert. Sie sind dort vor unbefugtem Zugriff streng geschützt. Die personenidentifizierenden Daten werden für den Nachweis Ihrer Einwilligungen, für eventuelle Rückfragen und die Zusendung des Ergebnisbriefes sowie für die erneute Kontaktierung für Nachbefragungen und zur Wiedereinladung benötigt. Wie mit Ihren Wohn- und Arbeitsplatzadressen umgegangen wird, ist in Abschnitt 12 beschrieben.

Ihre personenidentifizierenden Daten werden gelöscht, wenn ein direkter Kontakt mit Ihnen nicht mehr erforderlich oder zulässig ist. Die Löschung erfolgt auch, wenn Sie Ihre Einwilligungserklärung vollständig widerrufen haben (mit Ausnahme der Daten zur Dokumentation des Widerrufs), wenn die Studie beendet ist oder wenn andere Gründe dafür vorliegen.

Ihre **Untersuchungsdaten** (Daten aus Befragungen und Untersuchungen) werden unter Verantwortung des

NAKO e.V. nur mit Ihrer Teilnehmernummer und ohne Ihre personenidentifizierenden Daten gespeichert. Ihre Teilnehmernummer ist ein sogenanntes ***Pseudonym***, eine in der unabhängigen Treuhandstelle erzeugte zufällige und eindeutige Kennnummer. Diese pseudonymisierte Speicherung Ihrer Untersuchungsdaten erfolgt langfristig im Integrationszentrum der NAKO an der Universitätsmedizin Greifswald und im Deutschen Krebsforschungszentrum in Heidelberg sowie vorübergehend im für Sie zuständigen Studienzentrum. Wenn dies aus technischen Gründen notwendig ist (z. B. bei komplexen Untersuchungsdaten, die mit medizinischen Geräten erhoben wurden), werden Ihre Daten durch Kompetenzeinheiten der NAKO aufbereitet und dazu vorübergehend dort gespeichert. Das Teilnehmermanagement und die unabhängige Treuhandstelle haben keinen Zugriff auf Ihre Untersuchungsdaten.

Nicht unmittelbar analysierte **Bioproben** werden pseudonymisiert im zentralen Bioprobenlager der NAKO am Helmholtz Zentrum München langfristig eingelagert. Zusätzlich erfolgt die pseudonymisierte Einlagerung eines Teils der Bioproben in der Verantwortung des für Sie zuständigen Studienzentrums. Die Lagerung erfolgt so lange wie dies technisch möglich und rechtlich zulässig ist.

Die dargestellte Vorgehensweise wurde mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) abgestimmt. Die NAKO wird von der BfDI hinsichtlich des Datenschutzes begleitet.

Die zuständigen Ethikkommissionen haben die Vorgehensweise mit positivem Ergebnis geprüft. Die ethischen Prinzipien der NAKO sind im Ethik-Kodex niedergeschrieben (http://www.nako.de/ethikkodex.html). Für diesen ist ein unabhängiger Ethikbeirat verantwortlich, der die NAKO auch in ethischen Fragen berät.

11 Für welche Zwecke und durch wen werden meine Daten und Bioproben genutzt?

Ihre Daten und die von Ihnen eingelagerten Bioproben werden zur Erforschung häufiger Krankheiten verwendet. Im Rahmen der NAKO sind Auswertungen und Analysen für medizinisch bedeutsame Fragestellungen zur Prävention, Früherkennung sowie Ursachenerforschung häufiger Krankheiten vorgesehen. Dazu gehört auch die Untersuchung Ihres Erbguts (DNA; gewonnen aus den weißen Blutkörperchen). Es sind Analysen geplant, die sich über Ihr gesamtes Erbgut erstrecken und der Erforschung der genetischen Variabilität dienen. **Das Ziel der Analyse ist nicht, bei Ihnen oder anderen einzelnen Personen eine Diagnose zu stellen oder krankheitsauslösende Erbanlagen nachzuweisen.**

Die wissenschaftliche Nutzung Ihrer Daten und der von Ihnen eingelagerten Bioproben kann WissenschaftlerInnen aus Universitäten und anderen forschenden Einrichtungen im In- und Ausland für alle Arten gesundheitsbezogener Forschung im öffentlichen Interesse gewährt werden. Ein Verkauf Ihrer Untersuchungsdaten ist ausgeschlossen. Die Nutzung Ihrer Untersuchungsdaten darf in Kooperation mit Drittmittelgebern - auch aus der Industrie - erfolgen. Die Forschungsergebnisse dürfen nur dann publiziert werden, wenn sie keinen Personenbezug enthalten. Die Forschungsergebnisse können auch für die Anmeldung von Patenten verwendet werden. Auf der Grundlage der Forschungsergebnisse können neue Produkte und Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung entwickelt und kommerziell angeboten werden, um Krankheiten z. B. früher erkennen oder besser behandeln zu können.

Für den Prozess der Beantragung und die Übergabe von Daten und Bioproben ist die Transferstelle der NAKO verantwortlich. Die Grundlage für die Nutzung von Daten und Bioproben im Rahmen von Forschungsprojekten ist die „Nutzungsordnung des NAKO e.V.“ mit strengen Bedingungen und Auflagen, darunter:

- Ein Expertengremium der NAKO prüft Nutzungsanträge für Daten und Bioproben nach wissenschaftlichen und ethischen Kriterien. Die Genehmigung der Nutzungsanträge erfolgt durch den Vorstand oder die Mitgliederversammlung des NAKO e.V. Zwischen den Einrichtungen, denen die WissenschaftlerInnen angehören, und dem NAKO e.V. werden Nutzungsverträge geschlossen.

