

Gemeinsam forschen für eine gesündere Zukunft



GESUNDHEITS-
STUDIE ■■■■

Teilnahmeinformation für die Drittuntersuchung der NAKO Gesundheitsstudie 2024 – 2028



Wir sind für Sie da!

Die NAKO Gesundheitsstudie wird deutschlandweit an 18 Studienzentren durchgeführt.



Ihr zuständiges Studienzentrum:

Willkommen

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

die NAKO Gesundheitsstudie läuft seit 2014 bundesweit in Untersuchungszentren an 18 Standorten. Mit der erfolgreichen Durchführung der Erstuntersuchung wurde der Grundstein für die bislang größte Langzeit-Bevölkerungsstudie in Deutschland gelegt.

Unser Ziel ist es, mit modernen Untersuchungsverfahren an einer sehr großen Zahl Teilnehmender neue Erkenntnisse über die Ursachen wichtiger Krankheiten zu gewinnen. Zu diesen Erkrankungen zählen unter anderem Allergien, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Zuckerkrankheit (Diabetes), Krebserkrankungen und Demenz. Diese sogenannten Zivilisationserkrankungen führen bei Betroffenen sehr häufig zu verminderter Lebensqualität, eingeschränkter Arbeitsfähigkeit und erhöhter Sterblichkeit.

Nur durch die langfristige Beobachtung des Gesundheitszustandes aller Teilnehmenden und die Erfassung möglicher gesundheitlicher Veränderungen kann die Entstehung von Zivilisationserkrankungen besser verstanden werden. Durch die Erkennung der Krankheitsursachen wollen wir neue Strategien zur Vermeidung, Früherkennung und Behandlung dieser Erkrankungen entwickeln.

Alle bisherigen Teilnehmer*innen der NAKO Gesundheitsstudie werden in den kommenden Jahren erneut ins Studienzentrum eingeladen. Wir möchten Ihren aktuellen Gesundheitszustand, Ihr Befinden sowie mögliche Veränderungen Ihres Lebensstils seit Ihrer letzten Untersuchung erfassen. Ihre Teilnahme ist selbstverständlich weiterhin freiwillig.

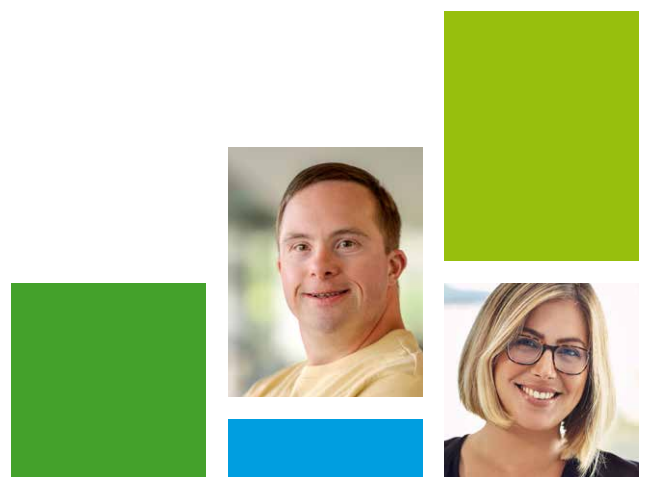
Wir danken Ihnen sehr herzlich, dass Sie diese wichtige Studie auch weiterhin unterstützen und unserer Einladung folgen.

Bitte lesen Sie sich diese Teilnahmeinformation vor Ihrem Untersuchungstermin in Ruhe durch und zögern Sie nicht, bei Unklarheiten in Ihrem Studienzentrum nachzufragen.

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



*Mehr Gesundheit
für uns alle – dank
Ihrer Teilnahme!*



Fragen & Antworten

1 Wer organisiert und finanziert die Studie?

Die NAKO Gesundheitsstudie ist ein gemeinsames interdisziplinäres Vorhaben von Wissenschaftler*innen 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 Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt, 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 Warum werde ich erneut eingeladen?

Alle bisherigen Teilnehmer*innen der NAKO Gesundheitsstudie werden in regelmäßigen Abständen erneut in das Studienzentrum eingeladen. Ihre erneute Teilnahme an Untersuchungen und Befragungen ist für uns sehr wertvoll. Eine Grundidee der NAKO Gesundheitsstudie ist es, langfristige Entwicklungen zu beobachten und zukünftige gesundheitliche Ereignisse im Zusammenhang mit Daten aus der Vergangenheit zu betrachten. Deshalb möchten wir Ihren aktuellen Gesundheitszustand, Ihr Befinden sowie mögliche Veränderungen Ihres Lebensstils seit Ihrer letzten Untersuchung erfassen.

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

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit im Regelfall keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Untersuchungsdaten und Bioproben erwarten. Auch eine aktuelle medizinische Behandlung wird nicht beeinflusst und ist kein Hinderungsgrund für Ihre Teilnahme an unserer Studie.

Auf Wunsch erhalten Sie jedoch ca. 2-8 Wochen nach Ihrem Besuch im Studienzentrum einen Ergebnisbrief (siehe Abschnitt 7).

4 Wie sieht der Ablauf im Studienzentrum aus und was soll ich mitbringen?

Nach einem ausführlichen Einwilligungsgespräch und der elektronischen Unterzeichnung der Einwilligungserklärung wird das Untersuchungsprogramm durchgeführt (siehe Abschnitt 5). Ihre Aufenthaltsdauer im Studienzentrum wird etwa 3-4 Stunden betragen.

Alle Untersuchungen werden von geschulten und zertifizierten Untersucher*innen durchgeführt. Bei Fragen stehen Ihnen diese jederzeit zur Verfügung.



Zu Ihrem Besuch im Studienzentrum bringen Sie bitte mit:

- Lese- und Computerbrille (falls Sie eine benötigen).
- Originalverpackungen von Medikamenten:
 - Einnahme in den letzten 7 Tagen vor dem Besuch im Studienzentrum (auch freiverkäufliche Präparate, z. B. Schmerzmittel aus der Apotheke oder Nahrungsergänzungsmittel aus der Drogerie).
 - Regelmäßige Einnahme in größeren Abständen (z. B. monatlich, vierteljährlich)
- Impfdokumentation (z. B. Impfpass)
- Falls Sie eine Stuhlproben-Box erhalten haben: Stuhlproben-Box, ausgefüllter Fragebogen „Angaben zur Stuhlentnahme“
- Namen und Praxisanschriften
 - Ihres Hausarztes / Ihrer Hausärztin
 - Anderer behandelnder Fachärzt*innen (z. B. Herzspezialist*in, Krebspezialist*in),
 - Medizinische Einrichtungen (z. B. von Krankenhäusern, medizinischen Versorgungszentren), in denen Sie in Behandlung waren oder sind (siehe Abschnitt 12)
- Ihre Elektronische Gesundheitskarte (früher Krankenversichertenkarte) oder den Namen Ihrer Krankenversicherung und Ihre Versichertennummer (siehe Abschnitt 13)
- Ihre Rentenversicherungsnummer (auch Sozialversicherungsnummer). Diese finden Sie z. B. in Ihrem Sozialversicherungsausweis, auf der letzten Gehaltsabrechnung Ihres Arbeitgebers oder auf dem Rentenbescheid Ihrer Rentenversicherung (siehe Abschnitt 13).

Das Mitbringen der aufgeführten Gegenstände und Dokumente ist freiwillig. Die Teilnahme an der Studie ist auch ohne diese Gegenstände und Dokumente möglich.

Nähere Informationen darüber, an welchen Stellen Ihre jeweiligen Daten nach Ihrer vorherigen Einwilligung gespeichert werden, finden Sie in Abschnitt 10.

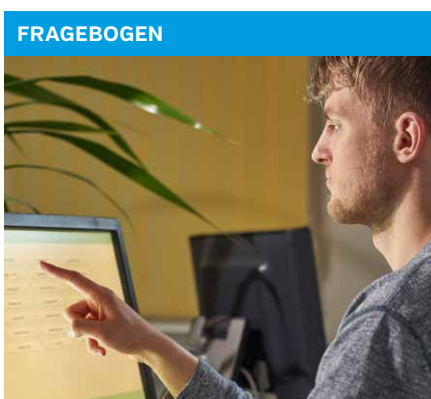
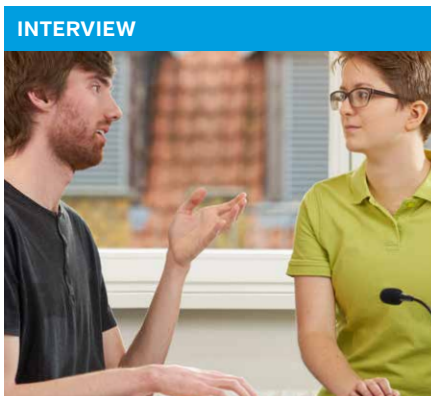
5 Die Untersuchungen im Studienzentrum

Über Ihre Teilnahme an allen angebotenen Untersuchungen würden wir uns sehr freuen. Es ist natürlich möglich, einzelne Untersuchungen wegzulassen. Körperliche Einschränkungen sind in der Regel kein Ausschlussgrund für eine Teilnahme. Bei spezifischen Ausschlusskriterien (z. B. Vorerkrankungen) oder aus organisatorischen Gründen kann es jedoch vorkommen, dass nicht alle Untersuchungen bei Ihnen durchgeführt werden können. Vor den Untersuchungen werden die Untersucher*innen die spezifischen Ausschlusskriterien mit Ihnen besprechen. Fast alle Untersuchungen sind vollkommen schmerz- und risikofrei. Ausnahmen sind die Module Fahrradergometrie (M 4), Lungenfunktion (M 6) und die zahnmedizinische Untersuchung (M 7). Auf Schmerzen bzw. Risiken, die bei diesen Modulen unter Umständen auftreten können, wird bei den nachfolgenden Modulbeschreibungen hingewiesen.

