

# Einwilligungserklärung

zur Teilnahme an der

## NAKO Gesundheitsstudie

2014-2018

<http://www.nako.de>



### Studienteilnehmer

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

Teilnehmernummer:

|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

### Ihr Studienzentrum

NAKO-Studienzentrum

Straße Nr.

PLZ Ort

Telefon: 0000/ 000-000

Fax: 0000/ 000-001

E-Mail: [adresse@einrichtung.de](mailto:adresse@einrichtung.de)

Gefördert vom Bund,  
den Ländern und der  
Helmholtz-Gemeinschaft



Dokument erstellt: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

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

Version der Einwilligungserklärung: 2.1.2, 09.02.2016

**Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,**

Was hält uns gesund? Diese Frage wollen wir mit der bislang größten bundesweiten Studie zu Prävention und Früherkennung von häufigen Krankheiten, der Langzeit-Studie

**"Gemeinsam forschen für eine gesündere Zukunft  
Die NAKO Gesundheitsstudie "**

beantworten. Viele Menschen in Deutschland sind in ihrem Leben eingeschränkt durch häufige Krankheiten, wie Herz-, Kreislauf- und Gefäßerkrankungen, Diabetes mellitus („Zuckerkrankheit“), Krebserkrankungen, neurologische Erkrankungen, Atemwegserkrankungen und Infektionskrankheiten.

Helfen auch Sie uns, die Prävention, Früherkennung und Ursachenbekämpfung dieser Krankheiten in unserem Land zu verbessern und schenken Sie uns ein wenig Ihrer Zeit.

Im Rahmen dieser Studie werden insgesamt 200.000 Frauen und Männer im Alter von 20 bis 69 Jahren in Deutschland untersucht und ihr Gesundheitszustand über einen Zeitraum von mehreren Jahren weiter beobachtet.

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

Ihre einzelnen Einwilligungen gelten für 5 Jahre ab dem Tag der Unterschrift. Wenn nicht anders beschrieben, verlängert sich die Gültigkeit der Einwilligungen danach automatisch jeweils um weitere 5 Jahre, falls Sie dem nicht zuvor widersprechen. Die Einwilligungen zur Datenanforderung von anderen Stellen (Abschnitte 4.2-4.3 und 5.2-5.5) verlängern sich nicht automatisch. Hier ist nach 5 Jahren eine ausdrückliche neue Einwilligung erforderlich.

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

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

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

# 1. Untersuchungen und Untersuchungsdaten

## 1.1 Untersuchungsprogramm

Das Untersuchungsprogramm umfasst die in der Teilnehmerinformation detailliert beschriebenen Untersuchungsmodulare **M1 bis M10**.

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

Ja  Nein

Wenn Ja: Weiter nach M10

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

Ja  Nein

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

An folgenden Untersuchungen möchte ich teilnehmen / nicht teilnehmen:

**M 1** Befragungen zur Lebensweise, zu Vorerkrankungen und sonstigen gesundheitlichen Faktoren, zur Medikamenteneinnahme und der Wohnhistorie und Arbeitsplatzadresse sowie Erfassung der erhaltenen Impfungen

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

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

Ja  Nein

**M 3** Messung von Körpergröße und Körpergewicht, Taillenumfang, Körperzusammensetzung und Ultraschalluntersuchung des Bauchfetts (1.2.3)

Ja  Nein

**M 4** Messung der Handgreifkraft und der körperlichen Aktivität (1.2.4)

Ja  Nein

**M 5** Messung des Zuckerstoffwechsels (Blutzucker-Belastungstest) und der verzuckerten (glykosylierten) Endprodukte in der Haut (1.2.5)

Ja  Nein

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

Ja  Nein

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

Ja  Nein

**M 8** Erfassung des Zahnstatus (Zählen der Zähne) (1.2.8)

Ja  Nein

**M 10** Untersuchungen zur Augengesundheit, Hörtest, Riechtest (1.2.10)

Ja  Nein

Bei körperlichen Einschränkungen oder aus organisatorischen Gründen kann der Fall eintreten, dass nicht alle Untersuchungen, in die Sie eingewilligt haben, tatsächlich durchgeführt werden können.