- Es erfolgt **keine Weitergabe Ihrer personenidentifizierenden Daten**. Insbesondere erfolgt keine Weitergabe von Namen und Adressdaten. Statt Ihres Geburtsdatums wird nur Ihr Geburtsjahr oder Ihr Alter zum Untersuchungszeitpunkt weitergegeben. Das bedeutet: Niemand kann ohne weiteres aus den Daten erkennen, von welcher Person bestimmte Angaben gemacht worden sind.
- Keine Stelle (auch keine Arbeitgeber, Krankenversicherungen oder Behörden) kann gespeicherte Untersuchungsdaten oder Bioproben konkret von Ihnen beantragen und erhalten.
- Die Übergabe von Daten und Bioproben erfolgt ausschließlich anonymisiert oder pseudonymisiert. Den WissenschaftlerInnen ist kein Rückschluss auf Ihre Person möglich. Für jedes Forschungsprojekt erfolgt eine erneute Pseudonymisierung, so dass eine Zusammenführung verschiedener Datenbestände nicht möglich ist.
- Die Forschungseinrichtungen löschen bzw. vernichten die von der NAKO übergebenen Daten bzw. verbliebenen Bioprobenreste nach dem Ende eines genehmigten Forschungsprojektes.
- Auch Forschungseinrichtungen im Ausland sind vertraglich an die Nutzungsordnung und das Datenschutzkonzept der NAKO gebunden.
- Die **Veröffentlichung von Forschungsergebnissen erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form**.

12 Wofür werden meine früheren Wohnadressen und die Arbeitsplatzadresse benötigt?

Unsere Lebensqualität und Gesundheit kann von Umweltbelastungen z. B. Feinstaub und Lärm beeinträchtigt werden. Diese unterscheiden sich regional und zeitlich. Um abschätzen zu können, welchen Umweltbelastungen Sie ausgesetzt waren, bitten wir Sie, uns Ihre früheren Wohnadressen seit dem Jahr 2000 und Ihre aktuelle Arbeitsplatzadresse, auf einem Fragebogen zu nennen. Diese Adressen werden an die unabhängige Treuhandstelle übermittelt und dort gespeichert. Danach werden die Adressen geographisch so kodiert, dass man nur noch sagen kann, in welcher Region die jeweilige Adresse liegt. Zum Schluss werden die öffentlich verfügbaren regionalen Umweltbelastungsdaten diesen geographischen Kodierungen zugeordnet. Nur die Ihnen zugeordneten Umweltbelastungsdaten werden pseudonymisiert an das Integrationszentrum übermittelt und dort mit Ihrer Teilnehmernummer gespeichert. Darüber hinaus erfahren wir über Ihre früheren Wohnadressen auch, welche Krebsregister für Sie zuständig waren. Sofern Sie der Datenanforderung bei den Krebsregistern zustimmen (siehe Abschnitt 14) werden Ihre früheren Wohnadressen dazu an die Krebsregister übermittelt. Ihre Adressen werden aber nicht an WissenschaftlerInnen weiter gegeben.

13 Warum werden Daten von ÄrztInnen, Krankenhäusern und Gesundheitsämtern angefordert?

Von Ihrem Hausarzt / Ihrer Hausärztin und anderen behandelnden FachärztInnen möchten wir Diagnose- und Behandlungsinformationen über bei Ihnen bereits bestehende oder während der Laufzeit der Studie neu aufgetretene Erkrankungen erfragen. Dazu möchten wir Sie bitten, uns Namen und Praxisanschriften von Ihrem Hausarzt / Ihrer Hausärztin, von anderen FachärztInnen sowie von Krankenhäusern, in denen Sie zuletzt behandelt wurden, mitzuteilen und diese von ihrer ärztlichen Schweigepflicht bzgl. der für uns wichtigen Gesundheitsdaten zu entbinden. Die ÄrztInnen werden gegebenenfalls vom Teilnehmermanagement kontaktiert. In den zurück erhaltenen Unterlagen werden Ihr Name und Ihre Anschrift geschwärzt und durch Ihre Teilnehmernummer ersetzt. Die so pseudonymisierten medizinischen Daten werden an das Integrationszentrum übermittelt und dort gespeichert.

Durch Abfragen bei den Einwohnermelderegistern können wir im Todesfall das Sterbedatum und den Sterbeort erfahren. Um weitere Informationen zur Todesursache und den Todesumständen zu erfahren, bitten wir Sie um Ihre Einwilligung, diese bei den zuständigen Stellen (Gesundheitsämter, ÄrztInnen, Krankenhäuser, Mortalitätsregister) erfragen zu dürfen. Diese Informationen versetzen WissenschaftlerInnen in die Lage, den Verlauf einer Krankheit bis zum Tod zu verfolgen. So kann untersucht werden, welche Präventionsmaßnahmen und medizinischen Interventionen in der Lage sind, die krankheitsspezifische Sterblichkeit wirkungsvoll zu senken.

