

Einwilligungserklärung

zur Teilnahme an der Folgeuntersuchung der
NAKO Gesundheitsstudie
2018-2023

<https://www.nako.de>



Studienteilnehmer/in

.....

geb. |_|_|. |_|_|. |_|_|_|_|

Ihr Studienzentrum

NAKO-Studienzentrum

Telefon:

Fax:

E-Mail:

Gefördert vom Bund,
den Ländern und der
Helmholtz-Gemeinschaft



Dokument erstellt: |_|_|. |_|_|. |_|_|_|_|

um |_|_|: |_|_| Uhr

Version der Einwilligungserklärung: 1.3.0, 23.08.2019

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

Die NAKO ist die bisher größte, bevölkerungsbasierte Langzeitstudie zur Gesundheit von Erwachsenen in Deutschland. Ziel ist u. a. die Prävention und Früherkennung von Krankheiten wie z. B. Herz-, Kreislauf- und Gefäßerkrankungen, Diabetes mellitus, Krebserkrankungen, neurologische Erkrankungen und Infektionskrankheiten zu verbessern.

In den folgenden Abschnitten der Einwilligungserklärung bringen Sie Ihre Zustimmung oder Ablehnung zur Teilnahme am Untersuchungsprogramm und weiteren Datenanforderungen der NAKO zum Ausdruck. Wir bitten Sie, uns jeweils Ihre Entscheidung mitzuteilen und die ausgefüllte Einwilligungserklärung zu unterschreiben.

Ihre einzelnen Einwilligungen gelten für 5 Jahre ab dem Tag der Unterschrift. Wenn nicht anders beschrieben, verlängert sich die Gültigkeit der Einwilligungen danach automatisch jeweils um weitere 5 Jahre, falls Sie nicht zuvor widersprechen. Die Einwilligungen zu Daten- und Probenanforderungen von anderen Stellen (Abschnitte 4.3, 5.2-5.5 und 6.2) verlängern sich nicht automatisch. Hier ist nach 5 Jahren eine ausdrückliche neue Einwilligung von Ihnen erforderlich.

Sie können jederzeit einzelne oder alle Einwilligungen ohne Angabe von Gründen und ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen widerrufen.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und kostenlos. Bitte lesen Sie alle Informationen gründlich durch und stellen Sie beim Aufklärungsgespräch gegebenenfalls Fragen.

Wir weisen darauf hin, dass die Untersuchungen im Rahmen der Teilnahme **keine** individuelle Gesundheitsuntersuchung durch eine/n Arzt/Ärztin ersetzen. Es werden keine ärztlichen Diagnosen gestellt.

1. Untersuchungen und Untersuchungsdaten

1.1 Untersuchungsprogramm

Das Untersuchungsprogramm umfasst die in der Teilnehmerinformation detailliert beschriebenen Untersuchungsmodulare **M1 bis M9**.

(1.1) Ich erkläre mich dazu bereit, am gesamten Untersuchungsprogramm teilzunehmen.

Ja Nein

Wenn Ja: Weiter nach M9

(1.2) Ich möchte an der Studie teilnehmen, aber nicht an allen Untersuchungen.

Ja Nein

Wenn Nein: Studienteilnehmer kann nicht untersucht werden, da mindestens 1 notwendig ist

An folgenden Untersuchungen möchte ich teilnehmen / nicht teilnehmen:

M 1 Befragungen zur Lebensweise, zu Neuerkrankungen und sonstigen gesundheitlichen Faktoren, zur Medikamenteneinnahme und falls noch nicht bei der Erstuntersuchung geschehen auch zur Wohnhistorie und Arbeitsplatzadresse sowie ggf. Erfassung von Ihnen mitgebrachter Impfdokumente und medizinischer Unterlagen

(1.2.1) Bitte beachten Sie, dass Sie das Modul M1 als Kernbestandteil der Studie nicht einzeln abwählen können.

M 2 Aufmerksamkeits-, Konzentrations- und Gedächtnistests (1.2.2)

Ja Nein

M 3 Bestimmung von Körpermaßen, des Körpergewichts, der Körperzusammensetzung und Ultraschalluntersuchung des Bauchfetts (1.2.3)

Ja Nein

M 4 Messung der Handgreifkraft, der körperlichen Fitness und der körperlichen Aktivität (1.2.4)

Ja Nein

M 5 Messung der verzuckerten (glykosylierten) Endprodukte in der Haut (1.2.5)

Ja Nein

M 6 Messung von Blutdruck und Herzfrequenz sowie von Funktionsparametern des Herz-Kreislauf-Systems, 3-D-Echokardiographie, Ruhe-EKG, Langzeit-EKG und Bestimmung von Schlafcharakteristika (1.2.6)

Ja Nein

M 7 Analyse der Ausatemluft und Messung der Lungenfunktion (Spirometrie) (1.2.7)

Ja Nein

M 8 Erfassung des Zahnstatus (Anzahl der Zähne) und zahnmedizinische Untersuchung (1.2.8)

Ja Nein

M 9 Untersuchungen zur Augengesundheit, Hörtest und Riechtest (1.2.9)

Ja Nein

Bei körperlichen Einschränkungen (Ausschlusskriterien), aus wissenschaftlichen oder organisatorischen Gründen kann es vorkommen, dass nicht alle Untersuchungen, in die Sie eingewilligt haben, bei Ihnen durchgeführt werden.

