



MARTINI-KLINIK



Biomaterialien und Patientendaten

# Wissen, forschen, heilen

Informationen und Einwilligungen zur Unterstützung von Forschung und Lehre

## Inhalt



Information zur Biomaterialbank  
(Blut- und Urinproben)

**4**



Information zur Aufbewahrung von Gewebeproben

**6**



Information zur Nutzung von Patientendaten  
und Biomaterialien für medizinische Forschungs- und Lehrzwecke

**7**



Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten und  
Biomaterialien für medizinische Forschungs- und Lehrzwecke

**12**



**Prof. Dr. Markus Graefen**



**Prof. Dr. Alexander Haese**  
Leiter der Biobank



**Prof. Dr. Derya Tilki**  
Stellv. Leiterin der Biobank

## Sehr geehrter Patient,

gegenwärtig werden Sie in der Martini-Klinik betreut. Im Rahmen Ihrer Diagnostik und Behandlung werden von Ihnen Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten) gewonnen und Patientendaten erhoben. Beides ist für die medizinische Forschung und die Weiterentwicklung in der Lehre von großem Wert.

Seit mehr als 30 Jahren bauen wir hierfür im Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf und in der Martini-Klinik kontinuierlich Daten-, Serum- und Gewebebanken aus, welche die Grundlage unserer wissenschaftlichen Arbeiten bilden und (natürlich nach den strengen Vorgaben der berufsrechtlichen Beratung durch die Hamburger Ethikkommission und den Anforderungen des Datenschutzes) Forschenden in aller Welt zur Verfügung gestellt werden. Viele Forschungsergebnisse führten bereits zu einem besseren Verständnis des Prostatakarzinoms und haben zu einer verbesserten Diagnostik und Therapie dieser Erkrankung beigetragen. Unser Ziel ist es, in Zukunft auch Patienten mit fortgeschrittenem Prostatakrebs zu heilen, ihre Lebensqualität zu verbessern und der Entstehung von Prostatakrebs vorbeugen zu können.

In dieser Broschüre möchten wir Sie über unsere Forschung mit Biomaterialien und Daten informieren und bitten Sie, unsere Forschungen mit der Einwilligung zur Nutzung Ihrer Daten und Biomaterialien zu unterstützen.

Vielen Dank für Ihre Hilfe!

Mit herzlichen Grüßen aus der Martini-Klinik

Prof. Markus Graefen



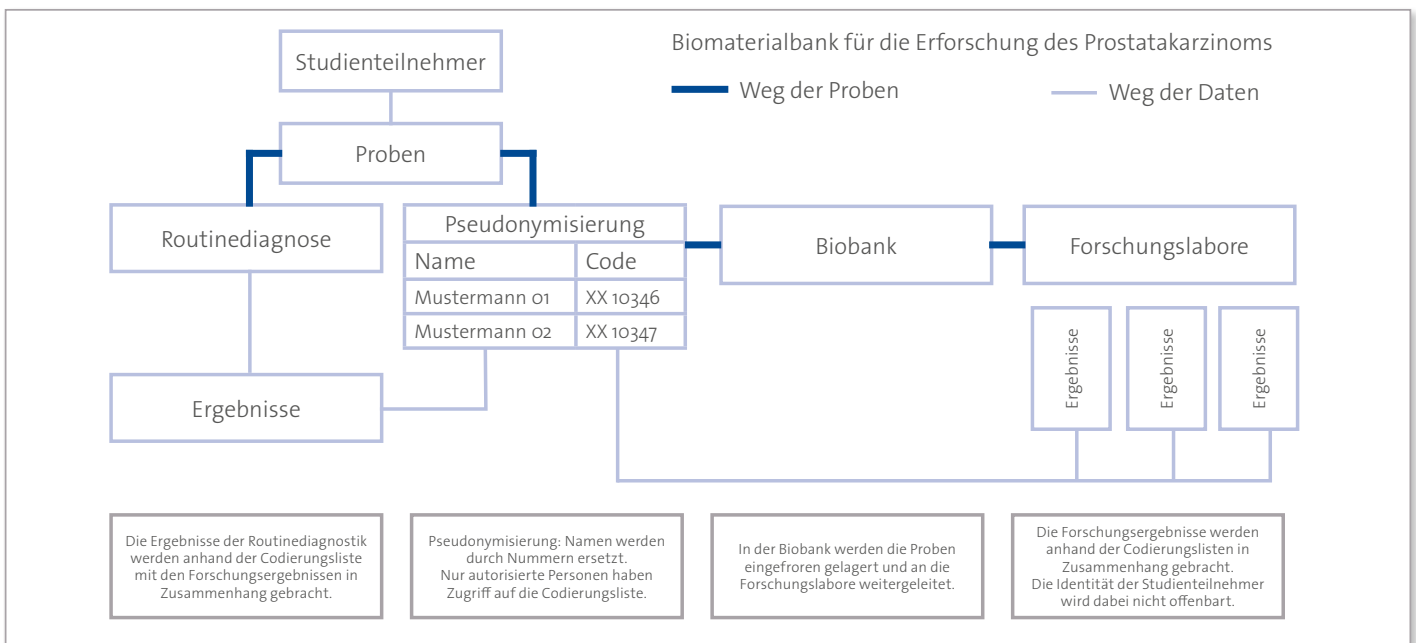
## Information zur Biomaterialbank (Blut- und Urinproben)

