

TEILNAHMEERKLÄRUNG ELTERN

Vorsorgescreening zur Familiären Hypercholesterinämie – Chancen und Risiken

Bitte um Teilnahme an der sozialwissenschaftlichen Begleitstudie

Gesundheitswissen hilft. Aber manchmal schützt es nicht nur vor Krankheit. Es kann auch weitere Konsequenzen haben. Geht es um Vorsorgemaßnahmen oder Erbgutinformationen, betrifft das Wissen nicht nur die eigene Person, sondern auch andere.

Dann kann die Frage, was man über die eigene Gesundheit wissen *muss* und was man wissen *will*, nicht mehr von der Einzelperson beantwortet werden. Es gibt andere, die von diesem Wissen betroffen sind oder damit umgehen müssen. Dazu gehören Angehörige, die durch die Vererbung mit hoher Wahrscheinlichkeit ebenfalls eine Krankheit oder die Veranlagung dazu haben können, aber auch Lebenspartnerinnen und Lebenspartner, Erziehungsberechtigte und die behandelnden Ärztinnen und Ärzte. Wie man Gesundheitsinformationen, die nicht nur einen

selbst, sondern auch nahe Angehörige betreffen, mit sozialen Beziehungen vereinbart, ist bisher nicht systematisch erforscht worden.

Ihr Kinderarzt bzw. Ihre Kinderärztin hat Sie auf die Möglichkeit eines Vorsorgescreenings zur *Familiären Hypercholesterinämie* hingewiesen. Ob man daran teilnehmen soll, ist eine schwierige Entscheidung. Möchte man über eine mögliche, sich erst in der Zukunft auswirkende Erkrankung Bescheid wissen? Möchten auch Angehörige mit den Konsequenzen dieses Wissens konfrontiert sein?

Im Rahmen einer sozialwissenschaftlichen Untersuchung würden wir gerne erfahren, wie Sie darüber denken, unabhängig davon, ob Sie sich für oder gegen eine Teilnahme am Vorsorgescreening entscheiden.

Sie können uns auf zwei Wegen unterstützen, die sich auch verbinden lassen:

- 1) Nehmen Sie sich Zeit für ein ca. einstündiges **Gespräch** mit unserem Mitarbeiter bzw. unserer Mitarbeiterin. Sie leisten damit einen wertvollen Beitrag, die Abwägungen bei der Entscheidung zu präventiver Gendiagnostik besser zu verstehen.
- 2) Nehmen Sie sich Zeit für die **Beantwortung eines Fragebogens** im Umfang von 15-20 Minuten, den wir Ihnen zuschicken, wenn Sie uns Ihre Teilnahmebereitschaft signalisieren. Hiermit leisten Sie einen wertvollen Beitrag, die Haltungen zu und die Umgangsweisen mit präventiver Gendiagnostik zu verstehen.

- Ja, ich bin für ein Gespräch über diese Thematik bereit.
 Ja, ich fülle gerne einen Fragebogen zu dieser Thematik aus.
 Nein, ich möchte nicht teilnehmen.

<input type="text"/>	<input type="text"/>
Name	Telefon
<input type="text"/>	
Adresse	
<input type="text"/>	
Email	

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG (SIEHE RÜCKSEITIGE DATENSCHUTZHINWEISE)

Ich bin über das Vorgehen bei der Verarbeitung des von mir ausgefüllten Fragebogens und/oder des gewährten persönlichen Gesprächs schriftlich informiert worden. Mir ist bewusst, dass Gesprächspassagen und Auszüge aus dem Fragebogen für wissenschaftliche Zwecke pseudonymisiert zitiert werden können. Ich bin darüber informiert worden, dass die Teilnahme an dieser Studie freiwillig ist und dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Ich bin über mein Auskunfts-, Widerrufs- sowie Beschwerderecht schriftlich aufgeklärt worden. Ich willige ein, dass meine personenbezogenen Daten (Kontaktdaten; soziodemographische Daten; Einschätzungen zu den Chancen und Risiken von gendiagnostisch erlangtem Gesundheitswissen, speziell zum Vorsorgescreening auf *Familiäre Hypercholesterinämie*, und dem persönlichen Umgang mit dem Vorsorgeangebot zum Zweck der Durchführung der sozialwissenschaftlichen Begleitstudie zur VRONI-Studie verarbeitet werden dürfen (bitte Zutreffendes ankreuzen).

