

## **Mustertext**

### **zur Information und Einwilligung in die Verwendung von Biomaterialien und zugehörigen Daten in Biobanken**

empfohlen vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen  
(Version 3.1 gemäß Beschluss vom 21.6.2019)

*Der folgende Mustertext für die Patienten-/Probandeninformation bezieht sich auf Biomaterialsammlungen für medizinische Forschung, also Sammlungen von menschlichem Körpermaterial und zugehörigen Daten (im Folgenden: Biobanken), unabhängig von ihrer Größe, Projektbezogenheit oder sonstigen Ausgestaltung. Er enthält die für die Aufklärung und Einwilligung wesentlichen Gesichtspunkte und stellt eine Formulierungshilfe dar. Der Text ist an die Bedürfnisse, Besonderheiten und Ausrichtungen der jeweiligen Biobank anzupassen. Insbesondere sind Spezifizierungen vorzunehmen, wo immer sie möglich sind. Im Übrigen wird auf die Empfehlung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen zur Bewertung forschungsbezogener Biobanken durch Ethik-Kommissionen ("Handreichung") in der Fassung vom 10.6.2016 verwiesen.*

*Die Aufklärung muss in einem mündlichen Gespräch durch einen Arzt / eine Ärztin oder biobankspezifisch geschultes Personal erfolgen.*

*Alle rot und kursiv gedruckten Passagen sind Hinweise für die individuelle Anpassung des Textes und sind – ebenso wie ggf. formulierte Alternativen – aus dem den Teilnehmern zu übergebenden Formular zu löschen.*

**[Briefkopf (Adresse/Ansprechpartner) der die Biomaterialien und Daten gewinnenden Einrichtung einschließlich der datenverantwortlichen Stelle]**

### **Patienten-/Probandeninformation**

Sehr geehrte Patientin/Probandin, sehr geehrter Patient/Proband!

Die Untersuchung von menschlichen Biomaterialien 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 zugrunde liegenden 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 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 Bio-

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

bank gesammelt und mit zugehörigen medizinischen Daten verknüpft werden. Diese Biobank wird betrieben von *[Name Biobank-Organisation/Träger der Biobank/Auftraggeber]*.

**Ihre Einwilligung in eine Verwendung von Biomaterialien 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 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.

*Die Ausrichtung der betreffenden Biobank ist kurz und prägnant anzugeben (z.B. Forschungsschwerpunkte, Kreis der einbezogenen Spender).*

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

*Hier wird nur auf Gewebe, Blut und Urin Bezug genommen. Falls eine Biobank weitere Biomaterialien (z.B. Liquor, Speichel, Abstriche, Stuhl) verwenden möchte, muss der Text entsprechend ergänzt werden.*

*Für Patienten:* Bei dem Biomaterial handelt es sich um Gewebe und Körperflüssigkeiten, 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. *Falls zutreffend:* Hinzu kommen *[genaue Art und Menge der Blut-/Urin-/sonstiger Proben]*, die zusätzlich gewonnen werden. Die erhobenen Daten umfassen ausgewählte Informationen zu Ihrer Person, insbesondere medizinische Daten *[weitere ggf. erforderliche Daten, z.B. genetische Daten, spezifizieren]*.

*Für Probanden:* Bei dem Biomaterial handelt es sich um [...], die Ihnen *[falls zutreffend: zusätzlich]* zu Forschungszwecken entnommen werden sollen. Die erhobenen Daten umfassen Informationen zu Ihrer Person, insbesondere medizinische Daten *[weitere ggf. erforderliche Daten, z.B. genetische Daten, spezifizieren]*.

