

Aufklärungsbogen zur Blutabnahme

Liebe Teilnehmende,

Sie haben vor kurzem an der Befragung für die Deutsche Umweltstudie zur Gesundheit von Erwachsenen – GerES VI teilgenommen. Wie in der Studieninformation ausführlich berichtet, erforschen wir mit der Studie, mit welchen möglicherweise schädlichen Substanzen und Umwelteinflüssen die Menschen hierzulande in Berührung kommen. Dafür bitten wir Sie um Ihre weitere Mitarbeit indem Sie uns eine Blutprobe zur Verfügung stellen und wir Ihren Blutdruck messen können. Neben ihrer Urinprobe wird ihre Blutprobe ebenfalls auf Umweltschadstoffe untersucht.

Was ist das Ziel von GerES VI?

Zum Schutz der Menschen vor negativen Umwelteinflüssen brauchen wir zuverlässige Daten zur Schadstoffbelastung. In GerES VI untersuchen wir Trinkwasser-, Staub-, Luft-, sowie ihre Urin- und **Blutprobe auf Umweltschadstoffe** und werten sie zusammen mit Fragebögen und allgemeinen Umweltdaten zu Ihrer Wohnumgebung aus.

Diese Studie trägt dazu bei, dass Maßnahmen zur Verringerung und Vermeidung von Schadstoffbelastungen ergriffen werden können.

Durch Ihre Teilnahme leisten Sie persönlich einen wichtigen Beitrag zum Schutz von Umwelt und Gesundheit.

Wer führt die Deutsche Umweltstudie durch und wie wird sie finanziert?

Das Umweltbundesamt ist die zentrale Umweltbehörde Deutschlands und führt GerES VI durch. Für die Durchführung der Feldarbeit von GerES VI beauftragt das Umweltbundesamt die Diamond (KH) Germany HoldCo GmbH, eine Tochtergesellschaft der Cerner Deutschland GmbH.

Sowohl die Cerner Deutschland GmbH als auch die Diamond (KH) Germany HoldCo GmbH gehören zur Unternehmensgruppe der Oracle Corporation.

Oracle Life Sciences ist eine Marke der Diamond (KH) Germany HoldCo GmbH und wird nachfolgend im Text und in Kommunikationsmitteln (z.B. E-Mail-Adresse) verwendet.

Die Feldarbeit von GerES VI beinhaltet im Wesentlichen die Befragungen und die Probe-

nahmen bei Ihnen zu Hause. Zur Unterstützung bei der Koordinierung und Umsetzung dieser Aufgaben arbeitet Oracle Life Sciences mit verschiedenen Firmen zusammen, die über langjährige Erfahrungen in den einzelnen Bereichen verfügen. Die Interviewenden und das ärztliche Fachpersonal, welche die Befragungen und Probenahmen durchführen, sind bei den Firmen Infratrend Forschung GmbH und Verian beschäftigt.

Weiterhin beauftragt das Umweltbundesamt spezialisierte Labore, die Schadstoffe in den Proben zu messen.

Finanziert wird GerES VI vom Umweltbundesamt und vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz.

Welche Unternehmen Ihre Daten zu welchem Zweck bearbeiten und speichern können Sie im grün hinterlegten Abschnitt zum Datenschutz ab Seite 4 entnehmen.

Wie läuft die Blutabnahme ab?

Geplant ist die Entnahme von Blut aus einer Vene in der Ellenbeuge. Maximal sollen 60 ml abgenommen werden. Zusätzlich wird der Blutdruck gemessen und es werden wenige Fragen gestellt, die wichtig sind für die Blutuntersuchung. Insgesamt wird der Besuch des ärztlichen Fachpersonals etwa eine halbe Stunde in Anspruch nehmen.

Mit den gesammelten Blutproben führen wir chemische Analysen durch. Dabei bestimmen wir Umweltschadstoffe, die die Gesundheit beeinträchtigen können, wie z. B. Schwermetalle, per- und polyfluorierte Chemikalien, und Pflanzenschutzmittel. Darüber hinaus werden einige klinische Parameter, z.B. Cholesteringehalt und Triglyceride gemessen, die für die Normierung der Schadstoffe im Blut wichtig sind.