14 Was sind weitere Gesundheits- und Sozialdaten und wofür werden sie verwendet?

Um fördernde aber auch schädliche Einflüsse auf Ihre Gesundheit festzustellen, die im Untersuchungszentrum nicht mit medizinischen Tests erfassbar sind, möchten wir Ihre Untersuchungsdaten mit weiteren Daten aus ausgewählten Informationsquellen ergänzen. Dadurch wollen wir ein noch umfassenderes Bild über häufige Krankheiten in Deutschland gewinnen. Die Daten helfen uns zudem dabei, die Befragungen und Untersuchungen für Sie nicht unnötig in die Länge zu ziehen sowie „Erinnerungslücken" zu schließen. Außerdem können wir mit den Informationen von Ihrer Krankenversicherung Ihre behandelnden ÄrztInnen zielgerichtet kontaktieren, um genauere Informationen zu Krankheitsdiagnosen zu erhalten. Die Einrichtungen, die über diese von uns gewünschten Daten verfügen, bezeichnen wir als Dateneigner. Mit den Dateneignern werden wir dazu Kooperationsverträge abschließen.

Konkret möchten wir gerne Daten bei folgenden Dateneignern anfordern:

- Ihre **gesetzliche oder private Krankenversicherung** (GKV bzw. PKV) besitzt Daten zu Abrechnungszwecken. Das heißt, ÄrztInnen, Krankenhäuser und Apotheken melden der GKV oder PKV, welche konkreten Leistungen Sie während Erkrankungen in Anspruch genommen haben. Die Krankenversicherung erstattet auf dieser Grundlage dann die Kosten an diese Leistungserbringer. Im Einzelnen liegen der GKV oder PKV Daten über von Ihnen in Anspruch genommene ärztliche Leistungen in der ambulanten Versorgung (z. B. Diagnosen, erhaltene Leistungen), stationäre Aufenthalte (z. B. Haupt- und Nebendiagnosen, Aufnahme- und Entlassungsanlass, erhaltene Leistungen, Dauer der Behandlung), verordnete Heil- und Hilfsmittel (z. B. nicht-ärztliche Leistungen wie etwa Krankengymnastik, Rollstühle, Verbände), verordnete Arzneimittel (z. B. Art und Menge der Medikamente), Angaben zum Bereich Pflege (z. B. Ausmaß der Pflegebedürftigkeit, Zeitpunkte der Einstufungen) sowie bei Erwerbstätigen über Zeiten der Arbeitsunfähigkeit (z. B. Dauer, Diagnosen) vor.

- Das **Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland** (ZI) besitzt als wissenschaftliches Institut der niedergelassenen VertragsärztInnen, wie auch Ihre gesetzliche Krankenversicherung, Daten zu ambulanten Arztkontakten von der Kassenärztlichen Vereinigung und Daten zu ambulant verordneten Arzneimitteln von den Apothekenrechenzentren. Die ZI-Daten sind krankenkassenübergreifend und unabhängig davon, ob mit einzelnen gesetzlichen Krankenkassen Kooperationsverträge abgeschlossen werden konnten. Das ZI besitzt keine Daten von privat krankenversicherten Personen.

- Bei der **Deutschen Rentenversicherung** (RV) liegen aus den Pflichtmeldungen der Arbeitgeber an die RV Daten zu Versichertenzeiten, Versichertengruppen, medizinischen und beruflichen Rehabilitationsmaßnahmen, Arbeitslosigkeit, Kindererziehungszeiten und Ihrem Rentenstatus vor. Ihre(n) Arbeitgeber werden wir nicht kontaktieren.

- Das **Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung** (IAB) ist das wissenschaftliche Institut der Bundesagentur für Arbeit (BA) und hat den gesetzlichen Auftrag den Arbeitsmarkt zu erforschen. Dem IAB liegen Informationen zu den jährlichen Pflichtmeldungen der Arbeitgeber (z. B. Arbeitsverhältnis) an die BA und der Leistungsstatistik (z. B. Zahlung von Arbeitslosengeld) der BA vor, aus der sich Angaben zu Art und

Zeiten der Beschäftigung, Zeiten und Dauer von Arbeitslosigkeit und Umschulungen etc. gewinnen lassen. Auch für diese Daten werden wir Ihre(n) Arbeitgeber nicht kontaktieren. Da der RV und dem IAB unterschiedliche Daten zu Ihrem Berufsleben vorliegen, benötigen wir die Daten von beiden Institutionen.

- Die **epidemiologischen Krebsregister** befassen sich mit der bevölkerungsbezogenen Analyse der Krebserkrankungen. Sie beobachten wie häufig bestimmte Krebsarten in einer Region vorkommen und erheben dazu Daten über deren Auftreten und die Häufigkeit, die Verteilung nach Alter, Geschlecht und Wohnort der PatientInnen sowie über deren Überlebenszeit. Diese Informationen helfen dabei, Krebsursachen und Risikofaktoren zu erforschen und Präventions- und Früherkennungsprogramme zu entwickeln.

- Die **klinischen Krebsregister** führen auf der Grundlage des Krebsfrüherkennungs- und Krebsregistergesetzes Daten der medizinischen Behandlungszentren. Sie dienen der Qualitätssicherung in der Versorgung krebskranker Menschen. Sie besitzen Daten von der Diagnose über einzelne Behandlungsschritte (z. B. Chemotherapie, Bestrahlung) und die Nachsorge bis hin zu Rückfällen, Überleben und Tod. Die Auswertung dieser Daten hilft dabei, die Behandlung von Tumorerkrankungen zu verbessern, z. B. welche Therapieoptionen Erfolg zeigen und ob die Umsetzung der Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften Erfolge zeigen.