1.2 Art und Dauer der Datenspeicherung

Ihre **personenidentifizierenden Daten** (Name, Anschrift, Telefonnummer, E-Mail-Adresse usw.) werden nur im Teilnehmermanagement des für Sie zuständigen Studienzentrums für die Dauer der Studienteilnahme und in der Unabhängigen Treuhandstelle der NAKO gespeichert. Sie sind dort vor unbefugtem Zugriff streng geschützt. Die Speicherung ist für den Nachweis Ihrer Einwilligung, für eventuelle Rückfragen und für die erneute Kontaktierung zwecks Zusendung des Ergebnisbriefes sowie für Nachbefragungen und zur Wiedereinladung notwendig. 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** aus den von Ihnen in Abschnitt 1.1 eingewilligten Untersuchungen werden unter Verantwortung des NAKO e.V. nur mit Ihrer Teilnehmernummer und **ohne personenidentifizierende Daten** (Name etc.) gespeichert. Ihre Teilnehmernummer ist ein sogenanntes Pseudonym, eine zufällig erzeugte 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. Wo 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. Zur Erfüllung des Zwecks der NAKO Gesundheitsstudie erfolgt die langfristige Datenspeicherung voraussichtlich für 20-30 Jahre oder länger, auch falls Sie Ihre Selbstbestimmungsfähigkeit verlieren sollten und über Ihren Tod hinaus.

Ihre personenidentifizierenden Daten und Ihre Untersuchungsdaten werden stets getrennt voneinander gespeichert und verarbeitet. Das bedeutet beispielsweise, dass nur das Teilnehmermanagement im Studienzentrum und die Unabhängige Treuhandstelle Zugriff auf Ihre personenidentifizierenden Daten haben. Beide erhalten jedoch keinen Zugriff auf Ihre Untersuchungsdaten.

Nähere Angaben hierzu entnehmen Sie bitte der Teilnehmerinformation (Abschnitt 10).

1.3 Nutzung der Daten und deren Überlassung an andere WissenschaftlerInnen

Mit Ihrer bereits erteilten datenschutzrechtlichen Einwilligung (1.4) stimmen Sie der Nutzung Ihrer Untersuchungsdaten zur Erforschung von wichtigen Krankheiten zu, insbesondere zur Untersuchung von Ursachen und Risikofaktoren und zur Entwicklung wirksamer Diagnose-, Präventions- und Behandlungsmöglichkeiten. Die Nutzung Ihrer Untersuchungsdaten 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 und besser behandeln zu können.

Über die Herausgabe der Untersuchungsdaten für wissenschaftliche Analysen entscheidet ein Expertengremium der NAKO auf der Basis der Nutzungsordnung (<https://www.nako.de/nutzungsordnung.html>). Die Übergabe erfolgt in pseudonymisierter Form durch die Transferstelle der NAKO. Eine Veröffentlichung von Forschungsergebnissen erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form.

1.4 Datenschutzrechtliche Einwilligung

(1.4) Mit der Erhebung, Verarbeitung, Speicherung, Nutzung der Daten aus den in Abschnitt 1.1 eingewilligten Untersuchungen und deren Überlassung an andere WissenschaftlerInnen bin ich zu den in der Teilnehmerinformation und hier in den Abschnitten 1.2 bis 1.3 genannten Bedingungen einverstanden. Es ist nicht erforderlich, dass ich vor der Nutzung meiner Daten erneut um meine Einwilligung gebeten werde:

Sie haben die Einwilligung (1.4) bereits in der Erstuntersuchung erteilt und sie ist weiterhin gültig.

2. Gewinnung, Lagerung und Nutzung der Bioproben

2.1 Art und Menge der Bioproben

Wir bitten Sie um die Erlaubnis zur Blutentnahme und zeitnahen Analyse ausgewählter Blutparameter (Laborbasisprogramm). Darüber hinaus bitten wir Sie um die Einwilligung, weitere Blutproben sowie Urin zu gewinnen und in zwei Bioprobenlagern einlagern zu dürfen.

Die folgenden Bioproben sollen insgesamt gewonnen werden:

- eine Blutentnahme von max. 40 ml Blut für Laborbasisprogramm und Einlagerung
- eine Urinprobe

2.2 Zielsetzung

Ihre Bioproben sollen zur Bestimmung von Biomarkern mit den gegenwärtig und in Zukunft zur Verfügung stehenden Methoden der Genetik, der Eiweißanalytik, der Analyse von Stoffwechselprodukten und weiteren Zukunftstechnologien verwendet werden, um neue Erkenntnisse über Ursache, Verlauf, Behandlung, Prognose und Prävention von wichtigen Krankheiten zu gewinnen.

2.3 Art und Dauer der Bioprobenlagerung

Zwei Drittel Ihrer Bioproben werden in pseudonymisierter Form im zentralen Bioprobenlager der NAKO am Helmholtz Zentrum München (Neuherberg) eingelagert. Das restliche Drittel Ihrer Bioproben wird in Verantwortung des für Sie zuständigen Studienzentrums in einem dezentralen Bioprobenlager (Adresse in Abschnitt 9) – ebenfalls in pseudonymisierter Form – eingelagert. Informationen über die Aufbereitung und Lagerung aller Bioproben werden in pseudonymisierter Form im Laborinformationssystem der NAKO am Helmholtz Zentrum München gespeichert. Zur Erfüllung des Zwecks der NAKO Gesundheitsstudie erfolgt die langfristige Bioprobenlagerung voraussichtlich für 20-30 Jahre oder länger, auch falls Sie Ihre Selbstbestimmungsfähigkeit verlieren sollten und über Ihren Tod hinaus. Die Bioproben werden vernichtet, wenn die technischen Voraussetzungen der Lagerung nicht mehr gegeben sind, von Ihnen ein entsprechender Widerruf eingegangen ist oder die Lagerung rechtlich nicht mehr zulässig ist. Die Blutproben für das Laborbasisprogramm werden unmittelbar nach der Durchführung der Analysen vernichtet.

