



Ärztliches Fachpersonal:

Prof. Dr. med. Nataliya Di Donato (Fachbereichsleitung),
Dr. med. B. Auber (Stellvertretung), Dr. med. A.-C. Berking,
Dr. med. C. Du, Dr. med. C. Hendrich, Dr. med. J. Penkert,
Dr. med. T. Ripperger

Genetische Diagnostik

Telefon: +49 511 532 3114 | Fax: +49 511 532 4521
humangenetik-diagnostik@mh-hannover.de

Genetische Ambulanz

Telefon: +49 511 532 6533 | Fax: +49 511 532 8533
humangenetik@mh-hannover.de

Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover
Telefon: +49 511 532-0
www.mh-hannover.de

Ambulanzzentrum der MHH GmbH · OE 6300 · Carl-Neuberg-Straße 1 · D-30625 Hannover

Frau
Stefanie Krüger-Heintzen
Gneisenastr. 14a
31275 Lehrte

Hannover, 03.07.2026

Vorläufiger Arztbrief, betrifft die Genetische Beratung am 03.07.2026 Frau Stefanie Krüger-Heintzen, geboren am 18.04.1979, Fam-ID 121758

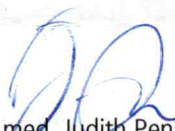
Sehr geehrte Frau Krüger-Heintzen,

- ☐ Sie sind nicht von Tumorerkrankungen betroffen.
- ☒ Sie sind/waren an Brust- oder Eierstockkrebs erkrankt.
- ☐ In Ihrer Familie wurde eine pathogene Variante im _____-Gen nachgewiesen.
- ☒ Die Kriterien für eine genetische Diagnostik bezüglich erblichen Brust- und Eierstockkrebs sind bei Ihnen erfüllt.
- ☐ Die Kriterien für eine genetische Diagnostik bezüglich erblichen Brust- und Eierstockkrebs sind in Ihrer Familie erfüllt.
Sie nehmen Kontakt zur Indexperson in Ihrer Familie auf und informieren sie über die Möglichkeit einer genetischen Beratung und Diagnostik. Danach sollte eine erneute Beratung bei Ihnen erfolgen.
- ☒ Sie wurden über die Möglichkeiten, Bedeutung und Konsequenzen der genetischen Untersuchung informiert, ausführliche schriftliche Informationen sind im Anhang beigelegt.
- ☒ Die genetische Diagnostik wurde wunschgemäß veranlasst.
- ☒ Sobald die Ergebnisse vorliegen, werden wir Sie kontaktieren.
- ☐ Einen Termin zur Befundbesprechung haben wir vereinbart: _____/_____/_____, _____ Uhr

Für Rückfragen oder weitere Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Wir verbleiben mit freundlichen Grüßen


Sarah Zajonz
Genetic Counselor (M. Sc.)


Dr. med. Judith Penkert
Fachärztin für Humangenetik

Prof. Dr. med. Nataliya Di Donato
Fachärztin für Humangenetik

Anhang: Weitere wichtige Informationen

Familiärer Brust- und Eierstockkrebs

Brustkrebs ist die häufigste Krebserkrankung bei Frauen. In der Durchschnittsbevölkerung erkranken etwa 12 von 100 Frauen im Laufe ihres

Ambulanzzentrum der MHH GmbH

Geschäftsführer: Indra Weltner, M. Sc., Ärztliche Leitung: Prof. Dr. Nataliya Di Donato
Bank für Sozialwirtschaft, IBAN DE24 3702 0500 0009 4960 00, SWIFT/BIC BFSWDE33HAN
Sitz der Gesellschaft: Hannover, Amtsgericht Hannover HRB 202179, USt-IdNr: DE256712359

Lebens an Brustkrebs (12%). Krebserkrankungen der Eierstöcke treten bei etwa 1 bis 2 von 100 Frauen auf (1-2%). Noch seltener sind Brustkrebserkrankungen bei Männern. Bei ihnen tritt die Erkrankung nur bei etwa 1 von 1000 auf (0,1%). Brust und Eierstockkrebserkrankungen bei Frauen sind meist sporadisch, d.h. sie sind Einzelfälle in den Familien betroffener Frauen. Ein kleiner Teil der Erkrankungen, etwa 5-10 von 100 Erkrankungen (5-10%), hat vermutlich erbliche Ursachen.

Der **Verdacht auf eine erbliche Veranlagung für Brust- und Eierstockkrebs** ergibt sich anhand der Eigenanamnese und Familienvorgeschichte aber auch auf Grund von Untersuchungsergebnissen des Tumorgewebes. Typische Merkmale der Eigenanamnese und Familiengeschichte sind zum Beispiel:

- in jüngerem Alter als üblich auftretende Brustkrebserkrankungen,
- beidseitig an Brustkrebs erkrankte Frauen,
- mehrere Generationen einer Familie sind betroffen,
- in einer Familie ist sowohl Brust- als auch Eierstockkrebs aufgetreten oder
- Männer sind an Brustkrebs erkrankt.

Die Verdachtsdiagnose Familiärer Brust- und/oder Eierstockkrebs wird gemäß den vom *Deutschen Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs* und den in der *Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik* festgelegten Kriterien gestellt. Bei bestehendem Verdacht sollte, nach Möglichkeit betroffenen Angehörigen (d.h. Indexpersonen), eine genetische Untersuchung (siehe unten) angeboten werden.

Bei der **genetischen Untersuchung** sind grundsätzlich folgende Ergebnisse zu unterscheiden:

- *Nachweis einer krankheitsrelevanten (d.h. pathogenen) Genvariante* Dies würde die Diagnose „Familiärer Brust- und/oder Eierstockkrebs“ in der Familie bestätigen und bedeuten, dass ein erhöhtes Risiko für Krebserkrankungen bei Anlageträgern/innen besteht.
- *Nachweis einer Variante unklarer Signifikanz (VUS)* Hierbei handelt es sich um eine genetische Veränderung deren Bedeutung nach heutigem Wissensstand nicht eindeutig beurteilt werden kann. Die Veränderung könnte mit einem erhöhten Erkrankungsrisiko einhergehen, es könnte sich aber auch um eine seltene Variante ohne Krankheitswert handeln
- *Keine krankheitsrelevanten Veränderungen nachgewiesen* Es ist auch möglich, dass bei der genetischen Untersuchung keine relevante Veränderung in einem der untersuchten Gene nachgewiesen wird. Dies schließt eine genetische Prädisposition nicht aus. Möglicherweise sind in diesen Familien Veränderungen in bislang nicht mit der Erkrankung assoziierten Genen oder komplexe Mechanismen, an denen mehrere Gene beteiligt sind, ursächlich.

Die erbliche Veranlagung für Brust- und/oder Eierstockkrebs folgt dem **autosomal-dominanten** Erbgang. Anlageträger/innen haben neben der krankheitsrelevant veränderten (pathogenen) Erbanlage (Genkopie) auch eine „regelrechte“ Erbanlage. Die Wahrscheinlichkeit die regelrechte oder die veränderte Genkopie (Allel) an Nachkommen zu vererben beträgt bei jedem Nachkommen jeweils 50% (1 in 2). Dies gilt unabhängig davon, ob die übertragende Person selbst von einer Krebserkrankung betroffen ist. Eine pathogene Variante kann sowohl vom Vater als auch von der Mutter vererbt werden. Das heißt, dass auch Männer pathogene Genveränderungen für "Familiären Brust- und/oder Eierstockkrebs" erben, tragen und vererben können.

Abhängig von der Familienanamnese, der eigenen Krankengeschichte und dem Ergebnis der genetischen Untersuchungen lassen sich für betroffenen Familien **mögliche Konsequenzen** ableiten:

- Empfehlung für speziell intensivierte Früherkennungsuntersuchungen (z.B. der Brust),
- Möglichkeit beziehungsweise Indikation für risikoreduzierende Operationen (z.B. Entfernung des Brustdrüsengewebes (Mastektomie) und/oder der Eierstöcke und Eileiter (Salpingoovarektomie) und
- vorhersagende (prädiktive) genetische Untersuchungen zum Nachweis/Ausschluss zuvor identifizierter pathogener Varianten.

Bitte informieren Sie Ihre Angehörigen über Ihre Befunde, damit auch sie sich gegebenenfalls beraten und genetisch untersuchen lassen können.

Auf Wunsch kann eine psychologische Unterstützung bei der Verarbeitung der Erkrankung bzw. eines erhöhten Erkrankungsrisikos wahrgenommen werden (Klinik für Psychosomatik und Psychotherapie der MHH), nehmen Sie gern Kontakt über die Emailadresse psychoonkologie@mh-hannover.de auf. Über die Webseite www.psychoonkologie-niedersachsen.de können Sie sich über die Möglichkeiten einer ambulanten psychoonkologischen Versorgung in Niedersachsen informieren.

In Deutschland wurde ein bundesweites Netzwerk für Frauen mit einer erblichen Belastung für "Familiären Brust- und/oder Eierstockkrebs" aufgebaut. Die **Selbsthilfe** bietet Unterstützung in verschiedenen Bereichen an. Ein Kontakt kann über die Homepage (www.brca-netzwerk.de) hergestellt werden.

Ambulanzzentrum der MHH GmbH

Geschäftsführer: Indra Weltner, M. Sc., Ärztliche Leitung: Prof. Dr. Nataliya Di Donato
Bank für Sozialwirtschaft, IBAN DE24 3702 0500 0009 4960 00, SWIFT/BIC BFSWDE33HAN
Sitz der Gesellschaft: Hannover, Amtsgericht Hannover HRB 202179, USt-IdNr: DE256712359

Nach dem **Gendiagnostikgesetz (GenDG)** haben Versicherer und Arbeitgeber kein Recht auf die Vorlage des Untersuchungsergebnisses einer genetischen Untersuchung. Eine Ausnahme besteht bei Lebens-, Berufsunfähigkeits-, Erwerbsfähigkeits- und Pflegerentenversicherungen, wenn eine Leistung von mehr als 300.000 € oder mehr als 30.000 € Jahresrente vereinbart werden (siehe GenDG §18 und §19). Im Zweifelsfall sollte eine juristische Beratung in Anspruch genommen werden.

Panelgendiagnostik bei V.a. "Familiären Brust- und Eierstockkrebs"

Eine erbliche Veranlagung für „Familiären Brust- und/oder Eierstockkrebs“ kann auf pathogenen Genveränderungen in verschiedenen Erbanlagen (Genen) basieren. Nach den Empfehlungen des Deutschen Konsortiums „Familiärer Brust- und Eierstockkrebs“ werden krankheitsrelevanten Genveränderungen in den folgenden Erbanlagen als klinisch relevant betrachtet. Bei Nachweis einer pathogenen Variante wird Frauen daher in der Regel eine intensivierte Früherkennung bezüglich Brustkrebs empfohlen.

BRCA1- und BRCA2-Gen Als häufigste Ursache für "familiären Brust- und/oder Eierstockkrebs" können pathogene Genvarianten in den Genen *BRCA1* oder *BRCA2* nachgewiesen werden. Trägerinnen einer pathogenen Variante im *BRCA1*- oder *BRCA2*-Gen haben als junge Frauen eine Wahrscheinlichkeit von etwa 70% (d.h. 70 von 100 Frauen) im Laufe ihres Lebens an Brustkrebs zu erkranken (Kuchenbaecker et al., 2017, PMID 28632866). Die Wahrscheinlichkeit an Eierstockkrebs zu erkranken ist, gegenüber der Durchschnittsbevölkerung, ebenfalls deutlich erhöht. Sie beträgt etwa 17% bei Veränderungen im *BRCA2*-Gen und etwa 44% bei Veränderungen im *BRCA1*-Gen. Bei an Brustkrebs erkrankten Frauen mit einer pathogenen Variante im *BRCA1*- oder *BRCA2*-Gen besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit von bis zu 40%, innerhalb von 20 Jahren nach Ersterkrankung erneut eine Brustkrebserkrankung in der bei der Ersterkrankung nicht betroffenen Brust zu entwickeln. Dieses Risiko ist abhängig vom Alter bei der Ersterkrankung (Riehm et al., 2012, PMID 23216834).

Männliche Träger einer pathogenen Variante im *BRCA1*- bzw. *BRCA2*-Gen haben ebenfalls ein erhöhtes Risiko für Brustkrebs: etwa 1-5% bei *BRCA1*- und etwa 5-10% bei *BRCA2*-Genveränderungen (Korde et al., 2010, PMID 20308661). Zusätzlich besteht, insbesondere bei Veränderungen im *BRCA2*-Gen, eine erhöhte Erkrankungswahrscheinlichkeit für früh auftretenden, aggressiven Prostatakrebs. Aktuell wird bei *BRCA1* bzw. *BRCA2* von einer etwa 3- bzw. 8-fach erhöhten Erkrankungswahrscheinlichkeit ausgegangen (Castro et al., 2013, PMID 23569316). Während eine intensivierte Früherkennung für Prostatakrebs für Träger pathogener *BRCA2*-Genvarianten, inklusive PSA-Wert, ab dem 40. Lebensjahr empfohlen wird, wird bei Trägern krankheitsrelevanter *BRCA1*-Genvariante empfohlen ein analoges Vorgehen abzuwägen. Es ist aktuell unklar und Gegenstand wissenschaftlicher Studien, ob diese intensivierte Früherkennung für Prostatakrebs gerechtfertigt ist (NCCN guidelines Version 2.2016, Prostate Cancer Early Detection; NCCN guidelines, Version 2.2017, BRCA-related breast and/or ovarian cancer syndrome).

