

PATIENTENINFORMATION

zur wissenschaftlichen Nutzung von verschlüsselten Patientendaten, Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten) und Krankenkassendaten für medizinische Forschungszwecke an der Universitätsmedizin Halle (Saale)

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1 Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung Ihrer Patientendaten	4
1.1 Welche Ziele verfolgen wir?	4
1.2 Wie werden Ihre Patientendaten wissenschaftlich genutzt?	6
1.3 Wer hat Zugang zu Ihren Patientendaten und wie werden diese geschützt?	7
1.4 Welche Risiken sind mit der Nutzung Ihrer Patientendaten verbunden?	8
1.5 Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?	9
1.6 Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?	10
2 Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung von Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten)	11
2.1 Was sind Biomaterialien?	11
2.2 Wie werden Ihre Biomaterialien wissenschaftlich genutzt und vor Missbrauch geschützt?	12
2.3 Wer erhält Eigentum an Ihren Biomaterialien?	13
3 Übertragung und wissenschaftliche Nutzung von Krankenkassendaten	14
4 Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?	15
5 Wie lange gilt Ihre Einwilligung?	16
6 Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?	17
7 Weitere Informationen und Rechte	18

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Sie werden gegenwärtig an unserem Universitätsklinikum zur Diagnosestellung oder Therapie ärztlich behandelt. Im Rahmen Ihrer Behandlung werden von Ihnen Patientendaten erhoben und eventuell auch Biomaterialien (Gewebe & Körperflüssigkeiten) gewonnen, z.B. im Rahmen von Blutentnahmen, Biopsien oder operativen Eingriffen. Diese Patientendaten und Biomaterialien können für die medizinische Forschung von erheblichem Wert sein.

Medizinische Forschung ist notwendig, um die Früherkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten laufend zu verbessern; dazu können Erkenntnisse, die wir aus Ihren Patientendaten und Biomaterialien gewinnen, möglicherweise sehr viel beitragen. Wir möchten Sie daher bitten, uns Ihre Patientendaten und Biomaterialien für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen. Ihre Patientendaten sollen dabei in einer Datenbank gesammelt werden, die durch das Universitätsklinikum Halle (Saale) betrieben wird. Die

qualitätskontrollierte Langzeit-Lagerung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien erfolgt in der Biobank bzw. Archiven der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg.

Ihre Einwilligung ist freiwillig. Wenn Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Einwilligung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Wenn Sie mit der nachfolgend beschriebenen Art und langfristigen Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind oder Ihre Rückfragen nicht alle zufriedenstellend beantwortet wurden, sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung Ihrer Patientendaten

1.1 Welche Ziele verfolgen wir?

Ihre Patientendaten sollen für die medizinische Forschung zur Verfügung gestellt werden. Medizinische Forschung dient ausschließlich dazu, besser zu verstehen, unter welchen Voraussetzungen sich Krankheiten entwickeln können, wie sie frühzeitig erkannt und behandelt werden können und wie der Krankheitsentstehung besser vorgebeugt werden kann. Sie dient ausschließlich friedlichen Zwecken. **Es ist hingegen ausdrücklich nicht Ziel dieser Forschung, bei Ihnen eine Diagnose zu erstellen oder Ihre konkrete Behandlung zu beeinflussen.**

Ihre Patientendaten sollen im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Zum jetzigen Zeitpunkt können dabei noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsinhalte beschrieben werden; diese können sich sowohl auf Krankheitsgebiete (z.B. Krebsleiden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Infektionser-

krankungen, Erkrankungen des Gehirns) als auch auf heute zum Teil noch unbekannt spezielle Krankheiten und daraus resultierende oder sie verursachende Veränderungen in der Erbsubstanz beziehen. Es kann also sein, dass Ihre Patientendaten für Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch gar nicht absehen können. Dazu sollen Ihre Patientendaten und Biomaterialien **für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung gespeichert und gelagert** werden, wenn Sie nicht vorher widerrufen haben. In besonderen Fällen können Daten und Biomaterialien auch über diesen Zeitpunkt hinaus von erheblicher Bedeutung für die Wissenschaft sein. In diesen Fällen würden wir in Abstimmung mit den zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden und einer unabhängigen Ethikkommission klären, ob auch eine weitergehende Nutzung Ihrer Daten und Biomaterialien möglich ist.

