

PATIENTENAUFKLÄRUNG

„Daten und Biomaterial für die medizinische Forschung“

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

neben der Krankenversorgung und der Ausbildung von Ärztinnen und Ärzten engagiert sich das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH) in der medizinischen Forschung. Ohne Forschung gibt es keinen Fortschritt zur Verbesserung der Behandlung und Pflege von Patientinnen und Patienten. Moderne medizinische Forschung ist jedoch nur möglich, wenn dafür genug Daten und Biomaterialien (z. B. Blut, Urin, Speichel, Gewebe, Nervenwasser, Stuhl oder Abstriche) von Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehen.

Worum bitten wir Sie?

Wir bitten Sie um die Erlaubnis, Daten und Biomaterialien, die für Ihre Behandlungen am UKSH gewonnen wurden oder werden, anschließend dauerhaft für die medizinische Forschung aufzubewahren. Das Eigentum an Ihren Biomaterialien geht dadurch an das UKSH über. Die Biomaterialien, um die wir Sie bitten, sind für Ihre Behandlung nicht mehr erforderlich und würden ansonsten vernichtet.

Auf Anfrage werden Ihre Daten und Biomaterialien Forscherinnen und Forschern innerhalb und außerhalb des UKSH für eine wissenschaftliche Nutzung zur Verfügung gestellt. Über jede solche Nutzung wird die zuständige Ethikkommission in Lübeck bzw. Kiel vorher informiert und berät die Nutzerinnen und Nutzer hierzu. Dadurch ist sichergestellt, dass Biomaterialien und Daten des UKSH auf ethisch vertretbare Weise und im Sinne der Patientinnen und Patienten eingesetzt werden.

Wir bitten Sie um eine relativ weitreichende Einwilligung, die Art und Umfang der medizinischen Forschung an Ihren Daten und Biomaterialien offenlässt. Insbesondere legen wir uns nicht fest, wann, wie und über welche Krankheiten damit geforscht werden soll. Das liegt daran, dass sich viele wichtige Forschungsfragen in der Medizin erst in 10 oder 20 Jahren stellen werden und wir heute noch nicht wissen, wie Ihre Daten und Biomaterialien bei deren Beantwortung optimal genutzt werden können. Die Forschung an Ihren Daten und Biomaterialien soll jedoch ausschließlich dazu dienen, die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Krankheiten zu verbessern. Über alle aktuellen und geplanten Forschungsprojekte an Daten und Biomaterialien des UKSH werden Sie regelmäßig im Internet informiert (<https://www.uksh.de/biodatenbank/>).

Ihre Einwilligung ist freiwillig und kann jederzeit von Ihnen schriftlich oder per E-Mail widerrufen werden. Wenn Sie nicht einwilligen, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile. Wenn Sie einwilligen, werden wir Sie bei jedem erneuten Aufenthalt im UKSH fragen, ob Sie Ihre Einwilligung aufrechterhalten oder ändern möchten. Um einzuwilligen, füllen Sie bitte die begleitende Einwilligungserklärung aus und unterschreiben diese anschließend. Die vorliegende Patientenaufklärung und eine Kopie der Einwilligungserklärung verbleiben bei Ihnen.

Was geschieht, wenn Sie einwilligen?