M 1 Befragungen zur Lebensweise, zu Neuerkrankungen und sonstigen gesundheitlichen Faktoren und zur Medikamenteneinnahme

Wir werden Ihnen eine Reihe von Fragen zu Neuerkrankungen, zu Veränderungen in Ihrer Lebensweise und Ihren Lebensumständen seit Ihrem letzten Besuch im Studienzentrum und zu Veränderungen sonstiger gesundheitlicher Faktoren stellen (siehe Tabelle 1 im Anhang). Wir werden ein persönliches Interview und computergestützte Befragungen durchführen. Sie können einen Teil der Befragungen auch von zu Hause oder unterwegs über Ihr Smartphone ausfüllen. Wenn Sie einzelne Fragen nicht beantworten möchten oder können, haben Sie jederzeit die Möglichkeit, diese unbeantwortet zu überspringen. Bei der Verwendung eines privaten Smartphones möchten wir Sie darauf hinweisen, dass durch eine unentdeckte Schadsoftware (auf Ihrem Smartphone), die weitreichende Zugriffsrechte auf andere Apps enthalten kann, die Sicherheit der Datenübertragung hochsensibler Daten gefährdet sein kann. Des Weiteren besteht ein Risiko für die Datensicherheit, wenn keine Sicherheitsupdates auf Ihrem Smartphone aufgespielt oder vom Hersteller nicht mehr zur Verfügung gestellt werden. Die NAKO übernimmt keine Haftung beim Eintritt eines möglichen Schadens durch die genannten Ursachen.

Wir werden auch Medikamente erfassen, die Sie derzeit einnehmen. Sofern Sie im Besitz eines Impfpasses sind und diesen Impfpass mitbringen, werden wir diesen ohne Ihren Namen und ohne Ihre Anschrift im Studienzentrum einscannen. Den Scan werden wir mit einer Kennnummer versehen, um eine Zuordnung zu Ihren Untersuchungsdaten zu ermöglichen. Wir werden Sie außerdem nach Ihrer vorherigen und Ihrer aktuellen Wohnadresse sowie dem jeweiligen Einzugsdatum fragen.



M 2 Aufmerksamkeits-, Konzentrations- und Gedächtnistests

Bei Ihrem Besuch im Studienzentrum werden wir mit Ihnen verschiedene Tests zu Ihrer Aufmerksamkeits-, Konzentrations- und Gedächtnisfähigkeit durchführen.

M 3 Messung von Körpermaßen, des Körpergewichts, der Körperzusammensetzung und Ultraschalluntersuchung des Bauchfetts

Wir werden Ihre Körpergröße, Ihr Gewicht sowie verschiedene Körperumfänge (z.B. Taillenumfang) bestimmen. Für diese Untersuchung werden wir Sie bitten, sich bis auf die Unterwäsche zu entkleiden.

In dieser Untersuchung wird die bioelektrische Impedanzanalyse (BIA) eingesetzt. Die BIA, oder auch Körperfettmessung genannt, liefert ausführliche Informationen über die Zusammensetzung des Körpers (z. B. Fett- und

Muskelmasse). Bei Schwangeren und Personen mit Metallimplantaten, Herzschrittmachern oder aktiven Prothesen (z. B. nach Bein-/ Armamputationen) wird diese Untersuchung nicht durchgeführt. Zusätzlich wird mit Hilfe eines Ultraschallgeräts der Anteil des Bauchfetts bestimmt.

M 4 Messung der Handgreifkraft, der körperlichen Fitness und der körperlichen Aktivität

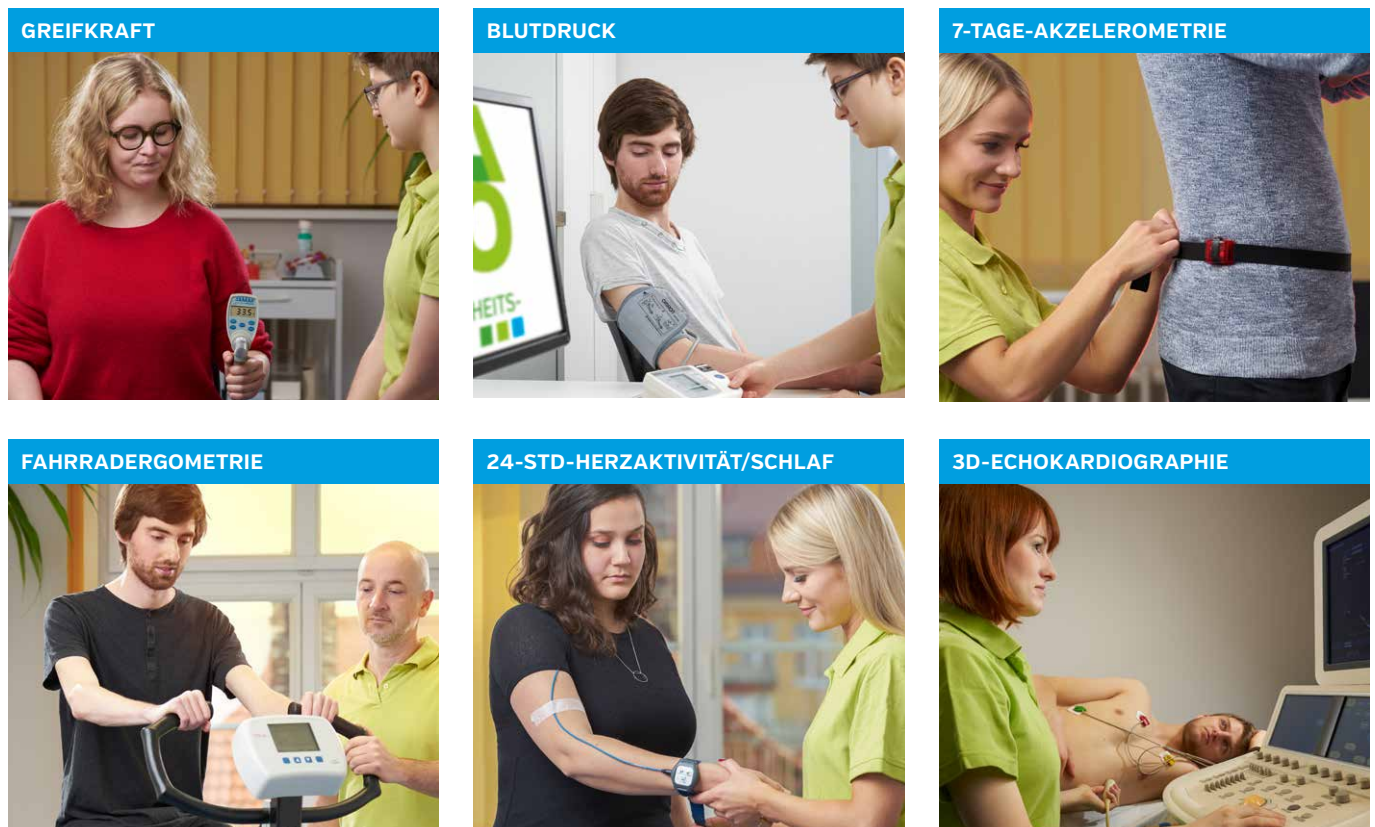
Ihre Handgreifkraft wird an beiden Händen mit einem Handkraftmesser (Dynamometer) gemessen.

Das Fahrradergometer wird nur in einigen Studienzentren angeboten und dient der Bestimmung Ihrer körperlichen Fitness. Vor dieser Untersuchung wird geprüft, ob für Sie ein erhöhtes gesundheitliches Risiko unter körperlicher Belastung besteht. Nur wenn kein Risiko besteht, können Sie an der Untersuchung teilnehmen. Die Herzfrequenz wird während der Untersuchung durchgängig aufgezeichnet. Die Untersuchung wird sofort abgebrochen, wenn es zu gesundheitlichen Problemen kommt (z. B. Schmerzen im Brustbereich, Unwohlsein, Schwindel).

