

# ***Empfehlung für ein mehrstufiges Verfahren zum Umgang mit Anfragen von Patienten und Probanden bezüglich einer Herausgabe ihrer genetischen Rohdaten***

Version vom 28.04.2017

von **Henrike Fleischer\***, **Christoph Schickhardt\***, **Daniela Richter**, **Jochen Taupitz**, **Eva C. Winkler**

## ***Inhaltsverzeichnis:***

Vorbemerkungen zur Empfehlung	Seite 1
Empfehlung:	Seite 3
1. Erstes Gespräch mit dem anfragenden Studienteilnehmer	Seite 3
2. Schriftliche Aufklärung	Seite 4
3. Individuelles Beratungsgespräch	Seite 5
4. Schriftliche Bestätigung des Studienteilnehmers	Seite 6
5. Herausgabe der Rohdaten an den Studienteilnehmer	Seite 6
Empfehlung eines Musters für die Erklärung des Studienteilnehmers	Seite 7

Henrike Fleischer

Wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim (IMGB)

Dr. phil. Christoph Schickhardt

Wissenschaftlicher Gesamtkoordinator des BMBF-Verbundprojekts DASYMED, Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT), Universitätsklinikum Heidelberg

Prof. Dr. iur. Jochen Taupitz

Institut für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim (IMGB)

Prof. Dr. med. Dr. phil. Eva Winkler

Oberärztin und Leiterin der medizinethischen Arbeitsgruppe *Ethics and Patients Oriented Care in Oncology* am Nationalen Centrum für Tumorerkrankungen (NCT), Universitätsklinikum Heidelberg

Dr. rer. nat. Daniela Richter

Translationale Onkologie, Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT), Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)

\* *geteilte Erstautorenschaft.*

*Danksagung: Wir danken Ann-Kristin Ofa für ihre Unterstützung bei der Erarbeitung dieses Dokuments.*

