

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, wir bitten Sie um Ihre Unterstützung für die medizinische Forschung!

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. Diese Daten und auch die Untersuchung der Bioproben sind zu einem wichtigen Instrument für die medizinische Forschung geworden.

Medizinische Forschung ist notwendig, um die Früherkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten laufend zu verbessern. Erkenntnisse, die wir aus Versorgungsdaten und Bioproben gewinnen, helfen uns dabei die zugrundeliegenden biologischen Abläufe von Krankheiten besser zu verstehen.

Bitte stellen Sie uns Ihre Patientendaten und überschüssige Bioproben für Forschungszwecke zur Verfügung!

Ihre Patientendaten werden dabei in einer Datenbank gesammelt, die durch das **Datenintegrationszentrum (DIZ) der Justus-Liebig Universität (JLU) Gießen** nach Maßgabe der Medizininformatik-Initiative des Bundes (MII) betrieben wird. Zusätzlich können Patientendaten und/oder Bioproben auch spezifischen Registern / Forschungsdatenbanken und Biobanken zugewiesen werden, um von dort aus zentral verwaltet und ausgewertet zu werden.

In der Dachstruktur Biobank des **Fachbereiches Medizin der JLU (FB11-Biobank)** sind verschiedene **Partnerbio-/datenbanken des Fachbereiches zusammengefasst**. Ihre Bioproben werden in den Partnerbiobanken der FB11-Biobank qualitätsgesichert gesammelt, verarbeitet und langfristig gelagert und datentechnisch in einer zugehörigen eigenen Datenbank verwaltet. Ihre Patientendaten und überschüssige Bioproben werden vor weiterer Verarbeitung und Verwendung verschlüsselt (codiert, pseudonymisiert), so dass niemand ohne Weiteres auf Ihre Identität rückschließen kann. Auf Anfrage von Wissenschaftlern können die so verschlüsselten Patientendaten und/oder Bioproben für wissenschaftliche Untersuchungen zur Verfügung gestellt und wichtige Erkenntnisse zur Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen verschiedener Organsysteme gewonnen werden. **Mit einer Einwilligung zur Nutzung Ihrer Patientendaten und überschüssigen Bioproben können Sie die medizinische Forschung aktiv unterstützen!**

Nachfolgend sind die Nutzungsbedingungen für Ihre Daten und Bioproben stichpunktartig dargestellt:

- jeder Patient muss über Datenspeicherung und Bioprobenspende **aufgeklärt werden** und **zustimmen**
- Bezüglich der Bioproben wird nur **sogenanntes Restmaterial** gesammelt, also z.B. Blutproben, die im Rahmen der aktuellen Untersuchung entnommen, aber nicht mehr weiter benötigt werden
- Es entsteht **kein zusätzliches gesundheitliches Risiko** bei der Bioprobenspende
- Speicherung der Daten und Aufbewahrung der Bioproben erfolgt **über mehrere Jahrzehnte**
- Verwendung der Daten und Bioproben **für aktuelle und zukünftige** medizinisch-wissenschaftliche Fragestellungen unter **Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorschriften**
- Die medizinische Forschung mit Daten und Bioproben beinhaltet **auch genetische Untersuchungen**, auch des gesamten Erbgutes (Genom)
- Personenbezogene Daten werden **doppelt verschlüsselt (codiert)**, ein **Rückschluss** auf die Identität des Bioprobenspenders **durch Forschende ist nicht möglich**
- **Die Weitergabe personenbezogener Daten** an Forscher und/oder sonstige Dritte **wird ausgeschlossen**
- Proben und Daten werden für Forschungszwecke in einem geregelten Antragsverfahren weitergegeben, hierfür ist die zusätzliche **Bewertung durch eine Ethik-Kommission notwendig**.
- Zustimmung zur Bioprobenspende und Forschungsverwendung gilt für den **aktuellen sowie auch für künftige Krankenhausbesuche**
- Die Einwilligung zur Datenverwendung und Nutzung von Bioproben **ist völlig freiwillig** und kann jederzeit **ohne Angabe von Gründen widerrufen werden**

In der nachfolgenden Patienteninformation werden alle juristischen, ethischen und datenschutzrechtlichen Aspekte der Daten- und Bioprobennutzung detailliert erläutert. Bitte lesen Sie diese sorgfältig durch. Sollten Sie etwas nicht verstehen oder weitere Informationen benötigen, fragen Sie bitte Ihre/n behandelnde/n Ärztin/Arzt. Über Ihre Einwilligung würden wir uns sehr freuen.

helfen Sie uns forschen!