PATIENTENDATEN

Patientendaten sind alle Informationen zu Ihrer Person, die anlässlich Ihrer Untersuchung und Behandlung genutzt werden. Beispiele für Patientendaten sind:

Daten aus Arztbriefen, Ihre Krankengeschichte oder Befunde und Daten aus medizinischen Untersuchungen wie Blutdruckmessungen oder Röntgenbildern; ebenso zählen die Ergebnisse von Laboruntersuchungen dazu, einschließlich Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz (z.B. auf angeborene genetisch bedingte Erkrankungen oder erworbene genetische Veränderungen, unter anderem auch von Tumoren). Sie beinhalten Ihre Gesundheitsdaten und genetische Daten, biometrische Daten oder auch Daten zu Ihrer ethnischen Herkunft.

Möglicherweise wurden Sie schon früher einmal bei uns behandelt. Diese Behandlungen können unter Umständen schon sehr lange zurückliegen und auch andere Erkrankungen betreffen. Wenn es solche Behandlungen gab, wurden von Ihnen auch damals schon Patientendaten erhoben, die für die medizinische Forschung ebenfalls von erheb-

lichem Wert sein können. In der Einwilligungserklärung können Sie uns auch die Nutzung Ihrer früheren Patientendaten erlauben. Auch diese Patientendaten können dann **für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung gespeichert und wissenschaftlich genutzt** werden, wenn Sie nicht vorher widerrufen haben.



1.2 Wie werden Ihre Patientendaten wissenschaftlich genutzt?

Ihre verschlüsselten Patientendaten können Universitäten, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen auf Antrag für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden. Diese Daten dürfen vom Empfänger nur zu dem vorbestimmten und beantragten Forschungszweck genutzt und nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Diese Patientendaten und gespendeten Biomaterialien werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke genutzt; sie werden nicht verkauft.

Das Universitätsklinikum Halle (Saale) kann aber für die Bereitstellung qualitätskontrollierter Daten von den jeweiligen Nutzern eine angemessene Aufwandsentschädigung erheben.

Die Zulässigkeit jedes einzelnen Forschungsvorhabens, welches auf ihre verschlüsselten Patientendaten und Biomaterialien zurückgreifen möchte, wird vorab

von einer unabhängigen Ethikkommission geprüft und erfordert deren zustimmende Bewertung. Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich **anonymisiert**, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. Das gilt insbesondere auch für genetische Informationen. Möglich ist allerdings eine Aufnahme Ihrer genetischen Daten bis hin zur gesamten Erbsubstanz (Genom) in wissenschaftliche Datenbanken.

Ihre Patientendaten und Daten aus der Analyse Ihrer Biomaterialien können auch mit Ihren Daten aus Datenbanken anderer Forschungspartner (z.B. anderer Krankenhäuser, Institute oder Register) zusammengeführt werden. Voraussetzung dafür ist, dass Sie dieser Nutzung auch bei den entsprechenden Forschungspartnern zugestimmt haben.

ANONYMISIERUNG

Bei der Anonymisierung werden Ihre Daten so verändert, dass sie auch durch ausgewähltes Personal des Universitätsklinikums Halle oder der Biobank Ihrer Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen technischen Aufwand zugeordnet werden können.

1.3 Wer hat Zugang zu Ihren Patientendaten und wie werden diese geschützt?

Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden durch eine Zeichenkombination ersetzt (Codierung). Dieses interne Kennzeichen sowie Ihre damit verbundenen Patientendaten und Biomaterialien können dann nicht mehr direkt Ihrer Person zugeordnet werden. Der Zusammenhang dieses internen Kennzeichens mit den Sie direkt identifizierenden Daten wird von einer unabhängigen internen Stelle (www.umh.de/treuhandstelle) oder insbesondere im Falle einer einrichtungsübergreifenden

Zusammenführung von Daten von einer unabhängigen externen Treuhandstelle verwaltet.

Ohne die Mitwirkung dieser Stelle können die für die medizinische Forschung bereitgestellten Patientendaten nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem technischem Aufwand zu Ihrer Person zurückverfolgt werden. Vor einer Weitergabe Ihrer Daten und Biomaterialien an Forscher außerhalb Ihrer behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination.

