

Austausch von Patientendaten und Bioproben im Behandlungskontext, z.B. im Rahmen interdisziplinärer, Standort-übergreifender Konferenzen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie werden gegenwärtig am Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH (UKGM, Standort Gießen), an der Kerckhoff-Klinik GmbH Bad Nauheim oder am Agaplesion Evangelischen Krankenhaus Mittelhessen gGmbH oder einem Krankenhaus, das mit diesen Kliniken kooperiert, zur Diagnoseerstellung und Therapie ärztlich behandelt. Im Rahmen Ihrer Behandlung werden von Ihnen medizinische Daten (fortan als Patientendaten bezeichnet) erhoben und eventuell auch Bioproben (Gewebe und Körperflüssigkeiten) entnommen.

Wie und warum arbeiten wir zusammen?

Um eine optimale Behandlungsqualität zu gewährleisten, werden zunehmend häufig Patientenfälle interdisziplinär und Standort-übergreifend in klinischen Konferenzen besprochen, in denen Spezialisten aus den verschiedenen Disziplinen in die Festlegung weiterer diagnostischer Massnahmen und Festlegung von Behandlungskonzepten eingebunden werden und somit Zugriff zu Ihren Patientendaten und Bioproben bekommen. Als Beispiel sind hier vor allem die Krebserkrankungen zu nennen, deren Behandlungsqualität durch eine extern überprüfte (Deutsche Krebsgesellschaft) Bildung von Organkrebszentren nachweisbar gesteigert werden konnte. Wesentliches Kennzeichen der Organkrebszentren sind neben der einheitlichen Falldokumentation in einer entsprechenden Software, in der alle Erkrankungs-relevanten Befunde zusammengetragen werden, die gemeinsame, interdisziplinäre und zum Teil Standort-übergreifende Diskussion der notwendigen diagnostischen Schritte und therapeutischen Maßnahmen; stets mit dem Ziel der bestmöglichen, qualitätsgesicherten Versorgung.

Das UKGM Standort Gießen ist seit 2017 als „Onkologisches Zentrum“ von der Deutschen Krebsgesellschaft ausgezeichnet und betreibt, zum Teil gemeinsam mit den oben beschriebenen Kliniken, onkologische Zentren im Bereich gastrointestinaler, neurologischer, urologischer, Prostata-, Kopf/Hals-, Lungen-Tumoren, Krebserkrankungen bei Kindern, Haut- und Blutkrebs.

Weitere Beispiele für Erkrankungsbilder, die gegenwärtig im Rahmen solcher lokalen Netzwerke und im Rahmen interdisziplinärer Konferenzen besprochen werden, sind Lungenfibrose, Lungenhochdruck,.....

Eine Übersicht über die im Rahmen lokaler Behandlungsnetzwerke und onkologischer Zentren gegenwärtig durchgeführten interdisziplinären Falldiskussionen und derer Partner finden Sie unter <http://XXXXXXX>.

Für den Zweck der gemeinsamen Diskussion solcher Erkrankungsbilder ist es auch notwendig bildgebende Befunde mit den lokalen Netzwerkpartnern zu teilen oder Patientenproben für weitere diagnostische Untersuchungen einem Netzwerkpartner zukommen zu lassen.

Welche Daten werden erhoben?

Im Rahmen der von uns durchgeführten klinischen Konferenzen werden genau festgelegte, hierunter auch medizinische, Daten in einer einheitlichen Dokumentation erfasst und dezentral und auch zentral gespeichert. Die Daten umfassen (um Verwechslungen auszuschließen) Identitätsdaten (z.B. Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht), Behandlungsdaten (z.B. Diagnose, Labor- und Röntgenbefunde, durchgeführte Therapien), Informationen zu Vor- und Begleiterkrankungen, Angaben zum Gesundheitszustand etc).

Werden meine Daten vertraulich behandelt?

Der vertrauliche Umgang mit Ihren persönlichen Daten ist gewährleistet

Zu Ihren personenbezogenen Daten bekommen die übrigen Partner nur den Zugriff, der zur Klärung Ihrer Diagnose und zur Optimierung Ihrer Therapie erforderlich ist., z.B. zum Zweck der Vorstellung in einer gemeinsamen klinischen Konferenz

Was geschieht mit den Daten?

Die Daten werden sowohl beim primär behandelnden Partner als auch bei den anderen Partnern elektronisch verarbeitet und gespeichert, und zwar gemäß den bestehenden Vorschriften des Datenschutzgesetzes des Bundes und der Land Hessen, des Hessischen Krankenhausgesetzes sowie den entsprechenden Vorschriften und Regelungen für Krankenhäuser unter kirchlicher Leitung. Die Behandlungsdaten werden elektronisch gespeichert und sind vor fremden Zugriff geschützt. Die zentrale Dokumentation der Daten erfolgt immer unter direktem Bezug zu Ihrer Person und zu Zwecken der Auswertung der gemeinsam zusammengetragenen Daten. Unter dem Link <http://XXXX> können Sie einsehen, wo die zentrale Dokumentation Ihrer Daten bzw Ihres Krankheitsbildes erfolgt.

