

## Patienteninformation „Data Sharing“

Das MGZ unterstützt eine von staatlichen Institutionen der deutschen Forschungsförderung finanzierte Initiative des **Datenteilens („Data Sharing“)**, um die Forschung zu Ursache und Therapie von genetisch-bedingten Erkrankungen voranzutreiben.

Wenn Sie als Patient, bei dem eine genetische Untersuchung durchgeführt wird, diese Projekte ebenfalls unterstützen möchten, werden Ihre pseudonymisierten Daten im **Deutschen Humangenom-Phenomarchiv, GHGA ([www.ghga.de](http://www.ghga.de))** oder in anderen wissenschaftlichen Datenarchiven mit gleichwertigen Datenschutzstandards gespeichert. Die pseudonymisierten Daten, die gespeichert werden sollen, umfassen die im Rahmen der Diagnostik erzeugten genetischen Rohdaten, das Patientenalter sowie klinische Angaben zum Krankheitsbild.

- Ihre Daten werden durch den Einsatz geeigneter technischer und organisatorischer Maßnahmen sicher und gemäß Europäischem und anderem anwendbarem **Datenschutzrecht** aufbewahrt.
- Das Archiv kann Ihre Daten weiterverarbeiten, um deren wissenschaftlichen Wert und Nutzbarkeit sicherzustellen.
- Um Ihre Privatsphäre zu schützen, werden Ihre Daten **pseudonymisiert**. Das heißt, direkte persönliche Kennungen (wie Ihr Name und Geburtsdatum) werden durch eine zufällige Folge von Buchstaben und Zahlen ersetzt. Ihre pseudonymisierten Daten sind nicht länger direkt Ihrer Person zugeordnet. Ein Pseudonymisierungs- Schlüssel, mit dem die Pseudonymisierung aufgelöst und die Daten (wieder) Ihnen zugeordnet werden könnten, wird separat aufbewahrt und bleibt bei der Institution, die die Pseudonymisierung durchgeführt hat. Der Schlüssel wird nicht mit anderen geteilt. Pseudonymisierte Daten sind nicht anonym. Manche Arten von Daten (bspw. Genomdaten) könnten immer noch ihrer Person zugeordnet werden, sollten diese mit anderen Informationen über Sie in Verbindung gebracht werden, die anderswo (bspw. in Ahnenforschungsdatenbanken) verfügbar sind. Aufgrund des Restrisikos einer (Re-)Identifizierung durch Ihre pseudonymisierten Daten, stellen wir diese nur unter kontrollierten Zugangsbedingungen zur Verfügung.
- Jede **Anfrage von Forschenden**, Ihre pseudonymisierten Daten zu nutzen, **wird zuvor durch einen wissenschaftlichen Ausschuss des Archivs geprüft**.
- **Forschende** können Ihre archivierten, pseudonymisierten Daten nur nach erfolgreichem Antrag abrufen und nutzen. Forschende müssen einen Antrag stellen, der angibt, welche Datensätze sie wie und für welchen Zweck nutzen möchten, und wer Zugriff auf die Daten hätte. Jeder individuelle Antrag wird von dem Ausschuss des Archivs geprüft, um sicherzustellen, dass Ihre Daten nur in Übereinstimmung mit dieser Einwilligung genutzt werden. Erst nach Genehmigung eines Antrags erlaubt das MGZ - Medizinisch Genetisches Zentrum dem Datenarchiv, den betreffenden Forschenden Zugang zu Ihren Daten zu gewähren. Voraussetzung ist hierfür auch das Vorliegen eines positiven Ethikvotums einer deutschen Universität. Forschende haben nur Zugriff auf Ihre pseudonymisierten Daten und erhalten vom MGZ - Medizinisch Genetisches Zentrum oder dem Archiv keine weiteren Informationen über Sie. Ihre Daten können grundsätzlich auch mit Forschenden außerhalb der EU geteilt werden, aber nur, solange dort gleichwertige Datenschutzstandards gelten.

**Ihre Einwilligung in das beschriebene Projekt einer Datenspeicherung zum „Data Sharing“ ist freiwillig und völlig unabhängig von der Einwilligung nach Gendiagnostikgesetz (GenDG), die Voraussetzung für die diagnostische genetische Untersuchung ist.**