



**GENTURIS**  
registry



**European  
Reference  
Network**

for rare or low prevalence  
complex diseases

 **Network**  
Genetic Tumour Risk  
Syndromes (ERN GENTURIS)

## PATIENTENINFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Sehr geehrte/r Patient/in,

wir möchten Ihre Daten gerne in eine europäische Datenbank (Patientenregister) für Personen mit einem (wahrscheinlich) erblich bedingten erhöhten Tumorrisiko, den sogenannten genetischen Tumorrisiko-Syndromen (erblichen Tumor-Syndromen), aufnehmen. Die Teilnahme ist freiwillig und erfordert Ihre schriftliche Einwilligung als Rechtsgrundlage für die Verwendung Ihrer Daten. Bitte lesen Sie sich diese Informationsschrift aufmerksam durch und bitten Sie Ihren behandelnden Arzt / Ärztin um weitere Erklärungen, wenn Sie Fragen haben.

### REGISTER DER EUROPÄISCHEN REFERENZNETZWERKE

- Medizinische Forschung ist notwendig, um die Diagnose, Behandlung und Vorbeugung von genetisch bedingten Tumorrisikosyndromen (erbliche Tumor-Syndrome) zu verbessern und unser Wissen über diese Syndrome zu erweitern. Dazu können Ihre Patientendaten möglicherweise viel beitragen. Wir möchten daher Ihre Patientendaten in die europäische Patientendatenbank des europäischen Referenz-Netzwerkes (ERN) für genetisch bedingte Tumorrisikosyndrome (GENTURIS) aufnehmen.
- Europäische Referenz-Netzwerke (ERNs) sind Netzwerke, die Gesundheitsdienstleister und hochspezialisierte Fachzentren miteinander verbinden, um die Diagnose und medizinische Betreuung inklusive einer hochwertigen Behandlung und Krebs-Vorbeugung für Familien mit seltenen oder komplexen Krankheiten zu verbessern, unabhängig davon, wo sie sich in Europa befinden.
- Das ERN GENTURIS ist das ERN für alle Patienten mit einem erblichen Tumorrisiko-Syndrom. Das ERN GENTURIS wird vom Radboud University Medical Centre in Nijmegen (Niederlande) koordiniert und umfasst ein Netzwerk von Dutzenden von spezialisierten Experten-Zentren in verschiedenen europäischen Ländern. Das GENTURIS-Register ist an das ERN GENTURIS angeschlossen. Weitere Informationen über das GENTURIS-Register finden Sie in englischer Sprache unter <https://genturis-registry.eu>.
- Um den Verlauf einer Krankheit zu verstehen und um neue diagnostische Verfahren und Behandlungswege zur Verbesserung der Patientenversorgung zu erforschen, benötigen ERNs Datenbanken (auch als „Register“ bezeichnet), in denen die Daten von vielen Patienten zusammengeführt werden. Wir bitten Sie um Ihre Einwilligung, Ihre Daten in das GENTURIS-Register aufnehmen zu dürfen, um Forschungsprojekte gemäß nachstehenden Beschreibungen in Übereinstimmung mit nationalen und europäischen Datenschutzgesetzen und Ethikrichtlinien durchzuführen<sup>1</sup>.
- Nur die für diese Forschung erforderlichen Daten werden gespeichert und können wie unten beschrieben an die Nutzer weitergegeben werden. Zu diesen Daten gehören Alter, Geschlecht, Anzeichen und Symptome der Krankheit, diagnostische Daten (z. B. Ergebnisse von Laboruntersuchungen, genetische Informationen, bildgebende Analysen, wie z.B. Röntgenaufnahmen) und therapeutische Eingriffe.

<sup>1</sup> Dazu zählen die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) der EU, Verordnung (EU) 2016/679; die Deklaration von Helsinki 2013; die internationalen ethischen Richtlinien für die biomedizinische Forschung am Menschen CIOMS-WHO (2016); die Oviedo-Konvention und ihr Zusatzprotokoll zu Menschenrechten und Biomedizin über biomedizinische Forschung (2005); die [„Standardvertragsklauseln für die Übermittlung personenbezogener Daten an Drittländer“ \(EU\) 2021/914](#).