PATIENTENINFORMATION

ZUR NUTZUNG VON PATIENTENDATEN, KRANKENKASSENDATEN UND BIOPROBEN (GEWEBE UND KÖRPERFLÜSSIGKEITEN) FÜR MEDIZINISCHE FORSCHUNGSZWECKE

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie werden gegenwärtig am Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH (UKGM) in Gießen, an der Kerckhoff-Klinik GmbH Bad Nauheim oder am Agaplesion Evangelischen Krankenhaus Mittelhessen gGmbH oder einem Krankenhaus, das mit dieser Klinik kooperiert, zur Diagnosestellung oder Therapie ärztlich behandelt. Eine Auflistung dieser Kooperationspartners findet sich unter www.uni-giessen.de/fbz/fb11/forschung. Im Rahmen Ihrer Behandlung werden von Ihnen Patientendaten erhoben und eventuell auch Bioproben (Gewebe & Körperflüssigkeiten) gewonnen, z.B. im Rahmen von Blutentnahmen, Biopsien oder operativen Eingriffen. Diese Patientendaten und Bioproben 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 Bioproben gewinnen möglicherweise sehr viel beitragen. Wir möchten Sie daher bitten, uns Ihre Patientendaten und Bioproben für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen. Ihre Patientendaten werden dann im **Datenintegrationszentrum (DIZ)** gespeichert das durch die Justus-Liebig Universität (JLU) betrieben wird. Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Bioproben (z.B. Blut, Urin, Gewebe) werden in den **Partnerbio-/datenbanken der FB11-Biobank des Fachbereichs Humanmedizin der JLU**, die als Dachstruktur verschiedener Partnerbiobanken eine Einrichtung des Fachbereiches Medizin der JLU Gießen ist, qualitätskontrolliert gesammelt, verarbeitet und langfristig gelagert sowie datentechnisch in einer zugehörigen eigenen Datenbank administriert und mit den zugehörigen medizinischen Daten verknüpft. Je nach Art der bei Ihnen gestellten Diagnose kann die Partnerbiobank auch ein (Krankheits-spezifisches) Register / Biobank sein, in die dann die Patientendaten und/oder Bioproben zugewiesen werden, um von dort aus zentral verwaltet und ausgewertet zu werden. Beispielhaft ist dies in Ihrem Fall anhand der im Anhang dargestellte Forschungsdatenbank bzw. Biobank dargestellt. Auf Anfrage können so Patientendaten und/oder Bioproben für wissenschaftliche Untersuchungen zur Verfügung gestellt und Wissenschaftler bei Forschungsvorhaben unterstützen werden.



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 und Bioproben

1.1 Welche Ziele verfolgen wir?

Das Universitätsklinikum fördert und unterstützt zusammen mit der Justus-Liebig Universität Gießen die medizinische Forschung. Dazu möchten wir Ihre Patientendaten alleine oder zusammen mit Bioproben sowie Krankenkassendaten sammeln, langfristig aufbewahren und für die Erforschung von verschiedenen Erkrankungen zur Verfügung stellen. Medizinische Forschung dient ausschließlich dazu, die Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten zu verbessern; Ihre Patientendaten werden nicht für unethische oder diskriminierende Forschungsziele verwendet. **Ebenso ist es nicht Ziel dieser Forschung, bei Ihnen eine Diagnose zu erstellen oder Ihre konkrete Behandlung zu beeinflussen.** Vielmehr sollen bei vergleichenden Untersuchungen von Personengruppen mit bestimmten Erkrankungen mögliche Zusammenhänge ermittelt werden und diese u.a. für die Verbesserung diagnostischer und therapeutischer Möglichkeiten genutzt werden.

Ihre Patientendaten und/oder Bioproben 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 oder anderer Organe) als auch auf heute zum Teil noch unbekannte einzelne Krankheiten und Veränderungen in der Erbsubstanz beziehen. **Es kann also sein, dass Ihre Patientendaten und Bioproben für Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch gar nicht absehen können.** **Dazu sollen Ihre Patientendaten und Bioproben langfristig gespeichert bzw. gelagert und für die medizinische Forschung, wie auf der Homepage <https://www.uni-giessen.de/fbz/fb11/forschung> und im Anhang dargestellt, bereitgestellt werden.** Die Dauer der Lagerung von Bioproben und Speicherung von zugehörigen medizinischen Daten richtet sich dabei an die wissenschaftliche Erforderlichkeit und die tatsächliche Verwendbarkeit der Probe. Nach dem jetzigen Stand der Wissenschaft und der Technik erscheint eine Lagerung von 80 Jahren für flüssigen Bioproben wie Serum, Plasma oder Urin sinnvoll. DNA-haltige Bioproben wie Zellen, Gewebestücke oder Paraffinschnitte können allerdings auch noch nach Jahrtausenden zuverlässig analysiert werden und wertvolle Beiträge zu wissenschaftlichen Fragestellungen leisten. Solange also die entsprechenden kollaborativen Wissenschaftsstrukturen am Fachbereich Medizin und/oder die im Anhang

