



## Aufklärung für Patienten und Eltern (Muster) zur Biomaterialbank im Kompetenznetz Angeborene Herzfehler

(Version 18.05)

### Sehr geehrte Patienten, Eltern und Erziehungsberechtigte,

von angeborenen Herzfehlern und Herzerkrankungen bei Minderjährigen ist etwa eines von 100 Kindern und Jugendlichen betroffen. Trotz Fortschritten in Diagnose und Therapie ist über die Entstehung dieser Erkrankungen nur wenig bekannt. Man weiß, dass auch genetische Ursachen hierfür verantwortlich sein können - um welche Ursachen es sich im Einzelnen handelt und wie diese genau wirken, ist jedoch noch ungeklärt. Aus diesem Grund beteiligt sich die [Einrichtung/Klinik/Abteilung] gemeinsam mit anderen kinder-kardiologischen und kinder-herzchirurgischen Einrichtungen im Kompetenznetz Angeborene Herzfehler am Aufbau einer Biomaterialbank.

Biomaterialbanken sind Einrichtungen, in denen Proben und medizinische Daten langfristig aufbewahrt und zukünftigen Forschungsprojekten zur Verfügung gestellt werden. Wissenschaftliche Untersuchungen der Proben helfen dabei, Vorbeugung, Erkennung und die Behandlung von Erkrankungen verbessern zu können. Biomaterialbanken sind daher zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. Die Biomaterialbank im Kompetenznetz Angeborene Herzfehler soll es uns ermöglichen, umfangreiche Kenntnisse zu den Faktoren zu sammeln,

- die eine entscheidende Rolle bei der Herzentwicklung spielen und deren Ausfall zu einer Fehlbildung des Herzens führen kann,
- die Herzerkrankungen bei Kindern und Jugendlichen wie Kardiomyopathien oder Myokarditis verursachen,
- die mit der Wirksamkeit von Therapien und Operationen in Zusammenhang stehen,
- die die Ausprägung und den Krankheitsverlauf beeinflussen.

Die Aufklärung der genetischen Ursachen, der biologischen Prozesse und ein besseres Verständnis der Krankheitsmechanismen ist eine Voraussetzung für die Entwicklung neuer Präventions- und Behandlungsmethoden sowie die Verbesserung der Langzeitprognosen.

Wir möchten Sie deshalb fragen, ob Sie uns Ihre Proben und medizinischen Daten bzw. Proben und Daten Ihres Kindes für die Forschung zur Verfügung zu stellen.

**Ihre Teilnahme ist völlig freiwillig. Wenn Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Zustimmung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus selbstverständlich keine Nachteile.**

### Informationen zum Kompetenznetz und zum Nationalen Register für angeborene Herzfehler

Das **Kompetenznetz Angeborene Herzfehler (KNAHF)** ist eine Forschungsstruktur für den Bereich der angeborenen Herzfehler und Herzerkrankungen bei Minderjährigen, in der bundesweit Kliniken, Herzzentren, Reha-Zentren und niedergelassene Ärzte zusammenarbeiten. Kernprojekt im Kompetenznetz ist das **Nationale Register für angeborene Herzfehler e. V.**, das von den drei deutschen Fachgesellschaften der Herzmedizin (D. Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie, D. Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung, D. Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie) als gemeinnütziger Verein gegründet wurde. Das Register erfasst in Kooperation mit den Ärzten im Kompetenznetz bundesweit Patienten mit angeborenen Herzfehlern aller Altersklassen, sowie Kinder und Jugendliche mit erworbenen Herzerkrankungen. Es werden die medizinische Daten erhoben und gespeichert, z. T. auch von Eltern und Verwandten für familienbasierte Studien. **Die Teilnahme am Register ist freiwillig.** Das Ziel des Registers ist es, Informationen zum Ausmaß medizinischer und sozialer Probleme und zur Lebensqualität der betroffenen Patienten zu erhalten. Die Daten werden von Ärzten und Wissenschaftlern des Kompetenznetzes für Forschungsstudien zum Thema angeborene Herzfehler eingesetzt und ausgewertet.

