



Рабочая группа по вопросам согласия пациента Образец текста согласия пациента

(По состоянию на 16.03.2021)

Версия 1.7.2

состоящий из «Информации для пациента» и «Заявления о согласии»

Информация для пациента

об использовании данных пациента [если применимо: , данных компаний медицинского страхования и биоматериалов (тканей и жидкостей организма)] в целях медицинских научных исследований

Уважаемый пациент!

В настоящее время Вы получаете медицинское обслуживание в [нашей/нашем **название медицинского учреждения**] с целью постановки диагноза или прохождения лечения. В процессе медицинского обслуживания осуществляется сбор Ваших данных пациента [если применимо: и, возможно, биоматериалов (тканей и жидкостей организма), например, в ходе забора крови, проведения биопсии либо оперативных вмешательств]. Эти данные пациента [если применимо: и биоматериалы] могут иметь большое значение для медицинских научных исследований.

Научно-исследовательская работа в области медицины необходима для постоянного совершенствования методов раннего выявления, лечения и профилактики заболеваний; информация, полученная из Ваших данных пациента и биоматериалов, может представлять собой большую ценность для этих исследований. В связи с этим обращаемся к Вам с просьбой предоставить нам Ваши данные пациента [если применимо: и биоматериалы] для использования в медицинских научных целях. Для этого Ваши данные пациента будут храниться в базе данных, находящейся в ведении [организация, отвечающая за базу данных]. [Если применимо: Долгосрочное хранение полученных от Вас биоматериалов подлежит контролю качества и будет осуществляться в специализированных биобанках или архивах [организация, отвечающая за биобанки или архивы].

Ваше согласие является добровольным. Если Вы не хотите давать согласие или впоследствии пожелаете отозвать Ваше согласие, это никак не отразится на качестве Вашего медицинского обслуживания.

Если Вы не полностью согласны с описанным ниже способом и долгим сроком использования данных, либо Вы не получили удовлетворительных ответов на все возникшие вопросы, Вам не следует давать своё согласие.

1. Сбор, обработка и использование в научных целях Ваших данных пациента

1.1 Какие цели мы преследуем

Наша цель — предоставление Ваших данных пациента для использования в медицинских научных исследованиях. Научно-исследовательская деятельность в области медицины направлена исключительно на совершенствование методов выявления, лечения и профилактики заболеваний; Ваши данные пациента не будут использоваться для разработки биологического оружия или в дискриминирующих научно-исследовательских целях. **Также эта научно-исследовательская деятельность не направлена на то, чтобы поставить Вам диагноз или непосредственно повлиять на ход именно Вашего лечения.**

Ваши данные пациента будут применяться в различных медицинских научно-исследовательских целях с пользой (в широком смысле этого слова) для общества. На данный момент невозможно точно предсказать все направления будущих медицинских исследований; они могут касаться как целых областей заболеваний (например, онкологических заболеваний, сердечно-сосудистых заболеваний, заболеваний головного мозга), так и отдельных, на сегодняшний день еще неизвестных заболеваний, или изменений в генетическом материале. Так, вполне возможно, что Ваши данные пациента будут использоваться в таких научно-исследовательских проектах, которые мы на сегодняшний момент не можем даже предвидеть. Для этого Ваши данные пациента [если применимо: и биоматериалы] будут

храниться в течение 30 лет с момента подписания Вами согласия, при условии, что Вы не отзовёте своё согласие ранее. В особых случаях Ваши данные [если применимо: и биоматериалы] могут и по истечении этого срока иметь большое значение для науки. В таких случаях мы будем согласовывать возможность дальнейшего использования Ваших данных [если применимо: и биоматериалов] с соответствующими государственными органами по контролю защиты персональных данных и независимой комиссией по этическим вопросам.

Данные пациента

Данные пациента — это вся информация о Вашей личности, используемая в связи с Вашим обследованием и лечением. Примеры данных пациента: данные из эпикризов, Ваша история болезни или результаты и данные медицинских обследований, таких как измерения артериального давления или рентгеновские снимки; сюда также относятся результаты лабораторных исследований, включая исследования Вашего генетического материала (например, с целью выявления врождённых генетически обусловленных заболеваний или приобретённых генетических изменений, в том числе опухолей).

[Если применимо:

Возможно, Вы уже получали у нас медицинское обслуживание ранее. Вполне вероятно, что с тех пор прошло очень много времени и причиной тому были другие заболевания. Если Вы получали у нас медицинское обслуживание, то уже тогда производился сбор Ваших данных пациента, которые также могут представлять значительную ценность для научно-исследовательской медицинской деятельности. Данным согласием Вы можете разрешить нам использование всех Ваших предыдущих данных пациента. В таком случае и эти данные пациента **будут храниться в течение 30 лет с момента подписания Вами согласия и использоваться в научных целях**, при условии, что Вы не отзовёте своё согласие ранее.