spezifizierten Forschungsdatenbanken bzw. Biobanken bestehen und aktiv an den gesammelten Daten oder Proben wissenschaftlich arbeiten, werden zumindest DNA-haltige Proben samt der dazugehörigen medizinischen Daten langfristig aufbewahrt werden. Ähnliches gilt auch für flüssige Bioproben, wenn sich der Stand der Technik weiterentwickelt und mit neuen Analyseverfahren auch über 80 Jahre alte Proben zuverlässig untersucht werden können

1.2 Um welche Art von Daten und Bioproben handelt es sich?

Patientendaten

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

Ihre Patientendaten werden in einem gesicherten klinischen Routinenetz gespeichert und können über das Datenintegrationszentrum (DIZ) der JLU Gießen für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt, in spezifischere Register/Forschungsdatenbanken überführt und/oder mit Bioproben zusammen zentral verwaltet und ausgewertet werden.



Bitte teilen Sie uns in der Einwilligungserklärung mit, ob wir Ihre Patientendaten für die medizinische Forschung bereitstellen dürfen.

Krankenkassendaten

Bei Ihrer Behandlung im Uniklinikum Gießen oder den kollaborierenden Krankenhäusern 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. **In der Einwilligungserklärung können Sie uns dazu ermächtigen, die entsprechenden Daten bei Ihrer Krankenkasse anzufordern** (rückwirkend für die vergangenen 5 Jahre und/oder zukünftig für die kommenden 5 Jahre). 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.



Bitte teilen Sie uns in der Einwilligungserklärung mit, ob und in welcher Form wir die Patientendaten Ihrer Krankenkasse erfragen und nutzen dürfen.

Bioproben

Unter Bioproben versteht man Gewebeproben und/oder Körperflüssigkeiten, die Ihnen zur Diagnosestellung oder Therapie entnommen wurden und die nach Abschluss der Untersuchungen nicht mehr benötigt werden (sog. Restmaterialien). Dabei kann es sich z.B. um Blut, Urin, Stuhl, Speichel, Nervenwasser oder um Gewebe handeln, das z.B. im Rahmen einer Operation oder bei einer Biopsie entnommen wurde. Diese Restmaterialien würden ansonsten vernichtet werden, können aber für die medizinische Forschung nützlich sein und sollen dafür in Biobanken bzw. Klinik- oder Institutsarchiven aufbewahrt werden.

Für die Forschung kann es sehr hilfreich sein, **bei einer sowieso stattfindenden Routine-Blutentnahme oder -Punktion etwas mehr Probenmaterial zu entnehmen**, als für die Unterstützung Ihrer Behandlung nötig ist. Hierzu dürfen nach Maßgabe Ihres behandelnden Arztes insgesamt höchstens 30 ml Blut oder Punktionsflüssigkeit (ca. 6 Teelöffel voll), bei Nervenwasser (Liquor) bis zu 10 ml (ca. 2 Teelöffel voll) **zusätzlich für Forschungszwecke entnommen werden**. Diese zusätzliche Entnahme ist nach Einschätzung des behandelnden Arztes für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden. Entnahmemengen oberhalb dieser Grenzen erfordern eine gesonderte Aufklärung und Einwilligung.

Das Universitätsklinikum Gießen und die Partnerbio-/datenbanken der FB11-Biobank streben grundsätzlich an, Bioproben zu mehreren Zeitpunkten des Krankheitsverlaufes zu entnehmen und zu archivieren. Wir werden daher auch bei späteren Vorstellungen in unserem Haus, (z.B. spätere Behandlungen, Verlaufs- oder Nachsorgeuntersuchungen) Bioproben wie oben beschrieben sammeln.

Mit der Einwilligung zur Gewinnung, Lagerung und wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Bioproben wird gleichzeitig das Eigentum an den Bioproben an die Partnerbio-/datenbanken der FB11-Biobank übertragen. Ihre Proben werden nicht verkauft. Ihr Recht, über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten selbst zu bestimmen, bleibt von der Eigentumsübertragung der Bioproben unberührt. Trotz Eigentumsübertragung können Sie Ihre Einwilligung in die Datenverarbeitung jederzeit widerrufen (siehe Punkt 6). Ihre gespendeten Bioproben werden dann vernichtet.



