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 Würzburg (UKW) zur Diagnosestellung oder Therapie ärztlich behandelt. 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 Würzburg (DIZ Würzburg)** gespeichert das durch das UKW betrieben wird. Die qualitätskontrollierte Langzeit-Lagerung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Bioproben erfolgt in der **zentralen Biomaterial- und Datenbank der Medizinischen Fakultät Würzburg (ibdw)** bzw. zum Teil in den Archiven des Instituts für Pathologie der Universität Würzburg.

Ihre Einwilligung ist freiwillig. Wenn Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Einwilligung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Wenn Sie mit der nachfolgend beschriebenen Art und langfristigen Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind oder Ihre Rückfragen nicht alle zufriedenstellend beantwortet wurden, sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung Ihrer Patientendaten

1.1 Welche Ziele verfolgen wir?

Ihre Patientendaten sollen für die medizinische Forschung zur Verfügung gestellt werden. Medizinische Forschung dient ausschließlich dazu, die Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten zu verbessern; Ihre Patientendaten werden nicht für die Entwicklung biologischer Waffen oder diskriminierende Forschungsziele verwendet. **Ebenso ist es nicht Ziel dieser Forschung, bei Ihnen eine Diagnose zu erstellen oder Ihre konkrete Behandlung zu beeinflussen.**

Ihre Patientendaten sollen im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Zum jetzigen Zeitpunkt können dabei noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsinhalte beschrieben werden; diese können sich sowohl auf ganze Krankheitsgebiete (z.B. Krebsleiden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen des Gehirns) als auch auf heute zum Teil noch unbekannte einzelne Krankheiten und Veränderungen in der Erbsubstanz beziehen. **Es kann also sein, dass Ihre Patientendaten für Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch gar nicht absehen können. Dazu sollen Ihre Patientendaten und Bioproben für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung gespeichert bzw.**

gelagert werden, wenn Sie nicht vorher widerrufen haben. In besonderen Fällen können Daten und Bioproben auch über diesen Zeitpunkt hinaus von erheblicher Bedeutung für die Wissenschaft sein. In diesen Fällen würden wir in Abstimmung mit den zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden und einer unabhängigen Ethikkommission klären, ob auch eine weitergehende Nutzung Ihrer Daten und Bioproben möglich ist.

Patientendaten

Patientendaten sind alle Informationen zu Ihrer Person, die anlässlich Ihrer Untersuchung und Behandlung genutzt werden. Beispiele für Patientendaten sind: Daten aus Arztbriefen, Ihre Krankengeschichte oder Befunde und Daten aus medizinischen Untersuchungen wie Blutdruckmessungen oder Röntgenbildern; ebenso zählen die Ergebnisse von Laboruntersuchungen dazu, einschließlich Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz (z.B. auf angeborene genetisch bedingte Erkrankungen oder erworbene genetische Veränderungen, unter anderem auch von Tumoren).

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

1.2 Wie werden Ihre Patientendaten wissenschaftlich genutzt?

Ihre Patientendaten können Universitäten, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen auf Antrag für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden. Diese Daten dürfen vom Empfänger nur zu dem vorbestimmten und beantragten Forschungszweck genutzt und nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Ihre Patientendaten und gespendeten Bioproben werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke genutzt; sie werden nicht verkauft. Das Universitätsklinikum Würzburg kann aber für die Bereitstellung qualitätskontrollierter Daten von den jeweiligen Nutzern eine angemessene Aufwandsentschädigung erheben.

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.

