

Universitätsklinikum Bonn
Datenintegrationszentrum
Stabsstelle MWTek
Venusberg-Campus 1
53127 Bonn
E-Mail: diz@ukbonn.de
www.ukbonn.de

MZ003914_2022-05-31



Vernetzen. Forschen. Heilen.

**PATIENTENDATENSPEINDE
FÜR DIE FORSCHUNG**

Informationsunterlagen
und Einwilligungserklärung

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben Interesse daran, dass Krankheiten besser erforscht und so bessere Therapien entwickelt werden können?

Das Material in dieser Mappe informiert Sie darüber, wie Sie mithelfen können.

Sollten Sie Fragen haben, kontaktieren Sie jederzeit das Consentteam des Universitätsklinikums Bonn.

- ▶ Alle **Informationen** finden Sie auf den nachfolgenden Seiten.
- ▶ Bitte füllen Sie die **Einwilligungserklärung selbständig aus**.
- ▶ Das **Originaldokument** ist für Ihre Unterlagen bestimmt.
- ▶ Den **Durchschlag** übergeben Sie bitte an das UKB-Personal.
- ▶ **Bitte bringen Sie die ausgefüllten Unterlagen am Tag der stationären Aufnahme mit.**

Ihre Ansprechpartner erreichen Sie unter:

Telefon: +49 228 287-14991

E-Mail: diz@ukbonn.de

Kurz erklärt:

Die Patienteneinwilligung der MII



Weitere Informationen finden Sie unter:

www.medizininformatik-initiative.de





Informationen zum Umgang mit genetischen Daten im Rahmen der Medizininformatik-Initiative

Was sind genetische Daten?

Bei den allermeisten Lebewesen ist die Erbinformation in der Desoxyribonukleinsäure (kurz: DNA) gespeichert, einem winzigen Molekül, das sich im Kern jeder Körperzelle befindet. DNA kann man sich als die Aneinanderreihung von Buchstaben eines Alphabets mit nur vier Buchstaben vorstellen: T, C, A und G. Die genaue Abfolge der Buchstaben – beim Menschen sind es jeweils über drei Milliarden pro Zelle – entscheidet darüber, wie sich ein Organismus entwickelt, und bestimmt während seines Lebens alle wichtigen Körperfunktionen.

Wird diese Abfolge der Buchstaben im Labor für eine Person ganz oder in Teilen ermittelt und gespeichert, so spricht man von den „genetischen Daten“ dieser Person. Genetische Daten werden aus biologischem Material wie z.B. einer Blut- oder Speichelprobe gewonnen und geben bei korrekter Interpretation Auskunft über die erbten und erworbenen genetischen Eigenschaften der Person, von der die Probe stammt.

Was unterscheidet genetische Daten von anderen medizinischen Daten?

Daten über **ererbte** genetische Eigenschaften können auf die Veranlagung für bestimmte Krankheiten hinweisen, noch bevor es sichtbare Anzeichen für diese Krankheiten gibt. Da die Erbinformation (fast) unverändert von Generation zu Generation weitergegeben wird, erlaubt diese Art genetischer Daten unter Umständen auch Rückschlüsse auf gleiche oder ähnliche Veranlagungen bei Blutsverwandten. Mit Ausnahme eineiiger Zwillinge hat jeder Mensch eine einzigartige DNA, so dass Informationen zu erbten genetischen Eigenschaften ab einem gewissen Umfang mit einem Fingerabdruck vergleichbar sind: Mit entsprechendem Aufwand erlauben diese Daten die eindeutige Identifizierung der zugehörigen Person. Im Gegensatz zum klassischen Fingerabdruck ist sogar eine Zuordnung der Daten zu einem engen Blutsverwandten der Person möglich.

Demgegenüber sind die **erworbenen** genetischen Eigenschaften einer Person nur in den Körperzellen dieser Person nachweisbar, nicht aber z.B. in den Körperzellen ihrer Blutsverwandten. Mit wenigen Ausnahmen werden erworbene genetische Eigenschaften auch nicht an die Nachkommen einer Person vererbt. In der Medizin interessieren sich Forscherinnen und Forscher besonders für solche erworbenen genetischen Eigenschaften, die in den Tumorzellen von Patientinnen und Patienten mit Krebserkrankung vorliegen und die Auskunft über die Ursache und den wahrscheinlichen Verlauf der Erkrankung geben können. Zudem ist die Kenntnis der erworbenen genetischen Eigenschaften des Tumors für viele Krebsformen schon heute hilfreich bei der Auswahl einer geeigneten Therapie.

