

Information und Einwilligungserklärung für Patienten zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten der CCI-Biobank der Uniklinik Freiburg

Information

Sehr geehrte/r Patient/-in, sehr geehrte Eltern,

das Centrum für Chronische Immundefizienz (CCI) bittet um Ihre Zustimmung, dass Biomaterial von Ihnen oder von Ihrem Kind für wissenschaftliche Untersuchungen verwendet bzw. in einer speziellen Biomaterialbank, der CCI-Biobank, eingelagert werden darf.

Als Biomaterialien verstehen wir Blut, Gewebe aus Biopsien oder Operationen, Stuhl, Urin, Speichel, Haare sowie andere Sekrete oder Zellen. Die CCI-Biobank befindet sich am Universitätsklinikum Freiburg. Bei dieser Biobank handelt es sich um eine Sammlung von menschlichen Biomaterialien, verknüpft mit ausgewählten Informationen bzw. medizinischen Daten. Die zuständige Ethik-Kommission hat das Projekt geprüft.

Die Untersuchung von menschlichen Biomaterialien und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. Deshalb fragen wir unsere Patienten/-innen und daher auch Sie, ob sie bereit sind, Proben und Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen. Ihre Teilnahme ist freiwillig. Soweit Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Zustimmung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keinerlei Nachteile.

Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele der CCI-Biobank, die Verfahrensweisen und die Maßnahmen zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten, damit Sie sich auf dieser Grundlage Ihre Meinung bilden und eine Entscheidung treffen können. Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt bzw. den Arzt, der Sie aufgeklärt hat, bevor Sie Ihre Zustimmung erteilen.

1. Ziele der CCI-Biobank

Die CCI-Biobank dient der Förderung immunologischer Forschung. In der Biobank werden Biomaterialien und ausgewählte zugehörige Spenderdaten langfristig aufbewahrt und für die medizinische Forschung zur Verfügung gestellt, um die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Krankheiten zu verbessern. Bei Ihnen / bei Ihrem Kind wird eine Krankheit des Immunsystems vermutet oder diese ist bereits nachgewiesen. Die wissenschaftliche Untersuchung Ihrer Proben wird uns helfen, das Immunsystem besser zu verstehen. Durch das Einlagern/Einfrieren der Proben können diese auch in Zukunft für die Beantwortung von medizinischen Forschungsfragen eingesetzt werden, die der weiteren Aufklärung dieser und anderer komplexer Erkrankungen des Immunsystems dienen.

2. Wie ist der Projektablauf?

Zur Teilnahme an der CCI-Biobank werden Patienten mit Immundefekten eingeladen, aber für Kontrolluntersuchungen auch gesunde Spender (wie z. B. Familienangehörige) sowie Klinikpatienten ohne Immundefekt.

Falls Sie als Patient/-in mit Immundefekt Biomaterial (Blut, Gewebe, Stuhl, Urin, Speichel, Haare sowie andere Sekrete oder Zellen) spenden möchten, erfolgt die Materialentnahme im Rahmen der medizinisch notwendigen Untersuchung oder Behandlung im Laufe Ihres Klinikaufenthaltes. Es handelt sich primär um Gewebe und Körperflüssigkeiten, die zum Zweck der Untersuchung/Behandlung gewonnen, dafür jedoch nicht mehr benötigt werden und daher ansonsten vernichtet würden. Mit Ihrem Einverständnis leitet Ihr Arzt diese Proben sowie ausgewählte Informationen zu Ihrer Person und relevante medizinische Daten an die CCI-Biobank weiter. Wenn medizinisch vertretbar, ist bei Erwachsenen die Abnahme eines weiteren Röhrchens Blut oder zusätzlicher Gewebebiopsien speziell für die CCI-Biobank vorgesehen. Dieses wird im Zusammenhang mit der für die Diagnose ohnehin geplanten Blutabnahme/Biopsie/Operation erfolgen. Weiterhin lagert die CCI-Biobank für bestimmte Erkrankungen Materialien wie Speichel, Urin oder Stuhl ein, die nicht invasiv entnommen werden. Daher wird u. U. auch die Bereitstellung dieser Biomaterialien bei Ihnen angefragt.

Information und Einverständniserklärung für Patienten zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten der CCI-Biobank der Uniklinik Freiburg

3. Wie werden Biomaterialien und Daten verwendet?

Die Proben werden in Gefrierschränken am CCI auf unbestimmte Zeit gelagert und die zugehörigen Daten werden für unbefristete Zeit in einer Datenbank gespeichert. Die Untersuchungen erfolgen durch Wissenschaftler des CCI oder durch Wissenschaftler von Instituten, mit denen das CCI zusammenarbeitet. Zu den Untersuchungen gehört ggf. auch die Bestimmung von Charakteristika Ihres Erbmaterials (genetisches Material, Genom) durch Sequenzierung des Genoms mit aktuellen Sequenziermethoden und mit Methoden, die in Zukunft für diese Anwendung entwickelt werden. Die Weitergabe von Proben an wissenschaftliche Partner außerhalb des CCI erfolgt ausschließlich in verschlüsselter Form und unter Einhaltung der einschlägigen Datenschutzvorschriften (siehe Punkt 5). Eine Weitergabe von Daten oder Proben an unberechtigte Dritte ist ausgeschlossen. Wenn Sie mit der beschriebenen Art und Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind, sollten Sie diese Einverständniserklärung nicht unterzeichnen und mit „NEIN“ votieren. Es werden dann von Ihnen weder Biomaterialien noch Daten für die CCI-Biobank verwendet und wir werden Sie nicht erneut um Ihr Einverständnis bitten.