1.3 Wer hat Zugang zu Ihren Patientendaten und wie werden diese geschützt?

Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden durch eine Zeichenkombination ersetzt (Codierung). Dieses interne Kennzeichen sowie Ihre damit verbundenen Patientendaten 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 am UKW [www.treuhandstelle.ukw.de] oder insbesondere im Falle einer einrichtungsübergreifenden Zusammenführung von Daten von einer unabhängigen externen Treuhandstelle verwaltet [www.medizininformatik-initiative.de/de/deutsches-forschungsdatenportal-fuer-gesundheit]. Ohne die Mitwirkung dieser Stellen können die für die medizinische Forschung bereitgestellten Patientendaten nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem technischem Aufwand zu Ihrer Person zurückverfolgt werden. Vor einer Weitergabe Ihrer Daten und Bioproben an Forscher außerhalb Ihrer behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination

Codierung

Bei der Erfassung von Patientendaten werden auch Informationen wie Ihr Name und Ihr Geburtsdatum erfasst. Mit solchen Informationen kann leicht auf Sie persönlich geschlossen werden. Diese Informationen werden durch eine Kombination von Zeichen ersetzt. Auf diese Weise wird eine einfache Rückverfolgung zu Ihrer Person ausgeschlossen. Eine Rückverfolgung zu Ihrer Person erfolgt nur, wenn Ihre Patientendaten durch zusätzliche Informationen über Sie ergänzt werden sollen oder um erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten (siehe unten Punkt 4).

***Daten, die Ihre Person identifizieren, werden außer in von Ihnen erlaubten oder gesetzlich geregelten Fällen niemals an Forscher oder sonstige Dritte weitergegeben, insbesondere nicht an Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber**.*

Ihre Einwilligung umfasst auch die Möglichkeit, Ihre Patientendaten 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 Würzburg sichert 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.**

Unter der Adresse www.medizininformatik-initiative.de/datennutzung 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 per E-Mail über alle neuen Studien mindestens eine Woche vor einer Datennutzung informiert.

1.4. Welche Risiken sind mit der Nutzung Ihrer Patientendaten verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten im Rahmen von Forschungsprojekten mit Patientendaten 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 Erbinformation eines Menschen ist in der Regel eindeutig auf eine Person bezogen, also auch auf Sie.

Zudem kann aus Ihren genetischen Daten in manchen Fällen auch auf Eigenschaften Ihrer Verwandten geschlossen werden.

Sollten Ihre Daten trotz umfangreicher technischer und organisatorischer Schutzmaßnahmen in unbefugte Hände fallen und dann trotz fehlender Namensangaben ein Rückbezug zu Ihrer Person hergestellt werden, so kann eine diskriminierende oder anderweitig für Sie und ggf. auch nahe Verwandte schädliche Nutzung der Daten nicht ausgeschlossen werden.

1.5. Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit im Regelfall keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Patientendaten 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 (Zusatzbefunde) und über die wir Sie informieren möchten. Sie können entscheiden, ob wir Sie in diesem Zusammenhang kontaktieren dürfen. Beachten Sie dabei, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden könnten. Da für die medizinische Forschung eventuell auch Informationen aus Ihrer Erbsubstanz genutzt werden sollen, kann sich das auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Weitere Informationen zu genetischen Daten finden Sie unter www.vernetzen-forschen-heilen.de/genetische-daten.

1.6. Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?

Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung, und auf dieser Basis auf die Neuentwicklung von verbesserten Präventions-, Versorgungs- und Behandlungsansätzen. Weitere Informationen über unsere Aktivitäten finden Sie unter:
www.ukw.de, www.ukw.de/diz, www.ukw.de/ibdw, www.medizininformatik-initiative.de, https://www.forschen-fuer-gesundheit.de, https://www.medizininformatik-initiative.de/de/acribis-personalisierte-risikobewertungen-fuer-herz-kreislauf-erkrankungen.

2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung von Krankenkassendaten

Krankenkassendaten
Bei Ihrer Behandlung im Uniklinikum Würzburg werden nur Daten erhoben, die im unmittelbaren Behandlungszusammenhang benötigt werden. Für viele wissenschaftliche Fragestellungen reichen diese „Momentaufnahmen“ aber meist nicht aus. Um ein umfassenderes Bild von Ihrem Gesundheitszustand zu erhalten, würden wir z.B. gerne auch Ihre Patientendaten aus der ambulanten Versorgung nutzen. Über diese Informationen verfügt Ihre Krankenkasse.