In einigen Familien mit einer pathogenen Variante, insbesondere im *BRCA2*-Gen, werden auch gehäuft Pankreaskarzinome (Bauchspeicheldrüsenkrebskrankungen) beobachtet (Holter et al., 2015, PMID 25940717; Pihlak et al., 2017, PMID 29069866). Ob bei Trägern/innen einer pathogenen Variante im *BRCA1*- oder *BRCA2*-Gen auch ein relevant erhöhtes Risiko für weitere Krebserkrankungen im Vergleich zur Durchschnittsbevölkerung besteht, ist noch nicht abschließend geklärt. Wahrscheinlich sind hier auch weitere (genetische) modifizierende Einflüsse bedeutend.

Bei PatientInnen mit Nachweis einer pathogenen Variante im *BRCA1*- oder *BRCA2*-Gen besteht ggf. die Möglichkeit einer Therapie mit PARP-Inhibitoren (z.B. bei einigen Formen von Brust-, Eierstock- und Bauchspeicheldrüsenkrebs) (Moore et al NEJM 2018, PMID: 30345884).

ATM-Gen Bei Frauen, die eine pathogene Variante im *ATM*-Gen tragen, liegt eine moderate Erhöhung des Brustkrebsrisikos vor. Das Lebenszeitrisko für Brustkrebs wird mit etwa 20-30% angegeben (Dorling et al., 2020, PMID 33471991). Fundierte Daten zum Auftreten von Brustkrebs bei Männern liegen derzeit nicht vor (Schmutzler et al., 2017, DOI: 10.1055/s-0043-108531). Es besteht derzeit kein Hinweis auf ein erhöhtes Risiko für Eierstockkrebs (Lilquist et al., 2017, PMID 28888541; Kurian et al., 2017, DOI: 10.1200/PO.16.00066), dies ist aber noch nicht abschließend geklärt. Risikoreduzierende Operationen sind nicht indiziert.

BARD1-Gen Trägerinnen einer pathogenen Variante im *BARD1*-Gen haben im Vergleich zur Durchschnittsbevölkerung ein moderat erhöhtes Lebenszeitrisko von etwa 20-30% (Dorling et al., 2021, PMID 33471991), an Brustkrebs zu erkranken, vor allem in jüngerem Alter, d.h. unter 50 Jahren (Weber-Lassalle et al. 2019, PMID 31036035, Couch et al. 2017, PMID 28418444, Slavin et al. 2017, PMID: 28649662). Ein sicherer Hinweis auf ein erhöhtes Risiko für Eierstockkrebs besteht aktuell nicht, auch wenn dies kontrovers diskutiert wird (Cimmino et al 2017, PMID 29292755). Möglicherweise besteht auch ein erhöhtes Risiko für andere, z.T. seltene Krebserkrankungen. Dies ist aber noch nicht abschließend geklärt. Risikoreduzierende Operationen sind nicht indiziert.

BRIP1-Gen Trägerinnen einer pathogenen Variante im *BRIP1*-Gen haben im Vergleich zur Durchschnittsbevölkerung ein erhöhtes Risiko für epitheliale (seröse, vorwiegend high-grade) Ovarialkarzinome. Die lebenslange Erkrankungswahrscheinlichkeit wird, bei noch geringer Datenlage, mit ca. 6% (4-10%) angegeben (Ramus et al., 2015, PMID 26315354). Bisher ergeben sich keine Hinweise auf ein deutlich erhöhtes Risiko für Brustkrebs bei TrägerInnen einer pathogenen Variante im *BRIP1*-Gen; dennoch wird aktuell ein moderat intensivierte Früherkennungsprogramm im Deutschen Konsortium für familiären Brust- und Eierstockkrebs empfohlen.

Ambulanzzentrum der MHH GmbH

Geschäftsführer: Indra Weltner, M. Sc., Ärztliche Leitung: Prof. Dr. Nataliya Di Donato
Bank für Sozialwirtschaft, IBAN DE24 3702 0500 0009 4960 00, SWIFT/BIC BFSWDE33HAN
Sitz der Gesellschaft: Hannover, Amtsgericht Hannover HRB 202179, USt-IdNr: DE256712359

CDH1-Gen Bei pathogenen Varianten im *CDH1*-Gen werden neben Brustkrebserkrankungen, (meist) vom lobulären Typ, auch Magenkrebserkrankungen (diffuse Magenkarzinome) und weitere Tumorerkrankungen beschrieben. Das Lebenszeitrisko für Brustkrebs wird mit 40-50% angegeben (Hansford et al., 2015, PMID 26182300).

CHEK2-Gen Pathogene Varianten im *CHEK2*-Gen können zu einer moderaten Erhöhung des Erkrankungsrisikos für Brustkrebs führen (Hu et al., 2020, PMID 32091585). Das Lebenszeitrisko wird mit etwa 20-30% angegeben, ist allerdings auch von der Familienanamnese abhängig (Cybulski et al., 2011, PMID 21876083, Dorling et al., 2021, PMID 33471991), sodass eine Kombination mit weiteren, bisher unbekannten, genetischen Faktoren wahrscheinlich erscheint. Fundierte Daten zum Auftreten von Eierstockkrebs liegen nicht vor (Schmutzler et al., 2017, DOI: 10.1055/s-0043-108531). Risikoreduzierende Operationen werden in der Regel nicht empfohlen.

PALB2-Gen Pathogene Varianten im *PALB2*-Gen sind mit einem Lebenszeitrisko für Brustkrebs von etwa 55% assoziiert. Valide Daten zur Wahrscheinlichkeit einer kontralateralen Brustkrebserkrankung liegen aktuell nicht vor, wobei es Hinweise darauf gibt, dass insbesondere Frauen, die primär prämenopausal an einem Östrogenrezeptor-negativen Brustkrebs erkrankten, eine erhöhtes kontralaterales Brustkrebsrisiko haben (Yadav et al. 2023, PMID: 36623243). Auch Männer mit einer pathogenen Variante im *PALB2*-Gen haben mit einem Lebenszeitrisko von etwa 1% eine erhöhte Erkrankungswahrscheinlichkeit für Brustkrebs gegenüber dem Basisrisiko von 0,1% in der männlichen Durchschnittsbevölkerung. Aktuelle Studien weisen auf ein moderat erhöhtes Eierstockkrebsrisiko hin (ca. 5% bei Trägerinnen einer pathogenen Variante im *PALB2*-Gen im Vergleich zum Basisrisiko von 1-2%). Ferner gibt es Hinweise auf ein gehäuftes Auftreten von Bauchspeicheldrüsenkrebs bei TrägerInnen einer pathogenen Variante im *PALB2*-Gen: im Vergleich zum Basisrisiko von etwa 1-2% ist die Erkrankungswahrscheinlichkeit bei Frauen auf 1-4% und Männern auf 2-5 % erhöht. (Risikoangaben aus Yang et al. 2019, PMID 31841383). Die Erkrankungswahrscheinlichkeiten sind deutlich abhängig von der Familienanamnese hinsichtlich Brust- bzw. Eierstockkrebs. Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für andere Krebserkrankungen liegen derzeit nicht vor.

PTEN-Gen Pathogene Keimbahnvarianten im *PTEN*-Gen sind mit dem PTEN-Hamartom-Tumor-Syndrom (PHTS) assoziiert. Das PHTS umfasst u.a. das Cowden-Syndrom (CS) und das Bannayan-Riley-Ruvalcaba-Syndrom (BRRS, assoziiert u. a. mit Makrozephalie (Vergrößerung des knöchernen Schädels), intestinaler (hamartomatöser) Polyposis, Lipomen und Hyperpigmentierungen insbesondere im Bereich der Glans penis). Beim CS handelt es sich um ein seltenes Tumordispositionssyndrom. Die klinische Variabilität der Erkrankung ist, selbst innerhalb einer Familie, groß. Beim CS besteht eine hohe Erkrankungswahrscheinlichkeit für Brustkrebs (67-85%). Zudem treten gehäuft auch andere maligne Tumoren auf: Schilddrüsenkarzinom (papillär oder follikulär) 6-38%; Gebärmutterkörperkrebs (Endometriumkarzinom) 21-28%; Nierenkarzinome (meist papillär) 2-34%; Darmkrebs 9-17%. In aller Regel besteht eine Makrozephalie und im Erwachsenenalter finden sich häufig typische Hautsymptome (Trichilemmome, papillomatöse Papeln, palmare Keratosen) (Tan et al. 2012, PMID 22252256; Lamis et al. 2020, PMID 31433956). Eine Entwicklungsretardierung oder Autismus besteht bei einem Teil der von PHTS Betroffenen.

RAD51C- und RAD51D-Gen Für Trägerinnen von pathogenen Varianten in den Genen *RAD51C* bzw. *RAD51D* wird ein Lebenszeitrisko für Eierstockkrebs von etwa 11% (*RAD51C*) bzw. 13% (*RAD51D*) angegeben (Yang et al., 2020, PMID 32107557). Pathogene Varianten im *RAD51C*- bzw. *RAD51D*-Gen können zu einer moderaten Erhöhung des Erkrankungsrisikos für Brustkrebs führen, das Lebenszeitrisko wird mit etwa 20-30% angegeben (Dorling et al., 2021, PMID 33471991). Eine risikoreduzierende Entfernung der Eierstöcke- und Eileiter kann als Option bei Eintritt in die Menopause erwogen werden.

STK11-Gen Krankheitsverursachende Veränderungen im *STK11*-Gen sind ursächlich für das sehr seltene Peutz-Jeghers-Syndrom und gehen mit einem deutlich erhöhten Risiko für verschiedene Tumorerkrankungen einher. Die Wahrscheinlichkeit für eine Brustkrebserkrankung beträgt bei Trägerinnen einer pathogenen Variante 24-55% und ist damit um das 2- bis 5-fache gegenüber der Durchschnittsbevölkerung erhöht. Auch gutartige Eierstocktumore treten gehäuft auf. Maligne Eierstocktumore (Eierstockkrebs) werden nicht gehäuft beobachtet (Kristy et al. 2018, PMID 30311389). Zudem wurden Polypen und maligne Tumorerkrankungen des Magens bzw. des Darms (29% bzw. 39%), des Gebärmutterhalses (10-23%), des Gebärmutterkörpers (9%), der Bauchspeicheldrüse (11-36%), der Hoden (9%), der Schilddrüse und der Lunge (7-17%) beschrieben. Typischerweise bestehen bei jüngeren Betroffenen charakteristische Hyperpigmentierungen im Mund und Lippenbereich, die häufig im Erwachsenenalter verblassen. Intensivierte Früherkennungsuntersuchungen der Brust und Früherkennungsuntersuchungen weiterer Organsysteme (Schilddrüse, Darm u.a.) sind indiziert. Risiko-reduzierende Operationen werden aktuell aus genetischer Indikation nicht regelhaft angeboten (Sapna et al. 2015, PMID 25645574).

TP53-Gen Bei etwa 8% der Frauen, die im Alter von unter 30 Jahren an Brustkrebs erkrankt sind, liegt eine krankheitsrelevante pathogene Variante im *TP53*-Gen vor (Schmutzler et al., 2017, DOI: 10.1055/s-0043-108531). Bei Trägerinnen einer Veränderung im *TP53*-Gen ist das Risiko für eine Brustkrebserkrankung ca. 6-fach höher, als in der weiblichen Durchschnittsbevölkerung. Zudem ist die Anlageträgerschaft einer pathogenen Veränderung im *TP53*-Gen mit einem hohen Risiko verbunden, im Laufe des Lebens an unterschiedlichen Krebsarten zu erkranken.

Ambulanzzentrum der MHH GmbH

Geschäftsführer: Indra Weltner, M. Sc., Ärztliche Leitung: Prof. Dr. Nataliya Di Donato
Bank für Sozialwirtschaft, IBAN DE24 3702 0500 0009 4960 00, SWIFT/BIC BFSWDE33HAN
Sitz der Gesellschaft: Hannover, Amtsgericht Hannover HRB 202179, USt-IdNr: DE256712359

Information für Familienangehörige

zum Datenschutz gemäß Artikel 14 der Datenschutzgrundverordnung
in der

Registerstudie „HerediCaRe“ des Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs

Sehr geehrte Familienangehörige, sehr geehrter Familienangehöriger,

Ihre Angehörige / Ihr Angehöriger

Name, Vorname

befindet sich derzeit in unserer ärztlichen Betreuung. Im Rahmen dieser Betreuung hat die vorgenannte Person eingewilligt, an einem Forschungsvorhaben teilzunehmen und hierfür persönliche medizinische Daten zur Verfügung zu stellen. Bei diesem Forschungsvorhaben handelt es sich um die Registerstudie "HerediCaRe" des Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs.

Das Deutsche Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs unter der Leitung von Frau Prof. Dr. Rita Schmutzler (Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs, Universitätsklinikum Köln) ist ein deutschlandweiter Verbund von universitären Zentren. Ziel des Verbundes ist die Etablierung einer bestmöglichen klinischen Betreuung von Ratsuchenden und Patienten mit einer familiären Belastung für Brustkrebs und Eierstockkrebs. Zur kontinuierlichen Verbesserung der Versorgung führt das Konsortium eine Registerstudie durch, in welcher medizinische und genetische Daten aus der Routineversorgung von Familien mit einer erblichen Belastung für Brust- und Eierstockkrebs in einem zentralen Patienten-Register erfasst und wissenschaftlich ausgewertet werden. Darüber hinaus werden in der Studie auch Biomaterialien für die o. g. wissenschaftlichen Zielsetzungen gewonnen, gelagert und genutzt. Krankheitsverlauf, Prävention und Therapie sollen über einen langen Zeitraum beobachtet werden, um zuverlässige Daten über den klinischen Nutzen der präventiven Maßnahmen zu gewinnen.

Im Rahmen dieses Forschungsvorhabens werden in sehr begrenztem Umfang auch medizinische Daten über Familienangehörige der vorgenannten Person erhoben. Gemäß Artikel 14 der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) sind wir verpflichtet, Sie als davon betroffene Familienangehörige / betroffenen Familienangehörigen über diese Datenerhebung wie folgt zu informieren:

Welche Daten werden über Sie erfasst und woher stammen sie?