Neben der Diskussion in den klinischen Konferenzen werden Ihre Daten auch zur medizinischen Qualitätssicherung benutzt. Das heißt, dass auf der Basis einer Auswertung der Daten aller Patienten mit Ihrem Krankheitsbild qualitätssichernde Maßnahmen abgeleitet werden können, erneut mit dem Ziel der Verbesserung der Behandlungsqualität. In der Regel lassen diese Auswertungen dann keinen Rückschluss mehr auf Ihre Person zu. Sollten einzelne Aspekte Ihres Falls besondere Berücksichtigung bei diesen qualitätssichernden Maßnahmen einnehmen, werden wir bevorzugt eine Auswertung Ihrer Daten nach Pseudonymisierung (Ersatz Ihrer Patienten-identifizierenden Daten durch einen Zahlen/Buchstaben Code) oder nach Anonymisierung (komplettes Löschen des Bezuges der Daten zu Ihrer Person) anstreben. Schließlich ist das UKGM im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Meldepflichten bei Tumorerkrankungen (Hessisches Krebsgesetz) von den Behandlungspartnern beauftragt worden die hierfür notwendigen Daten an das Hessische Krebsregister zu übermitteln.

Selbstverständlich kann eine von Ihnen bereits erteilte Einwilligung zur Datenverarbeitung jederzeit ohne Angabe von Gründen von Ihnen widerrufen werden. Bitte wenden Sie sich im Falle eines Widerrufs direkt an den Sie behandelnden Partner. Zudem können Sie beim Sie behandelnden Partner jederzeit Auskunft über die zu Ihrer Person gespeicherten Daten bekommen oder deren Löschung bzw. Sperrung verlangen. Alle Netzwerkpartner sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

An wen kann ich mich bei Fragen wenden?

Zögern Sie bitte nicht, sofern Sie weitere Fragen haben oder Unklarheiten bestehen, sich jetzt und in Zukunft an Ihr behandelndes Ärzteteam oder den behandelnden Partner zu wenden. Sie werden Ihnen gerne entsprechende Auskünfte erteilen.

Bitte wenden Sie sich hierfür direkt an:

XXXX
YYYY
ZZZZ

homepage

Sofern Sie das Vorgegangene gelesen und verstanden haben, Sie keine weiteren Fragen mehr haben und Sie der Datenerfassung zum oben beschriebenen Zweck zustimmen, bitten wir Sie Ihre persönlichen Daten nachfolgend zu vermerken und der Verwendung Ihrer Patientendaten und Bioproben im Behandlungskontext zuzustimmen

Einwilligungserklärung – Patientin/Patient

-KOPIE FÜR DIE KLINIK-

Patientenaufkleber:

Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten im Behandlungskontext

Name	Vorname	Geburtsdatum

Straße, Ort, Hausnummer, Ort, PLZ, Telefon

zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung meiner Patientendaten und/oder von mir gewonnener Biomaterialien (Gewebeproben und/oder Körperflüssigkeiten) im Behandlungskontext

Ich dokumentiere nach Erhalt der Patienteninformation JLU-DIZ/FB11-Biobank Version 4.0 22.09.2023 und stattgefundenem Aufklärungsgespräch meine jeweilige Entscheidung durch Ankreuzen.
Mir ist bekannt, dass ich zu jedem einzelnen Sachverhalt eine Entscheidung treffen und die jeweilige Position zur besseren Dokumentation nicht unbeantwortet lassen sollte.

Erklärung im Zusammenhang mit meiner Behandlung im Universitätsklinikum Gießen und Marburg (UKGM)

1.

Mit der Weitergabe und Verarbeitung meiner Patientendaten und/oder von mir gewonnenem Biomaterial an das UKGM und die anderen unter in der Patienteninformation (S.1) genannten Verbundpartner zum Zwecke der weiteren Behandlung, zur Diskussion und Vorbereitung von Therapieempfehlungen im Rahmen von interdisziplinären Konferenzen (z.B. Tumorkonferenzen), sonstigen ärztlichen Versorgung und der lückenlosen Dokumentation bin ich einverstanden:

von Patientendaten	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
von Biomaterialien	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

Ich habe das Recht, einzelne Verbundpartner von der Weitergabe meiner Patientendaten/Bioproben auszuschließen. In diesem Fall trage ich deren Bezeichnung in der nachfolgenden Zeile ein:

.....

2.

Mit der Weitergaben von Patientendaten und Bioproben an den/die von mir nachfolgend benannten Behandler (Hausarzt/Überweiser) und an vom UKGM beauftragte – auch externe – Labore bin ich einverstanden.

von Patientendaten	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
von Biomaterialien	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

.....

Weitere Behandler können auf einem Zusatzblatt angegeben werden.

3.

