

Universitätsklinikum Düsseldorf

Klinik für Neurochirurgie
Direktorin: Univ.-Prof. Dr. med. Katharina Faust

ZNS-Tumorgewebekbank**Patienteninformation für Eltern / Betreuer von minderjährigen Kindern und Jugendlichen**

Sehr geehrte Eltern, sehr geehrte Betreuende!

Ihr Kind wird gegenwärtig als Patient/in in der Neurochirurgischen Klinik im Universitätsklinikum Düsseldorf ärztlich behandelt.

Ziel jeder medizinischen Behandlung ist es, ihrem Kind bestmöglich zu helfen. Im Rahmen der Behandlung/Operation wird zu diagnostischen Zwecken Gewebe entnommen und im Neuropathologischen Institut des Universitätsklinikums Düsseldorf feingeweblich untersucht. Bei vielen Erkrankungen, wie z.B. Hirntumoren und anderen Funktionsstörungen des Gehirns, sind die Ursachen bisher noch ungeklärt, sodass weitere wissenschaftliche Untersuchungen erforderlich sind, um die Behandlung noch wirksamer zu gestalten. Hierzu betreibt das Institut für Neuropathologie eine Biobank (ZNS-Tumorgewebekbank). Bei dieser Biobank handelt es sich um eine Sammlung von menschlichen Biomaterialien wie Blut und Gewebe, verknüpft mit ausgewählten medizinischen Daten.

Die Untersuchung von menschlichen Biomaterialien und die Analysen der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden, die sich mit der Entstehung und Behandlung von Hirntumorerkrankungen oder anderen Funktionsstörungen des Gehirns befasst. Deshalb fragen wir unsere Patienten und Patientinnen und daher auch Sie als Eltern bzw. Betreuende, ob Sie bereit sind, uns das ohnehin bei der Operation entfernte Tumorgewebe Ihres Kindes, eine Blutprobe und Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen.

Die Teilnahme ist völlig freiwillig. Soweit Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Zustimmung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen bzw. Ihrem Kind daraus keine Nachteile.

Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele der ZNS-Tumorgewebekbank, die Verfahrensweisen und die Maßnahmen zum Schutz der personenbezogenen Daten Ihres Kindes, damit Sie sich auf dieser Grundlage Ihre eigene Meinung bilden und eine Entscheidung treffen können.

Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte Ihre/n behandelnde Ärztin/behandelnden Arzt bevor Sie Ihre Zustimmung erteilen. Sie können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an Frau Prof. Dr. med. Katharina Faust (Telefon: 0211-81-17911, e-Mail: KatharinaAngela.Faust@med.uni-duesseldorf.de) oder Herrn Prof. Dr. med. Thomas Beez (Telefon: 0211-81-17911, e-Mail: thomas.beez@med.uni-duesseldorf.de) wenden.

1. Ziele und Zweck der Biobank

Die ZNS-Tumorgewebekbank dient der Förderung medizinischer Forschung. In der Biobank werden Biomaterialien und ausgewählte Daten langfristig aufbewahrt und für die Forschung zur Verfügung gestellt, um die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen zu verbessern. Dabei steht die Erforschung der Entstehung und Behandlung von Hirntumorerkrankungen oder anderen Funktionsstörungen des Gehirns im Vordergrund.

2. Um welche Art von Biomaterialien und Daten handelt es sich?

Bei dem Biomaterial handelt es sich um Gewebe und Körperflüssigkeiten (z.B. Hirnwasser), die im Laufe des Krankenhausaufenthaltes zum Zweck der Untersuchung/Behandlung entnommen, dafür jedoch nicht mehr benötigt werden und daher ansonsten vernichtet werden würden. Hinzu kommen eine geringe Menge (5-10 ml) Vollblut, das zusätzlich entnommen wird. Die erhobenen Daten umfassen ausgewählte Informationen zu Ihrer Person, insbesondere medizinische Daten.

Fachlich verantwortlich für die Verarbeitung ist:

Prof. Dr. med. Guido Reifemberger

ZNS-Tumorgewebebank am Institut für Neuropathologie

Universitätsklinikum Düsseldorf

Moorenstraße 5

40225 Düsseldorf

Tel. 0211/81-18660

3. Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden ausschließlich für die medizinische Forschung bereitgestellt. Sie sollen im Sinne eines breiten Nutzens für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Zum jetzigen Zeitpunkt können noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsziele beschrieben werden. Diese können sich sowohl auf bestimmte Krankheitsgebiete, insbesondere Tumorerkrankungen des Nervensystems, als auch auf heute zum Teil noch unbekannte Krankheiten und genetische Defekte beziehen. Es kann also sein, dass die Proben und Daten Ihres Kindes auch für medizinische Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch nicht absehen können. Dies umfasst ggfs. auch die Verwendung der Gewebeproben zur Herstellung von Zellkulturen für wissenschaftliche Untersuchungen an lebenden Tumorzellen. Außerdem werden an den Biomaterialien möglicherweise auch genetische Untersuchungen, also Untersuchungen der Erbsubstanz, durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung des gesamten Genoms. Die Daten und Biomaterialien sollen auf unbestimmte Zeit gespeichert und gelagert werden, wenn Sie nicht vorher Ihren Widerruf erklären.