2.4 Eigentumsrechtliche Übereignung

Wir möchten Sie bitten, Ihre Bioproben dem NAKO e.V. zu übereignen, d. h. die Eigentumsrechte zu übertragen. Dies ist notwendig, damit der NAKO e.V. die Bioproben WissenschaftlerInnen eigenständig zur Verfügung stellen kann. Ihr Widerrufsrecht bleibt unbeeinträchtigt, d. h. im Fall des Widerrufs Ihrer Einwilligung in die Nutzung der Bioproben werden die von Ihnen stammenden Bioproben vernichtet (siehe Abschnitt 8).

2.5 Nutzung der Bioproben und deren Überlassung an andere WissenschaftlerInnen

Mit Ihrer datenschutzrechtlichen Einwilligung (2.7.3) stimmen Sie der Nutzung der von Ihnen stammenden Bioproben zur Erforschung von wichtigen Krankheiten zu, insbesondere zur Untersuchung von Ursachen und Risikofaktoren und zur Entwicklung wirksamer Diagnose-, Präventions- und Behandlungsmöglichkeiten. Ihre Bioproben können auch verwendet werden, um genetische Risikofaktoren für Erkrankungen und deren Vorstufen zu analysieren. Die Nutzung der 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 der Bioproben ist ausgeschlossen. Die Nutzung der Bioproben 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 und besser behandeln zu können.

Über die Herausgabe der Bioproben für wissenschaftliche Analysen entscheidet ein Expertengremium der NAKO auf der Basis der Nutzungsordnung. Die Übergabe erfolgt in pseudonymisierter Form aus dem zentralen bzw. dem zuständigen dezentralen Bioprobenlager der NAKO. Eine Veröffentlichung von Forschungsergebnissen erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form.

2.6 Art und Dauer der Speicherung der Analyseergebnisse der Bioproben

Die Analyseergebnisse aus dem Laborbasisprogramm werden an das Integrationszentrum übermittelt und dort langfristig mit Ihrer Teilnehmernummer pseudonymisiert gespeichert. WissenschaftlerInnen, die gelagerte Bioproben gemäß der Nutzungsordnung zur Analyse erhalten, werden verpflichtet, die daraus gewonnenen Analyse- und Forschungsergebnisse über die Transferstelle an das Integrationszentrum zu übermitteln, wo diese langfristig mit Ihrer Teilnehmernummer pseudonymisiert in Ihrem Studiendatensatz gespeichert werden. Diese Daten können wiederum von anderen WissenschaftlerInnen beantragt werden.

2.7 Zustimmung zur Gewinnung, Übereignung, Einlagerung und Nutzung der Bioproben sowie datenschutzrechtliche Einwilligung

(2.7.1) Ich stimme der Gewinnung, Einlagerung und Nutzung meiner in Abschnitt 2.1 genannten Bioproben zu den in der Teilnehmerinformation sowie in den Abschnitten 2.1 bis 2.6 genannten Bedingungen zu.

Ja Nein

Wenn Nein: Weiter bei Abschnitt 3

(2.7.2) Ich stimme der eigentumsrechtlichen Übereignung meiner in Abschnitt 2.1 genannten für die Einlagerung bestimmten Bioproben zu den in den Abschnitt 2.1 bis 2.6 genannten Bedingungen zu.

Ja Nein

Wenn Nein: Weiter bei Abschnitt 3

2.7.3 Datenschutzrechtliche Einwilligung

(2.7.3) Mit der Erhebung, Verarbeitung, Speicherung, Nutzung von Analyseergebnissen und abgeleiteten Daten, die aus den von mit stammenden Bioproben erhalten werden, und deren Überlassung an andere WissenschaftlerInnen bin ich zu den in der Teilnehmerinformation sowie in den Abschnitten 2.1 bis 2.6 genannten Bedingungen einverstanden:

Ihre Zustimmung (Ja) oder Ablehnung (Nein) zur Einwilligung (2.7.3) aus der Erstuntersuchung bleibt bestehen.

3. Mitteilung von Ergebnissen aus den Untersuchungen

Sie können entscheiden, ob wir Ihnen Ergebnisse aus den von Ihnen in Abschnitt 1.1 eingewilligten Untersuchungen sowie dem in Abschnitt 2.1 genannten Laborbasisprogramm zeitnah (2-4 Wochen) nach Ihrem Besuch im Studienzentrum schriftlich mitteilen.

Wenn Sie sich **dafür** entscheiden (Auswahl ‚Ja‘):

Mir ist bewusst, dass eine Zusendung des Ergebnisbriefes nur möglich ist, wenn ich einer Wiederkontaktierung durch die NAKO in Abschnitt 7 zustimme.