Конец модуля «Ретроспективные данные» – раздел «Данные пациента»]

1.2 Как Ваши данные пациента будут использоваться в научных целях

Ваши данные пациента могут быть предоставлены по запросу университетам, научно-исследовательским институтам и организациям для использования в научных целях в области медицины. Получатель будет обязан использовать эти данные только в заранее определённых и указанных в запросе научных целях и не передавать их для использования в иных целях. Ваши данные пациента [если применимо: и сданные биоматериалы] будут использоваться исключительно в научных целях; они не предназначены для продажи. Но [название медицинского учреждения] имеет право потребовать от определённых пользователей соответствующего возмещения расходов за предоставление данных проверенного качества.

Допустимость каждого отдельного научно-исследовательского проекта с использованием Ваших данных пациента [если применимо: и биоматериалов] предварительно оценивается независимой комиссией по этическим вопросам и требует ее одобрения.

Научные публикации результатов исследований осуществляются исключительно **анонимно**, то есть в такой форме, которая не позволит идентифицировать Вашу личность. [Если планируются генетические исследования: Особенно это касается генетической информации. Но в то же время возможно внесение Ваших генетических данных, вплоть до всего генетического материала (генома), в специально защищенные научные базы данных, недоступные для широкой общественности.]

Анонимизация

При анонимизации Ваши персональные данные будут изменены таким образом, что их соотношение с Вашей личностью будет невозможно, или же только при чрезмерных технических усилиях.

Ваши данные пациента [если применимо: и данные, полученные в ходе анализа Ваших биоматериалов] также могут быть объединены с Вашими данными из баз данных других научных партнёров (например, других клиник, институтов или реестров). Необходимым условием для этого является наличие Вашего согласия на их использование, данное соответствующим научным партнёрам.

1.3 У кого будет доступ к Вашим данным пациента и как они будут защищены

Все данные, непосредственно идентифицирующие Вашу личность (имя, фамилия, дата рождения, адрес и т. п.), будут заменены комбинацией символов (закодированы). И этот внутренний идентификационный код, а также связанные с ним Ваши данные пациента [если применимо: и биоматериалы] будет невозможно напрямую соотнести с Вашей личностью. Информация о деталях связи этого внутреннего кода с напрямую идентифицирующими Вас данными будет находиться в ведении специализированного независимого внутреннего органа или, особенно в случае объединения данных различных учреждений, в ведении независимого внешнего органа доверительного управления [указать веб-страницу этого органа]. Без содействия этого органа данные пациента, предоставленные для медицинских научных исследований, будет невозможно или технически несоразмерно сложно идентифицировать с Вашей личностью. Кроме того, перед передачей Ваших данных [если применимо: и биоматериалов] научным работникам за пределы Вашего медицинского учреждения будет осуществляться дополнительное кодирование: замена внутреннего кода новой комбинацией символов.

Кодирование

В процессе сбора данных пациента фиксируются и такие сведения, как Ваши имя, фамилия и дата рождения. С помощью этой информации можно легко установить Вашу личность. Такая информация будет заменена комбинацией символов. Таким образом, простой способ идентификации Вашей личности будет полностью исключён. Идентификация Вашей личности допускается только, если потребуется пополнить Ваши данные пациента новой персональной информацией или повторно связаться с Вами (см. далее пункт 4).

Передача данных, идентифицирующих Вашу личность, научным работникам или иным третьим лицам (а особенно страховым компаниям или работодателям) не будет осуществляться ни при каких обстоятельствах, за исключением тех случаев, когда это разрешено Вами или требуется законодательством.

Ваше согласие действует также в случаях возможной передачи Ваших данных пациента [если применимо: и биоматериалов] в обозначенных целях получателям в странах Европейского Союза, Европейского экономического пространства, а также в других странах, в которых Европейской комиссией установлено наличие надлежащего уровня защиты персональных данных. [Если модуль «Третьи страны» не применяется: Передача данных в те страны, в которых не установлено наличие надлежащего уровня защиты данных, исключена.]

