

**Zentrale Biobank und Medizinisches Datenintegrationszentrum
der Medizinischen Fakultät der Universität Münster
(ZBB-MFM und MeDIC)**

Patienteninformation

Version 1.4 vom 01.08.2023



zur Nutzung von Patientendaten und Biomaterialien (Gewebe und/oder
Körperflüssigkeiten) für medizinische Forschungszwecke

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Sie werden gegenwärtig an unserem Universitätsklinikum zur Diagnosestellung oder Therapie ärztlich behandelt. Im Rahmen Ihrer Behandlung werden von Ihnen Patientendaten erhoben und bei einer Routine-Blutkontrolle oder einem operativen Eingriff eventuell auch Biomaterialien (Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten) gewonnen. Diese Patientendaten und Biomaterialien 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, auch aus Patientendaten und Biomaterialien, sehr viel beitragen. Wir fragen deshalb unsere Patienten, und daher auch Sie, ob Sie uns ihre Patientendaten und eventuell gewonnene Biomaterialien für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung stellen. Ihre Patientendaten sollen dabei im Medizinischen Datenintegrationszentrum (MeDIC) bzw. in der Datenbank der 'Zentralen Biobank' an der Medizinischen Fakultät der Universität Münster gesammelt werden. Die qualitätskontrollierte Langzeitlagerung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien erfolgt in der Zentralen Biobank der Medizinischen Fakultät der Universität Münster (ZBB-MFM).

Ihre Einwilligung ist freiwillig. Wenn Sie sich nicht beteiligen 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 diskriminierender Forschungsinhalte 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 **für 30 Jahre gespeichert** werden, wenn Sie nicht vorher widerrufen oder ggf. zu einem späteren Zeitpunkt einer weitergehenden Speicherung zugestimmt haben.

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 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.

Patientendaten

Patientendaten sind alle Informationen zu Ihrer Person, die anlässlich Ihrer Untersuchung und Behandlung im Klinikum erfasst 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 (auf genetisch bedingte Erkrankungen oder Veranlagungen) oder der Erbsubstanz von Tumoren (genetische Krebs-Veränderungen).

1.2. Wie werden Ihre Patientendaten wissenschaftlich genutzt?

Ihre Patientendaten können Universitäten, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen auf schriftlichen 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 eventuell gespendete Biomaterialien werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke genutzt; sie werden nicht verkauft. Die entsprechende Einrichtung der Medizinischen Fakultät kann aber für die Bereitstellung qualitätskontrollierter Daten oder die 'Zentrale Biobank' für die Zusammenstellung qualitätskontrollierter Biomaterialien von den jeweiligen Nutzern eine angemessene Aufwandsentschädigung erheben.

Die Zulässigkeit jedes einzelnen Forschungsvorhabens mit Ihren Patientendaten wird vorab von einer unabhängigen Ethikkommission geprüft und erfordert deren zustimmende Bewertung.

Ihre Patientendaten werden für die Forschung nur in kodierter Form zur Verfügung gestellt, so dass eine direkte Identifizierung Ihrer Person nicht möglich ist (*siehe auch Punkt 1.3*). Vor einer Weitergabe an Forscher außerhalb der Medizinischen Fakultät der Universität Münster erfolgt zudem eine weitere Kodierung der Daten. Auch die Veröffentlichung wissenschaftlicher Ergebnisse erfolgt ausschließlich in einer Weise, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt, zum Beispiel ist eine Veröffentlichung der Gesamtheit Ihrer Erbsubstanz (Genom) ohne Ihre ausdrückliche schriftliche Einwilligung ausgeschlossen. Möglich ist allerdings eine Aufnahme des Genoms oder von Teilen des Genoms in besonders geschützte wissenschaftliche Datenbanken, die für die Allgemeinheit nicht zugänglich sind.

Ihre Patientendaten und ggf. Daten aus der Analyse Ihrer Biomaterialien 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 oder diese gesetzlich zulässig ist.