Bitte teilen Sie uns in der Einwilligungserklärung mit, ob wir Ihre im Rahmen der Behandlung gewonnenen Bioproben zusammen mit den erhobenen Patientendaten für die medizinische Forschung bereitstellen dürfen.

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 und ggf. Bioproben entnommen, die für die medizinische Forschung ebenfalls von erheblichem Wert sein können. In der Einwilligungserklärung können Sie uns auch die **Nutzung Ihrer früheren Patientendaten** und die **Nutzung der früher entnommenen Bioproben erlauben (bis maximal 30 Jahre zurück!)**. **Auch diese Patientendaten können dann langfristig ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung gespeichert und wissenschaftlich genutzt werden**, wenn Sie nicht vorher widerrufen haben.

1.3 Wie werden Ihre Patientendaten, Bioproben und Krankenkassendaten wissenschaftlich genutzt?

Ihre Patientendaten, Krankenkassendaten und Bioproben 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 und gespendeten Bioproben werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke genutzt; sie werden nicht verkauft. Die Partnerbio-/datenbanken der FB-11 Biobank können für die Bereitstellung qualitätskontrollierter Daten und/oder Bioproben von den jeweiligen Nutzern eine angemessene Aufwandsentschädigung erheben.

Zu den Forschungsvorhaben mit Ihren Bioproben können auch genetische Untersuchungen zählen, einschließlich Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz, z.B. auf angeborene genetisch bedingte Erkrankungen oder erworbene genetische Veränderungen, unter anderem auch von Tumoren. Dies kann unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom) umfassen.

Aus einem kleinen Stück Ihres Restgewebes (z.B. nach Operation bzw. endoskopischer Biopsie und histologischer Begutachtung) oder aus ihrem Blut sollen nach Eignungsprüfung gegebenenfalls Zellen isoliert und Zell- bzw. Gewebekulturen angezüchtet werden. Die angezüchteten Zellen sollen für spätere Versuche gelagert werden, um auch zukünftige Fragestellungen, z.B. zum Verständnis der Zellfunktion, beantworten zu können.

Die Zulässigkeit jedes einzelnen Forschungsvorhabens mit Ihren Patientendaten und Bioproben wird vorab von einer unabhängigen Ethikkommission geprüft; dabei dürfen keinerlei ethische oder rechtliche Bedenken gegen das Vorhaben bestehen.

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 und Daten aus der Analyse Ihrer Bioproben 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.

Detaillierte Erläuterungen zum grundsätzlichen Umgang mit Patientendaten und Bioproben finden Sie unter den im Anhang genannten Quellen bzw. unter:

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

www.uni-giessen.de/fbz/fb11/forschung. (Hier erhalten Sie detaillierte Informationen zu medizinischen Forschungsprojekten der JLU mit Bioproben und Daten.)



Aus organisatorischen Gründen ist es der Bio-/datenbank nicht möglich, individuelle Eingrenzungen (z.B. Ausschluss bestimmter Forschungsfelder) zu berücksichtigen. Wenn Sie mit der oben beschriebenen Art und Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind, sollten Sie die Einwilligung nicht erteilen.

1.4 Wer hat Zugang zu Ihren Patientendaten und Bioproben und wie werden diese vor Missbrauch geschützt?

Alle an der Verarbeitung Ihrer Daten beteiligten Personen sind gesetzlich zur strengen Vertraulichkeit und zur Beachtung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen, insbesondere der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), verpflichtet. Die elektronische Speicherung und Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten (gemäß Art. 6 und Art. 9 DSGVO) erfüllen alle Anforderungen der Datenschutzgesetze.

Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden durch eine Zeichenkombination ersetzt (Codierung). Diese Codierung bezeichnet man auch als Pseudonymisierung. Dieses interne Kennzeichen (Pseudonym, Code) sowie Ihre damit verbundenen Patientendaten und Bioproben 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 Treuhandstelle insbesondere im Falle einer einrichtungsübergreifenden Zusammenführung von Daten von einer unabhängigen externen Treuhandstelle verwaltet [www.medizininformatik-initiative.de/de/deutschesforschungsdatenportal-fuer-gesundheit]. Ohne die Mitwirkung dieser Stellen können die für die medizinische Forschung bereitgestellten Patientendaten und Bioproben nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem technischem Aufwand zu Ihrer Person zurückverfolgt werden.