CODIERUNG

Bei der Erfassung von Patientendaten werden auch Informationen wie Ihr Name und Ihr Geburtsdatum erfasst. Mit solchen Informationen kann leicht auf Sie persönlich geschlossen werden. Diese Informationen werden durch eine Kombination von Zeichen ersetzt. Auf diese Weise wird eine einfache Rückverfolgung zu Ihrer Person ausgeschlossen. Eine Rückverfolgung zu Ihrer Person erfolgt nur, wenn Ihre Patientendaten durch zusätzliche Informationen über Sie ergänzt werden sollen oder um erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten (siehe unten Punkt 4).

Daten, die Ihre Person identifizieren, werden außer in von Ihnen erlaubten oder gesetzlich geregelten Fällen niemals an Forscher oder sonstige Dritte weitergegeben, insbesondere nicht an Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber.

Ihre Einwilligung umfasst auch die Möglichkeit, Ihre codierten Patientendaten und Biomaterialien zu den genannten Zwecken an Empfänger in Staaten der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums oder in weitere Länder, bei denen die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt hat, zu übermitteln. **Eine Übermittlung in andere Länder, in denen kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde, ist ausgeschlossen.**

www.forschen-fuer-gesundheit.de/newsletter.php
www.forschen-fuer-gesundheit.de/menu_register.php

1.4 Welche Risiken sind mit der Nutzung Ihrer Patientendaten verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten im Rahmen von Forschungsprojekten mit Patientendaten und Daten aus der Analyse Ihrer Biomaterialien besteht durch das Hinzuziehen weiterer Informationen, z.B. aus dem Internet oder sozialen

Netzwerken, das Restrisiko einer Rückverfolgbarkeit zu Ihrer Person. Das ist insbesondere dann der Fall, wenn Sie selbst genetische oder andere Gesundheitsdaten, z.B. zur Ahnenforschung, im Internet veröffentlichen. Grundsätzlich erhöht ist das Ri-



siko einer Rückverfolgbarkeit bei genetischen Patientendaten. Die Erbinformation eines Menschen ist in der Regel eindeutig auf eine Person bezogen, also auch auf Sie. Zudem kann aus Ihren genetischen Daten in manchen Fällen auch auf Eigenschaften Ihrer Verwandten geschlossen werden. Sollten Ihre Daten trotz umfangrei-

cher technischer und organisatorischer Schutzmaßnahmen in unbefugte Hände fallen und dann trotz fehlender Namensangaben ein Rückbezug zu Ihrer Person hergestellt werden, so kann eine diskriminierende oder anderweitig für Sie und ggf. auch nahe Verwandte schädliche Nutzung der Daten nicht ausgeschlossen werden.

1.5 Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit im Regelfall keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Patientendaten und Biomaterialien erwarten. Auf Ihre aktuelle medizinische Behandlung wird Ihre Einwilligung somit keine Auswirkung haben. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen, z.B. durch Entwicklung neuer Arzneimittel oder Diagnoseverfahren, erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von so er-

heblicher Bedeutung ist, dass ein Arzt oder Forscher eine Kontaktaufnahme als dringend notwendig erachtet. 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.

Darüber hinaus können sich weitere Analyseergebnisse ergeben, die möglicherweise für Ihre Gesundheit relevant sind (Zusatzbefunde) und über die wir Sie informieren möchten. Sie können

entscheiden, ob wir Sie in diesem Zusammenhang kontaktieren dürfen. 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 könnten. Da für die medizinische Forschung eventuell auch Informationen aus Ihrer Erbsubstanz genutzt werden sollen, kann sich das auch auf Ihre genetische Veranlagung für be-

stimmte Erkrankungen beziehen. Weitere Informationen zu genetischen Daten finden Sie unter:

www.vernetzen-forschen-heilen.de/genetische-daten

Informationen aus Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben. Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen diese Möglichkeit zur Rückmeldung jederzeit durch Mitteilung an uns ändern.

1.6 Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?

Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung, und auf dieser Basis auf die Neuentwicklung von verbesser-

ten Präventions-, Versorgungs- und Behandlungsansätzen. Weitere Informationen über unsere Aktivitäten finden Sie unter:

www.umh.de/diz

2. Gewinnung, Lagerung und Wissen. Nutzung von Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten)

2.1 Was sind Biomaterialien?

BIOMATERIALIEN

Unter Biomaterialien versteht man Gewebeproben und/oder Körperflüssigkeiten, die Ihnen zur Diagnosestellung oder Therapie entnommen wurden und die nach Abschluss der Untersuchungen nicht mehr benötigt werden (Restmaterialien). Dabei kann es sich z.B. um Blut, Urin, Stuhl, Speichel, Hirnwasser oder um Gewebe handeln, das z.B. im Rahmen einer Operation oder bei einer diagnostischen Gewebentnahme entnommen wurde.