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 ein Pseudonym ersetzt (*pseudonymisiert*). Damit können Ihre Gesundheitsdaten nicht mehr direkt Ihrer Person zugeordnet werden. Die Speicherung Ihrer Daten in der Zentralen Biobank bzw. im Medizinischen Datenintegrationszentrum des Universitätsklinikums Münster erfolgt ausschliesslich unter diesem Pseudonym.

Pseudonymisierung

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 Zufallskombination von Zeichen ersetzt (dem Pseudonym). 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 3).

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/oder Biomaterialien 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 gesondert zustimmen.

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 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 immer eindeutig auf eine Person bezogen, also auch auf Sie.

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 oder aus Informationen Ihrer Biomaterialien erwarten. 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.

Über Ergebnisse aus eventuellen Forschungsprojekten, für die Ihre Erbsubstanz genutzt wurde, werden Sie nicht informiert.

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 diese Aktivitäten finden Sie unter folgendem Link: <https://www.medizin.uni-muenster.de/fakultaet/forschung/>

2. Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung von Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten)

2.1. Welche Biomaterialien werden eingelagert?

Bei den Biomaterialien handelt es sich um Gewebe und Körperflüssigkeiten, die im Laufe Ihres Krankenhausaufenthaltes zum Zweck der Untersuchung oder Behandlung entnommen, dafür jedoch *nicht mehr benötigt* oder bei einer Routine-Blutentnahme bzw. Punktion *zusätzlich* gewonnen werden.

Biomaterialien

Unter Biomaterialien versteht man Gewebeproben und/oder Körperflüssigkeiten, die Ihnen zur Diagnosestellung oder Therapie entnommen wurden und anschließend nicht mehr benötigt werden (Restmaterialien). Dabei kann es sich z.B. um Blut, Urin, Speichel, Hirnwasser oder um Gewebe handeln, das z.B. im Rahmen einer Operation oder bei einer Biopsie entnommen wurde. Statt diese Restmaterialien zu vernichten, können sie für die medizinische Forschung nützlich sein und sollen dafür aufbewahrt werden. Darüber hinaus können Sie bei einer Routine-Blutentnahme bzw. ohnehin geplanten Punktion auch zusätzliche Proben (z.B. eine begrenzte zusätzliche Blutmenge) für medizinische Forschungszwecke spenden (siehe unten Punkt 2.2).

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 Biomaterialien entnommen, die für die medizinische Forschung ebenfalls von erheblichem Wert sein können. In der Einwilligungserklärung können Sie uns auch die Nutzung der früher entnommenen Biomaterialien erlauben. Auch diese Biomaterialien können dann **für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung gelagert und wissenschaftlich genutzt werden**, wenn Sie nicht vorher widerrufen haben.

2.2. Wie werden Ihre Biomaterialien wissenschaftlich genutzt und vor Missbrauch geschützt?

Für den Umgang mit Ihren Biomaterialien 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. Insbesondere sollen Ihre Biomaterialien für verschiedene medizinische Forschungszwecke verfügbar sein. Diese werden dafür langfristig (für maximal 30 Jahre) in der Zentralen Biobank der Medizinischen Fakultät der Universität Münster (ZBM-MFM) aufbewahrt und können auf Antrag auch an andere Forschungspartner weitergegeben werden. In den einzelnen Projekten jeweils nicht verbrauchte Materialien werden an die Biobank zurückgegeben.

Zu den Forschungsvorhaben mit Ihren Biomaterialien können auch genetische Untersuchungen zählen, einschließlich Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz auf genetisch bedingte Erkrankungen oder Veranlagungen oder der Erbsubstanz von Tumoren. Dies kann unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom) umfassen.

Die Entnahme *zusätzlicher* Biomaterialien bei einer Routine-Blutentnahme oder -Punktion ist zu Ihrem Schutz begrenzt. Innerhalb von 12 Monaten dürfen nach Maßgabe Ihres behandelnden Arztes insgesamt höchstens **50 ml** Blut oder Punktionsflüssigkeit (ca. 10 Eßlöffel voll), bei Hirnwasser bis zu **5 ml** (ca. 1 Eßlöffel voll) *zusätzlich* für Forschungszwecke entnommen werden. *Entnahmemengen oberhalb dieser Grenzen erfordern eine gesonderte Aufklärung und Einwilligung.*

2.3. Wer erhält Eigentum an Ihren Biomaterialien?

Mit der Einwilligung zur Gewinnung, Lagerung und wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Biomaterialien wird gleichzeitig das Eigentum an den Biomaterialien an die Zentrale Biobank der Medizinischen Fakultät der Universität Münster übertragen. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

3. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Zur Gewinnung zusätzlicher Informationen oder Biomaterialien 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. ...