Zur Messung der körperlichen Aktivität wird Ihnen ein Bewegungssensor (Akzelerometer) angelegt. Dieser zeichnet 24 Stunden am Tag über 7 Tage Ihre Bewegungen auf. Nach Ablauf der 7 Tage senden Sie uns das Gerät in dem von uns mitgegebenen frankierten Briefumschlag zurück.

M 5 Messung von Blutdruck und Herzfrequenz sowie von Funktionsparametern des Herz-Kreislauf-Systems, 3-D-Echokardiographie, Ruhe-EKG, Langzeit-EKG und Bestimmung von Schlafcharakteristika

Ihr Blutdruck wird mit einem Oberarm-Blutdruckmessgerät bestimmt. Ihr Puls wird an der Innenseite des Handgelenks mit Hilfe einer Stoppuhr gemessen.



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

Bei der Messung der Funktionsparameter des Herz-Kreislauf-Systems wird Ihnen sowohl am Arm als auch am Bein eine Blutdruckmanschette angelegt und Ihr Blutdruck gemessen.

Für das Ruhe-EKG werden Elektroden an Ihrem Oberkörper, Armen und Beinen befestigt. Während der Untersuchung sollten Sie möglichst ruhig liegen und nicht sprechen. Die Untersuchung dauert nur wenige Minuten.

Mit der 3-dimensionalen Ultraschalluntersuchung des Herzens (3D-Echokardiografie) können die Herzstrukturen bildlich dargestellt werden, während das Herz arbeitet.

Zur Messung Ihrer Herzaktivität über 24 Stunden wird Ihnen ein Recorder in Form einer Armbanduhr angelegt. Zusätzlich zeichnet das Gerät Ihre Schlafeigenschaften auf (z. B. Schlafdauer, evtl. Schlafstörungen). Eine Nasenbrille misst zudem Ihre Atmung während des Schlafens. Nach Ablauf der 24 Stunden senden Sie uns das Gerät in dem von uns mitgegebenen frankierten Briefumschlag zurück.

M 6 Analyse der Ausatemluft und Messung der Lungenfunktion

Die Analyse der Ausatemluft liefert Informationen über Entzündungen der Atemwege. Für diese Untersuchung müssen Sie durch einen Filter langsam und gleichmäßig durch den Mund ausatmen.

Die Messung der Lungenfunktion (Spirometrie) bestimmt z. B., wieviel Luft Sie maximal ein- und ausatmen können. Sie werden mehrfach gebeten, so schnell und fest wie möglich auszuatmen. Durch das tiefe Ein- und Ausatmen kann es in seltenen Fällen zu Schwindelgefühlen kommen.

M 7 Erfassung des Zahnstatus (Zahl der Zähne) und zahnmedizinische Untersuchung

Bei der Erfassung des Zahnstatus wird die Zahl der vorhandenen Zähne ermittelt.

Die zahnmedizinische Untersuchung wird nur in einigen Studienzentren angeboten. Bei dieser Untersuchung werden Karies, Zahn- und Kieferfehlstellungen, Zahnfleischschwund und Zahnverlust untersucht, da entzündliche Erkrankungen des Zahnhalteapparates (Parodontitis) Auswirkungen auf die allgemeine Gesundheit haben können. Die Untersuchung der Zahntaschen kann etwas unangenehm sein. Im Falle von Entzündungen

ANALYSE DER AUSATEMLUFT 	MESSUNG DER LUNGENFUNKTION 	RIECHTEST 
RETINA-FOTOGRAFIE 	ZAHNZÄHLUNG 	BIOPROBEN 

Alle Untersuchungen im Detail finden Sie online unter www.nako.de/untersuchungen 

können örtliche Blutungen entstehen, die ohne weitere Behandlung in kurzer Zeit zum Stillstand kommen. In seltenen Fällen wird das Zahnfleisch während der Untersuchung verletzt und es kann sich eine Entzündung ausbilden, die schmerzhaft ist und eine medikamentöse Behandlung notwendig macht. Sehr selten kann bei dieser Untersuchung die Kieferhöhle verletzt werden, was eine Entzündung und vorübergehende Schmerzen auslösen kann. Bei Teilnehmer*innen, die einen Herzpass besitzen, wird die Untersuchung der Zahntaschen nicht durchgeführt.

M 8 Untersuchungen der Augen, Riechtest

Zur Untersuchung der Augen wird mit Hilfe einer Spezialkamera der Augenhintergrund fotografiert, um Veränderungen der Blutgefäße am Augenhintergrund zu bestimmen. Das Gerät arbeitet berührungslos. 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. Zusätzlich wird in einigen Studienzentren ein Sehtest durchgeführt.

Zur Untersuchung des Geruchssinns wird ein Riechtest durchgeführt. Die Untersuchung geschieht mit Hilfe von 12 Riechstiften (gefüllt mit verschiedenen Duftstoffen).

6 Welche Bioproben werden gewonnen und wo werden sie eingelagert?

Gewinnung von Blutproben und zeitnahe Analyse ausgewählter Blutwerte

Die Gewinnung von Blutproben erfolgt zur zeitnahen Analyse ausgewählter Blutwerte (Laborbasisprogramm) sowie zur Einlagerung für spätere Analysen, z. B. zur Erforschung häufiger Krankheiten (siehe Abschnitt 11).

Insgesamt werden für Analyse und Einlagerung max. 70 ml Blut gewonnen.

Ihre Bioproben werden zur Erfüllung der wissenschaftlichen, gesundheitsbezogenen Forschungszwecke der NAKO Gesundheitsstudie 20–30 Jahre gespeichert bzw. eingelagert. Für den Fall, dass sich die Laufzeit der NAKO Gesundheitsstudie und damit auch die Speicherdauer Ihrer Untersuchungsdaten bzw. die Dauer der Einlagerung ändert, werden wir Sie selbstverständlich informieren. Ihre einzelnen Einwilligungen gelten unbefristet ab dem Tag der Unterschrift. Im zeitlichen Abstand von 5 Jahren werden Sie von uns schriftlich über die von Ihnen erteilten Einwilligungen informiert. Sie können jederzeit einzelne oder alle Einwilligungen ohne Angabe von Gründen und ohne, dass Ihnen daraus Nachteile entstehen, widerrufen. Weiterführende Informationen zu Ihrem persönlichen Auskunftsrecht und Möglichkeiten des Widerrufs finden Sie unter Abschnitt 16.

Ein kleinerer Teil der Bioproben wird in einem lokalen Bioprobenlager am Studienzentrum eingelagert; der größere Teil im zentralen Bioprobenlager der NAKO Gesundheitsstudie am Helmholtz Zentrum München. Die venöse Blutentnahme erfolgt aus der Armbeuge. Ist dies nicht möglich, wird nach einer anderen geeigneten Stelle gesucht, z. B. am Handrücken. In den allermeisten Fällen gibt es keine Komplikationen bei der Blutentnahme. In seltenen Fällen können Blutungen, Nachblutungen und Blutergüsse, sowie auch kleine Narben auftreten. Äußerst selten kann es zu Infektionen oder Blutgerinnseln kommen. Noch seltener kann es auch zu einer Schädigung von Nerven mit darauffolgender Empfindungsstörung kommen.

Zur zeitnahen Analyse wird Ihre Blutprobe in ein Labor geschickt. Die Blutuntersuchung umfasst ein kleines Blutbild zur Bestimmung von unter anderem roten und weißen Blutkörperchen sowie weiterer Blutwerte, wie z. B. Cholesterin und Leberenzymen. Diese Ergebnisse werden in Ihrem Ergebnisbrief aufgelistet (siehe Abschnitt 7).

Gewinnung einer Urinprobe sowie einer Stuhlprobe

Sie werden im Studienzentrum um eine Urinprobe gebeten. Ein Teil der Probe wird zur zeitnahen Analyse ausgewählter Parameter genutzt (Laborbasisprogramm), der andere Teil wird zur späteren Analyse eingefroren und 20–30 Jahre im zentralen Bioprobenlager der NAKO Gesundheitsstudie am Helmholtz Zentrum München eingelagert. Für den Fall, dass sich die Laufzeit der NAKO Gesundheitsstudie und damit auch die Dauer der Einlagerung ändert, werden wir Sie selbstverständlich informieren. Ihre einzelnen Einwilligungen gelten unbefristet ab dem Tag der Unterschrift. Im zeitlichen Abstand von 5 Jahren werden Sie von uns schriftlich über die von Ihnen erteilten Einwilligungen informiert. Sie können jederzeit einzelne oder alle Einwilligungen ohne Angabe von Gründen und ohne, dass Ihnen daraus Nachteile entstehen, widerrufen. Weiterführende Informationen zu Ihrem persönlichen Auskunftsrecht und Möglichkeiten des Widerrufs finden Sie unter Abschnitt 16.