Aus logistischen Gründen ist es im Rahmen der Biobank nicht möglich, individuelle Eingrenzungen (z.B. Ausschluss bestimmter Forschung, Ausschluss der Weitergabe der Materialien an Dritte) vorzunehmen. Wenn Sie mit der beschriebenen Art und Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind, werden die Biomaterialien und Daten Ihres Kindes nicht für die Biobank verwendet.

4. Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?

a. Gesundheitliche Risiken:

Gewebe: Da wir für die Biobank lediglich Gewebe verwenden wollen, das im Rahmen der bei Ihrem Kind vorgesehenen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen ohnehin entnommen wird und als Restmaterial normalerweise vernichtet werden würde, ist die Spende für Ihr Kind mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

Blut: Bei Ihrem Kind ist aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen ohnehin eine Blutentnahme geplant. In deren Rahmen möchten wir 5-10 ml Blut zusätzlich abnehmen. Diese Entnahme ist für Ihr Kind mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

b. Weitere Risiken:

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus den Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Informationen zu der Erbsubstanz Ihres Kindes. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie bzw. Ihr Kind selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Die ZNS-Tumorgewebebank versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre bzw. der Ihres Kindes zu tun und Proben und Daten nur an Projekte weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können (siehe Punkt 8: „Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten?“).

5. Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?

Persönlich kann Ihr Kind für seine Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende Ihrer Proben und Daten erwarten. Die Ergebnisse sind ausschließlich zu Forschungszwecken bestimmt.

Eine Rückmeldung von Ergebnissen aus der Untersuchung der Biomaterialien ist nicht vorgesehen.

6. Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?

Alle derzeit durchgeführten, wie auch künftige medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses für die Krankheitsentstehung und die Diagnosestellung, und auf dieser Basis auf die Neuentwicklung von verbesserten Behandlungsansätzen ab.

7. Welche Voraussetzungen gelten für die Nutzung Ihrer Biomaterialien und Daten?

- a. Voraussetzung für die Gewinnung und Nutzung von Biomaterialien Ihres Kindes samt den zugehörigen personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken ist Ihre schriftliche Einwilligung. Ihre Einwilligung ist freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden (siehe auch Punkt „11. Rechte“).
- b. Die Biomaterialien und Daten Ihres Kindes werden in der ZNS-Tumorgewebebank unter standardisierten Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen aufbewahrt und auf Antrag für Forschungszwecke herausgegeben. Sie werden nach dem Stand der Technik vor unbefugtem Zugriff gesichert.
- c. Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethikkommission bewertet wurde. Die Ethikkommission prüft die ethischen und rechtlichen Aspekte des Forschungsprojekts.

8. Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten und wie werden sie geschützt?

- a. Die Ihr Kind unmittelbar identifizierenden Daten bleiben in dem Krankenhaus, in dem die Proben und Daten gewonnen wurden, d.h. im Universitätsklinikum Düsseldorf. Ein Zugriff auf sie erfolgt nur, um entweder weitere oder fehlende medizinische Daten aus den Krankenunterlagen Ihres Kindes zu ergänzen oder erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten, falls Sie der Kontaktaufnahme zugestimmt haben (s. unten Punkt 10). Eine Weitergabe der personenbezogenen Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.
- b. Die verschlüsselten (doppelt pseudonymisierten) Biomaterialien und medizinischen Daten können auf Antrag für medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Kriterien an andere Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland, weitergegeben werden, u.U. auch in Länder mit geringeren Anforderungen an den Datenschutz als in der Europäischen Union. In einem solchen Fall werden die Forschungspartner vertraglich, soweit rechtlich möglich, zur Einhaltung des EU-Datenschutz-Niveaus verpflichtet. Dennoch besteht das Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf Ihre Daten zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre. Es besteht auch die Möglichkeit, dass Ihnen dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen, sodass eine Weitergabe in solche Drittländer nur nach Ihrer ausdrücklichen Zustimmung erfolgen darf, die Sie in der Patienteneinwilligung erteilen können. Dritte erhalten keinen Einblick in unverschlüsselte personenbezogene Unterlagen. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Datensätzen in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind.
- c. Biomaterialien und Daten, die an Dritte weitergegeben wurden, dürfen nur für den beantragten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die Biobank zurückgegeben oder vernichtet.
- d. Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich in verschlüsselter, d.h. doppelt pseudonymisierter Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. Das gilt insbesondere auch für genetische Informationen. Möglich ist allerdings eine Aufnahme Ihrer genetischen Daten bis hin zur gesamten Erbsubstanz (Genom) in besonders geschützte wissenschaftliche Datenbanken, die für die Allgemeinheit nicht zugänglich sind.