3.1. ... 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

3.2. ... um Sie mit Ihrer Zustimmung über *medizinische Zusatzbefunde zu informieren* (s.o. Punkt 1.5), *sofern Sie dem zustimmen (Punkt 3.2 der Einwilligung)*

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 (s.o. Punkt 1.5.).

4. Wie lange gilt Ihre Einwilligung?

Ihre Einwilligung in die Erhebung von Patientendaten und/oder zur Gewinnung von Biomaterialien gilt – wenn Sie sie nicht vorher widerrufen (*siehe weiter unten*) – für einen Zeitraum von zwei Jahren ab Beginn Ihres aktuellen stationären Aufenthaltes bzw. Ihrer aktuellen ambulanten Behandlung. Sie können aber in Ihrer Einwilligung auch einen anderen Zeitraum bzw. ein festes Enddatum angeben (s. Einwilligungserklärung). Das bedeutet, dass im angegebenen Zeitraum im Universitätsklinikum Münster *mit vorheriger Ankündigung* von Ihnen nochmals Daten und Biomaterialien gewonnen werden dürfen, ohne dass Sie erneut eine Einwilligungserklärung unterzeichnen müssten. Sollten Sie nach Ablauf von diesem Zeitraum wieder im Universitätsklinikum Münster vorstellig werden, werden wir Sie erneut um Ihre Einwilligung bitten. Die Nutzung der erhobenen Daten und/oder gewonnenen Biomaterialien bleibt über diesen Zeitraum hinaus zulässig.

5. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Ihre Einwilligung ist **freiwillig**! Sie können Ihre Einwilligung zur weiteren Erhebung sowie zur wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Patientendaten sowie der von Ihnen eventuell zur Verfügung gestellten Biomaterialien jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie vollständig oder teilweise widerrufen.

6. Weitere Informationen und Rechte

Für die Verarbeitung Ihrer Patientendaten im Rahmen dieser Einwilligung ist verantwortlich:
Westfälische Wilhelms-Universität Münster, Medizinische Fakultät Münster, Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D3, 48149 Münster, E-Mail: einwilligung-info@uni-muenster.de

Der zuständige Datenschutzbeauftragte am Universitätsklinikum Münster ist erreichbar unter:
Albert-Schweitzer-Campus 1, 48149 Münster, E-Mail: datenschutz@ukmuenster.de

Sie haben die Möglichkeit sich mit einer Beschwerde an die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde zu wenden. Dies ist für die Medizinische Fakultät:

Die Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit des Landes Nordrhein-Westfalen, Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf, Telefon: 0211-38424-0

Die folgenden Rechte beziehen sich auf Ihre, im Rahmen dieser Einwilligung bereitgestellten, Patientendaten und beeinflussen nicht Ihre Patientendaten am Universitätsklinikum Münster. Sie haben das Recht, Auskunft über die Sie betreffenden Patientendaten zu erhalten (auf Wunsch einschließlich einer unentgeltlichen Überlassung einer Kopie) sowie ggf. deren Berichtigung, Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen. Sie haben weiter das Recht, von Ihnen bereit-gestellte Daten in einem standardisierten elektronischen Format zu erhalten oder an eine von Ihnen genannte Stelle übermittelt zu bekommen (Recht auf Datenübertragbarkeit).

Kontakt: <https://uni.ms/die-breite-einwilligung>

Einwilligungserklärung in die Nutzung von Patientendaten und Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten) für medizinische Forschungszwecke

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

1.1. ... die Verarbeitung und Nutzung meiner Patientendaten für die medizinische Forschung ausschließlich in kodierter, d.h. *pseudonymisierter* Form. Dabei sollen meine pseudonymisierten Patientendaten der medizinischen Forschung langfristig zur Verfügung gestellt werden. Ich bin damit einverstanden, dass die Zwecke medizinischer Forschung, für die meine erhobenen Daten verwendet werden können, nicht eingegrenzt werden.