Bei der Überführung der Datensätze und Proben an die Register der Partnerbio-/datenbanken der FB11-Biobank wird der Datensatz nochmals neu kodiert und gespeichert (doppelt-pseudonymisiert oder doppelt verschlüsselt). Diese doppelte Codierung schließt eine Identifizierung Ihrer Person durch Unbefugte nach heutiger Kenntnis weitestgehend aus. Erst in dieser doppelt-pseudonymisierten Form werden die Bioproben und Daten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt.

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 2).

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 und Bioproben 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 nur möglich, wenn Sie dem in der Einwilligungserklärung gesondert zustimmen. Diese Länder haben möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau als die EU. Das Uniklinikum Gießen und die JLU-Gießen sichern zu, auch in diesen Fällen für eine vertragliche Verpflichtung der Forschungspartner zur Einhaltung des EU-Datenschutz-Niveaus zu sorgen, soweit dies rechtlich möglich ist. **Dennoch besteht das Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf Ihre Patientendaten und Bioproben zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre. Beispielsweise kann in den USA ein Zugriff durch Geheimdienste auch ohne richterlichen Beschluss erfolgen. Zudem kann es sein, dass Ihnen dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen und es keine unabhängige Aufsichtsbehörde gibt, die Sie bei der Wahrnehmung ihrer Rechte unterstützen könnte.**



Kreuzen Sie bitte in der Einwilligungserklärung an, ob Sie mit einer Weitergabe Ihrer medizinischen Daten an weltweite Forschungspartner außerhalb der EU mit beschränktem Zugriff einverstanden sind oder nicht.

1.5 Welche Risiken sind mit der Nutzung Ihrer Patientendaten und Bioproben verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten im Rahmen von Forschungsprojekten mit Patientendaten und Daten aus der Analyse Ihrer Bioproben 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 z.B. in Bioproben in Form Ihrer Erbsubstanz enthalten sind. 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.

1.6 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 Bioproben 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 (sogenannte Zusatz- oder Zufallsbefunde) und über die wir Sie informieren möchten. Sie können entscheiden, ob wir Sie in diesem Zusammenhang kontaktieren dürfen. Im Falle Ihrer Zustimmung erkennen Sie an, dass sich hieraus kein Rechtsanspruch auf Vollständigkeit oder aktuelle Bewertung dieser Zusatzbefunde ableitet und Sie erkennen auch an, dass solche Zusatzbefunde durch Ihre behandelnden Ärzt*innen zur Bestätigung wiederholt bzw. möglicherweise zusätzliche Analysen durchgeführt werden müssen. Bei genetischen Zusatzbefunden, die die Keimbahn betreffen, kann dann auch eine humangenetische Beratung erfolgen. Beachten Sie außerdem, 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/genetischdaten.

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.



Falls Sie über Zufallsbefunde nicht informiert werden möchten (Recht auf Nichtwissen), so geben Sie dies in der Einwilligungserklärung bitte an (nähere Erläuterung zur dafür erforderlichen Kontaktaufnahme s. Punkt

2)

1.7 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. Ihre Spende hilft dabei die medizinische Forschung zu unterstützen und die gesteckten Ziele zu erreichen. Weitere Informationen über unsere Aktivitäten finden Sie unter www.medizininformatik-initiative.de/datennutzung, sowie <https://www.uni-giessen.de/fbz/fb11/forschung>. Zudem sind im Anhang weiterführende Informationen zu der potentiellen Nutzung Ihrer Versorgungsdaten und Bioproben aufgeführt.

2. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

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

2.1 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

2.2 um Sie über **medizinische Zusatz- oder Zufallsfunde zu informieren** (siehe oben Punkt

1.6).

2.3 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 1.6).



Kreuzen Sie bitte in der Einwilligungserklärung an, ob und in welchem Umfang Sie einer Kontaktaufnahme zustimmen.

3. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

3.1. Widerrufsrecht

Ihre Einwilligung ist freiwillig!

Sie können Ihre Einwilligung zur weiteren Erhebung sowie zur wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Patientendaten allein oder zusammen mit den von Ihnen gespendeten Bioproben jederzeit formlos 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 Bioproben. Daten aus bereits durchgeführten Analysen oder erfolgten Publikationen können nachträglich nicht mehr entfernt werden.

Im Falle eines Widerrufs werden die von Ihnen für die Forschung zur Verfügung gestellten Bioproben vernichtet und 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.

Sie können auch einzelne Teile der Einwilligungserklärung widerrufen, beispielsweise wenn Sie zwar die Patientendaten weiter der Forschung zur Verfügung stellen möchten, aber kein Interesse an einer weiteren Kontaktierung zwecks Nacherhebungen oder Studienteilnahmen haben.

