

# 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](http://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.

Patientenaufkleber

Vor- und Nachname Patient\*in

Geburtsdatum

### 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

Ich willige ein in die Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner **Patientendaten, die im Rahmen früherer Behandlungen** erhoben wurden, wie in Punkt 1.1 bis 1.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 1 der Patienteninformation beschrieben.

ja  nein

Meine Einwilligung umfasst auch die Übermittlung meiner **Patientendaten** in Länder, bei denen von der Europäischen Kommission kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde. **Über die möglichen Risiken einer solchen Übermittlung bin ich aufgeklärt worden** (Punkt 1.3 in der Patienteninformation).

ja  nein

## 2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung meiner Krankenkassendaten

Hiermit ermächtige ich meine Krankenkasse auf Anforderung durch das Universitätsklinikum Bonn 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 Bonn 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 Bonn 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 Bonn bin ich einverstanden.

ja  nein

Patientenaufkleber

\_\_\_\_\_  
Vor- und Nachname Patient\*in

\_\_\_\_\_  
Geburtsdatum

UKB EXEMPLAR – BITTE AN DAS UKB-PERSONAL ÜBERGEBEN

### 3. Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung meiner Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten) entfällt.

### 4. Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme

#### 4.1

Ich willige ein, dass ich vom Universitätsklinikum Bonn 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 Bonn 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 Aufhalten im Universitätsklinikum Bonn gilt für einen **Zeitraum von fünf Jahren** ab meiner Einwilligungserklärung. Sollte ich nach Ablauf von fünf Jahren wieder im Universitätsklinikum Bonn 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).

UKB EXEMPLAR – BITTE AN DAS UKB-PERSONAL ÜBERGEBEN

Patientenaufkleber

\_\_\_\_\_  
Vor- und Nachname Patient\*in

\_\_\_\_\_  
Geburtsdatum

## 6. Widerrufsrecht

Meine Einwilligung ist **freiwillig!**

Ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen beim Universitätsklinikum Bonn vollständig 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.*

UKB EXEMPLAR – BITTE AN DAS UKB-PERSONAL ÜBERGEBEN

_____	_____
Vor- und Nachname Patient*in	Geburtsdatum
_____	_____
Ort, Datum	Unterschrift Patient*in
Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt.	
_____	_____
Vor- und Nachname Mitarbeiter*in	Unterschrift Mitarbeiter*in

Patientenaufkleber

# 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](http://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.

Patientenaufkleber

\_\_\_\_\_  
Vor- und Nachname Patient\*in

\_\_\_\_\_  
Geburtsdatum

### 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

Ich willige ein in die Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner **Patientendaten, die im Rahmen früherer Behandlungen** erhoben wurden, wie in Punkt 1.1 bis 1.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 1 der Patienteninformation beschrieben.

ja  nein

Meine Einwilligung umfasst auch die Übermittlung meiner **Patientendaten** in Länder, bei denen von der Europäischen Kommission kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde. **Über die möglichen Risiken einer solchen Übermittlung bin ich aufgeklärt worden** (Punkt 1.3 in der Patienteninformation).

ja  nein

## 2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung meiner Krankenkassendaten

Hiermit ermächtige ich meine Krankenkasse auf Anforderung durch das Universitätsklinikum Bonn 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 Bonn 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 Bonn 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 Bonn bin ich einverstanden.

ja  nein

Patientenaufkleber

\_\_\_\_\_  
Vor- und Nachname Patient\*in

\_\_\_\_\_  
Geburtsdatum

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG – FÜR IHRE UNTERLAGEN

### 3. Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung meiner Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten) entfällt.

### 4. Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme

#### 4.1

Ich willige ein, dass ich vom Universitätsklinikum Bonn 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 Bonn 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 Aufhalten im Universitätsklinikum Bonn gilt für einen **Zeitraum von fünf Jahren** ab meiner Einwilligungserklärung. Sollte ich nach Ablauf von fünf Jahren wieder im Universitätsklinikum Bonn 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).

Patientenaufkleber

\_\_\_\_\_  
Vor- und Nachname Patient\*in

\_\_\_\_\_  
Geburtsdatum

## 6. Widerrufsrecht

Meine Einwilligung ist **freiwillig!**

Ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen beim Universitätsklinikum Bonn vollständig 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	Geburtsdatum
_____	_____
Ort, Datum	Unterschrift Patient*in
Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt.	
_____	_____
Vor- und Nachname Mitarbeiter*in	Unterschrift Mitarbeiter*in

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG – FÜR IHRE UNTERLAGEN

Patientenaufkleber