## Vorbemerkungen zur Empfehlung:

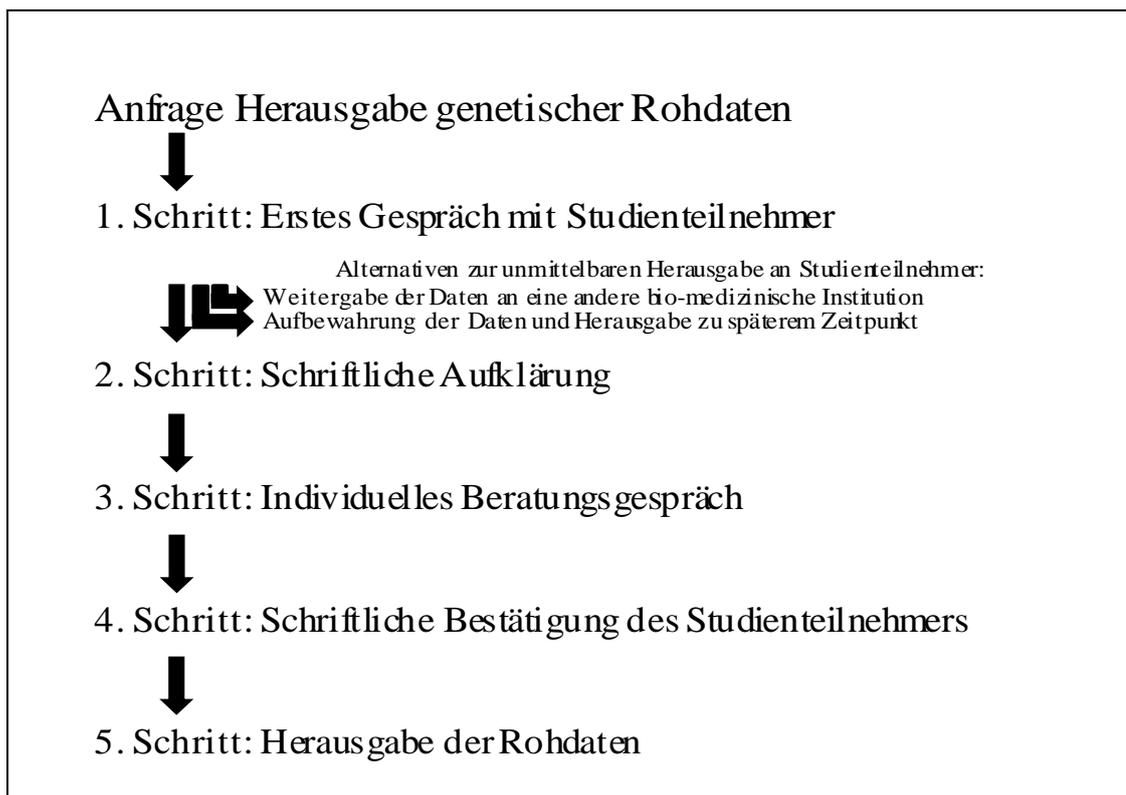
1. Die nachfolgende Empfehlung beruht auf einer juristischen und ethischen Untersuchung des Rechts von Patienten und Probanden auf Herausgabe ihrer genetischen Rohdaten in der Zeitschrift Medizinrecht (MedR): „Das Recht von Patienten und Probanden auf Herausgabe ihrer genetischen Rohdaten. Eine rechtliche und ethische Analyse samt einer Empfehlung für die Praxis“ von Henrike Fleischer, Christoph Schickhardt, Jochen Taupitz und Eva C. Winkler (MedR 2016, Band 34, S. 481-491; DOI: 10.1007/s00350-016-4319-9). In dieser Publikation wird erläutert, dass grundsätzlich sowohl Patienten als auch Probanden ein Recht auf Herausgabe ihrer genetischen Rohdaten haben.
2. Patienten und Probanden werden im Folgenden beide als Studienteilnehmer bezeichnet.<sup>1</sup>
3. Die Empfehlung verfolgt zwei Ziele:
  - i) Erstens und primär soll das grundsätzliche Recht des Studienteilnehmers auf Herausgabe einer Kopie seiner genetischen Rohdaten gewährleistet werden.
  - ii) Zweitens sollen schützenswerte Belange des Studienteilnehmers, weiterer von der Datenherausgabe betroffener Personen und der beteiligten Institution angemessen berücksichtigt werden. Diese schützenswerten Belange sind die folgenden:
    - a) der Schutz des Studienteilnehmers vor Schäden;
    - b) die Befähigung des Studienteilnehmers zu einem autonomen und für ihn nützlichen Umgang mit seinen Rohdaten;
    - c) das Interesse der Forschungsinstitution, Kosten und Aufwand für die Herausgabe der Daten in Grenzen zu halten;
    - d) das Interesse der Institution, ihren Ruf unter Studienteilnehmern und in der Öffentlichkeit zu schützen sowie die Verantwortlichkeiten des Studienteilnehmers für mögliche negative Auswirkungen und Schädigungen durch die Entgegennahme der Rohdaten transparent festzulegen;
    - e) die informationellen Interessen der (biologischen) Verwandten des Studienteilnehmers bezüglich des sie betreffenden Informationspotenzials der Rohdaten. Mit den Verwandten besteht zwar kein Behandlungsbezug, ihre Interessen und Rechte können jedoch aufgrund des genetischen Verwandtschaftsverhältnisses durch den Umgang des Studienteilnehmers mit seinen genetischen Rohdaten im Anschluss an eine Herausgabe indirekt betroffen sein, z.B. wenn der Studienteilnehmer die Sequenzdaten seiner Keimbahn personenbezogen (etwa durch Angabe des Nachnamens) online zugänglich macht.
4. Die verfügbaren Mittel, um diese schützenswerten Belange im Herausgabeverfahren zu berücksichtigen, bestehen insbesondere im Informationsangebot und Aufklärungsprozess durch die Institution, in einer Kostenbeteiligung des anfragenden Studienteilnehmers und schließlich in einem von dem Studienteilnehmer zu unterschreibenden Dokument, das u.a. die Bestätigung der Kenntnisnahme des Studienteilnehmers von Beratungs- und Informationsangeboten und entsprechender Warnhinweise enthält.<sup>2</sup>
5. Zu beachten ist, dass alle Formen des Informierens und Aufklärens des anfragenden Studienteilnehmers durch einen Vertreter der Institution *keine* individuelle ärztliche (humangenetische) Beratung darstellen, sondern lediglich allgemeine Informationen über generische Merkmale und Implikationen des betroffenen Rohdatentyps mit Blick auf eine mögliche Herausgabe vermittelt werden sollen. Dies sollte dem Studienteilnehmer zu Beginn des Verfahrens verdeutlicht werden.

---

<sup>1</sup> Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Die weibliche Form ist selbstverständlich immer mit eingeschlossen.