### Möglichen Tumormarkern auf der Spur

Vor einer Biopsie, einer radikalen Prostatektomie, bei fortgeschrittener Erkrankung oder bei PSA-Wert-Bestimmung bitten wir jeden unserer Patienten bei der Blutentnahme

um eine zusätzliche Probe für unsere Biomaterialbank. Mittlerweile umfasst die Biomaterialbank Proben von mehr als 29.000 Patienten.

### Aufbau der Biomaterialbank für die Erforschung des Prostatakarzinoms



### Was ist das Ziel dieses Vorhabens?

Wir möchten in Körperflüssigkeiten (Blut, Urin, ggf. Prostatasekret) Parameter untersuchen, die mit dem Krankheitsbild des Prostatakarzinoms in Verbindung stehen. Das können z.B. genetische Veränderungen im Erbgut (DNA, RNA) oder Veränderungen in Proteinen sein, die in diesen Flüssigkeiten enthalten sind. Wir hoffen, dass die Ergebnisse dieser Untersuchungen es uns in Zukunft ermöglichen werden, die Diagnose und Behandlung von Patienten mit Prostatakarzinom zu verbessern. Deshalb bitten wir Sie im Rahmen einer Routineuntersuchung Blut ggf. Urin und/oder während einer geplanten Operation ggf. Prostataflüssigkeit zu wissenschaftlichen Zwecken entnehmen, aufbewahren und analysieren zu dürfen. Es handelt sich dabei um sehr geringe zusätzliche Mengen, die Sie in keiner Weise belasten.

### Wie werden die Daten und Proben gespeichert und gesichert?

Die Proben sowie die Daten aus den Analysen und die persönlichen medizinischen Informationen werden pseudonymisiert. Diese können nur von den Datentreuhändern über eine, nur ihnen verfügbare Schlüsselliste dem konkreten Studienteilnehmer wieder zugeordnet werden. Ziel der geplanten Studien ist die Erforschung eines möglichen Zusammenhangs von molekularen Veränderungen in Ihren Zellen aus Körperflüssigkeiten mit Ihrem individuellen Krankheitsverlauf. Nur durch diese Korrelation können wir herausfinden, ob eine spezifische molekulare Information auch klinisch relevant ist, d.h. einen potentiellen neuen Marker für die Diagnose, Prognose oder Therapie darstellt. Wir werden Ihre persönlichen und krankheitsrelevanten Daten deshalb pseudonymisieren, bevor wir sie mit Ergebnissen aus Analysen an Ihren Proben verknüpfen.



**Anke Renter**  
Datentreuhänderin



**Dr. Pierre Tennstedt**  
Stellv. Datentreuhänder

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Proben werden im Forschungslabor kryokonserviert (tiefgekühlt) und mit einem Code (= Biobanknummer) gekennzeichnet. Diese Nummer wird automatisch erzeugt und in einer Archivierungsdatenbank gespeichert, zu der die Datentreuhänder Zugriff haben. Diese Archivierungsdatenbank enthält nur Angaben über die Art des Probenmaterials, den Entnahmepunkt sowie das Pseudonym Ihrer klinischen Daten.

Die Weitergabe von Proben und Informationen an wissenschaftliche Partner erfolgt ausschließlich in pseudonymisierter Form. Sollte es notwendig sein, eine Re-Identifizierung vorzunehmen, um aktuelle Verlaufsdaten mit den molekularen Daten zu verknüpfen, ist dieses nur durch die Datentreuhänder möglich.

#### Als spezifische Maßnahmen

- speichern wir persönliche Details nicht in der Archivierungsdatenbank
- haben wir strenge Sicherheitsmaßnahmen, um Nicht-autorisierten am Zugang zu den Daten zu hindern
- setzen wir auf strenge Zugangskontrollen, Sicherheitsvorkehrungen am Computer und den Einsatz von Datenverschlüsselungstechniken sowie Vertraulichkeitsvereinbarungen und Mitarbeiterschulungen
- werden vor einer Weitergabe von Proben und Daten, diese erneut pseudonymisiert (Doppelverschlüsselung).