- Der Schutz Ihrer Daten wird wie unten in diesem Formular beschrieben gewährleistet. Nur Ihr Arzt / Ärztin wird in der Lage sein, diese Daten mit Ihnen zu verknüpfen. Daher ist das Risiko einer Re-Identifizierung durch Unbefugte sehr gering.

## WERT UND NUTZEN

### WIE WERDEN DIE DATEN VERWENDET?

Die in diesem Register erfassten Daten werden genutzt, um wissenschaftliche Forschung zur Verbesserung von Diagnose, Behandlung und Prognose von Patienten mit einem genetischen Tumorrisiko-Syndrom zu ermöglichen bzw. um unseren Wissensstand über Tumorrisiko-Syndrome zu erweitern.

Es können auch Forschungsprojekte zu genetischen Daten durchgeführt werden. Es werden jedoch nur Keimbahn-Varianten (vererbte Mutationen in Ihrem Erbgut, der DNA) mit pathogener, wahrscheinlich pathogener oder unsicherer Bedeutung erfasst. Zum jetzigen Zeitpunkt ist es uns nicht möglich, alle zukünftigen Forschungsprojekte konkret darzustellen, da sich die zu untersuchenden Fragestellungen und Methoden rasch weiterentwickeln und ggf. erst in den nächsten Jahren angewendet werden können.

Alle Forschungsprojekte werden vom Ausschuss für Datenzugriff begutachtet. Dieser Ausschuss setzt sich aus qualifizierten Gesundheitsfachkräften und einem Patientenvertreter zusammen. Eines oder mehrere dieser Ausschussmitglieder verfügen auch über einschlägige rechtliche und ethische Expertise. Nur Forscher, die vom Ausschuss für Datenzugriff autorisiert wurden, können auf Ihre Daten zugreifen. Eine wissenschaftliche Zusammenarbeit mit weiteren Forschern muss in diesem Rahmen klar formuliert werden. Grundsätzlich hilft die Zusammenarbeit mit anderen Forschern bei der umfassenden Beantwortung klinisch relevanter Fragen und erhöht somit die wissenschaftliche Aussagekraft. Dieses Vorgehen stellt sicher, dass die Anfrage zur Datennutzung im Einklang mit den Zwecken des Registers und seinen Richtlinien ist. Weitere Informationen (jedoch nur in englischer Sprache) können Sie unter <https://genturis-registry.eu> finden.

Der Ausschuss für Datenzugriff kann auch klinischen Forschern, die innerhalb oder außerhalb des ERN GENTURIS tätig sind, Patientenorganisationen und der pharmazeutischen Industrie Zugriff auf Ihre Daten erlauben, um Projekte, Richtlinien oder Studien zu entwickeln, die auf eine Verbesserung der Erbringung von Gesundheitsleistungen für seltene Krankheiten abzielen. Außerdem können die Registerdaten an Gesundheitsbehörden, politische Entscheidungsträger und Regulierungsbehörden weitergegeben werden, damit sie informierte Entscheidungen hinsichtlich der Gesundheitspolitik und Arzneimittelzulassung für seltene Krankheiten treffen können.

### Datennutzung für kommerzielle Zwecke

Möglicherweise fordern Unternehmen Zugriff auf Ihre im Register erfassten Daten, um Forschungsprojekte durchzuführen, die auf die Entwicklung neuer Therapien für Ihre Erkrankung abzielen. Beispielsweise kann das Register Unternehmen darüber informieren, wie viele Patienten mit einer bestimmten Krankheit im Register eingeschlossen wurden, und ihnen dabei helfen, Patienten für klinische Studien mit neuen Therapien zu rekrutieren.