<sup>2</sup> Wenn die Institution die Studienteilnehmer an den Kosten beteiligen will, muss sie möglicherweise die dafür notwendigen Abrechnungs- und Buchungsverfahren erst einführen, da diese bislang häufig selbst an Universitätskliniken noch nicht existieren.

6. In Abhängigkeit vom Typ der Rohdaten werden nicht alle Belange auf die gleiche Weise tangiert, sodass auch ihre Berücksichtigung im Herausgabeverfahren nach Art der Daten differenziert erfolgen muss. Insbesondere der Datentyp, der *allein* in der Gesamtheit der tumorspezifischen *Mutationen* besteht, nimmt eine Sonderrolle ein, da er keine Informationen über die Keimbahn enthält und dadurch für alle Beteiligten von wesentlich geringerer allgemeiner Sensibilität ist. Das Set *aller* Tumorsequenzdaten hingegen sollte ähnlich oder gleich wie die Daten zum Keimbahngenom behandelt werden, da sie sich mit Ausnahme der tumorspezifischen Mutationen mit den Sequenzen der Keimbahn decken.
7. Stellt ein Studienteilnehmer eine Anfrage bezüglich der Herausgabe seiner Rohdaten, ist dies, sofern seine Rohdaten zuvor pseudonymisiert wurden, als konkludente Einwilligung in die für die Bearbeitung seiner Anfrage notwendige Wiederherstellung des Personenbezugs zu werten.
8. Genetische Rohdaten werden häufig zu Zwecken erhoben, die sich nicht eindeutig als Forschung oder als Behandlung (Therapie/Diagnostik) einordnen lassen. Stammen die Rohdaten aus solchen Mischzusammenhängen, die sowohl forschungs- als auch behandlungstypische Merkmale aufweisen, sollte der Studienteilnehmer zum Zwecke der bestmöglichen Gewährleistung seiner informationellen Selbstbestimmung als Patient betrachtet und ihm ein Recht auf Herausgabe seiner Rohdaten im Sinne der Patientenrechte nach § 630 g BGB zugestanden werden.<sup>3</sup>
9. Die Empfehlung im Überblick: von der Anfrage bis zur Datenherausgabe:



<sup>3</sup> Im aktuell geltenden deutschen Recht findet sich für das Recht auf Datenherausgabe von Patienten (Behandlungskontext) mit § 630g BGB eine explizitere rechtliche Grundlage als für selbiges Recht von Probanden. Die 2018 in Kraft tretende europäische Datenschutz-Grundverordnung beinhaltet sowohl für Patienten als auch Probanden ausdrücklich ein Recht auf Datenherausgabe. Im Forschungskontext können die Rechte des Probanden in Ausnahmefällen zugunsten der Forschung beschränkt werden. Siehe zum Ganzen näher die oben erwähnte Publikation *Fleischer, Schickhardt, Taupitz, Winkler*, MedR 2016, 34, 481-491.

## Empfehlung

Vor Beginn des Einsatzes von Next-Generation-Sequencing-Methoden in Forschungsprojekten oder klinischen Programmen sollte die Möglichkeit, dass Studienteilnehmer die Herausgabe ihrer Rohdaten verlangen könnten, vorausblickend berücksichtigt werden. Vorab sollten eine oder mehrere Personen bestimmt werden, die für alle Anfragen und ihre Bearbeitung projektintern verantwortlich sind, als zentrale Ansprechpersonen für alle Anfragen fungieren und im besten Fall auch selbst alle individuellen Einzelgespräche und den Schriftverkehr führen. Diese Personen sollten das Forschungsprojekt oder das klinische Programm gut kennen und über angemessene fachliche (biologische, genetische und technologische) Kenntnisse verfügen. Sie sollten außerdem imstande sein, mit Laien über komplizierte fachliche Zusammenhänge gut verständlich zu kommunizieren.