Mir ist bewusst, dass die Kenntnisnahme meiner Untersuchungsergebnisse unter Umständen mit Nachteilen für mich verbunden sein kann, z. B. im Zusammenhang mit dem neuen Abschluss von privaten Kranken- oder Lebensversicherungen. In diesem Fall kann es sein, dass ich die erhaltenen Informationen gegenüber dem Versicherer angeben muss.

Wenn Sie sich **dagegen** entscheiden (Auswahl ‚Nein‘):

Mir ist bewusst, dass kritische Situationen auftreten können, die mein Recht auf Selbstbestimmung sowie den Schutz meiner persönlichen Daten berühren können. Dies betrifft Notfallsituationen, Ergebnisse, für die eine Meldepflicht auf Basis des Infektionsschutzgesetzes besteht, sowie schließlich auch Fälle, in denen eine mögliche Schädigung Dritter zu befürchten ist.

In diesen Situationen werde ich in jedem Fall über die relevanten Untersuchungsergebnisse informiert.

(3) Ich bitte um die Zusendung eines Ergebnisbriefs, in dem ich über die Ergebnisse aus den in Abschnitt 1.1 eingewilligten Untersuchungen sowie dem Laborbasisprogramm informiert werde:

Ja Nein

Es kann vorkommen, dass WissenschaftlerInnen bei der Analyse z.B. der von Ihnen stammenden Bioproben oder gespeicherten Bilddaten Veränderungen entdecken, die Hinweise auf eine schwere Gefährdung 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 neue wichtige 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 beim NAKO e.V. erfragen. Wenn dieses der Fall ist, werden Ihnen die gewonnenen Informationen in geeigneter Weise zugänglich gemacht.

4. Anforderung von Gesundheitsdaten von ÄrztInnen, Gesundheitseinrichtungen und -ämtern

4.1 Zweck und Durchführung der Datenanforderung

Zur Erforschung von wichtigen Erkrankungen möchten wir Diagnostik- und Behandlungsdaten von ÄrztInnen und Gesundheitseinrichtungen anfordern. Damit die NAKO Gesundheitsdaten anfordern darf, müssen die ÄrztInnen und Gesundheitseinrichtungen gegenüber Ihrem Studienzentrum von deren ärztlicher Schweigepflicht entbunden sein. Wir bitten Sie dazu nach dem Unterschreiben dieser Einwilligungserklärung, die Sie behandelnden ÄrztInnen und Gesundheitseinrichtungen zu benennen und entsprechende Schweigepflichtentbindungserklärungen zu unterschreiben. Diese sind auf 5 Jahre befristet.

Im Fall Ihres Todes wird das Kompetenzzentrum Mortalitäts-Follow-Up der NAKO die Todesursachenbescheinigung vom zuständigen Gesundheitsamt anfordern. Grundlage dafür ist das Bestattungsgesetz Ihres Bundeslandes und ein Schreiben Ihrer Landesregierung, die der NAKO Gesundheitsstudie diese Erhebung vorbehaltlich einer Einzelfall-

prüfung gestatten. Wir bitten Sie außerdem um Ihre Einwilligung, dass wir im Fall Ihres Todes zusätzliche Informationen zu den Todesursachen und -umständen bei zuvor behandelnden ÄrztInnen und Gesundheitseinrichtungen anfordern dürfen (4.3).

Zur Anforderung der Daten wird entweder das Teilnehmermanagement Ihres Studienzentrums oder das Kompetenzzentrum Mortalitäts-Follow-Up Ihre personenidentifizierenden Daten (Name, Anschrift, Geburtsdatum) an die ÄrztInnen und Gesundheitseinrichtungen übermitteln. Die personenidentifizierenden Daten in den erhaltenen Gesundheitsdaten werden im Teilnehmermanagement bzw. dem Mortalitäts-Follow-Up unmittelbar pseudonymisiert oder geschwärzt.

4.2 Art und Dauer der Speicherung, Verarbeitung und Nutzung der Gesundheitsdaten

Die pseudonymisierten Gesundheitsdaten werden im Integrationszentrum für die in Abschnitt 1.2 beschriebene Dauer gespeichert und unmittelbar nach der Übertragung im Teilnehmermanagement bzw. dem Mortalitäts-Follow-Up gelöscht. Die Gesundheitsdaten werden anschließend durch Mitarbeiter aufbereitet und in strukturierter Form im Integrationszentrum gespeichert. Die Nutzung dieser aufbereiteten Daten und deren Überlassung an andere WissenschaftlerInnen erfolgt wie in Abschnitt 1.3 beschrieben.

Nähere Angaben entnehmen Sie bitte der Teilnehmerinformation (Abschnitt 13).

4.3 ÄrztInnen und Gesundheitseinrichtungen im Todesfall

(4.3) Ich bin damit einverstanden, dass im Fall meines Todes Daten zu dessen Ursachen und Umständen von meinen behandelnden ÄrztInnen und Gesundheitseinrichtungen eingeholt werden. Die ÄrztInnen und anderen Personen an den Gesundheitseinrichtungen entbinde ich hiermit gegenüber dem NAKO e.V. dafür von ihrer Schweigepflicht. Diese Daten können auch von Mortalitätsregistern angefordert werden.