#### Was beinhaltet die Teilnahme?

Ihre Teilnahme an der Biomaterialbank in der Martini-Klinik setzt Ihre Einwilligung in die folgenden drei Punkte voraus:

##### A. Zustimmung zur Entnahme einer Blutprobe:

Durch Ihre Zustimmung erlauben Sie uns zusätzlich zu den ohnehin medizinisch notwendigen Blutproben, ca. 25 ml Blut bei Ihnen abzunehmen und dieses für Forschungszwecke zu verwenden. Die Blutproben werden pseudonymisiert.

##### B. Zugang zu Ihren krankheitsspezifischen Daten:

Durch Ihre Einwilligung geben Sie uns die Erlaubnis, auf relevante, Ihre Gesundheit betreffende Informationen / Daten zuzugreifen. Hierbei handelt es sich ausschließlich um

Informationen, die in Ihrer Krankenakte hinterlegt sind sowie Informationen aus den Fragebögen, die Ihnen von der Martini-Klinik im Rahmen Ihrer medizinischen Behandlung ausgehändigt oder zugesandt werden. Diese Daten können nur von Ihren behandelnden Ärzten eingesehen werden.

##### C. Lagerung der Proben:

Durch Ihre Einwilligung stimmen Sie der Lagerung Ihrer Biomaterialien (Urin, Blut, ggf. Prostatasekret) zu.

##### Gibt es Risiken für Sie?

Außer der zusätzlichen Abnahme von ca. 25 ml Blut während der Routineblutabnahme bestehen keine weiteren körperlichen Risiken. Eine Blutabnahme ist grundsätzlich mit dem seltenen Risiko einer Nervenschädigung verbunden. Hierdurch kann es in sehr seltenen Fällen zu chronischen Schmerzen und einer möglichen Beeinträchtigung der Lebensführung kommen. Wir sichern Ihnen zu, dass diese Untersuchungen durch fachkundiges Personal vorgenommen werden und, dass Ihr Wohlbefinden dabei höchste Priorität hat.

##### Was ist der Nutzen Ihrer Teilnahme?

Der gesundheitliche Nutzen der geplanten Analysen an den Proben der Biomaterialbank der Martini-Klinik wird erst in einigen Jahren erwartet und daher überwiegend zukünftigen Patientengenerationen zu Gute kommen. Sie persönlich werden von der Studie wahrscheinlich nicht profitieren.

##### Was passiert, wenn etwas in Ihren Proben gefunden wird?

Sie werden nicht über die Ergebnisse der Untersuchung zu Forschungszwecken an Ihren Proben informiert. Die zusätzlich für Forschungszwecke entnommenen Proben werden nicht für die Sicherung der Diagnose oder als Behandlungsgrundlage für eine Tumorerkrankung genutzt, so dass Ihnen auch keine individuellen Ergebnisse zugeschickt werden. Darüber hinaus werden Ihnen Zufallsbefunde und andere Krankheitsbilder, die nicht mit Ihrer medizinischen Behandlung in unserer Klinik in Verbindung stehen, nicht mitgeteilt. Sollten Sie mit diesem Vorgehen nicht einverstanden sein, können Sie nicht an dieser Studie teilnehmen.



## Informationen zur Aufbewahrung von Gewebebeben

### Von molekularen Veränderungen zur individuellen Therapie

Krankheitsbilder sind nie komplett erforscht – auch das Prostatakarzinom weist immer wieder unbekannte Mechanismen auf. Die Gewebebank des Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) ist neben der Biomaterialbank die zentrale Ressource zur Erforschung des Prostatakarzinoms. Mehr als 25.000 Prostatakrebsgewebebeben sind Grundlage für zahlreiche Forschungsprojekte zur Identifizierung bisher unbekannter genetischer Mechanismen des Prostatakarzinoms.

Ein besonderes Herzstück der Gewebebank sind die sogenannten Tissue Microarrays (TMA). Eine Arbeitsgruppe an der Martini-Klinik und dem Institut für Pathologie des UKE hat diese Gewebechips entwickelt, um Langzeitprognosen für Prostatakrebspatienten treffen zu können. Auf diesen Chips können winzige Gewebebeben von tausenden Prostata Tumoren untergebracht werden. Damit wird ermöglicht, eine Vielzahl von Tumoren schnell und genau auf genetische Veränderungen hin untersuchen zu können. Wir forschen daran, mit den Ergebnissen dieser Auswertungen künftig neue Medikamente gegen Prostatakrebs entwickeln zu können.

Veränderungen in den Zellen, die für die Entstehung und die Aggressivität von Prostatakrebstumoren verantwortlich sind, können auf molekularer Ebene analysiert werden und sind gleichzeitig Ansatzpunkte für neue Therapien. So konnte z.B. in einem internationalen Forschungsprojekt, an dem die Martini-Klinik und die Pathologie des UKE maßgeblich beteiligt waren, ein genetischer Mechanismus für die frühe Entstehung von Prostatakrebs bei jüngeren Männern aufgedeckt werden.