### 1. Erstes Gespräch mit dem anfragenden Studienteilnehmer

Der erste systematische Schritt nach Erhalt der Anfrage sollte in einem persönlichen Gespräch (ggf. in Form eines Telefonats) zwischen der projektintern verantwortlichen Person und dem nachfragenden Studienteilnehmer bestehen. In diesem Gespräch sollte der verantwortliche Vertreter der Institution einen ersten Eindruck über den Kompetenzgrad und die Motive des Studienteilnehmers gewinnen. Selbstverständlich sollte im weiteren Verlauf des Verfahrens die Kommunikation individuell angepasst werden. Beispielsweise sollte ein Studienteilnehmer, der selbst Mediziner, Genetiker oder Bioinformatiker ist, anders angesprochen werden als ein Studienteilnehmer, der augenscheinlich nur sehr geringe Vorkenntnisse oder eventuell sogar irreführende Vorstellungen hinsichtlich des Informationsgehalts und der Aussagekraft der Rohdaten hat. Im Telefonat sollte der anfragende Studienteilnehmer Informationen zu den folgenden Punkten erhalten:

#### *Herausgabeverfahren*

- a) die Institution erkennt das Recht eines jeden Studienteilnehmers auf Herausgabe seiner Rohdaten an;
- b) die Institution sieht für die Herausgabe ein bestimmtes Verfahren vor, das eine allgemeine schriftliche Information und ein Angebot zu einem vertieften Gespräch umfasst;
- c) der Studienteilnehmer wird an den Kosten, die für die Herausgabe einer Kopie seiner Rohdaten entstehen, beteiligt;<sup>4</sup>
- d) es wird von dem Studienteilnehmer vor Herausgabe der Daten verlangt, dass er eine Erklärung unterzeichnet, die ihn nach Herausgabe der Daten als für seine Daten verantwortlich benennt.

#### *Natur und Gesundheitsrelevanz des angefragten Rohdatentyps*

- e) sofern die Rohdaten aus dem Forschungskontext stammen, wurden sie nicht vollumfänglich unter zertifizierten Bedingungen qualitätsgesichert erstellt und gespeichert. Sie sollten ohne weitere Validierung nicht für eine klinische Diagnostik eingesetzt werden;
- f) aus den Rohdaten sind für Laien, aber auch für nicht-spezialisierte Ärzte wie z.B. Hausärzte, keine gesundheitsrelevanten Informationen ableitbar;
- g) um aus der Menge an Rohdaten gesundheitsrelevante Informationen zu gewinnen, sind weitere spezielle Analysen und Interpretationen notwendig, wie sie von Fachleuten und spezialisierten Laboren/Anbietern vorgenommen werden;
- h) Analysen der Rohdaten können zu sehr sensiblen Informationen über Krankheits- und Erbanlagen des Studienteilnehmers selbst sowie seiner engeren Verwandten und Kinder führen.

#### *Alternativen zur unmittelbaren Herausgabe an den Anfragenden*

- i) Dem Studienteilnehmer sollten die folgenden beiden Alternativen zu der unmittelbaren Herausgabe der Daten an ihn persönlich angeboten werden:

---

<sup>4</sup> Die Institution sollte bei der Kostenbeteiligung auf soziale Härtefälle Rücksicht nehmen.

- *Weitergabe der Daten an eine dritte bio-medizinische Institution seiner Wahl:*  
Diese Alternative kann für den Studienteilnehmer z.B. sinnvoll sein, wenn er eine (Zweit-)Analyse der Daten durch einen externen Spezialisten anstrebt. Falls der Studienteilnehmer mit der *ausschließlichen* Weitergabe an einen externen Spezialisten einverstanden ist, hat diese Alternative den Vorteil, dass die sensiblen Daten den geschützten und professionellen Bereich biomedizinischer Institute nicht verlassen. Die herausgebende Institution sollte dann ein inter-institutionelles Data Transfer Agreement mit der entgegennehmenden Institution abschließen. Die herausgebende Institution sollte auch Angaben über die Qualität des sequenzierten Materials und die entsprechende Aussagekraft der Daten bzw. die Wahrscheinlichkeit von Artefakten<sup>5</sup> in den Daten weitergeben (Informationen zur Qualitätskontrolle).
- *Verbleib der Daten in der bisherigen Institution und Herausgabe erst zu einem späteren Zeitpunkt an den Studienteilnehmer:*  
Vor einer eventuellen Löschung der Daten – die in der Regel frühestens zehn Jahre nach Erhebung der Daten stattfindet – wird der Studienteilnehmer informiert. Dadurch kann dem Interesse eines Studienteilnehmers, auf die über ihn erhobenen Daten gegebenenfalls später zurückzugreifen, entsprochen werden, ohne dass (einstweilen) eine Kopie der Daten herausgegeben wird.<sup>6</sup>

#### *Bedenkzeit*

- j) Abschließend sollte dem Studienteilnehmer angeboten werden, dass er diese Informationen erst einmal auf sich wirken lässt und eine Entscheidung zum weiteren Vorgehen zu einem späteren Zeitpunkt trifft und mitteilt. Um den Studienteilnehmer dabei zu unterstützen, könnte ihm per Mail, Fax oder Brief eine sehr knappe und standardisierte schriftliche Aufstellung der Punkte, die im Telefonat bereits angesprochen wurden, zugesandt werden.