Wir erfassen über Sie folgende Angaben:

- Verwandtschaftsverhältnis zur o.g. Person und anderen Familienangehörigen (Stammbaum)
- Geburtsjahr
- ob bislang Krebserkrankungen aufgetreten sind oder nicht
- falls Krebserkrankungen aufgetreten sind: Art der Krebserkrankung und ihr Alter bei Erstdiagnose
- Vitalstatus: lebt / verstorben, wenn verstorben: Todesalter

Wir erfassen ausdrücklich NICHT Ihren Namen, Ihre Adresse und Ihr genaues Geburtsdatum! Die Angaben stammen von der o.g. Person

aus Ihrer Familie.

Was ist der Zweck und die Rechtsgrundlage der Datenerfassung?

Die Sie betreffenden o.g. Daten sind von wichtiger Bedeutung für das Forschungsvorhaben. Anhand dieser Daten lassen sich Vorhersagen über die Erkrankungsrisiken Ihrer ratsuchenden Angehörigen machen. Ein wichtiges Ziel unserer Forschung ist es, die Güte dieser Vorhersagen an einer möglichst großen Zahl von Familien zu überprüfen und zu verbessern, um die künftige ärztliche Betreuung von Personen mit erhöhtem Krebsrisiko zu verbessern.

Grundlage der Verarbeitung ist dieses berechtigte Forschungsinteresse (siehe DSGVO Artikel 6 Absatz 1 Lit f).

Wer ist für die Datenverarbeitung verantwortlich?

Folgende Stellen sind für die Datenverarbeitung gemeinsam verantwortlich und folgende institutionelle Datenschutzbeauftragte sind zuständig:

Klinisch betreuendes Zentrum der o.g. Person:

Verantwortlich	zuständiger institutioneller Datenschutzbeauftragter
Medizinische Hochschule Hannover Carl-Neuberg-Str.1, 30625 Hannover <i>vertreten durch:</i> Dr. med. Bernd Auber Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs Carl-Neuberg-Str.1, 30625 Hannover	Joachim Barke Datenschutzbeauftragter der Medizinischen Hochschule Hannover Carl-Neuberg-Str.1, 30625 Hannover Telefon 0511/ 532-2555, E-Mail Barke.Joachim@mh-hannover.de

Zentrales Register des Konsortiums:

Verantwortlich	zuständiger institutioneller Datenschutzbeauftragter
Universität Leipzig Ritterstraße 26 04109 Leipzig <i>vertreten durch:</i> Priv.-Doz. Dr. med. Christoph Engel Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie Universität Leipzig, Medizinische Fakultät Härtelstraße 16-18, 04107 Leipzig	Datenschutzbeauftragter der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig Philipp-Rosenthal-Straße 27, 04103 Leipzig Telefon: +49 341 97-16105 E-Mail: dsbmf@medizin.uni-leipzig.de

Wer hat Zugriff auf Ihre Daten?

Die Daten werden durch Wissenschaftler des Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs ausgewertet. Die Daten können aber für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Regeln unter Umständen auch an andere Einrichtungen wie Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland, weitergegeben werden. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Daten, die an Forscher herausgegeben werden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden.

Ihre Daten können auch an Empfänger in Ländern außerhalb der EU weitergegeben werden, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist: (1) die Europäische Kommission hat für das betreffende Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt, oder, wenn dies nicht erfolgt ist, (2) das Konsortium hat mit den Forschungspartnern in dem betreffenden Land vertragliche Datenschutzklauseln vereinbart, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden. Sie können auf Wunsch vom Konsortium eine Kopie dieser Datenschutzklauseln erhalten.

Darüber hinaus kann es auch vorkommen, dass Daten an Forschungspartner in Drittländern weitergegeben werden sollen, für die keine dieser beiden Voraussetzungen erfüllt ist. Diese Länder haben möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau als die EU. Das Konsortium sichert zu, auch in diesen Fällen die Forschungspartner vertraglich,

soweit rechtlich möglich, zur Einhaltung des EU-Datenschutz-Niveaus zu verpflichten. Dennoch besteht das Restrisiko, dass staatliche oder private Stellen auf Ihre Daten zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre. Zudem kann es sein, dass Ihnen dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen und es keine unabhängige Aufsichtsbehörde gibt, die Sie bei der Wahrnehmung ihrer Rechte unterstützen könnte. Wir weisen an dieser Stelle nochmals darauf hin, dass wir von Ihnen lediglich die o.g. Daten, aber weder Ihren Namen noch Ihre Adresse dokumentieren.

Wie lange werden Ihre Daten gespeichert?

Die Registerstudie ist ein langfristig angelegtes Forschungsvorhaben. Die Laufzeit beträgt zunächst 10 Jahre, das Projekt soll aber danach für eine dann noch zu bestimmende weitere Zeit fortgesetzt werden. Die längerfristige Speicherung dient dem Ziel, eindeutige Daten zum klinischen Nutzen der im Rahmen der Betreuung angebotenen präventiven Maßnahmen zu gewinnen. Sollte die Speicherung zur Erreichung der o.g. Ziele allerdings nicht mehr erforderlich sein bzw. sollte das Ziel erreicht sein, werden die Daten gelöscht.

Welche Rechte haben Sie hinsichtlich des Datenschutzes?

Im Zusammenhang mit datenschutzrechtlichen Aspekten haben Sie ein Beschwerderecht bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter:

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html.

Sie haben ferner ein Recht auf Auskunft über Ihre Daten inklusive der Überlassung einer Kopie, ein Recht auf die Korrektur unrichtiger Daten, die Löschung Ihrer Daten, die Einschränkung der Verarbeitung, ein Widerspruchsrecht gegen die Verarbeitung sowie der Datenübertragbarkeit. Bitte beachten Sie, dass wir - wie weiter oben bereits erwähnt - Ihren Namen und ihr exaktes Geburtsdatum aus Datenschutzgründen nicht erfassen und wir daher die Sie betreffenden Daten möglicherweise nicht identifizieren können. In diesem Fall können wir entsprechenden Anträgen Ihrerseits nicht nachkommen.

Entsprechende Anträge Ihrerseits sind für Sie kostenlos. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass bei offenkundig unbegründeten oder — insbesondere im Fall von häufiger Wiederholung — exzessiven Anträgen aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen der DSGVO ein angemessenes Entgelt von Ihnen verlangt oder der Antrag verweigert werden kann. Anträge hinsichtlich der o. g. Rechte richten Sie bitte an die Sie betreuende klinische Einrichtung.

An wen können Sie sich bei Fragen und Problemen wenden?

Bei Fragen aller Art oder datenschutzrelevanten Anliegen wenden Sie sich bitte an Ihr betreuendes klinisches Zentrum:

Dr. med. Bernd Auber, Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH), Carl-Neuberg-Str.1, 30625 Hannover, <https://www.mhh.de/fbrek-zentrum>

Dr. med. Bernd AuberZentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs der MHH
Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover
<https://www.mhh.de/fbrek-zentrum>**Zertifiziertes Zentrum
für familiären Brust- und Eierstockkrebs**

Patienteninformation

zur Teilnahme an der **Registerstudie „HerediCaRe“** des Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
Sehr geehrte Ratsuchende, sehr geehrter Ratsuchender,

bei Ihnen besteht der Verdacht auf eine familiäre oder erbliche Veranlagung (Prädisposition) für Brust- und/oder Eierstockkrebs und ggf. wurde dieser Verdacht bereits durch eine entsprechende genetische Diagnostik bestätigt. Um die vielfältigen Formen dieser Krebserkrankungen besser zu verstehen und zu erforschen, möchten wir Sie hiermit herzlich einladen, an der vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten **wissenschaftlichen Register-Studie „HerediCaRe“** (Hereditary Cancer Registry) des **Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs** teilzunehmen. Nachfolgend erhalten Sie hierzu detaillierte Informationen.

Ziele der Registerstudie

Das Deutsche Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs unter der Leitung von Prof. Dr. Rita Schmutzler (Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs, Universitätsklinikum Köln) ist ein deutschlandweiter Verbund von universitären Zentren. Ziel des Verbundes ist die Etablierung einer bestmöglichen klinischen Betreuung von Ratsuchenden und Patienten mit einer familiären Belastung für Brustkrebs und Eierstockkrebs. Zur kontinuierlichen Verbesserung der Versorgung führt das Konsortium eine Registerstudie durch, in welcher medizinische und genetische Daten aus der Routineversorgung von Familien mit einer erblichen Belastung für Brust- und Eierstockkrebs in einem zentralen Patienten-Register erfasst und wissenschaftlich ausgewertet werden. Innerhalb der Registerstudie ist eine Erfassung von 25.000 Patienten und Ratsuchenden in 5 Förderjahren angestrebt. Darüber hinaus werden in der Studie auch in der Diagnostik nicht verbrauchte Patientenproben (Restblutproben/ Biomaterial) für die o. g. wissenschaftlichen Zielsetzungen gewonnen, gelagert und genutzt. Krankheitsverlauf, vorbeugende Maßnahmen (Prävention) und Behandlung (Therapie) sollen über einen langen Zeitraum (mind. 10 Jahre) beobachtet werden. Sollte sich Änderungen im Studienablauf ergeben, werden Sie diesbezüglich informiert.

Was bedeutet die Teilnahme für Sie?

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie werden nur dann in die Studie einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen Ihre Einwilligung mündlich oder schriftlich widerrufen. Es entsteht für Sie hierdurch kein Nachteil und auch die Teilnahme an unserem Versorgungsprogramm ist davon unberührt. Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt, welche keine Einwände erhoben hat. Für die Überlassung Ihrer Biomaterialien und Daten entstehen Ihnen keine Kosten und Sie erhalten kein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt. Die Biomaterialien und Daten werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke verwendet. Die Biomaterialien und Daten werden nicht verkauft. Das Deutsche Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs kann jedoch für die Bereitstellung von Biomaterialien und Daten von den wissenschaftlichen Nutzern eine Aufwandsentschädigung erheben.

Um welche Art von Biomaterialien und Daten handelt es sich?

Bei dem Biomaterial handelt es sich um überschüssiges Blut oder Gewebe, die im Laufe Ihres derzeitigen und ggf. zukünftigen Krankenhausaufenthaltes/Arztbesuches zum Zweck der Untersuchung oder Behandlung entnommen, dafür jedoch nicht mehr benötigt werden und daher ansonsten vernichtet werden würden. Aus dem vorliegenden Biomaterial wird Desoxyribonukleinsäure (engl. DNA, Träger der Erbinformation), in seltenen Fällen Ribonukleinsäure (engl. RNA, Träger der Information für Eiweiße) für wissenschaftliche Untersuchungen isoliert.

Wir möchten folgende medizinische Daten von Ihnen erheben:

- Allgemeine Merkmale (z.B. Geburtsjahr, Geschlecht, Körpergröße und -gewicht, Medikamenteneinnahmen)
- Risikofaktoren (z.B. Schwangerschaften, Hormoneinnahmen, Alkoholkonsum)
- Psychosoziale Faktoren (Fragebögen zur Lebensqualität, Angst, Depression)
- Frühere und zukünftige Krebserkrankungen (Art der Krebserkrankung, klinische und pathologische Befunde) und ggf. sonstige Erkrankungen
- Frühere und zukünftig durchgeführte Operationen und Therapien
- Ergebnisse von molekulargenetischen Untersuchungen an den o.g. Biomaterialien
- Ergebnisse von früheren und zukünftigen Tumornachsorge- und Früherkennungsuntersuchungen (inklusive der zugehörigen Bilddaten, z.B. von Mammographien und Magnetresonanztomographie (MRT)-Untersuchungen, bildgebendes Verfahren z.B. zur Sichtbarmachung von Tumoren)
- Familienstammbaum mit Erfassung der Krebserkrankungen bei den einzelnen Angehörigen in Ihrer Familie (Krebsart, Alter bei Erkrankung, lebt/verstorben)

Falls Sie explizit zustimmen, möchten wir ggf. mit den für Sie zuständigen gesetzlichen Krebsregistern Informationen über die bei Ihnen aufgetretenen Krebserkrankungen mit detaillierter Diagnose, Tumorstadium, Lokalisation, Therapiemethoden, -verlauf und -abschluss austauschen und diesbezüglich Informationen bei der Sie betreffenden Krankenkasse einholen. Eine Weitergabe personenbezogener Daten durch das Deutsche Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs an die Krankenkasse findet nicht statt. Hierzu ist es erforderlich, auch Ihren Namen, Ihr Geburtsdatum und Ihre Krankenversicherungsnummer zentral zu erfassen (sog. identifizierende Daten). Diese identifizierenden Daten werden jedoch streng getrennt von Ihren medizinischen Daten bei einer unabhängigen Stelle (Treuhandstelle) gespeichert.

Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden ausschließlich für die Erforschung der Ursachen des familiären Brust- und/oder Eierstockkrebses und den damit assoziierten Tumorerkrankungen verwendet. Hierzu werden an Ihren Biomaterialien insbesondere genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom). Die Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit (mind. 10 Jahre) aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden.

Mit der Überlassung der Biomaterialien an das Sie betreuende Zentrum (s. Abs. Wo werden die Biomaterialien und Daten aufbewahrt?) werden diese Eigentum des Zentrums.

Aus logistischen Gründen ist es 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, sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.

Wo werden die Biomaterialien und Daten aufbewahrt?

Die Aufbewahrung der Bioproben erfolgt zentral an folgender Stelle:

Universitätsklinikum Köln (AöR)
Kerpener Str. 62, 50937 Köln

vertreten durch
Univ.-Prof. Dr. Rita Schmutzler
Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs
Kerpener Str. 62, 50937 Köln

Die Aufbewahrung der medizinischen Daten erfolgt zentral an folgender Stelle:

Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie
Universität Leipzig, Härtelstraße 16-18, 04107 Leipzig

Die Aufbewahrung der identifizierenden Daten erfolgt zentral an folgender Stelle:

Datenintegrationszentrum (DIZ), Universitätsklinikum Leipzig, Philipp-Rosenthal-Str. 27b, 04107 Leipzig

Wie lange werden Ihre Biomaterialien aufbewahrt und Ihre Daten gespeichert?

