

Arbeitsgruppe Consent

Mustertext für die Erläuterung in einfacher Sprache zur Patienteninformation

(Stand 27.09.2022)

Version 6 auf Basis des Originaltextes der Patienteninformation in Version 1.6d

Variante mit Biomaterial-Modul

Erläuterung in einfacher Sprache zur Patienteninformation

Daten und Biomaterialien für die Forschung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie werden aktuell ärztlich bei uns behandelt. Dabei erheben wir Patientendaten und entnehmen vielleicht auch Biomaterialien, zum Beispiel Blutproben. Diese Patientendaten und Biomaterialien können für die medizinische Forschung nützlich sein. Deshalb bitten wir Sie um Ihre Zustimmung zu deren Verarbeitung und Nutzung. Mehr erfahren Sie in dieser Patienteninformation.

Ihr/Ihre Name der behandelnden Einrichtung

Inhaltsverzeichnis

1. Erklärung wichtiger Begriffe	2
a) Medizinische Forschung	2
b) Patientendaten	2
c) Biomaterialien	2
2. Nutzung Ihrer Patientendaten	3
a) Wer kann Ihre Daten nutzen?	3
b) Wie werden Ihre Daten geschützt?	4
c) Wo und wie lange werden Ihre Daten gespeichert?	4
3. Nutzung Ihrer Biomaterialien	5
4. Nutzung Ihrer Krankenkassen-Daten	6
5. Vorteile und Risiken der Nutzung	7
a) Welche Vorteile haben Sie persönlich?	7
b) Welche Risiken gibt es für Sie?	7
6. Über Ihre Einwilligungserklärung	8
a) Wie lange gilt Ihre Einwilligung?	8
b) Können Sie Ihre Einwilligung widerrufen?	8
c) Welche Rechte haben Sie noch?	9
d) Wann kontaktieren wir Sie wieder?	10

1. Erklärung wichtiger Begriffe

a) Medizinische Forschung

Medizinische Forschung ist notwendig, damit Krankheiten früher erkannt, besser behandelt oder verhindert werden können.

Dabei nutzt die medizinische Forschung auch Patientendaten und Biomaterialien. Diese können für verschiedene Forschungen verwendet werden, zum Beispiel für bestimmte Krankheitsgebiete wie Krebs oder für neuartige Krankheiten, die wir heute noch gar nicht kennen.

Biomaterialien können in der Forschung auch genetisch untersucht werden. Das bedeutet: Bestimmte Gene werden untersucht oder das gesamte Erbmaterial, zum Beispiel auf Krankheiten, die vererbt werden können.

b) Patientendaten

Patientendaten sind die Informationen, die wir für eine Behandlung nutzen.

Das sind Beispiele für Patientendaten:

- Name und Geburtsdatum
- Geschlecht
- Anschrift und Telefonnummer
- Versicherungsart und Krankenkasse
- Gewicht und Blutdruck
- Blutwerte aus dem Labor
- Röntgenbilder

c) Biomaterialien

Für eine Behandlung entnehmen wir manchmal auch Biomaterialien.

Biomaterialien sind Proben von Körperflüssigkeiten oder Zellgewebe, zum Beispiel Blut, Urin, Stuhl, Speichel oder Hirnwasser.

Diese Biomaterialien werden nach der Untersuchung nicht mehr gebraucht.

Der Rest der Biomaterialien kann für die medizinische Forschung nützlich sein.

2. Nutzung Ihrer Patientendaten

a) Wer kann Ihre Daten nutzen?

Ihre Patientendaten werden nur für die medizinische Forschung genutzt, zum Beispiel von Universitäten, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen. Vorher muss jede Einrichtung einen Antrag stellen und erklären, für welche Forschungen die Daten genutzt werden sollen.

Eine unabhängige Ethik-Kommission prüft und bewertet dann den Antrag. Nach der Zustimmung der Ethik-Kommission darf die Forschungseinrichtung die Daten wie beantragt nutzen, aber niemals an andere weitergeben.

Wir verkaufen die Daten nicht, aber wir können von den Forschungseinrichtungen eine Gebühr dafür nehmen, dass wir die Daten zur Verfügung stellen.

Ihre Patientendaten können später zusammengeführt werden mit Ihren Daten aus anderen Forschungseinrichtungen, zum Beispiel aus anderen Krankenhäusern. Aber das ist nur möglich, wenn Sie auch dort der Datennutzung zugestimmt haben.

Sie möchten wissen, welche Studien mit Patientendaten durchgeführt werden? Das erfahren Sie im Internet unter www.medizinformatik-initiative.de/datennutzung. Dort können Sie sich auch für einen E-Mail-Verteiler anmelden. Dann bekommen Sie eine E-Mail, bevor eine neue Studie beginnt. Sie werden mindestens eine Woche vor Studienbeginn informiert.