[Если применимо:

Передача данных в те страны, в которых не установлено наличие надлежащего уровня защиты персональных данных, возможна только в том случае, если Вы в рамках «Заявления о согласии» дадите на это отдельное разрешение. Уровень защиты данных в этих странах возможно более низкий, чем в ЕС. [Название медицинского учреждения] гарантирует и в этих случаях обеспечение договорного обязательства научных партнёров по соблюдению установленного Евросоюзом уровня защиты данных, настолько, насколько это юридически возможно. Тем не менее, существует риск того, что государственные или частные структуры получают доступ к Вашим данным пациента [если применимо: и биоматериалам], несмотря на недопустимость этого европейским регламентом по защите персональных данных. В США, например, доступ к данным может быть предоставлен спецслужбам и без судебного

решения. Кроме того, в этих странах у Вас будет, возможно, меньше прав как у субъекта персональных данных или же будет затруднено их осуществление, а также может отсутствовать независимое надзорное ведомство, которое могло бы оказать Вам содействие в осуществлении Ваших прав.

Конец модуля «Третьи страны»]

На странице www.medizininformatik-initiative.de/datennutzung Вы можете в любое время посмотреть, какие медицинские научные исследования проводятся с использованием Ваших данных пациента [если применимо: и биоматериалов] или же данных [если применимо: и биоматериалов] других пациентов. Кроме того, на этом сайте Вы можете зарегистрироваться для получения информации по электронной почте обо всех новых исследованиях, как минимум за неделю до начала использования в них данных пациентов.

1.4 Какие риски связаны с использованием Ваших данных пациента

При сборе, хранении и передаче данных в рамках научно-исследовательских проектов с использованием Ваших данных пациента [если применимо: и данных, полученных в результате анализа Ваших биоматериалов] существует остаточный риск идентификации Вашей личности вследствие привлечения дополнительной информации, например, из интернета или социальных сетей. Зачастую это происходит в тех случаях, если Вы сами размещаете в интернете генетические или иные данные о состоянии здоровья, например, в целях генеалогических исследований.

Риск идентификации личности всегда высокий, когда речь идет о наличии генетических данных пациента. Генетическая информация человека, как правило, однозначно связана с конкретным лицом, то есть с Вами. Кроме того, в некоторых случаях на основе Ваших генетических данных можно сделать выводы и о характеристиках Ваших родственников.

Если, несмотря на обширные технические и организационные меры защиты, Ваши данные попадут в руки неуполномоченных лиц и, несмотря на отсутствие сведений о Вашем имени, удастся установить их связь с Вашей личностью, то исключить дискриминирующее или иное использование этих данных во вред Вам и — при определённых обстоятельствах — Вашим близким родственникам будет невозможно.

1.5 Какую пользу получите лично Вы

Лично для Вас непосредственного преимущества или прямой пользы для здоровья в связи с использованием Ваших данных пациента [если применимо: и биоматериалов] в научных целях, как правило, не будет. То есть на Ваше текущее медицинское обслуживание Ваше согласие никак не повлияет. Если в ходе научного исследования будет получена коммерческая выгода, например, в результате разработки нового лекарственного препарата или метода диагностики, то претендовать на часть этой выгоды Вы не сможете.

Но в единичном случае вполне возможно, что какой-то результат исследования окажется настолько значимым для Вашего здоровья, что врач или учёный посчитает необходимым срочно с Вами связаться. В частности, в том случае, когда, исходя из результатов анализа, есть все основания предполагать наличие тяжёлого, возможно ранее ещё невыявленного заболевания, которое можно вылечить или же предотвратить его появление.

Помимо этого могут быть получены и дополнительные результаты анализов, которые возможно важны для Вашего здоровья и о которых мы захотим Вам сообщить. Здесь Вы должны решить, имеем ли мы право связаться с Вами по этому поводу. При этом следует обратить внимание, что сведения о состоянии здоровья, полученные Вами в процессе такой обратной связи, при определённых обстоятельствах должны будут предоставляться Вами в другие учреждения (например, перед заключением договора медицинского страхования или страхования жизни), что может быть сопряжено с негативными последствиями для Вас. Поскольку для медицинского

научного исследования могут использоваться и данные Вашего генетического материала, то эти сведения могут касаться также и Вашей генетической предрасположенности к определённым заболеваниям. Дополнительную информацию о генетических данных можно найти на сайте www.vernetzen-forschen-heilen.de/genetische-daten.

Данные, полученные из Вашего генетического материала, могут также иметь значение для членов Вашей семьи и для планирования семьи. В любой момент Вы можете изменить своё решение по поводу возможности установления обратной связи, отправив нам соответствующее сообщение.

1.6 Какую пользу получит общество

Медицинские научно-исследовательские проекты направлены на улучшение нашего понимания возникновения и диагностики заболеваний и на разработку на этой основе новых усовершенствованных подходов к профилактике, медицинскому обслуживанию и лечению. Подробнее о нашей деятельности можно узнать на сайте [\[веб-страница медицинского учреждения\]](#).