Die Register-Studie ist ein Forschungsvorhaben, welches durch die langfristige Beobachtung (mind. 10 Jahre) und wiederholte Untersuchung zum wissenschaftlichen Fortschritt beiträgt. Sollte diese fortlaufende Beobachtung für die wissenschaftliche Zielsetzung nicht mehr erforderlich sein, wird der Patientencode und damit der Bezug zu den Ihren personenidentifizierenden Daten (Name, Kontaktdaten) unwiderruflich gelöscht.

Welche Risiken gibt es?***a) Gesundheitliche Risiken der Sammlung von Biomaterialien***

Da wir im Regelfall Biomaterialien verwenden wollen, die im Rahmen der bei Ihnen vorgesehenen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen ohnehin entnommen werden, ist die Spende für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden. Falls jedoch nicht genügend Material vorliegt oder spezielle Blutproben für einzelne Analysen benötigt werden und wir Sie deshalb um eine weitere Blutprobe bitten, dann ist dies für Sie nur mit den geringen Risiken einer normalen Blutentnahme verbunden. An der Einstichstelle kann es zu Schmerzen kommen oder es kann ein Bluterguss (blauer Fleck) entstehen. In äußerst seltenen Fällen kann sich auch ein Blutgerinnsel (Thrombose) bilden, eine örtlich begrenzte Entzündung an der Einstichstelle auftreten oder es kann zu dauerhaften Schädigungen von Blutgefäßen oder Nerven kommen.

b) Weitere Risiken

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten sowie Weitergabe von Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst genetische Daten zu Ihren Vorfahren (z.B. Ahnenforschung) im Internet veröffentlichen. Weiter unten ("Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten?") erläutern wir Ihnen genauer, wie Ihre Privatsphäre geschützt wird.

Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende Ihrer Proben und Daten erwarten. Deren Auswertung dient ausschließlich Forschungszwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf Ihre Gesundheit zu ziehen. Ein Expertengremium des Deutschen Konsortiums für Familiären Brust- und Eierstockkrebs führt jedoch regelmäßig Überprüfungen der Bewertung der Genbefunde anhand der aktuellen wissenschaftlichen Datenlage durch. Hierdurch und auch durch andere Forschungsergebnisse ist es im Einzelfall möglich, dass ein Forscher zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit oder die Gesundheit Ihrer Angehörigen von erheblicher Bedeutung sein könnte. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte. In einem solchen Fall kann eine Rückmeldung an Sie erfolgen. Ein Anspruch auf Information ergibt sich allerdings nicht. Bitte kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung an, ob Sie in einem solchen Fall eine Rückmeldung erhalten möchten. Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an uns ändern.

Beachten Sie dabei, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (insb. vor Abschluss einer Lebens-, Berufsunfähigkeits-, Erwerbsunfähigkeits-, und Pflegeversicherung ab einer Höhe von 300.000 Euro oder mehr als 30.000 Euro Jahresrente) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden können.

Da Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz vorgesehen sind, kann sich der vorstehende Text auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben.

Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?

Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung und auf dieser Basis auf die Entwicklung von verbesserten Behandlungs- und Vorbeugungsmaßnahmen.

Wer hat Zugang zu Ihren Daten und Biomaterialien und wie werden sie geschützt?***a) Kodierung Ihrer Biomaterialien und Daten***

Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden unverzüglich nach Gewinnung der medizinischen Daten und Biomaterialien durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert). Erst nach nochmaliger Pseudonymisierung (Zweitpseudonymisierung) werden die Biomaterialien und Daten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt. Die

Sie unmittelbar identifizierenden Daten bleiben in der Einrichtung, in der die Proben und Daten gewonnen wurden, und werden dort getrennt von den Biomaterialien und medizinischen Daten gespeichert. Die Proben und Daten können deshalb nicht ohne Mitwirkung dieser Einrichtung Ihrer Person zugeordnet werden. Eine solche Zuordnung erfolgt nur, um zusätzliche Daten aus Ihren Krankenunterlagen zu ergänzen oder erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten, falls Sie der Kontaktaufnahme zugestimmt haben. Eine Weitergabe der Ihre Person identifizierenden Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.

b) Die Weitergabe von Biomaterialien und Daten

Die Biomaterialien und medizinischen Daten werden von den o. g. Einrichtungen zentral aufbewahrt und durch Wissenschaftler des Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs ausgewertet. Die Mitarbeiter der betreuenden klinischen Einrichtung werden Einblick in Ihre Original-Krankenunterlagen haben und Befundkopien archivieren. Die Biomaterialien und medizinischen Daten können aber für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Regeln unter Umständen auch an andere Einrichtungen wie Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland, weitergegeben werden. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Biomaterialien und Daten, die an Forscher herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird zurückgegeben oder vernichtet.

c) Die Weitergabe in Länder außerhalb der Europäischen Union

Ihre Proben und Daten können auch an Empfänger in Ländern außerhalb der EU weitergegeben werden, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist: (1) die Europäische Kommission hat für das betreffende Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt, oder, wenn dies nicht erfolgt ist, (2) der Träger der Biobank vereinbart mit den Forschungspartnern in dem betreffenden Land vertragliche Datenschutzklauseln, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden. Sie können bei der Biobank eine Kopie dieser Datenschutzklauseln erhalten.

Darüber hinaus kann es aber auch vorkommen, dass Proben und Daten an Forschungspartner in Drittländern weitergegeben werden sollen, für die keine dieser beiden Voraussetzungen erfüllt ist. Diese Länder haben möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau als die EU. Der Träger der Biobank sichert zu, auch in diesen Fällen die Forschungspartner vertraglich, soweit rechtlich möglich, zur Einhaltung des EU-Datenschutz-Niveaus zu verpflichten. Dennoch besteht das Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf Ihre Daten zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre. Zudem kann es sein, dass Ihnen dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen und es keine unabhängige Aufsichtsbehörde gibt, die Sie bei der Wahrnehmung ihrer Rechte unterstützen könnte. Eine Weitergabe Ihrer Proben und Daten kann in diesem Fall nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben. Dazu können Sie in der Einwilligungserklärung das entsprechende Kästchen ankreuzen.

d) Veröffentlichungen

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. Das gilt insbesondere auch für genetische Informationen. Möglich ist auch eine Aufnahme Ihrer genetischen Informationen in besonders geschützte wissenschaftliche Datenbanken, die für die Allgemeinheit nicht zugänglich sind.

Was kommt zukünftig auf Sie zu?

Das Register ist darauf angelegt, langfristig und fortlaufend die o. g. medizinischen Informationen zu erheben. Wir sind Ihnen deshalb sehr dankbar, wenn Sie uns hierzu Kopien Ihrer ärztlichen Befunde zuschicken könnten. Dies kann per Post, per Fax oder per E-Mail erfolgen. Wenn Sie explizit zustimmen, werden wir bei Ihren behandelnden Ärzten entsprechende Befunde (insbesondere ärztliche Berichte über Früherkennungsmaßnahmen, Operationen und pathologische Gutachten) anfordern und sichten.

Zur Erhebung von weiteren Verlaufsdaten kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen, um ergänzende Informationen von Ihnen zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um Ihre Einwilligung hinsichtlich neuer Forschungsziele einzuholen oder Ihnen eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben. Die Kontaktaufnahme erfolgt entweder schriftlich oder telefonisch durch die Sie behandelnde klinische Einrichtung des Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs. Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme nicht wünschen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Biomaterialien und Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Nutzung der Proben und Daten bleibt davon jedoch

unberührt. Im Falle des Widerrufs werden die Biomaterialien vernichtet und die Daten gelöscht. Eine Datenlöschung kann allerdings nur erfolgen, soweit dies mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden. Statt der Vernichtung bzw. Löschung können Sie auch zustimmen, dass die Biomaterialien und Daten in anonymisierter Form für wissenschaftliche Zwecke weiterverwendet werden dürfen. Anonymisierung bedeutet, dass der Identifizierungscode gelöscht wird, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Probe stammt. Eine solche Anonymisierung Ihrer Biomaterialien kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person über andere Quellen allerdings niemals völlig ausschließen. Sobald die Anonymisierung erfolgt ist, ist außerdem eine gezielte Vernichtung aufgrund Ihrer Entscheidung nicht mehr möglich. Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an die Sie betreuende klinische Einrichtung.

Informationen zum Datenschutz

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten wird durch gesetzliche Datenschutzbestimmungen streng geregelt. Wir legen allergrößten Wert auf die strikte Einhaltung dieser Gesetze. Wir sichern Ihnen zu, dass Ihre personenbezogenen Daten ausschließlich für die o.g. Forschungszwecke verarbeitet werden. Alle mit der Verarbeitung und Auswertung betrauten Personen sind zur Vertraulichkeit verpflichtet. Die Datenverarbeitung erfolgt auf der Rechtsgrundlage Ihrer informierten schriftlichen Einwilligung. Die Übermittlung Ihrer Daten an das zentrale Register und den Treuhänder erfolgen verschlüsselt. Die Daten im zentralen Register und beim Treuhänder sind durch den Zugriff unbefugter Personen geschützt. Ihre medizinischen Daten werden im zentralen Register grundsätzlich nur pseudonymisiert gespeichert. Hierzu werden Ihre Daten mit einem Code versehen, der weder Ihren Namen noch Ihre Initialen oder das Geburtsdatum enthält. Es erfolgt keine Weitergabe Ihrer personenidentifizierenden Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber.

Folgende Stellen sind für die Datenverarbeitung gemeinsam verantwortlich und folgende institutionellen Datenschutzbeauftragten sind zuständig:

Klinisch betreuendes Zentrum:

Verantwortlich	zuständiger institutioneller Datenschutzbeauftragter
Medizinische Hochschule Hannover, Carl-Neuberg-Str.1, 30625 Hannover <i>vertreten durch:</i> Dr. med. Bernd Auber Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs Carl-Neuberg-Str.1, 30625 Hannover	Joachim Barke Datenschutzbeauftragter der Medizinischen Hochschule Hannover Carl-Neuberg-Str.1, 30625 Hannover Telefon 0511/ 532-2555 E-Mail Barke.Joachim@mh-hannover.de

Zentrale Biobank:

Verantwortlich	zuständiger institutioneller Datenschutzbeauftragter
Universitätsklinikum Köln (AÖR) Kerpener Str. 62 50937 Köln <i>vertreten durch:</i> Univ.-Prof. Dr. Rita Schmutzler Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs Kerpener Str. 62, 50937 Köln	Datenschutzbeauftragter der Universität zu Köln: dsb@verw.uni-koeln.de 0221-470-0 Datenschutzbeauftragter der Uniklinik Köln: datenschutz@uk-koeln.de 0221-478-39046

Zentrales Register:

Verantwortlich	zuständiger institutioneller Datenschutzbeauftragter
Universität Leipzig, Ritterstraße 26, 04109 Leipzig <i>vertreten durch:</i> Priv.-Doz. Dr. med. Christoph Engel Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie Universität Leipzig, Medizinische Fakultät Härtelstraße 16-18, 04107 Leipzig	Datenschutzbeauftragter der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig Philipp-Rosenthal-Straße 27, 04103 Leipzig Telefon: +49 341 97-16105 E-Mail: dsbmf@medizin.uni-leipzig.de

Zentrale Treuhandstelle:

Verantwortlich	zuständiger institutioneller Datenschutzbeauftragter
Universitätsklinikum Leipzig, Liebigstraße 27, 04103 Leipzig <i>vertreten durch:</i> Dr. rer. med. Thomas Wendt Datenintegrationszentrum (DIZ) Universitätsklinikum Leipzig Philipp-Rosenthal-Str. 27b, 04103 Leipzig	Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Leipzig Liebigstr. 18, 04103 Leipzig Telefon: +49 341 97-15808 E-Mail: dsb@uniklinik-leipzig.de

Welche Rechte haben Sie hinsichtlich des Datenschutzes?

Im Zusammenhang mit datenschutzrechtlichen Aspekten haben Sie außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter:

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html.

Sie haben das Recht auf jederzeitigen Widerruf Ihrer Einwilligung ohne Angabe von Gründen. Die Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung, die vor diesem Widerruf erfolgt ist, wird dadurch jedoch nicht berührt. Sie haben ferner ein Recht auf Auskunft über Ihre Daten inklusive Überlassung einer Kopie, ein Recht auf die Korrektur unrichtiger Daten, Löschung Ihrer Daten, Einschränkung der Verarbeitung, sowie Datenübertragbarkeit. Sie haben jedoch keinen Anspruch auf Löschung, sofern gesetzliche Bestimmungen der Löschung entgegenstehen oder Ihre Daten für Forschungsprojekte erforderlich sind und die Löschung voraussichtlich die Verwirklichung der Ziele unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt. Ob das der Fall ist, entscheiden unabhängige Dritte (z. B. eine Ethikkommission). Entsprechende Anträge Ihrerseits sind für Sie kostenlos. Anträge hinsichtlich der o. g. Rechte richten Sie bitte an die Sie betreuende klinische Einrichtung.

An wen können Sie sich bei Fragen und Problemen wenden?

Bei Fragen aller Art oder datenschutzrelevanten Anliegen wenden Sie sich bitte an Ihr betreuendes klinisches Zentrum:

Dr. med. Bernd Auber, Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH), Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover, <https://www.mhh.de/fbrek-zentrum>



Anlage zur Patienteninformation und Einwilligung

zur Teilnahme an der Registerstudie "HereditCaRe"

des Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs

"HereditCaRe" ist ein Projekt des **"Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs"**.