Ja Nein

Wenn 4.3 Nein: Weiter bei 5

4.4 Datenschutzrechtliche Einwilligung

(4.4) Mit der Erhebung, Verarbeitung, Speicherung sowie Nutzung der Gesundheitsdaten, zu deren Anforderung ich den NAKO e.V. ermächtigt habe, und deren Überlassung an andere WissenschaftlerInnen bin ich zu den in der Teilnehmerinformation sowie den Abschnitten 4.1 bis 4.3 genannten Bedingungen einverstanden:

Ihre Zustimmung (Ja) oder Ablehnung (Nein) zur Einwilligung (4.4) aus der Erstuntersuchung bleibt bestehen.

5. Anforderung weiterer Gesundheits- und Sozialdaten

5.1 Art und Dauer der Speicherung, Verarbeitung und Nutzung Ihrer Sozialversicherungsnummern und der Gesundheits- und Sozialdaten

Mit den folgenden Einwilligungen bitten wir Sie darum, Gesundheits- und Sozialdaten von Ihrer Krankenversicherung, den Kassenärztlichen Vereinigungen und den zuständigen Krebsregistern sowie von der Deutschen Rentenversicherung (DRV) und dem Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung (IAB) maximal jährlich anfordern zu dürfen. Für die Datenanforderung bitten wir Sie anschließend um den Namen Ihrer Krankenversicherung, Ihre Krankenversicherten- und Ihre Rentenversicherungsnummer. Diese Daten werden nur in der Unabhängigen Treuhandstelle befristet für die Dauer der Datenanforderungen von maximal 5 Kalenderjahren gespeichert. Die Unabhängige Treuhandstelle fordert die Gesundheits- und Sozialdaten mit diesen bei ihr gespeicherten Nummern sowie weiteren personenidentifizierenden Daten für den NAKO e. V. an (Name, Geburtsdatum und bei Krebsregistern, ggf. bei der DRV und dem IAB, die Adresse). Eine Übersicht über die angeforderten Gesundheits- und Sozialdaten finden Sie im Datenschutzkonzept des Kompetenznetzes Sekundär- und Registerdaten (<https://www.nako.de/datenschutz.html>).

Die genannten Einrichtungen stellen Ihre Gesundheits- und Sozialdaten zusammen, löschen 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 und aufbereitet. Die 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. Die Speicherdauer der Gesundheits- und Sozialdaten entspricht der Speicherdauer für die Untersuchungsdaten (Abschnitt 1.2). Die aufbereiteten Gesundheitsdaten stehen auch Ihrem Studienzentrum zur Verfügung, damit dieses – sofern von Ihnen Schweigepflichtentbindungserklärungen vorliegen – zielgerichtet Ihre behandelnden ÄrztInnen kontaktieren kann, um genauere Informationen zur Krankheitsdiagnostik (z. B. klinische Werte) zu erhalten (Abschnitt 4.1). Über die Transferstelle stehen die aufbereiteten Daten dann für wissenschaftliche Auswertungen bereit. Den WissenschaftlerInnen ist kein Rückschluss auf Ihre Person möglich.

Die Einwilligungen der Abschnitte 5.2-5.5 sind abweichend nur auf 5 Jahre befristet, falls Sie nicht zuvor widersprechen (s. Abschnitt 8), und verlängern sich nicht automatisch. Nach Ablauf von 5 Jahren ist eine ausdrückliche neue Einwilligung von Ihnen erforderlich.

5.2 Gesetzliche oder private Krankenversicherung, Kassenärztliche Vereinigungen

Hiermit ermächtige ich meine Krankenversicherung auf Anforderung durch die Unabhängige Treuhandstelle pseudonymisierte Daten über von mir in Anspruch genommene ärztliche Leistungen in der ambulanten Versorgung und stationären Aufenthalten sowie über Zeiten der Arbeitsunfähigkeit, über verordnete Heil- und Hilfsmittel, verordnete Arzneimittel und Angaben zum Bereich Pflege an den NAKO e.V. zu übermitteln:

(5.2.1) einmalig für Daten der vergangenen 5 Kalenderjahre rückwirkend:

Ja Nein

(5.2.2) jährlich für Daten vom Beginn dieses Kalenderjahres an maximal über einen Zeitraum von 5 Jahren:

Ja Nein

zusätzlich für gesetzlich Krankenversicherte:

Hiermit ermächtige ich die Kassenärztlichen Vereinigungen auf Anforderung durch die Unabhängige Treuhandstelle pseudonymisierte Daten über von mir in Anspruch genommene ärztliche Leistungen, gestellte Diagnosen sowie verordnete Arzneimittel an den NAKO e. V. zu übermitteln:

(5.2.3) einmalig für Daten der vergangenen 5 Kalenderjahre rückwirkend:

Ja Nein

(5.2.4) jährlich für Daten vom Beginn dieses Kalenderjahres an maximal über einen Zeitraum von 5 Jahren:

Ja Nein

(5.2.3 und 5.2.4 müssen nicht angekreuzt werden)

Wenn 5.2.1-5.2.4 Nein: Weiter bei 5.3

Identifizierende Daten für die Gesundheitsdatenanforderung

Wir möchten Sie bitten, uns im Anschluss den Namen Ihrer gesetzlichen oder privaten Krankenversicherung und Ihre Krankenversicherungsnummer zu benennen oder von Ihrer mitgebrachten Krankenversichertenkarte auslesen zu dürfen. Diese Nummer wird ausschließlich dafür verwendet, die oben aufgeführten Gesundheitsdaten anzufordern.

