

Einwilligung Broad Consent

Nachnutzung von Patienten-/Patientinnendaten in medizinischen Forschungsprojekten

Bestehend aus

- einem Informationsteil (S. 1-6) für Patienten/Patientinnen und
- einer Einwilligungserklärung (S. 7-9) für Patienten/Patientinnen

I - Informationsteil

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Sie werden gegenwärtig an der Universitätsmedizin Göttingen (UMG) zur Diagnostik oder Therapie ärztlich behandelt. Im Rahmen Ihrer Behandlung werden von Ihnen Patienten-/Patientinnendaten erhoben. Diese Patienten-/Patientinnendaten können für die medizinische Forschung von erheblichem Wert sein.

Medizinische Forschung ist notwendig, um die Früherkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten laufend zu verbessern; dazu können Erkenntnisse, die wir aus Ihren Patienten-/Patientinnendaten gewinnen, möglicherweise sehr viel beitragen. Wir möchten Sie daher bitten, uns Ihre Patienten-/Patientinnendaten für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen. Ihre Patienten-/Patientinnendaten sollen dabei in einer Datenbank gesammelt werden, die durch die Universitätsmedizin Göttingen (UMG) betrieben wird.

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

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

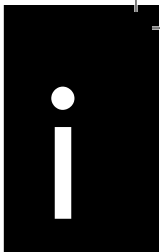
1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung Ihrer Patienten-/Patientinnendaten

1.1 Welche Ziele verfolgen wir?

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

Ihre Patienten-/Patientinnendaten 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 unbekanntes einzelne Krankheiten und Veränderungen in der Erbsubstanz beziehen. Es kann also sein, dass Ihre Patienten-/Patientinnendaten für Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch gar nicht absehen können. Dazu sollen Ihre Patienten-/Patientinnendaten **für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung gespeichert** werden, wenn Sie nicht vorher widerrufen haben. In besonderen Fällen können Daten auch über diesen Zeitpunkt hinaus von erheblicher Bedeutung für die Wissenschaft sein. In diesen Fällen würden wir in Abstimmung mit den zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden und einer unabhängigen Ethikkommission klären, ob auch eine weitergehende Nutzung Ihrer Daten möglich ist.

Einwilligung Broad Consent Artikel-Nr. 4072501	Version v1.0	1/9
---	--------------	-----



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

Möglicherweise wurden Sie schon früher einmal bei uns behandelt. Diese Behandlungen können unter Umständen schon sehr lange zurückliegen und auch andere Erkrankungen betreffen. Wenn es solche Behandlungen gab, wurden von Ihnen auch damals schon Patienten-/Patientinnendaten erhoben, die für die medizinische Forschung ebenfalls von erheblichem Wert sein können. In der Einwilligungserklärung können Sie uns auch die Nutzung Ihrer früheren Patienten-/Patientinnendaten erlauben. Auch diese Patienten-/Patientinnendaten können dann **für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung gespeichert und wissenschaftlich genutzt werden**, wenn Sie nicht vorher widerrufen haben.

1.2 Wie werden Ihre Patienten-/Patientinnendaten wissenschaftlich genutzt?

Ihre Patienten-/Patientinnendaten können auf Antrag Universitäten, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen 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 Patienten-/Patientinnendaten werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke genutzt; sie werden nicht verkauft. Die Universitätsmedizin Göttingen (UMG) kann aber für die Bereitstellung qualitätskontrollierter Daten von den jeweiligen Nutzern eine angemessene Aufwandsentschädigung erheben.

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

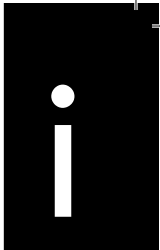
Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich **anonymisiert**, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. Das gilt insbesondere auch für genetische Informationen. Möglich ist allerdings eine Aufnahme Ihrer genetischen Daten bis hin zur gesamten Erbsubstanz (Genom) in besonders geschützte wissenschaftliche Datenbanken, die für die Allgemeinheit nicht zugänglich sind.