Eine notwendige Voraussetzung für die Durchführung der Untersuchungen ist Ihre datenschutzrechtliche Einwilligung in die Datenverarbeitung in Abschnitt 1.4.

## 1.2 Art und Dauer der Datenspeicherung

Ihre **personenidentifizierenden Daten** (Name, Anschrift, Telefonnummern, E-Mail-Adressen usw.) werden nur im Teilnehmermanagement des für Sie zuständigen Studienzentrums für maximal 10 Jahre und in der unabhängigen Treuhandstelle der NAKO gespeichert. Sie sind dort vor unbefugtem Zugriff streng geschützt. Die Speicherung ist wichtig für den Nachweis Ihrer Einwilligung, für eventuelle Rückfragen und für die erneute Kontaktierung zwecks Zusendung des Ergebnisbriefes sowie für Nachbefragungen und zur Wiedereinladung. Ihre personenidentifizierenden Daten werden gelöscht, wenn ein direkter Kontakt mit Ihnen nicht mehr erforderlich oder zulässig ist. Die Löschung erfolgt auch, wenn Sie Ihre Einwilligungserklärung vollständig widerrufen haben – mit Ausnahme der Daten zur Dokumentation des Widerrufs, wenn die Studie beendet ist oder wenn andere Gründe dafür vorliegen.

Ihre **Untersuchungsdaten** aus den von Ihnen in Abschnitt 1.1 eingewilligten Untersuchungen werden unter Verantwortung des Nationale Kohorte e.V. nur mit Ihrer Teilnehmernummer und **ohne personenidentifizierende Daten** (Name etc.) gespeichert. Ihre Teilnehmernummer ist ein sogenanntes *Pseudonym*, eine zufällig erzeugte eindeutige Kennnummer. Diese pseudonymisierte Speicherung Ihrer Untersuchungsdaten erfolgt langfristig im Integrationszentrum der NAKO an der Universitätsmedizin Greifswald und im Deutschen Krebsforschungszentrum in Heidelberg sowie temporär im für Sie zuständigen Studienzentrum. Wo dies aus technischen Gründen notwendig ist (z.B. bei komplexen Untersuchungsdaten aus Medizingeräten oder von Ihnen erhobenen Impfdaten), werden Ihre Daten durch Kompetenzeinheiten der NAKO aufbereitet und dazu temporär dort gespeichert. Zur Erfüllung des Zwecks der NAKO Gesundheitsstudie erfolgt die langfristige Datenspeicherung voraussichtlich für 20-30 Jahre oder länger, auch falls Sie Ihre Selbstbestimmungsfähigkeit verlieren sollten und über Ihren Tod hinaus.

Durch die Trennung von personenidentifizierenden Daten und Untersuchungsdaten ist ein Zugriff auf Ihre personenidentifizierenden Daten nur durch das Teilnehmermanagement im Studienzentrum und die unabhängige Treuhandstelle möglich, die wiederum keinen Zugriff auf Ihre Untersuchungsdaten haben.

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

## 1.3 Nutzung der Daten und deren Überlassung an andere Forscher

Mit Ihrer Einwilligung stimmen Sie der Nutzung Ihrer Untersuchungsdaten zur Erforschung häufiger Krankheiten zu, insbesondere zur Untersuchung von Ursachen und Risikofaktoren von Erkrankungen und zur Entwicklung wirksamer Diagnose-, Präventions- und Behandlungsmöglichkeiten. Die Nutzung Ihrer Untersuchungsdaten kann Forschern aus Universitäten und anderen forschenden Einrichtungen im In- und Ausland für alle Arten gesundheitsbezogener Forschung im öffentlichen Interesse gewährt werden. Eine Übergabe von Daten zur kommerziellen Nutzung ist ausgeschlossen. Die Nutzung kann jedoch in Kooperation mit Drittmittelgebern erfolgen, die eventuell auch kommerzielle Zwecke verfolgen. Über die Herausgabe der Daten für wissenschaftliche

Analysen entscheidet ein Expertengremium der NAKO auf der Basis der Nutzungsordnung (<http://www.nako.de/nutzungsordnung.html>) und die Übergabe erfolgt in pseudonymisierter Form durch die Transferstelle im Zentralen Datenmanagement der NAKO. Eine Veröffentlichung von Forschungsergebnissen erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form.