Für die Gewinnung einer Stuhlprobe werden wir einem Teil der Teilnehmer*innen eine Stuhlproben-Box mit allen benötigten Materialien zusenden. Falls Sie eine Box erhalten, dann bitten wir Sie, die Stuhlprobe möglichst zeitnah vor dem Untersuchungstermin nach der beiliegenden Anleitung zu sammeln. Bitte bringen Sie die Stuhlproben-Box mit Ihrer Stuhlprobe sowie dem ausgefüllten zugehörigen Fragebogen zum Untersuchungstermin mit.

7 Welche Untersuchungsergebnisse erfahre ich?

Wenn Sie möchten, werden wir Ihnen einige Ihrer Ergebnisse ca. 2-8 Wochen nach Ihrem Untersuchungstermin in Form eines Ergebnisbriefs zuschicken (siehe Tabelle 2 im Anhang). Dieser enthält bei Auffälligkeiten einen Hinweis, einzelne Ergebnisse von Ihrem Hausarzt / Ihrer Hausärztin überprüfen zu lassen.

Bitte beachten Sie, dass Ihre Kenntnisnahme möglicher auffälliger Untersuchungsergebnisse für Sie unter Umständen mit Nachteilen verbunden sein kann, z. B. bei einem geplanten Abschluss einer privaten Kranken- oder einer Lebensversicherung. In diesem Fall kann es sein, dass Sie die erhaltenen Informationen gegenüber dem Versicherer angeben müssen. Wir werden in keinem Fall individuelle Ergebnisse an Versicherungen herausgeben.

Es kann vorkommen, dass Wissenschaftler*innen bei der Analyse Ihrer Daten und Bioproben (inkl. Ihrer genetischen Daten) Hinweise auf Risiken für Erkrankungen entdecken, die in keinem Zusammenhang mit dem wissenschaftlichen Forschungszweck der Analyse stehen, aber von medizinischer Bedeutung für Sie, Ihre Angehörigen oder Nachkommen sein können. Da die Daten und Bioproben meist erst mehrere Jahre nach Ihrer Untersuchung analysiert werden, werden Ihnen Zufallsbefunde nicht mitgeteilt.

8 Kostet die Teilnahme etwas?

Die Teilnahme an der Studie inklusive aller Untersuchungen ist kostenlos. Im Studienzentrum erhalten Sie eine kostenlose Erfrischung.

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 Gesundheitsstudie 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 Teilnehmer*in einzeln befragt bzw. untersucht wird. Alle Personen mit Zugriff auf Ihre Daten sind vertraglich zur Einhaltung des Datenschutzes verpflichtet worden. Die NAKO Gesundheitsstudie arbeitet nach der EU-Datenschutz-Grundverordnung und dem seit 2018 geltenden Bundesdatenschutzgesetz, allen anderen anwendbaren datenschutzrechtlichen und sozialversicherungsrechtlichen Bestimmungen und dem Datenschutzkonzept der NAKO Gesundheitsstudie (www.nako.de/datenschutz).

Die zuständige Aufsichtsbehörde für Datenschutz ist der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI). Die Kontaktdaten finden Sie nachfolgend:

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Graurheindorfer Str. 153
53117 Bonn
Telefon: +49(0)228 997799-0
E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de

Die zuständigen Ethikkommissionen haben die Zulässigkeit der Untersuchungen mit positivem Ergebnis geprüft. Die ethischen Prinzipien der NAKO Gesundheitsstudie sind im Ethik-Kodex niedergeschrieben (www.nako.de/ethikkodex). Ein Ethikbeirat berät die NAKO Gesundheitsstudie in ethischen Fragen.

Ihre **personenidentifizierenden** Daten (Name, Anschrift, Telefonnummern, E-Mail-Adresse) werden im Teilnehmermanagement Ihres Studienzentrums für die Dauer der Studienteilnahme und in der Unabhängigen Treuhandstelle gespeichert. Die Unabhängige Treuhandstelle ist als eigenständige, zentrale Einrichtung für die datenschutzgerechte zentrale Speicherung und Verarbeitung von personenidentifizierenden Daten verantwortlich. Zusätzlich wird in der Unabhängigen Treuhandstelle der NAKO Gesundheitsstudie Ihre Arbeitsplatzadresse sowie frühere Anschriften und, wenn Sie die Einwilligung dazu erteilt haben ggf. Ihre Krankenversicherungs- und Rentenversicherungs-Nummer gespeichert. Sie sind dort vor unbefugtem Zugriff streng geschützt. Die personenidentifizierenden Daten werden für die Zuordnung Ihrer Einwilligungen, für mögliche Rückfragen und die Zusendung des Ergebnisbriefes benötigt. Auch für eine erneute Kontaktierung z. B. zur Wiedereinladung werden wir Ihre Daten verwenden.

Ihre personenidentifizierenden Daten werden gelöscht, wenn Sie an der Studie nicht mehr teilnehmen wollen und Sie Ihre Einwilligung vollständig oder teilweise widerrufen (mit Ausnahme der Daten zur Dokumentation des Widerrufs. Diese Daten werden für einen Zeitraum von drei Jahren aus Nachweisgründen gespeichert. Diese Frist entspricht der Verjährung nach § 31 OWiG.), oder wenn die Studie beendet ist. Ihre einzelnen Einwilligungen gelten unbefristet ab dem Tag der Unterschrift. Im zeitlichen Abstand von 5 Jahren werden Sie von uns schriftlich über die von Ihnen erteilten Einwilligungen informiert. Sie können jederzeit einzelne oder alle Einwilligungen ohne Angabe von Gründen und ohne, dass Ihnen daraus Nachteile entstehen, widerrufen. Weiterführende Informationen zu Ihrem persönlichen Auskunftsrecht und Möglichkeiten des Widerrufs finden Sie unter Abschnitt 16.

Ihre **Untersuchungsdaten** (Daten aus Befragungen und Untersuchungen) werden ausschließlich unter Ihrer persönlichen Teilnahmenummer ohne Ihre personenidentifizierenden Daten für 20–30 Jahre im Zentralen Datenmanagement der NAKO Gesundheitsstudie (Integrationszentrum der Universitätsmedizin Greifswald, Deutsches Krebsforschungszentrum in Heidelberg) sowie während Ihrer Studienteilnahme in Ihrem Studienzentrum gespeichert. Für den Fall, dass sich die Laufzeit der NAKO Gesundheitsstudie und damit auch die Speicherdauer Ihrer Untersuchungsdaten ändert, werden wir Sie selbstverständlich informieren. Ihre persönliche Teilnahmenummer besteht aus einer zufällig erzeugten, eindeutigen Kennnummer (**Pseudonym**). Es kann vorkommen, dass Ihre Untersuchungsdaten durch wissenschaftliche Expert*innen der Kompetenzeinheiten der NAKO Gesundheitsstudie aufbereitet (z. B. auf Vollständigkeit überprüft) werden. Aus technischen Gründen kann der Speicherort für diesen Zweck innerhalb der NAKO Infrastruktur temporär abweichen. Auf Ihre Untersuchungsdaten haben das Teilnehmermanagement eines Studienzentrums und die Unabhängige Treuhandstelle keinen Zugriff.

Ihre **Bioproben** werden unter einer Kennnummer im zentralen Bioprobenlager der NAKO Gesundheitsstudie am Helmholtz Zentrum München sowie in einem lokalen Bioprobenlager an Ihrem Studienzentrum für 20–30 Jahre eingelagert. Für den Fall, dass sich die Laufzeit der NAKO Gesundheitsstudie und damit auch die Dauer der Einlagerung ändert, werden wir Sie selbstverständlich informieren. Ihre einzelnen Einwilligungen gelten unbefristet ab dem Tag der Unterschrift. Im zeitlichen Abstand von 5 Jahren werden Sie von uns schriftlich über die von Ihnen erteilten Einwilligungen informiert. Sie können jederzeit einzelne oder alle Einwilligungen ohne Angabe von Gründen und ohne, dass Ihnen daraus Nachteile entstehen, widerrufen. Weiterführende Informationen zu Ihrem persönlichen Auskunftsrecht und Möglichkeiten des Widerrufs finden Sie unter Abschnitt 16.

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

Ihre Untersuchungsdaten und Ihre Bioproben werden für wissenschaftliche, gesundheitsbezogene Forschungszwecke zur Verfügung gestellt, beispielsweise um die Früherkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten laufend zu verbessern. Dazu können wissenschaftliche Erkenntnisse aus der Analyse Ihrer Untersuchungsdaten und Bioproben möglicherweise sehr viel beitragen. In der Analyse werden auch Gene (DNA) und Genprodukte (z. B. Proteine, Stoffwechselprodukte) durch genomweite genetische Methoden (Erfassung aller genetischer Informationen) untersucht. Dabei kann es vorkommen, dass die Ergebnisse auch auf Risiken für Erkrankungen hinweisen, die in keinem Zusammenhang mit dem wissenschaftlichen Forschungszweck der Analyse stehen, aber von medizinischer Bedeutung für Sie, Ihre Angehörigen oder Nachkommen sein können. Man bezeichnet diese Ergebnisse als sogenannte Zufallsbefunde. Da die Analysen meist erst mehrere Jahre nach Ihrer Untersuchung durchgeführt werden, werden Ihnen Zufallsbefunde nicht mitgeteilt (siehe auch Abschnitt 7).