Diese Restmaterialien können für die medizinische Forschung nützlich sein und sollen dafür in Biobanken bzw. Klinik- oder Institutsarchiven aufbewahrt werden. Darüber hinaus können Sie bei einer Routine-Blutentnahme eine begrenzte zusätzliche Blutmenge für medizinische Forschungszwecke spenden (siehe unten Punkt 2.2).

Möglicherweise wurden Sie schon früher einmal bei uns behandelt. Diese Behandlungen können unter Umständen schon sehr lange zurückliegen und auch andere Erkrankungen betreffen. Wenn es solche Behandlungen gab, wurden Ihnen auch damals vielleicht schon Biomaterialien entnommen, die für die medizinische Forschung ebenfalls von erheblichem Wert sein können. In der Einwilligungserklärung können Sie uns auch die Nutzung der früher entnommenen Biomate-

rialien erlauben. Auch diese Biomaterialien können dann **für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung gelagert und wissenschaftlich genutzt werden**, wenn Sie nicht vorher widerrufen haben.



2.2 Wie werden Ihre Biomaterialien wissenschaftlich genutzt und vor Missbrauch geschützt?

Für den Umgang mit Ihren Biomaterialien und den daraus gewonnenen Daten sowie für die damit verbundenen Ziele und Risiken gelten dieselben Regeln und Grundsätze, die oben zu den Patientendaten erläutert worden sind.

Die Einzelheiten ergeben sich aus den Abschnitten 1.1 – 1.6 dieser Patienteninformation. In Biomaterialien kann Ihre Erbsubstanz in Form genetischer Daten enthalten sein. Insofern sind insbesondere die unter 1.4 beschriebenen

Risiken für genetische Daten zu beachten. Hierzu zählt auch ein erhöhtes Risiko einer Rückverfolgbarkeit Ihrer Person anhand dieser Daten.

Durch gezielte Sammlung sollen Ihre Biomaterialien für verschiedene medizinische Forschungszwecke verfügbar sein. Dazu werden diese in einer Biobank bzw. einem Archiv der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg aufbewahrt und können auf Antrag

auch an andere Forschungspartner weitergegeben werden.

Zu den Forschungsvorhaben mit Ihren Biomaterialien können auch Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz sowie Untersuchungen von Faktoren, die die Übersetzung der genetischen Information steuern, gehören. Speziell können Untersuchungen hinsichtlich angeborener genetisch bedingter Erkrankungen oder erworbener genetischer Veränderungen, unter anderem auch von Tumoren erfolgen. Dies kann unter Umständen auch eine Untersuchung

Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom) umfassen.

Die Entnahme zusätzlicher Blutproben im Rahmen einer Routine-Blutentnahme ist zu Ihrem Schutz begrenzt. Einmalig während Ihres stationären Aufenthaltes dürfen nach Maßgabe Ihres behandelnden Arztes zusätzlich höchstens 9 mL Blut (ca. 2 Teelöffel voll) während einer Routine-Blutentnahme für Forschungszwecke entnommen werden.

Entnahmemengen oberhalb dieser Grenzen erfordern eine gesonderte Aufklärung und Einwilligung.

2.3 Wer erhält Eigentum an Ihren Biomaterialien?

Mit der Einwilligung zur Gewinnung, Lagerung und wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Biomaterialien wird gleichzeitig das Eigentum an den Biomaterialien an die Medizinische Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg übertragen.

Ihre Proben werden nicht verkauft, der Träger kann aber für die Bereitstellung qualitätskontrollierter Biomaterialien von den jeweiligen Nutzern eine angemessene Auf-

wandsentschädigung verlangen. Ihr Recht, über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten selbst zu bestimmen, bleibt von der Eigentumsübertragung unberührt.

Trotz Eigentumsübertragung können Sie Ihre Einwilligung in die Datenverarbeitung jederzeit widerrufen (siehe Punkt 6) und die Vernichtung Ihrer Biomaterialien verlangen.

3. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung von Krankenkassendaten

KRANKENKASSENDATEN

Bei Ihrer Behandlung im Universitätsklinikum Halle (Saale) werden nur Daten erhoben, die im unmittelbaren Behandlungszusammenhang benötigt werden. Für viele wissenschaftliche Fragestellungen reichen diese „Momentaufnahmen“ aber meist nicht aus. Um ein umfassenderes Bild von Ihrem Gesundheitszustand zu erhalten, würden wir z.B. gerne auch Ihre Patientendaten aus der ambulanten Versorgung nutzen. Über diese Informationen verfügt Ihre Krankenkasse.

Wir bitten Sie darum, dass wir von Ihnen auch Daten, z.B. über vorangegangene und nachfolgende Arztkontakte bei ambulanten Haus- und Fachärzten sowie ggf. von weiteren Krankenhausaufenthalten und Arzneimittel-Verordnungen anfordern und wissenschaftlich nutzen dürfen. Unter Punkt 3 in der Einwilligungserklärung kön-

nen Sie uns dazu ermächtigen, die entsprechenden Daten bei Ihrer Krankenkasse anzufordern. Die Krankenkassen erhalten von uns aber keinerlei Forschungsergebnisse, die Ihnen persönlich zugeordnet werden könnten. Damit wird Ihnen auch kein Nachteil durch die Nutzung Ihrer Krankenkassen-Daten entstehen.

4. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Aus wissenschaftlichen Gründen kann es sinnvoll sein, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kon-

takt mit Ihnen aufzunehmen. Speziell kann die erneute Kontaktaufnahme u. a. dazu genutzt werden

4.1

um von Ihnen mit Ihrer Zustimmung **zusätzliche, für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen zu erfragen**, Sie über neue Forschungsvorhaben/Studien zu

informieren und/oder Ihre Einwilligung in die Verknüpfung Ihrer Patientendaten mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen, oder

4.2

um Sie über **medizinische Zusatzbefunde zu informieren** (siehe oben Punkt 1.5). Sie können die in 4.1 und 4.2 genannten

Kontaktaufnahmen in der Einwilligungserklärung ablehnen („Recht auf Nichtwissen“).

4.3

Unabhängig davon kann eine Kontaktaufnahme erfolgen, um **Ihnen über Ihren behandelnden Arzt oder Ihren Hausarzt eine Rückmeldung** über Analyseergebnisse zu geben, die für

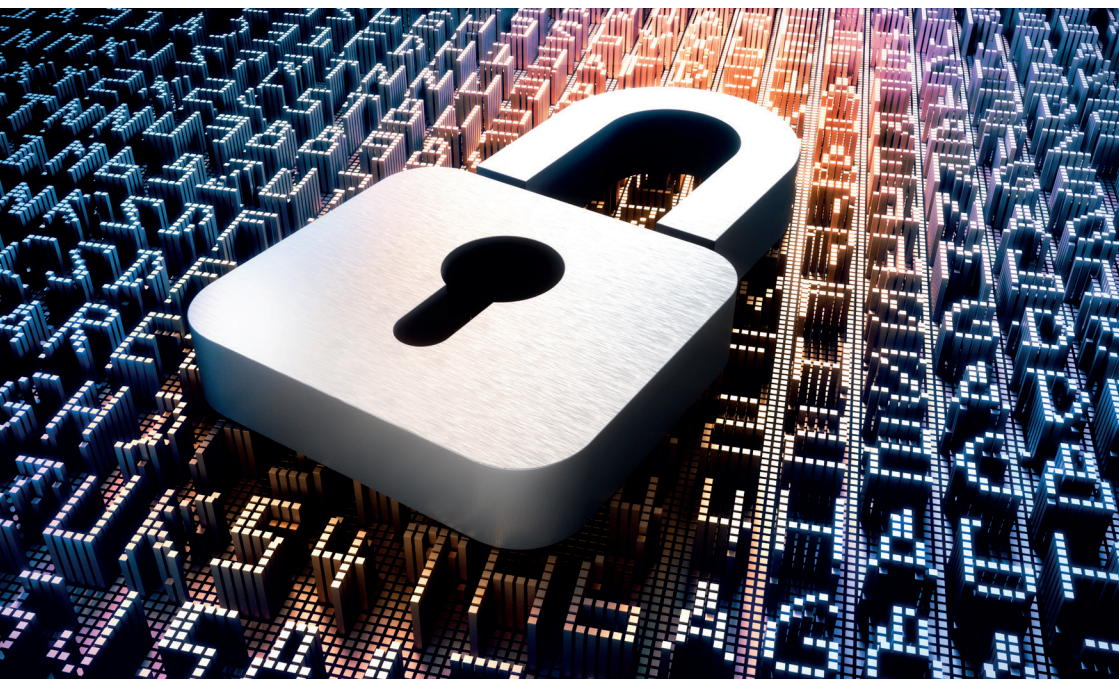
Sie persönlich von erheblicher Bedeutung sein könnten (siehe oben Punkt 1.5).