[Если применимо:

2. Передача и использование в научных целях данных компаний медицинского страхования

Данные компаний медицинского страхования

Во время получения Вами медицинского обслуживания в [\[название медицинского учреждения\]](#) происходит сбор только тех данных, которые непосредственно необходимы в процессе этого обслуживания. Но для многих научных проектов таких «моментальных снимков» („snapshots“) зачастую недостаточно. Для получения более полной картины состояния Вашего здоровья мы бы хотели воспользоваться, например, и Вашими данными пациента, полученными в ходе амбулаторного медицинского обслуживания. Эта информация имеется в распоряжении Вашей медицинской страховой компании.

В связи с этим мы просим Вас предоставить нам также разрешение на запрос и использование в научных целях и такой информации, как, например, данные о прошлых и будущих амбулаторных обращениях, как к врачам общей практики, так и к узким специалистам, а также, в определённых случаях, и данные о прохождении лечения в других медицинских учреждениях и о назначении медицинских препаратов. В пункте [2](#) «Заявления о согласии» Вы можете уполномочить нас на запрос соответствующих данных у Вашей медицинской страховой компании. Информация о результатах исследований, которую можно было бы соотнести с Вашей личностью, ни в коем случае не будет предоставляться медицинским страховым компаниям; чтобы использование Ваших данных, полученных нами от Вашей медицинской страховой компании, не повлекло для Вас негативных последствий.

[Окончание модуля «Данные компаний медицинского страхования»](#)

[Если применимо:

3. Сбор, хранение и использование в научных целях биоматериалов (тканей и жидкостей организма)

3.1 Что входит в понятие «биоматериалы»

Биоматериалы

*Под биоматериалами понимают образцы тканей и/или жидкости организма, которые брались у Вас с целью проведения диагностики либо терапии; по завершению проведения анализов в них больше нет никакой необходимости (остаточные материалы). Это может быть, например, кровь, моча, кал, слюна, мозговая жидкость либо ткань, которая была взята, например, в ходе операции или биопсии. Такие остаточные материалы могут быть полезными для медицинских научных исследований и для этого должны храниться в биобанках либо в архивах клиник или институтов. **[Если применимо:** Помимо этого, при плановом заборе крови или же в рамках уже назначенной Вам пункции Вы также можете добровольно сдать дополнительные образцы биоматериалов (например, небольшое дополнительное количество крови) для медицинских научно-исследовательских целей (см. пункт [3.2](#)).]*

[Если применимо:

Возможно, Вы уже получали у нас медицинское обслуживание ранее. Вполне вероятно, что с тех пор прошло очень много времени и причиной тому были другие заболевания. Если Вы получали у нас медицинское обслуживание, то, возможно, уже тогда производился сбор Ваших биоматериалов, которые также могут представлять значительную ценность для научно-исследовательской медицинской деятельности. Данным согласием Вы можете разрешить нам использование всех Ваших ранее собранных биоматериалов. В таком случае и эти биоматериалы **будут храниться в течение 30 лет с момента подписания Вами согласия и использоваться в научных целях**, при условии, что Вы не отзовёте своё согласие ранее.

Окончание модуля «Ретроспективные данные» – раздел «Биоматериалы»]

3.2 Как Ваши биоматериалы будут использоваться в научных целях и защищаться от неправомерного использования

Для обращения с Вашими биоматериалами и данными, полученными на их основе, а также для связанных с ними целей и рисков применяются те же правила и принципы, что и для данных пациента, как указано выше. Подробности содержатся в разделах [1.1–1.6](#) данной «Информации для пациента». Биоматериалы могут содержать Ваш генетический материал в виде генетических данных. В этом контексте особенно важно учитывать риски, описанные в разделе [1.4](#), касающиеся генетических данных. К этим рискам относится, в частности, повышенная вероятность установления Вашей личности на основании этих данных.

Ваши биоматериалы должны быть доступны для различных медицинских научных исследований. Для этого они будут храниться в биобанке или архиве **[организация, отвечающая за биобанки или архивы]** и могут быть переданы другим научным партнерам по запросу.

К научным проектам с использованием Ваших биоматериалов могут относиться и генетические исследования, включая анализ Вашего генетического материала, например, для выявления врожденных генетически обусловленных заболеваний или приобретенных генетических изменений, в том числе опухолей. В некоторых случаях это может включать исследование всего вашего генетического материала (генома).

[Если применимо: Взятие немного большего объема биоматериала во время планового забора крови или пункции, чем необходимо для проведения Вашего обследования или лечения, может значительно способствовать проведению научных исследований.