- Ein Teil dieser Daten, die wir gerne anfordern möchten, wird als Sozialdaten bezeichnet. Dies sind Daten, die bei den sozialrechtlichen Leistungsträgern vorliegen (gesetzliche Krankenversicherungen, gesetzliche Rentenversicherungsträger, Bundesagentur für Arbeit). Die Nutzung der besonders schutzbedürftigen Sozialdaten und der weiteren Daten für die Forschung ist gesetzlich geregelt. Wir richten uns nach den aktuellen Bestimmungen der Datenschutzgesetze und der Sozialgesetzgebung und schützen alle Ihre Daten auf höchstem Niveau. **Die Erhebung und Nutzung setzt Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung separat für jede Datenquelle auf der Basis einer umfassenden Aufklärung voraus.** Es entstehen Ihnen **keine** Nachteile, wenn Sie die Einwilligung(en) verweigern möchten.

- Damit die Dateneigner Ihre persönlichen Krankenversicherungs- und Rentenversicherungsdaten eindeutig identifizieren können, benötigen wir Ihre Krankenversichertennummer (KV-Nr.) bzw. Ihre Rentenversicherungsnummer (RV-Nr.). Die **KV-Nr.** steht auf Ihrer elektronischen Gesundheitskarte und kann von uns mit einem Kartenlesegerät ausgelesen werden. Wenn Sie privat krankenversichert sind, besitzen Sie eine Krankenversicherungsnummer oder eine Vertragsnummer, möglicherweise auf Ihrer Versichertenkarte. (Wir benötigen *keine* Angaben zu privaten Zusatzversicherungen.) Eine **RV-Nr.** haben Sie erhalten, wenn Sie jemals einer sozialversicherungspflichtigen Beschäftigung (Zahlung von Rentenbeiträgen) nachgegangen sind. Die RV-Nr. können Sie Ihrem Sozialversicherungsausweis bzw. einem Schreiben Ihres Rentenversicherungsträgers entnehmen.

Nur wenn Sie die Einwilligung zur Datenerhebung, Datenspeicherung und zur wissenschaftlichen Nutzung dieser Daten gegeben haben, übermittelt die Treuhandstelle Ihre KV-Nr. bzw RV-Nr. und personenidentifizierenden Daten verschlüsselt an die Dateneigner.

Bitte beachten Sie, dass alle Informationen, die wir den Dateneignern schicken, diesen bereits bekannt sind. So kennen Ihre gesetzliche Krankenversicherung, die Rentenversicherung, das Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung und das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland Ihre Sozialversicherungsnummern und Ihre personenidentifizierenden Daten. Ihre private Krankenversicherung kennt Ihre Krankenversicherungsnummer und Ihre personenidentifizierenden Daten. **Die NAKO wird keine personenbezogenen Untersuchungsergebnisse von Ihnen an die Dateneigner schicken.**

Die genannten Dateneigner stellen Ihre Gesundheits- und Sozialdaten auf Anforderung zusammen, verwerfen die personenidentifizierenden Daten und übermitteln nur die pseudonymisierten Gesundheits- und Sozialdaten unmittelbar an das Integrationszentrum der NAKO. Diese pseudonymisierten Rohdaten werden dort aus Gründen der guten wissenschaftlichen Praxis für die Dauer von 10 Jahren gespeichert.

Diese Rohdaten stehen ausschließlich dem Kompetenznetz Sekundär- und Registerdaten der NAKO zur Verfügung, das diese Daten prüft, aufbereitet und vergröbert. Vergröbert bedeutet, dass Daten, die in ihrer Komplexität nicht für die Forschung benötigt werden (z.B. Angaben zum konkreten Beruf), in gröbere Kategorien zusammengefasst werden. Diese aufbereiteten Gesundheits- und Sozialdaten werden an das Integrationszentrum übermittelt und dort langfristig mit Ihrer Teilnehmernummer pseudonymisiert gespeichert. Im Kompetenznetz werden die Daten unmittelbar nach der Übermittlung gelöscht. Über die Transferstelle stehen nur die vergröberten Daten für wissenschaftliche Auswertungen bereit. Den WissenschaftlerInnen ist kein Rückschluss auf Ihre Person möglich.

15 Wann werde ich erneut kontaktiert?

Nach etwa 2–3 Jahren möchten wir Sie erneut schriftlich kontaktieren, um Informationen über Veränderungen in Ihrem Lebensstil oder anderen Risikofaktoren zu erfassen und um Informationen über möglicherweise bei Ihnen neu diagnostizierte Krankheiten zu erhalten. Dazu werden wir über die Einwohnermelderegister etwa jährlich Ihre Adresse überprüfen und aktuell halten (§ 44 und 45 Bundesmeldegesetz).