5. Wie lange gilt Ihre Einwilligung?

Ihre Einwilligung in die Erhebung von Patientendaten und zur Gewinnung von Biomaterialien gilt – wenn Sie sie nicht vorher widerrufen (siehe weiter unten) – für einen Zeitraum von **fünf Jahren** ab Ihrer Einwilligungserklärung. Das bedeutet, dass in diesem Zeitraum im Universitätsklinikum Halle (Saale) mit vorheriger Ankündigung von Ihnen nochmals Daten und Biomaterialien gewonnen werden dürfen, ohne dass Sie erneut eine Einwilligungserklärung unterzeichnen müssten. Sollten Sie nach Ab-

lauf von fünf Jahren wieder im Universitätsklinikum Halle (Saale) vorstellig werden, werden wir Sie erneut um Ihre Einwilligung bitten.

Ihre Einwilligung in die **Nutzung** der bereits erhobenen Daten und gewonnenen Biomaterialien bleibt über diesen Zeitraum hinaus auch nach Ablauf dieser 5 Jahre ohne erneute Einwilligung zulässig (siehe Punkt 1.1), sofern Sie Ihre erteilte Einwilligung nicht widerrufen.



6. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

IHRE EINWILLIGUNG IST FREIWILLIG!

Sie können Ihre Einwilligung zur weiteren Erhebung sowie zur wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Patientendaten sowie der von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie vollständig oder in Teilen widerrufen.

Ein Widerruf bezieht sich dabei immer nur auf die künftige Verwendung Ihrer Patientendaten und Biomaterialien. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nachträglich nicht mehr entfernt werden.

Im Falle eines Widerrufs werden die von Ihnen für die Forschung zur Verfügung gestellten Biomaterialien vernichtet. Im Falle eines Widerrufs werden ferner Ihre auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Patientendaten gelöscht. Falls eine Anonymisierung

Ihrer Daten im Falle eines Widerrufs gesetzlich zulässig ist oder eine Löschung nicht oder nicht mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist, werden Ihre Patientendaten anonymisiert, indem der Ihnen zugeordnete Identifizierungscode gelöscht wird.

Die Anonymisierung Ihrer Patientendaten kann allerdings eine spätere Zuordnung von - insbesondere genetischen - Informationen zu Ihrer Person über andere Quellen niemals völlig ausschließen.

FÜR EINEN WIDERRUF WENDEN SIE SICH BITTE AN:

**Universitätsklinikum Halle
(Saale)**

**Datenintegrationszentrum
Dr. Daniel Tiller**
Ernst-Grube-Straße 40
06120 Halle

Tel.: 0345 557 3584
Fax: 0345 557 2378
E-Mail: diz@uk-halle.de

**Medizinische Fakultät der
Martin-Luther-Universität
Halle-Wittenberg**

**Biobank Universitätsmedizin
Halle**
Dr. Melanie Zinkhan
Magdeburger Straße 8
06112 Halle

Tel.: 0345 557 3594
Fax.: 0345 557 1493
E-Mail: biobank@uk-halle.de

ODER AN:

7. Weitere Informationen und Rechte

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Artikel 9 Absatz 2 a und Artikel 6 Absatz 1 a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung).