Normalerweise gehen die Ergebnisse dieser Forschung in das Eigentum des Unternehmens über, das sie möglicherweise anschließend für weitere kommerzielle Zwecke und zur Patentierung nutzt. Sie werden weder Rechte an diesen Ergebnissen erwerben, noch sie in irgendeiner Weise besitzen oder Anspruch auf einen künftigen finanziellen Gewinn aus dieser Forschung haben.

Sie können entscheiden, ob Sie in die Nutzung Ihrer Daten für kommerzielle Zwecke einwilligen möchten.

### Datenübermittlungen außerhalb der EU

Daten ohne persönlich identifizierbare Informationen können auch an Forscher übermittelt werden, die in Ländern außerhalb der EU arbeiten, in denen die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) nicht gilt. In diesem Fall wird eine schriftliche Vereinbarung aufgesetzt, um sicherzustellen, dass die Daten in Übereinstimmung mit der DSGVO verarbeitet werden. Sie können entscheiden, ob Sie in die Übermittlung Ihrer Daten in Nicht-EU-Länder einwilligen möchten, um zu Projekten beizutragen, die direkt mit den Zielen dieses Registers in einem mit der DSGVO konformen Rahmen übereinstimmen.

## Zukünftige Änderungen an der Datenerfassung

Um weitere Erkenntnisse über Ihre Erkrankung zu gewinnen, benötigen wir in Zukunft möglicherweise zusätzliche Daten von Ihnen. Diese Information wird auf der Register-Website <https://genturis-registry.eu> veröffentlicht.

Außerdem können wir zusätzliche Daten aus bestehenden Datenbanken / Registern anfordern, z. B. aus einem landesweiten Krebsregister, wie z.B. dem Zentrum für Krebsregisterdaten, oder spezialisierten Registern, wie z.B. HerediCaRe, einer Biobank oder anderen ERN-Registern. Sie können entscheiden, ob Sie in die Verknüpfung Ihrer Daten mit weiteren Daten wie oben beschrieben einwilligen möchten.

## Erneute Kontaktaufnahme bezüglich der Teilnahme an Forschungsprojekten

In der Zukunft können neue Forschungsprojekte zu den in diesem Register erfassten Krankheiten vorgeschlagen werden. Sie können entscheiden, ob Sie von Ihrem Arzt bezüglich einer Teilnahme an solchen Studien erneut kontaktiert werden möchten. Wenn Sie einer Kontaktaufnahme zustimmen, steht es Ihnen frei, die Teilnahme an den vorgeschlagenen Studien ohne Angabe von Gründen abzulehnen, nachdem Sie umfassend informiert wurden. Es wird sich nichts an Ihrer aktuellen Behandlung ändern, wenn Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.

## WELCHER NUTZEN ERGIBT SICH?

Alle derzeit durchgeführten wie auch zukünftigen medizinisch-wissenschaftlichen Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses für die Krankheitsentstehung und Diagnosestellung bei Tumorrisko-Syndromen ab. Mit der Bereitstellung Ihrer medizinischen Daten leisten Sie einen wichtigen Beitrag zur Krebsforschung und damit auch zur weiteren Verbesserung der Behandlung und Prävention von Krebserkrankungen.

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der hier beschriebenen Verwendung Ihrer Daten erwarten. Wir erhoffen uns von diesen Untersuchungen Verbesserungen für zukünftige Patienten, die an einer Krebserkrankung leiden. Der größte gesundheitliche Nutzen wird höchstwahrscheinlich erst in einigen Jahren erwartet und überwiegend zukünftigen Patientengenerationen zugutekommen. Auf diese Weise leisten Sie einen wichtigen Beitrag zur Forschung und zur weiteren Verbesserung der medizinischen Versorgung.

Es kann sein, dass Teilnehmer/innen möglicherweise von einem erleichterten Zugang zu klinischen Studien bzgl. Vorbeugung und Behandlung der Krankheit profitieren können.

## Kommunikation der Forschungsergebnisse

Die Forschungsergebnisse werden Ihnen über die ERN GENTURIS- und GENTURIS-Register-Webseiten sowie über Veröffentlichungen in wissenschaftlichen Zeitschriften mitgeteilt, in denen keine personenbezogenen Daten genannt werden. Die Vertraulichkeit Ihrer Daten wird stets wie unten beschrieben geschützt.