Такой отбор дополнительного биоматериала будет проводиться только в том случае, если Вы отдельно согласитесь с этим в «Заявлении о согласии». Кроме того, в целях Вашей защиты объем такого дополнительного забора ограничен. [Либо: в течение [указать локально согласованный временной интервал], либо: за одну процедуру забора материала] с разрешения Вашего лечащего врача для научных исследований может быть взято дополнительно не более [указать локально согласованный максимум] крови или пункционной жидкости (примерно [указать согласованное значение] полных чайных ложек). В случае забора спинномозговой жидкости допускается не более [указать локально согласованный максимум] (примерно [указать согласованное значение] полных чайных ложек). Забор материалов в объемах, превышающих эти пределы, требует дополнительного разъяснения и согласия.]

3.3 Кто будет обладать правом собственности на Ваши биоматериалы

С предоставлением согласия на сбор, хранение и использование в научных целях Ваших биоматериалов право собственности на них передается [организация, отвечающая за биобанки или архивы]. Ваши образцы не подлежат продаже, однако вышеуказанная организация имеет право запросить у соответствующих пользователей соразмерную компенсацию затрат за предоставление биоматериалов, прошедших контроль качества. Ваше право самостоятельно принимать решения относительно обработки Ваших персональных данных остается неизменным и не затрагивается передачей права собственности. Несмотря на передачу права собственности, Вы можете в любое время отозвать своё согласие на обработку данных (см. пункт 6) и потребовать утилизации Ваших биоматериалов.

Конец модуля «Биоматериалы»]

4. Будут ли с Вами связываться повторно

В некоторых случаях может возникнуть необходимость повторно связаться с Вами для получения дополнительной информации [если применимо: или биоматериалов]. Кроме того, повторный контакт может быть использован, например:

4.1

для запроса у Вас с Вашего согласия **дополнительных сведений, имеющих значение для научных исследований**, для информирования Вас о новых научных проектах/ исследованиях и/ или для получения Вашего согласия на объединение Ваших данных пациента с медицинской информацией из других баз данных, или

4.2

чтобы проинформировать Вас о **дополнительных результатах медицинских исследований** (см. выше пункт 1.5).

В «Заявлении о согласии» Вы можете отказаться от возможности повторного контакта в случаях, указанных в пунктах 4.1 и 4.2 («Право на незнание»).

4.3

Независимо от этого, может быть осуществлен контакт через Вашего лечащего врача или Вашего участкового врача, чтобы предоставить Вам информацию о результатах исследований, которые могут иметь существенное значение для Вас лично (см. выше пункт 1.5).

5. Как долго действует Ваше согласие

Ваше согласие на сбор данных пациента [если применимо: и биоматериалов] действует **в течение пяти лет** с момента подписания Вами «Заявления о согласии», если Вы не отзовёте его ранее (см. ниже). Это означает, что в течение этого периода при повторном обращении в [название медицинского учреждения] там, предварительно уведомив Вас, могут быть собраны

дальнейшие данные [если применимо: и биоматериалы], без необходимости повторного подписания Вами «Заявления о согласии». Если по истечении пятилетнего срока Вы снова обратитесь в [название медицинского учреждения], мы вновь запросим Ваше согласие.

Ваше согласие на обработку и использование ранее собранных данных [если применимо: и полученных биоматериалов], остаётся в силе и после окончания данного срока (см. пункт 1.1).

6. Что входит в Ваше право на отзыв согласия

Ваше согласие является добровольным!

Вы можете в любое время полностью или частично отозвать своё согласие на дальнейший сбор, а также использование в научных целях Ваших данных пациента [если применимо: и предоставленных Вами биоматериалов] без указания причин и без каких-либо негативных последствий для Вас.

Отзыв согласия распространяется исключительно на дальнейшее использование Ваших данных пациента [если применимо: и биоматериалов]. Данные из уже проведённых исследований не подлежат последующему удалению.

В случае отзыва согласия [если применимо: предоставленные Вами для научных исследований биоматериалы будут уничтожены, а] Ваши данные пациента, сохранённые на основании данного согласия, будут удалены или анонимизированы, если это допускается законодательством. Если удаление невозможно или требует несоразмерно больших технических затрат, Ваши данные пациента будут анонимизированы путём удаления идентификационного кода, связанного с Вашими данными. Однако анонимизация Ваших данных пациента не может полностью исключить возможность последующей идентификации Вашей личности, особенно на основе генетической информации из других источников.

Вы также можете отозвать отдельные части «Заявления о согласии», например, если Вы в дальнейшем хотите предоставлять данные пациента для исследований, но не заинтересованы в последующем контакте для дополнительного сбора данных или участия в исследованиях.

