

Einwilligungserklärung – Patientin/Patient

Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten, Krankenkassendaten und Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten) für medizinische Forschungszwecke

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

1.1 die Verarbeitung und Nutzung meiner Patientendaten für die medizinische Forschung ausschließlich wie in der Patienteninformation 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 Patientendaten durchgeführt werden, vor deren Durchführung informiert (siehe Punkte 1.1, 1.2 und 1.3 der Patienteninformation).

1.2 die wissenschaftliche Analyse und Nutzung meiner codierten Patientendaten 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 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 Patientendaten mit Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner. **Voraussetzung ist, dass ich dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe.**

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.

Ja Nein

2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung meiner Krankenkassendaten

Hiermit ermächtige ich meine Krankenkasse auf Anforderung durch das Universitätsklinikum Tübingen 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 Universitätsklinikum Tübingen so wie in der Patienteninformation 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 Universitätsklinikum Tübingen bin ich einverstanden

Ja Nein

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

Ja Nein

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

3.1 die Lagerung und Verarbeitung meiner Biomaterialien in der UKT / MFT Biobank für medizinische Forschungszwecke ausschließlich wie in der Patienteninformation beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten (Codierung, siehe Punkte 3.1 bis 3.3).

3.2 die wissenschaftliche Analyse meiner codierten 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, wenn in diesen europäisches Datenschutzrecht gilt oder die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. Vor einer Weitergabe an Forscher außerhalb meiner behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination.

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

3.3 Das Eigentum an meinen Biomaterialien übertrage ich an die UKT / MFT. Mein Recht, über die Verarbeitung meiner dem Biomaterial zu entnehmenden personenbezogenen Daten selbst zu bestimmen, bleibt von der Eigentumsübertragung unberührt (siehe Punkt 3.3 der Patienteninformation).

Ich willige ein in die Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung meiner **Biomaterialien** (Gewebe und Körperflüssigkeiten), wie in Punkt 3.1 bis 3.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 3 der Patienteninformation beschrieben.

Ja

Nein

Meine Einwilligung umfasst auch die Entnahme geringer zusätzlicher Mengen von Biomaterial bei einer sowieso stattfindenden Routine-Blutentnahme oder -punktion in den unter Punkt 3.2 der Patienteninformation beschriebenen Grenzen.

Ja

Nein

4. Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme

4.1 Ich willige ein, dass ich vom Universitätsklinikum Tübingen 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 (siehe Punkt 4.1 der Patienteninformation).

Ja

Nein

4.2 Ich willige ein, dass ich vom Universitätsklinikum Tübingen wieder kontaktiert werden darf, um über medizinische Zusatzbefunde informiert zu werden (siehe Punkt 4.2 der Patienteninformation).

Ja

Nein

5. Geltungsdauer meiner Einwilligung

Meine Einwilligung in die Erhebung von Patientendaten und in die Gewinnung von Biomaterialien bei Aufenthalt im Universitätsklinikum Tübingen gilt für einen **Zeitraum von fünf Jahren** ab meiner Einwilligungserklärung. Sollte ich nach Ablauf von fünf Jahren wieder im Universitätsklinikum Tübingen vorstellig werden, kann ich erneut meine Einwilligung erteilen. Die Nutzung der von mir erhobenen Daten und gewonnenen Biomaterialien bleibt über diesen Zeitraum hinaus zulässig (Punkt 5 der Patienteninformation).

6. Widerrufsrecht

Meine Einwilligung ist **freiwillig!**

Ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen bei dem Universitätsklinikum Tübingen vollständig oder in Teilen widerrufen, ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen.

Beim Widerruf werden die für die Forschung verbliebenen Biomaterialien und die auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden (Punkt 6 der Patienteninformation).

Ich wurde über die Nutzung meiner Patientendaten, Krankenkassendaten und Biomaterialien sowie die damit verbundenen Risiken informiert und erteile im vorgenannten Rahmen meine Einwilligung. Ich hatte ausreichend Bedenkzeit und alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Ich wurde darüber informiert, dass ich ein Exemplar der Patienteninformation und eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung erhalten werde.

Vor- und Nachname Patient/in
(Druckbuchstaben)

Unterschrift Patient/in

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt.

Vor- und Nachname Mitarbeiter/in
(Druckbuchstaben)

Unterschrift Mitarbeiter/in