Neue Erkenntnisse fördern Entwicklungen neuer Strategien zur Diagnose und individualisierten Therapie. Beispielsweise kann im Blut von Risikopatienten nach diesen spezifischen Genveränderungen gefahndet werden. Dann könnte die Diagnose von relevanten Tumoren in einem noch früheren Stadium als heute gestellt und schneller gehandelt werden. Die Ärzte und Forscher der Martini-Klinik gehen davon aus, dass durch das neue Verständnis der Entstehungsursachen von Prostatakrebs jetzt erstmals auch die Chance besteht, wirksame präventive Maßnahmen zu entwickeln, damit sich die Krankheit gar nicht erst entwickeln kann.



# Information zur Nutzung von Biomaterialien und Patientendaten für med. Forschungs- und Lehrzwecke

## 1 Erhebung von Patientendaten

### 1.1 Welche Ziele verfolgen wir?

Ihre Patientendaten sollen für die medizinische Forschung sowie für Lehr- und Ausbildungszwecke zum Prostatakrebs zur Verfügung gestellt werden.

**Medizinische Forschung dient ausschließlich dazu, die Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten zu verbessern.**

Ihre Patientendaten werden nicht für die Entwicklung biologischer Waffen oder diskriminierende Forschungsziele verwendet. Ebenso ist es nicht Ziel dieser Forschung, bei Ihnen eine Diagnose zu erstellen oder Ihre konkrete Behandlung zu beeinflussen.

**Ihre Patientendaten sollen im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke sowie Lehr- und Ausbildungszwecke verwendet werden.** Zum jetzigen Zeitpunkt können dabei noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsinhalte sowie Lehr- und Ausbildungszwecke beschrieben werden; diese können sich sowohl auf ganze Krankheitsgebiete (z.B. Krebsleiden) als auch auf heute zum Teil noch unbekannte Veränderungen in der Erbsubstanz beziehen. Dazu sollen Ihre Patientendaten und Biomaterialien **für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung gespeichert und gelagert** werden, wenn Sie nicht vorher widerrufen haben. In besonderen Fällen können Daten und Biomaterialien auch über diesen Zeitpunkt hinaus von erheblicher Bedeutung für die Wissenschaft sein. In diesen Fällen würden wir in Abstimmung mit den zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden und einer unabhängigen Ethikkommission klären, ob auch eine weitergehende Nutzung Ihrer Daten und Biomaterialien möglich ist.

### 1.2 Wie werden Ihre Biomaterialien und Patientendaten wissenschaftlich genutzt?

Ihre Biomaterialien und Patientendaten können Universitäten, Forschungsinstituten und medizinisch forschenden und entwickelnden Unternehmen sowie Unternehmen, die medizinische Lehr- und Ausbildungszwecke verfolgen auf Antrag für ihre Zwecke zur Verfügung gestellt werden. Die Proben und Daten dürfen vom Empfänger nur zu dem vorbestimmten und beantragten Zweck genutzt und nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Ihre Patientendaten

und gespendeten Biomaterialien werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke oder zu Lehr- und Ausbildungszwecke genutzt. Die Martini-Klinik kann für die Bereitstellung qualitätskontrollierter Daten von den jeweiligen Nutzern ein angemessenes Entgelt erheben.

Die Zulässigkeit von einzelnen Forschungsvorhaben bzw. Lehr- und Ausbildungszwecken mit Ihren Patientendaten und Biomaterialien wird vorab von einer unabhängigen Ethikkommission ethisch und fachrechtlich beraten.

Soweit für das jeweilige Forschungsprojekt erforderlich (z.B. weitere Daten nach Abschluss Ihrer Behandlung), werden Ihre Patientendaten und Biomaterialien für die Forschung nur in **pseudonymisierter Form** zur Verfügung gestellt, so dass eine direkte Identifizierung Ihrer Person nicht möglich ist. Vor der Weitergabe erfolgt dabei eine weitere Pseudonymisierung der Daten und Biomaterialien. Sollte eine Zuordnungsmöglichkeit für das jeweilige Forschungsvorhaben nicht erforderlich sein, werden Daten und Materialien ohne ein solches Pseudonym weitergegeben (**anonymisiert**).

Eine Veröffentlichung wissenschaftlicher Ergebnisse erfolgt ausschließlich in einer Weise, dass keine Sie unmittelbar identifizierbaren Daten (Name, Geburtsdatum usw.) enthalten sind. Das gilt insbesondere auch für genetische Informationen. Möglich ist allerdings eine Aufnahme Ihrer genetischen Daten bis hin zur gesamten Erbsubstanz (Genom) in besonders geschützte wissenschaftliche Datenbanken, die für die Allgemeinheit nicht zugänglich sind.