Для отзыва согласия, пожалуйста, свяжитесь с:

[Адрес/Тел./Факс/Эл. почта: инстанция/учреждение, принимающее заявления об отзыве]

7. Дополнительная информация и права

Правовым основанием для обработки данных является Ваше согласие (абзац 2 а статьи 9 и абзац 1 а статьи 6 Общего регламента ЕС по защите данных).

Ответственным за обработку Ваших данных пациента является [указать название ответственного учреждения и контактные данные].

Контактные данные уполномоченного сотрудника по защите персональных данных ответственного учреждения: [указать контактные данные].

Вы имеете право подать жалобу в любой надзорный орган по защите персональных данных. Компетентным надзорным органом для Вашего медицинского учреждения является [указать название соответствующего надзорного органа по защите данных].

Кроме того, Вы имеете право получить справочную информацию относительно Ваших данных пациента (по желанию с предоставлением бесплатной копии), а также при необходимости потребовать их исправления, удаления или ограничения обработки.

Вы также имеете право получить предоставленные Вами данные в стандартном цифровом формате или потребовать их передачи в указанное Вами место (право на перенос данных).

Заявление о согласии пациента

Согласие на использование данных пациента [если применимо: данных компаний медицинского страхования и биоматериалов (тканей и жидкостей организма)] в целях медицинских научных исследований

1. Сбор, обработка и использование в научных целях моих данных пациента в соответствии с «Информацией для пациента»; что включает:

1.1

обработку и использование моих данных пациента для медицинских научных исследований в строгом соответствии с «Информацией для пациента» и с отдельным администрированием имени и других данных, позволяющих прямую идентификацию (кодирование). Для получения информации по электронной почте обо всех новых исследованиях, проводимых с использованием данных пациентов, до начала их проведения, я могу зарегистрироваться на сайте www.medizininformatik-initiative.de/datennutzung (см. пункты 1.1, 1.2 и 1.3 «Информации для пациента»).

1.2

научный анализ и использование моих кодированных данных пациента третьими лицами, как, например, другими университетами/ институтами/ научно-исследовательскими организациями; сюда также может относиться передача данных научно-исследовательским проектам за рубежом, если в этих странах применяется европейское законодательство о защите персональных данных или Европейская комиссия подтвердила там наличие надлежащего уровня защиты персональных данных. Я не смогу претендовать на получение возможной коммерческой выгоды от проведенных научных исследований. Кроме того, перед передачей данных исследователям за пределы моего медицинского учреждения будет произведена дополнительная замена внутреннего идентификатора на новую комбинацию символов.

1.3

возможность объединения моих данных пациента с данными из баз данных других научных партнеров. **Обязательным условием при этом является наличие моего согласия на такое использование данных соответствующим научным партнерам.**

Я даю согласие на сбор, обработку, хранение и использование в научных целях моих **данных пациента**, как описано в пунктах 1.1-1.3 «Заявления о согласии» и в пункте 1 «Информации для пациента».

☐ Да / Ja

☐ Нет / Nein

[Если применимо:]

Я даю согласие на обработку и использование в научных целях моих **данных пациента, собранных в рамках предыдущего медицинского обслуживания**, как описано в пунктах 1.1-1.3 «Заявления о согласии» и в пункте 1 «Информации для пациента».

☐ Да / Ja

☐ Нет / Nein

Конец модуля «Ретроспективные данные» – раздел «Данные пациента»

[Если применимо:]

Мое согласие включает также передачу моих данных пациента в страны, в которых Европейской комиссией не установлено наличие надлежащего уровня защиты персональных данных. **О возможных рисках такой передачи данных я проинформирован** (пункт 1.3 «Информации для пациента»).

☐ Да / Ja

☐ Нет / Nein

Kommentiert [NE1]: Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten, [falls zutreffend: Krankenkassendaten und Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten)] für medizinische Forschungszwecke

Kommentiert [NE2]: 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.

Kommentiert [NE3]: Falls zutreffend

Kommentiert [NE4]: 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.

Kommentiert [NE5]: Ende Modul Retrospektive Daten – Abschnitt „Patientendaten“
Falls zutreffend

Kommentiert [NE6]: 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)

Конец модуля «Третьи страны» – раздел «Данные пациента»]

[Если применимо:]

2. Передача и использование в научных целях моих данных, полученных от компаний медицинского страхования

Настоящим я уполномочиваю свою медицинскую страховую компанию по запросу [ответственного учреждения] передавать в [название медицинского учреждения] данные о полученных мной медицинских услугах в рамках амбулаторного и стационарного медицинского обслуживания, о назначенных лечебных и вспомогательных средствах, а также о лекарственных препаратах и сведениях о медицинском уходе, как это описано в «Информации для пациента», а именно:

2.1

единовременно ретроактивно для данных за предыдущие 5 календарных лет. Для этой цели я даю своё согласие на передачу сведений о номере моего медицинского страхования [медицинскому учреждению]

☐ Да / Ja

☐ Нет / Nein

2.2

для данных в течение 5 лет с даты подписания данного «Заявления о согласии». Для этой цели я даю своё согласие на передачу сведений о номере моего медицинского страхования [медицинскому учреждению]

☐ Да / Ja

☐ Нет / Nein

Конец модуля «Данные компаний медицинского страхования»]

[Если применимо:]

3. Сбор, хранение и использование в научных целях моих биоматериалов (тканей и жидкостей организма) в порядке, описанном в «Информации для пациента»; что включает:

3.1

хранение и обработку моих биоматериалов в [организация, отвечающая за биобанк(и) или архивы] для медицинских научных целей, в строгом соответствии с «Информацией для пациента» и с отдельным администрированием имени и других данных, позволяющих прямую идентификацию личности (кодирование, см. пункты 3.1 – 3.3).

3.2

научный анализ моих кодированных биоматериалов, а также их передача и использование третьими лицами, например, университетами/ институтами/ научно-исследовательскими организациями для точно определенных и заявленных целей медицинских научных исследований; сюда также может относиться передача биоматериалов научно-исследовательским проектам за рубежом, если в этих странах применяется европейское законодательство о защите персональных данных или Европейская комиссия подтвердила там наличие соответствующего уровня защиты персональных данных. Кроме того, перед передачей биоматериалов исследователям за пределы моего медицинского учреждения будет произведена дополнительная замена внутреннего идентификатора на новую комбинацию символов.

Я также даю согласие на возможность объединения данных анализа моих биоматериалов с данными анализа из баз данных других научных партнёров. При условии, что я также дал согласие соответствующим научным партнёрам на использование этих данных.

Kommentiert [NE7]: Ende Drittstaatenmodul – Abschnitt „Patientendaten“
Falls zutreffend

Kommentiert [NE8]: Zuständige Stelle

Kommentiert [NE9]: Name der behandelnden Einrichtung

Kommentiert [NE10]: Einmalig rückwirkend für die Daten der vergangenen 5 Kalenderjahre. Mit der dafür nötigen Übermittlung meiner Krankenversicherungs-Nummer an [zuständige Stelle] bin ich einverstanden

Kommentiert [NE11]: Für Daten ab dem Datum meiner Unterschrift über einen Zeitraum von 5 Jahren. Mit der dafür nötigen Übermittlung meiner Krankenversicherungs-Nr. an [zuständige Stelle] bin ich einverstanden

Kommentiert [NE12]: Ende Modul Kassendaten
Falls zutreffend

Kommentiert [NE13]: der/dem Träger der Biobank(en) bzw. Archive

3.3

Я передаю право собственности на мои биоматериалы [организация, отвечающая за биобанк(и) или архивы]. Мое право самостоятельно принимать решения относительно обработки моих персональных данных, которые собираются в связи с полученным биоматериалом, остается неизменным и не затрагивается передачей права собственности (см. пункт 3.3 «Информации для пациента»).

Kommentiert [NE14]: den/die/das Träger der Biobank(en) bzw. Archive

Я даю согласие на сбор, хранение и использование в научных целях моих биоматериалов (тканей и жидкостей организма), как это описано в пунктах 3.1 – 3.3 «Заявления о согласии» и в пункте 3 «Информации для пациента».

☐ Да / Ja

☐ Нет / Nein

[Если применимо: Моё согласие охватывает также отбор небольшого дополнительного количества биоматериала в ходе планового забора крови или проведения пункции в пределах, обозначенных в пункте 3.2 «Информации для пациента».

☐ Да / Ja

☐ Нет / Nein

[Если применимо:

Я даю согласие на обработку и использование в научных целях моих биоматериалов, собранных в рамках предыдущего медицинского обслуживания, как описано в пунктах 3.1 – 3.3 «Заявления о согласии» и в пункте 3 «Информации для пациента».

☐ Да / Ja

☐ Нет / Nein

Конец модуля «Ретроспективные данные» – раздел «Биоматериалы»]

[Если применимо:

Мое согласие включает также передачу моих биоматериалов в страны, в которых Европейской комиссией не установлено наличие надлежащего уровня защиты персональных данных. О возможных рисках такой передачи я проинформирован (пункт 1.3 в «Информации для пациента»).