Anonymisierung: Bei der Anonymisierung werden Ihre Daten so verändert, dass sie Ihrer Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen technischen Aufwand zugeordnet werden können.

Ihre Patienten-/Patientinnendaten können auch mit Ihren Daten aus Datenbanken anderer Forschungseinrichtungen (z.B. anderer Krankenhäuser, Institute oder Register) zusammengeführt werden. Voraussetzung dafür ist, dass Sie dieser Nutzung auch bei den entsprechenden Forschungseinrichtungen zugestimmt haben.

1.3 Wer hat Zugang zu Ihren Patienten-/Patientinnendaten und wie werden diese geschützt?

Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden durch eine Zeichenkombination ersetzt (Codierung). Dieses interne Kennzeichen sowie Ihre damit verbundenen Patienten-/Patientinnendaten können dann nicht mehr direkt Ihrer Person zugeordnet werden. Der Zusammenhang dieses internen Kennzeichens mit den Sie direkt identifizierenden Daten wird von einer unabhängigen internen Stelle (s. Nutzungsordnung des UMG-MeDIC) oder, insbesondere im Falle einer einrichtungsübergreifenden Zusammenführung von Daten, von einer unabhängigen externen Treuhandstelle verwaltet. Ohne die Mitwirkung dieser Treuhandstelle können die für die medizinische Forschung bereitgestellten Patienten-/Patientinnendaten nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem technischem Aufwand zu Ihrer Person zurückverfolgt werden. Vor einer Weitergabe Ihrer Daten an Forschende außerhalb Ihrer behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination.



Codierung: Bei der Erfassung von Patienten-/Patientinnendaten werden auch Informationen wie Ihr Name und Ihr Geburtsdatum erfasst. Mit solchen Informationen kann leicht auf Sie persönlich geschlossen werden. Diese Informationen werden durch eine Kombination von Zeichen ersetzt. Auf diese Weise wird eine einfache Rückverfolgung zu Ihrer Person ausgeschlossen. Eine Rückverfolgung zu Ihrer Person erfolgt nur, wenn Ihre Patienten-/Patientinnendaten 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 Forschende oder sonstige Dritte weitergegeben, insbesondere nicht an Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber.

Ihre Einwilligung umfasst auch die Möglichkeit, Ihre Patienten-/Patientinnendaten 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.

1.4 Welche Risiken sind mit der Nutzung Ihrer Patienten-/Patientinnendaten verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten im Rahmen von Forschungsprojekten mit Patienten-/Patientinnendaten 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 Patienten-/Patientinnendaten. Die Erbinformation eines Menschen ist in der Regel eindeutig auf eine Person bezogen, also auch auf Sie. Zudem kann aus Ihren genetischen Daten in manchen Fällen auch auf Eigenschaften Ihrer Verwandten geschlossen werden.

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

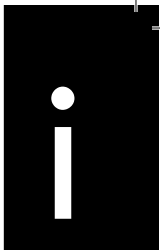
1.5 Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit im Regelfall keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Patienten-/Patientinnendaten erwarten. Auf Ihre aktuelle medizinische Behandlung wird Ihre Einwilligung somit keine Auswirkung haben. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen, z.B. durch Entwicklung neuer Arzneimittel oder Diagnoseverfahren, erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von so erheblicher Bedeutung ist, dass ein Arzt/ eine Ärztin oder ein/e Forscher/in eine Kontaktaufnahme als dringend notwendig erachtet. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte.

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

Einwilligung Broad Consent Artikel-Nr. 4072501	Version v1.0	3/9
---	--------------	-----



Informationen aus Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben. Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen diese Möglichkeit zur Rückmeldung jederzeit durch Mitteilung an uns ändern.

1.6 Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?

Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung und, auf dieser Basis, auf die Neuentwicklung von verbesserten Präventions-, Versorgungs- und Behandlungsansätzen. Weitere Informationen über unsere Aktivitäten finden Sie unter <https://medizininformatik.umg.eu/forschung/projekte/>.