#### Patientendaten

Patientendaten sind alle Informationen zu Ihrer Person, die anlässlich Ihrer Untersuchung und Behandlung genutzt werden. Beispiele für Patientendaten sind Daten aus Arztbriefen, Ihre Krankengeschichte oder Befunde und Daten aus Diagnostik und Therapie, wie Messwerte und Bild-/Videomaterialien. Ebenso zählen die Ergebnisse von Laboruntersuchungen dazu, einschließlich Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz (z.B. auf angeborene genetisch bedingte Erkrankungen oder erworbene genetische Veränderungen, unter anderem auch von Tumoren).





Ihre Patientendaten und Daten aus der Analyse Ihrer Biomaterialien können auch mit Ihren Daten aus Datenbanken anderer Forschungs- oder Kooperationspartner (z.B. anderer Krankenhäuser, Institute, Unternehmen der Gesundheitswirtschaft oder Register) zusammengeführt werden. Voraussetzung dafür ist, dass Sie dieser Nutzung auch bei den entsprechenden Forschungspartnern zugestimmt haben oder diese gesetzlich zulässig ist.

### 1.3 Wer hat Zugang zu Ihren Patientendaten und wie werden diese geschützt?

Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden durch ein Pseudonym ersetzt (pseudonymisiert). Damit können Ihre Patientendaten nicht mehr direkt Ihrer Person zugeordnet werden. Das Pseudonym wird von einer unabhängigen Stelle (Datentreuhänder) verwaltet. Ohne die Mitwirkung dieser können die für die medizinische Forschung bereitgestellten Patientendaten nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem technischen Aufwand zu Ihrer Person zurückverfolgt werden.

Ihre Einwilligung umfasst auch die Möglichkeit, Ihre Patientendaten und Biomaterialien zu den genannten Zwecken an Empfänger in Staaten der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums oder in weitere Länder, bei denen die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt hat, zu übermitteln.

**Eine Übermittlung in andere Länder, in denen kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde, ist nur möglich, wenn Sie dem in der Einwilligungserklärung gesondert zustimmen. Diese Länder haben möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau als die EU.** Die Martini-Klinik sichert zu, auch in diesen Fällen für eine vertragliche Verpflichtung der Forschungspartner zur Einhaltung des EU-Datenschutz-Niveaus zu sorgen, soweit dies rechtlich möglich ist. Dennoch besteht das Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf Ihre Patientendaten und Biomaterialien 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.

### 1.4 Welche Risiken sind mit der Nutzung Ihrer Patientendaten verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten im Rahmen von Forschungsprojekten mit Patientendaten und Daten aus der Analyse Ihrer Biomaterialien besteht durch das Hinzuziehen weiterer Informationen, z.B. aus dem Internet oder sozialen Netzwerken, das Restrisiko einer Rückverfolgbarkeit zu Ihrer Person. Das ist insbesondere dann der Fall, wenn Sie selbst genetische oder andere Gesundheitsdaten, z.B. zur Ahnenforschung, im Internet veröffentlichen.

#### Pseudonymisierung

Bei der Erfassung von Patientendaten werden auch Informationen wie Ihr Name und Ihr Geburtsdatum erfasst. Mit solchen Informationen kann leicht auf Sie persönlich geschlossen werden. Diese Informationen werden durch eine Kombination von Zeichen ersetzt (dem Pseudonym). Auf diese Weise wird eine einfache Rückverfolgung zu Ihrer Person ausgeschlossen. Eine Rückverfolgung zu Ihrer Person erfolgt nur, wenn Ihre Patientendaten durch zusätzliche Informationen über Sie ergänzt werden sollen, oder um erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten.

Daten, die Ihre Person identifizieren, werden außer in von Ihnen erlaubten oder gesetzlich geregelten Fällen niemals an Forscher oder sonstige Dritte weitergegeben, insbesondere nicht an Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber.

#### Anonymisierung

Bei der Anonymisierung werden Ihre Daten so verändert, dass sie Ihrer Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen technischen Aufwand zugeordnet werden können.





Grundsätzlich erhöht ist das Risiko einer Rückverfolgbarkeit bei genetischen Patientendaten. Die Erbinformation eines Menschen ist in der Regel eindeutig auf eine Person bezogen, also auch auf Sie.

### 1.5 Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit im Regelfall keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Patientendaten und Biomaterialien erwarten.

### 1.6 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 Präventions-, Versorgungs- und Behandlungsansätzen. Weitere Informationen über unsere Aktivitäten finden Sie unter [www.martini-klinik.de](http://www.martini-klinik.de).

