

Information und Einwilligung für Eltern/Sorgeberechtigte von Minderjährigen zur Verwendung von Bioproben und zugehöriger Daten in der Augsburg Central BioBank am Universitätsklinikum Augsburg

(in Anlehnung an den Mustertext des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen Version 2.2. vom 24.06.2022)

Sehr geehrte Eltern oder Sorgeberechtigte,

vielen Dank, dass Sie sich die Zeit nehmen, diese Information zu lesen.

Die Untersuchung von menschlichen Bioproben 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 und daher auch Ihr Kind und Sie, ob sie bereit sind, uns bestimmte Körpermaterialien und Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen. Die Körpermaterialien wie z.B. Blut, Urin oder Gewebe sollen in einer sogenannten Biobank gesammelt, aufbewahrt und mit zugehörigen medizinischen Daten aus dem Universitätsklinikum Augsburg verknüpft werden. Diese Biobank wird betrieben vom Universitätsklinikum Augsburg.

Bitte überlegen Sie in Ruhe, ob Sie einer Verwendung von Bioproben und zugehörigen Daten Ihres Kindes zustimmen. Diskutieren Sie Ihre Überlegungen gegebenenfalls auch gerne mit Ihrem Kind.

Eine altersgerechte Information und Aufklärung Ihres Kindes erfolgt erst dann, wenn Sie als Eltern oder Sorgeberechtigte aufgeklärt wurden und grundsätzlich in Erwägung ziehen, Ihr Kind teilnehmen zu lassen. In diesem Falle wird zusätzlich Ihr Kind nach seinem Willen gefragt, wenn es dafür alt genug ist. Gegen seinen Willen erfolgt keine Teilnahme.

Ihre Einwilligung in eine Verwendung von Bioproben und zugehörigen Daten ihres Kindes ist freiwillig. Soweit Sie oder Ihr Kind sich nicht beteiligen möchten oder die Zustimmung später widerrufen möchten, entstehen weder Ihrem Kind noch Ihnen daraus Nachteile.

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

1. Welche Ziele verfolgt die Biobank?

Die Biobank dient der Förderung der medizinischen Forschung. Dazu sollen die gesammelten Bioproben und zugehörige Daten langfristig 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 Ihrem Kind 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.

Die Bioproben von Kindern werden ausschließlich für Forschung verwendet, die nicht allein mit Bioproben von Erwachsenen durchgeführt werden kann.

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

Bei den Bioproben handelt es sich um Gewebe und Körperflüssigkeiten (Blut, Knochenmark, Liquor, Abstriche, Urin, Stuhl, Speichel), die im Laufe des derzeitigen oder eines zukünftigen Krankenhausaufenthaltes/ Arztbesuches Ihres Kindes zum Zweck der Untersuchung oder Behandlung entnommen, dafür jedoch nicht mehr benötigt werden und daher ansonsten vernichtet würden.

Bei einer Blutentnahme bitten wir Sie, gegebenenfalls bis zu 10 ml Blut (etwa 2 Teelöffel) für wissenschaftliche Untersuchungen entnehmen zu dürfen.

Gegebenenfalls bitten wir Sie auch zusätzliche Proben von Urin, Stuhl, Speichel oder Abstrichen gewinnen zu dürfen.

Die erhobenen Daten umfassen ausgewählte Informationen zu Ihrer Person, insbesondere medizinische Daten (gegebenenfalls auch genetische Daten).

Falls in Zukunft weitere Aufenthalte oder Ambulanzbesuche am Universitätsklinikum Augsburg stattfinden werden und Sie einer Teilnahme zustimmen, werden auch dann Daten und Bioproben in der Augsburg Central BioBank gespeichert. Nach 5 Jahren werden Sie bzw. Ihr Kind um eine erneute Zustimmung gebeten.

3. Wie werden die Bioproben und Daten verwendet?

Wir fragen Sie und Ihr Kind nach einer sehr breit gefassten Erlaubnis zur Verwendung der Bioproben und Daten Ihres Kindes. 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. Weil sich in der Forschung immer wieder neue Fragen ergeben, kann es sein, dass die Proben und Daten Ihres Kindes auch für medizinische Forschungsfragen verwendet werden, die man heute noch nicht absehen kann. Ihre Bioproben und Daten werden nicht für Forschungsvorhaben verwendet, die von der Ethik-Kommission, die das Vorhaben bewertet, als unethisch erachtet werden (s.u. Ziff. 7e).

Möglicherweise werden an den Bioproben Ihres Kindes auch genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung der gesamten Erbsubstanz (Genom).