Wir bitten Sie darum, dass wir von Ihnen auch Daten, z.B. über vorangegangene und nachfolgende Arztkontakte bei ambulanten Haus- und Fachärzten sowie ggf. von weiteren Krankenhausaufenthalten und Arzneimittel-Verordnungen anfordern und wissenschaftlich nutzen dürfen. Unter Punkt 2 in der Einwilligungserklärung können Sie uns dazu ermächtigen, die entsprechenden Daten bei Ihrer Krankenkasse anzufordern. Die Krankenkassen erhalten von uns aber keinerlei Forschungsergebnisse, die Ihnen persönlich zugeordnet werden könnten. Damit wird Ihnen auch kein Nachteil durch die Nutzung Ihrer Krankenkassen-Daten entstehen.

3. Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung von Bioproben (Gewebe und Körperflüssigkeiten)

3.1 Was sind Bioproben?

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 (Restmate*rialien). Dabei kann es sich z.B. um Blut, Urin, Stuhl, Speichel, Hirnwasser oder um Gewebe handeln, das z.B. im *Rahmen einer Operation oder bei einer Biopsie entnommen wurde. Diese Restmaterialien können für die medizini*sche Forschung nützlich sein und sollen dafür in Biobanken bzw. Klinik- oder Institutsarchiven aufbewahrt werden. Darüber hinaus können Sie bei einer Routine-Blutentnahme bzw. ohnehin geplanten Punktion auch zusätzliche Proben (z.B. zwei bis drei zusätzliche kleine Blutröhrchen) für medizinische Forschungszwecke spenden (siehe unten Punkt 3.2).

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

3.2 Wie werden Ihre Bioproben wissenschaftlich genutzt und vor Missbrauch geschützt?

Für den Umgang mit Ihren Bioproben und den daraus gewonnenen Daten sowie für die damit verbundenen Ziele und Risiken gelten dieselben Regeln und Grundsätze, die oben zu den Patientendaten erläutert worden sind. Die Einzelheiten ergeben sich aus den Abschnitten 1.1–1.6 dieser Patienteninformation. In Bioproben kann Ihre Erbsubstanz in Form genetischer Daten enthalten sein. Insofern sind insbesondere die unter 1.4 beschriebenen Risiken für genetische Daten zu beachten. Hierzu zählt auch ein erhöhtes Risiko einer Rückverfolgbarkeit Ihrer Person anhand dieser Daten.
Ihre Bioproben sollen für verschiedene medizinische Forschungszwecke verfügbar sein. Dazu werden diese in der **zentralen Biomaterial- und Datenbank der Medizinischen Fakultät Würzburg (ibdw)** bzw. zum Teil auch in den Archiven des **Instituts für Pathologie der Universität Würzburg** aufbewahrt und können auf Antrag auch an andere Forschungspartner weitergegeben werden.
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.

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. Diese zusätzliche Entnahme wird nur vorgenommen, wenn Sie dem gesondert in der Einwilligungserklärung zustimmen. Zudem ist diese zusätzliche Entnahme zu Ihrem Schutz begrenzt. **Innerhalb von 12 Monaten** dürfen nach Maßgabe Ihres behandelnden Arztes insgesamt höchstens 30 ml Blut oder Punktionsflüssigkeit (ca. sechs Teelöffel voll), bei Hirnwasser bis zu 5 ml (ca. 1 Teelöffel voll)

zusätzlich für Forschungszwecke entnommen werden. Entnahmemengen oberhalb dieser Grenzen erfordern eine gesonderte Aufklärung und Einwilligung.

3.3 Wer erhält Eigentum an Ihren Bioproben?
Mit der Einwilligung zur Gewinnung, Lagerung und wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Bioproben wird gleichzeitig das Eigentum an den Bioproben an das **Uniklinikum Würzburg** übertragen. Ihre Proben werden nicht verkauft, der Träger kann aber für die Bereitstellung qualitätskontrollierter Bioproben von den jeweiligen Nutzern eine angemessene Aufwandsentschädigung verlangen. 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.