Am Ende des ersten Schritts stehen dem Studienteilnehmer vier Optionen offen: Er kann seine Anfrage zurückziehen, falls ihm klar werden sollte, dass seinem Wunsch nach Herausgabe falsche Vorstellungen von Rohdaten und deren Nutzung zugrunde lagen. Zweitens kann der Studienteilnehmer darin einwilligen, dass die Rohdaten direkt an den Experten einer biomedizinischen Institution seiner Wahl gesandt werden, oder er kann, drittens, die Daten zum Zwecke der Aufbewahrung bis zu ihrer Löschung bei der Institution belassen. Viertens kann er die Herausgabe der Rohdaten an ihn persönlich verlangen. In diesem Fall wird der folgende Punkt 2 relevant.

## **2. Schriftliche Aufklärung**

Im zweiten Schritt werden dem Studienteilnehmer zunächst in Form eines schriftlichen Aufklärungsbogens Informationen über die allgemeine Natur und Implikationen des von ihm nachgefragten Rohdatentyps zur Verfügung gestellt. Der schriftliche Aufklärungsbogen soll auch (nochmals und ausführlicher) über die Punkte informieren, die bereits in Schritt 1. mündlich im Telefonat Erwähnung fanden. Darüber hinaus soll er mindestens zu den folgenden generellen Aspekten des Rohdatentyps allgemeinverständlich informieren:

---

<sup>5</sup> Als Artefakt gilt hier ein durch die Methode bedingtes unechtes Ergebnis oder die Auswirkungen einer Systemschwäche auf ein Nutzsignal. Artefakte können zum Beispiel während der Amplifikation der DNA durch Polymerasefehler entstehen, durch Fehler bei der Messung der Signale oder durch die Limitationen eines Rechenalgorithmus.

<sup>6</sup> Die Institution müsste selbstverständlich die technisch und administrativ notwendigen Schritte ergreifen, um entsprechend ein zuverlässiges Informieren des Studienteilnehmers vor der Datenlöschung zu garantieren.

*Zur generellen Natur aus den Rohdaten gewinnbarer gesundheitsrelevanter Informationen:*

- k) die meisten Informationen zu genetischen Krankheitsveranlagungen drücken aufgrund ihrer probabilistischen Natur nur Wahrscheinlichkeiten für den Ausbruch einer Erkrankung zu einem späteren Zeitpunkt aus;
- l) für manche genetische Krankheitsveranlagungen existieren Präventionsmaßnahmen. Für andere Krankheitsveranlagungen, zu denen auch schwere oder unheilbare monogenetische Krankheiten gehören, sind keine bewährten Präventionsmaßnahmen bekannt;
- m) neben dem eventuellen Nutzen für die Prävention kann das Wissen über die Trägerschaft von genetischen Krankheitsveranlagungen auch eine psychische und soziale Belastung darstellen;
- n) es wird aufgrund der möglichen Komplexität grundsätzlich geraten und ist vom Gesetzgeber im GenDG verankert (Arztvorbehalt), für die Analyse und Interpretation genetischer Daten und ihrer gesundheitlichen Relevanz auf die Hilfe und professionelle Beratung ausgewiesener (ärztlicher) Spezialisten, z.B. von Humangenetikern, zurückzugreifen.

*Zu Risiken und Gefahren bezüglich des Datenschutzes:*

- o) Genetische Daten sind grundsätzlich identifizierend. Selbst, wenn sie ohne Namen oder andere persönliche Daten vorrätig gehalten werden, können sie unter bestimmten Umständen dem Träger zugeordnet werden. Für die unerwünschte Identifikation des Studienteilnehmers durch Dritte existiert z.B. ein erhöhtes Risiko, wenn der Studienteilnehmer selbst oder enge Angehörige genetische Daten zusammen mit persönlichen Angaben an frei zugänglichen Stellen hinterlegt hat, z.B. auf Ahnengalerien oder (anderen) sozialen Netzwerken im Internet.
- p) Sollten die Rohdaten in falsche Hände gelangen, kann die Möglichkeit nicht ausgeschlossen werden, dass sie von Dritten – auch illegal – zum Nachteil des Studienteilnehmers oder seiner Angehörigen verwendet werden.
- q) Unter Umständen müssen aus den Rohdaten (eigenständig oder mithilfe von Dritten) generierte medizinische Erkenntnisse anderen Stellen offenbart werden z.B. vor Abschluss eines (Lebens-)Versicherungsvertrags.<sup>7</sup>