*Falls Biomaterialien auch bei zukünftigen Krankenhaus- oder Studienaufenthalten bzw. Arztbesuchen gewonnen werden sollen, muss dies beschrieben werden. Gleiches gilt, wenn auch bei zukünftigen Aufenthalten Daten erhoben werden sollen.*

### **3. Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?**

*Eine breit gefasste Einwilligung der Spender ist nur unter bestimmten Rahmenbedingungen möglich. Sie sollte insbesondere nur dann erbeten werden, wenn dies aus sachlichen Gründen erforderlich ist. Das ist etwa der Fall, wenn wegen der Ausrichtung der Biobank eine Begrenzung auf bestimmte Indikationsgebiete, Forschungszwecke oder Untersuchungsmethoden nicht möglich ist.*

**Variante 1 (spezifische Einwilligung):** Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden ausschließlich für die Erforschung folgender Krankheiten / für folgende Forschungsgebiete verwendet [...] Die genauen Fragestellungen können jedoch zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden. *Soweit zutreffend:* Möglicherweise werden an Ihren Biomaterialien auch genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom).

**Variante 2 (breit gefasste Einwilligung):** Wir fragen Sie nach einer sehr breit gefassten Erlaubnis zur Verwendung Ihrer Biomaterialien und Daten. Diese werden für 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. 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. Weil sich in der Forschung immer wieder neue Fragen ergeben, kann es sein, dass Ihre Proben und Daten auch für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden, die man heute noch nicht absehen kann. Ihre Biomaterialien und Daten werden nicht für Forschungsvorhaben verwendet, die von der Ethik-Kommission, die das Vorhaben bewertet, als unethisch erachtet werden (s.u. Ziff. 7e).

*Soweit zutreffend:* Möglicherweise werden an Ihren Biomaterialien auch genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom).

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

**Oder:** Aus logistischen Gründen ist es der Biobank 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.

*Eine Aufbewahrung für unbestimmte Zeit darf nur dann erbeten werden, wenn dies aus sachlichen Gründen erforderlich ist, beispielsweise weil die zukünftigen Forschungszwecke, für die die Biomaterialien bereitgehalten werden, noch nicht hinreichend genau bekannt sind oder die Erreichung des Forschungszwecks sonst gefährdet wäre (z.B. bei seltenen Erkrankungen). In diesem Fall ist sicherzustellen, dass in regelmäßigen Abständen überprüft wird, ob eine weitere Aufbewahrung der Biomaterialien und Daten noch erforderlich ist.*

**Entweder:** Die Biomaterialien und Daten sollen bis zu [...] Jahre aufbewahrt werden. Spätestens danach werden die Biomaterialien vernichtet und die personenbezogenen Daten gelöscht.

**Oder:** Die Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden. [Bitte kurz begründen].

#### 4. Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?

##### a. Gesundheitliche Risiken

*Variante 1 (es wird lediglich Restmaterial verwendet):* Da wir für die Biobank lediglich Körpermateriel 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.

*Variante 2 (es wird zusätzliches Material bei einem ohnehin vorgesehenen Eingriff entnommen):* Bei Ihnen ist aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen/ zu Studienzwecken ohnehin eine Blutentnahme geplant. In deren Rahmen möchten wir [...] ml Blut zusätzlich abnehmen (das entspricht etwa/weniger als [...] Esslöffeln). Diese Entnahme ist für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

*Für die Entnahme von anderem Körpermateriel entsprechend anpassen.*

*Variante 3 (zur Probengewinnung ist ein zusätzlicher Eingriff vorgesehen):*

Wir möchten Ihnen [...] ml Blut abnehmen (das entspricht etwa [...] Esslöffeln). Dies ist für Sie nur mit den geringen Risiken einer normalen Blutentnahme verbunden. An der Einstichstelle kann es zu Schmerzen kommen oder es kann ein Bluterguss (blauer Fleck) entstehen. In äußerst seltenen Fällen kann sich auch ein Blutgerinnsel (Thrombose) bilden, eine örtlich begrenzte Entzündung an der Einstichstelle auftreten oder es kann zu dauerhaften Schädigungen von Blutgefäßen oder Nerven kommen.

*Für die Entnahme von anderem Körpermateriel – soweit sie zulässig ist – entsprechend anpassen.*

### **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 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 auch unten Punkt 9).** Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an uns ändern. Beachten Sie dabei jedoch, 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.