4. 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. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme dazu genutzt werden, z.B.

4.1

um von Ihnen mit Ihrer Zustimmung **zusätzliche, für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen zu erfragen,** Sie über neue Forschungsvorhaben/Studien zu informieren und/oder Ihre Einwilligung in die Verknüpfung Ihrer Patientendaten mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen, oder

4.2

um Sie über medizinische Zusatzbefunde zu informieren (siehe oben Punkt 1.5). **Sie können die in 4.1 und 4.2 genannten Kontaktaufnahmen in der Einwilligungserklärung ablehnen** („Recht auf Nichtwissen“).

4.3

Unabhängig davon kann eine Kontaktaufnahme erfolgen, um Ihnen **über Ihren behandelnden Arzt oder Ihren Hausarzt eine Rückmeldung** über Analyseergebnisse zu geben, die für Sie persönlich von erheblicher Bedeutung sein könnten (siehe oben Punkt 1.5).

Z.1 Zusatz-Modul ACRIBiS-Kohorte

Zusätzlich zu Ihrer Einwilligung in die Nutzung ihrer Daten für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke möchten wir Sie für das Forschungsprojekt ACRIBiS gewinnen.

Das ACRIBiS-Projekt richtet sich an Patientinnen und Patienten mit einer Herz-Kreislauferkrankung. Das Projekt soll dabei helfen, die Vorhersage des Risikos eines erneuten kardiovaskulären Ereignisses (z.B. Herzinfarkt, Verschlechterung einer Herzinsuffizienz, Schlaganfall) nach einem Krankenhausaufenthalt besser abschätzen zu können. Damit soll die Behandlung und die Sekundärprävention (die Vorbeugung erneuter Krankheitsereignisse) verbessert werden. Diese Risikoabschätzung erfolgt basierend auf verschiedenen Parametern, wie demographischer Angaben (z.B. Alter, Geschlecht), der Krankengeschichte (z.B. Vorerkrankungen, Dauer von chronischen Erkrankungen), sowie anhand von Ergebnissen Ihrer klinischen Untersuchungen (z.B. Laborparameter, EKG-Messungen) und Therapiemaßnahmen die während der stationären Behandlung routinemäßig anfallen.

Die ACRIBiS-Kohorte ist eine Teilstudie des Projektes ACRIBiS (**Verbesserte kardiovaskuläre Risikoabschätzung durch Synthese aus strukturierter klinischer Dokumentation und Biosignal-Phänotypen)**, die im Rahmen der Medizininformatik Initiative vom Universitätsklinikum Bonn sowie vom Universitätsklinikum Würzburg und der Medizinischen Hochschule Hannover koordiniert wird. Im Rahmen dieser Teilstudie des wissenschaftlichen Projekts ACRIBiS werden Ihre routinemäßig erhobenen Patientendaten, wie oben beschrieben, ausgewertet.

Zusätzlich zu den in der Routine erhobene Daten, möchten wir Sie nach etwa 12 Monaten einmalig zu Ihrem aktuellen Gesundheitszustand befragen. Diese Befragung nimmt ca. 15 Minuten in Anspruch und kann im Rahmen eines Routinebesuches am behandelnden Zentrum, telefonisch, postalisch oder in elektronischer Form erfolgen. Sollten wir Sie nicht erreichen können, nehmen wir, Ihr explizites Einverständnis vorausgesetzt, Kontakt mit dem Melderegister oder Ihrem Hausarzt auf, um Ihren Gesundheitszustand in Erfahrung zu bringen.