Wenn Sie uns die Erlaubnis dazu erteilen, können Ihre Proben nach Abschluss der Studie bei uns oder bei nationalen und internationalen wissenschaftlichen Kooperationspartnern auf weitere Umweltchemikalien untersucht werden.

Welchen Nutzen haben Sie?

Auf Wunsch erhalten Sie eine **umweltmedizinische Beurteilung** der ermittelten Messwerte, sofern für diese Beurteilungsmaßstäbe vorliegen. So erfahren Sie, ob diese nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft ungewöhnlich hoch oder sogar gesundheitlich bedenklich sind.

Alle Analysen sind für Sie kostenfrei!

Die Analysen werden in speziellen Laboren durchgeführt und gehören nicht zum normalen Untersuchungsprogramm einer Arztpraxis. Sie sind **sehr umfangreich und zeitaufwändig**, so dass wir Ihnen **erst nach etwa vier bis sechs Monaten** Ergebnisse mitteilen können.

Als **Dankeschön** für die Blutabgabe erhalten Sie **10 €** zusätzlich zu der Aufwandsentschädigung von 20 €, die Sie bereits für die Teilnahme an der Studie erhalten haben.

Welche möglichen Risiken bestehen für Sie?

Die Blutabnahme ist für Sie mit geringen Risiken verbunden. Gelegentlich kann es in der Folge der Blutentnahme zu Hämatomen (Blutergüssen) kommen. Infektionen an der Einstichstelle sind selten. Sehr selten kann es zu Benommenheit, Mattigkeit und auch zu kurzzeitigem Bewusstseinsverlust sowie zur Bildung von Blutgerinnseln kommen. Ebenfalls sehr selten können bei der Blutabnahme Nerven verletzt werden. Die Folgen solcher sehr seltenen Folgen einer Blutentnahme können z.B. dauerhafte Schmerzen, Sensibilitätsstörungen und Funktionseinschränkungen sein.

Welche Ausschluss- und Abbruchkriterien gelten?

Die individuelle Blutabnahme kann nicht durchgeführt werden, wenn

- Sie Ihre Zustimmung widerrufen oder
- wenn Sie unter einer Bluterkrankheit (Hämophilie) leiden oder
- wenn andere (vom ärztlichen Personal zu beurteilende) Gründe für den Abbruch vorliegen.

Ist die Teilnahme freiwillig?

Kann ich diese widerrufen?

Ihre Teilnahme an GerES VI und der damit verbundenen Blutabnahme ist **freiwillig und kostenlos**. Bei einer Nichtteilnahme entstehen Ihnen keinerlei Nachteile.

Auch wenn Sie Ihre Einwilligung gegeben haben, können Sie Ihre Teilnahme, auch teilweise, an der Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen. Wir treten dann zukünftig nicht mehr mit Ihnen in Kontakt und löschen Ihren Namen und Ihre Adress- und Kontaktdaten aus der geschützten Personendatei.

Wenn Sie es außerdem wünschen, löschen wir auch die bisher gesammelten Daten und vernichten Ihre Proben. Nachdem wir Ihre Adressdaten gelöscht haben, ist jedoch eine Löschung Ihrer Studiendaten und eine Vernichtung Ihrer Proben nicht mehr möglich, da diese dann anonymisiert wurden.

Auch bei einem Widerruf entstehen Ihnen keine Nachteile.

Einen Widerruf richten Sie bitte entweder schriftlich an:

Deutsche Umweltstudie zur Gesundheit von Erwachsenen GerES VI

Umweltbundesamt
Corrensplatz 1
14195 Berlin

Oder per Telefon oder E-Mail an das GerES-Hotline-Personal der Firma Telquest GmbH:

Telefon: 0800 1121 139
E-Mail: GerES@telquest.de

Bin ich während der Studienteilnahme versichert?