- Ja Nein

<input type="text"/>	<input type="text"/>
Ort, Datum, Ihre Unterschrift	Ort, Datum, Unterschrift aufklärende Kinderärztin bzw. aufklärender Kinderarzt

Rücksendung: Ihre Kinderärztin bzw. Ihr Kinderarzt legt dieses Schreiben ausgefüllt und unterschrieben in den zur Verfügung gestellten blickdichten Antwortumschlag und schickt diesen verschlossen zusammen mit Ihren VRONI-Studienunterlagen an das VRONI-Studienbüro, wo er an uns weitergegeben wird. Nehmen Sie am Vorsorgescreening nicht teil, geht der Antwortumschlag direkt an uns.

Datenschutzhinweise

1. Bezeichnung der Verarbeitungstätigkeit

Verarbeitung von Daten zu Chancen und Risiken von gendiagnostisch erlangtem Gesundheitswissen zur Familiären Hypercholesterinämie im Rahmen einer sozialwissenschaftlichen Begleitforschung zur VRONI-Studie.

2. Beschreibung der Verarbeitungstätigkeit

Im Rahmen der sozialwissenschaftlichen Begleitstudie werden personenbezogene Daten erhoben, gespeichert und ausgewertet. Die Erhebung erfolgt durch Fragebögen und/oder Audio- bzw. Video- aufnahmen. Die Fragebögen werden anschließend pseudonymisiert und mithilfe eines Statistikprogramms wissenschaftlich ausgewertet. Die Audio- bzw. Videoaufnahmen werden verschriftet, pseudonymisiert und im Rahmen einer interpretativen Analyse wissenschaftlich ausgewertet.

Teile des persönlichen Gesprächs mit Ihnen können in wissenschaftlichen Vorträgen und Publikationen in verschrifteter und pseudonymisierter Form zitiert werden. Um hierbei Ihre Identität zusätzlich zu schützen, werden an den zitierten Passagen für die Forschungsfrage unwichtige Details so verändert, dass die Erkennbarkeit Ihres Einzelfalls erschwert wird. Zitate aus einzelnen Fragebögen sind in pseudonymisierter Form möglich. Die Ergebnisse der statistischen Analyse lassen keine Rückschlüsse auf Einzelpersonen zu, da hierbei die einzelnen Fragebögen zusammengefasst und miteinander verrechnet werden.

3. Verantwortlicher im Sinne der DSGVO

Verantwortlicher im Sinne der DSGVO ist die Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) München. Ausführende Stelle sind:
Dipl.-Sozw. Arne Dreßler und Prof. Dr. Oliver Dimbath,
Institut TTN an der LMU München,
Geschwister-Scholl-Platz 1, 80539 München, Telefon 089 2180 6761,
E-Mailadresse ttn-institut@lrz.uni.muenchen.de.

4. Zwecke der Verarbeitung

Ihre Daten werden für folgende Zwecke verarbeitet:

- Analyse von Einschätzungen und Haltungen zu präventiver Gendiagnostik, speziell zu dem im Rahmen der VRONI-Studie angebotenen Vorsorgescreening;
- Analyse der Abwägungen hinsichtlich des persönlichen Umgangs mit präventiver Gendiagnostik, speziell zu dem im Rahmen der VRONI-Studie angebotenen Vorsorgescreening;
- Analyse von potentiellen Einflussfaktoren auf die Entscheidung zur Teilnahme an präventiver Gendiagnostik, speziell zu dem im Rahmen der VRONI-Studie angebotenen Vorsorgescreening;
- Wissenschaftliche Vorträge und Publikationen auf der Grundlage der genannten Analysen;
- Kontaktaufnahme zur terminlichen Vereinbarung eines persönlichen Gesprächs und/oder zur Zusendung eines Fragebogens.