Die **Biomaterialbank** wurde als Bestandteil des Nationalen Registers etabliert. Das Register ist für die Aufbewahrung und Handhabung der Proben sowie für die Einhaltung der ethischen und datenschutzrechtlichen Bestimmungen verantwortlich. Die Einwilligung zur Teilnahme an der Biomaterialbank ist daher mit der Teilnahme am Register verknüpft. Auf Seite 4 dieser Aufklärung erhalten Sie detaillierte Informationen zum Register, zum Datenschutz sowie zur Handhabung des Probenmaterials.

Das Nationale Register und die Biomaterialbank werden vom Deutschen Zentrum für Herz- und Kreislaufforschung (DZHK, [www.dzhk.de](http://www.dzhk.de)) gefördert. Durch die Teilnahme entstehen weder Ihnen noch den Krankenkassen zusätzliche Kosten.

## Welche Proben werden für die Biomaterialbank gesammelt?

- Es ist vorgesehen, im Rahmen einer ohnehin beim Patienten erforderlichen Blutentnahme einen Teil des Blutes für Forschungszwecke in der Biomaterialbank einzulagern. Aus der Blutprobe werden die Erbsubstanz DNS (*Desoxyribonucleinsäure*, häufiger wird die englische Abkürzung **DNA** benutzt) für genetische Studien oder, je nach Fragestellung der Studie, auch andere Substanzen wie RNS (*Ribonucleinsäure*, engl. RNA) oder Proteine (Biomarkerforschung) gewonnen.
- Die Erbsubstanz DNA lässt sich auch aus Speichel gewinnen, hierfür benutzen wir spezielle Speichelproben-sets. Allerdings können nicht alle Fragestellungen in der Forschung zu angeborenen Herzfehlern mit Hilfe von DNA aus Speichel bearbeitet werden, daher werden die Speichelproben-Sets seltener eingesetzt.
- Für die Forschung von Interesse sind darüber hinaus auch DNA-Proben der leiblichen Eltern eines Patienten (so genannte „Trio-Proben“), auch wenn bei den Eltern keine angeborenen Herzerkrankungen vorliegen. Die Proben werden analysiert und mit denjenigen der betroffenen Kinder verglichen. Die Aussagekraft der Ergebnisse kann dadurch ganz wesentlich erhöht werden. Es sollten möglichst beide Elternteile als Probanden miteinbezogen werden. DNA-Proben der Eltern können aber nur erhoben werden, wenn die personelle Situation in der Klinik/Abteilung diesen zusätzlichen Schritt erlaubt.
- DNA-Proben von Verwandten des Patienten - sowohl von gesunden als auch betroffenen Personen - sind auch dann von Interesse für die Forschung, wenn angeborene Herzfehler in Ihrer Familie gehäuft auftreten. Wenn dies zutrifft und Sie sich dazu bereit erklären möchten, an familienbasierten Studien des Kompetenznetzes teilzunehmen, können Sie von Ihrem behandelnden Arzt die erforderlichen Informationen zur Vorgehensweise und zur Kontaktaufnahme mit dem Register erhalten.
- **Im Falle einer Operation am Herzen:** hierbei müssen manchmal aus operationstechnischen Gründen Gewebe-Anteile entfernt werden, die normalerweise entsorgt werden. Dieses Gewebe bietet die einmalige Gelegenheit, Untersuchungen zur Genaktivität und zur Genfunktion durchzuführen. Die Aussichten, den Ursachen von angeborenen Herzfehlern auf den Grund gehen zu können, werden mittels solcher Untersuchungen deutlich erhöht. Wir möchten die entnommenen Gewebeteile in der Biomaterialbank aufbewahren und für entsprechende Forschungsprojekte nutzen.
- **Im Falle der Entnahme einer Katheterbiopsie:** Für die Diagnostik werden bei einigen Herzerkrankungen (sehr kleine) Herz-Gewebeproben bzw. Biopsien mittels Katheter entnommen. Bei den folgenden Analysen bleibt manchmal Restmaterial übrig, das normalerweise entsorgt wird. Falls Sie zustimmen, können wir solche Restproben in der Biomaterialbank aufbewahren und für geeignete Forschungsprojekte nutzen.

## Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?

Die von Ihnen bzw. Ihrem Kind zur Verfügung gestellten Proben und Daten werden für unbestimmte Zeit aufbewahrt und in Studien des Kompetenznetzes analysiert und ausgewertet. Das Kompetenznetz kooperiert hierbei mit Forschungsinstitutionen im In- und Ausland. Die Beteiligung des Kompetenznetzes an internationalen Forschungs Kooperationen ist manchmal erforderlich, da viele Herzfehler und Herzerkrankungen wie Kardiomyopathien und Myokarditis nur sehr selten auftreten und wir selbst deutschlandweit nicht genügend große Patientenzahlen aufweisen, um damit aussagekräftige Ergebnisse erzielen zu können.

Zum jetzigen Zeitpunkt können noch nicht alle zukünftigen Forschungsziele beschrieben werden, die Ziele werden aber ausschließlich die Erforschung der angeborenen Herzfehler und Herzerkrankungen bei Kindern und Jugendlichen betreffen. Hierzu gehören auch genetische Untersuchungen, also Untersuchungen der Erbsubstanz, unter Umständen auch eine Untersuchung Ihres gesamten Genoms.

**Informationen über laufende Studien im Kompetenznetz und die jeweiligen Projektpartner erhalten Sie unter [www.herzregister.de](http://www.herzregister.de). Bitte kontaktieren Sie uns, falls Fragen zu bestimmten Studien oder Projektpartnern bestehen, oder Sie ggf. an einer Studie nicht teilnehmen möchten (E-Mail/Tel Frau Dr. Ulrike Bauer, siehe unten)**

Über die Durchführung von Studien und die Bereitstellung von Proben für Forschungsprojekte entscheiden gemeinsam der Lenkungsausschuss des Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler, der Vorstand des Registers sowie die Klinikärzte, die die Probenentnahme vorgenommen haben. Zusätzlich ist ein Gutachtergremium, das sich aus Vertretern der Bereiche Kinderkardiologie, Humangenetik, Grundlagenforschung, Patienten und Ethik/Medizinrecht zusammensetzt, in beratender Funktion in den Entscheidungsprozess involviert. Informationen zur Zusammensetzung der Gremien im Kompetenznetz und im Register finden Sie unter [www.kompetenznetz-ahf.de](http://www.kompetenznetz-ahf.de). Alle Projekte werden darüber hinaus durch die jeweils zuständige Ethikkommission geprüft.

## Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?

**Gesundheitliche Risiken für die teilnehmenden Patienten:** Da wir für die Biomaterialbank lediglich Proben verwenden wollen, die im Rahmen der bei Ihnen oder bei Ihrem Kind vorgesehenen diagnostischen oder therapeutischen

Maßnahmen ohnehin entnommen werden, ist die Spende für Sie bzw. für Ihr Kind mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

**Gesundheitliche Risiken für teilnehmende Eltern/erwachsene Angehörige:** Ihre Bereitschaft, Blut für die Biobank zu spenden, ist für Sie mit dem relativ geringen Risiko einer normalen Blutentnahme verbunden. Es werden jeweils ca. 9 ml Blut aus einer Vene in der Armbeuge oder am Handrücken entnommen. Dabei kann es in seltenen Fällen zu Nachblutungen aus der Einstichstelle oder in sehr seltenen Fällen zu einer gegebenenfalls anhaltenden Schädigung von Nerven bzw. Blutgefäßen kommen. Manche Personen reagieren auch auf eine Blutentnahme mit einer Kreislaufreaktion. Selbstverständlich wird das Personal entsprechende Maßnahmen ergreifen, falls bei Ihnen eine Kreislaufreaktion auftritt.

