



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 berechnete 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:

Verantwortlich	zuständiger institutioneller Datenschutzbeauftragter
TUM Klinikum Rechts der Isar Ismaninger Str. 22 81675 München <i>vertreten durch:</i> Prof. Dr. Marion Kiechle Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs Ismaninger Str. 22 81675 München	Datenschutzbeauftragter des TUM Klinikums Rechts der Isar: E-Mail: datenschutz@mri.tum.de Tel.: 089/4140 9273 Fax: 089/4140 9274

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. 34 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 Med. 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 Tel.: +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 Tel.: +49 341 97-16105 E-Mail: dsb@uniklinik-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:

Prof. Dr. med. Marion Kiechle

*TUM Klinikum
Rechts der Isar
Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde
Ismaninger Str. 22
81675 München*

*Tel: 089/4140 6751
Mail: turi@mri.tum.de*