## DATENSCHUTZ

### WELCHE RECHTE SIND MIT DER DATENAUFNAHME IN DAS REGISTER VERBUNDEN?

- Sie entscheiden, ob Sie Ihre Daten in das Register aufnehmen lassen möchten. Bitte nehmen Sie sich für diese Entscheidung so viel Zeit, wie Sie benötigen. Sie können Ihre Teilnahme ohne Angabe von Gründen ablehnen. Wenn Sie nicht am Register teilnehmen möchten, bitten wir Sie, dies auf der Einwilligungserklärung anzugeben. Sie erhalten die gleiche Behandlung, unabhängig davon, ob Sie der Teilnahme an diesem Register zustimmen oder nicht.
- Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit zu erteilen oder zu widerrufen. Wenn Sie heute einwilligen, können Sie Ihre Einwilligung später jederzeit abändern oder widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch ein Nachteil entsteht. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie Ihre Einwilligung abändern können und wie Sie die Daten auf Wunsch aus dem Register entfernen lassen können. Bitte beachten Sie, dass bereits verarbeitete Daten zum Zweck der Gewährleistung der Gültigkeit der durchgeführten Untersuchungen nicht gelöscht werden können. Diese Daten werden jedoch nach Ihrem Widerruf nicht in neuen Forschungsprojekten verwendet.

- Sie haben das Recht, weitere Informationen darüber zu erhalten, zu welchen Zwecken Ihre Daten verarbeitet werden und wer Zugang zu ihnen hat. Sie können auch Einsicht in Ihre Daten verlangen.
- Das Krankenhaus bzw. das Institut, in dem Sie behandelt werden, ist für die lokale Speicherung und den lokalen Schutz Ihrer vertraulichen Patientendaten verantwortlich. Sie haben das Recht, von dem auf der letzten Seite genannten Ansprechpartner Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen. Wenn Sie Bedenken hinsichtlich der Art und Weise haben, wie Ihre Daten in Ihrem betreuenden Krankenhaus verarbeitet werden, mehr Informationen benötigen oder Ihre Rechte ausüben möchten, können Sie sich an den lokalen Datenschutzbeauftragten wenden (Achim Flender, Universitätsklinikum Bonn - Anstalt des öffentlichen Rechts, Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn, E-Mail: [datenschutz@ukbonn.de](mailto:datenschutz@ukbonn.de), Telefon: 0228 / 287-16075) oder eine Beschwerde bei der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde (die Bundesland-spezifischen Kontaktdaten finden Sie auf der folgenden Webseite: [www.bfdi.bund.de/DE/Service/Anschriften/Laender/Laender-node.html](http://www.bfdi.bund.de/DE/Service/Anschriften/Laender/Laender-node.html)) einlegen. Sie haben die Pflicht, die sichere Verarbeitung der Daten zu gewährleisten und Sie über Ihren Arzt zu benachrichtigen, wenn es zu einer Verletzung der Datensicherheit gekommen ist. Jegliche Anfragen sollten an die/den Datenschutzbeauftragte/n gestellt werden.
- Für alle Daten, die an das GENTURIS-Register übermittelt werden, sind das Radboudumc, insbesondere ERN GENTURIS und die leitende Prüffärztin Prof. Dr. N. Hoogerbrugge für den Datenschutz, die Datenspeicherung, die Datennutzung und den Datenzugang verantwortlich. Bei Fragen zum Schutz Ihrer Daten wenden Sie sich bitte an den lokalen Datenschutzbeauftragten (siehe oben) oder an die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde (die Bundesland-spezifischen Kontaktdaten finden Sie auf der folgenden Webseite: [www.bfdi.bund.de/DE/Service/Anschriften/Laender/Laender-node.html](http://www.bfdi.bund.de/DE/Service/Anschriften/Laender/Laender-node.html)).