Welche Rolle spielen genetische Daten in der Medizininformatik-Initiative?

Die Medizininformatik-Initiative hat die Aufgabe, Behandlungsdaten von Patientinnen und Patienten an deutschen Universitätskliniken für die medizinische Forschung aufzubereiten und bereitzustellen. Dazu können auch genetische Daten gehören, weil genetische Informationen bei der medizinischen Versorgung von Menschen eine immer wichtigere Rolle spielen. Voraussetzung hierfür ist jedoch die erfolgreiche Forschung mit genetischen Daten von möglichst vielen erkrankten Personen. Mit den dadurch gewonnenen Erkenntnissen gelingt es in der Tat immer häufiger, die individuelle Behandlung von Patientinnen und Patienten besser zu steuern, z.B. bei Krebserkrankungen. Außerdem helfen genetische Daten vielen Betroffenen und ihren Familien beim Umgang mit seltenen, meistens nicht heilbaren Erbkrankheiten. Auf anderen Gebieten ist die medizinische Versorgung hingegen noch nicht so weit. Dort besteht jedoch die Hoffnung, dass die Forschung mit genetischen Daten bald in ähnlicher Weise dazu beitragen wird, die Entstehung und den Verlauf von Krankheiten besser zu verstehen und mit diesem Wissen neue Methoden der Diagnose und Behandlung zu entwickeln.

Was passiert mit genetischen Forschungsergebnissen, die für Einzelpersonen gesundheitlich relevant sein könnten?

In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass Forscherinnen und Forscher bei ihrer Arbeit auf Auffälligkeiten in den genetischen Daten einer einzelnen Person stoßen, die für die Gesundheit dieser Person oder die Gesundheit ihrer Blutsverwandten von Bedeutung sein könnten. Ob und, wenn ja, wie eine genetische Auffälligkeit im konkreten Fall mitgeteilt wird, hängt primär von der vorangegangenen Aufklärung der betroffenen Person und dem Wortlaut ihrer Einwilligung ab. Nur für den äußerst seltenen Fall, dass eine Mitteilung die Abwehr einer schweren und unmittelbaren gesundheitlichen Bedrohung erlauben würde, ist unabdingbar die Rückmeldung durch eine Ärztin oder einen Arzt vorgesehen. Dessen ungeachtet erweist sich die Entscheidung für oder gegen eine Mitteilung selbst bei vorheriger Zustimmung der betroffenen Person oftmals als schwierig. Sie wird daher nur nach erneuter Überprüfung der Auffälligkeiten im Labor und nach Abwägung der Vor- und Nachteile durch Ärztinnen und Ärzte getroffen, die hierfür besonders ausgebildet sind.

Welche Risiken können durch den Umgang mit genetischen Daten entstehen?

Da die Erbinformation des Menschen einmalig ist (mit Ausnahme eineiiger Zwillinge), können genetische Daten einfacher als andere medizinische Daten der zugehörigen Person oder gar einem Blutsverwandten zugeordnet werden, selbst wenn die Daten ohne direkt identifizierende Daten wie etwa Namen oder Adressen vorliegen. Diese Möglichkeit einer unberechtigten Zuordnung besteht insbesondere dann, wenn die Person schon selbst umfangreiche genetische Daten von sich preisgegeben und z. B. zur Ahnenforschung im Internet veröffentlicht hat. Im Vergleich zu Laborwerten oder Röntgenbildern bergen genetische Daten somit ein erhöhtes Risiko der Re-Identifizierung zum Schaden der Patientinnen und Patienten, z.B. wenn kritische genetische Informationen zu deren Arbeitgebern oder Versicherungen gelangen.

In Deutschland verbietet das Gendiagnostikgesetz (GenDG) eine Benachteiligung von Personen aufgrund ihrer genetischen Eigenschaften. Insbesondere dürfen Arbeitgeber und Versicherungen niemanden aus genetischen Gründen schlechter- oder besserstellen als andere. Einzige Ausnahme (§ 18 GenDG): Versicherungen ist es erlaubt, genetische Daten aus vorangegangenen medizinischen Untersuchungen zur Risikobewertung zu verwenden, wenn die fragliche Versicherungssumme einen bestimmten Wert (derzeit 300.000 €) überschreitet. Das Vorliegen einer entsprechenden genetischen Veränderung kann also dazu führen, dass eine Versicherung in darüberhinausgehender Höhe nicht mehr abgeschlossen werden kann.

