

## **PATIENTEN-/PROBANDENINFORMATION ZUR LAGERUNG UND VERWENDUNG VON PROBENMATERIALIEN FÜR FORSCHUNGSPROJEKTE DES JOHANNES WESLING KLINIKUMS MINDEN**

**Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,**

die Untersuchung von menschlichen Biomaterialien und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden.

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 Patienten/Probanden\* 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 dem**

- **Institut für Pathologie, Zytologie & Molekularpathologie**

Prof. Dr. Udo Kellner, Direktor  
Mühlenkreiskliniken  
Johannes Wesling Klinikum Minden  
Paul-Ehrlich-Straße 9  
32429 Minden

**Ihre Teilnahme 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 Biobank, 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 BIOBANK?**

Die Biobank dient der Förderung der medizinischen Forschung. Dazu sollen die gesammelten Biomaterialien 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 einzelnen Personen 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 BIOMATERIALIEN UND DATEN HANDELT ES SICH?**

Bei dem Biomaterial handelt es sich um Gewebe aus den Organen Niere oder Prostata, die im Laufe Ihres derzeitigen Krankenhausaufenthaltes/Arztbesuches zum Zweck der Untersuchung oder Behandlung entnommen, dafür jedoch nicht mehr benötigt werden und daher ansonsten vernichtet würden.

Die erhobenen Daten umfassen ausgewählte Informationen zu Ihrer Person, insbesondere medizinische Daten.

\* Im Rahmen dieses Textes schließt die männliche Bezeichnung stets die weibliche Bezeichnung mit ein.

### 3. WIE WERDEN DIE BIOMATERIALIEN UND DATEN VERWENDET?

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden ausschließlich für die Erforschung folgender Krankheiten verwendet:

- **Erkrankungen der Niere**
- **Erkrankungen der Prostata.**

Die genauen Fragestellungen können jedoch zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden. **Deshalb werden an Ihren Biomaterialien möglicherweise auch genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom).**

**Die Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden.**

Sie haben das Recht, in Ihrer Einwilligungserklärung individuelle Eingrenzungen (z. B. den Ausschluss bestimmter Forschung, den Ausschluss der Weitergabe der Materialien an Dritte) vorzunehmen.

### 4. WELCHE RISIKEN SIND MIT IHRER SPENDE VERBUNDEN?

#### a. **Gesundheitliche Risiken**

Da wir für die Biobank lediglich Körpermaterial verwenden wollen, das im Rahmen der bei Ihnen vorgesehenen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen ohnehin entnommen wird und als Restmaterial normalerweise vernichtet würde, ist die Spende für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

#### b. **Weitere Risiken**

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Biomaterialien 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 Biomaterialien 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 Forscher zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung ist. 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).**

**Falls Sie keine Rückmeldung erhalten möchten, streichen Sie bitte die Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme (siehe auch unten 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 Neuentwicklung von verbesserten Behandlungsansätzen.

## 7. WER HAT ZUGANG ZU IHREN BIOMATERIALIEN UND DATEN UND WIE WERDEN SIE GESCHÜTZT?

a)

Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden unverzüglich nach Gewinnung der Biomaterialien durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert). Danach wird der Datensatz nochmals neu kodiert und gespeichert. Diese doppelte Kodierung schließt eine Identifizierung Ihrer Person durch Unbefugte nach heutiger Kenntnis weitestgehend aus. Erst in dieser Form werden die Biomaterialien und Daten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt.

b)

Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten bleiben in der Einrichtung, in der die Proben und Daten gewonnen wurden, und werden dort getrennt von den Biomaterialien 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 oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.

c)

Die kodierten Biomaterialien und medizinischen Daten können für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Kriterien an 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. Biomaterialien und Daten, die an Forscher herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die Biobank zurückgegeben oder vernichtet.

d)

Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist grundsätzlich, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethik-Kommission bewertet wurde.

e)

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. Eine Veröffentlichung der Gesamtheit Ihrer Erbinformation (Gesamtenom) ist ohne Ihre ausdrückliche schriftliche Einwilligung ausgeschlossen.

Bitte lesen Sie auch die Informationen zum Datenschutz nach der Datenschutz-Grundverordnung (Punkt 12).

## 8. ERLANGEN SIE ODER DIE BIOBANK EINEN FINANZIELLEN VORTEIL AUS DER NUTZUNG IHRER BIOMATERIALIEN UND DATEN?

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

Mit der Überlassung der Biomaterialien an das Institut für Pathologie, Zytologie & Molekularpathologie werden diese Eigentum des Instituts für Pathologie, Zytologie & Molekularpathologie.

Ferner ermächtigen Sie das Institut für Pathologie, Zytologie & Molekularpathologie Ihre Daten zu nutzen.