Anzumerken bleibt, dass von dem Studienteilnehmer nicht obligatorisch verlangt werden kann, dass er sich mit dem Informationsbogen auseinandersetzt oder zu einem späteren Zeitpunkt bestätigt, dass er die Informationen gelesen und verstanden hat. Der Studienteilnehmer hat ein Recht, auch ohne eine derartige Bestätigung eine Kopie seiner Rohdaten zu erhalten, sofern er nur die unten aufgeführte Erklärung unterschreibt.

### **3. Individuelles Beratungsgespräch**

In einem dritten Schritt wird dem nachfragenden Studienteilnehmer ein individuelles Beratungsgespräch angeboten. Als Grundlage für das Gespräch soll der in Schritt 2 zur Verfügung gestellte schriftliche Informationsbogen dienen. Das Gespräch stellt keine (ärztliche) genetische Beratung dar und muss von dieser klar und explizit unterschieden werden. Gegenstand des Gesprächs sind die Natur und potentielle Implikationen von Rohdaten im Allgemeinen. Es sollte darauf hingewiesen werden, dass das Gespräch *nicht* individuelle genetische Merkmale des Studienteilnehmers zum Gegenstand hat. Es ist von daher auch nicht geboten, dass das Gespräch seitens der Institution von einem Humangenetiker oder einem Arzt mit genetischer Zusatzausbildung geführt wird. Im Gespräch soll der Studienteilnehmer die Möglichkeit haben, individuelle Fragen zu stellen und bestimmte Aspekte zu besprechen, die für ihn von besonderem Interesse sind. Falls der Vertreter der Institution durch die Äußerungen des Studienteilnehmers den Eindruck gewinnt, dass dessen Vorstellungen oder Pläne bezüglich der Rohdaten für die oben genannten schützenswerten Belange des Studienteilnehmers selbst, der Verwandten oder der Institution

---

<sup>7</sup> Ähnlich Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen, Mustertext Genetische Analysen bei Probanden oder Patienten (2010) abrufbar unter: [http://www.ak-med-ethik-komm.de/index.php?option=com\\_content&view=article&id=144&Itemid=161&lang=de](http://www.ak-med-ethik-komm.de/index.php?option=com_content&view=article&id=144&Itemid=161&lang=de)

besondere Risiken bergen, sollte er darauf gezielt eingehen.<sup>8</sup> Das fakultative Gespräch sollte persönlich geführt und nur in Ausnahmefällen, insbesondere aus Rücksicht auf besondere Schwierigkeiten für den Studienteilnehmer, z.B. durch eine unzumutbar lange Anreise oder gesundheitliche Schwäche, telefonisch durchgeführt werden.

#### **4. Schriftliche Bestätigung des Studienteilnehmers**

Im vierten Schritt wird vom Studienteilnehmer vor der Herausgabe der Rohdaten obligatorisch die schriftliche Bestätigung der folgenden wenigen Punkte verlangt:

- a) mit Bezug auf Schritt 1 des Verfahrens: dass der Studienteilnehmer telefonisch (und eventuell auch schriftlich) über einige wesentliche generelle Aspekte des Rohdatentyps informiert wurde;
- b) mit Bezug auf Schritt 2 des Verfahrens: dass er ausführliche schriftliche Informationen erhalten hat;
- c) mit Bezug auf Schritt 3 des Verfahrens: dass es ein individuelles Beratungsgespräch gab bzw. dass dem Studienteilnehmer ein solches angeboten wurde;
- d) dass er zur Kenntnis genommen hat, dass es sich bei den Rohdaten um sensible Daten handelt, die sowohl den Studienteilnehmer selbst als auch seine biologischen Verwandten betreffen;
- e) dass der Studienteilnehmer die Verantwortung für die Handhabung der Rohdaten und die Konsequenzen, die sich aus seiner Handhabung für ihn und Dritte ergeben, übernimmt;
- f) die Kenntnisnahme der Kostenhöhe.