**Falls auch genetische Untersuchungen vorgesehen sind:** 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 Auswirkungen auf Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben.

## **6. Welcher Nutzen ergibt sich für die Allgemeinheit?**

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. **Falls zutreffend:** Informationen über die Aktivitäten der [\[Biobank\]](#) finden Sie unter [\[Homepage angeben\]](#).

## **7. Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten und wie werden sie geschützt?**

### **a. Kodierung Ihrer Biomaterialien und Daten**

Alle Daten, die Ihre Person unmittelbar identifizieren (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.), werden unverzüglich nach Gewinnung der Biomaterialien durch einen Code ersetzt (pseudo-

nymisiert). *[Falls – wie für den Regelfall zu verlangen – vorgesehen:* Danach wird der Datensatz nochmals neu kodiert und gespeichert.] Erst in dieser Form werden die Biomaterialien 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 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.**

*Der vorstehende Passus geht davon aus, dass die Biobank keine personenidentifizierenden Daten erhält, diese vielmehr bei der Einrichtung (Klinik/Arzt) verbleiben, in der die Daten gewonnen wurden. Ist ein anderes Vorgehen beabsichtigt, muss das klargestellt werden.*

### b. Die Weitergabe von Biomaterialien und Daten

*Falls eine Weitergabe von Proben und Daten vorgesehen ist:* Die kodierten Biomaterialien und medizinischen Daten werden von *[Biobank bzw. Klinikum]* aufbewahrt, können aber für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Regeln unter Umständen auch an andere Einrichtungen wie Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen innerhalb der EU 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.

### c. Die Weitergabe in Länder außerhalb der Europäischen Union

Ihre Proben und Daten können auch an Empfänger 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,  
oder, wenn dies nicht erfolgt ist,
- *[Träger der Biobank]* vereinbart mit den Forschungspartnern vertragliche Datenschutzklauseln, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden. Sie können bei *[Träger der Biobank]* eine Kopie dieser Datenschutzklauseln erhalten.

*[Falls zutreffend:]* Darüber hinaus kann es aber auch vorkommen, dass Proben und Daten an Forschungspartner in Drittländern weitergegeben werden sollen, für die keine dieser beiden Voraussetzungen erfüllt ist. Diese Länder haben **möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau** als die EU. *[Träger der Biobank]* sichert zu, auch in diesen Fällen die Forschungspartner 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. Dazu können Sie in der Einwilligungserklärung das entsprechende Kästchen ankreuzen.**

#### d. Bewertung durch eine Ethik-Kommission

*Falls eine breit gefasste Einwilligung vorgesehen ist (vgl. Handreichung Ziff. 2b):* 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. Veröffentlichungen

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. *Falls genetische Untersuchungen vorgesehen sind:* 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 Biomaterialien und Daten?

Mit der Überlassung der Biomaterialien an *[Name Rechtsträger der Biobank]* werden diese Eigentum des *[Name Rechtsträger der Biobank]*. Ferner ermächtigen Sie *[Name Rechtsträger der Biobank]* Ihre Daten zu nutzen.

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.

Die Biobank verwendet Ihre Biomaterialien und Daten ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke. Die Proben und Daten werden nicht verkauft. *Falls zutreffend:* Die Biobank kann jedoch für die Bereitstellung der Biomaterialien und Daten von den Nutzern eine angemessene 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 /Ihrem behandelnden Arzt/Studienarzt/ Ihrem Hausarzt eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben (siehe oben Punkt 5).

*Erläutern, durch wen [Biobank oder medizinische Einrichtung] und in welcher Weise [schriftlich/telefonisch] die Kontaktaufnahme mit wem [Patient/Proband/behandelndem Krankenhausarzt/Studienarzt/ Hausarzt] vorgesehen ist.*

Kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung bitte an, ob Sie eine erneute Kontaktaufnahme in diesen Fällen wünschen oder nicht.