1. Ihre Biomaterialien und Daten werden auf Antrag, und nach Abstimmung mit der zuständigen Ethikkommission, an interessierte Forscherinnen und Forscher innerhalb und außerhalb des UKSH weitergegeben. Die Empfänger der Forschungsdaten können akademische oder industrielle Kooperationspartner des UKSH sein.
2. Da sich viele Forschungsprojekte in der Medizin nur mit Hilfe großer Datenmengen durchführen lassen, werden Daten und Biomaterialien häufig national und international geteilt. Ihrer Daten und Biomaterialien können daher nach Abstimmung mit der zuständigen Ethikkommission und nach datenschutzrechtlicher Prüfung an wissenschaftliche Einrichtungen außerhalb des UKSH übertragen werden. Der Empfängerkreis ist auf Einrichtungen in Ländern begrenzt, die zur EU gehören oder denen die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bescheinigt hat („Angemessenheitsbeschluss“). Jede Weitergabe Ihrer Biomaterialien oder Daten an Unbefugte, insbesondere an Ihren Arbeitgeber oder an eine Versicherung, ist den Empfängern der Biomaterialien und Daten sowie allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des UKSH strengstens untersagt.
3. Ihre Daten und die Ergebnisse der Analyse Ihrer Biomaterialien können auch mit Daten aus anderen Quellen (z. B. Krankenhäuser oder Forschungseinrichtungen) zusammengeführt werden, wenn Sie dort einer solchen Nutzung zugestimmt haben.
4. Wissenschaftliche Projekte erstrecken sich in der Medizin oftmals über lange Zeiträume. Darum möchten wir auch später wieder mit Ihnen in Kontakt treten können, um Sie zur Teilnahme an weiteren wissenschaftlichen Untersuchungen einzuladen. Für diese erneute Kontaktaufnahme erbitten wir in der Einwilligungserklärung Ihre gesonderte Erlaubnis.
5. Da viele Krankheiten eine erbliche Komponente haben, werden eventuell auch die genetischen Eigenschaften Ihrer Biomaterialien untersucht - bis hin zum Auslesen der gesamten darin enthaltenen genetischen Information. Dabei kann es passieren, dass Forscherinnen und Forscher Auffälligkeiten finden, die für Ihre Gesundheit oder die Gesundheit Ihrer Blutsverwandten so ausschlaggebend sind, dass das Eingreifen einer Ärztin oder eines Arztes erforderlich sein kann. Solche „Zusatzbefunde“ sind auch bei der Forschung an Bilddaten (z. B. Röntgen, MRT oder CT) denkbar. Wir bitten Sie in der Einwilligungserklärung um Ihre Entscheidung, ob wir Sie im Fall eines Zusatzbefundes kontaktieren sollen, um die Bedeutung des Befundes mit Ihnen zu besprechen. Sie können diese Entscheidung jederzeit durch eine schriftliche Mitteilung an uns ändern.

Wie sind Ihre Daten und Biomaterialien geschützt?

1. Alle Personen, die im UKSH mit Daten oder Biomaterialien umgehen, unterliegen der Schweigepflicht.
2. Forschungsdaten (d. h. medizinische und genetische Daten) und Biomaterialien werden im UKSH jeweils an getrennten Orten gespeichert und gelagert als Patientendaten.
3. Forscherinnen und Forscher bekommen Daten oder Biomaterialien nur pseudonymisiert zu Gesicht. Das bedeutet, dass Ihr Name und Ihr Geburtsdatum zuvor

durch eine Folge von Ziffern und Buchstaben ersetzt wurden. Nur wenige Personen sind befugt und technisch in der Lage, diese Pseudonymisierung wieder rückgängig zu machen. Allen anderen ist schon der Versuch untersagt.

4. Bei der Pseudonymisierung von Daten und Biomaterialien arbeiten wir mit einer erfahrenen unabhängigen Treuhandstelle zusammen. Die Treuhandstelle erhält und speichert ausschließlich die zur Pseudonymisierung Ihrer Daten und Biomaterialien unbedingt notwendigen Personendaten (Name, Geburtsdatum, Geschlecht, UKSH-Fallnummer). Es werden keine medizinischen oder genetischen Daten an die Treuhandstelle übermittelt.

Welche Vorteile bestehen für Sie?

Sie selbst werden von Ihrer Einwilligung wahrscheinlich nicht profitieren, denn Fortschritte durch medizinische Forschung kommen meistens erst künftigen Patienten zugute. Auch bei Ihrer Behandlung im UKSH wird auf Ergebnisse vorangegangener Forschung zurückgegriffen. Urheber- bzw. patentrechtliche oder vergleichbare Ansprüche entstehen Ihnen durch Ihre Einwilligung nicht.

Welche Risiken bestehen für Sie?