## 1.4 Datenschutzrechtliche Einwilligung

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

Ja  Nein

Wenn Nein: Studienteilnehmer kann nicht untersucht werden, da immer notwendig

## 2. Gewinnung, Lagerung und Nutzung der Bioproben

### 2.1 Art und Menge der Bioproben

Wir bitten Sie um die Erlaubnis zur Blutentnahme und zeitnahe Analyse ausgewählter Blutparameter (Laborbasisprogramm). Darüber hinaus bitten wir Sie um die Einwilligung, weitere Blutproben sowie Urin, Stuhl, Speichel und einen Nasenabstrich zu gewinnen und in zwei Bioprobenlagern einlagern zu dürfen. Die maximal zu gewinnenden Probenmengen entnehmen Sie bitte dieser Liste:

#### Die folgenden Bioproben sollen gewonnen werden:

- eine Blutentnahme mit max. 70 ml Blut für Laborbasisprogramm und Einlagerung
- eine weitere Blutentnahme (2,7 ml), falls Sie am Blutzucker-Belastungstest teilnehmen
- eine Urinprobe
- ein bis zwei Stuhlproben
- eine Speichelprobe
- ein Nasenabstrich

### 2.2 Zielsetzung

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

## 2.3 Art und Dauer der Bioprobenlagerung

Zwei Drittel Ihrer Bioproben werden in pseudonymisierter Form im zentralen Bioprobenlager der NAKO am Helmholtz Zentrum München (Neuherberg) eingelagert. Das restliche Drittel Ihrer Bioproben wird in Verantwortung des für Sie zuständigen Studienzentrums in einem dezentralen Bioprobenlager (Adresse in Abschnitt 8) – ebenfalls in pseudonymisierter Form – eingelagert. Informationen über die Aufbereitung und Lagerung aller Bioproben werden in pseudonymisierter Form im Laborinformationssystem der NAKO am Helmholtz Zentrum München gespeichert. Zur Erfüllung des Zwecks der NAKO Gesundheitsstudie erfolgt die langfristige Bioprobenlagerung voraussichtlich für 20-30 Jahre oder länger, auch falls Sie Ihre Selbstbestimmungsfähigkeit verlieren sollten und über Ihren Tod hinaus. Die Bioproben werden vernichtet, wenn die technischen Voraussetzungen der Lagerung nicht mehr gegeben sind, von Ihnen ein entsprechender Widerruf eingegangen ist oder die Lagerung rechtlich nicht mehr zulässig ist. Die Bioproben für das Laborbasisprogramm werden unmittelbar nach der Durchführung der Analysen vernichtet.

## 2.4 Eigentumsrechtliche Übereignung

Wir möchten Sie bitten, Ihre Bioproben dem Nationale Kohorte e.V. zu übereignen, d. h. die Eigentumsrechte zu übertragen. Dies ist notwendig, damit der Nationale Kohorte e.V. die Bioproben Forschern eigenständig zur Verfügung stellen kann. Ihr Widerrufsrecht bleibt unbeeinträchtigt, d. h. im Falle des Widerrufs Ihrer Einwilligung in die Nutzung der Bioproben werden die von Ihnen stammenden Bioproben vernichtet (siehe Abschnitt 7).