1.7 Transparenz über Nutzung der Daten

„Der Grundsatz der Transparenz setzt voraus, dass eine für die Öffentlichkeit oder die betroffene Person bestimmte Information präzise, leicht zugänglich und verständlich sowie in klarer und einfacher Sprache abgefasst ist und gegebenenfalls zusätzlich visuelle Elemente verwendet werden. Diese Information könnte in elektronischer Form bereitgestellt werden, beispielsweise auf einer Website, wenn sie für die Öffentlichkeit bestimmt ist. Dies gilt insbesondere für Situationen, wo die große Zahl der Beteiligten und die Komplexität der dazu benötigten Technik es der betroffenen Person schwermachen, zu erkennen und nachzuvollziehen, ob, von wem und zu welchem Zweck sie betreffende personenbezogene Daten erfasst werden [...].“ (DSGVO, Erwägungsgrund 58).

Wie unter 1.2 beschrieben, können, mittels der vorliegenden Einwilligungserklärung, Ihre Patienten-/Patientinnendaten Universitäten, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen auf Antrag für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden. Ein solcher Antrag muss, Ihre an der UMG erhobenen Patienten-/Patientinnendaten betreffend, immer beim “Medizinischen Datenintegrationszentrum der UMG” (UMG-MeDIC) gestellt werden. Dabei spielt es keine Rolle, ob der Antrag von externen oder internen Wissenschaftlern/Wissenschaftlerinnen direkt gestellt wird, oder ob diese den Antrag über das “Forschungsdatenportal Gesundheit” (FDPG) beim UMG-MeDIC stellen – letztlich entscheidet immer das UMG-MeDIC darüber, ob, in welcher Form und in welchem Kontext Ihre Daten zur Nachnutzung bereitgestellt werden.

Wenn ein Datennutzungsantrag direkt beim UMG-MeDIC gestellt wurde, können Sie auf dessen Website (<https://medizininformatik.umg.eu/ueber-uns/wissenschaftliche-arbeitsgruppen/medic/>) sehen, welche Forschungsprojekte mit Ihren oder den Daten anderer Patienten/Patientinnen durchgeführt werden.

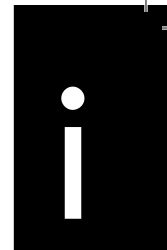
Wenn ein Datennutzungsantrag über das FDPG an das UMG-MeDIC gestellt wurde, können Sie auf der Website des FDPG (<https://forschen-fuer-gesundheit.de/>) sehen, welche Forschungsprojekte mit Ihren oder den Daten anderer Patienten/Patientinnen durchgeführt werden. Zudem finden Sie unter dieser Adresse eine Möglichkeit, sich für einen E-Mail-Verteiler zu registrieren, der Sie per E-Mail über alle neuen Forschungsprojekte mindestens eine Woche vor einer Datennutzung informiert.

2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung von Krankenkassendaten

Krankenkassendaten: Bei Ihrer Behandlung in der Universitätsmedizin Göttingen (UMG) werden nur Daten erhoben, die im unmittelbaren Behandlungszusammenhang benötigt werden. Für viele wissenschaftliche Fragestellungen reichen diese „Momentaufnahmen“ aber meist nicht aus. Um ein umfassenderes Bild von Ihrem Gesundheitszustand zu erhalten, würden wir z.B. gerne auch Ihre Patienten-/Patientinnendaten aus der ambulanten Versorgung nutzen. Über diese Informationen verfügt Ihre Krankenkasse.

Wir bitten Sie darum, dass wir von Ihnen auch Daten, z.B. über vorangegangene und nachfolgende ambulante ärztliche Behandlungen bei Haus-/Fachärzten und -ärztinnen, sowie ggf. von weiteren Krankenhausaufenthalten und Arzneimittel-Verordnungen, anfordern und wissenschaftlich nutzen dürfen. Unter Punkt 2 in der Einwilligungserklärung können Sie uns dazu ermächtigen, die entsprechenden Daten bei Ihrer Krankenkasse anzufordern. Die Krankenkassen

Einwilligung Broad Consent Artikel-Nr. 4072501	Version v1.0	4/9
---	--------------	-----



erhalten von uns keinerlei Forschungsergebnisse, die Ihnen persönlich zugeordnet werden könnten. Damit wird Ihnen auch kein Nachteil durch die Nutzung Ihrer Krankenkassendaten entstehen.

3. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Zur Gewinnung zusätzlicher Informationen von Ihnen kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen. So 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 Forschungsprojekte zu informieren und/oder Ihre Einwilligung in die Verknüpfung Ihrer Patienten-/Patientinnendaten mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen, oder
- 3.2 um Sie über **medizinische Zusatzbefunde zu informieren** (siehe oben Punkt 1.5). Sie können die in 3.1 und 3.2 genannten Kontaktaufnahmen in der Einwilligungserklärung ablehnen („Recht auf Nichtwissen“).
- 3.3 Unabhängig davon kann eine Kontaktaufnahme erfolgen, um **Ihnen über Ihren behandelnden (Haus-)Arzt oder -Ärztin eine Rückmeldung** über Analyseergebnisse zu geben, die für Sie persönlich von erheblicher Bedeutung sein könnten (siehe oben Punkt 1.5).

4. Wie lange gilt Ihre Einwilligung?

Ihre Einwilligung in die Erhebung von Patienten-/Patientinnendaten gilt – wenn Sie sie nicht vorher widerrufen (siehe weiter unten) – für einen Zeitraum von **fünf Jahren** ab Ihrer Einwilligungserklärung. Das bedeutet, dass in diesem Zeitraum in der Universitätsmedizin Göttingen (UMG) mit vorheriger Ankündigung von Ihnen nochmals Daten gewonnen werden dürfen, ohne dass Sie erneut eine Einwilligungserklärung unterzeichnen müssen. Sollten Sie nach Ablauf von fünf Jahren wieder in der Universitätsmedizin Göttingen (UMG) vorstellig werden, werden wir Sie erneut um Ihre Einwilligung bitten.

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

5. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Ihre Einwilligung ist freiwillig!

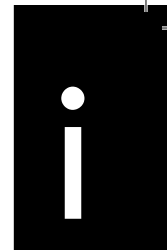
Sie können Ihre Einwilligung zur weiteren Erhebung sowie zur wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Patienten-/Patientinnendaten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie vollständig oder in Teilen widerrufen.

Ein Widerruf bezieht sich dabei immer nur auf die künftige Verwendung Ihrer Patienten-/Patientinnendaten. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nachträglich nicht mehr entfernt werden.

Im Falle eines Widerrufs werden Ihre auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Patienten-/Patientinnendaten gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Wenn eine Löschung nicht oder nicht mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist, werden Ihre Patienten-/Patientinnendaten anonymisiert, indem der Ihnen zugeordnete Identifizierungscode gelöscht wird. Die Anonymisierung Ihrer Patienten-/Patientinnendaten kann allerdings eine spätere Zuordnung von – insbesondere genetischen – Informationen zu Ihrer Person über andere Quellen niemals völlig ausschließen.

Sie können auch einzelne Teile der Einwilligungserklärung widerrufen, beispielsweise, wenn Sie zwar Ihre Patienten-/Patientinnendaten weiterhin der Forschung zur Verfügung stellen möchten, aber kein Interesse an einer weiteren Kontaktierung zwecks Nacherhebungen oder Studienteilnahmen haben.

Einwilligung Broad Consent Artikel-Nr. 4072501	Version v1.0	5/9
---	--------------	-----



Für einen Widerruf wenden Sie sich bitte an:

UMG-Patientenmanagement, Robert-Koch-Straße 40, 37075 Göttingen
oder
widerruf.einwilligung.eu-dsgvo@med.uni-goettingen.de.