Die genetischen Informationen des Menschen (mit Ausnahme eineiiger Zwillinge) sind einmalig und werden von Generation zu Generation weitergegeben. Aus diesem Grund können Ihre genetischen Daten einfacher als andere medizinische Daten Ihnen oder Ihren Angehörigen und Nachkommen zugeordnet werden. Dies ist selbst dann der Fall, wenn die Daten ohne Ihre direkt identifizierenden Daten wie etwa Namen oder Adressen vorliegen. Diese Möglichkeit einer unberechtigten Zuordnung besteht insbesondere dann, wenn Sie schon selbst umfangreiche genetische Daten von sich preisgegeben haben, z. B. durch die Erstellung von kommerziellen DNA-Profilen zur Ahnenforschung.

Die rapide Entwicklung moderner Informations- und Kommunikationstechnologien führt zu immer umfangreicheren Datenauswertungsmöglichkeiten, aber auch zu besseren Möglichkeiten einer Re-Identifizierung (Wiederherstellung des Bezugs zu Ihrer Person). Die Re-Identifizierung kann auch mit einem erhöhten Risiko der Verletzung von Persönlichkeitsrechten verbunden sein, z. B. bei DNA-Analysen von Tatortspuren im Kontext der Verbrechensaufklärung.

Zum besonderen Schutz werden Ihre genetischen Daten unabhängig in einer speziellen Dateninfrastruktur gespeichert. Eine solche Infrastruktur ist beispielsweise das Deutsche Humangenom-Phänomarchiv (GHGA). Die Speicherung Ihrer genetischen Daten erfolgt in der GHGA-Infrastruktur auf lokalen Servern an bis zu 7 Standorten: am Deutschen Krebsforschungszentrum in Heidelberg, an der Universität Tübingen, an den Technischen Universitäten in München und Dresden (TUM und TUD), an der Universität zu Köln, am Max Delbrück Center in Berlin und an der Universität Kiel. Weitere Informationen zur GHGA-Infrastruktur finden Sie insbesondere im Bereich „Häufig gestellte Fragen“ (FAQ) unter: www.nako.de/drittuntersuchung-ghga.

Durch die separate Speicherung Ihrer genetischen Daten in dieser speziellen Infrastruktur sind Ihre genetischen Daten besonders gut gegen Re-Identifizierung geschützt. Die Speicherung erfolgt getrennt von Ihren personenidentifizierenden Daten in der Unabhängigen Treuhandstelle sowie getrennt von Ihren Untersuchungsdaten inkl. Analyseergebnissen und abgeleiteten Daten im Zentralen Datenmanagement der NAKO Gesundheitsstudie (Integrationszentrum der Universitätsmedizin Greifswald, Deutsches Krebsforschungszentrum Heidelberg; siehe Abschnitt 10). Die Verarbeitung der genetischen Daten erfolgt in speziell dafür geeigneten Infrastrukturen, die ebenfalls den hohen Anforderungen an Datensicherheit und Datenschutz genügen.

Sollten Ihre Daten trotz umfangreicher technischer und organisatorischer Schutzmaßnahmen in unbefugte Hände fallen, so kann eine diskriminierende oder anderweitig für Sie und ggf. auch für Ihre Angehörigen und Nachkommen schädliche Nutzung der Daten nicht ausgeschlossen werden.

Ihre pseudonymisierten oder anonymisierten Untersuchungsdaten sowie Ihre Bioproben können auf Antrag Nutzer*innen für wissenschaftliche, gesundheitsbezogene Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden. Dazu zählen Universitäten, private und öffentliche Forschungseinrichtungen und forschende Unternehmen (z. B. aus der Wirkstoffforschung oder Medizintechnik). Ihre Untersuchungsdaten und Bioproben dürfen von den Nutzer*innen nur zu dem vorbestimmten und beantragten Forschungszweck genutzt und nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Sollte aus den Forschungsarbeiten ein kommerzieller Nutzen, z. B. durch Entwicklung neuer Arzneimittel oder Diagnoseverfahren, erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

Nutzer*innen, die pseudonymisierte Untersuchungsdaten gemäß der Nutzungsordnung zur Analyse erhalten, haben die Möglichkeit, die daraus gewonnenen Analyse- und Forschungsergebnisse über die Transferstelle an das Integrationszentrum zu übermitteln. Nutzer*innen, die Bioproben erhalten, werden hierzu verpflichtet. Im Integrationszentrum werden diese Ergebnisse ebenfalls für 20–30 Jahre mit Ihrer Teilnehmernummer pseudonymisiert in Ihrem Studiendatensatz gespeichert. Diese Daten können wiederum von anderen Nutzer*innen beantragt werden.

Die Übermittlung von Untersuchungsdaten und Bioproben für wissenschaftliche, gesundheitsbezogene Forschungszwecke kann an Nutzer*innen aus Staaten der Europäischen Union (EU) oder des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) erfolgen, in denen der Schutz Ihrer Daten durch die Europäische Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) geregelt und sichergestellt ist. Eine Übermittlung Ihrer Untersuchungsdaten an Nutzer*innen aus Nicht-EU/EWR-Ländern (sogenannte Drittländer) ist laut DSGVO ebenfalls möglich, erfolgt jedoch nur, sofern eine sichere Datenübermittlung gewährleistet werden kann. Der DSGVO-konforme Schutz Ihrer Daten kann für Drittländer entweder durch das Vorliegen eines Angemessenheitsbeschlusses oder durch vertragliche Vereinbarungen auf der Grundlage der Standardvertragsklauseln der Europäischen Kommission vom 04. Juni 2021 oder vergleichbarer Garantien gemäß Artikel 46 und Artikel 47 DSGVO sichergestellt werden. Für Drittländer mit Angemessenheitsbeschluss hat die Europäische Kommission auf Basis von Artikel 45 DSGVO festgestellt, dass in diesen Drittländern ein angemessenes, das heißt mit der EU und dem EWR-konformes Datenschutzniveau

besteht. Bei Angemessenheitsbeschlüssen mit Einschränkungen wird im Einzelfall geprüft, ob die geplante Übermittlung von Daten- und Bioproben im Anwendungsbereich des Angemessenheitsbeschlusses liegt.

Eine fortlaufend aktualisierte Liste aller Länder mit Angemessenheitsbeschluss finden Sie auf der Webseite der Europäischen Kommission unter: www.nako.de/drittuntersuchung-angemessenheitsbeschluss.

Bei Drittländern, für die kein Angemessenheitsbeschluss vorliegt, müssen mit den Nutzer*innen aus diesen Ländern vor der Datenübermittlung zusätzliche vertragliche Vereinbarungen (sogenannten geeigneten Garantien) geschlossen werden, um die Sicherheit der übermittelten Daten zu gewährleisten. Solche geeigneten Garantien können beispielsweise Standardvertragsklauseln sein, die auf der Webseite der Europäischen Kommission abgerufen werden können: www.nako.de/drittuntersuchung-standardvertragsklauseln. Für den Fall, dass keine geeigneten Garantien der Nutzer*innen im Drittland erbracht werden können, ist eine Übermittlung Ihrer Untersuchungsdaten oder Bioproben ausgeschlossen.

Mit Ihren Daten und Bioproben geht der NAKO e.V. verantwortungsvoll um. Die Antragsstellung und die Übermittlung von Daten und Bioproben erfolgen unter strengen Auflagen.

- **Ihre personenidentifizierenden Daten werden niemals weitergegeben.**
- Die Übermittlung von Daten erfolgt ausschließlich anonymisiert oder pseudonymisiert. In welcher Form die Datenherausgabe erfolgt (anonymisiert oder pseudonymisiert), legen die potenziellen Nutzer*innen bei der Antragstellung fest.
- Niemand kann gezielt Ihre gespeicherten Untersuchungsdaten oder Bioproben beantragen und erhalten, auch nicht Ihr*e Arbeitgeber*in oder Ihre Versicherungen.
- Die Nutzer*innen löschen bzw. vernichten die von dem NAKO e.V. übergebenen Daten bzw. verbliebenen Bioprobenreste nach Ablauf der bewilligten Nutzungsdauer für den beantragten Forschungszweck.
- Die gewonnenen Analyse- und Forschungsergebnisse können bzw. müssen über die Transferstelle an das Integrationszentrum übermittelt werden. Ihre Ergebnisse werden in Ihrem Studiendatensatz gespeichert.
- Die **Veröffentlichung von Forschungsergebnissen erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form.**

Alle Nutzungsanträge für Untersuchungsdaten und Bioproben werden von einem speziellen Gremium aus wissenschaftlichen Expert*innen geprüft. Die Genehmigung der Nutzungsanträge erfolgt durch den Vorstand des NAKO e.V. Eine fortlaufend aktualisierte Übersicht der genehmigten Forschungsprojekte mit Projekttitle und den beteiligten Institutionen können Sie unter nachfolgendem Link abrufen www.nako.de/myNAKO. Auf dieser Seite finden Sie das NAKO Teilnehmendenportal, das kontinuierlich weiterentwickelt wird und vertiefende Informationen enthält.