Die Biobank verwendet Ihre Biomaterialien und Daten ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke. Die Proben und Daten werden nicht verkauft. Die Biobank kann jedoch für die Bereitstellung der Biomaterialien und Daten von den Nutzern 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 Biomaterialien 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 oder einem von Ihnen angegebenen Arzt eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben (siehe oben Punkt 5).

Eine Kontaktaufnahme erfolgt nur in schriftlicher Form per Brief.

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

## 10. WAS BEINHALTET IHR WIDERRUFSRECHT?

**Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Biomaterialien und Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen.**

Im Falle des Widerrufs können Sie entscheiden, ob Ihre Biomaterialien vernichtet werden sollen oder in anonymisierter Form für weitere wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen. Anonymisierung bedeutet, dass der Identifizierungscode gelöscht wird, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Probe stammt (siehe oben Punkt 8a/b). Eine solche Anonymisierung Ihrer Biomaterialien kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person über andere Quellen allerdings niemals völlig ausschließen.

Ebenso können Sie entscheiden, ob Ihre bereits erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder in anonymisierter Form weiterverwendet werden dürfen. Eine Datenlöschung kann allerdings nur erfolgen, soweit dies mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist.

Sobald der Bezug der Biomaterialien und der übrigen Daten zu Ihrer Person gelöscht wurde (Anonymisierung), ist eine Vernichtung nicht mehr möglich. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden.

**Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an:**

- **Institut für Pathologie, Zytologie & Molekularpathologie**  
Mühlenkreiskliniken, Johannes Wesling Klinikum Minden  
Paul-Ehrlich-Straße 9, 32429 Minden

## 11. WO KANN ICH WEITERE INFORMATIONEN ERHALTEN?

Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt bzw. Ihren Studienarzt, bevor Sie Ihre Zustimmung erteilen. Sie können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an das

- **Institut für Pathologie, Zytologie & Molekularpathologie**  
Prof. Dr. Udo Kellner, Direktor  
Mühlenkreiskliniken, Johannes Wesling Klinikum Minden  
Paul-Ehrlich-Straße 9, 32429 Minden  
Telefon: 0571 / 790 - 5 47 20 oder 0571 / 790 - 47 01  
E-Mail: pathologie-minden@muehlenkreiskliniken.de  
(Erreichbar Montag bis Freitag von 8.00 Uhr bis 15.30 Uhr)

wenden.

## INFORMATIONEN AUF GRUNDLAGE DER ART. 12 FF. EU DATENSCHUTZ-GRUNDVERORDNUNG

Der Schutz Ihrer personenbezogenen Daten ist uns wichtig. Nach der EU Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) sind wir verpflichtet, Sie darüber zu informieren, zu welchem Zweck wir Ihre Daten für die Biobank erheben, speichern oder weiterleiten und welche Rechte Sie in puncto Datenschutz haben.

### 1. Verantwortlicher für die Datenverarbeitung i. S. Art. 4 Ziffer 7:

Mario Bahmann, Geschäftsführer des Johannes Wesling Klinikums Minden  
Hans-Nolte-Straße 1, 32429 Minden, Telefon: +49 571 / 790 - 20 30, E-Mail: info@muehlenkreiskliniken.de

### Ansprechpartner der Biobank:

Prof. Dr. med. Udo Kellner, Direktor des Instituts für Pathologie, Zytologie & Molekularpathologie  
Johannes Wesling Klinikum Minden, Hans-Nolte-Straße 1, 32429 Minden  
Telefon: +49 571 / 790 - 5 47 20, E-Mail: pathologie-minden@muehlenkreiskliniken.de

### 2. Datenschutzbeauftragter

Der Krankenhausträger hat einen Datenschutzbeauftragten bestellt. Seine Kontaktdaten lauten wie folgt:

Heinrich Kleimann, Mühlenkreiskliniken AÖR, Hans-Nolte-Straße 1, 32429 Minden  
Telefon: +49 571 / 790 - 27 00, E-Mail: heinrich.kleimann@muehlenkreiskliniken.de

### 3. Rechtsgrundlage zur Datenverarbeitung

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden diese Patienten-/Probandeninformation und Ihre freiwillige schriftliche Einverständniserklärung zur Verarbeitung personenbezogener Daten.

