



MARTINI-KLINIK
PROSTATAKREBSZENTRUM



Biomaterialien und Patientendaten

Wissen, forschen, heilen

Informationen und Einwilligungen zur Unterstützung von Forschung und Lehre

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf



Unsere Auswertungen und Ergebnisse sind bereits Bestandteil bedeutender Forschungsk Kooperationen mit führenden internationalen Krebszentren und haben dazu beigetragen, die Lebensqualität von Patienten zu verbessern.

Information

Patientenbefragung	4
Bild- und Videoaufnahmen	4
Biomaterialbank (Blut- und Urinproben)	5
Gewebeproben	5
Nutzung von Patientendaten und Biomaterialien für medizinische Forschungs- und Lehrzwecke	6
Widerrufsrecht	11

Einwilligung

in die Nutzung von Patientendaten und Biomaterialien für medizinische Forschungs- und Lehrzwecke	14
--	----



Prof. Dr. Markus Graefen
Martini-Klinik Faculty



Prof. Dr. Alexander Haese
Leiter der Biobank



Dr. Randi Pose
Datenmanagement



Anke Renter
Datentreuhänderin



Dr. Pierre Tennstedt
Stellv. Datentreuhänder



Philipp Klinge
Leiter Outcome Study Group

Sehr geehrter Patient,

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

Seit mehr als 30 Jahren bauen wir hierfür in der Martini-Klinik und im Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf kontinuierlich Daten-, Serum- und Gewebebanken aus, welche die Grundlage unserer wissenschaftlichen Arbeiten bilden. 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 der Entstehung von Prostatakrebs vorbeugen zu können, Ihre Lebensqualität zu verbessern und Patienten mit fortgeschrittenem Prostatakrebs zu heilen.

Selbstverständlich führen wir unsere Forschungsaktivitäten nach den strengen Vorgaben der Beratung durch die Hamburger Ethikkommission und den Anforderungen des Datenschutzes durch.

Die Ergebnisse unserer Forschungsvorhaben haben bereits zur innovativen Diagnostikverfahren und Therapien geführt. Wir bitten Sie, uns auch zukünftig zu unterstützen, um die Lebensqualität und Heilungschancen bei Prostatakrebs weiter zu verbessern.

Ihr Team der Martini-Klinik



Prof. Markus Graefen

Patientenbefragung

Value Based Healthcare

In der Regel erfährt ein:e chirurgisch tätige:r Ärzt:in nichts über den weiteren Behandlungsverlauf, da seine Patienten von den niedergelassenen Fachärzt:innen weiter betreut werden.

Wir befragen daher seit 1992 regelmäßig unsere Patienten. Dabei geht es uns um dass, was auch Ihnen wichtig ist: Lebensqualität, Heilungsrate, Kontinenz und Potenz.

Sie leisten mit der Beantwortung der Fragen einen großen Beitrag zur Verbesserung unserer Behandlung und zur wissenschaftlichen Erforschung und Weiterentwicklung der Therapie des Prostatakarzinoms. Das hilft uns, zukünftige Patienten noch präziser über mögliche Therapien zu informieren.

Wie können Sie uns unterstützen?

Mit Ihrer Einwilligung und der Angabe Ihrer E-Mail-Adresse nehmen wir Sie in unsere Online-Plattform zur Patientenbefragung auf. Sie geben auf dieser Plattform die entsprechenden Einwilligungen zur Forschung.

Sie erhalten per E-Mail einen Einladungslink zum Fragebogen 30 Tage vor Ihrer Therapie, vier Wochen nach Ihrer Behandlung, nach 6 Monaten und dann immer jährlich zum Zeitpunkt der Therapie. Die Beantwortung der Fragebögen dauert ca. 30 bis 60 Minuten.

Vielen Dank, dass Sie an der Befragung teilnehmen!

