



Arbeitsgruppe Consent der Medizininformatik-Initiative Mustertext Studienmodul Typ I als Ergänzung einzufügen in Studieneinwilligungen

(Stand 28.03.2023)

Version 0.2

Nutzung Ihrer Daten [*falls zutreffend:* und Bioproben] für weitere medizinische Forschungsprojekte

1. Wie werden Ihre Daten genutzt?

Ihre Daten [*falls zutreffend:* und Bioproben] können für die Allgemeinheit von erheblichem Wert sein, wenn sie zum Beispiel von Universitäten, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen auch für viele weitere medizinische Forschungszwecke verwendet werden können. Medizinische Forschungszwecke zielen ausschließlich auf die Verbesserung der Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten. Ausgeschlossen sind die Entwicklung biologischer Waffen und diskriminierende Forschungsziele.

Für welche konkreten Forschungszwecke solche Daten benötigt werden, können Sie im Internet unter www.medizininformatik-initiative.de/datennutzung erfahren. Dort können Sie sich auch für einen E-Mail-Verteiler anmelden. Dann werden Sie über alle neuen Studien mindestens eine Woche vor Studienbeginn informiert.

Dafür möchten wir Ihre Daten nach Abschluss des hier beschriebenen Forschungsprojekts für 30 Jahre in einer Datenbank [*nicht Zutreffendes streichen:* der/des *Namen des/der Trägers/Trägerin der Datenbank*] speichern [*falls zutreffend:* und bis dahin nicht verbrauchte Bioproben ebenfalls für 30 Jahre in einer Biobank [*nicht Zutreffendes streichen:* der/des *Namen des/der Trägers/Trägerin der Biobank*] einlagern]. Ihre Daten [*falls zutreffend:* und Bioproben] werden nur auf Antrag, nur für konkret geprüfte Zwecke und auf der Grundlage einer zustimmenden Bewertung einer unabhängigen Ethikkommission zur Verfügung gestellt. Die Daten [*falls zutreffend:* und Bioproben] werden nicht verkauft, es kann jedoch eine Gebühr für die Bereitstellung erhoben werden. Es ist auch eine Zusammenführung Ihrer Daten [*falls zutreffend:* und Bioproben] mit anderen Daten von Ihnen, zum Beispiel aus einem Krankenhaus, möglich, wenn Sie einer solchen Zusammenführung bei der Erhebung der anderen Daten zugestimmt haben.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich **anonymisiert**, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. [*Falls für die studienspezifischen Daten und ggf. Bioproben zutreffend:* 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.]

Ihre Einwilligung umfasst auch die Möglichkeit, Ihre Daten [*falls zutreffend:* und Bioproben] 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.

2. Wie werden Ihre Daten geschützt?

Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden getrennt von Ihren medizinischen Daten [*falls zutreffend:* und Bioproben] gespeichert. Der Zusammenhang wird durch ein zufälliges Kennzeichen hergestellt. Der Zusammenhang dieses internen Kennzeichens mit den Sie direkt identifizierenden Daten wird von einer unabhängigen internen Stelle oder von einer unabhängigen externen Treuhandstelle [*auf Website verweisen, die diese Stelle(n) aufführt*] verwaltet. Vor einer Weitergabe Ihrer Daten [*falls zutreffend:* und Bioproben] zu Forschungszwecken erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination.

3. Mit welchen Risiken ist das verbunden?

Bei jeder Speicherung und Nutzung Ihrer Daten [*falls zutreffend:* und Bioproben] besteht das Risiko, dass diese trotz umfangreicher technischer und organisatorischer Schutzmaßnahmen in unbefugte Hände fallen und dann auch ohne Namensangaben ein Rückbezug zu Ihrer Person hergestellt wird. Ein Bezug zu Ihrer Person kann zum Beispiel durch das Hinzuziehen weiterer Informationen aus dem

Internet oder sozialen Netzwerken erfolgen. Das ist insbesondere dann der Fall, wenn Sie selbst genetische oder andere Gesundheitsdaten, z.B. zur Ahnenforschung im Internet, veröffentlichen.

[*Falls für die studienspezifischen Daten und ggf. Bioproben zutreffend:* Grundsätzlich erhöht ist das Risiko einer Rückverfolgbarkeit bei genetischen Daten [*falls zutreffend:* , die zum Beispiel aus Ihren Bioproben ermittelt werden können]. 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. Weitere Informationen zur Forschung mit genetischen Daten finden Sie unter www.vernetzen-forschen-heilen.de/genetische-daten.]

4. Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?

Persönlich können Sie keinen Vorteil aus der wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Daten [*falls zutreffend:* und Bioproben] erwarten. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen, z.B. durch Entwicklung neuer Arzneimittel oder Diagnoseverfahren, erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

5. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Es ist im Einzelfall möglich, dass ein **Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von so erheblicher Bedeutung** ist, dass eine Kontaktaufnahme als dringend notwendig erachtet wird. 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. Eine Kontaktaufnahme in solchen seltenen Fällen können Sie in der Einwilligung nicht abwählen.