Für einen Widerruf wenden Sie sich bitte an die mit der Koordinierung bzw. dem Management der FB11-Biobank beauftragten Personen. Sie werden Ihren Widerruf an die zuständige Datentreuhänderstelle weiterleiten. Kontaktinformationen finden Sie unter: www.uni-giessen.de/de/fbz/fb11/forschung/FB11Biobank.

3.2 Weitere Informationen und Rechte

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

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung ist der/die Präsident:In der JLU: Justus-Liebig Universität Giessen, Ludwigstrasse 23, 35390 Giessen, Em@il: praesident@admin.uni-giessen.de, www.uni-giessen.de

Die Justus-Liebig Universität hat einen behördlichen Datenschutzbeauftragten bestellt. Ihre Anliegen Ihre Daten betreffend oder auch Beschwerden über Datenschutzverstöße können Sie richten an:

Datenschutzbeauftragter der Justus-Liebig Universität Gießen, Dezernat B, Ludwigstraße 23, 35390 Gießen, Em@il: datenschutz@uni-giessen.de, Telefon: 0641 / 99-12230, Fax: 0641 99-12229

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde. Die für die Justus-Liebig Universität Gießen zuständige Datenaufsichtsbehörde ist: Der Hessische Datenschutzbeauftragte, Postfach 3163, 65021 Wiesbaden, Em@il: Poststelle@datenschutz.hessen.de, Telefon: 9611/1408-0, Fax: 0611/1408-900

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

-KOPIE FÜR DIE PATIENTIN/DEN PATIENTEN-

Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten,
Krankenkassendaten und Bioproben (*Gewebe und
Körperflüssigkeiten*) für medizinische Forschungszwecke

Name	Vorname	Geburtsdatum

Patientenaufkleber:

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, 1.3 und 1.4 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 die Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und wissenschaftliche Nutzung meiner **Patientendaten** wie in Punkt 1.1 bis 1.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 1.1 bis 1.2 der Patienteninformation beschrieben. Ja
Nein

Ich willige ein in die Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner **Patientendaten, die im Rahmen früherer Behandlungen (bis maximal 30 Jahre zurück!)** erhoben wurden, wie in Punkt 1.1 bis 1.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 1.1 bis 1.2 der Patienteninformation beschrieben.

Ja Nein

Meine Einwilligung umfasst auch die Übermittlung meiner **Patientendaten** in Länder, bei denen von der Europäischen Kommission kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde. **Über die möglichen Risiken einer solchen Übermittlung bin ich aufgeklärt worden** (Punkt 1.4 in der Patienteninformation).

Ja Nein

2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung meiner Krankenkassendaten

Hiermit ermächtige ich meine Krankenkasse auf Anforderung durch das Datenintegrationszentrum (DIZ) der JLU Gießen 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 DIZ JLU Gießen 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 Krankenkassenversicherungsnummer an das DIZ der JLU Gießen bin ich einverstanden (vgl. 1.2 Patienteninformation)

Ja Nein

2.2 Für Daten ab dem Datum meiner Unterschrift über einen Zeitraum von 5 Jahren. Mit der dafür nötigen Übermittlung meiner Krankenkassenversicherungs-Nr. an das DIZ der JLU Gießen bin ich einverstanden

Ja Nein

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

3.1 die Langzeit-Lagerung (Flüssigproben 80 Jahre, DNA unbegrenzt) und Verarbeitung meiner Bioproben in den **Partnerbiobanken der FB11-Biobank** für medizinische Forschungszwecke ausschließlich wie in der Patienteninformation beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten (Codierung, siehe Punkte 1.1 bis 1.4). Einer Vernichtung der Bioproben nach Ablauf der Lagerungsfrist stimme ich zu.

3.2 die wissenschaftliche Analyse meiner codierten Bioproben 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 angemessenes 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 Bioproben mit Analyse-Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner ein. **Voraussetzung ist, dass ich dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe.**

3.3 Das Eigentum an meinen Bioproben übertrage ich an die FB11-Biobank. Mein Recht, über die Verarbeitung meiner den Bioproben zu entnehmenden personenbezogenen Daten selbst zu bestimmen, bleibt von der Eigentumsübertragung unberührt (siehe Punkt 1.2 der Patienteninformation).

Ich willige ein in die Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung meiner **Bioproben**, wie in Punkt 3.1 bis 3.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 1 der Patienteninformation beschrieben. Meine Einwilligung umfasst auch die Entnahme **geringer zusätzlicher Mengen** von Bioproben bei einer **sowieso stattfindenden Routine-Blutentnahme (30ml) oder -Punktion** in den unter Punkt 1.2 der Patienteninformation beschriebenen Grenzen.