Nach etwa 4–5 Jahren werden wir Sie erneut zu einer Folgeuntersuchung ins Studienzentrum einladen. Diese Folgeuntersuchung wird im Wesentlichen das gleiche Untersuchungsprogramm umfassen, wie die hier beschriebene Erstuntersuchung. Mit Ihrer Zustimmung sind später auch weitere Folgeuntersuchungen möglich. **Die Gesamtlaufzeit der NAKO soll voraussichtlich 20–30 Jahre oder mehr betragen.**

16 Einwilligungsdauer, Selbstauskunft und Widerrufsrecht

Ihre Teilnahme an der NAKO Gesundheitsstudie ist freiwillig. **Ihre Einwilligungserklärung gilt für einen Zeitraum von 5 Jahren ab dem Tag der Unterschrift. Die Gültigkeit verlängert sich danach jeweils um weitere 5 Jahre, falls Sie dem nicht zuvor widersprechen.** Die Einwilligungen für die Anforderungen von Gesundheits- und Sozialdaten verlängern sich nicht automatisch nach 5 Jahren.

Sie können beim NAKO e.V. jederzeit über die über Sie gespeicherten Untersuchungsdaten und deren Verwendung in Forschungsprojekten Auskunft erlangen. Auch über Ihre gespeicherten personenidentifizierenden Daten können Sie Auskunft sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung verlangen. Falls Schwierigkeiten auftreten sollten, können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten des NAKO e.V. wenden und Sie haben das Recht, sich bei Problemen auch an die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde, die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, zu wenden.

Sie können **Ihre Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der NAKO Gesundheitsstudie jederzeit teilweise oder vollständig ohne Angabe von Gründen gegenüber Ihrem Studienzentrum (Anschrift auf dem Deckblatt) schriftlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen.** Sie können in Ihrem Widerruf jede gegebene Einwilligung einzeln widerrufen. Damit können auch gespeicherte Daten gelöscht oder die von Ihnen eingelagerten Bioproben vernichtet werden. Wenn Sie beim Widerruf Hilfe benötigen, können Sie sich an Ihr Studienzentrum wenden und erhalten ein Formular dafür.

Die Daten und Bioproben, die zum Zeitpunkt des Widerrufs schon für wissenschaftliche Auswertungen und Analysen genutzt werden und wurden, können nicht mehr aus diesen entfernt werden. Durch die Löschung der Zuordnung zwischen dem Pseudonym (Kennnummer), unter dem die Daten gespeichert sind, und Ihren personenidentifizierenden Daten wird in diesem Fall ein Rückschluss auf Ihre Person unmöglich gemacht.

17 An wen kann ich mich wenden?

Wenn Sie Fragen zur Teilnahme haben, erreichen Sie Ihr Studienzentrum zu den im Anschreiben angegebenen Zeiten. Weitere Informationen und Dokumente rund um die NAKO finden Sie im Internet unter der Adresse www.nako.de

Anhang

Tabelle 1: Inhalte der Befragungen (Interview bzw. Eingabe am berührungsempfindlichen Bildschirm [Touchscreen])

Allgemein
• Soziodemographische und sozioökonomische Faktoren
• Medizinische Anamnese (Vorerkrankungen), Operationen, Knochenbrüche
• Familienanamnese (Erkrankungen der engsten Verwandten)
• Medikamenteneinnahme der letzten sieben Tage
• Erfassung der erhaltenen Impfungen (Impfdokumente)
• Teilnahme an Vorsorgeuntersuchungen
• Rauchen, Alkohol, Drogen
• Gesundheitsbezogene Lebensqualität
• Frauengesundheit / Männergesundheit
• Weitere persönliche Charakteristika

Speziell
• Infektionen und Immunfunktion
• Schmerzen im Muskel-Skelett-System
• Mundgesundheit
• Hautgesundheit
• Atemwegsgesundheit, Herzkreislaufsystem, Magen-Darm-System (Symptome)
• Körperliche Aktivität (im Beruf, in der Freizeit, beim Sport)
• Neurologische und psychiatrische Faktoren (Symptomfragebögen zu Depression, Angststörung, Kopfschmerz und Schlaf)
• Psychosoziale Faktoren (Persönlichkeit, chronischer Stress, soziales Netzwerk)
• Ernährung (Lebensmittelverzehr am Vortag und übliche Verzehrhäufigkeit)
• Sehen und Hören
• Umweltfaktoren (Wohnadressen, Arbeitsplatzadresse)
• Beruf (Arbeitsbedingungen)
• Nutzung des Gesundheitssystems (Arztbesuche, Krankenhausaufenthalte)
• Alltagsaktivitäten eines Tages