4. Welchen persönlichen Nutzen oder welche Risiken haben Sie auf Grund der Teilnahme an dem Projekt?

Die Biomaterial-Spende ist für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden, wenn für die CCI-Biobank lediglich Körpermaterial verwendet wird, das im Rahmen der bei Ihnen vorgesehenen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen ohnehin entnommen wird und ansonsten vernichtet würde (s. g. Restmaterial) oder nicht-invasiv bereitgestellt werden kann (wie bei Speichel, Urin, Stuhl). Ein zusätzliches Risiko entsteht bei der Abnahme zusätzlicher Materialien speziell für die CCI-Biobank (z. B. zusätzliches Röhrchen Blut, oder zusätzliche Gewebebiopsien). Die Aufklärung darüber erfolgt über eine separate klinikübliche Standardaufklärung des entsprechenden invasiven Eingriffs.

Für eingebrachtes Biomaterial wird keine Entschädigung geleistet. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt. Mit Ihrer Einwilligung verzichten Sie auf die wirtschaftlichen Verwertungsrechte (insbesondere Patente) an den von Ihnen entnommenen Proben, den hieraus ermittelten Daten sowie den Urheberrechten an den Forschungsergebnissen. Mit der Überlassung der Biomaterialien an die CCI-Biobank werden diese zum Eigentum der CCI-Biobank. Ferner ermächtigen Sie die CCI-Biobank, Ihre Daten zu nutzen.

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. Die CCI-Biobank versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Proben und Daten nur für Projekte weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können (siehe Punkt 5).

5. Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten und wie werden sie geschützt?

Ihre Biomaterialien und Daten werden in der CCI-Biobank unter standardisierten Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen unbefristet aufbewahrt und auf Antrag für medizinische Forschungszwecke herausgegeben. Sie werden nach dem Stand der Technik vor unbefugtem Zugriff gesichert. Die CCI-Biobank wird Biomaterialien und Daten nur für solche medizinische Forschungsprojekte zur Verfügung stellen, die von einer unabhängigen Ethik-Kommission unter ethischen und rechtlichen Aspekten geprüft und bewertet wurden.

Information und Einverständniserklärung für Patienten zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten der CCI-Biobank der Uniklinik Freiburg

- a. Die Proben werden vor ihrer Untersuchung/Speicherung/Lagerung/Weitergabe verschlüsselt, d. h. pseudonymisiert. Dazu erhält jede/r Patient/-in und jede/r Proband/-in eine Identifikationsnummer, mit der die Proben sowie die Untersuchungsergebnisse gekennzeichnet werden. Danach wird der Datensatz nochmals neu kodiert (doppelte Pseudonymisierung) und gespeichert. Die Pseudonymisierungsliste, d. h. die Liste mit der Identifikationsnummer und Ihren persönlichen Daten (z. B. Name, Geburtsdatum) wird getrennt von den Biobankdaten in einer anderen Datenbank des Universitätsklinikums Freiburg gespeichert. Nur wenige, definierte Mitarbeiter der CCI-Biobank haben Einblick in diese Liste. Jede Weitergabe Ihrer Daten an kooperierende Forscher erfolgt ausschließlich mit der Identifikationsnummer, von der nicht auf Ihre persönlichen Daten geschlossen werden kann. Eine Rückverfolgung der Daten auf Ihre Person durch Dritte ist nicht möglich. Alle Personen, die Einblick in die Daten haben, sind zur Wahrung der Vertraulichkeit und der ärztlichen Schweigepflicht verpflichtet. Die Veröffentlichung wissenschaftlicher Daten erfolgt nur anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt (mögliche Risiken sind unter Punkt 4 beschrieben).
- b. Die doppelt verschlüsselten Biomaterialien und medizinischen Daten können auf Antrag für medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Kriterien an andere Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland, weitergegeben werden. Dies können Länder mit verschiedenen hohen Datenschutzniveaus sein (EU-Ausland, in dem die DSGVO gilt, Länder im Nicht-EU-Ausland, für die ein Angemessenheitsbeschluss der EU-Kommission oder geeignete/angemessene Garantien vorhanden sind, sowie Länder für die kein solcher Angemessenheitsbeschluss oder geeignete/angemessene Garantien vorliegen) und kann mit gewissen Datenschutzrisiken verbunden sein. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Datensätzen in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind.
- c. Biomaterialien und Daten, die an Dritte weitergegeben wurden, dürfen nur für den beantragten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die CCI-Biobank zurückgegeben oder vernichtet.