5.2.5 Datenschutzrechtliche Einwilligung für die KV-Nummer

(5.2.5) Mit der Erhebung, Speicherung und Nutzung der Krankenversicherungsnummer bin ich zu den vorgenannten Bedingungen einverstanden:

Ja Nein

5.3 Epidemiologische und klinische Krebsregister

Hiermit ermächtige ich die zuständigen Krebsregister gemäß Abschnitt 5.1 auf Anforderung durch die Unabhängige Treuhandstelle vom Datum der Unterschrift an maximal jährlich über einen Zeitraum von 5 Jahren Daten zu allen registrierten Tumorerkrankungen mit detaillierter Diagnose, Tumorstadium, Lokalisation, Therapiemethoden, -verlauf und -abschluss an den NAKO e.V. zu übermitteln:

(5.3.1) Bevölkerungsbezogene (epidemiologische) Krebsregister:

Ja Nein

(5.3.2) Klinische Krebsregister:

Ja Nein

5.4 Deutsche Rentenversicherung Bund bzw. der gesetzliche Rentenversicherungsträger

Hiermit ermächtige ich die Deutsche Rentenversicherung Bund bzw. meinen gesetzlichen Rentenversicherungsträger auf Anforderung durch die Unabhängige Treuhandstelle Daten über mein bisheriges Versicherungsleben (Ausbildung, ausgeübte Beschäftigungen, Zeiten der Erwerbstätigkeit, Arbeitsunfähigkeit und Arbeitslosigkeit), Kindererziehungszeiten, Rehabilitationen und deren zugrundeliegende Diagnosen, meinen Rentenstatus und die Rentenart (z. B. Regelaltersrente, Erwerbsminderungsrente) an den NAKO e.V. zu übermitteln:

(5.4.1) einmalig für Daten seit dem Jahr 1975 rückwirkend:

Ja Nein

(5.4.2) jährlich für Daten vom Beginn dieses Kalenderjahres an maximal über einen Zeitraum von 5 Jahren:

Ja Nein

Wenn 5.4.1-5.4.2 Nein: Weiter bei 5.5

Identifizierende Daten für die Sozialdatenanforderung

Wir möchten Sie bitten, uns Ihre Rentenversicherungsnummer zu nennen. Diese wird ausschließlich dafür verwendet, die oben aufgeführten Sozialdaten anzufordern.

5.4.3 Datenschutzrechtliche Einwilligung für die RV-Nummer

(5.4.3) Mit der Erhebung, Speicherung und Nutzung der Rentenversicherungsnummer bin ich zu den vorgenannten Bedingungen einverstanden:

Ja Nein

5.5 Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung

Hiermit stimme ich zu, dass das Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung (IAB) auf Anforderung durch die Unabhängige Treuhandstelle Daten aus der Pflichtmeldung meiner Arbeitgeber zur Sozialversicherung, zu Tätigkeitsmerkmalen (Angaben zu Beschäftigungsverhältnissen, der Beschäftigungsdauer, früheren Beschäftigungen, Bezeichnung der ausgeübten Tätigkeit), Leistungsempfängerhistorie und Betriebscharakteristika sowie zur Arbeitssuche und zu arbeitsmarktpolitischen Maßnahmen an den NAKO e.V. übermittelt:

(5.5.1) einmalig für Daten seit dem Jahr 1975 rückwirkend:

Ja Nein

(5.5.2) jährlich für Daten vom Beginn dieses Kalenderjahres an maximal über einen Zeitraum von 5 Jahren:

Ja Nein

Wenn 5.4.3 Ja oder 5.5.1 und 5.5.2 Nein: Weiter bei 5.6

Identifizierende Daten für die Sozialdatenanforderung

Wir möchten Sie bitten, uns Ihre Rentenversicherungsnummer zu nennen. Diese wird ausschließlich dafür verwendet, die oben aufgeführten Sozialdaten anzufordern.

5.5.3 Datenschutzrechtliche Einwilligung für die RV-Nummer

(5.5.3) Mit der Erhebung, Speicherung und Nutzung der Rentenversicherungsnummer bin ich zu den vorgenannten Bedingungen einverstanden:

Ja Nein

5.6 Datenschutzrechtliche Einwilligung für die Gesundheits- und Sozialdaten

(5.6) Ich bin damit einverstanden, dass meine Gesundheits- und Sozialdaten, zu deren Anforderung ich den NAKO e.V. in den Abschnitten 5.2 bis 5.5 ermächtigt habe, zu den in Abschnitt 5.1 genannten Bedingungen angefordert, verarbeitet, gespeichert, genutzt und anderen WissenschaftlerInnen überlassen werden:

Ihre Zustimmung (Ja) oder Ablehnung (Nein) zur Einwilligung (5.7) aus der Erstuntersuchung bleibt bestehen.

6. Anforderung, Lagerung und Nutzung von Gewebeproben

6.1 Zielsetzung und Anforderung von Gewebeproben

Zur Untersuchung oder Behandlung von Krebserkrankungen werden betroffenen Personen bei Krankenhausaufenthalten/Arztbesuchen häufig Gewebeproben entnommen. Diese Proben werden in Pathologien untersucht und aufbewahrt. Gewebeproben, die für die weitere Untersuchung oder Behandlung nicht mehr benötigt werden, werden nach einer gewissen Zeit vernichtet. Für die medizinische Forschung sind diese Proben jedoch von hoher Bedeutung.

Wir bitten Sie daher um die Erlaubnis, von Ihnen stammende Gewebeproben von den jeweiligen Pathologien anzufordern, einzulagern und für die medizinische Forschung zu nutzen. Die Forschungsziele entsprechen der in Abschnitt 2.2 genannten Zielsetzung.