Das "Deutsche Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs" ist ein deutschlandweiter interdisziplinärer Verbund von spezialisierten universitären Zentren, der das Ziel verfolgt, Ratsuchende mit einer familiären Belastung für Brust- und Eierstockkrebs bundesweit optimal zu betreuen. Um dieses Ziel zu erreichen, bietet das Konsortium in den beteiligten spezialisierten Zentren ein umfassendes Versorgungskonzept an, welches im Rahmen des HereditCaRe Projektes stetig evaluiert und verbessert werden soll. Das Konzept beinhaltet eine standardisierte Vorgehensweise bei der Beratung von Hochrisikofamilien, der Risikokalkulation, der Genanalyse, sowie der Durchführung präventiver Maßnahmen (intensiviertes Früherkennungs-/Nachsorgeprogramm und prophylaktische Operationen). In diesem Verbund arbeiten Ärzte und Wissenschaftler der einzelnen Fachdisziplinen und Standorte bei der Umsetzung von Forschungsergebnissen in die klinische Versorgung eng zusammen und kooperieren auf nationaler und internationaler Ebene mit anderen Wissenschaftlern.



Die im "Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs" in unterschiedlichen Funktionen (Projektleitung, klinische Zentren, zentrale Registerdatenbank, zentrale Biobank) zusammenarbeitenden Einrichtungen legen gemeinsam die wissenschaftlichen Zielsetzungen und Verfahrensweisen der Zusammenarbeit im HereditCaRe-Projekt fest. Folgende Einrichtungen sind für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten verantwortlich:

Einrichtung	vertreten durch / Ansprechpartner	Funktion(en)
Universitätsklinikum Köln (AöR)	Prof. Dr. med. Rita Schmutzler, Prof. Dr. med. Kerstin Rhiem Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs, Kerpener Str. 34, 50931 Köln	Projektleitung, Zentrale Biobank Klinisches Zentrum
Universität Leipzig	PD Dr. med. habil. Christoph Engel Inst. für Med. Informatik, Statistik u. Epidemiologie, Härtelstraße 16-18, 04107 Leipzig	Zentrale Datenbank
Universitätsklinikum Leipzig	Dr. rer. nat. Thomas Wendt Datenintegrationszentrum (DIZ) Universitätsklinikum Leipzig, Philipp-Rosenthal-Str. 27b, 04103 Leipzig	Treuhandstelle
Charité-Universitätsmedizin Berlin	Prof. Dr. med. Dorothee Speiser Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe, Brustzentrum, Charitéplatz 1, 10117 Berlin	Klinisches Zentrum
Universitätsklinikum Dresden	Dr. med. Cornelia Meisel Klinik u. Poliklinik für Frauenheilkunde u. Geburtshilfe, Fetscherstr. 74, 01307 Dresden	Klinisches Zentrum
Universitätsklinikum Düsseldorf	Dr. rer. nat. Dieter Niederacher, Prof. Dr. med. Tanja Fehm, Dr. Bernadette Jäger Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe, Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf	Klinisches Zentrum
Universitätsklinikum Erlangen	Prof. Dr. med. Matthias W. Beckmann Frauenklinik, Universitätsstraße 21-23, 91054 Erlangen	Klinisches Zentrum
Universitätsklinikum Frankfurt	Prof. Dr. med. Christine Solbach Klinik für Frauenheilkunde u. Geburtshilfe, Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt a. M.	Klinisches Zentrum
Universitätsklinikum Freiburg	Prof. Dr. med. Dr. Judith Fischer Institut für Humangenetik, Breisacher Str. 33, 79106 Freiburg i. Br.	Klinisches Zentrum
Universitäts-Medizin Göttingen	Prof. Dr. med. Julia Gallwas, Dr. med. Tobias Blaum Institut für Humangenetik, Heinrich-Düker-Weg 12, 37073 Göttingen	Klinisches Zentrum
Universitätsmedizin Greifswald	Prof. Dr. med. Ute Felbor Institut für Humangenetik, Fleischmannstraße 43, 17475 Greifswald	Klinisches Zentrum
Universitätsklinikum Halle	Dr. med. Susanne Barrot Klinik und Poliklinik für Gynäkologie, Ernst-Grube-Straße 40, 06120 Halle	Klinisches Zentrum
Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf	Dr. med. Alma-Verena Müller-Rausch, Priv.-Doz. Dr. med. Alexander Volk Brustzentrum Klinik u. Poliklinik für Gynäkologie, Martinistraße 52, 20246 Hamburg	Klinisches Zentrum
Medizinische Hochschule Hannover	Dr. med. Bernd Auber, Dr. med. Ann-Cathrine Berking Institut für Humangenetik, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover	Klinisches Zentrum
Universität Heidelberg	Dr. med. Nicola Dikow, Dr. med. Juliane Nees Institut für Humangenetik, Im Neuenheimer Feld 366, 69120 Heidelberg	Klinisches Zentrum
UKSH Campus Kiel	Prof. Dr. rer. nat. Norbert Arnold, Dr. med. Marion Tina van Mackelenbergh Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe, Arnold-Heller-Str. 3/Haus 24, 24105 Kiel	Klinisches Zentrum
UKSH Campus Lübeck	Prof. Dr. rer. nat. Norbert Arnold, Priv.-Doz. Dr. med. Maggie Banys-Paluchowski Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, FBREK-Zentrum, Ratzeburger Allee 160, 23528 Lübeck	Klinisches Zentrum
Universität Leipzig	Prof. Dr. med. Bahiye Aktas Institut für Humangenetik, Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs, Liebigstr. 22, 04103 Leipzig	Klinisches Zentrum
Universitätsmedizin Mainz	Prof. Dr. med. Susann Schweiger Institut für Humangenetik und Klinik für Frauengesundheit, FBREK-Zentrum, Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz	Klinisches Zentrum
TU München Klinikum rechts der Isar	Prof. Dr. med. Marion Kiechle, Dr. med. Ulrich A. Schatz Universitätsfrauenklinik, Ismaninger Str. 22, 81675 München	Klinisches Zentrum
LMU München-Großhadern	Prof. Dr. med. Nadia Harbeck Universitätsfrauenklinik, Marchioninistraße 15, 81377 München	Klinisches Zentrum
Universität Münster	Dr. med. Axel Bohring Institut für Humangenetik, Vesaliusweg 12-14, 48149 Münster	Klinisches Zentrum
Universität Regensburg	Prof. Dr. rer. nat. Bernhard Weber Institut für Humangenetik, Franz-Josef-Strauss-Allee 11, 93053 Regensburg	Klinisches Zentrum
Universität Tübingen	Prof. Dr. med. Olaf Riess, Dr. med. Christoph Schroeder Institut für Humangenetik, Calwerstrasse 7, 72076 Tübingen	Klinisches Zentrum
Universität Ulm	Prof. Dr. med. Wolfgang Janni Frauenklinik und Poliklinik, Prittwitzstr. 43, 89075 Ulm	Klinisches Zentrum
Universität Würzburg	Prof. Dr. med. Thomas Haaf Institut für Humangenetik, Am Hubland, 97074 Würzburg	Klinisches Zentrum

Patienten-/Probandeninformation¹ zur Nutzung von Patientendaten und Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten) für medizinische Forschungszwecke

Institut für Humangenetik, MHH, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover, Tel.: +49 511 532-3114, www.mhh.de/humangenetik

Sehr geehrte Patientin/Probandin, sehr geehrter Patient/Proband,

medizinische Forschung ist notwendig, um die Früherkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten laufend zu verbessern; dazu können Erkenntnisse, die wir aus Ihren Patientendaten und Biomaterialien gewinnen, möglicherweise sehr viel beitragen.

Die Untersuchung von menschlichen Biomaterialien und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. Um Krankheiten zu verstehen, ist es wichtig, mehr über die zugrundeliegenden biologischen Abläufe zu erfahren. So wissen wir heute, dass zum Beispiel die Erbsubstanz (Gene) bei der Entstehung und Behandlung von Krankheiten eine wichtige Rolle spielt. **Deshalb fragen wir unsere Patienten / Probanden² und daher auch Sie, ob Sie bereit sind, uns Ihre Patientendaten und im Rahmen von Befragungen und Interviews erhobene Daten sowie Körpermaterialien für die Forschung zur Verfügung zu stellen.** Ihre Patientendaten sollen dabei in einer Datenbank gesammelt werden, die durch die Medizinische Hochschule Hannover betrieben wird. Die Körpermaterialien wie z.B. Blut, Urin oder Gewebe sollen in einer sogenannten Biobank gesammelt und mit zugehörigen medizinischen Daten verknüpft werden. Diese Biobank, die Hannover Unified Biobank (HUB), wird betrieben von der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH).

Ihre Einwilligung in eine Verwendung von Biomaterialien und zugehörigen Daten ist freiwillig. Soweit Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Zustimmung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

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

1. Welche Ziele verfolgen wir?

Ihre Patientendaten sowie im Rahmen von Forschungsvorhaben erhobene Daten sollen für die medizinische Forschung zur Verfügung gestellt werden. Die Biobank dient ebenso der Förderung der medizinischen Forschung. Dazu sollen die gesammelten Daten und Biomaterialien auf unbestimmte Zeit aufbewahrt werden und der Forschung zur Verfügung stehen, um die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen zu verbessern. **Das Ziel dieser Forschung ist nicht, bei Ihnen oder anderen einzelnen Personen eine Diagnose zu erstellen oder krankheitsauslösende Veranlagungen nachzuweisen.** Vielmehr sollen bei der vergleichenden Untersuchung von größeren Personengruppen biomedizinische Zusammenhänge ermittelt werden.

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

Für Patienten: Bei dem Biomaterial handelt es sich um Gewebe und Körperflüssigkeiten, die im Laufe Ihres derzeitigen Krankenhausaufenthaltes/Ambulanzbesuches zum Zweck der Untersuchung oder Behandlung entnommen, für Ihre Fragestellung jedoch nicht mehr benötigt werden und daher ansonsten vernichtet würden. Hinzu kommen ggf. maximal 50 ml Vollblut bzw. Gewebeprobe(n) (z.B. Wangenschleimhautabstrich, Haarproben, Hautbiopsien und ggf. weitere Körpermaterialien) pro Besuch, die zusätzlich gewonnen werden.

Patientendaten sind alle Informationen zu Ihrer Person, die anlässlich Ihrer Untersuchung und Behandlung genutzt werden. Beispiele für Patientendaten sind: Daten aus Arztbriefen, Ihre Krankengeschichte oder Befunde und Daten aus medizinischen Untersuchungen wie Blutdruckmessungen oder Röntgenbildern; ebenso zählen die Ergebnisse von Laboruntersuchungen dazu, einschließlich Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz (z.B. auf angeborene genetisch bedingte Erkrankungen oder erworbene genetische Veränderungen, unter anderem auch von Tumoren). Zudem können im Rahmen von Forschung Daten aus Befragungen, Test und Interviews für die medizinische Forschung erhoben werden. Die erhobenen Daten umfassen ausgewählte Informationen zu Ihrer Person, Ihrer Familienanamnese sowie insbesondere medizinische Daten von Ihnen und ggf. Ihren Angehörigen.

Für Probanden: Bei dem Biomaterial handelt es sich um maximal 50 ml Vollblut bzw. Gewebe (z.B. Wangenschleimhautabstrich, Haarproben, Hautbiopsien), die Ihnen zusätzlich zu Forschungszwecken entnommen werden sollen. Die erhobenen Daten umfassen Informationen zu Ihrer Person, Ihrer Familienanamnese sowie insbesondere medizinische Daten von Ihnen und ggf. Ihren Angehörigen.

Gegebenenfalls werden auch bei zukünftigen Krankenhausaufenthalten/Ambulanzbesuchen bis zu 50 ml Vollblut bzw. Gewebe (z.B. Wangenschleimhautabstrich, Haarproben, Hautbiopsien) entnommen und Daten erhoben und mit vorliegenden Daten verknüpft.

3. Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?

¹ bewilligt MHH- Ethikkommission, Aktenzeichen 8657_BO_K_2019; angelehnt an AK Medizinischer Ethik-Kommissionen (Ver. 3.0. gemäß Beschluss vom 09.11.2018)

² Im Rahmen dieses Textes schließt die männliche Bezeichnung stets die weibliche Bezeichnung mit ein.

Wir fragen Sie hier nach einer sehr breit gefassten Erlaubnis zur Verwendung Ihrer Biomaterialien und Daten. Diese werden für medizinische Forschung bereitgestellt, die die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen verbessern soll. Sie sollen im Sinne eines möglichst großen Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Zum derzeitigen Zeitpunkt können noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsziele beschrieben werden. Diese können sich sowohl auf bestimmte Krankheitsgebiete (z.B. Krebsleiden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen des Gehirns) als auch auf heute zum Teil noch unbekannte Krankheiten und genetische Zusammenhänge beziehen. Es kann also sein, dass Ihre Proben und Daten auch für medizinische Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch nicht absehen können. Ihre Biomaterialien und Daten werden nur für Forschungsvorhaben verwendet, die von der Ethik-Kommission, die das Vorhaben bewertet, als ethisch erachtet werden (s.u. Ziff. 7d).

Möglicherweise werden an Ihren Biomaterialien auch genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom).

Die Biomaterialien und Daten sollen auf unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden. Im Anschluss erfolgt eine fachgerechte und ordnungsgemäße Entsorgung.

4. Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?

Für Patienten: Bei Ihnen ist aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen/ zu Studienzwecken ohnehin eine Blutentnahme und ggf. eine Gewebeprobe geplant. In deren Rahmen möchten wir zusätzlich bis zu 50 ml Vollblut und ggf. zusätzliche Gewebeproben abnehmen. Diese Entnahme ist für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

Für Probanden: Wir möchten Ihnen bis zu 50 ml Vollblut abnehmen und ggf. auch Gewebeproben (z.B. Wangenschleimhautabstrich, Haarproben) entnehmen. Dies ist für Sie nur mit den geringen Risiken einer normalen Blutentnahme verbunden. An der Einstichstelle kann es zu Schmerzen kommen oder es kann ein Bluterguss (blauer Fleck) entstehen. In äußerst seltenen Fällen kann sich auch ein Blutgerinnsel (Thrombose) bilden, eine örtlich begrenzte Entzündung an der Einstichstelle auftreten, oder es kann zu dauerhaften Schädigungen von Blutgefäßen oder Nerven kommen. Bei der Entnahme von Wangenschleimhautabstrichen/Haarwurzeln ist von keinen wesentlichen Gesundheitsrisiken auszugehen.