6. Weitere Informationen und Rechte

Wenn Sie Rückfragen zur vorliegenden Information für Patienten/Patientinnen und haben, wenden Sie sich bitte an

Prof. Dr. med. Tibor Kesztyűs, M.Sc.
Leiter des Medizinischen Datenintegrationszentrums der Universitätsmedizin Göttingen (UMG-MeDIC)
telefonisch unter 0551 39 61 531 oder
per E-Mail an medic.leitung@med.uni-goettingen.de.

Für die Verarbeitung Ihrer Patienten-/Patientinnendaten verantwortlich ist

Universitätsmedizin Göttingen,
Robert-Koch-Straße 40,
37075 Göttingen.

Der oder die zuständige Datenschutzbeauftragte der verantwortlichen Einrichtung ist erreichbar

telefonisch unter 0551 39 62 762 oder
per E-Mail an datenschutz@med.uni-goettingen.de,
oder über die Homepage [Datenschutz | Universitätsmedizin Göttingen \(umg.eu\)](https://www.umg.eu)

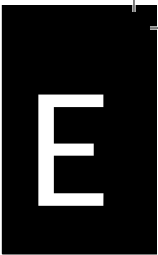
Sie haben die Möglichkeit, sich mit einer Beschwerde an jede Datenschutzaufsichtsbehörde zu wenden.
Die zuständige Aufsichtsbehörde für Ihre behandelnde Einrichtung ist

Die Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen,
Prinzenstraße 5,
30159 Hannover,
telefonisch unter 0511 120 4500 oder
per E-Mail an poststelle@lfd.niedersachsen.de.

Zudem haben Sie das Recht, Auskunft über die Sie betreffenden Patienten-/Patientinnendaten zu erhalten (auf Wunsch einschließlich einer unentgeltlichen Überlassung einer Kopie) sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen.

Sie haben weiterhin das Recht, von Ihnen bereitgestellte Daten in einem standardisierten elektronischen Format zu erhalten oder an eine von Ihnen benannte Stelle übermittelt zu bekommen (Recht auf Datenübertragbarkeit).

Einwilligung Broad Consent Artikel-Nr. 4072501	Version v1.0	6/9
---	--------------	-----



II Einwilligungserklärung Broad Consent

Etikett des Patienten /der Patientin

oder Nummer des Patienten/ der Patientin:

Name, Vorname _____
 Geburtsdatum _____
 Straße _____
 PLZ _____

Falls Patient/Patientin nicht mit einwilligender Person identisch:

Name _____
 Vorname _____
 PLZ, Wohnort _____
 Tel.-Nummer _____

Die einwilligende Person steht in folgendem Verhältnis zum Patienten/zur Patientin (Nachweis!):

Kind, Ehefrau/Ehemann, Lebenspartner/Lebenspartnerin
 vom Amtsgericht bestellte gesetzliche Vertretung (Betreuungsausweis)
 Vorsorgebevollmächtigte/r (Patientenverfügung oder Vollmacht)
 sonstiges _____

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner Patienten-/Patientinnendaten, wie in der Information für Patienten/Patientinnen beschrieben; dies umfasst

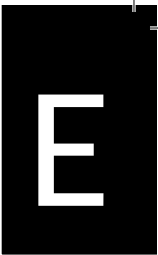
1.1

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

1.2

die wissenschaftliche Analyse und Nutzung meiner codierten Patienten-/Patientinnendaten durch Dritte wie z.B. durch andere Universitäten/Institute/forschende Unternehmen; dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland umfassen, wenn in diesen europäisches Datenschutzrecht gilt oder die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. An einem etwaigen kommerziellen Nutzen aus der Forschung werde

Einwilligung Broad Consent Artikel-Nr. 4072501	Version v1.0	7/9
---	--------------	-----



ich nicht beteiligt. Vor einer Weitergabe an Forscher außerhalb meiner behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination.