Tabelle 2: Mitteilung von Untersuchungsergebnissen im Ergebnisbrief

Modul	Untersuchungen	Mitgeteilte Messwerte
Die Mitteilung erfolgt in verständlicher Form zeitnah zum Untersuchungstermin (2–4 Wochen später), in der Regel mit der Angabe, ob die Werte im Normalbereich liegen oder nicht. Gegebenenfalls erfolgt ein Hinweis, die Ergebnisse von Ihrem Hausarzt / Ihrer Hausärztin überprüfen zu lassen.		
M 1	Befragungen zur Lebensweise, zu Vorerkrankungen und sonstigen gesundheitlichen Faktoren und zur Medikamenteneinnahme sowie Erfassung der erhaltenen Impfungen	-
M 2	Aufmerksamkeits-, Konzentrations- und Gedächtnistests	• Anzahl aufgezählter Begriffe • Mit beiden Händen in das Steckbrett gesteckte Stiftpaare
M 3	Messung von Körpergröße, Körpergewicht, Taillenumfang, Körperfettanteil und Ultraschalluntersuchung des Bauchfetts	• Gewicht [kg] • Größe [cm] • BMI (Body-Mass-Index) [kg/m²] • Taillenumfang [cm] • Körperfettanteil [%] • Schichtdicke Bauch-Unterhautfett und Bauch-Organfett [cm]
M 4	Messung der Handgreifkraft, der körperlichen Fitness	• Maximale Handkraft der rechten/linken Hand [kg] • Physical Work Capacity 130 [Watt/kg]
M 5	Messung der verzuckerten (glykosylierten) Endprodukte in der Haut	-
M 6	Messung von Blutdruck und Herzfrequenz sowie von Funktionsparametern zu Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Herz-Ultraschall und Ruhe-EKG	• Systolischer Blutdruck [mm Hg] • Diastolischer Blutdruck [mm Hg] • Knöchel-Arm-Index (ABI-Wert) • Ausdruck 10-Sekunden-Ruhe-EKG
M 7	Messung der Lungenfunktion (Spirometrie)	• Vitalkapazität FVC [L] • Einsekundenkapazität FEV1 [L] • Verhältnis von FEV1 zu FVC (FEV1/FVC)
M 8	Zahnmedizinische Untersuchung	• Kariesstatus • Zahntaschentiefen
M 9	Untersuchung des Muskel-Skelett-Systems	Anzahl geschwollener Fingergelenke
M 10	Untersuchungen zur Augengesundheit, Hörtest, Riechtest	• Augenhintergrundfotografie rechts/links • Hörvermögen auf dem rechten und linken Ohr • Anzahl richtig erkannter Gerüche
Entnahme von Bioproben (Sofortanalytik)		Kleines Blutbild; Standard-Blutparameter z. B. Cholesterin, Leberenzyme

Glossar

A Anonymisierung

Bei der Anonymisierung von Untersuchungsdaten wird die Zuordnung zwischen den personenidentifizierenden Daten (siehe unten) und den Untersuchungsdaten unwiderruflich gelöscht. Da die Untersuchungsdaten in der NAKO nur pseudonymisiert gespeichert werden, erfolgt die Anonymisierung praktisch durch die Löschung der Zuordnung des Pseudonyms zu den personenidentifizierenden Daten. Die Untersuchungsdaten können danach keiner Person mehr zugeordnet werden (siehe im Vergleich dazu auch Pseudonymisierung).

B Bioprobenlager

Bioprobenlager sind die Räumlichkeiten, in denen Bioproben in Kühltruhen oder -räumen bei -80 °C oder -180 °C langfristig fachgerecht eingelagert werden. Etwa 1/3 der von Ihnen eingelagerten Bioproben lagern im dezentralen Bioprobenlager des für Sie zuständigen Studienzentrums. Etwa 2/3 der Bioproben werden im zentralen Bioprobenlager am Helmholtz Zentrum München gelagert. Der genaue Lagerort aller von Ihnen eingelagerten Bioproben innerhalb der Bioprobenlager ist in einem Laborinformationssystem gespeichert.

I Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung (IAB)

Das IAB ist eine Forschungseinrichtung der Bundesagentur für Arbeit. Es erforscht den Arbeitsmarkt auf Grundlage zweier gesetzlicher Aufträge:

- Erforschung der Wirkung der Arbeitsförderung nach §282 Sozialgesetzbuch Drittes Buch (SGB III).
- Erforschung der Wirkung des Grundsicherungssystems für erwerbsfähige Leistungsberechtigte nach §55 Sozialgesetzbuch Zweites Buch (SGB II).

Die Forschungsschwerpunkte liegen unter anderem auf den Bereichen Arbeitsmarktpolitik, regionale und internationale Arbeitsmärkte, gesamtwirtschaftliche Arbeitsmarktforschung, Betriebe und Beschäftigung, Lebenschancen und soziale Ungleichheit. Dabei stützt sich die Arbeit des IAB auf die umfangreichen eigenen Erhebungen sowie Prozessdaten der Bundesagentur für Arbeit, die für Forschungszwecke des IAB aufbereitet werden, gleichwohl aber der gesamten Wissenschaft zur Verfügung stehen. Die organisatorische Nähe zur Bundesagentur für Arbeit und die Verbindung zum Bundesministerium für Arbeit und Soziales sorgen dafür, dass die Ergebnisse dieser Forschung unmittelbar in politische Entscheidungen einfließen können.

Integrationszentrum

Das Integrationszentrum ist die Einrichtung im Zentralen Datenmanagement der NAKO (siehe unten), in der alle Untersuchungsdaten langfristig pseudonymisiert gespeichert werden. Im Integrationszentrum sind außer den Geburtsdaten keine personenidentifizierenden Daten gespeichert. Das Integrationszentrum stellt den Studienzentren Anwendungen zur Befragung und zum Eintragen und Übermitteln von Ergebnissen der Untersuchungen zur Verfügung, so dass im Studienzentrum selbst keine Untersuchungsdaten gespeichert werden müssen. Nach der Qualitätssicherung der Untersuchungsdaten können diese über die Transferstelle für wissenschaftliche Auswertungen beantragt werden. Das Integrationszentrum befindet sich an den Standorten Universitätsmedizin Greifswald und Deutsches Krebsforschungszentrum in Heidelberg und speichert alle Daten aus Gründen der Datensicherung an beiden Standorten.