Für ggf. zusätzlich zu entnehmende Biomaterialien (z.B. Hautbiospien) werden Sie über gesundheitliche Risiken gesondert aufgeklärt.

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Unter Punkt 7 „Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten?“ erläutern wir Ihnen genauer, wie Ihre Privatsphäre geschützt wird.

5. Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende Ihrer Proben und Daten erwarten. Deren Auswertung dient ausschließlich Forschungszwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf Ihre Gesundheit zu ziehen.

Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Forscher zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung sein könnte. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte. In einem solchen Fall kann eine Rückmeldung an Sie erfolgen (siehe unten Punkt 9).

Bitte kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung an, ob Sie in einem solchen Fall eine Rückmeldung erhalten möchten (siehe auch unten Punkt 9). Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an uns ändern. Beachten Sie dabei, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden können.

Da auch Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz vorgesehen sind, kann sich der vorstehende Text auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben.

6. Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?

Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung und auf dieser Basis auf die Entwicklung von verbesserten Behandlungs- und Vorbeugungsmaßnahmen.

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

a. Kodierung Ihrer Biomaterialien und Daten

Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden unverzüglich nach Gewinnung der Biomaterialien durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert, d.h. ohne die direkte Möglichkeit eines Rückschlusses auf die Identität des Probanden). Danach wird der Datensatz nochmals neu kodiert und gespeichert. Erst in dieser Form werden die Biomaterialien und Daten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt.

Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten verbleiben am Institut für Humangenetik der MHH und werden dort getrennt von den Biomaterialien und medizinischen Daten gespeichert. Die Proben und Daten können deshalb nicht ohne Mitwirkung dieser Einrichtung Ihrer Person zugeordnet werden. Eine solche Zuordnung erfolgt nur, um zusätzliche Daten aus Ihren Krankenunterlagen zu ergänzen oder erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten, falls Sie der Kontaktaufnahme zugestimmt haben (siehe unten Punkt 9). **Eine Weitergabe der Ihre Person identifizierenden Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.**

b. Die Weitergabe von Biomaterialien und Daten

Die kodierten Biomaterialien und medizinischen Daten werden an der zentralen Biobank der MHH (HUB) aufbewahrt, können aber für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Regeln unter Umständen auch an andere Einrichtungen wie Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland, weitergegeben werden. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Biomaterialien und Daten, die an Forscher herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die Biobank zurückgegeben oder vernichtet.

c. Die Weitergabe in Länder außerhalb der Europäischen Union

Ihre Proben und Daten können auch an Empfänger in Ländern außerhalb der EU weitergegeben werden, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

- Die Europäische Kommission hat bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt, oder, wenn dies nicht erfolgt ist,
- Die Medizinische Hochschule Hannover (MHH) vereinbart mit den Forschungspartnern vertragliche Datenschutzklauseln, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden. Sie können bei der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) eine Kopie dieser Datenschutzklauseln erhalten.

Darüber hinaus kann es aber auch vorkommen, dass Proben und Daten an Forschungspartner in Drittländern weitergegeben werden sollen, für die keine dieser beiden Voraussetzungen erfüllt ist. Diese Länder haben **möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau** als die EU. Die MHH sichert zu, auch in diesen Fällen die Forschungspartner vertraglich, soweit rechtlich möglich, zur Einhaltung des EU-Datenschutz-Niveaus zu verpflichten. Dennoch besteht das Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf Ihre Daten zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre. Zudem kann es sein, dass Ihnen dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen und es keine unabhängige Aufsichtsbehörde gibt, die Sie bei der Wahrnehmung Ihrer Rechte unterstützen könnte. **Eine Weitergabe Ihrer Proben und Daten kann in diesem Fall nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben. Dazu können Sie in der Einwilligungserklärung das entsprechende Kästchen ankreuzen.**

d. Bewertung durch eine Ethik-Kommission

Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist grundsätzlich, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethik-Kommission bewertet und genehmigt wurde.

e. Veröffentlichungen

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. Das gilt insbesondere auch für genetische Informationen.

Möglich ist auch eine Aufnahme pseudonymisierter genetischer Informationen und medizinischer Daten in wissenschaftliche Datenbanken. Diese, zum Teil internationalen, Datenbanken dienen der Forschungsgemeinschaft zum Austausch und Abgleich von Daten, um die Erforschung von Erkrankungen zu verbessern und zu beschleunigen. Bei der Eingabe von Daten in Datenbanken werden Datenschutz- und Persönlichkeitsrechte berücksichtigt. Selbstverständlich werden in keiner Datenbank Informationen gespeichert, aus denen der Name oder die Adresse eines Probanden hervorgeht. Prinzipiell unterscheidet man öffentliche Datenbanken und Datenbanken mit kontrolliertem Zugang:

- Öffentliche Datenbanken sind frei zugängliche und international nutzbare Datenbanken. Dort hinterlegte Informationen können nicht verwendet werden, um Probanden spezifisch zu identifizieren.
- In Datenbanken mit kontrolliertem Zugang werden nur kodierte (pseudonymisiert, d.h. ohne die direkte Möglichkeit eines Rückschlusses auf die Identität des Probanden) medizinische und genetische Informationen dokumentiert. Die Daten werden anderen Wissenschaftlern nur nach einem entsprechenden Antrag auf Einsichtnahme zugänglich gemacht und dürfen nur für die beantragten Analysen verwendet werden und nicht an Dritte weitergegeben werden.

8. Erlangen Sie oder die Biobank einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung Ihrer Biomaterialien und Daten?

Mit der Überlassung der Biomaterialien an die Medizinische Hochschule Hannover (MHH) werden diese Eigentum der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH). Ferner ermächtigen Sie die Medizinische Hochschule Hannover (MHH) Ihre Daten zu nutzen.

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

Die Biobank verwendet Ihre Biomaterialien und Daten ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke. Die Proben und Daten werden nicht verkauft. Die Biobank kann jedoch für die Bereitstellung der Biomaterialien und Daten von den Nutzern eine Aufwandsentschädigung erheben.

9. 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 zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um z. B. Ihre Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken einzuholen oder Ihnen /Ihrem behandelnden Arzt/Studienarzt/ Ihrem Hausarzt eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben (siehe oben Punkt 5). Eine Kontaktaufnahme wird falls erforderlich durch entsprechend geschulte Mitarbeiter des Instituts für Humangenetik erfolgen. Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme nicht wünschen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

10. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Biomaterialien und Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Nutzung der Proben und Daten bleibt davon jedoch unberührt.

Im Falle des Widerrufs werden die Biomaterialien vernichtet und die Daten gelöscht. Eine Datenlöschung kann allerdings nur erfolgen, soweit dies mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen oder bereits erfolgten Veröffentlichungen nicht mehr entfernt werden.

Statt der Vernichtung bzw. Löschung können Sie auch zustimmen, dass die Biomaterialien und Daten in anonymisierter Form für wissenschaftliche Zwecke weiterverwendet werden dürfen. Anonymisierung bedeutet, dass der Identifizierungscode gelöscht wird, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Probe stammt (siehe oben Punkt 7a/b). Eine solche Anonymisierung Ihrer Biomaterialien kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person über andere Quellen allerdings niemals völlig ausschließen. Sobald die Anonymisierung erfolgt ist, ist außerdem eine gezielte Vernichtung aufgrund Ihrer Entscheidung nicht mehr möglich.

Wenden Sie sich für einen Widerruf schriftlich bitte an: Institut für Humangenetik, Medizinische Hochschule Hannover, OE 6300, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover.

11. Welche weiteren Datenschutzrechte haben Sie?

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

Verantwortlicher im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung ist die Medizinische Hochschule Hannover (MHH). Sie können von der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben Auskunft über die von Ihnen gespeicherten Daten verlangen. Ebenso können Sie eine Berichtigung falscher Daten, eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten sowie eine Löschung der Daten oder Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Für die Ausübung dieser Rechte können Sie sich schriftlich an die folgende datenerhebende Stelle wenden: Institut für Humangenetik, Medizinische Hochschule Hannover, Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung des Datenschutzes können Sie sich auch schriftlich an den Datenschutzbeauftragten der MHH wenden: Datenschutzbeauftragte/r, Medizinische Hochschule Hannover, OE 0007, Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover.

Nach dem Gesetz hat jeder Studienteilnehmer das Recht auf Beschwerde bei der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde. In Ihrem Falle handelt es sich um folgende Institution: Landesbeauftragte/r für den Datenschutz Niedersachsen, Prinzenstraße 5, 30159 Hannover.

12. Wo kann ich weitere Informationen erhalten?

Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte Ihre/n behandelnde Arzt bzw. Ihren Studienarzt, bevor Sie Ihre Einwilligung erteilen. Sie können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an oben genannte Ansprechpartner wenden.

Patienteninformation zum Datenschutz

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie stellen sich heute zur Behandlung in der Ambulanzzentrum der MHH GmbH vor. Nach der Europäischen – Datenschutzgrundverordnung (ff: EU-DSGVO) sind wir gemäß Artikel 13 dazu verpflichtet, Sie darüber zu informieren, zu welchen Zweck wir Ihre personenbezogenen Daten erheben, speichern und weiterleiten. Ihre Rechte in Sachen Datenschutz entnehmen Sie bitte ebenfalls diesem Informationsblatt.

1. Verantwortlich für die Datenverarbeitung:

Ambulanzzentrum der MHH GmbH – Geschäftsführung - OE 9310 - Carl-Neuberg-Straße 1 - 30625 Hannover
Tel.: 0511-532-5620 E-Mail: ambulanzzentrum@mh-hannover.de

2. Ihr Kontakt zu unserem Datenschutzbeauftragten

Ambulanzzentrum der MHH GmbH – Datenschutzbeauftragter - OE 9310 - Carl-Neuberg-Straße 1 - 30625 Hannover
E-Mail: datenschutz.ambulanzzentrum@mh-hannover.de

3. Zweck der Datenverarbeitung

Die Erhebung und Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten dient dem Zweck der medizinischen Behandlung, der Diagnostik, der Therapie und Ihrer Gesundheitsvorsorge (gem. BGB §630 ff; SGB V §293 ff; BDSG § 28). Auch bedarf es einer verwaltungsmäßigen Verarbeitung Ihrer Daten, z.B. für die Abrechnung Ihrer Behandlung, aus Gründen des Controllings und der Rechnungsprüfung.

Wir versichern, dass wir Sie unverzüglich informieren, wenn wir beabsichtigen, Ihre personenbezogenen Daten für einen anderen Zweck zu verwenden.

Die Erhebung von Gesundheitsdaten ist Voraussetzung für Ihre Behandlung. Werden die notwendigen Informationen nicht bereitgestellt, kann eine sorgfältige Behandlung nicht erfolgen.

4. Empfänger Ihrer Daten

Wir übermitteln Ihre personenbezogenen Daten nur dann an Dritte, wenn dies gesetzlich erlaubt ist, bzw. wir zu einer Datenübermittlung verpflichtet sind oder wenn Sie einer Übermittlung ausdrücklich zugestimmt haben.

Die Übermittlung Ihrer Daten erfolgt zum Zweck der Abrechnung der bei Ihnen erbrachten Leistungen, zur Klärung von medizinischen und sich aus Ihrem Versicherungsverhältnis ergebenden Fragen. Im Bedarfsfall sind wir gesetzlich verpflichtet Ihre Daten an den Medizinischer Dienst der Krankenversicherungen, Sozialleistungsträger, an klinische und epidemiologische Patientenregister in Niedersachsen sowie im Rahmen von Qualitätssicherungsmaßnahmen und gem. Bundesinfektionsschutzgesetz an die entsprechenden Stellen weiterzuleiten.

5. Speicherung Ihrer Daten

Ihre Daten werden über den für Krankenhäuser empfohlenen Zeitraum von 30 Jahren gespeichert (Verweis auf § 199 Abs. 2 BGB).

6. Ihre Rechte

Sie haben das Recht, über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten Auskunft zu erhalten. Auch können Sie die Berichtigung unrichtiger Daten verlangen.

Darüber hinaus steht Ihnen unter bestimmten Voraussetzungen das Recht auf Löschung von Daten, das Recht auf Einschränkung der Datenverarbeitung sowie das Recht auf Datenübertragbarkeit zu.

Die Verarbeitung Ihrer Daten erfolgt auf Basis von gesetzlichen Regelungen. Nur in Ausnahmefällen benötigen wir Ihr Einverständnis. In diesen Fällen haben Sie das Recht, die Einwilligung für die zukünftige Verarbeitung zu widerrufen.

Sie haben ferner das Recht, sich bei der zuständigen Aufsichtsbehörde für den Datenschutz zu beschweren, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Erhebung oder Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt.

Die Anschrift der für uns zuständigen Aufsichtsbehörde lautet:

Landesbeauftragter für den Datenschutz Niedersachsen - Prinzenstraße 5 - 30159 Hannover
Tel. 0511-120-4500 E-Mail: poststelle@lfd.niedersachsen.de

Für Rückfragen sprechen Sie uns gerne an!