### 4. Betroffenenrechte

Ihnen stehen sogenannte Betroffenenrechte zu, das heißt Rechte, die Sie als im Einzelfall von der Datenverarbeitung betroffene Person ausüben können. Diese Rechte können gegenüber dem Krankenhausträger gelten machen. Sie ergeben sich aus der EU Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO), die auch in Deutschland gilt:

- **Recht auf Auskunft, Art. 15 DS-GVO**  
Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten.
- **Recht auf Berichtigung, Art. 16 DS-GVO**  
Wenn Sie feststellen, dass unrichtige Daten zu Ihrer Person verarbeitet werden, können Sie Berichtigung verlangen. Unvollständige Daten müssen unter Berücksichtigung des Zwecks der Verarbeitung vervollständigt werden.
- **Recht auf Löschung, Art. 17 DS-GVO**  
Sie haben das Recht, die Löschung Ihrer Daten zu verlangen, wenn bestimmte Löschründe vorliegen. Dies ist insbesondere der Fall, wenn diese zu dem Zweck, zu dem sie ursprünglich erhoben oder verarbeitet wurden, nicht mehr erforderlich sind.
- **Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, Art. 18 DS-GVO**  
Sie haben das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten. Dies bedeutet, dass Ihre Daten zwar nicht gelöscht, aber gekennzeichnet werden, um ihre weitere Verarbeitung oder Nutzung einzuschränken.
- **Recht auf Datenübertragbarkeit, Art. 20 DS-GVO**  
Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie für die Biobank bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden.

- **Recht auf Widerspruch gegen unzumutbare Datenverarbeitung, Art. 21 DS-GVO**

Sie haben grundsätzlich ein allgemeines Widerspruchsrecht auch gegen rechtmäßige Datenverarbeitungen zu wissenschaftlichen Forschungszwecken, die im öffentlichen Interesse liegen, in Ausübung öffentlicher Gewalt oder aufgrund des berechtigten Interesses einer Stelle erfolgen. (siehe auch oben Punkt 10)

**5. Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde wegen Datenschutzverstößen**

Unabhängig davon, dass es Ihnen auch freisteht, gerichtliche Hilfe in Anspruch zu nehmen, haben Sie das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer Daten datenschutzrechtlich nicht zulässig ist. Dies ergibt sich aus Art. 77 EU Datenschutz-Grundverordnung. Die Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde kann formlos erfolgen.

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen

Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf, Tel.: 0211 / 3 84 24 - 0, Fax: 0211 / 3 84 24 - 10, E-Mail: [poststelle@ldi.nrw.de](mailto:poststelle@ldi.nrw.de)

## EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

\_\_\_\_\_  
Patient/Proband (Name, Vorname)

\_\_\_\_\_  
Geburtsdatum

Ich willige ein, dass meine Biomaterialien und Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an das Institut für Pathologie, Zytologie & Molekularpathologie gegeben und für medizinische Forschungszwecke verwendet werden.

Ich willige ein, dass die Zwecke wissenschaftlich-medizinischer Forschung, für die meine Biomaterialien und Daten verwendet werden, nicht eingegrenzt werden.

nein, ich möchte die Verwendung meiner Biomaterialien und Daten wie folgt eingrenzen:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich an Institut für Pathologie, Zytologie & Molekularpathologie.

Ich habe die Informationsschrift gelesen und hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Ich willige ein, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde (falls nicht gewünscht, bitte „nein“ ankreuzen)

- zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen/Biomaterialien,  nein
- zum Zweck der Einholung meiner Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken,  nein
- zum Zweck der Rückmeldung für mich gesundheitsrelevanter Ergebnisse  nein

Diese Rückmeldung soll erfolgen über die Einrichtung, in der meine Biomaterialien/Daten gewonnen wurden oder über folgenden Arzt (falls gewünscht, bitte angeben):

\_\_\_\_\_  
Name des Arztes

\_\_\_\_\_  
Anschrift des Arztes

## DATENSCHUTZERKLÄRUNG

Ich willige ein, dass das Institut für Pathologie, Zytologie und Molekularpathologie wie in der Information beschrieben

- personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, von mir erhebt und speichert,
- weitere personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit aus meinen Krankenunterlagen entnimmt,
- und die Daten gemeinsam mit meinen Biomaterialien (Gewebe) pseudonymisiert (d. h. kodiert) an das Institut für Pathologie, Zytologie und Molekularpathologie für medizinische Forschungsvorhaben zur Verfügung stellt.

Meine Biomaterialien und Daten dürfen unbefristet für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden.

Sie dürfen pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung gegenüber dem Institut für Pathologie, Zytologie und Molekularpathologie ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann. Beim Widerruf werden auf mein Verlangen die verbliebenen Biomaterialien und die erhobenen Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden.

Eine Kopie der Patienten-/Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.  
Das Original verbleibt bei dem Institut für Pathologie, Zytologie & Molekularpathologie.

---

Name des Patienten/Probanden in Druckbuchstaben

---

Ort, Datum (vom Patienten/Probanden einzutragen)

---

Unterschrift des Patienten/Probanden

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten/Probanden eingeholt.

---

Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

---

Ort, Datum

---

Unterschrift der aufklärenden Person