Das ärztliche Fachpersonal, das Sie zu Hause besucht, ist über das Unternehmen Infratrend Forschung GmbH berufshaftpflicht- bzw. haftpflichtversichert. Die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Umweltbundesamt, haftet gemäß der Bundeshaushaltsordnung (BHO) Ihnen gegenüber nach dem Selbstversicherungsprinzip. Das bedeutet, dass der Bund grundsätzlich keine Versicherungsverträge mit Dritten abschließt und für verursachte Schäden an Personen und Sachen mit Mitteln aus dem Bundeshaushalt selbst haftet (Grundsatz der Selbstdeckung). Die Haftung richtet sich nach den gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere nach den Regelungen des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB).

Datenschutz und Datenhandhabung

Die Informationen, die Sie uns zur Verfügung stellen sowie die Ergebnisse der Analysen werden von allen an der Studie beteiligten Mitarbeitenden des Umweltbundesamtes und den mit der Durchführung der Studie und der Analyse der Proben beauftragten Unternehmen und Instituten streng vertraulich behandelt. Aus den Auswertungen kann niemand erkennen von welcher Person die Angaben stammen.

Der Datenschutzbeauftragte des Umweltbundesamtes ist über das Vorhaben informiert. Seinen Empfehlungen folgen wir.

Alle an der Durchführung der Studie beteiligten Personen sind zur Einhaltung der datenschutzrechtlich relevanten Gesetze verpflichtet.

Solange Ihre Daten und Proben Ihrer Person zugeordnet werden können, haben Sie jederzeit das Recht, alle über Sie gespeicherten Informationen einzusehen, Ihre Einwilligung in die Speicherung der Daten zu widerrufen und die Vernichtung Ihrer Blutproben zu verlangen. Sie können sich jederzeit an den Datenschutzbeauftragten wenden.

Wie werden Ihre Daten verschlüsselt?

In Übereinstimmung mit den Datenschutzbestimmungen werden Ihre Daten mit einer zufälligen 6-stelligen Teilnehmenden-Nummer verschlüsselt (pseudonymisiert), die keine persönlich identifizierenden Details enthält.

Was geschieht mit Ihren Adressdaten?

Ihr Name, Ihre Adresse, Ihre Alters-, Geschlechts- und Staatsangehörigkeitsangaben und falls vorhanden, Ihre Telefonnummer und sofern Sie uns diese mitteilen, Ihre E-Mail-Adresse, weitere Telefonnummern sowie Ihre Angaben zur Erreichbarkeit stehen nur zum Zwecke und für die Dauer der Studiendurchführung, also bis ungefähr Ende 2025, dem mit der Durchführung der Studie beauftragten Unternehmen Oracle Life Sciences (Firma: Diamond (KH) Germany HoldCo GmbH, Landsberger Straße 284, 80687 München) und deren Unterauftragnehmern zur Verfügung. Verarbeiter Ihrer Daten sind neben Oracle Life Sciences zusätzlich folgende Unternehmen:

- Verian (Firmenname: Mantle Germany GmbH), Landsberger Str. 284, 80687 München: Dieses Unternehmen ist in den Kontakt mit den Einwohnermeldeämtern eingebunden und erhält von diesen Ihre Kontaktdaten, damit wir Ihnen ein Einladungsschreiben zusenden können. Weiterhin werden von Verian Ihre pseudonymisierten Befragungs- und Untersuchungsdaten (Studiendaten genannt) digital verwaltet. Verian erhält auch Ihre ausgefüllten Papier-Fragebögen von Ihnen per Post. Zudem stellt Verian einen Teil des Feldpersonals (z.B die Kontakter oder die

Interviewenden).