Auch die besten Schutzmaßnahmen können nicht mit völliger Sicherheit verhindern, dass jemand illegal auf Ihre Daten oder Biomaterialien zugreift und diese an Außenstehende wie z. B. Ihren Arbeitgeber oder eine Versicherung weitergibt. Wegen der umfangreichen Sicherheitsmaßnahmen am UKSH schätzen wir dieses Risiko jedoch als sehr gering ein. Schon der Versuch einer Zuordnung von Forschungsdaten zu Ihrer Person ist gemäß unserer Nutzungsbedingungen unzulässig. Außerdem ist in Deutschland bisher kein Fall des gezielten Missbrauchs medizinischer Forschungsdaten zum Schaden Einzelner bekannt geworden.

Prinzipiell lässt sich mit den genetischen Daten, die am UKSH für wissenschaftliche Zwecke gespeichert werden, Ihre Identität entschlüsseln - insbesondere, wenn Sie anderswo (z. B. im Internet) genetische Daten hinterlegt haben. Wir weisen Sie auch darauf hin, dass in Deutschland kein Beschlagnahmeschutz für Forschungsdaten besteht. Zur Aufdeckung einer schweren Straftat darf die Staatsanwaltschaft mit richterlichem Beschluss Einsicht in solche Daten verlangen.

Können Sie Ihre Einwilligung zu einem späteren Zeitpunkt widerrufen?

Sie können Ihre Einwilligung in die wissenschaftliche Nutzung Ihrer Daten und Biomaterialien jederzeit und ohne Angabe von Gründen schriftlich oder per E-Mail beim UKSH widerrufen. Wenn Sie widerrufen, werden Ihre Daten und Biomaterialien nicht länger für die Forschung genutzt und gelöscht bzw. vernichtet, soweit dies technisch möglich ist und Ihre Behandlung im UKSH nicht beeinträchtigt. Ein Widerruf gilt jedoch nicht rückwirkend, d. h. jede bis dahin erfolgte rechtmäßige Nutzung der Daten und Biomaterialien bleibt rechtmäßig.

An wen können Sie sich mit weiteren Fragen wenden?

Fragen zu Ihrer Einwilligung beantwortet Ihnen gern das aufnehmende Personal des UKSH. Weitere Auskünfte erhalten Sie während normaler Bürozeiten unter der Telefonnummer 0431 500-30303.

Welche weiteren Rechte haben Sie?

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten zu Forschungszwecken ist Ihre Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 (a) und Art. 9 Abs. 2 (a) der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung. Sie können Auskunft über Ihre im UKSH gespeicherten Daten, eine Berichtigung falscher Daten, eine Herausgabe Ihrer Daten sowie eine Löschung der Daten oder Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Für die Ausübung dieser Rechte und für den Widerruf Ihrer Einwilligung wenden Sie sich bitte an die verantwortliche Stelle für die Datenverarbeitung im UKSH:

Prof. Dr. Björn Bergh
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Arnold-Heller-Straße 3
24105 Kiel
Telefon: 0431 500-30303
E-Mail: info.forschung@uksh.de

Den behördlichen Datenschutzbeauftragten des UKSH erreichen Sie unter folgender Adresse:

Dr. Stefan Reuschke
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck
Ratzeburger Allee 160
23562 Lübeck
Telefon: 0451 500-14180
E-Mail: Stefan.Reuschke@uksh.de

Die aktuell für die Pseudonymisierung zuständige Treuhandstelle der Universitätsmedizin Greifswald erreichen Sie unter der Adresse:

Institut für Community Medicine
Universitätsmedizin Greifswald K. d. ö. R.
Ellernholzstr. 1-2
17489 Greifswald
Telefon (Sekretariat): 03834 86-7750
E-Mail: icm-vc@uni-greifswald.de

Laut Gesetz haben Sie das Recht, sich bei der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde zu beschweren. Wenden Sie sich in diesem Fall an:

Unabhängiges Landesinstitut für Datenschutz Schleswig-Holstein
Holstenstraße 98
24103 Kiel
Telefon: 0431 988-1200
E-Mail: mail@datenschutzzentrum.de