## WIE WERDEN DIESE DATEN GESCHÜTZT?

- Die in das Register aufgenommenen Daten werden streng vertraulich behandelt und sämtliche Informationen werden über äußerst sichere elektronische Systeme verarbeitet. Da das Register Informationen aus vielen Zentren erfasst, ist das System passwortgeschützt und der Zugriff darauf ist nur Personen möglich, die im Rahmen ihrer spezifischen Tätigkeit notwendigerweise darauf zugreifen müssen.
- Die Benutzer und Administratoren des Registers können Sie nicht kontaktieren, da Ihre Angaben zu Name, Adresse und Krankenhausnummer nicht gespeichert werden. Alle Ihre Patientendaten werden pseudonymisiert, bevor sie im Register gespeichert werden. Das bedeutet, dass alle identifizierenden Daten, die sich auf Sie beziehen, entfernt und durch ein Pseudonym ersetzt werden<sup>2</sup>. Nur Ihr behandelnder Arzt kann das Pseudonym Ihnen zuordnen. Daher ist das Risiko einer Re-Identifizierung durch Unbefugte sehr gering.
- Bei allen Veröffentlichungen, die auf den im Register erfassten Daten beruhen, wird sichergestellt, dass eine Identifizierung einzelner Patienten nicht möglich ist. Dies geschieht beispielsweise durch die Bereitstellung von Daten in Tabellen oder die Angabe von Altersgruppen anstelle des tatsächlichen Alters.
- Zur Erstellung der Pseudonyme wird ein Pseudonymisierungsdienst verwendet. Er ermöglicht die Identifizierung von Mehrfachregistrierungen von Patienten, die Verknüpfung von Registern und anderen Datenressourcen, gewährleistet den Schutz der Daten und bietet dem behandelnden Arzt die Möglichkeit zur erneuten Kontaktaufnahme.
- Die Daten werden auf einem sicheren Server gespeichert und stehen unter der Kontrolle des Zentrums für Informationstechnologie an der Universität Groningen in den Niederlanden. Das Register ist darauf ausgelegt, langfristige Ergebnisse zu untersuchen. Daher werden die Daten über einen längeren Zeitraum gespeichert, auch nachdem die registrierte Person verstorben ist. Die Daten werden im Register mindestens 100 Jahre aufbewahrt.

<sup>2</sup> Ein Pseudonym ist eine Buchstaben- und Zahlenfolge, die alle Identitätsdaten ersetzt, die sich auf einen Patienten beziehen; die Daten des Patienten werden dann als „pseudonymisierte Daten“ bezeichnet. Diese Identitätsdaten können dem Pseudonym nur von denjenigen autorisierten Gesundheitsfachkräften entnommen werden, die den Patienten in das Register aufgenommen haben.

## KÖNNTE DIE AUFNAHME DER DATEN IN DAS REGISTER SCHADEN VERURSACHEN?

- Die Aufnahme von Daten in dieses Patientenregister wird keine Gesundheitsrisiken verursachen.
- Obwohl das Register mit Prozessen ausgestattet ist, die den Schutz Ihrer personenbezogenen Daten sicherstellen, gibt es ein geringfügiges Risiko, dass die Daten mit Informationen abgeglichen werden können, deren Aufnahme in öffentlich verfügbare Datenbanken Sie bereits autorisiert haben, wie beispielsweise Websites zur Ahnenforschung oder öffentliche Register für seltene Krankheiten mit Informationen zur Identifizierung von Personen. Um dieses Risiko zu minimieren, setzen Forscher, die um Zugriff auf Registerdaten bitten, eine schriftliche Bestätigung auf, dass sie nicht versuchen werden, Sie auf irgendeine Weise zu identifizieren, und kommen damit ihrer beruflichen Geheimhaltungspflicht nach.