12 Warum werden Gesundheitsdaten von Ärzt*innen, Krankenhäusern und Gesundheitseinrichtungen angefordert?

Zur Erforschung von wichtigen Erkrankungen möchten wir Diagnostik- und Behandlungsdaten von Ärzt*innen und Gesundheitseinrichtungen anfordern. Damit wir die Gesundheitsdaten anfordern dürfen, müssen die Ärzt*innen und Gesundheitseinrichtungen gegenüber Ihrem Studienzentrum von deren ärztlicher Schweigepflicht entbunden sein. Wir bitten Sie dazu nach dem Unterschreiben der Einwilligungserklärung, die Sie behandelnden Ärzt*innen und Gesundheitseinrichtungen zu benennen und entsprechende Schweigepflichtentbindungserklärungen zu unterschreiben. Wir bitten Sie außerdem um Ihre Einwilligung, dass wir im Fall Ihres Todes zusätzliche Informationen zu den Todesursachen und -umständen bei zuvor behandelnden Ärzt*innen und Gesundheitseinrichtungen anfordern dürfen. Ihre einzelnen Einwilligungen gelten unbefristet ab dem Tag der Unterschrift. Im zeitlichen Abstand von 5 Jahren werden Sie von uns schriftlich über die von Ihnen erteilten Einwilligungen informiert. Sie können jederzeit einzelne oder alle Einwilligungen ohne Angabe von Gründen und ohne, dass Ihnen daraus Nachteile entstehen, widerrufen. Weiterführende Informationen zu Ihrem persönlichen Auskunftsrecht und Möglichkeiten des Widerrufs finden Sie unter Abschnitt 16.

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

Um fördernde, aber auch schädliche Einflüsse auf Ihre Gesundheit festzustellen, möchten wir Ihre Untersuchungsdaten um ausgewählte Kranken- und Sozialversicherungsdaten ergänzen. Dadurch wollen wir ein umfassendes Bild über die Entstehungsursachen und Verläufe häufiger Krankheiten in Deutschland gewinnen. Die Daten helfen uns dabei, die Befragungen und Untersuchungen für Sie so kurz wie möglich zu halten. Mit den kooperierenden Kranken- und Sozialversicherungsträgern sowie Krebsregistern haben wir Verträge geschlossen, die eine sichere und datenschutzkonforme Übermittlung Ihrer Daten sicherstellen.

Konkret möchten wir um Ihr Einverständnis bitten, dass wir Ihre Daten bei den folgenden Dateneignern anfordern dürfen:

- Ihre **gesetzliche oder private Krankenversicherung** erfasst, welche konkreten Leistungen Sie während Ihrer Erkrankung in Anspruch genommen haben. Die Krankenversicherung erstattet auf dieser Grundlage dann die Kosten. So erfassen Krankenversicherungen die von Ihnen in Anspruch genommenen ärztlichen Leistungen in der ambulanten Versorgung (z. B. Diagnosen und Medikamente), bei Krankenhausaufenthalten (z. B. Behandlungen), die verordneten Heil- und Hilfsmittel (z. B. Krankengymnastik oder Rollstühle), Pflegedienstleistungen sowie bei Erwerbstätigen die Zeiten der Arbeitsunfähigkeit.
- Die **kassenärztlichen Vereinigungen** (KVen) erfassen Daten zur ambulanten Versorgung (z. B. Diagnosen) sowie zu ambulant verordneten Arzneimitteln von gesetzlich Krankenversicherten krankenkassenübergreifend. Die KVen besitzen keine Daten von privat krankenversicherten Personen.
- Bei der **Deutschen Rentenversicherung** (RV) liegen aus den Pflichtmeldungen der Arbeitgeber Daten zu Versichertenzeiten, Versichertengruppen, medizinischen und beruflichen Rehabilitationsmaßnahmen, Arbeitslosigkeit, Kindererziehungszeiten und Ihrem Rentenstatus vor.
- Das **Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung** (IAB) der Bundesagentur für Arbeit (BA) hat den gesetzlichen Auftrag, den Arbeitsmarkt zu erforschen. Das IAB sammelt die jährlichen Pflichtmeldungen der Arbeitgeber (z. B. Arbeitsverhältnis) und die Leistungsdaten der BA (z. B. Zahlung von Arbeitslosengeld), um Angaben zu Art und Zeiten der Beschäftigung, Zeiten und Dauer von Arbeitslosigkeit und Umschulungen zu gewinnen. Da der RV und dem IAB unterschiedliche Daten zu Ihrem Berufsleben vorliegen, benötigen wir beide Informationsquellen.
- Die **epidemiologischen Krebsregister** 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 Patient*innen sowie über deren Überlebenszeit. Diese Informationen helfen dabei, Krebsursachen und Risikofaktoren zu erforschen und Präventions- und Früherkennungsprogramme zu entwickeln.
- Die **klinischen Krebsregister** erhalten auf der Grundlage des Krebsfrüherkennungs- und Krebsregistergesetzes Daten der medizinischen Behandlungszentren. Sie dienen der Qualitätssicherung in der Versorgung krebserkrankter 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 optimieren, z. B. welche Therapie den besten Erfolg erzielt.

Ein Teil dieser Daten, die wir gerne anfordern möchten, wird als Sozialdaten bezeichnet. Dies sind Daten, die bei den sozialrechtlichen Leistungsträgern auf gesetzlicher Basis vorliegen (gesetzliche Krankenversicherungen, Kassenärztliche Vereinigungen, gesetzliche Rentenversicherungsträger, Bundesagentur für Arbeit). Die Nutzung der besonders schutzbedürftigen Sozialdaten und der weiteren Daten für die Forschung ist ebenfalls gesetzlich geregelt. Wir richten uns nach den aktuellen Bestimmungen der Datenschutz- und Sozialgesetzgebung und schützen alle Ihre Daten auf höchstem Niveau vor Missbrauch und unbefugtem Zugriff. Zu diesem Zweck haben wir ein umfangreiches Datenschutzkonzept etabliert, das kontinuierlich weiterentwickelt wird. Die Erhebung und Nutzung Ihrer Daten erfordert Ihre schriftliche Einwilligung. Diese ist freiwillig und wird für jede Datenquelle erfragt. Ihre einzelnen Einwilligungen gelten unbefristet ab dem Tag der Unterschrift. Alle 5 Jahre werden Sie von uns schriftlich über Ihre erteilten Einwilligungen informiert. Sie können jederzeit einzelne

oder alle Einwilligungen ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne, dass Ihnen daraus Nachteile entstehen. Weiterführende Informationen zu Ihrem persönlichen Auskunftsrecht und Möglichkeiten des Widerrufs finden Sie unter Abschnitt 16.

Damit die Dateneigner Ihre persönlichen Krankenversicherungs- und Rentenversicherungsdaten eindeutig identifizieren können, benötigen wir Ihre Krankenversicherungsnummer [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 Vertrags- bzw. Servicenummer, Sie finden diese möglicherweise auf Ihrer Versichertenkarte oder Ihren Abrechnungen. 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 der NAKO Gesundheitsstudie Ihre KV-Nr. bzw. RV-Nr. und personenidentifizierenden Daten verschlüsselt an die Kranken- und Sozialversicherungsträger, um Ihre Daten anzufordern.

Bitte beachten Sie, dass alle Informationen, die wir den Dateneignern für eine Datenanforderung schicken, diesen bereits bekannt sind. So kennen Ihre gesetzliche Krankenversicherung, die Rentenversicherung, das Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung und die kassenärztlichen Vereinigungen in Deutschland Ihre Sozialversicherungsnummern und Ihre personenidentifizierenden Daten. Ihre private Krankenversicherung kennt Ihre Krankenversicherungs- bzw. Vertrags- oder Servicenummer und Ihre personenidentifizierenden Daten.

Die genannten Dateneigner stellen Ihre Gesundheits- und Sozialdaten auf Anforderung zusammen, trennen die personenidentifizierenden Daten wie Name und Adresse ab und übermitteln dann Ihre pseudonymisierten Daten unmittelbar an das Daten-Integrationszentrum der NAKO. Diese pseudonymisierten Daten werden in einer geschützten Umgebung gespeichert und weiterverarbeitet.