Das GenDG gilt zwar nur für genetische Daten aus der Krankenversorgung. Da aber gerade Versorgungsdaten im Zentrum der Arbeit der Medizininformatik-Initiative stehen, bietet das GenDG an dieser Stelle einen weitgehenden Schutz vor dem Missbrauch genetischer Daten. Für Daten, die zu Forschungszwecken erzeugt werden, hat das GenDG keine Gültigkeit. Deren Missbrauch muss durch technische und organisatorische Maßnahmen verhindert werden, auf die im folgenden Absatz eingegangen wird.

Wie werden genetische Daten in der Medizininformatik-Initiative geschützt?

Wegen ihrer Besonderheiten werden genetische Daten in der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) der EU, die seit 2018 geltendes Recht in allen Mitgliedsstaaten ist, für „besonders schutzwürdig“ erklärt (DSGVO Art. 9). Für den Umgang mit genetischen Daten, d.h. für ihre Erzeugung, Speicherung, Weitergabe und Nutzung gelten daher europaweit strenge Regeln.

Genetische Daten werden in der Krankenversorgung und der medizinischen Forschung in Deutschland in Datenbanken gespeichert, deren Zugang besonders streng gesichert ist. Eine Herausgabe der Daten ist nur an solche Forschungseinrichtungen erlaubt, die den Anforderungen der DSGVO genügen. Das Prinzip der Datenminimierung der DSGVO schreibt außerdem vor, dass für die Forschung nicht notwendige Daten wie etwa die Namen und Adressen der Patientinnen und Patienten möglichst früh entfernt und durch Zahlen- oder Buchstabenschlüssel ersetzt werden, die für sich genommen keine Rückschlüsse auf die zugehörige Person mehr zulassen (Codierung). Genetische Daten aus den Datenbanken der Medizininformatik-Initiative werden sogar doppelt codiert, d.h. die Zahlen- oder Buchstabenschlüssel aus der Datenbank werden bei Herausgabe an Forschungseinrichtungen durch neue Zahlen- oder Buchstabenschlüssel ersetzt. Nur ein sehr kleiner Personenkreis ist danach unter strengen Auflagen berechtigt und in der Lage, die genetischen Daten wieder mit den zugehörigen Patientinnen und Patienten in Verbindung zu bringen.

Die Medizininformatik-Initiative unternimmt große Anstrengungen, um alle medizinischen und persönlichen Daten zu schützen, für die sie Verantwortung übernommen hat. Genetische Daten verdienen wegen ihrer Besonderheiten besonderen Schutz, und die Medizininformatik-Initiative fühlt sich dieser besonderen Anforderungen in höchstem Maße verpflichtet.

Quelle: <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/genetische-daten>

Stand: 15.02.2022

Broad Consent Patienteneinwilligung

Stand 16.04.2020 | Version 1.6d
bestehend aus Patienteninformation
und -einwilligung

Patienteninformation zur Nutzung von Patientendaten und Krankenkassendaten für medizinische Forschungszwecke

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. Diese Patientendaten 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 für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen. Ihre Patientendaten sollen dabei in einer Datenbank gesammelt werden, die durch das Universitätsklinikum Bonn betrieben wird.

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, die Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten zu verbessern; Ihre Patientendaten werden nicht für die Entwicklung biologischer Waffen oder diskriminierende Forschungsziele verwendet. **Ebenso ist es 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 ganze Krankheitsgebiete (z. B. Krebsleiden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen des Gehirns) als auch auf heute zum Teil noch unbekannte einzelne Krankheiten und 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 **für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung gespeichert** werden, wenn Sie nicht vorher widerrufen haben. In besonderen Fällen können Daten 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 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).

1.2 Wie werden Ihre Patientendaten wissenschaftlich genutzt?

Ihre 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. Ihre Patientendaten werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke genutzt; sie werden nicht verkauft. Das Universitätsklinikum Bonn kann aber für die Bereitstellung qualitätskontrollierter Daten von den jeweiligen Nutzern eine angemessene Aufwandsentschädigung erheben.

Die Zulässigkeit jedes einzelnen Forschungsvorhabens mit Ihren Patientendaten 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 besonders geschützte wissenschaftliche Datenbanken, die für die Allgemeinheit nicht zugänglich sind.