## **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.** Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Nutzung der Proben und Daten bleibt davon jedoch unberührt.

Im Falle des Widerrufs werden die Biomaterialien vernichtet und die Daten gelöscht. Eine Datenlöschung kann allerdings nur erfolgen, soweit dies mit zumutbarem technischem 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 Biomaterialien und Daten in anonymisierter Form für wissenschaftliche Zwecke weiter verwendet 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 Biomaterialien kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person allerdings niemals völlig ausschließen. Sobald die Anonymisierung erfolgt ist, ist außerdem eine gezielte Vernichtung aufgrund Ihrer Entscheidung nicht mehr möglich.

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an: *[Name, Adresse, Kontaktarten Kontaktstelle/Biobank-Organisation]*.

## **11. Welche weiteren Datenschutzrechte haben Sie?**

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

Verantwortlicher im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung ist *[Träger der Biobank und – falls davon getrennt – der datenerhebenden Einrichtung mit Kontaktdaten]*.

Sie können von *[Träger der Biobank und der datenerhebenden Einrichtung]* 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 *[zuständige Stelle des Trägers der datenerhebenden Stelle]* wenden.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung des Datenschutzes können Sie sich auch an den Datenschutzbeauftragten wenden: *[Funktionsadresse des Datenschutzbeauftragten der datenerhebenden Stelle und – falls davon getrennt – der Biobank]*.

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter

[https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften\\_Links/anschriften\\_links-node.html](https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html).

## **12. Wo kann ich weitere Informationen erhalten?**

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

**Bitte lesen Sie die folgende Einwilligungserklärung aufmerksam durch, kreuzen Sie Zutreffendes an und unterschreiben Sie anschließend am Ende dieser Einwilligungserklärung, sofern Sie einverstanden sind.**

## **Einwilligungserklärung**

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

Geb.-Datum: \_\_\_\_\_

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 meine Biomaterialien und Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an **[Name Biobank-Organisation]** gegeben und für die in der Informationsschrift genannten medizinischen Forschungszwecke verwendet werden. Insbesondere **willige ich ein, dass, wie in der Informationsschrift beschrieben,**

- **[Institution/Ort der Aufzeichnung]** personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, von mir erhebt, gegebenenfalls weitere personenbezogene Daten aus meinen Krankenunterlagen entnimmt, und die Daten pseudonymisiert (d.h. kodiert) speichert;
- die Biomaterialien pseudonymisiert von **[Biobank-Organisation/Träger der Biobank/Auftraggeber]** aufbewahrt werden. Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich an **[Name Biobank-Organisation]**;
- die Biomaterialien mit den vorgenannten Daten pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden dürfen.

**Falls zutreffend:** Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte in Ländern außerhalb der EU ein. Dies ist generell zulässig, wenn ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder behördlich genehmigte Datenschutzklauseln angewendet werden.

Darüber hinaus willige ich in die Weitergabe meiner Biomaterialien und Daten in Länder außerhalb der EU auch in den Fällen ein, in denen kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt und keine behördlich genehmigten Datenschutzklauseln angewendet werden. Über die möglichen Risiken einer solchen Weitergabe bin ich aufgeklärt worden (Ziff. 7c in der Information).

Ja       Nein

*Falls diese Option in der Patienten-/Probandeninformation (Punkt 3) angeboten wird:* Ich möchte die Verwendung meiner Biomaterialien und Daten wie folgt sachlich oder zeitlich eingrenzen:

.....

**Ich willige ein, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde**

- zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen / Biomaterialien,

ja       nein

- zum Zweck der Einholung meiner Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken,

ja       nein

- zum Zweck der Rückmeldung für mich wichtiger gesundheitsrelevanter Ergebnisse

ja       nein

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

Name und Anschrift des Arztes: .....

Eine Kopie der Patienten-/Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei der *[Institution/Ort bzw. Name Biobank-Organisation]*.

---

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