Bild- und Videoaufnahmen

Für Zwecke der Qualitätssicherung, der Aus- und Weiterbildung sowie für die Fortentwicklung der Methoden innerhalb der Operationsverfahren ist die Bild- oder Videoaufzeichnung unabdingbar. Die während der Behandlung (Diagnostik, Operation) aufgenommene Bild- oder Videoaufzeichnung wird in der Patientenakte bzw. in einem separaten Videoarchiv gespeichert.

Eine Veröffentlichung von Fotografien oder Videoaufnahmen z.B. in Fallberichten kann durch die Klinik in Druckwerken (Bücher, Zeitschriften) oder in elektronischen Medien erfolgen. In diesem Fall werden alle personenbezogenen Details, entsprechend den Vorschriften der Datenschutzgrundverordnung,

entfernt und das Material urheberrechtlich geschützt. Trotzdem kann das Material von Dritten kopiert werden, z.B. durch abfotografieren oder durch Erstellung eines Screenshots. Daher kann eine Weiterverbreitung nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Es gibt im Zusammenhang mit der Erstellung, Archivierung und Veröffentlichung keine Vergütungs- oder Entschädigungsansprüche. Die Einwilligung gilt zeitlich und räumlich unbeschränkt. Ein Widerruf ist jederzeit möglich, ohne Einfluss auf die medizinische Behandlung. Allerdings hat dieser keinen Einfluss auf bereits erfolgte Verarbeitung oder Veröffentlichung.

Biomaterialbank

Möglichen Tumormarkern auf der Spur

Ihre behandelnden Ärzt:innen sind bemüht, die derzeitige Diagnostik und die Therapie des Prostatakarzinoms ständig zu verbessern. Erkenntnisse, die wir aus Ihren Patientendaten und Biomaterialien gewinnen, können dazu beitragen, die Entstehung und Behandlung des Prostatakarzinoms besser zu verstehen.

Wir möchten Sie daher bitten, uns Ihre Patientendaten und Biomaterialien für medizinische Forschungszwecke, aber auch zur Weiterentwicklung der Lehre zur Verfügung zu stellen. Ihre Patientendaten werden dabei in unserer Forschungsdatenbank gesammelt. Die qualitätskontrollierte Lagerung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien erfolgt in der Biobank der Martini-Klinik bzw. in der Gewebekbank des UKE.

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, Prostatasekret oder um Gewebe handeln, das 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 Gewebekbank des UKE aufbewahrt werden. Darüber hinaus können Sie bei einer Routine-Blutentnahme oder einer ohnehin geplanten Punktion auch zusätzliche Proben (z.B. eine begrenzte zusätzliche Blutmenge) für medizinische Forschungszwecke spenden.

Gewebeproben

Von molekularen Veränderungen zur individuellen Therapie

Krankheitsbilder sind nie komplett erforscht – auch das Prostatakarzinom weist immer wieder unbekannte Mechanismen auf. Die Gewebekbank des Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) ist neben der Biomaterialbank die zentrale Ressource zur Erforschung des Prostatakarzinoms. Die Prostatakrebsgewebeproben sind Grundlage für zahlreiche Forschungsprojekte zur Identifizierung bisher unbekannter genetischer Mechanismen des Prostatakarzinoms. Ein besonderes Herzstück der Gewebekbank sind die sogenannten Tissue Microarrays (TMA). Eine Arbeitsgruppe der Martini-Klinik und dem Institut für Pathologie des UKE hat diese Gewebenchips entwickelt, um Langzeitprognosen für Prostatakrebspatienten treffen zu können.

Auf diesen Chips können winzige Gewebeproben 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 die Entwicklung neuer Strategien zur Diagnose und für individualisierte Therapien. 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.

Nutzung von Patientendaten und Biomaterialien

für medizinische Forschungs- und Lehrzwecke

1 Ausbau der Biomaterialbank

1.1 Welche Ziele verfolgen wir?

Ihre Patientendaten und die Biomaterialien (Differenzierung siehe Kasten Seite 5 und 6) sollen für die medizinische Forschung sowie für Lehr- und Ausbildungszwecke zum Prostatakrebs zur Verfügung gestellt werden.