1.2. ... die wissenschaftliche Analyse und Nutzung meiner pseudonymisierten Patientendaten durch Dritte wie z.B. durch andere Universitäten/ Institute/ forschende Unternehmen; dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland umfassen. Vor einer Weitergabe an Forscher/innen außerhalb der Medizinischen Fakultät der Universität Münster erfolgt zudem eine weitere **Kodierung** der Daten.

1.3. ... die Möglichkeit einer Zusammenführung meiner Patientendaten mit Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner. Voraussetzung ist, dass ich dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern zugestimmt habe oder diese gesetzlich zulässig ist.

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, eine Kopie beider Unterlagen habe ich erhalten.

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.

Ja Nein

2. Gewinnung, Lagerung, wissenschaftliche Nutzung meiner Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten), wie in der Patienteninformation beschrieben; dies umfasst ...

2.1. ... die Lagerung und Verarbeitung meiner Biomaterialien in der Zentralen Biobank der Medizinischen Fakultät der Universität Münster für medizinische Forschungszwecke ausschließlich in pseudonymisierter Form. Meine pseudonymisierten

Biomaterialien sollen der medizinischen Forschung langfristig zur Verfügung gestellt werden. Ich bin damit einverstanden, dass die Zwecke medizinischer Forschung, für die meine Biomaterialien verwendet werden können, nicht eingegrenzt werden.

2.2. ... die wissenschaftliche Analyse meiner pseudonymisierten Biomaterialien 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. Vor einer Weitergabe von Analyseergebnissen an Forscher außerhalb der Zentralen Biobank der Medizinischen Fakultät der Universität Münster erfolgt zudem eine weitere **Kodierung** der Ergebnisdaten.

Ebenso willige ich in die Möglichkeit einer Zusammenführung von Analyseergebnissen meiner Biomaterialien mit Analyseergebnissen in Datenbanken anderer Forschungspartner ein. Voraussetzung ist, dass ich dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe.

2.3. Das **Eigentum** an meinen Biomaterialien **übertrage ich an** die Zentrale Biobank der Medizinischen Fakultät der Universität Münster. An einem etwaigen kommerziellen Nutzen aus der Forschung werde ich nicht beteiligt.

Ich willige ein in die Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung meiner Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten), wie in Punkten **2.1.** bis **2.3.** der Einwilligungserklärung und Punkt **2.** der Patienteninformation beschrieben.

Ja Nein

Ich willige ein in die Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner **Biomaterialien, die im Rahmen früherer Behandlungen** gewonnen wurden, wie in Punkt 2.1 bis 2.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 2 der Patienteninformation beschrieben.

Ja Nein

Meine Einwilligung umfasst auch die Weitergabe meiner Biomaterialien in Länder, bei denen von der Europäischen Kommission kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde.

Ja Nein

3. Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme

3.1. Ich willige ein, dass ich von der Medizinischen Fakultät der Universität Münster erneut kontaktiert werden darf, um gegebenenfalls zusätzliche für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen oder Biomaterialien 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.

Ja Nein

3.2. Ich willige ein, dass ich von der Medizinischen Fakultät der Universität Münster wieder kontaktiert werden darf, um über medizinische Zusatzbefunde informiert zu werden.

Ja Nein

4. Geltungsdauer meiner Einwilligung

Meine Einwilligung in die Erhebung von Patientendaten und in die Gewinnung von Biomaterialien bei Aufenthalt im Klinikum gilt ab Beginn meiner aktuellen stationären Behandlung/ meiner aktuellen ambulanten Behandlung

für einen Zeitraum von zwei Jahren

Alternativ können Sie einen anderen Zeitraum angeben:

nur für meinen aktuellen Aufenthalt

bis zum ____ . ____ . 20 ____

Sollte ich nach Ablauf dieses Zeitraums wieder im Klinikum vorstellig werden, kann ich erneut meine Einwilligung erteilen. Die Nutzung der von mir erhobenen Daten und eventuell gewonnenen Biomaterialien bleibt über diesen Zeitraum hinaus zulässig (*Punkt 4 der Patienteninformation*).