Die Daten werden zunächst vom Kompetenznetz Sekundär- und Registerdaten der NAKO geprüft, aufbereitet und dabei teilweise vergrößert. Vergrößert 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 mit Ihrer Teilnahmenummer pseudonymisiert und für 20–30 Jahre in der Studiendatenbank am Daten-Integrationszentrum gespeichert. Das Integrationszentrum erhält weder Ihre KV- noch Ihre RV-Nummer. Für den Fall, dass sich die Laufzeit der NAKO Gesundheitsstudie und damit auch die Speicherdauer Ihrer Daten ändert, werden wir Sie selbstverständlich informieren. Im Kompetenznetz werden die Daten unmittelbar nach der Übermittlung gelöscht. Allerdings müssen die nicht aufbereiteten und vergrößerten Daten aus Gründen der guten wissenschaftlichen Praxis für die Dauer von 10 Jahren im Daten-Integrationszentrum aufbewahrt werden. Erst danach werden sie gelöscht.

Über die sogenannte Transferstelle stehen nur die aufbereiteten und teilweise vergrößerten Daten in pseudonymisierter oder anonymisierter Form für wissenschaftliche Auswertungen bereit. Dies erfolgt nur nach Genehmigung eines Nutzungsantrags, der durch ein Gremium aus wissenschaftlichen Expert*innen geprüft wird. Die Genehmigung der Nutzungsanträge erfolgt durch den Vorstand des NAKO e.V. Den Nutzer*innen, die die Daten auswerten, ist kein Rückschluss auf Ihre Person möglich. Eine fortlaufend aktualisierte Übersicht der genehmigten Forschungsprojekte mit Projekttitle und den beteiligten Institutionen können Sie unter nachfolgendem Link abrufen www.nako.de/myNAKO. Auf dieser Seite finden Sie das NAKO Teilnehmendenportal, das kontinuierlich weiterentwickelt wird und vertiefende Informationen enthält.

14 Warum und wie werden Gewebeproben angefordert?

Zur Untersuchung oder Behandlung von Krebserkrankungen werden betroffenen Patient*innen 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 gesundheitsbezogene Forschung sind diese Proben jedoch von großer Bedeutung. Daher möchte die NAKO Gesundheitsstudie einen Teil dieser übrigen Gewebeproben bis zur Erfüllung des wissenschaftlichen Forschungszwecks der NAKO Gesundheitsstudie 20–30 Jahre einlagern und nutzen. Für den Fall, dass sich die Laufzeit der NAKO Gesundheitsstudie und damit auch die Dauer der Einlagerung ändert, werden wir Sie selbstverständlich informieren. Ihre einzelnen Einwilligungen gelten unbefristet ab dem Tag der Unterschrift. Im zeitlichen Abstand von 5 Jahren werden Sie von uns schriftlich über die von Ihnen erteilten Einwilligungen informiert. Sie können jederzeit einzelne oder alle Einwilligungen ohne Angabe von Gründen und ohne, dass Ihnen daraus Nachteile entstehen, widerrufen. Weiterführende Informationen zu Ihrem persönlichen Auskunftsrecht und Möglichkeiten des Widerrufs finden Sie unter Abschnitt 16.

Die NAKO Gesundheitsstudie kann durch eine Datenanforderung bei den klinischen Krebsregistern (siehe Abschnitt 13) erfahren, ob Gewebeproben bei Ihnen entnommen wurden. Wenn Sie einwilligen, wird Ihr Studienzentrum pro Fall maximal zwei Ihrer vorliegenden, nicht mehr benötigten Gewebeproben bei den jeweiligen Pathologien schriftlich anfordern. Pro Fall bedeutet pro Krebsart, falls Sie an mehreren Krebserkrankungen leiden, und pro wiederkehrender Krebserkrankung (Rezidiv). Von den Pathologien werden Ihre Gewebeproben an die Tumorgewebekbank der NAKO Gesundheitsstudie geschickt, die sich an der Gewebekbank des Nationalen Centrums für Tumorerkrankungen in Heidelberg befindet.

15 Wann werde ich erneut kontaktiert?

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

- Ihnen Ihre Untersuchungsergebnisse mitzuteilen, falls Sie dies wünschen,
- Ihnen in größeren Abständen Fragebögen zur Beobachtung Ihres Gesundheitszustandes zuzusenden,
- Sie nach einigen Jahren zu einer erneuten Folgeuntersuchung ins Studienzentrum einzuladen,
- Sie nach 5 Jahren über Ihre erteilten Einwilligungen/Schweigepflichtenbindungen und ggf. auch in kürzeren Zeitabständen über wesentliche Veränderungen in der NAKO Gesundheitsstudie zu informieren.

Für eine erneute Kontaktaufnahme per Post benötigen wir Ihre aktuelle Anschrift. Sollte unser Brief Sie nicht erreichen und wir die Nachricht „unbekannt verzogen“ erhalten, werden wir über die Einwohnermelderegister Ihre Anschrift überprüfen und aktualisieren (§ 44 und 45 Bundesmeldegesetz). Dort würden wir auch Ihre früheren Anschriften, sowie – im Fall Ihres Todes – das Sterbedatum und den Sterbeort erfahren. Zur Erhebung dieser Informationen ist die NAKO aufgrund des Bundesmeldegesetzes berechtigt.

16 Einwilligungsdauer, Selbstauskunft und Widerrufsrecht

Ihre Teilnahme an der NAKO Gesundheitsstudie ist freiwillig. Die Einwilligung zur Teilnahme an der NAKO Gesundheitsstudie ist zeitlich unbefristet. Ihre Einwilligung zur Datenspeicherung und zur Bioprobeneinlagerung gilt auch für den Fall eines zeitlich begrenzten oder dauerhaften Verlustes Ihrer Selbstbestimmungsfähigkeit und über Ihren Tod hinaus. Bei Verlust Ihrer Selbstbestimmungsfähigkeit übernimmt die Entscheidung über das Fortbestehen der Einwilligung zur Datenspeicherung und zur Bioprobeneinlagerung Ihr*e gesetzliche*r Vertreter*in. Ihre Untersuchungsdaten und Bioproben werden zur Erfüllung des wissenschaftlichen Forschungszwecks der NAKO Gesundheitsstudie für 20–30 Jahre gespeichert bzw. eingelagert. Für den Fall, dass sich die Laufzeit der NAKO Gesundheitsstudie und damit auch die Speicherdauer Ihrer Untersuchungsdaten bzw. die Dauer der Einlagerung ändert, werden wir Sie selbstverständlich informieren. Sie erhalten alle 5 Jahre eine umfassende Information über Ihre Einwilligung sowie die Speicherung und Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten. Sie können Ihre Einwilligung zur weiteren Teilnahme an der Studie, zur Speicherung Ihrer Daten bzw. zur Einlagerung Ihrer Bioproben jederzeit ohne die Angabe von Gründen und ohne, dass Ihnen daraus Nachteile entstehen, teilweise oder vollständig widerrufen. Ihre Daten werden dann unverzüglich gelöscht und Ihre Bioproben werden vernichtet. 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.

Sie haben das Recht, jederzeit beim NAKO e.V. Auskunft zu den über Sie gespeicherten personenidentifizierenden Daten und Untersuchungsdaten zu erhalten sowie das Recht auf die unentgeltliche Überlassung einer Kopie Ihrer personenidentifizierenden und Studiendaten (Art. 15 DSGVO). Sie können ggf. deren Berichtigung (Art. 16 DSGVO), Löschung (Art. 17 DSGVO) oder Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO) verlangen. Zudem können Sie sich auf Wunsch die Daten an eine von Ihnen zu benennende Stelle übermitteln lassen (Recht auf Datenübertragbarkeit). Sie haben die Möglichkeit, sich bei Schwierigkeiten mit einer Beschwerde an den Datenschutzbeauftragten des NAKO e.V. und den Bundesbeauftragten 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) 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.

18 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 Gesundheitsstudie finden Sie im Internet unter der Adresse www.nako.de.