Ihr Ambulanzzentrum-Team

Ambulanzzentrum der MHH GmbH

Geschäftsführung: Indra Weltner, M. SC., Ärztliche Leitung: Prof. Dr. med. Nataliya Di Donato
SozialBank, IBAN DE24 3702 0500 0009 4960 00, SWIFT/BIC BFSWDE33HAN
Sitz der Gesellschaft: Hannover, Amtsgericht Hannover HRB 202179, USt-IdNr: DE256712359



Medizinische Hochschule
Hannover

Dr. med. Bernd Auber

Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs

Carl-Neuberg-Str.1, 30625 Hannover

<https://www.mhh.de/fbrek-zentrum>



Zertifiziertes Zentrum
für familiären Brust- und Eierstockkrebs

26296942 03.07.2026 E1
3/26 Status: A
Krüger-Heintzen, Stefanie MVZ MVZGEN
W 18.04.1979
Gneisenastr. 14a
31275 Lehrte
4100304483 BKK exklusiv M

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

zur Teilnahme an der Registerstudie "HereditCaRe"

des Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs

Bitte lesen Sie den folgenden Text aufmerksam durch, kreuzen Sie Zutreffendes an und unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung, sofern Sie damit einverstanden sind.

Ich bin durch den unten genannten Arzt über die Ziele, den Ablauf, die Bedeutung, den Nutzen und die Risiken, sowie die datenschutzrechtlichen Aspekte meiner Teilnahme an der o. g. Registerstudie des Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs aufgeklärt worden. Ich habe die diesbezügliche schriftliche Patienteninformation erhalten, diese gelesen und verstanden. Alle meine Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu überdenken und frei zu treffen. Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung ganz oder teilweise jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Ich willige ein, dass meine Daten, wie in der Patienteninformation beschrieben, im zentralen Register des Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs gespeichert und für die genannten medizinischen Forschungszwecke verwendet werden.

Ich willige ein, dass meine Bioproben, wie in der Patienteninformation beschrieben, gewonnen und aufbewahrt werden und für die genannten medizinischen Forschungszwecke verwendet werden. Hierfür stimme ich der eigentumsrechtlichen Übereignung meiner Bioproben an die genannte aufbewahrende Einrichtung zu.	☒ Ja ☐ Nein
Ich willige ein, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde - zum Zweck der Gewinnung weiterer Daten und Biomaterialien. - zum Zweck einer Erweiterung meiner Einwilligung. - zum Zweck der Rückmeldung wichtiger gesundheitsrelevanter Ergebnisse in folgenden Fällen: - wenn spezielle Vorsorgeuntersuchungen oder Therapien angeboten werden können, - auch wenn spezielle Vorsorgeuntersuchungen oder Therapien nicht zur Verfügung stehen, - wenn das Ergebnis auf eine Anlageträgerschaft für eine erbliche Erkrankung hinweist, die für mich ohne klinische Relevanz ist, aber für meine Nachkommen von Bedeutung sein könnte. Diese Rückmeldungen sollen erfolgen über die Einrichtung, in der meine Daten gewonnen wurden. Alternativ wünsche ich, dass folgender Arzt die Informationen erhält und mich informiert (bitte angeben): Name und Anschrift des/der Arztes/Ärztin: 	☐ Ja ☒ Nein ☒ Ja ☐ Nein ☒ Ja ☐ Nein ☒ Ja ☐ Nein ☒ Ja ☐ Nein

Datenschutzrechtliche Einwilligung:

Ich bin über den Zweck, den Umfang und die Dauer der personenbezogenen Datenverarbeitung sowie die möglichen Empfänger meiner Daten mündlich und schriftlich informiert worden. Mir wurden die für Datenverarbeitung verantwortlichen Personen und deren Kontaktdaten genannt. Mir wurden die Kontaktdaten der zuständigen Datenschutzbeauftragten genannt. Ich wurde über meine Rechte hinsichtlich des Datenschutzes informiert.

Ich willige ein, dass Mitarbeiter der mich betreuenden klinischen Einrichtung Einblick in meine Original-Krankenunterlagen nehmen und Befundkopien archiviert werden. Ich stimme zu, dass meine medizinischen Daten in pseudonymisierter Form im zentralen Patientenregister des Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs gespeichert werden. Sie dürfen zweispseudonymisiert an wissenschaftliche Kooperationspartner zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden. Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte in Länder außerhalb der EU ein, wenn ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder behördlich genehmigte Datenschutzklauseln angewendet werden.

Darüber hinaus stimme ich der Weitergabe meiner Bioproben und Daten in Länder außerhalb der EU auch in den Fällen zu, in denen kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt und keine behördlich genehmigten Datenschutzklauseln angewendet werden. Über die möglichen Risiken einer solchen Weitergabe bin ich aufgeklärt worden.

☐ Ja ☒ Nein

Des Weiteren ermächtige ich hiermit die für mich zuständigen Krebsregister und das Deutsche Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs Daten zu allen registrierten und meine Person betreffenden Tumorerkrankungen mit detaillierter Diagnose, Tumorstadium, Lokalisation, Therapiemethoden, -verlauf und -abschluss auszutauschen.

☒ Ja ☐ Nein

Ferner ermächtige ich das Deutsche Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs, weitere diesbezügliche Informationen bei der mich betreffenden Krankenkasse einzuholen. Eine Weitergabe personenbezogener Daten an die Krankenkasse findet nicht statt.

☒ Ja ☐ Nein

Eine Kopie der Patienteninformation (inkl. Informationen zum Datenschutz) sowie der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original der Einwilligungserklärung verbleibt bei der mich behandelnden klinischen Einrichtung. Die Information für Angehörige wurde mir ausgehändigt.

Bitte in Blockschrift ausfüllen:

Krüger-Heintzen
Name, Vorname des/der Ratsuchenden

Hannover, d. 03. JULI 2026

Ort/Datum

Hannover, d. 03. JULI 2026

Datum

Frau Dr. med.
Judith Penkert
OE 6300

(Stempel) Arzt/Ärztin

Krüger-Heintzen
Stefanie E1
4100304483 W MVZGEN
18.04.1979 26296942

3/26

Geburtsdatum des/der Ratsuchenden

St. Krüger-Heintzen
Unterschrift des/der Ratsuchenden

Unterschrift Arzt/Ärztin

Erreichbarkeit des Arztes/der Ärztin im Zentrum:

Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs der Medizinischen Hochschule Hannover
Erreichbarkeit des Arztes/der Ärztin im Zentrum: Service-Telefon: 0511/ 532- 6533
<https://www.mhh.de/fbrek-zentrum>
Kontaktformular: <https://www.mhh.de/humangenetik/patienten/kontaktaufnahme>



Patient:innenname: _____ Geburtsdatum: _____

Einwilligungserklärung nach Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz - GenDG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2529, 3672)

Mit meiner Unterschrift erkläre ich, dass ich

- von meinem behandelnden Arzt/meiner behandelnden Ärztin (verantwortliche ärztliche Person) über Zweck, Art, Umfang, Aussagekraft und Konsequenzen sowie mögliche Risiken und psychosoziale Auswirkungen der Untersuchungen aufgeklärt wurde, eine angemessene Bedenkzeit hatte und mit der genetischen Untersuchung einverstanden bin.
- mit der Gewinnung des erforderlichen Untersuchungsmaterials (in der Regel einer Blutprobe) einverstanden bin.
- mit der Mitteilung des Untersuchungsergebnisses einverstanden bin, sofern ich nicht meine Einwilligung bis zur Kenntnisnahme widerrufen bzw. von meinem Recht Gebrauch gemacht habe, ein Untersuchungsergebnis nicht zu erfahren (Recht auf Nicht-Wissen).
- einverstanden bin, dass bei Verhinderung der verantwortlichen ärztlichen Person eine vertretende ärztliche Person meinen Befund erhält und mir das Ergebnis mitteilt (Vertretungsfall).
- einverstanden bin, dass das beauftragte Labor den Umfang der Untersuchung anpasst, wenn dies aus medizinischer Sicht sinnvoll ist (z. B. wenn es neue Erkenntnisse zu bestimmten Genen gibt).
- darüber informiert wurde, dass bei Anwendung moderner Analyseverfahren zusätzliche genetische Daten zwar erhoben und gespeichert, jedoch nicht ausgewertet werden, wenn diese nicht mit der genannten Fragestellung in Zusammenhang stehen.
- mit einem erforderlichen Austausch personenbezogener und medizinischer Daten zwischen dem Ambulanzzentrum der MHH GmbH und der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) einverstanden bin. Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass die im Rahmen der Analyse erhobenen Daten unter Einhaltung des Datenschutzes und der ärztlichen Schweigepflicht im Rahmen der Diagnostik ausschließlich in der Europäischen Union aufgezeichnet, verarbeitet und ausgewertet werden. Die Erhebung, Verarbeitung und Speicherung der Daten erfolgt gemäß EU-DSGVO.

Die gewünschte Untersuchung ist dem zugehörigen Auftragsschein und/oder dem zugehörigen Überweisungsschein zu entnehmen und/oder dient der Abklärung folgender Indikation/Erkrankung/Fragestellung (Untersuchungszweck):

V.a. HROC

(Indikation/Erkrankung/Fragestellung eintragen)

Darüber hinaus bin ich damit einverstanden, dass	Ja	Nein
1) die Analyse – wenn dies medizinisch sinnvoll erscheint – auf weitere relevante Differenzialdiagnosen erweitert werden kann, die zumindest einen Teil der Symptome erklären könnten und dass mir entsprechende klinisch relevante Ergebnisse mitgeteilt werden. Ich nehme zur Kenntnis, dass hierbei keine vollständige Auswertung aller potenziell in Frage kommender Gene möglich ist. Ein Anspruch auf eine solche Analyse besteht nicht.	☒	☐
2) medizinisch relevante Befunde mitgeteilt werden, die <u>nicht</u> im Zusammenhang mit dem Untersuchungszweck stehen, aber trotzdem von medizinischer Bedeutung für mich oder meine Familie sein können (Zufallsbefunde und Zusatzbefunde). Ein Anspruch auf Mitteilung von solchen Befunden oder eine zukünftige Aktualisierung diesbezüglich besteht nicht. Bei Minderjährigen erfolgt keine Mitteilung zu Erkrankungen, die in der Regel erst im Erwachsenenalter auftreten.	☒	☐
3) meine Untersuchungsergebnisse und Behandlungsunterlagen – wie bei Krankenhausakten üblich – längerfristig über 30 Jahre aufbewahrt werden, anstatt diese gemäß § 12 GenDG nach 10 Jahren zu löschen bzw. unkenntlich zu machen.	☒	☐
4) die erhobenen klinischen und genetischen Daten in pseudonymisierter Form für Zwecke der Qualitätssicherung und/oder Wissenschaft verwendet werden dürfen, einschließlich wissenschaftlicher Publikationen in pseudonymisierter Form.	☒	☐
5) nach Abschluss der Untersuchung das Untersuchungsmaterial aufbewahrt werden soll und für zukünftige diagnostische genetische Analysen, Zwecke der Qualitätssicherung und/oder Wissenschaft verwendet werden darf, einschließlich Verwendung der Daten in wissenschaftlichen Publikationen in pseudonymisierter Form. Dazu überlasse ich das Material/die Daten dem Institut für Humangenetik bzw. der Biobank der MHH.	☒	☐
6) falls erforderlich, der Untersuchungsauftrag an ein anderes genetisches Labor weitergeleitet werden darf.	☒	☐
7) falls erforderlich, Krankenunterlagen, Arztberichte, genetische Befunde sowie Gewebeproben (z.B. für diagnostische Untersuchungen) bei meinen behandelnden Ärzten angefordert werden dürfen.	☒	☐
8) die überweisende/zuweisende ärztliche Person, mitbehandelnde ärztliche Personen der MHH bzw. des Ambulanzentrums der MHH GmbH (MVZ) eine Kopie vom genetischen Befund bzw. der humangenetischen Beurteilung erhalten dürfen. Darüber hinaus darf folgende ärztliche Person eine Kopie des Befundes bzw. der humangenetischen Beurteilung erhalten:	☐	☐
<i>Fr. Dr. Jangbong, Fr. Dr. Brinkmann, MHH: Dr. Steinkasserer</i>		
9) meine erhobenen Daten einschließlich des Untersuchungsergebnisses für die genetische Beratung von Familienmitgliedern verwendet werden dürfen.	☒	☐
a. Dies gilt für alle Familienmitglieder	☐	☐
b. Dies gilt nur für folgende Familienmitglieder: _____	☐	☐

Hinweis für Privatpatienten: Ich erteile hiermit die jederzeit widerrufliche Einwilligung, dass durch die MHH Behandlungsdaten und -unterlagen, auch soweit es sich hierbei um besondere personenbezogene Daten i. S. d. § 46 Nr. 13 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) bzw. Art. 4 Nr. 15 Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) handelt, der damit beauftragten Abrechnungsstelle (unimed, Abrechnungsservice für Kliniken und Chefarzte GmbH, Michael-Uwer-Str. 17-19, 66687 Noswendel) ausschließlich zum Zwecke der Rechnungsstellung und des Inkassos zur Verfügung gestellt werden. Insoweit entbinde ich die MHH ausdrücklich von Ihrer Pflicht zur Verschwiegenheit.