**Andere Risiken:** Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken, 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. Das Nationale Register für angeborene Herzfehler versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Proben und Daten nur an Projekte weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können und entsprechende, verpflichtende Verträge mit dem Register unterzeichnet haben.

### **Gibt es eine Rückmeldung von Forschungsergebnissen?**

Die an den Proben der Biomaterialbank durchgeführten wissenschaftlichen Untersuchungen dienen Forschungszwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf Ihre Gesundheit zu ziehen. Daher werden sich aufgrund der Ergebnisse der Untersuchungen keine direkten Konsequenzen hinsichtlich Ihrer Therapie und Behandlung ergeben.

Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Forscher zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung ist. 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. Falls Sie **keine** Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse erhalten möchten, streichen Sie bitte diese Möglichkeit im Einwilligungsformular. 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.

Wenn Studien des Kompetenznetzes in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht werden, werden die Artikel auf unserer Webseite [www.herzregister.de](http://www.herzregister.de) und in unserem Newsletter in patientenverständlicher Form vorgestellt. In den Veröffentlichungen ist ein Personenbezug ausgeschlossen.

### **Kontaktaufnahme durch Mitarbeiter des Nationalen Registers**

Ziel des Nationalen Registers ist die Erfassung von Patienten mit angeborenen Herzfehlern, deren Diagnosen und Behandlungen sowie die Erhebung von Folgezuständen und Verlaufsdaten, um langfristig Informationen zum Ausmaß der medizinischen Probleme und zur Lebensqualität der Betroffenen zu erhalten.

Zur Erhebung von weiteren Verlaufsdaten ist es wichtig, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen, um ergänzende Informationen und/oder Probenmaterial von Ihnen zu erbitten. Darüber hinaus sind wir verpflichtet, Registerteilnehmer, die als Minderjährige von ihren Eltern angemeldet wurden, zu kontaktieren, wenn sie die Volljährigkeit erreichen - eine erneute Aufklärung und Einwilligung der nun erwachsenen Patienten ist dann erforderlich. Der Kontakt kann in diesem Fall nur über die Eltern des Patienten erfolgen.

Die Kontaktaufnahme erfolgt per Brief, Telefon oder Email durch speziell dafür bestimmte Mitarbeiter des Registers.

### **Informationen zur Einwilligung und zum Widerrufsrecht**

In der beiliegenden Einverständniserklärung können Sie einwilligen, dass Ihre Probe/die Probe Ihres Kindes in der Biomaterialbank gelagert und in zukünftigen Studien des Kompetenznetzes genutzt wird. Ihre Einwilligung beschränkt sich dabei auf die Forschung zum Thema angeborene Herzfehler.

**Die Teilnahme am Register für angeborene Herzfehler und an der Biomaterialbank ist selbstverständlich freiwillig. Sie können die Teilnahme ohne Angabe von Gründen jederzeit ablehnen oder abbrechen, ohne dass Ihnen hierdurch ein Nachteil entsteht.**

Im Falle eines Widerrufs können Sie entscheiden, ob Ihre Biomaterialien vernichtet und die dazu gehörenden Daten gelöscht werden sollen, oder ob sie in anonymisierter Form für weitere Forschungsvorhaben verwendet werden dürfen (hier ist allerdings zu beachten: nach einer Anonymisierung, d. h. nachdem der Bezug der Biomaterialien und der übrigen Daten zu Ihrer Person gelöscht wurde, ist eine Vernichtung nicht mehr möglich).

Da auch viele Kinder und Jugendliche an der Biomaterialbank teilnehmen, fügen wir dieser Patientenaufklärung ggf. zusätzlich Informationen sowie eine kurze Bildergeschichte zur genetischen Forschung für die Altersklassen 6-12 Jahre und 13-17 Jahre bei.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung:

#### Lokaler Ansprechpartner

...  
...  
...