Aus logistischen Gründen ist es der Biobank nicht möglich, individuelle Eingrenzungen (z.B. Ausschluss bestimmter Forschung, Ausschluss der Weitergabe der Materialien an Dritte) vorzunehmen. Wenn Sie oder Ihr Kind mit der beschriebenen Art und Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind, sollte die Einwilligung nicht erteilt werden.

Die Bioproben und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden. Dies ist notwendig, da die Forschungszwecke für die Bioproben noch nicht hinreichend bekannt sind und beispielsweise bei seltenen Erkrankungen über einen sehr langen Zeitraum Bioproben gesammelt werden müssen bis ein ausreichendes Probenkollektiv zur Erreichung des Forschungszwecks zustande kommt. Allerdings wird die unbefristete Aufbewahrung eingeschränkt, indem nach 5 Jahren eine erneute Prüfung der Biobank durch die Ethikkommission erfolgt.

4. Welche Risiken sind mit der Spende Ihres Kindes verbunden?

a. Gesundheitliche Risiken

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

verbunden. Auch die Sammlung von Speichel, Urin- und Stuhlproben oder Abstrichen ist nicht mit gesundheitlichen Risiken verbunden.

Wenn bei Ihrem Kind aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen oder zu Studienzwecken ohnehin eine Blutentnahme geplant ist, möchten wir in deren Rahmen unter Umständen maximal 10 ml Blut zusätzlich abnehmen (das entspricht etwa 2 Teelöffel). Der entnehmende Arzt stellt sicher, dass diese Entnahme für Ihr Kind mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden ist.

b. Weitere Risiken

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

5. Welcher Nutzen ergibt sich für Ihr Kind persönlich aus der Teilnahme?

Persönlich ist für die Gesundheit Ihres Kindes kein unmittelbarer Vorteil oder Nutzen aus der Spende seiner Proben und Daten zu erwarten. Deren Auswertung dient ausschließlich Forschungszwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf die Gesundheit Ihres Kindes zu ziehen.

Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Forscher zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für die Gesundheit Ihres Kindes 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).

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 für Ihr Kind) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden können.

Da auch Untersuchungen der Erbsubstanz Ihres Kindes möglich sind, kann sich der vorstehende Text auch auf die genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Informationen zur Erbsubstanz können auch Auswirkungen auf die Familienangehörigen des Kindes und seine spätere Familienplanung haben.

6. Welcher Nutzen ergibt sich für die Allgemeinheit?

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. Informationen über die Aktivitäten der Augsburg Central BioBank finden Sie unter www.biobank-augsburg.de.

7. Wer hat Zugang zu den Bioproben und Daten Ihres Kindes und wie werden sie geschützt?

a. Kodierung der Bioproben und Daten

Alle Daten, die die Person Ihres Kindes unmittelbar identifizieren (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden unverzüglich nach Gewinnung der Bioproben durch einen Code ersetzt (pseudonymisiert). Danach wird der Datensatz nochmals neu kodiert und gespeichert. Erst in dieser Form werden die Bioproben und Daten für Forschungszwecke herausgegeben bzw. verwendet.

Die Ihr Kind unmittelbar identifizierenden Daten bleiben im Universitätsklinikum Augsburg, das somit die Funktion einer Treuhandstelle wahrnimmt und werden dort getrennt von den Bioproben und medizinischen Daten gespeichert. Die Proben und Daten können deshalb nicht ohne Mitwirkung dieser Einrichtung der Person Ihres Kindes zugeordnet werden. Eine solche Zuordnung erfolgt nur, um Daten aus den Krankenunterlagen Ihres Kindes zu ergänzen oder erneut mit Ihnen und Ihrem Kind in Kontakt zu treten (siehe unten Punkt 9). Eine Weitergabe der Ihr Kind identifizierenden Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.

b. Die Weitergabe von Bioproben und Daten

Die kodierten Bioproben und zugehörige Daten werden von der Augsburg Central BioBank aufbewahrt, können aber für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Regeln sowohl innerhalb des Universitätsklinikums Augsburg als auch an andere Einrichtungen wie Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen innerhalb der EU weitergegeben werden. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Bioproben und Daten, die an andere Stellen 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

Die 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 das nicht erfolgt ist,
- Das Universitätsklinikum Augsburg vereinbart mit den Forschungspartnern vertragliche Datenschutzklauseln, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden. Sie können beim Universitätsklinikum Augsburg 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. Das Universitätsklinikum Augsburg 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 Bioproben und Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist grundsätzlich, dass das Forschungsvorhaben durch eine unabhängige Ethik-Kommission zustimmend bewertet wurde.

e. Veröffentlichungen

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihr Kind zulässt. Das gilt insbesondere auch für genetische Informationen. Möglich ist allerdings eine Aufnahme genetischer Informationen Ihres Kindes in besonders geschützte wissenschaftliche Datenbanken, die für die Allgemeinheit nicht zugänglich sind.