Ich willige ein, dass ich seitens des UKGM erneut kontaktiert werde, um über medizinische Zusatzbefunde informiert zu werden.

Ja Nein

4.

Mit der Erteilung von Auskünften zu meinem Behandlungsstand und/oder mit der Weitergabe von behandlungsbezogenen Informationen an nachfolgende Personen bin ich einverstanden.

(Auskunft erhalten ausschließlich die hier – mit Namen, Vorname, Adresse, Tel - genannten Personen.)

5. Widerrufsrecht

Meine Einwilligung ist **freiwillig!**

Ich kann meine Einwilligung jederzeit formlos ohne Angabe von Gründen bei der FB11-Biobank vollständig oder in Teilen widerrufen, ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen (Adresse siehe Punkt 6. der Patienteninformation).

Beim Widerruf werden die für die Forschung verbliebenen Bioproben vernichtet und die auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Daten gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Daten aus bereits durchgeführten Analysen oder Publikationen können nicht mehr entfernt werden (Punkt 1 der Patienteninformation).

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

Ein Exemplar der Patienteninformation und eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung wird mir persönlich ausgehändigt.

Ort, Datum, Uhrzeit

Patientin/Patient

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und bestätige die Richtigkeit der Patientenunterschrift.

Vor-und Nachname Mitarbeiter/in

Ort, Datum, Uhrzeit

Krankenhausmitarbeiterin/Krankenhausmitarbeiter

Einwilligungserklärung – Patientin/Patient

-KOPIE FÜR DEN PATIENTEN:IN-

Patientenaufkleber:

Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten im Behandlungskontext

Name	Vorname	Geburtsdatum

zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung meiner Patientendaten und/oder von mir gewonnener Biomaterialien (Gewebeproben und/oder Körperflüssigkeiten) im Behandlungskontext

Ich dokumentiere nach Erhalt der Patienteninformation JLU-DIZ/FB11-Biobank Version 4.0 22.09.2023 und stattgefundenem Aufklärungsgespräch meine jeweilige Entscheidung durch Ankreuzen. Mir ist bekannt, dass ich zu jedem einzelnen Sachverhalt eine Entscheidung treffen und die jeweilige Position zur besseren Dokumentation nicht unbeantwortet lassen sollte.

Erklärung im Zusammenhang mit meiner Behandlung im Universitätsklinikum Gießen und Marburg (UKGM)

1.

Mit der Weitergabe und Verarbeitung meiner Patientendaten und/oder von mir gewonnenem Biomaterial an das UKGM und die anderen unter in der Patienteninformation (S.1) genannten Verbundpartner zum Zwecke der weiteren Behandlung, zur Diskussion und Vorbereitung von Therapieempfehlungen im Rahmen von interdisziplinären Konferenzen (z.B. Tumorkonferenzen), sonstigen ärztlichen Versorgung und der lückenlosen Dokumentation bin ich einverstanden:

von Patientendaten	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
von Biomaterialien	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

Ich habe das Recht, einzelne Verbundpartner von der Weitergabe meiner Patientendaten/Bioproben auszuschließen. In diesem Fall trage ich deren Bezeichnung in der nachfolgenden Zeile ein:

.....

2.

Mit der Weitergaben von Patientendaten und Bioproben an den/die von mir nachfolgend benannten Behandler (Hausarzt/Überweiser) und an vom UKGM beauftragte – auch externe – Labore bin ich einverstanden.

von Patientendaten	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
von Biomaterialien	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

.....

Weitere Behandler können auf einem Zusatzblatt angegeben werden.

3.

Ich willige ein, dass ich seitens des UKGM erneut kontaktiert werde, um über medizinische Zusatzbefunde informiert zu werden.

Ja Nein

4.

Mit der Erteilung von Auskünften zu meinem Behandlungsstand und/oder mit der Weitergabe von behandlungsbezogenen Informationen an nachfolgende Personen bin ich einverstanden.

(Auskunft erhalten ausschließlich die hier – mit Namen, Vorname, Adresse, Tel - genannten Personen.)

5. Widerrufsrecht

Meine Einwilligung ist **freiwillig!**

Ich kann meine Einwilligung jederzeit formlos ohne Angabe von Gründen bei der FB11-Biobank vollständig oder in Teilen widerrufen, ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen (Adresse siehe Punkt 6. der Patienteninformation).

Beim Widerruf werden die für die Forschung verbliebenen Bioproben vernichtet und die auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Daten gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Daten aus bereits durchgeführten Analysen oder Publikationen können nicht mehr entfernt werden (Punkt 1 der Patienteninformation).

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

Ein Exemplar der Patienteninformation und eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung wird mir persönlich ausgehändigt.

Ort, Datum, Uhrzeit

Patientin/Patient

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und bestätige die Richtigkeit der Patientenunterschrift.

Vor-und Nachname Mitarbeiter/in

Ort, Datum, Uhrzeit

Krankenhausmitarbeiterin/Krankenhausmitarbeiter