9. Erlangen Sie einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung Ihrer Biomaterialien und Daten?

Für die Überlassung der Biomaterialien und Daten erhalten Sie bzw. Ihr Kind kein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie bzw. Ihr Kind daran nicht beteiligt.

Mit der Überlassung der Biomaterialien an das Institut für Neuropathologie des Universitätsklinikums Düsseldorf werden diese Eigentum des Universitätsklinikums Düsseldorf. Ferner ermächtigen Sie das Universitätsklinikum Düsseldorf, die Daten Ihres Kindes zu nutzen. Dabei haben Sie das Recht, fehlerhaft gespeicherte oder bearbeitete Daten jederzeit zu berichtigen.

Für die Bereitstellung der Proben und Daten kann die Biobank von den Nutzern eine Aufwandsentschädigung erheben.

10. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Zur Erhebung von weiteren Verlaufsdaten kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen, um ergänzende Informationen und/oder Biomaterialien von Ihnen bzw. Ihrem Kind zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um z. B. Ihre Einwilligung zum Abgleich mit anderen Datenbanken einzuholen. Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme nicht wünschen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

Aufgrund datenschutzrechtlicher Bestimmungen ist eine persönliche Einwilligung Ihres Kindes für eine weitere Datenverarbeitung nach Erreichen der Volljährigkeit notwendig, so dass zu gegebenen Zeitpunkt eine Kontaktaufnahme durch das Universitätsklinikum Düsseldorf erfolgen muss.

11. Rechte

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlagen zur Verarbeitung der Sie bzw. Ihr Kind betreffenden personenbezogenen Daten bildet Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der Europäischen Datenschutzgrundverordnung (EUDSGVO) sowie die Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und die Leitlinie für Gute Wissenschaftliche Praxis. Verantwortlich im Sinne der DSGVO ist das Universitätsklinikum Düsseldorf, Moorenstraße 5, 40225 Düsseldorf.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte:

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf der Einwilligung

Die Verarbeitung Ihrer bzw. der personenbezogenen Daten Ihres Kindes ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig. Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer bzw. der personenbezogenen Daten Ihres Kindes jederzeit zu widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird hiervon nicht berührt. Sie können im Fall des Widerrufs die Löschung der erhobenen Daten verlangen. Wenn Sie die Teilnahme widerrufen, werden Ihre vorhandenen Biomaterialien vernichtet.

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Ihr Kind betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der ZNS-Tumorgewebebank erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden.

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht, Ihr Kind betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen.

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Ihr Kind betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind und der Löschung keine gesetzlichen Aufbewahrungsfristen entgegen stehen.

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d. h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an den Leiter der ZNS-Tumorgewebebank Düsseldorf.

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die Ihr Kind betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie der ZNS-Tumorgewebebank Düsseldorf bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden.

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Ihr Kind betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen. Eine Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt, es sei denn, die Verarbeitung ist gesetzlich weiterhin gefordert (wie beispielsweise in § 40 Abs. 2a S. 2 Nr. 3 AMG).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte zunächst an den Leiter der ZNS-Tumorgewebebank am Institut für Neuropathologie:

Universitätsklinikum Düsseldorf
ZNS-Tumorgewebebank am Institut für Neuropathologie
Prof. Dr. med. Guido Reifenberger
Moorenstraße 5
40225 Düsseldorf
Tel. 0211/81-18660

Für weiterführende Fragen oder bei Problemen bzgl. des Datenschutzes können Sie sich an folgende Stellen wenden:

Das UKD hat einen Datenschutzbeauftragten bestellt. Die Kontaktdaten lauten:

Datenschutzbeauftragte
Universitätsklinikum Düsseldorf, A.ö.R.
Moorenstraße 5
40225 Düsseldorf
datenschutz@med.uni-duesseldorf.de

Unabhängig davon, dass es Ihnen auch freisteht, gerichtliche Hilfe in Anspruch zu nehmen, haben Sie das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer bzw. der Daten Ihres Kindes datenschutzrechtlich nicht zulässig ist. Dies ergibt sich aus Art. 77 DSGVO. Die Beschwerde bei der zuständigen Aufsichtsbehörde kann formlos erfolgen an:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Kavalleriestr. 2-4
40213 Düsseldorf
Telefon: 02 11/384 24-0
Telefax: 02 11/384 24-10
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de