8. Erlangen Sie oder Ihr Kind oder die Biobank einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung der Bioproben und Daten Ihres Kindes?

Mit der Überlassung der Bioproben an das Universitätsklinikum Augsburg werden diese Eigentum des Universitätsklinikums Augsburg. Ferner ermächtigen Sie das Universitätsklinikum Augsburg, die Daten Ihres Kindes zu nutzen.

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

Die Augsburg Central BioBank verwendet die Bioproben und Daten Ihres Kindes ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke. Die Proben und Daten werden nicht verkauft. Die Augsburg Central BioBank kann jedoch für die Bereitstellung der Bioproben und Daten von den Nutzern eine angemessene Aufwandsentschädigung erheben.

9. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen und Ihrem Kind?

a) Zur Erhebung von weiteren Verlaufsdaten kann es gerade im Kindes- und Jugendalter sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen und Ihrem Kind aufzunehmen, um ergänzende Informationen und/oder Bioproben von Ihrem Kind zu erbitten. Eine solche Kontaktaufnahme erfolgt schriftlich durch die zuständige Stelle am Universitätsklinikum Augsburg, an der alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift, etc.) gespeichert sind.

Kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung bitte an, ob Sie eine erneute Kontaktaufnahme in diesen Fällen wünschen oder nicht.

b) Sofern ein Forscher im Einzelfall zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für die Gesundheit Ihres Kindes von erheblicher Bedeutung sein könnte (s. oben Punkt 5), erfolgt eine Rückmeldung an Sie bzw. an Ihr Kind, sobald es volljährig geworden ist.

c) Innerhalb eines Jahres nach Erreichen seiner Volljährigkeit werden wir Ihr Kind direkt kontaktieren, um ihm dann eine eigene Entscheidung über die weitere Verwendung seiner Bioproben und Daten zu ermöglichen. Dazu werden wir Sie um die aktuellen Kontaktdaten Ihres volljährigen Kindes bitten oder, falls notwendig, auf öffentlich zugängliche Informationsquellen zurückgreifen.

Wenn innerhalb eines Jahres nach dem Versuch der Kontaktaufnahme keine Rückmeldung Ihres Kindes erfolgt, können noch vorhandene Bioproben und zugehörige Daten nur noch in anonymisierter Form weiterverwendet werden. Anonymisierung bedeutet, dass der Identifizierungscode gelöscht wird, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Probe oder Daten stammen. Eine Anonymisierung der Bioproben kann eine spätere Identifizierung Ihres Kindes allerdings niemals völlig ausschließen.

10. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung der Bioproben und Daten Ihres Kindes jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Ihr Kind oder Sie widerrufen. Ebenso kann auch Ihr Kind seine Zustimmung jederzeit zurückziehen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Nutzung der Proben und Daten bleibt davon jedoch unberührt.

Im Falle des Widerrufs werden die Bioproben 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 und Ihr Kind auch zustimmen, dass die Bioproben und Daten in anonymisierter Form für wissenschaftliche Zwecke weiter verwendet 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 Bioproben kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrem Kind 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: Universitätsklinikum Augsburg, Treuhandstelle der Augsburg Central BioBank, Stenglinstraße 2, 86156 Augsburg.

11. Welche weiteren Datenschutzrechte haben Sie und Ihr Kind?

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

Verantwortlicher im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung ist das Universitätsklinikum Augsburg, Stenglinstraße 2, 86156 Augsburg. Sie und Ihr Kind können vom Universitätsklinikum Augsburg im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben Auskunft über die von Ihnen gespeicherten Daten verlangen. Ebenso können Sie und Ihr Kind 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 und Ihr Kind sich an die Augsburg Central BioBank wenden.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung des Datenschutzes können Sie und Ihr Kind sich auch an den Datenschutzbeauftragten wenden:

Universitätsklinikum Augsburg
Datenschutzbeauftragter
Stenglinstr. 2
86156 Augsburg
Tel: 0821-400-4113
datenschutz@uk-augsburg.de.

Sie und Ihr Kind haben 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.

12. Wo können Sie und Ihr Kind weitere Informationen erhalten?

Sollte Ihnen oder Ihrem Kind etwas unklar sein, fragen Sie oder Ihr Kind bitte den behandelnden Arzt Ihres Kindes, bevor Sie Ihre Einwilligung erteilen. Sie oder Ihr Kind können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an die Augsburg Central BioBank am Universitätsklinikum Augsburg, Stenglinstraße 2, 86156 Augsburg wenden.