- Infracore Forschung GmbH, Aubinger Str. 105a, 81243 München erstellt, druckt und versendet die Einladungsschreiben und das Probenahmepaket an Sie. Dazu benötigt es Ihre Adresse. Außerdem stellt dieses Unternehmen den Großteil des Feldpersonals an. Dazu gehören u.a. die Kontakter, die Interviewenden und das ärztliche Fachpersonal. Für die beiden Besuche bei Ihnen zu Hause werden daher ihre Kontaktdaten von Infracore Forschung GmbH benötigt. Die Interviewenden und das ärztliche Fachpersonal das Sie zu Hause besucht erhebt Ihre pseudonymisierten Studiendaten. Zur Qualitätssicherung begleitet Infracore in Einzelfällen das Feldpersonal zu Ihnen nach Hause.
- Telquest GmbH: Dieses Unternehmen betreut die Telefon-Hotline und E-Mail-Adresse, die eigens für Ihre Fragen und die Terminvereinbarung eingerichtet wurde und erhält Ihre Antwortkarte für die Terminfindung per Post. Im Zuge der Terminvereinbarung werden von der Telquest GmbH Ihre Kontaktdaten verarbeitet. Zudem unterstützt die Telquest GmbH Verian beim Kontakt mit den Einwohnermeldeämtern und hat somit Einsicht in Ihre Kontaktdaten, die von den Einwohnermeldeämtern zur Verfügung gestellt werden.
- RB Profi-Kontor GmbH, Einhausstraße 1, 56459 Langenhahn: Dieses Unternehmen digitalisiert ihre Papier-Fragebögen und vernichtet sie anschließend. Die Papier-Fragebögen enthalten Ihre Studiendaten, jedoch keine Kontaktdaten, sondern ausschließlich die Teilnehmenden-Nummer.

Zur Veranschaulichung sehen Sie bitte auch Abbildung 2 des Beiblatts zur Studieninformation.

Nach Abschluss der Erhebung, der Auswertung und der Berichterstattung an das Umweltbundesamt löscht Oracle Life Sciences zum Vertragsende (spätestens im Oktober 2025) Ihre Personendaten und stellt außerdem sicher, dass dessen Auftragsverarbeiter nach Ende des Vertrages zwischen Oracle Life Sciences und Umweltbundesamt, alle Personen- und Studiendaten der GerES VI Teilnehmenden gelöscht haben. Die unterschriebenen Einwilligungserklärungen, von denen Namen und Teilnehmenden-Nummern entfernt bzw. gelöscht wurden, werden dem Umweltbundesamt ausgehändigt und dort 10 Jahre gelagert bzw. gespeichert, um auch nach Abschluss der Studie nachweisen zu können, dass jede teilnehmende Person in die Teilnahme der Studie eingewilligt hat.

Auf dem Fragebogen zur Blutabnahme, den Messprotokollen und Probengefäßen steht nur Ihre Teilnehmenden-Nummer. Die Labore, die die Schadstoffanalysen durchführen, kennen von Ihnen nur diese Teilnehmenden-Nummer.

Ihre Adressdaten und die Geokoordinaten Ihrer Wohnadresse bewahren wir getrennt von den Fragebogen und Analysedaten besonders geschützt auf. Wir führen Ihre Adressdaten nur einmalig mit den Analysedaten zusammen, damit wir Ihnen Ihre Schadstoffmesswerte zusenden können.

Nach Abschluss der Studie löschen auch wir Ihre Adressdaten unwiderruflich und halten Ihre Studiendaten nur unter der Teilnehmenden-Nummer.

Die Geokoordinaten Ihrer Wohnadresse bewahren wir dauerhaft besonders geschützt auf, damit wir auch später allgemeine Umweltdaten spezifisch mit Ihrer Wohnumgebung verknüpfen können.

Nachdem wir Ihre Adressdaten gelöscht haben, ist eine Löschung Ihrer Studiendaten und eine Vernichtung Ihrer Proben nicht mehr möglich.

Eine Weitergabe Ihrer Adressdaten an Dritte ohne Ihre Zustimmung ist ausgeschlossen.

Wie werden Ihre Daten ausgewertet?