Für die Verarbeitung ihrer Patientendaten verantwortlich ist das Universitätsklinikum Halle (Saale) vertreten durch:

Ärztlichen Direktor
Prof. Thomas Moesta
Ernst-Grube-Straße 40
06120 Halle (Saale)

Für die Verarbeitung ihrer Patientendaten im Rahmen der Biobank verantwortlich ist Medizinische Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg Halle (Saale) vertreten durch:

Dekanin
Prof. Heike Kielstein
Magdeburger Straße 8
06112 Halle (Saale)

Der zuständige Datenschutzbeauftragte des Universitätsklinikums Halle (Saale) als auch der Medizinische Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg Halle (Saale) ist erreichbar unter

Universitätsklinikum Halle (Saale)
Kaufmännische Direktion
Ernst-Grube-Straße 30
06120 Halle (Saale)

Holger Kröttsch
Telefon: 0345 557 1119

Sie haben die Möglichkeit, sich mit einer Beschwerde an jede Datenschutzaufsichtsbehörde zu wenden. Die zuständige Aufsichtsbehörde für Ihre behandelnde Einrichtung ist der Landesbeauftragte für den Datenschutz Sachsen-Anhalt:

Herr Albert Cohaus
Telefon: 0391 81803 0

Geschäftsstelle und
Besucheradresse:
Leiterstraße 9
39104 Magdeburg
Postadresse:
Postfach 1947
39009 Magdeburg

Zudem haben Sie das Recht, Auskunft über die Sie betreffenden Patientendaten zu erhalten (auf Wunsch einschließlich einer unentgeltlichen Überlassung einer Kopie) sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen.

Sie haben weiter das Recht, von Ihnen bereitgestellte Daten in einem standardisierten elektronischen Format zu erhalten oder an eine von Ihnen genannte Stelle übermittelt zu bekommen (Recht auf Datenübertragbarkeit).

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Auf den Folgeseiten können Sie sich einen Überblick über den Inhalt der Einwilligungserklärung verschaffen.

Einwilligungserklärung – Patientin/Patient

Einwilligung in die wissenschaftliche Nutzung von verschlüsselten Patientendaten, Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten) und Krankenkassendaten für medizinische Forschungszwecke an der Universitätsmedizin Halle (Saale)

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner verschlüsselten Patientendaten, wie in der Patienteninformation beschrieben; dies umfasst

1.1

die Verarbeitung und Nutzung meiner Patientendaten für die medizinische Forschung ausschließlich wie in der Patienteninformation beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten (Codierung). Unter der Adresse <https://www.umh.de/diz> kann ich mich für einen E-Mail-Verteiler registrieren, der per E-Mail über alle neuen Studien, die mit den Patientendaten durchgeführt werden, vor deren Durchführung informiert (siehe Punkte 1.1, 1.2 und 1.3 der Patienteninformation).

1.2

die wissenschaftliche Analyse und Nutzung meiner codierten Patientendaten durch Dritte wie z.B. durch andere Universitäten/ Institute/ forschende Unternehmen; dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland umfassen, wenn in diesen europäisches Datenschutzrecht gilt oder die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. An einem etwaigen kommerziellen Nutzen aus der Forschung werde ich nicht beteiligt. Vor einer Weitergabe an Forscher außerhalb meiner behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination.

1.3

die Möglichkeit einer Zusammenführung meiner Patientendaten mit Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner. Voraussetzung ist,

dass ich dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe. Ich willige ein in die Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und wissenschaftliche Nutzung meiner Patientendaten. Diese beinhalten meine Gesundheitsdaten, genetischen Daten, biometrischen Daten oder auch Daten zu meiner ethnischen Herkunft wie in Punkt 1.1 bis 1.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 1 der Patienteninformation beschrieben.

Ja Nein keine Entscheidung

Ich willige ein in die Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner **Patientendaten**, die im Rahmen früherer Behandlungen erhoben wurden, wie in Punkt 1.1 der Patienteninformation beschrieben.

Ja Nein

2. Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung meiner Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten), wie in der Patienteninformation beschrieben; dies umfasst

2.1

die Lagerung und Verarbeitung meiner Biomaterialien in der Biobank der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg für medizinische Forschungszwecke ausschließlich wie in der Patienteninformation beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten (Codierung, siehe Punkte 2.1 bis 2.3).

2.2

die wissenschaftliche Analyse meiner codierten Biomaterialien sowie deren Weitergabe und Nutzung durch Dritte z.B. Universitäten/ Institute/ forschende Unternehmen für genauer bestimmte und beantragte medizinische Forschungszwecke; dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland umfassen, wenn in diesen europäisches Datenschutzrecht gilt oder die Europäische Kommission ein an-

gemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. Vor einer Weitergabe an Forscher außerhalb meiner behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination.