Anhang

Tabelle 1: Inhalte der Befragungen (Interview bzw. Eingabe am Computer oder Smartphone)

Allgemein
• Haushaltszusammensetzung
• Soziodemographische und sozioökonomische Faktoren
• Medizinische Anamnese (Vorerkrankungen), Operationen, Knochenbrüche
• Medikamenteneinnahme während der letzten sieben Tage
• Teilnahme an Vorsorgeuntersuchungen
• Gesundheitsbezogene Lebensweise, z. B. Rauchen, Alkoholkonsum
• Gesundheitsbezogene Lebensqualität
• Frauengesundheit / Männergesundheit
• Weitere persönliche Charakteristika

Speziell
• Infektionen und Immunfunktion
• Schmerzen im Muskel-Skelett-System
• Mundgesundheit
• Hautgesundheit
• Atemwegsgesundheit, Herz-Kreislauf-System, 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
• Beruf (Arbeitsbedingungen)
• Umwelteinflüsse
• Nutzung des Gesundheitssystems (Arztbesuche, Krankenhausaufenthalte)
• Alltagsaktivitäten eines Tages

Tabelle 2: Mitteilung von Untersuchungsergebnissen im Ergebnisbrief¹

Modul	Untersuchungen	Mitgeteilte Messwe
<p>Die Mitteilung erfolgt in verständlicher Form zeitnah zum Untersuchungstermin (2–8 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.</p>		
M 1	Befragungen zur Lebensweise, zu Neuerkrankungen und sonstigen gesundheitlichen Faktoren und zur Medikamenteneinnahme	–
M 2	Aufmerksamkeits-, Konzentrations- und Gedächtnistests	<ul style="list-style-type: none"> • Anzahl aufgezählter Begriffe • Mit beiden Händen in das Steckbrett gesteckte Stiftpaare
M 3	Messung von Körpermaßen, des Körpergewichts, Körperzusammensetzung und Ultraschalluntersuchung des Bauchfetts	<ul style="list-style-type: none"> • 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 und der körperlichen Aktivität	<ul style="list-style-type: none"> • Maximale Handkraft der rechten/linken Hand [kg] • Physical Work Capacity 130 [Watt/kg]
M 5	Messung von Blutdruck und Herzfrequenz sowie von Funktionsparametern zu Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Herz-Ultraschall und Ruhe-EKG	<ul style="list-style-type: none"> • Systolischer Blutdruck [mm Hg] • Diastolischer Blutdruck [mm Hg] • Knöchel-Arm-Index (ABI-Wert) • Ausdruck 10-Sekunden-Ruhe-EKG
	Schlafcharakteristika	<ul style="list-style-type: none"> • Schlafdauer in der Nacht • Anzahl der Aufwachphasen nach dem Einschlafen • Gesamtdauer der Wachphasen • Schlaffeizienz [%]: Anteil des Schlafes an der gesamten Zeit, die im Bett verbracht wurde
M 6	Messung der Lungenfunktion (Spirometrie)	<ul style="list-style-type: none"> • Vitalkapazität FVC [L] • Einsekundenkapazität FEV1 [L] • Verhältnis von FEV1 zu FVC (FEV1/FVC)
M 7	Zahnmedizinische Untersuchung	<ul style="list-style-type: none"> • Kariesstatus • Zahntaschentiefen
M 8	Untersuchungen zur Augengesundheit, Riechtest	<ul style="list-style-type: none"> • Fotos des Augenhintergrundes • Anzahl richtig erkannter Gerüche
Bioproben (Blut, Urin)		Laborbasisprogramm: Kleines Blutbild; Standard-Blutparameter z. B. Cholesterin, Leberenzyme; Urinparameter (Albumin, Kreatinin, Protein)

¹ Bitte beachten Sie: Bei spezifischen Ausschlusskriterien (z. B. Vorerkrankungen) oder aus organisatorischen Gründen kann es vorkommen, dass nicht alle Untersuchungen bei Ihnen durchgeführt werden können.

Glossar

A **Anonymisierung**

Bei der Anonymisierung von Untersuchungsdaten wird die Zuordnung zwischen den personenidentifizierenden Daten (siehe unten) und den Untersuchungsdaten unwiderruflich gelöscht. 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 eingelagert werden. Etwa 1/3 der von Ihnen eingelagerten Bioproben lagern im lokalen Bioprobenlager Ihres Studienzentrums. Etwa 2/3 der Bioproben werden im zentralen Bioprobenlager am Helmholtz Zentrum München gelagert.

I **Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung (IAB)**

Das IAB ist eine Forschungseinrichtung der Bundesagentur für Arbeit.

Die Forschungsschwerpunkte liegen unter anderem auf den Bereichen Arbeitsmarktpolitik, regionale und internationale Arbeitsmärkte, gesamtwirtschaftliche Arbeitsmarktforschung, Betriebe und Beschäftigung, Lebenschancen und soziale Ungleichheit.

Integrationszentrum

Im Integrationszentrum werden alle Untersuchungsdaten gespeichert. 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. Das Integrationszentrum befindet sich an den Standorten Universitätsmedizin Greifswald und Deutsches Krebsforschungszentrum in Heidelberg.

K **Kassenärztliche Vereinigungen**

Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind Körperschaften des öffentlichen Rechts, der alle Ärzt*innen und Psychotherapeut*innen angehören, die in Deutschland zur ambulanten Behandlung von Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherungen zugelassen sind. Ihre Aufgabe ist die Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten.

Kompetenzeinheiten

Kompetenzeinheiten sind Gruppen von Wissenschaftler*innen der NAKO Gesundheitsstudie, die für die Aufbereitung und Qualitätssicherung der Daten verantwortlich sind.

Kompetenznetz Sekundär- und Registerdaten

Das Kompetenznetz Sekundär- und Registerdaten verfolgt das Ziel, ergänzende Gesundheits- und Sozialdaten (z. B. Krankenversicherungsdaten) für die gemeinsame wissenschaftliche Auswertung mit den Untersuchungsdaten der NAKO Gesundheitsstudie 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 Krebsregister ist eine Datenbank, in der Informationen zu Krebserkrankungen und davon betroffenen Personen erfasst, gespeichert und analysiert werden. Aufgaben der Krebsregister sind unter anderem die dauerhafte Beobachtung des Krebsgeschehens in der Bevölkerung (z. B. Häufigkeit), die Planung und Bewertung der medizinischen Versorgung und die Durchführung wissenschaftlicher Studien in der Krebsforschung.

P Pathologie

In pathologischen Abteilungen, Instituten und Praxen werden Gewebeprobe, welche Patient*innen zum Zwecke der Behandlung oder Untersuchung entnommen wurden, aufbereitet, untersucht und gelagert. Die von Patholog*innen gewonnenen Erkenntnisse ermöglichen es, Aussagen zu Diagnose, Prognose und Therapie von Erkrankungen zu treffen.

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 Gesundheitsstudie werden diese Daten besonders streng geschützt und sind nur wenigen berechtigten Personen im Teilnehmermanagement und der Unabhängigen Treuhandstelle und zur Anforderung von zusätzlichen Gesundheits- und Sozialdaten, sofern sie eingewilligt haben, zugänglich. Diese Personen haben keinen Zugriff auf Ihre Untersuchungsdaten.

Prävention

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

Pseudonymisierung

Pseudonymisierung bedeutet, dass Untersuchungsdaten und Bioproben getrennt von 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 Gesundheitsstudie gespeichert. Beide Einrichtungen haben selbst keinen Zugang zu den Untersuchungsdaten.

T Teilnehmermanagement

Das Teilnehmermanagement Ihres Studienzentrums hat befristeten Zugriff auf Ihre personenidentifizierenden Daten, um Sie zu kontaktieren. Es sendet Ihnen u. a. Einladungen und Fragebögen zu oder vereinbart mit Ihnen den Untersuchungstermin. Es hat keinen Zugriff auf Ihre Untersuchungsdaten oder Bioproben.

Transferstelle

Die Transferstelle der NAKO Gesundheitsstudie ist für die Beantragung und Bereitstellung von pseudonymisierten oder anonymisierten Daten und Bioproben für wissenschaftliche Auswertungen zuständig. Nachdem Nutzer*innen pseudonymisierte Daten oder Bioproben ausgewertet haben, können bzw. müssen die Ergebnisse über die Transferstelle an die NAKO Gesundheitsstudie übermittelt werden. Diese können dann von anderen Nutzer*innen wieder beantragt und verwendet werden.

Tumorgewebepbank

Eine Tumorgewebepbank ist eine Einrichtung, in der von Krebspatient*innen stammende Gewebeprobe für die wissenschaftliche, gesundheitsbezogene Forschung gelagert werden. Die NAKO Tumorgewebepbank befindet sich an der Gewebepbank des Nationalen Centrums für Tumorerkrankungen in Heidelberg.

U **Unabhängige Treuhandstelle**

Die Aufgabe der Unabhängigen Treuhandstelle ist die datenschutzgerechte zentrale Speicherung und Verarbeitung von personenidentifizierenden Daten, wie zum Beispiel die Erzeugung und Zuordnung von Pseudonymen zu Personen und die Speicherung und Verwaltung der Einwilligungen der Teilnehmer*innen. Die Mitarbeiter*innen der Treuhandstelle haben keinen Zugriff auf Ihre Untersuchungsdaten. Die Treuhandstelle ist eine zentrale Einrichtung der Universitätsmedizin Greifswald.

Untersuchungsdaten

Unter dem Begriff Untersuchungsdaten fassen wir alle folgenden Daten zusammen:

- Antworten auf Befragungen
- Ergebnisse von Untersuchungen
- Laborergebnisse
- Impfdaten
- Umweltbelastungen
- Gesundheits- und Sozialdaten

In der NAKO Gesundheitsstudie werden die Untersuchungsdaten nur pseudonymisiert gespeichert und verarbeitet.



nako.de

NAKO auf Social Media:



**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