5. Widerrufsrecht

Meine Einwilligung ist **freiwillig!** Ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen bei der unten genannten Einrichtung der Medizinischen Fakultät der Universität Münster vollständig oder in Teilen widerrufen, ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen. Es bestehen für Sie zwei Möglichkeiten des Widerrufs der eventuell für die Forschung verbliebenen Biomateria-

lien und Ihre auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Daten. Beim *teilweisen* Widerruf werden Ihre Daten und Biomaterialien komplett anonymisiert, d.h. mit einer Zufallszahl versehen und anschließend jeglicher Bezug zu Ihrer Person gelöscht. Damit können Daten und/oder Proben *in anonymer Form* noch für wissenschaftliche Auswertungen verwendet werden. Beim *vollständigen* Widerruf werden eventuell noch vorhandene Biomaterialien und Ihre Daten komplett vernichtet bzw. gelöscht. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden. Die Anonymisierung Ihrer Patientendaten kann allerdings eine spätere Zuordnung von - insbesondere genetischen - Informationen zu Ihrer Person über andere Quellen niemals völlig ausschließen.

Für einen Widerruf wenden Sie sich bitte an:

Universitätsklinikum Münster, Geschäftsbereich Compliance und Versicherungen, Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D5, 48149 Münster, Kontakt: <https://uni.ms/die-breite-einwilligung>

=====

Ort, Datum _____

Patientenetikett oder

Vor- und Nachname Patient/in (**Druckbuchstaben**)

Unterschrift Patient/in

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt:

Vor- und Nachname Mitarbeiter/in + Klinik/Institut

Unterschrift Mitarbeiter/in

Einwilligungserklärung in die Nutzung von Patientendaten und Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten) für medizinische Forschungszwecke

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

1.1. ... die Verarbeitung und Nutzung meiner Patientendaten für die medizinische Forschung ausschließlich in kodierter, d.h. *pseudonymisierter* Form. Dabei sollen meine pseudonymisierten Patientendaten der medizinischen Forschung langfristig zur Verfügung gestellt werden. Ich bin damit einverstanden, dass die Zwecke medizinischer Forschung, für die meine erhobenen Daten verwendet werden können, nicht eingegrenzt werden.

1.2. ... die wissenschaftliche Analyse und Nutzung meiner pseudonymisierten Patientendaten durch Dritte wie z.B. durch andere Universitäten/ Institute/ forschende Unternehmen; dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland umfassen. Vor einer Weitergabe an Forscher/innen außerhalb der Medizinischen Fakultät der Universität Münster erfolgt zudem eine weitere **Kodierung** der Daten.

1.3. ... die Möglichkeit einer Zusammenführung meiner Patientendaten mit Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner. Voraussetzung ist, dass ich dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern zugestimmt habe oder diese gesetzlich zulässig ist.

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, eine Kopie beider Unterlagen habe ich erhalten.

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.

Ja Nein

2. Gewinnung, Lagerung, wissenschaftliche Nutzung meiner Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten), wie in der Patienteninformation beschrieben; dies umfasst ...

2.1. ... die Lagerung und Verarbeitung meiner Biomaterialien in der Zentralen Biobank der Medizinischen Fakultät der Universität Münster für medizinische Forschungszwecke ausschließlich in pseudonymisierter Form. Meine pseudonymisierten

Biomaterialien sollen der medizinischen Forschung langfristig zur Verfügung gestellt werden. Ich bin damit einverstanden, dass die Zwecke medizinischer Forschung, für die meine Biomaterialien verwendet werden können, nicht eingegrenzt werden.

2.2. ... die wissenschaftliche Analyse meiner pseudonymisierten Biomaterialien 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. Vor einer Weitergabe von Analyseergebnissen an Forscher außerhalb der Zentralen Biobank der Medizinischen Fakultät der Universität Münster erfolgt zudem eine weitere **Kodierung** der Ergebnisdaten.