Sollten Sie Interesse haben, kann Ihnen ggf. auch die Nutzung einer App für Ihr Mobiltelefon angeboten werden. Mit dieser App können Sie zusätzliche relevante Daten wie z.B. Sensor- und Bewegungsdaten für die Verbesserung der Risikoprädiktion an uns übermitteln. Die Übermittlung von Sensor- und Bewegungsdaten ist ein zusätzlicher freiwilliger Schritt, der unabhängig von der restlichen Datenerhebung zu betrachten ist.

Für die Datenübermittlung im Rahmen der oben beschriebenen zusätzlichen Datenerhebung werden die Daten, wie oben beschrieben, codiert. Ihr Einverständnis vorausgesetzt, werden sämtliche zusätzlich zu Ihren Routinedaten erhobenen ACRIBiS-Daten genau wie Ihre Patientendaten für die Nutzung für genehmigte medizinische Forschung auch außerhalb des ACRIBiS-Projektes zur Verfügung gestellt.

Weitere Informationen zum ACRIBiS-Projekt finden Sie unter: https://www.medizininformatik-initiative.de/de/acribis-personalisierte-risikobewertungen-fuer-herz-kreislauf-erkrankungen

Z.2 Datennutzung

Alle Daten zu Ihrem aktuellen Krankenhausaufenthalt (inklusive Diagnosen, Prozeduren, Labormessungen, EKG-Messungen, Medikation und gegebenenfalls Bildgebung) für die ACRIBiS-Kohorte stammen aus der Routineversorgung und den zugehörigen Klinikinformationssystemen. Zum Zeitpunkt Ihres momentanen Krankenhausaufenthaltes ist

keine studienspezifische Datenerhebung vorgesehen. Ausschließlich die geplante Nachbefragung und eventuelle ergänzende Datenerhebung nach 12 Monaten findet außerhalb der klinischen Routineversorgung und –dokumentation statt.

5. Wie lange gilt Ihre Einwilligung?

Ihre Einwilligung in die Erhebung von Patientendaten und zur Gewinnung von Bioproben gilt – wenn Sie sie nicht vorher widerrufen (siehe weiter unten) – für einen Zeitraum von fünf Jahren ab Ihrer Einwilligungserklärung. Das bedeutet, dass in diesem Zeitraum im Universitätsklinikum Würzburg mit vorheriger Ankündigung von Ihnen nochmals Daten und Bioproben gewonnen werden dürfen, ohne dass Sie erneut eine Einwilligungserklärung unterzeichnen müssten. Sollten Sie nach Ablauf von fünf Jahren wieder im Universitätsklinikum Würzburg vorstellig werden, werden wir Sie erneut um Ihre Einwilligung bitten.

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

6. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Ihre Einwilligung ist freiwillig!

***Sie können Ihre Einwilligung zur weiteren Erhebung sowie zur wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Patienten*daten sowie der von Ihnen zur Verfügung gestellten 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:

Treuhandstelle des Universitätsklinikums Würzburg;

Kontakt für Patient:innen:

Zentrale für Klinische Studien Würzburg (ZKSW) des UKW, Josef-Schneider-Straße 2, Haus D 7, 97080 Würzburg, Tel 0049–931–201–39346, Fax: 0049–931–201–639342, Mail: treuhandstelle@ukw.de

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:

Universitätsklinikum Würzburg (UKW), Anstalt des öffentlichen Rechts, Josef-Schneider-Straße 2, 97080 Würzburg, Tel.: 0931–201–0, oder E-Mail: info@ukw.de

Das UKW hat einen behördlichen Datenschutzbeauftragten bestellt. Ihre Anliegen Ihre Daten betreffend oder auch Beschwerden über Datenschutzverstöße können Sie richten an:
Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Würzburg, Josef-Schneider-Straße 11, 97080 Würzburg Tel.: 0931–201–55485 oder E-Mail: datenschutz@ukw.de

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter:
www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Die für das Universitätsklinikum Würzburg (UKW) zuständige Datenaufsichtsbehörde ist: der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz, Postfach 22 12 19, 80502 München, E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de

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).