Anonymisierung

Bei der Anonymisierung werden Ihre Daten so verändert, dass sie Ihrer Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen technischen Aufwand zugeordnet werden können.

Ihre Patientendaten 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.

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 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 oder insbesondere im Falle einer einrichtungsübergreifenden Zusammenführung von Daten von einer unabhängigen externen Treuhandstelle [<https://www.ukbonn.de/42256BC8002AF3E7/direct/mwtek>] 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 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 Patientendaten 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.**

Unter der Adresse www.medizininformatik-initiative.de/datennutzung können Sie jederzeit sehen, welche Studien mit Ihren oder den Patientendaten anderer Patienten durchgeführt werden. Zudem finden Sie unter dieser Adresse eine Möglichkeit, sich für einen E-Mail-Verteiler zu registrieren, der Sie per E-Mail über alle neuen Studien mindestens eine Woche vor einer Datennutzung informiert.

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 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 Risiko 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 umfangreicher 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 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 erheblicher 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 bestimmte 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 verbesserten Präventions-, Versorgungs- und Behandlungsansätzen. Weitere Informationen über unsere Aktivitäten finden Sie unter <https://www.medizininformatik-initiative.de/>.

2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung von Krankenkassendaten

Krankenkassendaten

Bei Ihrer Behandlung im Universitätsklinikum Bonn 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 2 in der Einwilligungserklärung können 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.

3. Das Modul Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung von Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten) entfällt

4. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Zur Gewinnung zusätzlicher Informationen von Ihnen kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme dazu genutzt werden, z. B.

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 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 Bonn mit vorheriger Ankündigung von Ihnen nochmals Daten gewonnen werden dürfen, ohne dass Sie erneut eine Einwilligungserklärung unterzeichnen müssten. Sollten Sie nach Ablauf von **fünf Jahren** wieder im Universitätsklinikum Bonn vorstellig werden, werden wir Sie erneut um Ihre Einwilligung bitten.

Ihre Einwilligung in die Verarbeitung und Nutzung der bisher erhobenen Daten bleibt über diesen Zeitraum hinaus wirksam (siehe Punkt 1.1).

6. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Ihre Einwilligung ist freiwillig!

Sie können Ihre Einwilligung zur weiteren Erhebung sowie zur wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Patientendaten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie vollständig widerrufen.

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

Im Falle eines Widerrufs werden Ihre auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Patientendaten gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Wenn 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 Bonn

Stabsstelle medizinisch-wissenschaftliche Technologieentwicklung und -koordination (MWTek)

Datenintegrationszentrum

Sekretariat

Venusberg-Campus 1 | 53127 Bonn

E-Mail: diz@ukbonn.de

Telefon: 0228 287-14991/-14992

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 Bonn. Der zuständige Datenschutzbeauftragte der verantwortlichen Einrichtung ist erreichbar unter:

Bbeauftragter für Datenschutz und IT-Sicherheit

Herr Achim Flender

Venusberg-Campus 1 | 53127 Bonn

E-Mail: datenschutz@ukbonn.de

Telefon: 0228 287-16075

Sie haben die Möglichkeit, sich mit einer Beschwerde an jede Datenschutzaufsichtsbehörde zu wenden. Die zuständige Aufsichtsbehörde für Ihre behandelnde Einrichtung ist:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen

Kavalleriestr. 2-4 | 40213 Düsseldorf

E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

Telefon: 0211 384 24-0

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 – Patientin/Patient

Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten und Krankenkassendaten für medizinische Forschungszwecke

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner 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 www.medizininformatik-initiative.de/datennutzung 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.

Patientenaufkleber

Vor- und Nachname Patient*in

Geburtsdatum

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** wie in Punkt 1.1 bis 1.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 1 der Patienteninformation beschrieben.

ja nein

2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung meiner Krankenkassendaten

Hiermit ermächtige ich meine Krankenkasse auf Anforderung durch das Universitätsklinikum Bonn 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 Bonn so wie in der Patienteninformation beschrieben, zu übermitteln, und zwar:

2.1

Einmalig rückwirkend für die Daten der vergangenen 5 Kalenderjahre. Mit der dafür nötigen Übermittlung meiner Krankenversicherungs-Nummer an das Universitätsklinikum Bonn bin ich einverstanden.