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

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

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 auch über den Tod hinaus **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.

Patientendaten

1. personenbezogene Daten: Informationen, die Sie/Ihre Person identifizieren (Name, Adresse, E-Mail Adresse, Versicherungsnummer etc.).

2. klinische Daten: Informationen, die in Verbindung mit Ihrem Aufenthalt in unserer Klinik genutzt werden (klinische Parameter aus Arztbriefen, Befunden, Laborwerte, Messwerte, Bild-/Videomaterial, etc.) einschließlich Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz (z. B. auf angeborene genetisch bedingte Erkrankungen oder erworbene genetische Veränderungen, unter anderem auch von Tumoren).

3. Forschungsdaten: zusätzliche Informationen, die zum Zweck der Forschung oder im Rahmen von Studien z. B. aus Fragebögen erhoben werden.

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 von Forschungsteams 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 Ausbildungszwecken 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.

Ihre Patientendaten und Biomaterialien für die Forschung werden nur in **pseudonymisierter Form** zur Verfügung gestellt, so dass eine direkte Identifizierung Ihrer Person nicht möglich ist.

Vor der Weitergabe an Forschungsteams erfolgt dabei eine weitere Pseudonymisierung der Daten und Biomaterialien. Sollte eine Zuordnungsmöglichkeit

für das jeweilige Forschungsvorhaben nicht erforderlich sein, werden Daten und Materialien **anonymisiert** weitergegeben.

Pseudonymisierung

Die Erfassung von Patientendaten beinhaltet auch Informationen, wie Ihr Name und Ihr Geburtsdatum. Mit solchen Informationen kann leicht auf Sie persönlich geschlossen werden. Deshalb werden diese Informationen durch eine Kombination von Zeichen ersetzt (pseudonymisiert). Auf diese Weise ist eine Rückverfolgung zu Ihrer Person nur durch den/die Datentreuhänder:in möglich.

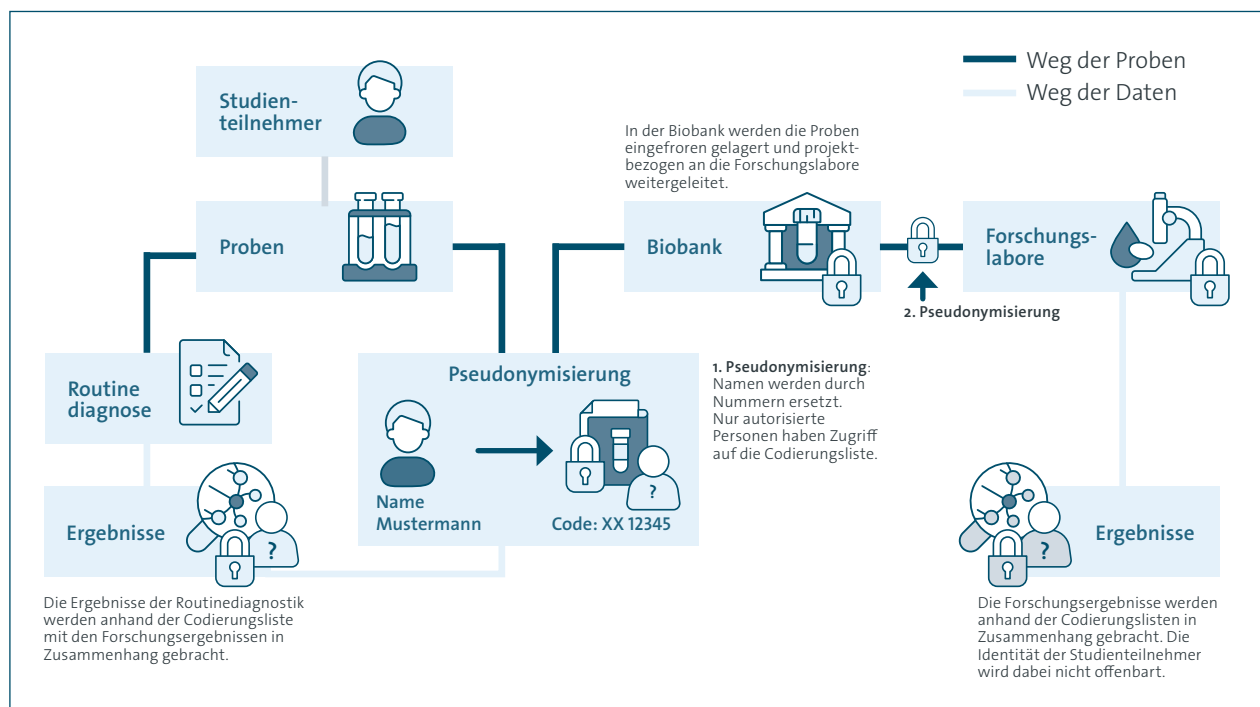
Daten, die Ihre Person identifizieren, werden außer in von Ihnen erlaubten oder gesetzlich geregelten Fällen niemals an Forschungsteams oder sonstige Dritte weitergegeben, insbesondere nicht an Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber:innen.