Hannover, d. 03. JULI 2026

Ort, Datum

Unterschrift Patient:in/ggf. gesetzlicher Vertreter:in

ggf. Unterschrift 2. gesetzlicher Vertreter:in

Hannover, d. 03. JULI 2026

Ort, Datum

Name aufklärende ärztliche Person in Druckschrift

Unterschrift aufklärende ärztliche Person

Ambulanzzentrum der MHH GmbH

Geschäftsführung: Indra Weltner, M. Sc., Ärztliche Leitung: Prof. Dr. med. Nataliya Di Donato

SozialBank, IBAN DE24 3702 0500 0009 4960 00, SWIFT/BIC BFSWDE33HAN

Sitz der Gesellschaft: Hannover, Amtsgericht Hannover HRB 202179, USt-IdNr: DE256712359



Sehr geehrte/r Ratsuchende/r,

bitte teilen Sie uns, sofern Sie an Brustkrebs erkrankt sind/waren mit, ob Sie in einem der folgend genannten Brustkrebszentren behandelt werden/wurden:

Brustkrebszentren

	Standort	Kliniken/Zentren	Bitte ankreuzen
1.	Bielefeld	Klinikum Bielefeld gGmbH	
2.	Bielefeld-Herford	Kooperatives Brustzentrum Bielefeld-Herford	
3.	Braunschweig	Cancer Center Braunschweig am Städtischen Klinikum Braunschweig	
4.	Celle	Allgemeines Krankenhaus Celle	
5.	Gifhorn	Helios Klinikum Gifhorn	
6.	Goslar	Asklepios Harzklinikum Goslar	
7.	Gütersloh	Onkologisches Zentrum Gütersloh am Klinikum Gütersloh gGmbH	
8.	Hameln	Sana-Klinikum Hameln-Pyrmont	
9.	Hannover	DIAKOVERE Henriettenstift	
10.	Hannover	MHH Brustzentrum	☒
11.	Hannover	Kooperatives Brustzentrum KRH GmbH	
12.	Hannover	Vinzenzkrankenhaus Hannover	
13.	Herford	Kooperatives Brustzentrum Minden-Herford	
14.	Lemgo	Klinikum Lippe GmbH, Klinikum Lippe-Lemgo	
15.	Minden	Johannes Wesling Klinikum Minden	
16.	Rotenburg-Wümme	AGAPLESION Diakonieklinikum Rotenburg (Wümme) gGmbH	
17.	Stade-Buxtehude	Brustzentrum Stade-Buxtehude	
18.	Stadthagen	AGAPLESION EV: Klinikum BETHEL gGmbH Standort Stadthagen	
19.	Wolfsburg	Cancer Center Wolfsburg	
Ich werde/wurde nicht in einem der genannten Zentren behandelt			

- bitte wenden -

Bitte teilen Sie uns, sofern Sie an Darmkrebs erkrankt sind/waren mit, ob Sie in einem der folgend genannten Darmkrebszentren behandelt werden/wurden:

Darmkrebszentren

	Standort	Kliniken/Zentren	Bitte ankreuzen
1.	Bielefeld	Franziskus Hospital Bielefeld	
2.	Braunschweig	Cancer Center Braunschweig am Städtischen Klinikum Braunschweig	
3.	Braunschweig	Herzogin-Elisabeth Hospital	
4.	Celle	Allgemeines Krankenhaus Celle	
5.	Gehrden	KRH GmbH Klinikum Robert Koch Gehrden	
6.	Gifhorn	Helios Klinikum Gifhorn GmbH	
7.	Gütersloh	Onkologisches Zentrum Gütersloh am Klinikum Gütersloh gGmbH	
8.	Hannover	DIAKOVERE Henriettenstift Hannover	
9.	Hannover	KRH GmbH Klinikum Siloah	
10.	Hannover	Vinzenzkrankenhaus Hannover	
11.	Hannover	MHH, Darmkrebszentrum	
12.	Laatzen	KRH GmbH Klinikum Angnes Karll Laatzen	
13.	Nienburg	HELIOS Kliniken Mittelweser Nienburg	
14.	Ouedlinburg	Harzklinikum D. C. Erxleben GmbH	
15.	Rothenburg Wümme	AGAPLESION Diakonieklinikum Rotenburg gGmbH	
16.	Walsrode	Heidekreis-Klinikum	
17.	Wolfsburg	Cancer Center Wolfsburg	
Ich werde/wurde nicht in einem der genannten Zentren behandelt			

Ambulanzzentrum der MHH GmbH

Geschäftsführung: Indra Weltner, M. Sc., Ärztliche Leitung: Prof. Dr. med. N. Di Donato
SozialBank, IBAN DE24 3702 0500 0009 4960 00, SWIFT/BIC BFSWDE33HAN

Sitz der Gesellschaft: Hannover, Amtsgericht Hannover HRB 202179, USt-IdNr: DE256712359



Einwilligungserklärung - Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten und Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten) für medizinische Forschungszwecke

Patient/Proband (Name, Vorname): _____

Geb.-Datum: _____

Bitte lesen Sie den folgenden Text aufmerksam durch, kreuzen Sie Zutreffendes an und unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung anschließend am Ende dieser Seite, sofern Sie damit einverstanden sind.

Ich habe die Informationsschrift gelesen und hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Ich willige ein, dass meine Biomaterialien und Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an die zentrale Biobank (HUB) der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) gegeben und für die in der Informationsschrift genannten medizinischen Forschungszwecke verwendet werden. Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich an die Medizinische Hochschule Hannover (MHH).

Ich willige ein, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde:

- zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen / Biomaterialien:	☒ ja	☐ nein
- zum Zweck der Einholung meiner Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken:	☒ ja	☐ nein
- zum Zweck der Rückmeldung für mich wichtiger gesundheitsrelevanter Ergebnisse:	☒ ja	☐ nein

Diese Rückmeldung soll erfolgen über die Einrichtung, in der meine Biomaterialien / Daten gewonnen wurden oder über folgenden Arzt (falls gewünscht, bitte angeben):

Name und Anschrift des Arztes:

Datenschutzerklärung:

Ich willige ein, dass das Institut für Humangenetik der MHH wie in der Information beschrieben

- personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, von mir erhebt und speichert,
- weitere personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit aus meinen Krankenunterlagen entnimmt,
- und die Daten gemeinsam mit meinen Biomaterialien pseudonymisiert (d.h. kodiert) an die zentrale Biobank der Medizinischen Hochschule Hannover (HUB) für medizinische Forschungsvorhaben zur Verfügung stellt.

Meine Biomaterialien und Daten dürfen für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden. Die Lagerung der Biomaterialien und Daten in der zentralen Biobank der Medizinischen Hochschule Hannover (HUB) erfolgt auf unbestimmte Zeit. Sie dürfen pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute, Datenbanken und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden.

Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte in Ländern außerhalb der EU ein. Dies ist generell zulässig, wenn ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder behördlich genehmigte Datenschutzklauseln angewendet werden.

Darüber hinaus stimme ich der Weitergabe meiner Biomaterialien und Daten in Länder außerhalb der EU auch in den Fällen zu, in denen kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt und keine behördlich genehmigten Datenschutzklauseln angewendet werden. Über die möglichen Risiken einer solchen Weitergabe bin ich aufgeklärt worden (Ziff. 7c in der Information).

☐ Ja

☒ Nein

Sofern ich Befunde von Angehörigen mitgeschickt habe oder Angaben über Angehörige gemacht habe, erkläre ich, dass ich von meinen Angehörigen befugt bin, diese dem Institut für Humangenetik, auch für Forschungszwecke, zur Verfügung zu stellen:

☐ Ja

☒ Nein

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann (Ziff. 10 der Information).

Eine Kopie der Patienten-/Probandeninformation, Einwilligungserklärung und Datenschutzerklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt am Institut für Humangenetik der MHH.

Hannover, d. 03. JULI 2026

Ort, Datum

St. Voigter

Unterschrift Patient/in / ggf. gesetzlicher Vertreter/in

ggf. Unterschrift 2. gesetzlicher Vertreter/in

Hannover, d. 03. JULI 2026

Ort, Datum

Unterschrift aufklärende ärztliche Person

Frau Dr. med.
Judith Penkert
OE 6300

Name aufklärende ärztliche Person



Ambulante Krankenversorgung auf dem MHH-Campus Datenaustausch zwischen der MHH und ihrem Tochterunternehmen Ambulanzzentrum der MHH GmbH

Auf dem MHH-Campus werden Patientinnen und Patienten ambulant in den Polikliniken, Ambulanzen und Spezialsprechstunden der Medizinischen Hochschule sowie in den Fachbereichen der Tochtergesellschaften der MHH, dem Ambulanzzentrum der MHH GmbH (Medizinisches Versorgungszentrum, MVZ) versorgt. Das MHH-Tochterunternehmen ist in eigenständiger Rechtsform auf dem MHH-Campus tätig. Im Rahmen der Kooperation mit der MHH findet die Krankenversorgung in den Räumen der MHH statt. Die personenbezogenen und medizinischen Daten (z.B. Befunde) werden in dem SAP-basierten Programm ISH-med für die MHH und die Tochtergesellschaft erfasst. Die Einsichtnahme ist technisch von zwei Seiten aus möglich. Die Patienten sind hierüber zu informieren. Es muss eine Einwilligungserklärung zwischen Patientinnen und Patienten und der Tochtergesellschaft der MHH geschlossen werden, die besagt, dass personenbezogene und medizinische Daten (z.B. Befunde), die in den Behandlungsakten der MHH oder der Tochtergesellschaft geführt werden, bei begründetem Bedarf eingesehen werden können. Die Mitarbeitenden sowohl der MHH als auch der Tochtergesellschaft unterliegen der (ärztlichen) und allgemeinen Schweigepflicht und dürfen nur im Zusammenhang mit ihren dienstlichen Aufgaben Einsicht in die Daten von Patientinnen und Patienten oder Mitarbeitenden nehmen.

Eine schriftliche und widerrufbare Einwilligungserklärung der Patientinnen und Patienten ist Voraussetzung für eine Behandlung in einer der Tochtergesellschaften.

Patientin oder Patient:

Name, Vorname: _____
Geb. - Datum: _____
Anschrift: _____

Ich wurde darüber informiert, dass es technisch möglich ist, sowohl seitens der MHH als auch seitens der Tochtergesellschaft auf meine personenbezogenen und medizinischen Daten zuzugreifen. Ich bin damit einverstanden, dass meine personenbezogenen und medizinischen Daten durch das versorgende Personal der Tochtergesellschaft der MHH oder der MHH, soweit diese für die Behandlung erforderlich sind, angefordert werden können. Der Zugriff auf die personenbezogenen und medizinischen Daten an der MHH und in den Tochtergesellschaften wird regelhaft protokolliert und geprüft.

Diese Einwilligungserklärung kann jederzeit widerrufen werden.

Hannover, d. 03. JULI 2026 *St. Krüger-Heintzen* Hannover, d. 03. JULI 2026 *HA*
Datum / Unterschrift Patientin oder Patient Datum / Unterschrift MVZ

Ich habe eine Kopie dieser Einwilligungserklärung erhalten.

Hannover, d. 03. JULI 2026

St. Krüger-Heintzen
Datum / Unterschrift Patientin oder Patient



Einwilligung zum Forschungstransfer

Patientenetikett

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

auf dem MHH-Campus werden Patienten ambulant in den Polikliniken, Ambulanzen und Spezialsprechstunden der Medizinischen Hochschule sowie in den Fachbereichen der Tochtergesellschaft der MHH, der Ambulanzzentrum der MHH GmbH (Medizinisches Versorgungszentrum, MVZ) versorgt.

Das MHH-Tochterunternehmen ist in eigenständiger Rechtsform auf dem MHH-Campus tätig. Im Rahmen der Kooperation mit der MHH findet die Krankenversorgung in den Räumen der MHH statt. Während die Medizinische Hochschule den Auftrag zur Krankenversorgung, Forschung und Lehre hat, dient das MVZ ausschließlich der Krankenversorgung.

Jeder Austausch von Daten zwischen den Gesellschaften setzt Ihre Zustimmung voraus. Im Falle Ihrer personenbezogenen Daten haben Sie Ihre Einwilligung durch die Datenaustauscherklärung gegeben.

Für Forschungsprojekte, die auf Seiten der MHH sehr strengen gesetzlichen, ethischen Regelungen unterliegen und sowohl durch das Qualitätsmanagement als auch durch Aufsichtsbehörden überwacht werden, gilt dies ebenfalls.

Sie sind in der Ambulanzzentrum der MHH GmbH untersucht und behandelt worden.

Wir bitten um Ihre Zustimmung, im Bedarfsfall Ihre Untersuchungsergebnisse, Ihr Bildmaterial, wie z.B. Ultraschall- / Röntgenbilder, sowie Bioproben (Blut, Gewebe, etc.) zu wissenschaftlichen und Forschungszwecken an die MHH transferieren zu dürfen.

Wir versichern,

- dass alle gewonnenen Daten, Bildgebungen oder Bioproben ausschließlich pseudonymisiert gespeichert und weitergegeben werden, d.h. es wird kein Bezug zu Ihrer Person und zu Ihren personenbezogenen Daten hergestellt. Ihre Identität ist nur mithilfe einer Decodierungsliste wieder herstellbar. Auf diese Liste haben nur ausgewählte Wissenschaftler Zugriff.
- dass in allen Veröffentlichungen Ihre Daten in anonymer Form erscheinen
- dass Ihre Einwilligung freiwillig und die Teilnahme an Forschungsvorhaben unentgeltlich ist
- dass Sie die Einwilligung ohne Nachteile für Ihre weitere Behandlung auch ablehnen können
- dass Sie die Einwilligung jederzeit widerrufen können

Vielen Dank! Ihr Behandlungsteam

Einwilligung

- ☒ Ich erlaube dem MVZ meine Daten, Bildgebungen und Bioproben in pseudonymisierter Form an die MHH weiterzugeben.
- ☒ Ich erlaube der MHH die Verwendung meiner Daten, Bildgebung und Bioproben aus dem MVZ in pseudonymisierter Form für wissenschaftliche und Forschungszwecke.
- ☒ Ich habe eine Kopie dieser Einwilligungserklärung erhalten
- ☐ Ich willige **nicht** in den Forschungstransfer ein.

Hannover, d. 03. JULI 2026

Ort, Datum / Unterschrift Patient

Ambulanzzentrum der MHH GmbH

Geschäftsführung: Indra Weltner, M. Sc., Ärztliche Leitung: Prof. Dr. med. Nataliya Di Donato
SozialBank, IBAN DE24 3702 0500 0009 4960 00, SWIFT/BIC BFSWDE33HAN
Sitz der Gesellschaft: Hannover, Amtsgericht Hannover HRB 202179, USt-IdNr: DE256712359