## 2. Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung von Biomaterialien

### 2.1 Was sind Biomaterialien?

#### Biomaterialien

Unter Biomaterialien versteht man Gewebeproben und/oder Körperflüssigkeiten, die Ihnen zur Diagnosestellung oder Therapie entnommen wurden und die nach Abschluss der Untersuchungen nicht mehr benötigt werden (Restmaterialien). Dabei kann es sich z.B. um Blut, Urin, Stuhl, Speichel, Hirnwasser oder um Gewebe handeln, das z.B. im Rahmen einer Operation oder bei einer Biopsie entnommen wurde. Diese Restmaterialien können für die medizinische Forschung nützlich sein und sollen dafür in der Biobank der Martini-Klinik bzw. der Gewebebank des UKE aufbewahrt werden. Darüber hinaus können Sie bei einer Routine-Blutentnahme bzw. ohnehin geplanten Punktion auch zusätzliche Proben (z.B. eine begrenzte zusätzliche Blutmenge) für medizinische Forschungszwecke spenden.

### 2.2 Wie werden Ihre Biomaterialien vor Missbrauch geschützt?

Für den Umgang mit Ihren Biomaterialien und den daraus gewonnenen Daten sowie für die damit verbundenen Ziele und Risiken gelten dieselben Regeln und Grundsätze, die zu den Patientendaten erläutert worden sind. Die Einzelheiten ergeben sich aus den Abschnitten 1.2 - 1.4 dieser Patientinformation. Insbesondere sollen Ihre Biomaterialien für verschiedene medizinische Forschungszwecke verfügbar sein.

Dazu werden diese in der Biobank der Martini-Klinik bzw. der Gewebebank des UKE aufbewahrt und können auf Antrag auch an andere Forschungspartner weitergegeben werden.

Zu den Forschungsvorhaben mit Ihren Biomaterialien können auch genetische Untersuchungen zählen, einschließlich Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz, z.B. auf angeborene genetisch bedingte Erkrankungen oder erworbene genetische Veränderungen, unter anderem auch von Tumoren. Dies kann unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom) umfassen.

### 2.3 Wer erhält Eigentum an Ihren Biomaterialien?

Mit der Einwilligung zur Gewinnung, Lagerung und wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Biomaterialien wird gleichzeitig das Eigentum an den Biomaterialien an die Martini-Klinik bzw. das Pathologische Institut des UKE übertragen. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen, z.B. durch Entwicklung neuer Arzneimittel oder Diagnoseverfahren, erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

### 2.4 Werden Sie für die Teilnahme bezahlt?

Ihre Teilnahme geschieht auf freiwilliger Basis, Sie erhalten keine Bezahlung dafür.

**Wenn Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Einwilligung später widerrufen, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile. Wenn Sie mit der beschriebenen Art und langfristigen Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind oder Ihre Rückfragen nicht alle zufriedenstellend beantwortet wurden, sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.**



## 4. Widerrufsrecht

### 4.1 Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

#### Ihre Einwilligung ist freiwillig!

**Wenn Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Einwilligung später widerrufen, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile.**

Sie können Ihre Einwilligung zur weiteren Erhebung, zur wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Patientendaten oder der von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie vollständig oder in Teilen widerrufen.

Ein Widerruf bezieht sich dabei immer nur auf die künftige Verwendung Ihrer Patientendaten und Biomaterialien. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nachträglich nicht mehr entfernt werden.

Im Falle eines Widerrufs werden die von Ihnen für die Forschung zur Verfügung gestellten Biomaterialien vernichtet und Ihre auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Patientendaten anonymisiert, indem der Ihnen zugeordnete Identifizierungscode gelöscht wird. Die Anonymisierung Ihrer Patientendaten kann allerdings eine spätere Zuordnung von insbesondere genetischen Informationen zu Ihrer Person über andere Quellen niemals völlig ausschließen.

#### Für einen Widerruf wenden Sie sich bitte an:

##### Anke Renter

Datentreuhänderin, Martini-Klinik am UKE GmbH

☎ +49 (0) 40 7410-53115

☎ +49 (0) 40 7410-43115

✉ a.renter@uke.de

## 4.2 Weitere Informationen und Rechte

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung gemäß der Europäischen Datenschutzgrundverordnung.

Verantwortlich für die Verarbeitung Ihrer Patientendaten  
Martini-Klinik am UKE GmbH

#### Prof. Dr. Markus Graefen

☎ +49 (0) 40 7410-51300

✉ info@martini-klinik.de

Der zuständige Datenschutzbeauftragte

**Matthias Jaster**, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf,  
Martini-Straße 52, 20246 Hamburg

☎ +49 (0) 40 7410-56890

☎ +49 (0) 40 7410-55015

✉ dsb@uke.de

Darüber hinaus haben Sie die Möglichkeit, sich mit einer Beschwerde an eine Aufsichtsbehörde zu wenden.