## 2.5 Nutzung der Bioproben und deren Überlassung an andere Forscher

Mit Ihrer Einwilligung stimmen Sie der Nutzung Ihrer Bioproben zur Erforschung häufiger Krankheiten zu, insbesondere zur Untersuchung von Ursachen und Risikofaktoren von Erkrankungen und zur Entwicklung wirksamer Diagnose-, Präventions- und Behandlungsmöglichkeiten. Ihre Bioproben können auch verwendet werden, um genetische Risikofaktoren für Erkrankungen und deren Vorstufen zu analysieren. Die Nutzung Ihrer eingelagerten Bioproben kann Forschern aus Universitäten und anderen forschenden Einrichtungen im In- und Ausland für alle Arten gesundheitsbezogener Forschung im öffentlichen Interesse gewährt werden. Eine Übergabe von Probenmaterial zur kommerziellen Nutzung ist ausgeschlossen. Die Nutzung kann jedoch in Kooperation mit Drittmittelgebern erfolgen, die eventuell auch kommerzielle Zwecke verfolgen. Über die Herausgabe der Bioproben für wissenschaftliche Analysen entscheidet ein Expertengremium der NAKO auf der Basis der Nutzungsordnung und die Übergabe erfolgt in pseudonymisierter Form durch die Transferstelle aus dem zentralen bzw. dem zuständigen dezentralen Bioprobenlager der NAKO heraus. Eine Veröffentlichung von Forschungsergebnissen erfolgt nur in anonymisierter Form.

## 2.6 Art und Dauer der Speicherung der Analyseergebnisse der Bioproben

Die Analyseergebnisse aus dem Laborbasisprogramm der Bioproben werden über das Laborinformationssystem an das Integrationszentrum übermittelt und langfristig mit Ihrer Teilnehmernummer pseudonymisiert gespeichert. Forscher, die gelagerte Bioproben

gemäß der Nutzungsordnung zur Analyse erhalten, werden verpflichtet, die daraus gewonnenen Analyse- und Forschungsergebnisse über die Transferstelle an das Integrationszentrum zu übermitteln, wo diese langfristig mit Ihrer Teilnehmernummer pseudonymisiert in Ihrem Studiendatensatz gespeichert werden. Diese Daten können wiederum von anderen Forschern beantragt werden.

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

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

Ja  Nein

Wenn Nein: Weiter bei Abschnitt 3

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

Ja  Nein

Wenn Nein: Weiter bei Abschnitt 3

### 2.7.3 Datenschutzrechtliche Einwilligung

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

Ja  Nein

## 3. Mitteilung von Ergebnissen aus den Untersuchungen

Wir möchten Ihnen Ergebnisse aus den von Ihnen in Abschnitt 1.1 eingewilligten Untersuchungen sowie dem in Abschnitt 2.1 genannten Laborbasisprogramm zeitnah (2-4 Wochen) nach Ihrem Besuch im Studienzentrum schriftlich mitteilen.

Wenn Sie einwilligen (Auswahl ‚Ja‘):

Mir ist bewusst, dass eine Zusendung des Ergebnisbriefes nur möglich ist, wenn ich einer Wiederkontaktierung durch die NAKO in Abschnitt 6 zustimme. Mir ist bewusst, dass die Kenntnisnahme meiner Untersuchungsergebnisse unter Umständen mit Nachteilen für mich verbunden sein kann, z.B. im Zusammenhang mit dem neuen Abschluss einer privaten Krankenversicherung oder einer Risikolebensversicherung. In diesem Fall kann es sein, dass ich die erhaltenen Informationen gegenüber dem Versicherer angeben muss.

Wenn Sie nicht einwilligen (Auswahl ‚Nein‘):