Sämtliche in GerES VI erfassten Studiendaten werden nur in verschlüsselter Form gespeichert und ausgewertet. Die wissenschaftlichen Mitarbeitenden, die die Auswertungen durchführen, kennen in der Regel nur die Teilnehmenden-Nummern. Während der Datenerhebung (Feldzeit) und nachfolgender Datenprüfung wird es Ausnahmen geben (einzelne Personen), die jeweils den Zugang zu den Personen- wie auch den Studiendaten haben. Dies betrifft insbesondere Mitarbeitende, die Sie zu Hause besuchen, um Feinstaubmessungen und Schimmelspürhundbegehungen durchzuführen, sofern Sie dafür ausgewählt wurden und die Ihre Ergebnismitteilung erstellen. Insgesamt gibt es 8 Personen im Umweltbundesamt, die sowohl Zugriff auf Ihre Studiendaten und auf Ihre Adressdaten haben. Dies ist erforderlich, um sicherzustellen, dass auch bei Personalausfällen jederzeit der Zugriff auf die Daten möglich ist. In den Auswertungstabellen sind die Daten so vieler Personen zusammengefasst, dass niemand identifiziert werden kann.

Durch Ihre Teilnahme stellen Sie wertvolle Daten zu Ihrer Gesundheit zur Verfügung. Wenn wir diese Daten gemeinsam mit den Daten zur Schadstoffmessung auswerten, können wir Zusammenhänge von Umweltbelastungen und gesundheitlichen Beschwerden untersuchen.

Das Umweltbundesamt führt alle Auswertungen selbst durch oder kooperiert mit öffentlichen Forschungseinrichtungen. Das Umweltbundesamt stellt dazu den Kooperationspartnern und der Fachöffentlichkeit die Studiendaten der Teilnehmenden als Datensammlungen zur Verfügung. Diese enthalten keine Informationen, die Rückschlüsse auf Einzelpersonen zulassen.

Wie werden Ihre Studiendaten und Proben weiter genutzt?

In der Einwilligungserklärung, die Sie vor der Blutabnahme unterschreiben, können Sie weitere Nutzungsmöglichkeiten Ihrer Proben und Daten festlegen:

Sie können Ihre Blutproben dem Umweltbundesamt dauerhaft überlassen, damit diese auch bei weiteren Fragestellungen beim Umweltbundesamt oder bei nationalen und internationalen Kooperationspartnern analysiert werden können. Von diesen zukünftigen Forschungsvorhaben erhalten Sie keine individuelle Ergebnismitteilung.

Sie können zustimmen, dass das Umweltbundesamt Ihre Studiendaten, die während der Blutabnahme gewonnen wurden zu weiteren Auswertungen und zur Politikberatung an nationale und internationale Partner und Regierungsorganisationen weitergeben kann. Sie können auch der Speicherung Ihrer Studiendaten in übergreifenden Datenbanken zustimmen. Bei allen Weitergaben achten wir darauf, dass kein Rückschluss auf Einzelpersonen möglich ist. Ein geringes Restrisiko zur Identifizierung aufgrund des Datenumfanges kann jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Vor einer weitergehenden Nutzung Ihrer Blutproben und Ihrer dazugehörigen Studiendaten für Forschungszwecke und zur Politikberatung prüfen wir jedes Vorhaben eingehend.

Eine kommerzielle Nutzung von Daten und Proben oder eine Weitergabe an Krankenkassen und Versicherungen ist ausgeschlossen.

Wenn Sie noch Fragen haben,

sind Sie jederzeitig berechtigt, dem ärztlichen Fachpersonal Fragen bezüglich jeglicher die Studie betreffender Angelegenheiten zu stellen, insbesondere auch über mögliche Risiken.

Bitte richten Sie Ihre Fragen an das ärztliche Fachpersonal vor Ort.

Ich habe den Aufklärungsbogen zur Blutabnahme gelesen und verstanden und aufgetretene Fragen mit dem ärztlichen Fachpersonal besprochen. Ein Exemplar des Aufklärungsbogens und der Einwilligungserklärung zur Blutabnahme habe ich erhalten. Das Original dieser beiden Dokumente verbleibt im Umweltbundesamt.

_____, den _____

Ort

Datum

Unterschrift Teilnehmer*in

Name, Vorname in Druckbuchstaben

IDNR