Ebenso willige ich in die Möglichkeit einer Zusammenführung von Analyseergebnissen meiner Biomaterialien mit Analyseergebnissen in Datenbanken anderer Forschungspartner ein. Voraussetzung ist, dass ich dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe.

2.3. Das **Eigentum** an meinen Biomaterialien **übertrage ich an** die Zentrale Biobank der Medizinischen Fakultät der Universität Münster. An einem etwaigen kommerziellen Nutzen aus der Forschung werde ich nicht beteiligt.

Ich willige ein in die Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung meiner Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten), wie in Punkten **2.1.** bis **2.3.** der Einwilligungserklärung und Punkt **2.** der Patienteninformation beschrieben.

Ja Nein

Ich willige ein in die Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner **Biomaterialien, die im Rahmen früherer Behandlungen** gewonnen wurden, wie in Punkt 2.1 bis 2.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 2 der Patienteninformation beschrieben.

Ja Nein

Meine Einwilligung umfasst auch die Weitergabe meiner Biomaterialien in Länder, bei denen von der Europäischen Kommission kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde.

Ja Nein

3. Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme

3.1. Ich willige ein, dass ich von der Medizinischen Fakultät der Universität Münster erneut kontaktiert werden darf, um gegebenenfalls zusätzliche für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen oder Biomaterialien 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.

Ja Nein

3.2. Ich willige ein, dass ich von der Medizinischen Fakultät der Universität Münster wieder kontaktiert werden darf, um über medizinische Zusatzbefunde informiert zu werden.

Ja Nein

4. Geltungsdauer meiner Einwilligung

Meine Einwilligung in die Erhebung von Patientendaten und in die Gewinnung von Biomaterialien bei Aufenthalt im Klinikum gilt ab Beginn meiner aktuellen stationären Behandlung/ meiner aktuellen ambulanten Behandlung

für einen Zeitraum von zwei Jahren

Alternativ können Sie einen anderen Zeitraum angeben:

nur für meinen aktuellen Aufenthalt

bis zum ____ . ____ . 20 ____

Sollte ich nach Ablauf dieses Zeitraums wieder im Klinikum vorstellig werden, kann ich erneut meine Einwilligung erteilen. Die Nutzung der von mir erhobenen Daten und eventuell gewonnenen Biomaterialien bleibt über diesen Zeitraum hinaus zulässig (*Punkt 4 der Patienteninformation*).

5. Widerrufsrecht

Meine Einwilligung ist **freiwillig!** Ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen bei der unten genannten Einrichtung der Medizinischen Fakultät der Universität Münster vollständig oder in Teilen widerrufen, ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen. Es bestehen für Sie zwei Möglichkeiten des Widerrufs der eventuell für die Forschung verbliebenen Biomateria-

lien und Ihre auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Daten. Beim *teilweisen* Widerruf werden Ihre Daten und Biomaterialien komplett anonymisiert, d.h. mit einer Zufallszahl versehen und anschließend jeglicher Bezug zu Ihrer Person gelöscht. Damit können Daten und/oder Proben *in anonymer Form* noch für wissenschaftliche Auswertungen verwendet werden. Beim *vollständigen* Widerruf werden eventuell noch vorhandene Biomaterialien und Ihre Daten komplett vernichtet bzw. gelöscht. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden. Die Anonymisierung Ihrer Patientendaten kann allerdings eine spätere Zuordnung von - insbesondere genetischen - Informationen zu Ihrer Person über andere Quellen niemals völlig ausschließen.

Für einen Widerruf wenden Sie sich bitte an:

Universitätsklinikum Münster, Geschäftsbereich Compliance und Versicherungen, Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D5, 48149 Münster, Kontakt: <https://uni.ms/die-breite-einwilligung>

=====

Ort, Datum _____

Patientenetikett oder

Vor- und Nachname Patient/in (**Druckbuchstaben**)

Unterschrift Patient/in

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt:

Vor- und Nachname Mitarbeiter/in + Klinik/Institut

Unterschrift Mitarbeiter/in