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

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

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

Ja  Nein

Es kann vorkommen, dass Wissenschaftler bei der Analyse z.B. der von Ihnen stammenden Bioproben oder gespeicherten Bilddaten Veränderungen entdecken, die Hinweise auf eine schwere Gefährdung Ihrer Gesundheit oder der Gesundheit Ihrer Nachkommen liefern können. Dies wird meist erst viele Jahre nach Ihrer Untersuchung der Fall sein. Aus diesem Grund werden Sie über solche Ergebnisse nicht persönlich informiert. Stattdessen wird die NAKO auf ihrer Homepage im Internet über alle durchgeführten Auswertungen in allgemeiner Form berichten. Dabei wird auch besonders auf neue wichtige Erkenntnisse hingewiesen. Wenn Sie sich dafür interessieren, ob über die von Ihnen eingelagerten Bioproben oder gespeicherten Bilddaten neue Ergebnisse aus diesen Auswertungen vorliegen, können Sie dies jederzeit beim Nationale Kohorte e.V. erfragen. Wenn dieses der Fall ist, werden Ihnen die gewonnenen Informationen in geeigneter Weise zugänglich gemacht.

## 4. Anforderung von Daten von Ärzten, Krankenhäusern und Gesundheitsämtern

### 4.1 Art und Dauer der Speicherung, Verarbeitung und Nutzung der Gesundheitsdaten

Mit den folgenden Einwilligungen ist die Bitte an den jeweiligen Arzt bzw. die jeweilige Einrichtung verbunden, der NAKO auf Anfrage die erbetenen Daten zu überlassen. Die Speicherung dieser Daten erfolgt für die in Abschnitt 1.2 beschriebene Dauer. Die Nutzung dieser Daten und deren Überlassung an andere Forscher erfolgt wie in Abschnitt 1.3 beschrieben.

Die Anforderung der Gesundheitsdaten erfolgt durch das Teilnehmermanagement des für Sie zuständigen Studienzentrums (Abschnitte 4.2 und 4.3) oder das Kompetenzzentrum Mortalitäts-Follow-Up der NAKO (nur 4.3). Die erhaltenen Gesundheitsdaten werden unmittelbar pseudonymisiert und Ihre personenidentifizierenden Daten geschwärzt. Diese pseudonymisierten Gesundheitsdaten werden im Integrationszentrum der NAKO gespeichert und im Teilnehmermanagement bzw. dem Mortalitäts-Follow-Up gelöscht.

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

Die Einwilligungen der Abschnitte 4.2-4.3 sind abweichend nur auf 5 Jahre befristet, falls Sie dem nicht zuvor widersprechen (s. Abschnitt 7), und verlängern sich nicht automatisch. Nach Ablauf von 5 Jahren ist eine ausdrückliche neue Einwilligung erforderlich.



## 4.2 Hausarzt und ggf. behandelnde Ärzte

(4.2) Ich erlaube, dass das Teilnehmermanagement meines Studienzentrums bei meinem von mir angegebenen Hausarzt und ggf. anderen behandelnden Ärzten Diagnosen und Behandlungsdaten über meine bereits bestehenden oder während der Laufzeit der Studie neu auftretenden Erkrankungen zu Forschungszwecken anfordert und dazu meinen Namen, Geburtsdatum und Anschrift dorthin übermittelt:

Ja  Nein

Damit ein Arzt Diagnosen und Behandlungsdaten an die NAKO übermitteln darf, müssen Sie ihn von seiner ärztlichen Schweigepflicht gegenüber der Leitung Ihres Studienzentrums der NAKO entbinden. Daher werden wir Sie nach der Einwilligungserklärung bitten, uns Ihren Hausarzt und ggf. andere behandelnde Ärzte zu nennen und diese von deren ärztlicher Schweigepflicht zu entbinden.

## 4.3 Ärzte, Krankenhäuser und Gesundheitsämter im Todesfall

(4.3) Ich bin damit einverstanden, dass im Fall meines Todes Informationen zu dessen Ursachen und Umständen von meinen behandelnden Ärzten, Krankenhäusern, anderen medizinischen Behandlungseinrichtungen, Gesundheitsämtern und Angehörigen eingeholt werden. Die Ärzte und die anderen Personen an den medizinischen Einrichtungen entbinde ich hiermit gegenüber dem Nationale Kohorte e.V. insofern von ihren Verschwiegenheitspflichten. Diese Daten können auch von Mortalitätsregistern angefordert werden:

Ja  Nein

Wenn 4.2-4.3 Nein: Weiter bei 5

## 4.4 Datenschutzrechtliche Einwilligung

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

Ja  Nein

## 5. Anforderung weiterer Gesundheits- und Sozialdaten

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

Mit den folgenden Einwilligungen bitten wir Sie darum, Gesundheits- und Sozialdaten von Ihrer Krankenversicherung, dem Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland und den zuständigen Krebsregistern sowie von der Deutschen Rentenversicherung (DRV) und dem Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung (IAB) maximal jährlich anfordern zu dürfen und dem Nationale Kohorte e.V. zu überlassen. Art und Umfang der anzufordernden Daten entnehmen Sie der Teilnehmerinformation (Abschnitt 14). Für die Datenanforderung bitten wir Sie anschließend um den Namen Ihrer Krankenversicherung, Ihre Krankenversicherten- und Ihre Rentenversicherungsnummer. Diese Daten werden nur in der unabhängigen Treuhandstelle befristet für die Dauer der Datenanforderungen von maximal 5 Kalenderjahren gespeichert. Die unabhängige Treuhandstelle fordert die Gesundheits- und Sozialdaten mit diesen bei ihr gespeicherten Nummern sowie weiteren personenidentifizierenden Daten an (Name, Geburtsdatum und bei Krebsregistern, ggf. bei der DRV und dem IAB, die Adresse).

Die genannten Einrichtungen stellen Ihre Gesundheits- und Sozialdaten zusammen, werfen die personenidentifizierenden Daten und übermitteln nur die pseudonymisierten Gesundheits- und Sozialdaten unmittelbar an das Integrationszentrum der NAKO. Diese pseudonymisierten Rohdaten werden dort aus Gründen der guten wissenschaftlichen Praxis für die Dauer von 10 Jahren gespeichert.

Diese Rohdaten stehen ausschließlich dem Kompetenznetz Sekundär- und Registerdaten der NAKO zur Verfügung, das diese Daten prüft und aufbereitet. Die aufbereiteten Gesundheits- und Sozialdaten werden an das Integrationszentrum übermittelt und dort langfristig mit Ihrer Teilnehmernummer pseudonymisiert gespeichert. Im Kompetenznetz werden die Daten unmittelbar nach der Übermittlung gelöscht. Die Speicherdauer der Gesundheits- und Sozialdaten entspricht der Speicherdauer für die Untersuchungsdaten (Abschnitt 1.2). Die aufbereiteten Gesundheitsdaten stehen auch Ihrem Studienzentrum zur Verfügung, damit dieses – sofern Sie in Einwilligung (4.2) eingewilligt haben und Schweigepflichtentbindungen vorliegen – zielgerichtet Ihre behandelnden Ärzte kontaktieren kann, um genauere Informationen zu Krankheitsdiagnosen (z. B. klinische Werte) zu erhalten (Abschnitt 4.1). Über die Transferstelle stehen die Daten dann für wissenschaftliche Auswertungen bereit. Den Forschern ist kein Rückschluss auf Ihre Person möglich.

Die Einwilligungen der Abschnitte 5.2-5.5 sind abweichend nur auf 5 Jahre befristet, falls Sie dem nicht zuvor widersprechen (s. Abschnitt 7), und verlängern sich nicht automatisch. Nach Ablauf von 5 Jahren ist eine ausdrückliche neue Einwilligung erforderlich.

## 5.2 Gesetzliche oder private Krankenversicherung, Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung

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

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

Ja  Nein

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

Ja  Nein

zusätzlich für gesetzlich Krankenversicherte:

(5.2.3) das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung einmalig rückwirkend für Daten der vergangenen 5 Kalenderjahre:

Ja  Nein

(5.2.4) das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung für Daten vom Beginn dieses Kalenderjahres an maximal jährlich über einen Zeitraum von 5 Jahren:

Ja  Nein

(5.2.3 und 5.2.4 müssen nicht angekreuzt werden)