Ja Nein

Ich willige ein in die Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner **Bioproben, die im Rahmen früherer Behandlungen (bis maximal 30 Jahre zurück!)** gewonnen wurden, wie in Punkt 3.1 bis 3.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 1.2 der Patienteninformation beschrieben.

Ja Nein

Meine Einwilligung umfasst auch die Weitergabe meiner **Bioproben** in Länder, bei denen von der Europäischen Kommission kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde. **Über die möglichen Risiken einer solchen Weitergabe bin ich aufgeklärt worden** (Punkt 1.4 in der Patienteninformation).

Ja Nein

4. Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme

4.1 Ich willige ein, dass ich vom **Universitätsklinikum Gießen** erneut kontaktiert werden darf, um gegebenenfalls zusätzliche für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen oder Bioproben 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 3 der Patienteninformation).

Ja Nein

4.2 Ich willige ein, dass ich vom **Universitätsklinikum Gießen** wieder kontaktiert werden darf, um über medizinische Zusatz-/Zufallsbefunde informiert zu werden (siehe Punkt 3 der Patienteninformation).

Ja Nein

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 4 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 4 der Patienteninformation). Sollten die Lagerungsfristen für die mir entstammenden Bioproben überschritten werden, gestatte ich die Vernichtung der Proben.

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 DIE BIOBANK-

Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten, Krankenkassendaten und Bioproben (*Gewebe und Körperflüssigkeiten*) für medizinische Forschungszwecke

Name	Vorname	Geburtsdatum

Patientenaufkleber:

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, 1.3 und 1.4 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 nicht in die Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und wissenschaftliche Nutzung meiner **Patientendaten** wie in Punkt 1.1 bis 1.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 1.1 bis 1.2 der Patienteninformation beschrieben. Ja
Nein

Ich willige ein in die Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner **Patientendaten, die im Rahmen früherer Behandlungen (bis maximal 30 Jahre zurück!)** erhoben wurden, wie in Punkt 1.1 bis 1.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 1.1 bis 1.2 der Patienteninformation beschrieben. Ja Nein

Meine Einwilligung umfasst auch die Übermittlung meiner **Patientendaten** in Länder, bei denen von der Europäischen Kommission kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde. **Über die möglichen Risiken einer solchen Übermittlung bin ich aufgeklärt worden** (Punkt 1.4 in der Patienteninformation). Ja Nein

2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung meiner Krankenkassendaten

Hiermit ermächtige ich meine Krankenkasse auf Anforderung durch das Datenintegrationszentrum (DIZ) der JLU Gießen 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 DIZ JLU Gießen 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 Krankenkassenversicherungsnummer an das DIZ der JLU Gießen bin ich einverstanden (vgl. 1.2 Patienteninformation) Ja Nein

2.2 Für Daten ab dem Datum meiner Unterschrift über einen Zeitraum von 5 Jahren. Mit der dafür nötigen Übermittlung meiner Krankenkassenversicherungs-Nr. an das DIZ der JLU Gießen bin ich einverstanden Ja Nein

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

3.1 die Langzeit-Lagerung (Flüssigproben 80 Jahre, DNA unbegrenzt) und Verarbeitung meiner Bioproben in den **Partnerbiobanken der FB11-Biobank** für medizinische Forschungszwecke ausschließlich wie in der Patienteninformation beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten (Codierung, siehe Punkte 1.1 bis 1.4). Einer Vernichtung der Bioproben nach Ablauf der Lagerungsfrist stimme ich zu.

3.2 die wissenschaftliche Analyse meiner codierten Bioproben 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 angemessenes 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 Bioproben mit Analyse-Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner ein. **Voraussetzung ist, dass ich dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe.**

3.3 Das Eigentum an meinen Bioproben übertrage ich an die FB11-Biobank. Mein Recht, über die Verarbeitung meiner den Bioproben zu entnehmenden personenbezogenen Daten selbst zu bestimmen, bleibt von der Eigentumsübertragung unberührt (siehe Punkt 1.2 der Patienteninformation).

Ich willige ein in die Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung meiner **Bioproben**, wie in Punkt 3.1 bis 3.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 1 der Patienteninformation beschrieben. Meine Einwilligung umfasst auch die Entnahme **geringer zusätzlicher Mengen** von Bioproben bei einer **sowieso stattfindenden Routine-Blutentnahme (30ml) oder -Punktion** in den unter Punkt 1.2 der Patienteninformation beschriebenen Grenzen.