1.3

die Möglichkeit einer Zusammenführung meiner Patienten-/Patientinnendaten mit Daten in Datenbanken anderer Forschungseinrichtungen. **Voraussetzung ist, dass ich dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungseinrichtungen auch zugestimmt habe.**

Ich willige ein in die Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und wissenschaftliche Nutzung meiner **Patienten-/Patientinnendaten** wie in Punkt 1.1 bis 1.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 1 der Information für Patienten/Patientinnen beschrieben.

Ja Nein

Ich willige ein in die Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner **Patienten-/Patientinnendaten, die im Rahmen früherer Behandlungen** erhoben wurden, wie in Punkt 1.1 bis 1.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 1 der Information für Patienten/Patientinnen beschrieben.

Ja Nein

2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung meiner Krankenkassendaten

Hiermit ermächtige ich meine Krankenkasse, auf Anforderung durch die UMG Daten über von mir in Anspruch genommene ärztliche Leistungen in der ambulanten Versorgung und bei stationären Aufenthalten, über verordnete Heil- und Hilfsmittel sowie Arzneimittel und Angaben zum Bereich Pflege an das UMG-MeDIC so wie in der Information für Patienten/Patientinnen beschrieben, zu übermitteln, und zwar:

2.1

Einmalig **rückwirkend für die Daten der vergangenen 5 Kalenderjahre**. Mit der dafür nötigen Übermittlung meiner Krankenversicherungs-Nummer an das UMG-MeDIC bin ich einverstanden

Ja Nein

Für Daten **ab dem Datum meiner Unterschrift über einen Zeitraum von 5 Jahren**. Mit der dafür nötigen Übermittlung meiner Krankenversicherungs-Nr. an das UMG-MeDIC bin ich einverstanden

Ja Nein

3. Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme

3.1

Ich willige ein, dass ich von der UMG erneut kontaktiert werden darf, um gegebenenfalls zusätzliche für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen zur Verfügung zu stellen, um über neue Forschungsprojekte informiert zu werden, und/oder um meine Einwilligung in die Verknüpfung meiner Patienten-/Patientinnendaten mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen (siehe Punkt 3.1 der Information für Patienten/Patientinnen).

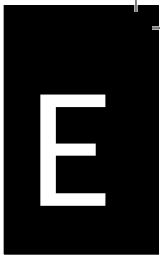
Ja Nein

3.2

Ich willige ein, dass ich von der UMG wieder kontaktiert werden darf, um über medizinische Zusatzbefunde informiert zu werden (siehe Punkt 3.2 der Information für Patienten/Patientinnen).

Ja Nein

Einwilligung Broad Consent Artikel-Nr. 4072501	Version v1.0	8/9
---	--------------	-----



4. Geltungsdauer meiner Einwilligung

Meine Einwilligung in die Erhebung von Patienten-/Patientinnendaten bei Aufenthalt in der Universitätsmedizin Göttingen (UMG) gilt für einen **Zeitraum von fünf Jahren** ab meiner Einwilligungserklärung. Sollte ich nach Ablauf von fünf Jahren wieder in der Universitätsmedizin Göttingen vorstellig werden, kann ich erneut meine Einwilligung erteilen. Die Nutzung der von mir erhobenen Daten bleibt über diesen Zeitraum hinaus zulässig (Punkt 4 der Information für Patienten/Patientinnen).

5. Widerrufsrecht

Meine Einwilligung ist **freiwillig!**

Ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen bei der Universitätsmedizin Göttingen vollständig oder in Teilen widerrufen, ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen.

Beim Widerruf werden die auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Daten gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden (Punkt 5 der Information für Patienten/Patientinnen).

-
- Ich habe die Information für Patienten/Patientinnen gelesen und verstanden.
 - Ich hatte Rückfragen, diese wurden zufriedenstellend beantwortet.
 - Ich möchte heute keine Übersicht über die Auswahl meiner Einwilligungen erhalten.
 - Ich wurde darüber informiert, dass ich jederzeit eine Übersicht meiner Einwilligungen erhalten kann.

Ort, Datum

Vor- und Nachname Patient/Patientin
(Druckbuchstaben)

Unterschrift Patient/Patientin