Bei Fragen zum Register und zum Kompetenznetz Angeborene Herzfehler:

#### Dr. med. Ulrike Bauer

Geschäftsführerin Register für angeborene Herzfehler e. V. und Kompetenznetz Angeborene Herzfehler e. V.  
Augustenburger Platz 1  
13353 Berlin  
Tel 030-4593-7276  
[ubauer@kompetenznetz-ahf.de](mailto:ubauer@kompetenznetz-ahf.de)

### Informationen zum Datenschutz im Register und zur Handhabung des Probenmaterials

Verantwortlich im Sinne der Datenschutzgrundverordnung ist das Nationale Register für angeborene Herzfehler e. V., Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin, Tel.: 030 – 4593-7277, Fax: 030 – 4593-7278, E-Mail: [info@kompetenznetz-ahf.de](mailto:info@kompetenznetz-ahf.de). Datenschutzbeauftragter im Nationalen Register ist Herr Stefan Beudt ([beudt@kompetenznetz-ahf.de](mailto:beudt@kompetenznetz-ahf.de)). Darüber hinaus sind alle Kliniken, die sich an der Probensammlung beteiligen, vertraglich zur Einhaltung der entsprechenden Datenschutzbestimmungen verpflichtet. Das Datenschutzkonzept des Registers ist unter der Nr. 531.390 beim Berliner Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit registriert.

Es besteht ein Beschwerderecht bei der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde:

Der Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit  
Friedrichstr. 219, 10969 Berlin  
Tel 030 13889-0, Fax 030 2155050  
E-Mail: [mailbox@datenschutz-berlin.de](mailto:mailbox@datenschutz-berlin.de)  
Webseite: [www.datenschutz-berlin.de](http://www.datenschutz-berlin.de)

In Ihrer Klinik ist für den Datenschutz zuständig

Lokaler Datenschutzbeauftragte(r) ...

...  
...  
...

Sie haben das Recht, Auskunft und unentgeltliche Kopien sämtlicher Unterlagen zu Ihren Daten bzw. den Daten Ihres Kindes, die im Rahmen unserer Forschung erhoben wurden, zu erhalten.

**Anmeldung und personenbezogene Datenerfassung im Register:** Für die Anmeldung im Register und zur Teilnahme an der Biomaterialbank dient die vorliegende Aufklärung und die auf der letzten Seite folgende Einwilligungserklärung. Um Doppelerfassungen zu vermeiden und um die Ergebnisse zukünftiger Untersuchungen einer bestimmten Person zuordnen zu können, etwa in Langzeitstudien, erhebt das Register die Daten **personenbezogen** (im Gegensatz zur **anonymen** Erfassung, bei der eine spätere Zuordnung nicht mehr möglich ist). Die personenbezogene oder **pseudonymisierte** Datenerfassung geschieht nur nach schriftlicher Einwilligung des Patienten bzw. des gesetzlichen

Vertreter bei Minderjährigen. Die Einwilligung umfasst außerdem die Entbindung des betreuenden Arztes von der Schweigepflicht (Erlaubnis zur Einholung eines Arztbriefes durch das Register).

Nach Einwilligung des Patienten wird der betreuende Arzt bzw. die betreuende Klinik kontaktiert und um Zusendung eines Arztbriefes gebeten. Zusätzlich erhält der Patient einen Ersterhebungsbogen, in dem demographische Daten, Informationen zur Lebensqualität und zur gesundheitlichen Situation erfragt werden. Nach Vorliegen der Register- einwilligung und des Arztbriefes können die persönlichen und medizinischen Daten in der Datenbank erfasst werden.

Registerteilnehmer, die als Minderjährige von Ihren Eltern oder gesetzlichen Vertretern angemeldet wurden, erhalten **vor** ihrem 18. Geburtstag ein Informationsschreiben und ein Formular, in dem sie ihre weitere Teilnahme bestätigen oder ablehnen können. Bei Ablehnung kann der Teilnehmer wählen zwischen der vollständigen Löschung bzw. Vernichtung von Daten und Proben oder einer Anonymisierung (s. u. *Löschen von Daten und Vernichtung von Proben*).