6.2 Einwilligung zur Anforderung der Gewebeproben

Mit Ihrer Einwilligung werden wir pro Fall bis zu zwei Gewebeproben, die für Ihre weitere Untersuchung oder Behandlung nicht mehr benötigt werden, von den jeweiligen Pathologien anfordern. Falls bei Ihnen in der Vergangenheit eine Krebsdiagnose gestellt wurde, möchten wir die ggf. aus vergangenen Jahren vorhandenen Gewebeproben anfordern. Darüber hinaus bitten wir um Ihre Erlaubnis für die Anforderung von möglicherweise innerhalb der nächsten 5 Jahre entnommene Gewebeproben, falls bei Ihnen eine Krebserkrankung zu einem späteren Zeitpunkt festgestellt werden sollte.

Ich erlaube den NAKO Studienzentren von mir stammende Gewebeproben bei den aufbewahrenden Pathologien anzufordern und ermächtige die Pathologien hiermit, die an-

geforderten Gewebeproben an die Tumorgewebebank der NAKO in Heidelberg zu übersenden:

(6.2.1) für Gewebeproben der vergangenen Jahre:

Ja Nein

(6.2.2) für Gewebeproben, die innerhalb der nächsten 5 Jahre entnommen werden:

Ja Nein

Wenn 6.2.1 Nein und 6.2.2 Nein: Weiter bei 7

6.3 Eigentumsrechtliche Übereignung und Einlagerung

Wir möchten Sie bitten, die von Ihnen stammenden angeforderten Gewebeproben mit Eingang in der Tumorgewebebank der NAKO dem NAKO e.V. zu übereignen, d. h. die Eigentumsrechte zu übertragen. Dies ist notwendig, damit der NAKO e.V. Gewebeproben WissenschaftlerInnen eigenständig zur Verfügung stellen kann. Für die Dauer der Einlagerung der Gewebeproben gelten die Bedingungen wie in Abschnitt 2.3 beschrieben. Im Fall des Widerrufs Ihrer Einwilligung in die datenschutzrechtliche Einwilligung (6.4) werden diese Gewebeproben vernichtet (siehe Abschnitt 8).

(6.3) Ich stimme der eigentumsrechtlichen Übereignung der von mir stammenden angeforderten Gewebeproben mit Eingang in der Tumorgewebebank der NAKO an den NAKO e.V. zu und erlaube dem NAKO e.V. deren Einlagerung zu den im Abschnitt 2.3 genannten Bedingungen:

Ja Nein

Wenn 6.3 Nein: Weiter bei 7

6.4 Datenschutzrechtliche Einwilligung sowie Überlassung und Nutzung

Ihre Gewebeproben möchte die NAKO pseudonymisiert WissenschaftlerInnen überlassen, damit diese gesundheitsbezogene Forschung im öffentlichen Interesse durchführen. Für die Überlassung, Nutzung der Gewebeproben und die Speicherung der Ergebnisse gelten die gleichen Bedingungen, wie in Abschnitt 2.5 beschrieben.

(6.4) Ich bin mit der Überlassung der Gewebeproben an WissenschaftlerInnen und der Nutzung durch diese, sowie der Verarbeitung, Speicherung und Nutzung der Ergebnisse der Auswertungen zu den in den Abschnitten 2.1 und 6, der Teilnehmerinformation und der Nutzungsordnung genannten Bedingungen einverstanden.

Ja Nein

7. Erneute Kontaktaufnahme

Nach Ihrem Besuch im Studienzentrum möchten wir Sie erneut kontaktieren, um unter anderem

- Ihnen Untersuchungsergebnisse mitzuteilen, falls Sie dem in Abschnitt 3 zugestimmt haben,
- Ihnen in größeren Abständen Kurzfragebögen zur Beobachtung Ihres Gesundheitszustandes zuzusenden,
- Sie nach einigen Jahren zu einer erneuten Folgeuntersuchung ins Studienzentrum einzuladen und
- von Ihnen eine Verlängerung der Einwilligung zur Anforderung weiterer Gesundheits- und Sozialdaten zu erfragen.

Zur Aktualisierung Ihrer Adressangaben werden wir etwa jährlich eine Melderegisterauskunft einholen. Dort würden wir auch Ihre früheren Adressen, sowie – im Fall Ihres Todes – das Sterbedatum und den Sterbeort erfahren. Zur Erhebung dieser Informationen ist die NAKO aufgrund des Bundesmeldegesetzes berechtigt.

(7) Ich bin damit einverstanden, dass ich vom Teilnehmermanagement des für mich zuständigen Studienzentrums im Rahmen der NAKO wieder kontaktiert werde:

Sie haben die Einwilligung (7) bereits in der Erstuntersuchung erteilt und sie ist weiterhin gültig.

8. Auskunfts- und Widerrufsrecht

Ich habe das Recht, jederzeit beim NAKO e.V. Auskunft über die über mich gespeicherten Daten zu erhalten. Ich kann ggf. deren Berichtigung, Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung verlangen. Ich habe das Recht auf die unentgeltlichen Überlassung einer Kopie meiner personenidentifizierenden und Studiendaten und kann auf Wunsch die Daten an eine von mir zu benennende Stelle übermitteln lassen (Recht auf Datenübertragbarkeit).