Ebenso willige ich in die Möglichkeit einer Zusammenführung von Analyse-Daten meiner Biomaterialien mit Analyse-Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner ein. **Voraussetzung ist, dass ich dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe.**

2.3

Das **Eigentum** an meinen Biomaterialien **übertrage ich an** die Medizinische Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg. Mein Recht, über die Verarbeitung meiner dem Biomaterial zu entnehmenden personenbezogenen Daten selbst zu bestimmen, bleibt von der Eigentumsübertragung unberührt (siehe Punkt 2.3 der Patienteninformation).

Ich willige ein in die Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung meiner Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten), wie in Punkt 2.1 bis 2.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 2 der Patienteninformation beschrieben. Meine Einwilligung umfasst auch die Entnahme geringer zusätzlicher Mengen von Biomaterial bei einer sowie so stattfindenden Routine-Blutentnahme oder -Punktion in den unter Punkt 2.2 der Patienteninformation beschriebenen Grenzen.

Ja Nein

Ich willige ein in die wissenschaftliche Nutzung meiner Biomaterialien, die im Rahmen früherer Behandlungen gewonnen wurden, wie in Punkt 2.1 der Patienteninformation beschrieben.

Ja Nein

3. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung meiner Krankenkassendaten

Hiermit ermächtige ich meine Krankenkasse auf Anforderung durch das Universitätsklinikum Halle (Saale) Daten über von mir in Anspruch genommene ärztliche Leistungen in der ambulanten Versorgung und bei stationären Aufenthalten, über verordnete Heil- und Hilfsmittel sowie Arzneimittel und Angaben zum Bereich Pflege an das Universitätsklinikum Halle (Saale), so wie in der Patienteninformation beschrieben, zu übermitteln, und zwar:

3.1

Einmalig rückwirkend für die Daten der vergangenen 5 Kalenderjahre. Mit der dafür nötigen Übermittlung meiner Krankenversicherungsnummer an die Treuhandstelle des Universitätsklinikums Halle (Saale) bin ich einverstanden

Ja Nein

3.2

Für Daten ab dem Datum meiner Unterschrift über einen Zeitraum von 5 Jahren. Mit der dafür nötigen Übermittlung meiner Krankenversicherungs-Nr. an die Treuhandstelle des Universitätsklinikums Halle (Saale) bin ich einverstanden

Ja Nein

4. Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme

4.1

Ich willige ein, dass ich vom Universitätsklinikum Halle (Saale) oder der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg erneut kontaktiert werden darf, um gegebenenfalls zusätzliche für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen oder Biomaterialien zur Verfügung zu stellen, um über neue Forschungsvorhaben/ Studien informiert zu werden, und/ oder um meine Einwilligung in die Verknüpfung meiner Patientendaten mit medizinischen Informationen

aus anderen Datenbanken einzuholen (siehe Punkt 4.1 der Patienteninformation).

Ja Nein

4.2

Ich willige ein, dass ich vom Universitätsklinikum Halle (Saale) oder der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg wieder kontaktiert werden darf, um über medizinische Zusatzbefunde informiert zu werden (siehe Punkt 4.2 der Patienteninformation).

Ja Nein

5. Geltungsdauer meiner Einwilligung

Meine Einwilligung in die Erhebung von Patientendaten und in die Gewinnung von Biomaterialien bei Aufhalten am Universitätsklinikum Halle (Saale) gilt für einen **Zeitraum von fünf Jahren** ab meiner Einwilligungserklärung. Sollte ich nach Ablauf von fünf Jahren wieder im Universitätsklinikum Halle (Saale) vorstellig werden, kann ich erneut meine Einwilligung erteilen. Die Nutzung der von mir erhobenen Daten und gewonnenen Biomaterialien bleibt über diesen Zeitraum hinaus zulässig (Punkt 5 der Patienteninformation).

6. Widerrufsrecht

Meine Einwilligung ist **freiwillig!**

Ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen bei der vom Universitätsklinikum Halle (Saale) oder der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg vollständig oder in Teilen widerrufen, ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen.

Beim Widerruf werden die für die Forschung verbliebenen Biomaterialien und die auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden (Punkt 6 der Patienteninformation).

Ich wurde über die Nutzung meiner Patientendaten, Biomaterialien und Krankenkassendaten sowie die damit verbundenen Risiken informiert und erteile im vorgenannten Rahmen meine Einwilligung. Ich hatte ausreichend Bedenkzeit und alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Ich wurde darüber informiert, dass ich ein Exemplar der Patienteninformation und eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung erhalten werde.