Die Zuständigkeit einer Aufsichtsbehörde richtet sich u. a. nach dem Sitz der verantwortlichen Stelle, dem Bundesland Ihres Aufenthaltsortes, Ihres Arbeitsplatzes oder des mutmaßlichen Datenschutzverstößes. Eine Liste der Aufsichtsbehörden mit Anschrift finden Sie unter [www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften\\_Links/anschriften\\_links-node.html](http://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html).

Für das UKE zuständig ist:

Der Hamburger Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit, Ludwig-Erhard-Straße 22, 20459 Hamburg

☎ +49 (0) 40 42854-4040

☎ +49 (0) 40 42854-55015

✉ mailbox@datenschutz.hamburg.de

🌐 www.datenschutz-hamburg.de



Zudem haben Sie das Recht, Auskunft über die Sie betreffenden Patientendaten zu erhalten (auf Wunsch einschließlich einer unentgeltlichen Überlassung einer Kopie) sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen. Sie haben weiter das Recht, von Ihnen bereitgestellte Daten in einem standardisierten elektronischen Format zu erhalten oder an eine von Ihnen genannte Stelle übermittelt zu bekommen (Recht auf Datenübertragbarkeit).



## Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten und Biomaterialien für med. Forschungs- und Lehrzwecke

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

#### Dies umfasst

1. die Verarbeitung und Nutzung meiner Patientendaten in Zusammenhang mit meinen Biomaterialien für die medizinische Forschung sowie für Lehr- und Ausbildungszwecke ausschließlich in pseudonymisierter Form, wie in der Patienteninformation beschrieben.

2. die Lagerung und Verarbeitung meiner Biomaterialien in der Martini-Klinik bzw. dem Pathologischen Institut des UKE für medizinische Forschungszwecke sowie für Lehr- und Ausbildungszwecke ausschließlich in pseudonymisierter Form, wie in der Patienteninformation beschrieben.

3. die wissenschaftliche Analyse meiner pseudonymisierten Patientendaten und 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, in bestimmte Länder aber nur, wenn ich dem ausdrücklich zustimme. Vor einer Weitergabe an Forscher außerhalb meiner behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Pseudonymisierung der Biomaterialien.

Ebenso willige ich in die Möglichkeit einer Zusammenführung von Ergebnissen aus meinen Biomaterialuntersuchungen mit Analyse-Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner ein. Voraussetzung ist, dass ich dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe oder diese gesetzlich zulässig ist.

4. Das Eigentum an meinen Biomaterialien übertrage ich an die Martini-Klinik bzw. an das Pathologische Institut des UKE. An einem etwaigen kommerziellen Nutzen aus der Forschung werde ich nicht beteiligt. Ich willige in die Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung meiner Biomaterialien ein (Gewebe und Körperflüssigkeiten).

ja                       nein

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

ja                       nein

6. Ich willige ein, dass mein betreuender niedergelassene Urologe oder Hausarzt von der Martini-Klinik kontaktiert werden darf, um gegebenenfalls zusätzliche für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen zur Verfügung zu stellen.

ja                       nein

\_\_\_\_\_  
Vor- und Nachname Mitarbeiter/in des Behandlungsteams

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Mitarbeiter/in des Behandlungsteams

\_\_\_\_\_  
Vor- und Nachname Patient

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Patient

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

**Widerrufsrecht siehe Seite 10-11.**



# Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten und Biomaterialien für med. Forschungs- und Lehrzwecke

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

### Dies umfasst

1. die Verarbeitung und Nutzung meiner Patientendaten in Zusammenhang mit meinen Biomaterialien für die medizinische Forschung sowie für Lehr- und Ausbildungszwecke ausschließlich in pseudonymisierter Form, wie in der Patienteninformation beschrieben.
2. die Lagerung und Verarbeitung meiner Biomaterialien in der Martini-Klinik bzw. dem Pathologischen Institut des UKE für medizinische Forschungszwecke sowie für Lehr- und Ausbildungszwecke ausschließlich in pseudonymisierter Form, wie in der Patienteninformation beschrieben.
3. die wissenschaftliche Analyse meiner pseudonymisierten Patientendaten und 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, in bestimmte Länder aber nur, wenn ich dem ausdrücklich zustimme. Vor einer Weitergabe an Forscher außerhalb meiner behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Pseudonymisierung der Biomaterialien.

Ebenso willige ich in die Möglichkeit einer Zusammenführung von Ergebnissen aus meinen Biomaterialuntersuchungen mit Analyse-Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner ein. Voraussetzung ist, dass ich dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe oder diese gesetzlich zulässig ist.