Wenn 5.2.1-5.2.4 Nein: Weiter bei 5.3

### Identifizierende Daten für die Gesundheitsdatenanforderung

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

### 5.2.5 Datenschutzrechtliche Einwilligung für die KV-Nummer

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

Ja  Nein

### 5.3 Epidemiologische und klinische Krebsregister

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

(5.3.1) Bevölkerungsbezogene (epidemiologische) Krebsregister:  Ja  Nein

(5.3.2) Klinische Krebsregister:  Ja  Nein

### 5.4 Deutsche Rentenversicherung Bund bzw. der gesetzliche Rentenversicherungsträger

Hiermit ermächtige ich die Deutsche Rentenversicherung Bund bzw. meinen gesetzlichen Rentenversicherungsträger auf Anforderung durch die unabhängige Treuhandstelle Daten über mein bisheriges Arbeitsleben, meine Versichertengruppe, Rehabilitationsmaßnahmen, Arbeitslosigkeit, Kindererziehungszeiten und meinen Rentenstatus an den Nationale Kohorte e.V. zu übermitteln:

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

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

Wenn 5.4.1-5.4.2 Nein: Weiter bei 5.5

#### Identifizierende Daten für die Sozialdatenanforderung

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

#### 5.4.3 Datenschutzrechtliche Einwilligung für die RV-Nummer

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

### 5.5 Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung

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

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

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

Ja  Nein

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

### Identifizierende Daten für die Sozialdatenanforderung

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

### 5.5.3 Datenschutzrechtliche Einwilligung für die RV-Nummer

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

Ja  Nein

## 5.6 Datenschutzrechtliche Einwilligung für die Gesundheits- und Sozialdaten

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

Ja  Nein

## 6. Erneute Kontaktaufnahme

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

- Ihnen Untersuchungsergebnisse mitzuteilen, falls Sie dem in Abschnitt 3 zugestimmt haben,
- Ihnen in größeren Abständen Kurzfragebögen zur Beobachtung Ihres Gesundheitszustandes zuzusenden,
- Sie nach etwa 5 Jahren zu einer erneuten Untersuchung ins Studienzentrum einzuladen und
- von Ihnen eine Verlängerung der Einwilligung zur Anforderung weiterer Gesundheits- und Sozialdaten zu erfragen.

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

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

Ja  Nein

## 7. Auskunfts- und Widerrufsrecht

Ich weiß, dass ich jederzeit über die über mich gespeicherten Daten Auskunft verlangen kann. Ich weiß, dass ich meine Zustimmung zur Mitwirkung an der Studie „**Gemeinsam forschen für eine gesündere Zukunft - Die NAKO Gesundheitsstudie**“ jederzeit teilweise oder ganz sowie ohne Angabe von Gründen gegenüber dem Studienzentrum widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen (Adresse siehe letzte Seite). In meinem Widerruf, kann ich jede einzelne Einwilligung widerrufen. Wenn ich dabei Hilfe benötige, kann ich mich an das Studienzentrum wenden und erhalte ein Formular dafür. Ich weiß, dass ich meinen Widerruf unterschreiben und per Post schicken muss.

Der Widerruf der Einwilligungen der Abschnitte 3 (Ergebnismitteilung) und 6 (erneute Kontaktaufnahme) führt dazu, dass mir die Ergebnismitteilung nicht mehr zugeschickt oder ich nicht mehr von der NAKO kontaktiert werde. Meine Daten und Bioproben können aber weiterhin für wissenschaftliche Auswertungen genutzt werden.

Die Einwilligungen für die Bioproben (Abschnitt 2) sind so eng miteinander verbunden, dass nach meinem Widerruf einer einzigen Einwilligung alle von mir stammenden Bioproben vernichtet werden. Bei den Abschnitten 4 (Gesundheitsdaten von Ärzten und Gesundheitsämtern) und Abschnitt 5 (Gesundheits- und Sozialdaten) führt mein Widerruf der Einwilligungen für die Datenanforderungen dazu, dass keine neuen Daten von der jeweiligen Einrichtung angefordert werden. Die bereits erhobenen Daten werden gelöscht, wenn ich die jeweiligen datenschutzrechtlichen Einwilligungen (4.4 und 5.6) widerrufe.