Darüber hinaus können sich weitere Analyseergebnisse ergeben, die möglicherweise für Ihre Gesundheit relevant sind (**Zusatzbefunde**). Beachten Sie dabei, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) mitteilen müssen und dadurch Nachteile erleiden können. [*Falls für die studienspezifischen Daten und ggf. Bioproben zutreffend:* 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. Die Kenntnis solcher Informationen kann als sehr belastend empfunden werden. Informationen aus Ihrer Erbsubstanz können zudem Bedeutung für Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben.] Sie können in der Einwilligungserklärung angeben, ob Sie im Zusammenhang mit Zusatzbefunden kontaktiert werden dürfen.

Zudem können Sie in der Einwilligungserklärung angeben, ob eine Kontaktaufnahme erfolgen darf, um von Ihnen **zusätzliche, für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen zu erfragen**, Sie über neue Forschungsvorhaben/Studien zu informieren und/oder Ihre Einwilligung in die Verknüpfung Ihrer Daten [*falls zutreffend:* und Bioproben] mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen.

Jede Kontaktaufnahme mit Ihnen wird immer nur von der folgenden Stelle aus erfolgen: [*Zuständige Stelle für Kontaktaufnahmen angeben*]

6. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Ihre Einwilligung ist freiwillig! Sie können Ihre Einwilligung zur weiteren Nutzung Ihrer Daten [*falls zutreffend:* und Bioproben] zu medizinischen Forschungszwecken jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie vollständig oder in Teilen widerrufen.

Ein Widerruf bezieht sich dabei immer nur auf die künftige Verwendung Ihrer Daten [*falls zutreffend:* und Bioproben]. Im Falle eines Widerrufs werden Ihre Daten gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist [*falls zutreffend:* , und Ihre Bioproben vernichtet].

Für einen Widerruf wenden Sie sich bitte an: [*Adresse/Tel./Fax/Mail: Widerruf entgegennehmende Stelle/Einrichtung*]

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 Daten [*falls zutreffend*: und Bioproben] verantwortlich [*nicht Zutreffendes streichen*: ist / sind *Name(n) der verantwortlichen Einrichtung(en) und (jeweilige) Kontaktdaten samt Angabe der Kontaktdaten der Datenschutzbeauftragten der Einrichtung(en) einfügen*].

Einwilligungserklärung – Probandin/Proband

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner Daten für weitere medizinische Forschungszwecke; dies umfasst

1. die Nutzung meiner Daten für die medizinische Forschung ausschließlich wie in der Information beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten. 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 Daten durchgeführt werden, vor deren Durchführung informiert (siehe Abschnitt [*passende Abschnittskennung angeben*] der Information).
2. die wissenschaftliche Analyse und Nutzung meiner Daten 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.
3. die Möglichkeit einer Zusammenführung meiner Daten 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 **Daten** wie hier und in der Information in Abschnitt [*passende Abschnittskennung angeben*] beschrieben.

Ja

Nein

[*Falls zutreffend:*

2. Lagerung und wissenschaftliche Nutzung meiner noch nicht verbrauchten Bioproben (Gewebe und Körperflüssigkeiten) für weitere medizinische Forschungszwecke; dies umfasst

1. die Lagerung, Verarbeitung und wissenschaftliche Analyse meiner Bioproben sowie deren Weitergabe an und Nutzung durch Dritte wie in der Information beschrieben (siehe Abschnitt [*passende Abschnittskennung angeben*] in der Information).
2. die Möglichkeit einer Zusammenführung von Analyse-Daten meiner Bioproben mit Analyse-Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner.
3. Es gelten dieselben Zweckfestlegungen, Schutzmaßnahmen und Einschränkungen wie für die oben angegebenen Daten.

2.1

Ich willige ein in die Lagerung und wissenschaftliche Nutzung meiner **Bioproben** (Gewebe und Körperflüssigkeiten), wie hier und im Abschnitt [*passende Abschnittskennung angeben*] in der Information beschrieben.

Ja

Nein

Ende Modul Biomaterialien]

3. Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme, wenn meine Daten [*falls zutreffend:* und Bioproben] für weitere medizinische Forschungszwecke genutzt werden

3.1

Ich willige ein, dass ich erneut kontaktiert werden darf, um gegebenenfalls zusätzliche für wissenschaftliche Fragen relevante Daten [*falls zutreffend:* und Bioproben] zur Verfügung zu stellen, um über neue Forschungsvorhaben/Studien informiert zu werden, und/oder um meine Einwilligung in die Verknüpfung meiner Daten mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen (siehe Abschnitt [*passende Abschnittskennung angeben*] der Information).

Ja

Nein

3.2

Ich willige ein, dass ich wieder kontaktiert werden darf, um über medizinische Zusatzbefunde informiert zu werden (siehe Abschnitt [*passende Abschnittskennung angeben*] der Information).

Ja

Nein