Auch Studienteilnehmer ohne angeborenen Herzfehler (nicht-betroffene Familienmitglieder) müssen sich aus Datenschutzgründen mit der Einwilligungserklärung im Register anmelden.

**Erzeugung eines Pseudonyms und Speicherung der Daten:** Bei der Eingabe der persönlichen Daten eines Patienten (Name, Geschlecht, Wohnort etc.) erzeugt das Datenbankprogramm ein eindeutiges Pseudonym (ein 8-stelliger, aus Buchstaben und Ziffern bestehender Code). Alle medizinischen Daten zu einem Patienten werden anschließend in einer separaten Datenbank unter diesem primären Code gespeichert. In dieser Datenbank befinden sich keine persönlichen Daten (Name, Adresse, Kontaktinformationen) der Registerteilnehmer. Alle weitere Daten, die im Rahmen der Forschung zu einem Patienten durch Auswertungen und Analysen (z. B. bei Probenmaterial, s. u.) entstehen, werden mit sekundären, tertiären etc. Codes verknüpft und unter diesen in verschiedenen Datenbanken mit unterschiedlichen Zugriffsrechten gespeichert. Hierdurch wird die Möglichkeit einer Re-Identifizierung eines Patienten auf ein Minimum reduziert.

Zugriff auf die Zuordnungsschlüssel und die persönlichen Daten der Registerteilnehmer haben nur sehr wenige, zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter des Registers, um Patienten kontaktieren zu können, die hierfür eingewilligt haben.

**Erfassung von Proben für die Biomaterialbank:** In der vorliegenden Einwilligungserklärung können Probenspender der Entnahme und Aufbewahrung ihrer Probe in der Biomaterialbank und der Nutzung in zukünftigen Forschungsstudien zustimmen. Da für eine Studie in der Regel nur ein Bruchteil einer Probe benötigt wird, kann das Material in mehreren Projekten eingesetzt werden.

**Verarbeitung und Lagerung der Proben:** Ein dem oben beschriebenen primären Code zugeordneter sekundärer Code wird für die Kennzeichnung und Speicherung des entnommenen Blutes oder Gewebes und des anschließend daraus extrahierten Materials benutzt. Die Verarbeitung von Blutproben sowie die Gewinnung und Lagerung von DNA-Proben erfolgt in der mit dem Register kooperierenden *Zentralen Biomaterialbank der Charité Berlin* (Prof. Dr. Hummel, Charité Berlin, <https://biobank.charite.de>). Die Mitarbeiter dieses Labors besitzen keinerlei Kenntnis über die Identität der Probenspender. Serum- und Plasmaproben, RNA, sowie Gewebeproben aus Herz-OPs werden aus technischen Gründen grundsätzlich dezentral in den beteiligten Kliniken verarbeitet und gelagert.

**Auswertung von Daten und Proben in der Forschung:** Die Proben werden durch Forscher ausgewertet, die keinerlei Kenntnis über die Identität der Probenspender besitzen. Die mit dem Register kooperierenden medizinischen Einrichtungen und Forschungsinstitutionen sind darüber hinaus vertraglich dazu verpflichtet, die Proben und Daten vor fremdem Zugriff und der Verwendung durch Dritte zu schützen. Die Veröffentlichung der Daten erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form; ein Bezug zu den Probenspendern kann nicht hergestellt werden.

**Löschen von Daten und Vernichtung von Proben:** Registerteilnehmer und Probenspender können jederzeit der Aufbewahrung und Nutzung ihrer Daten/Proben widersprechen. In diesem Fall werden, je nach Wunsch des Teilnehmers, (a) entweder keine neuen Daten mehr gesammelt, sämtliche Proben vernichtet und die gespeicherten persönlichen Angaben plus Schlüssel gelöscht, oder (b) sämtliche Daten und Proben anonymisiert, d. h. nur der Personenbezug/Schlüssel wird gelöscht.