4. Das Eigentum an meinen Biomaterialien übertrage ich an die Martini-Klinik bzw. an das Pathologische Institut des UKE. An einem etwaigen kommerziellen Nutzen aus der Forschung werde ich nicht beteiligt. Ich willige in die Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung meiner Biomaterialien ein (Gewebe und Körperflüssigkeiten).

ja                       nein

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

ja                       nein

6. Ich willige ein, dass mein betreuender niedergelassene Urologe oder Hausarzt von der Martini-Klinik kontaktiert werden darf, um gegebenenfalls zusätzliche für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen zur Verfügung zu stellen.

ja                       nein

\_\_\_\_\_  
Vor- und Nachname Mitarbeiter/in des Behandlungsteams

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Mitarbeiter/in des Behandlungsteams

\_\_\_\_\_  
Vor- und Nachname Patient

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Patient

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

**Widerrufsrecht siehe Rückseite dieser Einwilligung, bzw. Seite 10-11 der Patienteninformation.**



## Widerrufsrecht

### Meine Einwilligung ist freiwillig!

Ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen bei der Datentreuhänderin Frau Anke Renter vollständig oder in Teilen widerrufen, ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen.

☎ +49 (0) 40 7410-53115    ✉ +49 (0) 40 7410-43115    ✉ a.renter@uke.de

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 4 der Datenschutzzinformation).

Ich wurde über die Nutzung meiner Patientendaten 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.

für die Klinik



# Forschung fördern



Wenn Sie die Prostatakrebsforschung finanziell unterstützen möchten, bietet die Heinrich-Warner-Stiftung die Möglichkeit, die uro-onkologische Forschung in Norddeutschland zu fördern. Sie können dort zweckgebunden „Für die uro-onkologische Forschung in Norddeutschland“ oder ohne Zweckbindung spenden.

Kontoinhaber: Heinrich Warner Stiftung

IBAN: DE88 2007 0024 0040 0242 00 / BIC: DEUTDEDBHAM / Bank: Deutsche Bank AG, Hamburg

Der Gründer der Stiftung, Heinrich Warner, geboren am 16.09.1892, war ein erfolgreicher Hamburger Kaufmann, der 1977 an einem Prostatakarzinom verstarb. In seinem Testament vermachte er sein gesamtes Vermögen der Heinrich Warner Stiftung. Mit der Errichtung der Stiftung von Todes wegen wollte er allen Menschen helfen, die an urologischen Tumoren erkranken. Die Heinrich Warner Stiftung begann ihre Arbeit mit einem Vermögen von 250.000 Deutsche Mark und einem landwirtschaftlich genutzten Grundstück. Dem Stiftungsvorstand gelang es, das Grundstück zu Bauland zu entwickeln und an einen Investor zu veräußern und dadurch das Vermögen der Stiftung auf über DM 2 Millionen zu erhöhen. Es ist der Wille des Stifters, aus den Erträgen des von ihm erarbeiteten Vermögens hervorragende wissenschaftliche Leistungen auf dem Gebiet der urologischen Krebsforschung zu fördern.

Mehr Informationen: [www.heinrich-warner-stiftung.de](http://www.heinrich-warner-stiftung.de)

## Weitere Stiftungen

[www.krebshilfe.de](http://www.krebshilfe.de)

### **Krebshilfe deutschlandweit**

Mit weit über 100 Millionen Spendeneinnahmen ist die deutsche Krebshilfe der wichtigste private Geldgeber auf dem Gebiet der Krebsforschung in Deutschland. Sie trägt maßgeblich dazu bei, die Versorgung krebserkrankter Menschen bundesweit zu verbessern und den Anliegen der Krebs-Patienten Gehör zu verschaffen.

[www.ucch.de](http://www.ucch.de)

### **Onkologische Spitzenmedizin in Norddeutschland**

Onkologischen Spitzenzentren in Deutschland werden regelmäßig nach strengen Qualitätskriterien von der Deutschen Krebshilfe durch eine internationale Expertenkommission begutachtet. Im Norden ist das UKE mit dem UCCH das onkologische Spitzenzentrum. Das Hubertus Wald Tumorzentrum engagiert sich in der Metropolregion Hamburg für die gleichen Ziele, wie die Deutsche Krebshilfe insgesamt.



**MARTINI-KLINIK** am UKE GmbH  
Martinstraße 52  
Gebäude Ost 46  
20246 Hamburg

fon +49 (0) 40 7410 -51300  
fax +49 (0) 40 7410 - 51323  
info@martini-klinik.de  
www.martini-klinik.de



European  
**Prostate Epicenter**  
For Robot-assisted Radical Prostatectomy



**LCAP InterCert**  
Zertifiziertes QM-System  
DIN EN ISO 9001:2015