K Kompetenzeinheiten

Kompetenzeinheiten sind Gruppen von WissenschaftlerInnen der NAKO, die für die Aufbereitung und Qualitätssicherung von speziellen komplexen Daten verantwortlich sind. Für diesen Zweck erhalten sie die pseudonymisierten Daten vom Integrationszentrum, speichern diese für die Zeit der Verarbeitung und übermitteln

die aufbereiteten Daten an das Integrationszentrum zurück. Die Kompetenzeinheiten unterliegen den Datenschutzstandards der NAKO.

Kompetenznetz Sekundär- und Registerdaten

Das Kompetenznetz Sekundär- und Registerdaten ist ein Zusammenschluss von Einrichtungen innerhalb der NAKO. Das Kompetenznetz verfolgt das Ziel, ergänzende Gesundheits- und Sozialdaten von nicht an der NAKO beteiligten Einrichtungen (Dateneigner) für die Verknüpfung und integrierte wissenschaftliche Auswertung mit den Untersuchungsdaten der NAKO zu erschließen. Am Kompetenznetz Sekundär- und Registerdaten beteiligen sich die Universität Magdeburg, das Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS in Bremen und das Deutsche Krebsforschungszentrum in Heidelberg.

Krebsregister

Ein **epidemiologisches Krebsregister** bzw. bevölkerungsbezogenes Krebsregister ist eine Datenbank, in der Informationen zu Krebserkrankungen und davon betroffenen Personen erfasst, gespeichert und analysiert werden. In Deutschland ist die epidemiologische Krebsregistrierung in Landesgesetzen geregelt.

Aufgaben der Krebsregister:

- Kontinuierliche Beobachtung des Krebsgeschehens in der Bevölkerung (z. B. Häufigkeit, Tumorarten, Sterblichkeit)
- Analyse der Entwicklung von Krebserkrankungen und ihrer regionalen Verteilung
- Planung und Bewertung der Patientenversorgung
- Bewertungen von Maßnahmen zur Vorbeugung und Früherkennung
- Wissenschaftliche Studien in der Krebsforschung

Ein **klinisches Krebsregister** ist eine nach dem Krebsfrüherkennungs- und Registergesetz eingerichtete Datenbank auf regionaler Ebene oder Landesebene, die neben den Informationen zu früheren und aktuellen Krebserkrankungen, zu Risikofaktoren und Einzelheiten der Krebsdiagnose auch Angaben zu den damit verbundenen Therapien sowie zu dem jeweiligen Behandlungsergebnis enthält. Klinische Krebsregister dienen der Verbesserung der Qualität der onkologischen (d. h. krebsmedizinischen) Versorgung.

L Laborbasisprogramm

Für das Laborbasisprogramm werden zwei von Ihnen abgenommene Blutröhrchen noch am Tag der Untersuchung vom Studienzentrum in pseudonymisierter Form und ohne Ihre personenidentifizierenden Daten an ein klinisches Labor geschickt. Dieses ermittelt daraus einige Parameter, z. B. ein kleines Blutbild und den Cholesterinspiegel, und übermittelt die Analyseergebnisse pseudonymisiert über das Laborinformationssystem der NAKO an das Integrationszentrum. Das Integrationszentrum speichert diese Daten langfristig. Die Analyseergebnisse können Ihnen im Ergebnisbrief mitgeteilt werden (siehe Abschnitt 7).

P Personenidentifizierende Daten

Unter personenidentifizierenden Daten versteht man alle persönlichen Daten (z. B. Namen, Anschriften, Telefonnummern, E-Mail-Adressen, Geburtsdatum, Sozialversicherungsnummern), die dazu genutzt werden können, eine konkrete Person zu identifizieren. In der NAKO werden diese Daten besonders streng geschützt und sind nur wenigen berechtigten Personen im Teilnehmermanagement und der unabhängigen Treuhandstelle zugänglich. Diese Personen haben keinen Zugriff auf Ihre Untersuchungsdaten.

Prävention

Die Vorbeugung von Neuerkrankungen durch die Vermeidung von Krankheitsursachen, durch Früherkennung und Frühbehandlung sowie bei bestehenden Erkrankungen die Verhinderung des Fortschreitens.

Pseudonymisierung

Zur Wahrung des Schutzes Ihres Persönlichkeitsrechts speichern wir Ihre Untersuchungsdaten und Biopro-

ben pseudonymisiert. Das bedeutet, dass Ihre Untersuchungsdaten und Bioproben getrennt von Ihren personenidentifizierenden Daten (siehe oben) unter verschiedenen Kennnummern (Pseudonymen) gespeichert werden. Bei der Verarbeitung und Nutzung der Untersuchungsdaten ist daher nicht erkennbar, von welcher Person diese Daten stammen. Die Zuordnung der Pseudonyme zu Ihren personenidentifizierenden Daten wird nur im Teilnehmermanagement Ihres Studienzentrums und in der unabhängigen Treuhandstelle der NAKO gespeichert. Beide Einrichtungen haben selbst keinen Zugang zu den Untersuchungsdaten. Bevor wir die pseudonymisierten Daten für wissenschaftliche Auswertungen an andere WissenschaftlerInnen übergeben, werden sie für jeden Forschungsantrag unterschiedlich neu pseudonymisiert. Auf diese Weise stellen wir sicher, dass bei wissenschaftlichen Auswertungen von Untersuchungsdaten niemand Rückschlüsse auf einzelne Personen ziehen kann, auch nicht bei Zusammenführung verschiedener Datenbestände.