## WEITERE INFORMATIONEN

### Kosten

Durch die Aufnahme Ihrer Daten in dieses Register entstehen Ihnen keine Kosten. Für die Überlassung Ihrer Daten werden Sie kein Entgelt erhalten. Ihrerseits bestehen keinerlei Ansprüche auf Vergütung, Tantieme oder eine sonstige Beteiligung an finanziellen Vorteilen und Gewinnen, die möglicherweise auf der Basis der Forschung mit Daten erlangt werden.

### Versicherung

Es wurde keine Probandenversicherung für dieses Projekt abgeschlossen.

### Zustimmende Bewertung der Ethikkommission

Diese Informationsschrift und Einwilligungserklärung wurde von der Ethikkommission der Radboudumc Universität in Nijmegen unter der Nummer 2021-13180 und von der Ethikkommission der Medizinischen Hochschule Hannover unter der Nummer 10479\_BO\_K\_2022 geprüft und positiv bewertet.

Wenn Sie noch Fragen zum Register haben, wenden Sie sich bitte an: Prof. Dr. med. Stefan Aretz, Tel.: 0228-287-51009, Email: stefan.aretz@uni-bonn.de oder Dr. med. Isabel Spier, Tel.: 0228-287-51020, Email: isabel.spier@uni-bonn.de; Institut für Humangenetik, Biomedizinisches Zentrum, Geb. 13, Universitätsklinikum Bonn, Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn

# EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Vor- und Nachname der Patientin/des Patienten:.....

Geburtsdatum (TT/MM/JJJJ): ... / ... / ... .. ID-Nummer:.....

Ich habe die Informationsschrift zum GENTURIS-Patientenregister gelesen.

Mir wurde Zeit und Gelegenheit gegeben, Fragen zu den Zielen des Registers und der Verwendung meiner Daten zu stellen, und ich konnte alle Zweifel mit dem behandelnden Arzt ausräumen.

Ich verstehe, dass meine Teilnahme freiwillig ist und dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Auswirkungen auf meine zukünftige medizinische Versorgung ändern oder widerrufen kann.

Ich willige ein, dass meine Daten im GENTURIS-Register gespeichert, für gemeinnützige Zwecke verwendet und mit Forschern (nach Zustimmung zur Datenanfrage) zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung von Menschen mit einem erblichen Tumorrisikosyndrom wie oben beschrieben geteilt werden.

**JA**

**NEIN**

**ICH WILLIGE EIN**, dass meine pseudonymisierten Daten im GENTURIS Patientenregister verarbeitet und gespeichert werden.

**Nur wenn Sie das obige Feld mit JA beantwortet haben, füllen Sie bitte die unten stehenden optionalen Einwilligungsbedingungen aus. Bitte geben Sie Ihre Präferenzen an, indem Sie Ihre Initialen in das jeweilige Feld schreiben.**

**JA**

**NEIN**

**ICH WILLIGE EIN**, dass meine pseudonymisierten Daten auch **zur Unterstützung kommerzieller Projekte verwendet werden**, die auf eine Verbesserung der Gesundheitsversorgung abzielen.

**ICH WILLIGE EIN**, dass meine pseudonymisierten Daten **in Übereinstimmung mit der DSGVO in Nicht-EU-Länder übermittelt werden**, um Projekte zu unterstützen, die auf eine Verbesserung der Gesundheitsversorgung abzielen.

**ICH WILLIGE EIN**, dass meine pseudonymisierten Daten **mit vorhandenen Datenbanken/Registern verknüpft werden**, um die Gesundheitsversorgung zu verbessern.

**ICH MÖCHTE** von meinem behandelnden Arzt in Bezug auf **Forschungsprojekte und/oder klinische Studien zu meiner Erkrankung kontaktiert werden**.

**PATIENT/IN**

**ÄRZTIN / ARZT**

Datum und Unterschrift:

Vollständiger Name:

Position:

Datum und Unterschrift:

**Bitte bewahren Sie eine Kopie dieser Informationsschrift und Einwilligungserklärung bei Ihren Unterlagen auf und übergeben Sie eine Kopie an die Patientin / den Patient, die / der dieses Formular unterzeichnet hat.**