Wichtig!

Die medizinische Forschung hat nicht das Ziel, bei Ihnen eine Diagnose zu stellen oder Ihre persönliche Behandlung zu beeinflussen.

Ihre Patientendaten werden auch nicht für die Entwicklung von biologischen Waffen oder für diskriminierende Forschungsziele genutzt.

b) Wie werden Ihre Daten geschützt?

Bestimmte Patientendaten können eindeutig Ihrer Person zugeordnet werden, etwa Ihr Name oder Ihr Geburtsdatum. Deshalb werden diese Daten verschlüsselt. Das bedeutet: Die Daten werden durch geheime Zeichen-Codes ersetzt. Danach können die Daten nicht mehr Ihrer Person zugeordnet werden oder nur mit sehr großem technischem Aufwand.

Die Zuordnung der Daten zu Ihrer Person erfolgt nur, wenn wir Ihre Daten ergänzen oder wenn wir Sie direkt kontaktieren möchten (siehe Kapitel 6 d) auf Seite 10). Bevor wir Ihre Daten an andere Forschungseinrichtungen weitergeben, werden die Zeichen-Codes immer durch neue Zeichen-Codes ersetzt.

Die Verwaltung der Zeichen-Codes übernimmt eine unabhängige interne Stelle oder eine unabhängige externe Stelle.

Website, die diese Stelle(n) aufführt

Ihre Daten können auch von Forschungseinrichtungen im Ausland genutzt werden. Aber das ist nur möglich, wenn die Europäische Kommission in diesen Ländern einen ausreichenden Datenschutz festgestellt hat. Länder ohne ausreichenden Datenschutz bekommen von uns keine Daten.

Alle Forschungsergebnisse werden nur in anonymisierter Form veröffentlicht. Das bedeutet: Die Daten können nicht mehr Ihrer Person zugeordnet werden. Denn es wird nur ein kleiner Teil Ihrer Daten veröffentlicht oder Ihre Daten werden mit den Daten anderer Personen zusammengefasst.

c) Wo und wie lange werden Ihre Daten gespeichert?

Ihre Patientendaten werden in einer Datenbank gespeichert. Diese Datenbank wird durch Träger der Datenbank betrieben.

Ihre Daten werden 30 Jahre lang gespeichert. Dieser Zeitraum beginnt mit dem Datum Ihrer Einwilligungserklärung, also ab Ihrer Erlaubnis. In besonderen Fällen können die Daten auch länger nützlich sein. Dann klären wir mit den zuständigen Aufsichtsbehörden für Datenschutz und einer unabhängigen Ethik-Kommission, ob eine längere Speicherung möglich ist.

3. Nutzung Ihrer Biomaterialien

Für die Nutzung Ihrer Biomaterialien gelten grundsätzlich dieselben Regeln wie für Ihre Patientendaten (siehe Kapitel 2 ab Seite 3).

Ihre Biomaterialien kommen in eine kontrollierte Langzeit-Lagerung. Diese Langzeit-Lagerung übernimmt Träger der Biobank(en)/Archive. Mit Ihrer Einwilligung übertragen Sie das Eigentum an Ihren Biomaterialien an Träger der Biobank(en)/Archive. Sie dürfen Ihre Einwilligung aber trotzdem jederzeit widerrufen und zum Beispiel verlangen, dass Ihre Biomaterialien vernichtet werden. Mehr über Ihre Rechte lesen Sie in den Kapiteln 6 b) und c) ab Seite 8.

Ihre Biomaterialien enthalten Informationen über Ihre Gene. Auch diese genetischen Daten werden von der medizinischen Forschung genutzt. Das bedeutet: Bestimmte Gene werden untersucht oder das gesamte Erbmateriale. Genetische Daten werden manchmal in wissenschaftlichen Datenbanken gespeichert. Diese Datenbanken sind besonders geschützt und nicht öffentlich zugänglich.

[Falls zutreffend:

Für Ihre Untersuchung und Behandlung entnehmen wir nur so viel Biomaterial, wie wir brauchen. Aber für die medizinische Forschung kann es hilfreich sein, etwas mehr Biomaterial zu entnehmen als nötig.

Für diese zusätzliche Entnahme brauchen wir Ihre Einwilligung.

Die zusätzliche Entnahme von Biomaterial ist zu Ihrem eigenen Schutz begrenzt. Für die Begrenzung gibt es diese 2 Möglichkeiten:

- **Begrenzung der Häufigkeit**
lokal abgestimmtes Intervall
- **Begrenzung der Menge**
Bei Blut oder Punktionsflüssigkeit sind das höchstens
lokal abgestimmter Maximalwert = lokal abgestimmter Wert Teelöffel voll.
Bei Hirnwasser sind das höchstens
lokal abgestimmter Maximalwert = lokal abgestimmter Maximalwert Teelöffel voll.

