

Patient*inneninformation

Zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Bioproben (feste und flüssige Körpermaterialien) sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten in der Biobank der Universitätsmedizin Göttingen (Zentrale Biobank UMG)

Träger der Zentralen Biobank UMG ist die Universitätsmedizin Göttingen, Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen

Kontaktstelle der Zentralen Biobank UMG: Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen

Tel.: 0551 39-65700, Fax: 0551 39-65710; <https://biobank.umg.eu/>

Sehr geehrte*r Patient*in!

Die Untersuchung von menschlichen Bioproben und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. Um Krankheiten zu verstehen, ist es wichtig, mehr über die zugrundeliegenden biologischen Abläufe zu erfahren. So wissen wir heute, dass zum Beispiel die Erbsubstanz (Gene) bei der Entstehung und Behandlung von Krankheiten eine wichtige Rolle spielt. **Deshalb fragen wir unsere Patient*innen und daher auch Sie, ob Sie bereit sind, uns bestimmte Körpermaterialien und Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen.** Die Körpermaterialien wie z.B. Blut, Urin oder Gewebe sollen in einer sogenannten Biobank gesammelt und mit zugehörigen medizinischen Daten verknüpft werden. Diese Biobank wird betrieben von der Universitätsmedizin Göttingen (UMG).

Ihre Einwilligung in eine Verwendung von Bioproben und zugehörigen Daten ist freiwillig. Soweit Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Zustimmung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele der Zentralen Biobank UMG, die Verfahrensweisen und die Maßnahmen zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten, damit Sie sich auf dieser Grundlage Ihre eigene Meinung bilden und eine Entscheidung treffen können.

1. Welche Ziele verfolgt die Zentrale Biobank UMG?

Die Zentrale Biobank UMG dient der Förderung der medizinischen Forschung. Dazu sollen die gesammelten Bioproben und zugehörige Daten **langfristig aufbewahrt** werden und der Forschung zur Verfügung stehen, um die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen zu verbessern. **Das Ziel dieser Forschung ist nicht, bei Ihnen oder anderen Einzelpersonen eine Diagnose zu erstellen oder krankheitsauslösende Veranlagungen nachzuweisen.** Vielmehr sollen bei der vergleichenden Untersuchung von größeren Personengruppen biomedizinische Zusammenhänge ermittelt werden.

2. Um welche Art von Bioproben und Daten handelt es sich?

Bei Bioproben handelt es sich um feste und flüssige Körpermaterialien, die beim derzeitigen und zukünftigen Krankenhausaufenthalt/Arztbesuchen innerhalb der nächsten fünf Jahre zum Zweck der Untersuchung oder Behandlung entnommen, dafür jedoch nicht mehr benötigt werden und daher ansonsten vernichtet würden (sogenanntes Restmaterial), z.B. Gewebe oder Hirnwasser. Hinzu kommen Bioproben, die bei einer Routineentnahme zusätzlich gewonnen werden (d.h. Blut, Urin, Speichel, Stuhl etc.).

Die Menge an zusätzlich entnommenen Bioproben hängt von Ihrer gesundheitlichen Verfassung und der ärztlichen Entscheidung dazu ab. Die Entnahmemengen überschreiten jedoch das Volumen von 25 ml für Blut (ca. 5 Teelöffel) pro Entnahme nicht. Die erhobenen Daten umfassen ausgewählte Informationen zu Ihrer Person, insbesondere medizinische Daten, ggf. auch genetische Daten im Rahmen dieses und zukünftiger Krankenhausaufenthalte/Arztbesuche innerhalb der nächsten fünf Jahre.

3. Wie werden die Bioproben und Daten verwendet?

Wir fragen Sie nach einer sehr breit gefassten Erlaubnis zur Verwendung Ihrer Bioproben und Daten. Diese werden für die medizinische Forschung bereitgestellt, die die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen verbessern soll. Sie sollen im Sinne eines möglichst großen Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Zum derzeitigen Zeitpunkt können noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsziele beschrieben werden. Diese können sich sowohl auf bestimmte

Krankheitsgebiete (z.B. Krebsleiden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen des Gehirns) als auch auf heute zum Teil noch unbekannte Krankheiten und genetische Zusammenhänge beziehen. Es kann also sein, dass Ihre Proben und Daten auch für medizinische Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch nicht absehen können. Ihre Bioproben und Daten werden nicht für Forschungsvorhaben verwendet, die von der Ethikkommission, die das Vorhaben bewertet, als unethisch erachtet werden (s.u. Ziff. 7d).

Möglicherweise werden an Ihren Bioproben auch genetische Untersuchungen durchgeführt, unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom).

Die Bioproben und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt werden, um für die sich stets weiterentwickelnde medizinische Forschung zur Verfügung zu stehen.

Aus logistischen Gründen ist es der Zentralen Biobank UMG nicht möglich, individuelle Eingrenzungen (z.B. Ausschluss bestimmter Forschung, Ausschluss der Weitergabe der Materialien an Dritte) vorzunehmen. Wenn Sie mit der beschriebenen Art und Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind, sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.

4. Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?

a. Gesundheitliche Risiken

Bei Ihnen ist aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen ohnehin eine Blutentnahme/Punktion geplant. In deren Rahmen möchten wir maximal 25 ml Blut (ungefähr 5 Teelöffel) zusätzlich abnehmen. Diese Entnahme ist für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

b. Weitere Risiken

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Bioproben im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Unter Punkt 7 „Wer hat Zugang zu Ihren Bioproben und Daten?“ erläutern wir Ihnen genauer, wie Ihre Privatsphäre geschützt wird.

5. Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende Ihrer Proben und Daten erwarten. Deren Auswertung dient ausschließlich Forschungszwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf Ihre Gesundheit zu ziehen.

Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein*e Forscher*in zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung sein könnte. 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. In einem solchen Fall kann eine Rückmeldung an Sie erfolgen (siehe unten Punkt 9).

Bitte kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung an, ob Sie in einem solchen Fall eine Rückmeldung erhalten möchten (siehe ebenfalls Punkt 9). Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an uns ändern. 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 können.

Da auch Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz möglich/vorgesehen sind, kann sich der vorstehende Text auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben.

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 Entwicklung von verbesserten Behandlungs- und Vorbeugungsmaßnahmen. Informationen über die Aktivitäten der Zentralen Biobank UMG finden Sie unter <https://biobank.umg.eu/>.

7. Wer hat Zugang zu Ihren Bioproben und Daten und wie werden sie geschützt?

a. Kodierung Ihrer Bioproben und Daten

Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift, etc.) werden unverzüglich nach Gewinnung der Bioproben durch einen Identifizierungscode ersetzt (d.h. pseudonymisiert). Danach wird der Datensatz nochmals neu kodiert und gespeichert. Erst in dieser Form werden die Bioproben und Daten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt.

Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten bleiben in der Einrichtung, in der die Proben und Daten gewonnen wurden, und werden dort getrennt von den Bioproben und medizinischen Daten gespeichert. Die Proben und Daten können deshalb nicht ohne Mitwirkung dieser Einrichtung Ihrer Person zugeordnet werden. Eine solche Zuordnung erfolgt nur, um zusätzliche Daten aus Ihren Krankenunterlagen zu ergänzen oder erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten, falls Sie der Kontaktaufnahme zugestimmt haben (siehe unten Punkt 9). **Eine Weitergabe der Ihre Person identifizierenden Daten an Forscher*innen oder andere unberechtigte Dritte, bspw. Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber*innen, erfolgt nicht.**

b. Weitergabe von Bioproben und Daten

Die kodierten Bioproben und medizinischen Daten werden von der Zentralen Biobank UMG bzw. der Universitätsmedizin Göttingen aufbewahrt, können aber für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Regeln unter Umständen auch an andere Einrichtungen wie Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland, weitergegeben werden. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Bioproben und Daten, die an Forscher*innen herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und von der empfangsberechtigten Person nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird vernichtet.

c. Weitergabe in Länder außerhalb der Europäischen Union

Ihre Proben und Daten können auch an empfangsberechtigte Personen in Ländern außerhalb der EU weitergegeben werden, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

- ▶ die Europäische Kommission hat bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt („Angemessenheitsbeschluss“; vgl. Art. 45, Abs. 3, Europäische Datenschutz-Grundverordnung),
oder, wenn dies nicht erfolgt ist,
- ▶ die Universitätsmedizin Göttingen vereinbart mit den kooperierenden Forschungsinstitutionen vertragliche Datenschutzklauseln („Standarddatenschutzklauseln“; vgl. Art. 46, Abs. 2, Buchst. c und d, Europäische Datenschutz-Grundverordnung), die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden. Sie können bei der Universitätsmedizin Göttingen eine Kopie dieser Datenschutzklauseln erhalten.

Darüber hinaus kann es aber auch vorkommen, dass Proben und Daten an kooperierende Forschungsinstitutionen in Drittländern weitergegeben werden sollen, für die keine dieser beiden Voraussetzungen erfüllt ist. Diese Länder haben **möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau** als die EU. Die Universitätsmedizin Göttingen sichert zu, auch in diesen Fällen die Beteiligten vertraglich, soweit rechtlich möglich, zur Einhaltung des EU-Datenschutz-Niveaus zu verpflichten. Dennoch besteht das Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf Ihre Daten zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre. 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. **Eine Weitergabe Ihrer Proben und Daten kann in diesem Fall nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben. Hierzu können Sie in der Einwilligungserklärung das entsprechende Kästchen ankreuzen.**

d. Bewertung durch eine Ethikkommission

Voraussetzung für die Verwendung der Bioproben und Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist grundsätzlich, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethikkommission bewertet und positiv beschieden wurde.

e. Veröffentlichungen

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 genetischer Informationen in besonders geschützte wissenschaftliche Datenbanken, die für die Allgemeinheit nicht zugänglich sind.