#### **5. Herausgabe der Rohdaten an den Studienteilnehmer**

Im fünften Schritt wird eine vollständige Kopie der erwünschten Rohdaten auf einem sicheren Weg an den Studienteilnehmer herausgegeben.<sup>9</sup> Dem Studienteilnehmer sollten außerdem elementare Angaben zur Qualität und zur Herkunft der Daten mitgegeben werden,<sup>10</sup> die er seinerseits an jeden Experten und jeden Anbieter weiterreichen kann, dem er die Daten für weitere Analysen aushändigt.

---

<sup>8</sup> Auch unter Umständen, in denen der Vertreter der Institution Anlass hat anzunehmen, dass z.B. ein Patient aufgrund seiner momentanen Situation nicht zu einer angemessenen Einschätzung der Risiken imstande ist, bleibt das Recht des Studienteilnehmers gegenüber der Forschungsinstitution auf Herausgabe seiner Rohdaten bestehen. Der Vertreter der Institution hat keine anderen Möglichkeiten oder Rechte, als seine Bedenken und Einschätzungen im Gespräch mit dem Studienteilnehmer bestimmt und klar anzusprechen und diesen Prozess eventuell intern (zu Beweis Zwecken) zu dokumentieren.

<sup>9</sup> Dies kann z.B. durch die persönliche Übergabe oder durch die Versendung eines passwortgeschützten Speichermediums an den Studienteilnehmer geschehen, wobei dieser sich im Falle einer Versendung bei Entgegennahme der Sendung ausweisen muss und das Passwort in einer separaten Postsendung erhält.

<sup>10</sup> In Betracht kommen u.a. Angaben zu Zeitpunkt der Analyse, Ort der Durchführung, Gerät und Protokoll sowie zu Qualitätsmaßstäben der Sequenzdaten (z.B. Anzahl der Cluster, Anzahl der Lesefehler, Base Quality Score, Duplikatenrate und mittlere Abdeckung).

**Empfehlung eines Musters für die Erklärung des Studienteilnehmers:**

**Bestätigung der Kenntnisnahme wichtiger Informationen zu den angefragten genetischen Rohdaten**

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

- a) Ich bin telefonisch und/oder schriftlich (*bitte Unzutreffendes streichen*) über generelle Aspekte des mich betreffenden und von mir angefragten Rohdatentyps informiert worden.
- b) Ich habe ausführliche schriftliche Informationen zur allgemeinen Natur des von mir angefragten Rohdatentyps und über die potenziell aus diesen Rohdaten gewinnbaren gesundheitsrelevanten Informationen erhalten.  
Mir ist bewusst, dass es sich bei den Daten um Daten aus dem Wissenschaftskontext handelt. Ohne weitere klinisch-diagnostische Validierung sollen diese Ergebnisse nicht für eine klinische Diagnose verwendet werden.  
Mir ist bewusst, dass mögliches, aus den Rohdaten generierbares Wissen auch eine psychische oder soziale Belastung darstellen kann.
- Des Weiteren habe ich Informationen zu Risiken und Gefahren in Hinblick auf den Datenschutz (Identifizierbarkeit anhand genetischer Rohdaten, Gefahr des Datenmissbrauchs, Möglichkeit von Offenbarungsverpflichtungen) zur Kenntnis genommen.
- c) Ich habe ein mir angebotenes individuelles Beratungsgespräch in Anspruch genommen.  
*oder*  
Ich habe auf ein mir angebotenes individuelles Beratungsgespräch verzichtet.  
(*bitte Unzutreffendes streichen*)
- d) Ich habe zur Kenntnis genommen, dass es sich bei den Rohdaten um sensible Daten handelt, die sowohl mich selbst als auch meine Verwandten betreffen.
- e) Mit der Übergabe der Rohdaten an mich übernehme ich die Verantwortung für die weitere Handhabung und Sicherheit der transferierten Rohdaten und für mögliche Konsequenzen, die sich aus meinem Umgang mit den Rohdaten für mich oder für Dritte ergeben.
- f) Ich übernehme die Kosten in Höhe von (\_\_\_\_\_ €). Ich bin mir bewusst, dass die Kosten voraussichtlich nicht von meiner Krankenkasse/Krankenversicherung übernommen werden.

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

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Studienteilnehmers