5. Rechtsgrundlage der Verarbeitung

Ihre Daten werden auf der Grundlage von Art. 6. Abs. 1 UAbs. 1 Buchst. a DSGVO verarbeitet.

6. Dauer der Speicherung der personenbezogenen Daten

Die Audio- bzw. Videoaufnahmen werden unmittelbar nach ihrer Verschriftung gelöscht. Ihre Kontaktdaten werden längstens bis zum Projektende am 31.12.2028 gespeichert. Die Fragebögen und verschrifteten Interviews werden gemäß der Richtlinien der Deutschen Forschungsgemeinschaft zur Überprüfbarkeit der wissenschaftlichen Qualität der Untersuchung zehn Jahre über das Ende des Projektes hinaus aufbewahrt und anschließend gelöscht.

7. Datenschutzrisiken

Ihre Daten werden vertraulich und gemäß der gesetzlichen Bestimmungen zum Datenschutz behandelt. Dennoch verbleibt ein Restrisiko in folgenden Bereichen:

a. Videogespräch

Im Falle eines Videogesprächs findet dieses über das vom Leibniz-Rechenzentrum der Bayerischen Akademie der Wissenschaften bereitgestellte Tool Meet statt. Um das Eindringen Fremder in die Videokonferenz zu erschweren, wird für jede Person ein gesondertes und passwortgeschütztes Meeting angelegt. Außer einer Log-Datei, die spätestens nach sieben Tagen automatisch gelöscht wird, entstehen plattformseitig keine weiteren Datensuren des Gesprächs.

b. Datenspeicherung

Alle Studiendaten werden auf der IT-Infrastruktur des Institut Technik – Theologie – Naturwissenschaften an der Ludwig-Maximilians-Universität München gespeichert. Über personalisierte Nutzungsprofile haben grundsätzlich nur die zur Verschwiegenheit verpflichteten Projektmitarbeitenden Zugang. Im Falle unbefugten Datenzugriffs gibt es zwei Schutzvorkehrungen: Zum einen sind die Kontakt- und Forschungsdaten an unterschiedlichen Orten gespeichert. Zum anderen wird jede Dateneinheit mit einem individuellen Code verschlüsselt, wodurch eine personale Zuordnung erschwert wird.

c. Veröffentlichungen

Die Möglichkeit einer Wiedererkennung Ihrer Person in Veröffentlichungen kann nicht restlos ausgeschlossen werden. Dies würde aber eine so hohe Vertrautheit mit Ihren persönlichen Lebensumständen voraussetzen, dass auch die vorgenommene Pseudonymisierung Ihrer Daten umgangen werden kann.

8. Betroffenenrechte

- Sie haben das Recht, Auskunft über die zu Ihrer Person gespeicherten Daten zu erhalten.
- Sollten unrichtige personenbezogenen Daten verarbeitet werden, steht Ihnen ein Recht auf Berichtigung zu.
- Sie können unter bestimmten Voraussetzungen die Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung verlangen sowie Widerspruch gegen die Verarbeitung einlegen.
- Ihnen steht grundsätzlich ein Recht auf Datenübertragbarkeit zu.
- Weiterhin besteht ein Beschwerderecht beim Bayerischen Landesbeauftragten für den Datenschutz, Prof. Dr. Thomas Petri, Wagnmüllerstr. 18, 80538 München, Telefon 089 2126 720, E-Mailadresse poststelle@datenschutz-bayern.de.
- Zuständiger behördlicher Datenschutzbeauftragter ist Dr. jur. Rolf Gemmeke, Ludwig-Maximilians-Universität München, Geschwister-Scholl-Platz 1, 80539 München, Telefon 089 2180 2414, Telefax 089 2180 2985.

9. Widerrufsrecht bei Einwilligung

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit für die Zukunft widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird dadurch nicht berührt. Im Falle des Widerrufs wenden Sie sich bitte an die Projektleitung:

Dipl.-Sozw. Arne Dreßler und Prof. Dr. Oliver Dimbath, Institut TTN,
Geschwister-Scholl-Platz 1, 80539 München, Telefon 089 2180 6761,
E-Mailadresse ttn-institut@lrz.uni.muenchen.de.