8. Erlangen Sie oder die Biobank einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung Ihrer Bioproben und Daten?

Mit der Überlassung der Bioproben an die UMG werden diese Eigentum der Universitätsmedizin Göttingen. Ferner ermächtigen Sie die UMG Ihre Daten zu nutzen.

Für die Überlassung Ihrer Bioproben und Daten erhalten Sie kein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

Die Zentrale Biobank UMG verwendet Ihre Bioproben und Daten ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke. Die Proben und Daten werden nicht verkauft. Die Biobank kann jedoch für die Bereitstellung der Bioproben und Daten von den Nutzer*innen eine Aufwandsentschädigung erheben.

9. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Zur Erhebung von weiteren Verlaufsdaten kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen, um ergänzende Informationen und/oder Bioproben von Ihnen zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um z. B. Ihre Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken einzuholen oder Ihnen, Ihrer/-m behandelnden (Studien-) Ärztin/Arzt bzw. Ihrer/-m Hausärztin/-arzt eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben (siehe oben Punkt 5). In einem solchen Fall würden Sie von einer/-m Ärztin/Arzt der UMG/Ihrer/-m Hausärztin/-arzt schriftlich kontaktiert werden.

Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme nicht wünschen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

10. Wie lange gilt Ihre Einwilligung?

Ihre Einwilligung in die Erhebung von Patient*innendaten 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 den ersten fünf Jahren nach Ihrer schriftlichen Einwilligung weitere Daten und Bioproben von Ihnen in der UMG gewonnen werden dürfen, ohne dass Sie erneut eine Einwilligungserklärung unterzeichnen müssen. Vor jeder geplanten weiteren Entnahme von Bioproben innerhalb der fünf Jahre werden sie jedoch jedes Mal mündlich darüber informiert und müssen dieser Entnahme zustimmen. Sollten Sie nach Ablauf von fünf Jahren wieder in der UMG vorgestellt werden, werden wir Sie erneut schriftlich um Ihre Einwilligung bitten.

Ihre Einwilligung in die Verarbeitung und Nutzung der bisher erhobenen Daten und gewonnenen Bioproben bleibt über diesen Zeitraum hinaus wirksam (siehe Punkt 1 und 3).

11. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Bioproben und Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Nutzung der Proben und Daten bleibt davon jedoch unberührt.

Im Falle des Widerrufs werden die Bioproben vernichtet und die Daten gelöscht. Eine Datenlöschung kann allerdings nur erfolgen, soweit dies mit zumutbarem technischen Aufwand möglich ist. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden.

Statt der Vernichtung bzw. Löschung können Sie auch zustimmen, dass die Bioproben und Daten in anonymisierter Form für wissenschaftliche Zwecke weiterverwendet werden dürfen. Anonymisierung bedeutet, dass der Identifizierungscode gelöscht wird, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Probe stammt (siehe oben Punkt 7a/b). Eine solche Anonymisierung Ihrer Bioproben kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person über andere Quellen allerdings niemals völlig ausschließen. Sobald die Anonymisierung erfolgt ist, ist eine gezielte Vernichtung aufgrund Ihrer Entscheidung zudem nicht mehr möglich.

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an: *Universitätsmedizin Göttingen, Zentrale Biobank UMG, 37099 Göttingen.*

12. Welche weiteren Datenschutzrechte haben Sie?

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Art. 6, Abs. 1, Buchst. a und Art. 9, Abs. 2, Buchst. a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung).

Verantwortlich im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung ist die **Universitätsmedizin Göttingen.**

Sie können von der UMG im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben Auskunft über die von Ihnen gespeicherten Daten verlangen. Ebenso können Sie eine Berichtigung falscher Daten, eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten sowie eine Löschung der Daten oder Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Für die Ausübung dieser Rechte können Sie sich an die

Universitätsmedizin Göttingen

Robert-Koch-Str. 40

37075 Göttingen

Tel.: 0551 39-0

E-Mail: poststelle@med.uni-goettingen.de

wenden.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung des Datenschutzes können Sie sich auch an den Datenschutzbeauftragten wenden:

Datenschutzbeauftragter der Universitätsmedizin Göttingen

37099 Göttingen

Telefon: 0551 39-62762

E-Mail: datenschutz@med.uni-goettingen.de.

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde. Für die UMG ist dies die

Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen

Prinzenstraße 5, 30159 Hannover

Telefon: 0511 120 45 00

Telefax: 0511 120 45 99

E-Mail: poststelle@lfd.niedersachsen.de.

13. Wo erhalten Sie weitere Informationen?

Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte Ihre/-n behandelnde/-n Ärztin/Arzt bzw. Ihre/-n Studienärztin/-arzt, bevor Sie Ihre Einwilligung erteilen. Sie können sich bei Rückfragen, auch zu einem späteren Zeitpunkt, an die Zentrale Biobank UMG (E-Mail: biobank@med.uni-goettingen.de; Telefon: 0551 39-65700; Webseite: <https://biobank.umg.eu/>) wenden.