	Patientendaten: ID: _____ Name: _____ Vorname: _____ Geburtsdatum: _____

Einwilligungserklärung - Patientin/Patient

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

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner Patientendaten, wie in der Patienteninformation beschrieben; dies umfasst

1.1

die Verarbeitung und Nutzung meiner Patientendaten für die medizinische Forschung ausschließlich wie in der Patienteninformation beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten (Codierung). Unter der Adresse www.medizininformatik-initiative.de/datennutzung kann ich mich für einen E-Mail-Verteiler registrieren, der per E-Mail über alle neuen Studien, die mit den Patientendaten durchgeführt werden, vor deren Durchführung informiert (siehe Punkte 1.1, 1.2 und 1.3 der Patienteninformation).

1.2

die wissenschaftliche Analyse und Nutzung meiner codierten Patientendaten durch Dritte wie z.B. durch andere Universitäten/Institute/forschende Unternehmen; dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland umfassen, wenn in diesen europäisches Datenschutzrecht gilt oder die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. An einem etwaigen kommerziellen Nutzen aus der Forschung werde ich nicht beteiligt. Vor einer Weitergabe an Forscher außerhalb meiner behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination.

1.3

die Möglichkeit einer Zusammenführung meiner Patientendaten mit Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner. **Voraussetzung ist, dass ich dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe.**

Ich willige ein in die Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und wissenschaftliche Nutzung meiner **Patientendaten** wie in Punkt 1.1 bis 1.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 1 der Patienteninformation beschrieben.

☐ Ja ☐ Nein

Ich willige ein in die Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner **Patientendaten, die im Rahmen früherer Behandlungen** erhoben wurden, wie in Punkt 1.1 bis 1.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 1 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 1.3 in der Patienteninformation).

☐ Ja ☐ Nein

2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung meiner Krankenkassendaten

Hiermit ermächtige ich meine Krankenkasse auf Anforderung [*zuständige Stelle*] 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 [*Name der behandelnden Einrichtung*] 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 Krankenversicherungsnummer an [*zuständige Stelle*] bin ich einverstanden

☐ Ja ☐ Nein

2.2

Für Daten **ab dem Datum meiner Unterschrift über einen Zeitraum von 5 Jahren**: Mit der dafür nötigen Übermittlung meiner Krankenversicherungsnummer an [*zuständige Stelle]* 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 Lagerung und Verarbeitung meiner Bioproben in [*der/dem Träger der Biobank(en) bzw. Archive*] für medizinische Forschungszwecke ausschließlich wie in der Patienteninformation beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten (Codierung, siehe Punkte 3.1 bis 3.3).

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 [*den/die/das Träger der Biobank(en) bzw. Archive*]. Mein Recht, über die Verarbeitung meiner den Bioproben zu entnehmenden personenbezogenen Daten selbst zu bestimmen, bleibt von der Eigentumsübertragung unberührt (siehe Punkt 3.3 der Patienteninformation).

Ich willige ein in die Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung meiner **Bioproben** (*Gewebe und Körperflüssigkeiten*), wie in Punkt 3.1 bis 3.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 3 der Patienteninformation beschrieben. Meine Einwilligung umfasst auch die Entnahme **geringer zusätzlicher Mengen** von Bioproben bei einer **sowieso stattfindenden Routine-Blutentnahme oder -Punktion** in den unter Punkt 3.2 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 3 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 1.3 in der Patienteninformation).

☐ Ja ☐ Nein

4. Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme

Ich willige ein, dass ich von [*dem/der Name der behandelnden Einrichtung*] 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 3.1 der Patienteninformation).

☐ Ja ☐ Nein

Ich willige ein, dass ich von [*dem/der Name der behandelnden Einrichtung*] wieder kontaktiert werden darf, um über medizinische Zusatz(be-)funde informiert zu werden (siehe Punkt 4.2 der Patienteninformation).