R Repräsentative Auswahl an StudienteilnehmerInnen

Die Auswahl der TeilnehmerInnen erfolgt in den Einwohnermeldeämtern repräsentativ aus den Datenbeständen der für die jeweilige Studienregion zuständigen Melderegister. Damit wird sichergestellt, dass die Ergebnisse der Studie auf die Gesamtbevölkerung übertragbar sein werden.

S Teilnehmermanagement

Das Teilnehmermanagement ist der einzige Teil des Studienzentrums, der zeitlich befristet Zugriff auf Ihre für den Kontakt notwendigen personenidentifizierenden Daten hat. Es hat keinen Zugriff auf Ihre Untersuchungsdaten oder Bioproben. Das Teilnehmermanagement ist Ihre Kontaktstelle. Es sendet Ihnen u. a. Einladungen und Fragebögen zu oder vereinbart mit Ihnen den Untersuchungstermin.

T Transferstelle

Die Transferstelle ist die Einrichtung im Zentralen Datenmanagement der NAKO (siehe unten), die für die Beantragung und Bereitstellung von Daten und Bioproben für wissenschaftliche Auswertungen zuständig ist. Die WissenschaftlerInnen beantragen und erhalten für jedes Forschungsprojekt nur einen kleinen Teil Ihrer Daten und erhalten diese jeweils mit neuen Pseudonymen. Dadurch wird die Zusammenführung von Daten verhindert. Wenn Forschungsprojekte Ihre Daten oder Bioproben ausgewertet haben, müssen sie die Ergebnisse über die Transferstelle an die NAKO übermitteln. Diese können dann von anderen WissenschaftlerInnen wieder beantragt und genutzt werden.

U Unabhängige Treuhandstelle

Die unabhängige Treuhandstelle ist ein wichtiger Teil des Datenschutzes in der NAKO. Ihre Aufgabe ist die datenschutzgerechte zentrale Speicherung und Verarbeitung von personenidentifizierenden Daten, wie zum Beispiel:

- Die Speicherung und Überprüfung aller in den Stichproben der Einwohnermelderegister enthaltenen Personen auf mögliche Doppelmeldungen.
- Die Erzeugung und Zuordnung von Pseudonymen zu Personen.
- Die Speicherung und Verwaltung der Einwilligungen der TeilnehmerInnen.
- Die zentrale Übermittlung von Anfragen von Gesundheits- und Sozialdaten an die verschiedenen Institutionen.

Die Mitarbeiter der Treuhandstelle haben keinen Zugriff auf Ihre Untersuchungsdaten. Zur Gewährleistung des Datenschutzes arbeitet die Treuhandstelle unabhängig. Sie ist eine zentrale Einrichtung der Universitätsmedizin Greifswald.

Untersuchungsdaten

Unter dem Begriff Untersuchungsdaten fassen wir alle Ihre medizinischen Daten zusammen, die wir aufgrund Ihrer Einwilligungen erhoben haben. Diese Daten stammen aus den Befragungen bei oder nach Ihrem Besuch im Studienzentrum, aus den Untersuchungen, aus dem Laborbasisprogramm, der Erfassung der Impfdaten, der Zuordnung der Umweltbelastungen aus Ihren früheren Wohnadressen und schließlich der Datenanforde-

rung von Gesundheits- und Sozialdaten. In der NAKO werden die Untersuchungsdaten nur pseudonymisiert gespeichert und verarbeitet.

Z Zentrales Datenmanagement

In den 18 über Deutschland verteilten Studienzentren wird eine Vielzahl von Daten erhoben. Zur Umsetzung des bestmöglichen Datenschutzes, der größtmöglichen Datensicherheit, der Qualitätssicherung der Daten und als Voraussetzung für die effiziente Bereitstellung der Untersuchungsdaten für wissenschaftliche Auswertungen werden die unterschiedlichen Daten zentral gespeichert und verarbeitet. Zum zentralen Datenmanagement gehört die unabhängige Treuhandstelle, die die personenidentifizierenden Daten verwaltet. Weiterhin gehören dazu das Integrationszentrum für die Untersuchungsdaten, das Laborinformationssystem für die Lagerinformationen der Bioproben und die Transferstelle für die Beantragung und Bereitstellung von Daten und Bioproben für wissenschaftliche Auswertungen.

Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (ZI)

Das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (ZI) wird von den kassenärztlichen Vereinigungen und der kassenärztlichen Bundesvereinigung getragen und dient der Durchführung und Förderung der Versorgungsforschung in der vertragsärztlichen Versorgung. Es richtet sich an alle, die sich für das Geschehen im Gesundheitswesen und in der Gesundheitspolitik interessieren oder daran beteiligt sind. Die vom ZI selbst durchgeführten Analysen basieren auf den bundesweiten ambulanten Abrechnungsdaten der vertragsärztlichen Versorgung in Deutschland.

Notizen

Die NAKO Gesundheitsstudie wird durch den Verein NAKO e. V. mit Sitz in Heidelberg durchgeführt.

Geschäftsstelle NAKO e. V.
Am Taubenfeld 21/2
69123 Heidelberg

E-Mail: geschaeftsstelle@nako.de
Internet: www.nako.de