Ich habe die Möglichkeit, mich bei Schwierigkeiten mit einer Beschwerde an den Datenschutzbeauftragten des NAKO e.V. und die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde, den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, zu wenden. Die Kontaktdaten finde ich am Ende dieser Einwilligungserklärung.

Ich weiß, dass ich meine Einwilligungen jederzeit für einzelne Teile (siehe unten) oder die komplette Studie ohne Angabe von Gründen gegenüber dem Studienzentrum (Adresse siehe letzte Seite) widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. In meinem Widerruf, kann ich jede einzelne gültige Einwilligung aus der Erst- und dieser Folgeuntersuchung widerrufen. Wenn ich dabei Hilfe benötige, kann ich mich an das Studienzentrum wenden und erhalte ein Formular dafür.

Der Widerruf der Einwilligungen der Abschnitte 3 (Ergebnismitteilung) und 7 (erneute Kontaktaufnahme) führt dazu, dass mir die Ergebnismitteilung nicht mehr zugeschickt wird oder ich nicht mehr von der NAKO kontaktiert werde. Meine Daten und Bioproben können aber weiterhin für wissenschaftliche Auswertungen genutzt werden.

Die Einwilligungen für die Bioproben (Abschnitt 2) sind so eng miteinander verbunden, dass nach meinem Widerruf einer einzigen Einwilligung alle von mir stammenden Bioproben vernichtet werden. Bei den Abschnitten 4 (Gesundheitsdaten von ÄrztInnen

und Gesundheitseinrichtungen) und Abschnitt 5 (Gesundheits- und Sozialdaten) führt mein Widerruf der Einwilligungen für die Datenanforderungen dazu, dass keine neuen Daten von der jeweiligen Einrichtung angefordert werden. Die bereits erhobenen Daten werden gelöscht, wenn ich die jeweiligen datenschutzrechtlichen Einwilligungen (4.4 und 5.6) widerrufe.

Wenn ich vollständig widerrufe, werden alle meine Studiendaten aus den Datenbanken der NAKO gelöscht, die von mir stammenden Bioproben vernichtet und keine neuen Daten erhoben. Ich werde nach dem Schreiben über die Umsetzung des Widerrufs nicht mehr kontaktiert.

Die Daten, die zum Zeitpunkt des Widerrufs schon für wissenschaftliche Auswertungen und Analysen genutzt wurden, können nicht mehr aus diesen Auswertungen entfernt werden. Durch die Löschung der Zuordnung zwischen meiner Teilnehmernummer und meinen personenidentifizierenden Daten ist in diesem Fall ein Rückschluss auf meine Person aber nicht mehr möglich.

9. Schlussbemerkungen

1. Die „Teilnehmerinformation für die Folgeuntersuchung der NAKO Gesundheitsstudie 2018-2023“ einschließlich des Hinweises auf die für die Studie abgeschlossene Versicherung habe ich erhalten, gelesen und verstanden.
2. Ich bin durch eine(n) Mitarbeiter(in) des Studienzentrums über die Bedeutung, Ziele, Methoden und Risiken der Studie mündlich aufgeklärt worden.
3. Alle meine darüber hinaus aufgetretenen Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden.
4. Ich werde einen Ausdruck meiner Einwilligungserklärung erhalten und mitnehmen.
5. Die Adresse für eine Widerrufserklärung finde ich am Ende dieses Dokuments.
6. Ich bin mir bewusst und damit einverstanden, dass ich für die Überlassung meiner Daten und Bioproben kein Entgelt erhalte.
7. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu überdenken und frei zu treffen.

Wir versichern Ihnen, Ihre Daten entsprechend den datenschutz- und sozialversicherungsrechtlichen Bestimmungen vertraulich zu behandeln (insbesondere EU-Datenschutz-Grundverordnung, Bundesdatenschutzgesetz und Sozialgesetzbuch). Das Datenschutzkonzept der NAKO können Sie im Internet einsehen (<https://nako.de/allgemeines/was-ist-die-nako-gesundheitsstudie/datenschutz-in-der-nako/>). Ihre Teilnahme ist freiwillig und Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen ganz oder teilweise zu widerrufen. Es werden Ihnen dadurch keinerlei Nachteile entstehen.

Die dargestellte Vorgehensweise wurde mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) abgestimmt und die NAKO wird von dieser hinsichtlich des Datenschutzes begleitet. Die zuständigen Ethikkommissionen haben die Teilnehmerinformationen und die Einwilligungserklärung mit positivem Ergebnis geprüft.

Adresse für den Widerruf:

NAKO-Studienzentrum

Adresse der Treuhandstelle:

Unabhängige Treuhandstelle der NAKO
Universitätsmedizin Greifswald
Ellernholzstr. 1-2
17475 Greifswald

Adresse des dezentralen Bioprobenlagers:

NAKO-Studienzentrum

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung

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

Datenschutzbeauftragter

datenschutz süd GmbH
Wörthstraße 15
97082 Würzburg
E-Mail: datenschutz@nako.de

Lokaler Datenschutzbeauftragter

Zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Referat 13
Husarenstr. 30
53117 Bonn

Ort, Datum

Name des/der Teilnehmenden

Unterschrift

Name des/der Mitarbeiters/in im Studienzentrum

Unterschrift

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

Tel.: 062 21/ 42 620-0

Fax: 062 21/ 42 620-99

E-Mail: geschaeftsstelle@nako.de

Internet: <https://www.nako.de/>