☐ Ja ☐ Nein

Z1 – Zusätzliche Kontaktaufnahme und Datenerhebung für ACRIBiS

Z.1.1

12 Monate nach dem zur Studienteilnahme qualifizierenden Krankenhausaufenthalt ist eine Nachbefragung und ggf. App-basierte Datenerhebung vorgesehen. Diese zusätzliche Datenerhebung kann im Rahmen eines Routinebesuches am behandelnden Zentrum, telefonisch, postalisch oder in elektronischer Form erfolgen.

Ich bin mit der zusätzlichen Datenerhebung nach etwa 12 Monaten und der wissenschaftlichen Nutzung dieser Daten analog zu meinen sonstigen Patientendaten einverstanden. Im Falle der Kontaktierung per Email bin ich mit damit einverstanden, dass die E-Mail-Kontaktaufnahme unverschlüsselt erfolgt, solange hierbei keine Gesundheitsdaten übermittelt werden.

☐ Ja ☐ Nein

Meine bevorzugten Kontaktdaten:

Telefonnummer: _____

Anschrift: _____

E-Mail-Adresse (nur, wenn Sie mit einer unverschlüsselten ersten Kontaktaufnahme zur Datenerhebung einverstanden sind): _____

Z1.2

Ist eine Kontaktaufnahme zum Follow-Up gescheitert, bin ich damit einverstanden, dass meine Anschrift im Falle einer Veränderung sowie ggf. mein Vitalstatus auch mit Hilfe einer Melderegisterauskunft beim zuständigen Einwohnermeldeamt erfragt werden darf.

☐ Ja ☐ Nein

Z1.3 Kontaktaufnahme der/s Hausärztin/Hausarzt und Schweigepflichtsentbindung

Bei Nicht-Erreichbarkeit zur Nachbefragung darf mein behandelnder Hausarzt/meine behandelnde Hausärztin durch das ACRIBiS Studienteam am Universitätsklinikum Würzburg kontaktiert werden. Ich bin einverstanden, dass er/sie dem ACRIBiS Studienteam an [*dem/der Name der behandelnden Einrichtung*] Arztbrief zur Erhebung von Krankenhausaufenthalten, deren Ursachen (Diagnosen), sowie, im Falles meines Versterbens, zur Erhebung der Todesursache übermitteln. Ausschließlich zu diesen Zwecken entbinde ich meinen Hausarzt/meine Hausärztin von der ärztlichen Schweigepflicht.

☐ Ja ☐ Nein

5. Geltungsdauer meiner Einwilligung

Meine Einwilligung in die Erhebung von Patientendaten und in die Gewinnung von Bioproben bei Aufenthalten in [*dem/der Name der behandelnden Einrichtung*] gilt für einen **Zeitraum von fünf Jahren** ab meiner Einwilligungserklärung. Sollte ich nach Ablauf von fünf Jahren wieder in [*dem/der Name der behandelnden Einrichtung*] vorstellig werden, kann ich erneut meine Einwilligung erteilen. Die Nutzung der von mir erhobenen Daten und Bioproben bleibt über diesen Zeitraum hinaus zulässig (Punkt 5 der Patienteninformation).

6. Widerrufsrecht

Meine Einwilligung ist **freiwillig**!

Ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen beim [*dem/der Name der behandelnden Einrichtung*] vollständig oder in Teilen widerrufen, ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen.

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 können nicht mehr entfernt werden (Punkt 4 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.

Ich wurde darüber informiert, dass ich ein Exemplar der Patienteninformation und eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung erhalten werde.

Ort, Datum	Unterschrift Patient/in
Vor- und Nachname Patient/in (Druckbuchstaben)	Unterschrift Patient/in

Falls vorhanden:

Vor- und Nachname Gesetzliche/r Vertreter/in (Druckbuchstaben)	Unterschrift gesetzliche/r Vertreter/in

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt.

Vor- und Nachname Mitarbeiter/in (Druckbuchstaben)	Unterschrift Mitarbeiter/in