ja nein

2.2

Für Daten ab dem Datum meiner Unterschrift über einen Zeitraum von 5 Jahren. Mit der dafür nötigen Übermittlung meiner Krankenversicherungs-Nr. an das Universitätsklinikum Bonn bin ich einverstanden.

ja nein

3. Das Modul Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung meiner Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten) entfällt

4. Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme

4.1

Ich willige ein, dass ich vom Universitätsklinikum Bonn erneut kontaktiert werden darf, um gegebenenfalls zusätzliche für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen 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 Bonn wieder kontaktiert werden darf, um über medizinische Zusatzbefunde informiert zu werden (siehe Punkt 4.2 der Patienteninformation).

ja nein

Patientenaufkleber

Vor- und Nachname Patient*in

Geburtsdatum

5. Geltungsdauer meiner Einwilligung

Meine Einwilligung in die Erhebung von Patientendaten bei Aufenthalt im Universitätsklinikum Bonn gilt für einen **Zeitraum von fünf Jahren** ab meiner Einwilligungserklärung. Sollte ich nach Ablauf von fünf Jahren wieder im Universitätsklinikum Bonn vorstellig werden, kann ich erneut meine Einwilligung erteilen. Die Nutzung der von mir erhobenen Daten 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 beim Universitätsklinikum Bonn vollständig widerrufen, ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen.

Beim Widerruf werden 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, 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.

_____ Vor- und Nachname Patient*in	_____ Geburtsdatum
_____ Ort, Datum	_____ Unterschrift Patient*in
Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt.	
_____ Vor- und Nachname Mitarbeiter*in	_____ Unterschrift Mitarbeiter*in

Patientenaufkleber

Einwilligungserklärung – Patientin/Patient

Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten und Krankenkassendaten für medizinische Forschungszwecke

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner 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 www.medizininformatik-initiative.de/datennutzung 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.

Patientenaufkleber

Vor- und Nachname Patient*in

Geburtsdatum

UKB EXEMPLAR – BITTE AN DAS UKB-PERSONAL ÜBERGEBEN

MZ003945_2022-05-31

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** wie in Punkt 1.1 bis 1.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 1 der Patienteninformation beschrieben.

ja nein

2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung meiner Krankenkassendaten

Hiermit ermächtige ich meine Krankenkasse auf Anforderung durch das Universitätsklinikum Bonn 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 Bonn so wie in der Patienteninformation beschrieben, zu übermitteln, und zwar:

2.1

Einmalig **rückwirkend für die Daten der vergangenen 5 Kalenderjahre**. Mit der dafür nötigen Übermittlung meiner Krankenversicherungs-Nummer an das Universitätsklinikum Bonn bin ich einverstanden.

ja nein

2.2

Für Daten **ab dem Datum meiner Unterschrift über einen Zeitraum von 5 Jahren**. Mit der dafür nötigen Übermittlung meiner Krankenversicherungs-Nr. an das Universitätsklinikum Bonn bin ich einverstanden.

ja nein

3. Das Modul Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung meiner Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten) entfällt

4. Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme

4.1

Ich willige ein, dass ich vom Universitätsklinikum Bonn erneut kontaktiert werden darf, um gegebenenfalls zusätzliche für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen 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 Bonn wieder kontaktiert werden darf, um über medizinische Zusatzbefunde informiert zu werden (siehe Punkt 4.2 der Patienteninformation).

ja nein

Patientenaufkleber

Vor- und Nachname Patient*in

Geburtsdatum

UKB EXEMPLAR – BITTE AN DAS UKB-PERSONAL ÜBERGEBEN

5. Geltungsdauer meiner Einwilligung

Meine Einwilligung in die Erhebung von Patientendaten bei Aufenthalt im Universitätsklinikum Bonn gilt für einen **Zeitraum von fünf Jahren** ab meiner Einwilligungserklärung. Sollte ich nach Ablauf von fünf Jahren wieder im Universitätsklinikum Bonn vorstellig werden, kann ich erneut meine Einwilligung erteilen. Die Nutzung der von mir erhobenen Daten 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 beim Universitätsklinikum Bonn vollständig widerrufen, ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen.

Beim Widerruf werden 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, 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.

_____ Vor- und Nachname Patient*in	_____ Geburtsdatum
_____ Ort, Datum	_____ Unterschrift Patient*in
Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt.	
_____ Vor- und Nachname Mitarbeiter*in	_____ Unterschrift Mitarbeiter*in

Patientenaufkleber