Für größere Mengen als hier angegeben brauchen wir eine extra Erlaubnis von Ihnen. Dann müssen wir Sie auch über mögliche Risiken aufklären.

[Ende Zusatzmengenoption im Biomaterialmodul]

[Falls zutreffend:

4. Nutzung Ihrer Krankenkassen-Daten

Wir erheben nur Daten, die wir direkt für Ihre Behandlung brauchen.
Aber für die Forschung reichen diese Daten oft nicht aus.
Ihre Krankenkasse hat weitere Informationen über Ihren Gesundheitszustand.

Wir möchten gern weitere Daten von Ihnen bei Ihrer Krankenkasse anfordern,
damit diese Daten auch für die medizinische Forschung genutzt werden können.
Das können zum Beispiel Daten sein über von Ihnen genutzte ärztliche Leistungen
oder über verschriebene Medikamente, Heil- und Hilfsmittel.

Sie sollen keinen Nachteil durch die Nutzung Ihrer Krankenkassen-Daten haben.
Deshalb bekommt Ihre Krankenkasse von uns keine Forschungsergebnisse,
die Ihrer Person zugeordnet werden können.

Ende Modul Kassendaten]

5. Vorteile und Risiken der Nutzung

a) Welche Vorteile haben Sie persönlich?

Normalerweise haben Sie persönlich keinen direkten Vorteil von der Nutzung Ihrer Patientendaten und Biomaterialien in der medizinischen Forschung. Die medizinische Forschung beeinflusst nicht Ihre ärztliche Behandlung. Und Sie werden auch nicht an den Gewinnen beteiligt, wenn mithilfe Ihrer Daten zum Beispiel neue Medikamente entwickelt und verkauft werden.

Im Einzelfall kann ein Forschungsergebnis aber so wichtig für Ihre Gesundheit sein, dass eine Kontaktaufnahme dringend notwendig scheint. Das ist vor allem der Fall, wenn bei Ihnen eine schwere Krankheit vermutet oder festgestellt wird, die vielleicht noch nicht erkannt wurde, aber behandelt oder verhindert werden kann.

Außerdem kann es weitere Ergebnisse geben, die vielleicht für Ihre Gesundheit wichtig sind. Diese Ergebnisse nennt man auch Zusatzbefunde.

Sie können selbst entscheiden, ob wir Sie dann kontaktieren dürfen.

Beachten Sie dabei, dass Sie diese neuen Gesundheitsinformationen vielleicht bei anderen Stellen melden müssen, zum Beispiel bevor Sie eine Kranken- oder Lebensversicherung abschließen.

Durch die Meldung können Nachteile für Sie entstehen, zum Beispiel höhere Kosten.

Informationen aus Ihren genetischen Daten können auch wichtig sein für Ihre Verwandten und für Ihre Familienplanung.

Weitere Informationen zu genetischen Daten finden Sie im Internet unter www.vernetzen-forschen-heilen.de/genetische-daten.

b) Welche Risiken gibt es für Sie?

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Weitergabe von Daten für die Forschung gibt es ein Restrisiko, dass die Daten zu Ihrer Person zurückverfolgt werden.

Das ist möglich, wenn andere Informationen zu Ihrer Person frei verfügbar sind.

Wenn Sie zum Beispiel selbst Gesundheitsdaten im Internet veröffentlichen, dann erhöhen Sie damit das Risiko der Rückverfolgung.

Bei genetischen Daten ist das Risiko der Rückverfolgung grundsätzlich erhöht, denn das Erbmateriale eines Menschen ist in der Regel einzigartig.

Außerdem können aus Ihren genetischen Daten manchmal auch Eigenschaften von Ihren Verwandten abgeleitet werden.

Wir können eine schädliche Nutzung Ihrer Daten nicht ausschließen, wenn die Daten trotz aller Schutzmaßnahmen von Unbefugten gesehen und Ihnen zugeordnet werden.

6. Über Ihre Einwilligungserklärung

Ihre Einwilligung zur Nutzung Ihrer Daten und Biomaterialien ist freiwillig. Es entstehen für Sie keine Nachteile, wenn Sie der Nutzung nicht zustimmen. Sie sollten nicht zustimmen, wenn Sie mit der Nutzung nicht ganz einverstanden sind oder wenn nicht alle Ihre Fragen zufriedenstellend beantwortet wurden.

a) Wie lange gilt Ihre Einwilligung?