☐ Да / Ja

☐ Нет / Nein

Конец модуля «Третьи страны» – раздел «Биоматериалы»]

Конец модуля «Биоматериалы»]

Kommentiert [NE15]: Ich willige ein in die Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung meiner Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten), wie in Punkt 3.1 bis 3.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 3 der Patienteninformation beschrieben.

Kommentiert [NE16]: [Falls zutreffend: Meine Einwilligung umfasst auch die Entnahme geringer zusätzlicher Mengen von Biomaterial bei einer sowieso stattfindenden Routine-Blutentnahme oder -punktion in den unter Punkt 3.20 der Patienteninformation beschriebenen Grenzen

Kommentiert [NE17]: Falls zutreffend:

Kommentiert [NE18]: Ich willige ein in die Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner Biomaterialien, die im Rahmen früherer Behandlungen gewonnen wurden, wie in Punkt 3.1 bis 3.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 3 der Patienteninformation beschrieben.

Kommentiert [NE19]: Ende Drittstaatenmodul – Abschnitt „Biomaterialien“

Kommentiert [NE20]: Ende Modul Biomaterialien

4. Возможность повторного обращения

4.1

Я даю согласие на то, чтобы представители [наименование медицинского учреждения] вновь могли связаться со мной, при необходимости предоставить дополнительные сведения [если применимо: или биоматериалы], имеющих значение для научных исследований, а также с целью информирования меня о новых научных проектах/ исследованиях и/ или для получения моего согласия на объединение моих данных пациента с медицинской информацией других баз данных (см. пункт 4.1 «Информации для пациента»).

☐ Да / Ja

☐ Нет / Nein

Kommentiert [NE21]: Der/dem Name der behandelnden Einrichtung

Kommentiert [NE22]: Falls zutreffend: oder Biomaterialien

4.2

Я даю согласие на повторное обращение ко мне сотрудников [наименование медицинского учреждения] с целью информирования меня о дополнительных результатах медицинских исследований (см. пункт 4.2 «Информации для пациента»).

☐ Да / Ja

☐ Нет / Nein

Kommentiert [NE23]: Ich willige ein, dass ich von [der/dem Name der behandelnden Einrichtung] wieder kontaktiert werden darf, um über medizinische Zusatzbefunde informiert zu werden (siehe Punkt 4.2 der Patienteninformation).

5. Срок действия моего согласия

Моё согласие на сбор данных пациента [если применимо: и биоматериалов] во время пребывания в [наименование медицинского учреждения] действует в течение пяти лет с момента подписания мною «Заявления о согласии». Если по истечении пяти лет я снова обращусь в [наименование медицинского учреждения], я могу предоставить согласие повторно. Использование уже собранных данных [если применимо: и биоматериалов] допускается и по истечении этого срока (пункт 5 «Информации для пациента»).

Kommentiert [NE24]: Falls zutreffend: und in die Gewinnung von Biomaterialien

Kommentiert [NE25]: In der/im Name der behandelnden Einrichtung

Kommentiert [NE26]: Falls zutreffend: und gewonnenen Biomaterialien

6. Право на отзыв согласия

Моё согласие является добровольным!

Я могу в любое время без указания причин полностью или частично отозвать своё согласие у [наименование медицинского учреждения], что не повлечёт для меня никаких негативных последствий.

Kommentiert [NE27]: Der/dem Name der behandelnden Einrichtung

При отзыве согласия [если применимо: остатки биоматериалов, используемых для исследований, и] данные, сохранённые на основании настоящего согласия, будут [если применимо: уничтожены и] удалены или анонимизированы, если это допускается законодательством. Данные из уже проведённых исследований удалению не подлежат (пункт 6 «Информации для пациента»).

Kommentiert [NE28]: Falls zutreffend: die für die Forschung verbliebenen Biomaterialien und

Kommentiert [NE29]: Falls zutreffend: vernichtet bzw.

Я был проинформирован об использовании моих данных пациента [если применимо: данных компаний медицинского страхования и биоматериалов], а также о связанных с этим рисках и даю свое согласие в рамках вышеуказанного. У меня было достаточно времени для размышлений и на все мои вопросы были даны удовлетворительные ответы.

Kommentiert [NE30]: Falls zutreffend, Krankenkassendaten und Biomaterialien

Мне сообщили, что я получу экземпляр «Информации для пациента» и копию подписанного мною «Заявления о согласии».

Город, дата / Ort, Datum

Имя и фамилия пациента / Vor- und Nachname Patient/in
(печатными буквами)

Подпись пациента / Unterschrift Patient/in

Мной проведена разъяснительная беседа.
Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt

Имя и фамилия сотрудника / Vor- und Nachname Mitarbeiter/in

Подпись сотрудника / Unterschrift Mitarbeiter/in

(печатными буквами)