Wenn ich vollständig widerrufe, werden alle meine Studiendaten aus den Datenbanken der NAKO gelöscht, die von mir stammenden Bioproben vernichtet und keine neuen Daten erhoben. Ich werde nach dem Schreiben über die Umsetzung des Widerrufs nicht mehr kontaktiert. Um den Widerruf zu dokumentieren und sicherzustellen, dass ich nicht mehr kontaktiert werde, müssen einige personenidentifizierende Daten gespeichert bleiben. Diese Daten werden erst am Ende dieser Untersuchungsphase gelöscht (2018).

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

## 8. Schlussbemerkungen

1. Die „Teilnehmerinformation für die NAKO Gesundheitsstudie 2014-2018“ einschließlich des Hinweises auf die für die Studie abgeschlossene Versicherung habe ich erhalten, gelesen und verstanden.
2. Ich bin durch eine(n) Mitarbeiter(in) des Studienzentrums über die Bedeutung, Ziele, Methoden und Risiken der Studie mündlich aufgeklärt worden.
3. Alle meine darüber hinaus aufgetretenen Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden.
4. Ich werde einen Ausdruck meiner Einwilligungserklärung ausgehändigt bekommen.
5. Die Adresse für eine Widerrufserklärung habe ich erhalten und zur Kenntnis genommen.
6. Ich bin mir bewusst und damit einverstanden, dass ich für die Überlassung meiner Daten und Bioproben kein Entgelt erhalte.
7. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu überdenken und frei zu treffen.

**Wir versichern Ihnen, Ihre Daten entsprechend den datenschutzrechtlichen und sozialversicherungsrechtlichen Bestimmungen vertraulich zu behandeln (insbesondere Bundesdatenschutzgesetz § 4 Abs. 1, § 4a Abs. 1, § 5 und Sozialgesetzbuch § 35 SGB I, § 67, § 67b und § 75 SGB X). Ihre Teilnahme ist freiwillig und Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen ganz oder teilweise zu widerrufen. Es werden Ihnen dadurch keinerlei Nachteile entstehen.**

**Diese Einwilligungserklärung gilt für einen Zeitraum von 5 Jahren ab dem Tag der Unterschrift. Die Gültigkeit verlängert sich danach automatisch jeweils um weitere 5 Jahre, falls Sie dem nicht zuvor widersprechen. Abweichend davon verlängern sich die Einwilligungen für die Datenanforderungen in den Abschnitten 4.2-4.3 und 5.2-5.5 nicht automatisch nach 5 Jahren. Vor Ablauf dieser Einwilligungen werden wir Sie um eine erneute schriftliche Einwilligung bitten.**

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

**Adresse für den Widerruf (mit Unterschrift und per Post):**

NAKO-Studienzentrum

Straße Nr.

PLZ Ort

Telefon: 0000/ 000-000

Fax: 0000/ 000-001

E-Mail: adresse@einrichtung.de

**Adresse der Treuhandstelle:**

Universitätsmedizin Greifswald

Unabhängige Treuhandstelle der Nationalen Kohorte

Ellernholzstr. 1-2

17487 Greifswald

**Adresse des dezentralen Bioprobenlagers:**

NAKO-Studienzentrum

Straße Nr.

PLZ Ort

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Name des Studienteilnehmers

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Name des Mitarbeiters im Studienzentrum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift



Die NAKO Gesundheitsstudie wird durch den Verein Nationale Kohorte e. V. mit Sitz in Heidelberg durchgeführt.

Geschäftsstelle Nationale Kohorte e.V.

Im Neuenheimer Feld 581

69120 Heidelberg

Tel.: 06221/ 42-3157

Fax: 06221/ 42-3159

E-Mail: [geschaeftsstelle@nationale-kohorte.de](mailto:geschaeftsstelle@nationale-kohorte.de)

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