Ja Nein

Ich willige ein in die Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner **Bioproben, die im Rahmen früherer Behandlungen (bis maximal 30 Jahre zurück!)** gewonnen wurden, wie in Punkt 3.1 bis 3.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 1.2 der Patienteninformation beschrieben.

Ja Nein

Meine Einwilligung umfasst auch die Weitergabe meiner **Bioproben** in Länder, bei denen von der Europäischen Kommission kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde. **Über die möglichen Risiken einer solchen Weitergabe bin ich aufgeklärt worden** (Punkt 1.4 in der Patienteninformation).

Ja Nein

4. Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme

4.1 Ich willige ein, dass ich vom **Universitätsklinikum Gießen** erneut kontaktiert werden darf, um gegebenenfalls zusätzliche für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen oder Bioproben 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 3 der Patienteninformation).

Ja Nein

4.2 Ich willige ein, dass ich vom **Universitätsklinikum Gießen** wieder kontaktiert werden darf, um über medizinische Zusatz-/Zufallsbefunde informiert zu werden (siehe Punkt 3 der Patienteninformation).

Ja Nein

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 4 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 4 der Patienteninformation). Sollten die Lagerungsfristen für die mir entstammenden Bioproben überschritten werden, gestatte ich die Vernichtung der Proben.

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

ANHANG zur Patienteninformation „FB11-Biobank / Datenintegrationszentrum JLU Gießen“

UGMLC GIESSEN BIOBANK: Forschungsdaten- und Biobank mit Schwerpunkt Lungenerkrankungen



In der **UGMLC Giessen Biobank** werden Bioproben und ausgewählte Versorgungsdaten (medizinische Daten im Rahmen ihrer Behandlung) langfristig aufbewahrt und für die Erforschung von Lungenerkrankungen zur Verfügung gestellt, um die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Lungenerkrankungen zu verbessern.

Unsere Einrichtung ist Mitglied im Deutschen Zentrum für Lungenforschung (DZL), einer vom Bundesministerium für Bildung und Forschung unterstützten Einrichtung, die sich die weitere Erforschung und die Entwicklung neuer Therapieverfahren von und für Lungenerkrankungen zum Ziel gemacht hat.

Deutsches Zentrum für Lungenforschung (DZL)



Deutsches Zentrum für
Lungenforschung

Das Deutsche Zentrum für Lungenforschung (DZL) wurde 2011 als eines von sechs Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (DZG) gegründet und wird durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und die Bundesländer, in denen die jeweiligen Standortverbände angesiedelt sind, unterstützt. Im DZL arbeiten führende Wissenschaftler und Kliniker im Bereich der Lungenforschung gemeinsam daran, die Ursachen von Lungenerkrankungen besser zu verstehen, um sie zuverlässiger und schneller erkennen zu können, und um neue Therapien zu entwickeln. Die entsprechenden Forschungseinrichtungen an den Standorten Gießen, Marburg und Bad Nauheim sind im „Universities of Giessen and Marburg Lung Center“ (UGMLC) zusammengeschlossen.

Als Teil unserer gemeinsamen Bemühungen werden Versorgungsdaten und Biomaterialien in der lokalen **UGMLC GIESSEN BIOBANK** erfasst. Gesammelt werden menschliche Biomaterialien wie z.B. Blut, Gewebe oder bronchoalveoläre Lavagen oder Sputum, gepaart mit ausgewählten medizinischen Daten.

In einem zweiten Schritt werden die lokal in der **UGMLC GIESSEN BIOBANK** enthaltenen Daten in die DZL Biobank (<http://www.dzl.de/index.php/de/forschung/plattformen/biobank>) überführt, und mit den Bioproben zusammen zentral verwaltet und ausgewertet. Dabei werden die lokal in der UGMLC GIESSEN BIOBANK gelagerten Biomaterialien auf Anfrage der DZL Biobank für wissenschaftliche Untersuchungen weitergegeben.

Informationen über frühere und zukünftige medizinische Forschungsprojekte mit Bioproben aus den DZL-Biobanken finden Sie unter: <https://dzl.de/patienten/proben-und-datenverwendung/>

Mit der Koordinierung bzw. dem Management der UGMLC Giessen Biobank sind aktuell beauftragt:

Prof. Dr. Andreas Günther / Dr. Clemens Ruppert,
Zentrum für Innere Medizin,
Medizinische Klinik und Poliklinik II
Justus-Liebig-Universität Gießen
Klinikstrasse 36
35392 Gießen
Telefon: 0641/985/42502,
Telefax: 0641/985/42508
Email:

Andreas.Guenther@innere.med.uni-giessen.de
Clemens.Ruppert@innere.med.uni-giessen.de