6. 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 zum Abgleich mit anderen Datenbanken einzuholen oder Ihnen bzw. Ihrem (Haus- / behandelnde/n) Arzt/Ärztin eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben. Unter Umständen müssen Sie diese Information dann allerdings bei anderen Stellen (z. B. vor Abschluss einer Versicherung), offenbaren. Bitte kreuzen Sie auf der Einverständniserklärung das entsprechende Kästchen an, wenn Sie eine erneute Kontaktaufnahme nicht wünschen!

7. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Ihre Zustimmung zur Beteiligung an diesem Projekt ist freiwillig. Wenn Sie nicht zustimmen möchten, entstehen Ihnen hieraus keinerlei Nachteile. Sie können Ihre Zustimmung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie auf unbestimmte Zeit aussetzen (= sperren) oder endgültig widerrufen. Im Falle eines Widerrufs können Sie grundsätzlich entscheiden, ob Ihre Biomaterialien vernichtet und die dazu gehörenden Daten gelöscht werden sollen oder ob sie in anonymisierter Form für weitere Forschungsvorhaben verwendet werden dürfen. Allerdings können bereits erfolgte Bearbeitungen/Herausgaben nicht mehr rückgängig gemacht werden und bleiben rechtmäßig. Trotz Widerrufs kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person über andere Quellen nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden.

Information und Einverständniserklärung für Patienten zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten der CCI-Biobank der Uniklinik Freiburg

8. Welche weiteren Rechte haben Sie in Bezug auf Ihre Daten?

Die neue EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) dient der Wahrung Ihrer Persönlichkeitsrechte und Ihrer Privatsphäre; auch möchte diese Ihnen mehr Transparenz und eine aktive Mitwirkung ermöglichen. Dies gilt natürlich auch für unsere Biobank, deren interne Prozesse den Vorgaben der EU-DSGVO folgen und die Sicherheit der Datenverarbeitung gewährleisten. Die EU-DSGVO gebietet uns erweiterte Informationsverpflichtungen: Nach Art. 13 und 14 EU-DSGVO sind wir verpflichtet, Ihnen zum Zeitpunkt der Datenerhebung eine grundsätzliche Information zu den Schutzrechten der EU-DSGVO sowie zur Umsetzung des Datenschutzes im Universitätsklinikum Freiburg zur Verfügung zu stellen. Diese Information finden Sie auf unserer Homepage (www.uniklinik-freiburg.de) unter dem Punkt „Datenschutz“ und als Aushang bzw. Auslage an den folgenden Plätzen: Patientenmeldung der Ambulanzen, Warteraum der Immundefektambulanz und andere zentrale Orte innerhalb des Universitätsklinikums Freiburg. Eine Auskunft über die konkreten, zu Ihrer Person verarbeiteten personenbezogenen Daten erhalten Sie auf Wunsch als unentgeltliche Kopie zur Verfügung gestellt (Recht auf Auskunft über verarbeitete Daten (Art. 15 DSGVO). Falls erforderlich, können Sie diese berichtigen oder vervollständigen (Recht auf Berichtigung unrichtiger Daten (Art. 16 DSGVO). Das Recht auf Löschung (Art. 17 DSGVO), auf Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO) und das Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung (Art. 21 DSGVO) haben wir Ihnen bereits in Absatz 7 erläutert: Bei Datenverarbeitungen aufgrund einer Einwilligung besteht das Recht, diese mit Wirkung für die Zukunft jederzeit zu widerrufen! Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitungen bis zum Zeitpunkt des Widerrufs bleibt davon unberührt. Bitte richten Sie Ihre Anfragen wie auch ggf. einen Widerspruch gegen die Verarbeitung Ihrer Daten oder einen Widerruf Ihres Einverständnisses zur Teilnahme am Biobanking an die Datenschutz-Verantwortliche der Biobank (s. u.)

9. An wen können Sie sich bei weiteren Fragen wenden?

Behandelnde/r / aufklärende/r Ärztin/Arzt

Telefonnummer

Leitung & Datenschutz-Verantwortliche der CCI-Biobank
PD Dr. Alexandra Nieters (Head Clinical Research Unit (CRU) CCI)
Tel: +49 761 270-78150, E-Mail: alexandra.nieters@uniklinik-freiburg.de

Datenschutz-Beauftragter des Universitätsklinikums Freiburg
Universitätsklinikum Freiburg, Datenschutzbeauftragter
Agnesenstraße 6-8, 79106 Freiburg
E-Mail: datenschutz@uniklinik-freiburg.de

Wenn Sie der Auffassung sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt, haben Sie das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde (Art. 77 EU-DSGVO).
Eine Übersicht der Aufsichtsbehörden finden Sie hier:
https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