Ihre Einwilligung gilt für 5 Jahre. Dieser Zeitraum beginnt mit dem Datum Ihrer Einwilligungserklärung. Das bedeutet: Nachdem Sie die Einwilligungserklärung unterschrieben haben, können wir 5 Jahre lang Daten von Ihnen erheben und Biomaterialien entnehmen. Darüber informieren wir Sie bei jedem Aufenthalt in unserer Einrichtung. Wenn Sie nach den 5 Jahren wieder ärztlich bei uns behandelt werden, dann bitten wir Sie erneut um Ihre Einwilligung.

Nach den 5 Jahren werden Ihre gesammelten Daten und Biomaterialien weiter gespeichert oder gelagert, damit die medizinische Forschung sie nutzen kann (siehe Kapitel 2 c) auf Seite 4).

b) Können Sie Ihre Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre Einwilligung zur Verarbeitung und Nutzung Ihrer Daten und Biomaterialien immer ganz oder teilweise widerrufen, also zurückziehen. Dabei müssen Sie keinen Grund angeben. Der Widerruf hat für Sie keine Nachteile.

Ein Widerruf bezieht sich immer nur auf eine Nutzung Ihrer Daten und Biomaterialien in der Zukunft. Schon in der Forschung genutzte Daten können nachträglich nicht mehr gelöscht werden.

Bei einem Widerruf werden Ihre Biomaterialien vernichtet und Ihre Daten gelöscht, falls das rechtlich möglich ist. Wenn Ihre Daten nicht gelöscht werden können oder nur mit sehr großem technischem Aufwand, dann werden sie anonymisiert.

Für einen Widerruf kontaktieren Sie bitte diese Stelle:

Name der entgegennehmenden Stelle

Straße und Hausnummer

PLZ und Ort

Telefon: bitte angeben

Fax: bitte angeben

E-Mail: bitte angeben

c) Welche Rechte haben Sie noch?

Ihre Einwilligungserklärung ist die rechtliche Grundlage für die Verarbeitung und Nutzung Ihrer Daten und Biomaterialien. Das steht in der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung, kurz DSGVO, in Artikel 9 Absatz 2a und in Artikel 6 Absatz 1a.

Diese Einrichtung ist verantwortlich für die Verarbeitung Ihrer Daten:

Name der behandelnden Einrichtung

Straße und Hausnummer

PLZ und Ort

Telefon: bitte angeben

E-Mail: bitte angeben

Der/Die zuständige Datenschutz-Beauftragte der Einrichtung ist erreichbar unter:

Telefon: bitte angeben

E-Mail: bitte angeben

Bei Verstößen gegen die DSGVO können Sie sich beschweren.

Das ist eine zuständige Datenschutz-Aufsichtsbehörde:

Name der zuständigen Datenschutz-Aufsichtsbehörde

Außerdem haben Sie diese Rechte:

- **Auskunft**
Sie können jederzeit fragen, welche Patientendaten wir von Ihnen haben. Auf Wunsch bekommen Sie auch eine kostenfreie Kopie der Daten.
- **Berichtigung**
Sie können jederzeit die Änderung Ihrer Daten fordern.
- **Löschung**
In bestimmten Fällen können Sie fordern, dass wir Ihre Daten löschen.
- **Einschränkung**
In bestimmten Fällen können Sie fordern, dass wir Ihre Daten erstmal nicht weiter verarbeiten.
- **Übertragung**
Sie können jederzeit von uns fordern, dass wir bestimmte Daten von Ihnen elektronisch an Sie oder eine bestimmte Stelle weiterleiten. Das gilt nur für Daten, die Sie selbst zur Verfügung gestellt haben, zum Beispiel Angaben zu Ihren Symptomen während einer Krankheit.

d) Wann kontaktieren wir Sie wieder?

Manchmal möchten wir Sie über medizinische Zusatzbefunde informieren, die für Sie wichtig sein könnten (siehe Kapitel 5 a) auf Seite 7).

Dann möchten wir Sie wieder kontaktieren.

Außerdem gibt es diese Gründe für eine erneute Kontaktaufnahme:

- Wir haben Rückfragen an Sie, die für die Forschung wichtig sind.
- Wir brauchen zusätzliche Biomaterialien von Ihnen für die Forschung.
- Wir möchten Sie über geplante Forschungen oder neue Studien informieren.
- Wir brauchen Ihre Zustimmung für die Zusammenführung Ihrer Patientendaten mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken.

Sie können die erneute Kontaktaufnahme in der Einwilligungserklärung ablehnen. In sehr seltenen Fällen werden wir Sie auch ohne Ihre Einwilligung kontaktieren. Aber das passiert nur, wenn es dringende medizinische Gründe dafür gibt.