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.

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.

Aufbau der Biomaterialbank für die Erforschung des Prostatakarzinoms



Ihre pseudonomisierten Patientendaten und Daten aus der Analyse Ihrer Biomaterialien können auch mit Datenbanken anderer Forschungs- oder Kooperationspartner:innen (z.B. anderer Krankenhäuser, Institute, Unternehmen der Gesundheitswirtschaft oder Register) zusammengeführt werden. Voraussetzung dafür ist, dass Sie dieser Nutzung in der Einwilligungserklärung zugestimmt haben.

1.3 Wer hat Zugang zu Ihren Patientendaten / Biomaterialien 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:in) verwaltet. Ohne die Mitwirkung dieser können die für die medizinische Forschung bereitgestellten Patientendaten nicht Ihrer Person zugeordnet werden.

Die Weitergabe in Länder außerhalb der EU

Ihre Proben und Daten können auch an Forschungsteams 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,
- die Martini-Klinik vereinbart mit den Forschungsteams vertragliche Datenschutzklauseln, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden.

Darüber hinaus kann es aber auch vorkommen, dass Proben und Daten an Forschungsteams in Drittländern weitergegeben werden sollen, für die keine dieser beiden Voraussetzungen erfüllt ist. Diese Länder haben möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau als die EU.

Die Martini-Klinik sichert zu, auch in diesen Fällen die Forschungsteams vertraglich, soweit rechtlich möglich, zur Einhaltung des EU Datenschutzniveaus zu verpflichten. Dennoch besteht das Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf Ihre Daten zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Da-

tenschutzrecht 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.

1.4 Was beinhaltet die Teilnahme?

Ihre Teilnahme an der Biomaterialbank in der Martini-Klinik setzt Ihre Einwilligung in die folgenden vier 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 Blut- / Urinproben werden pseudonymisiert und für Forschungszwecke in der Martini-Klinik gelagert.

B. Zugang zu Ihren klinischen 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 ggf. von der Martini-Klinik im Rahmen Ihrer medizinischen Behandlung ausgehändigt oder zugesandt werden.

C. Lagerung der Proben:

Durch Ihre Einwilligung stimmen Sie der Lagerung Ihrer Biomaterialien (Urin, Blut, ggf. Prostatasekret) in der Biomaterialbank der Martini-Klinik zu.

D. Ergebnismitteilung:

Sie werden **nicht** über die Ergebnisse der Untersuchung an Ihren Proben informiert. Sollten Sie mit diesem Vorgehen nicht einverstanden sein, können Sie nicht am Ausbau der Biobank teilnehmen.

1.5 Wie werden die Daten und Proben gespeichert und gesichert?

Die Proben sowie klinische und personenbezogene Daten und die persönlichen medizinischen Informationen werden pseudonymisiert. Diese können

nur von den Datentreuhänder:innen über eine, nur ihnen verfügbare Schlüsselliste dem konkreten Studienteilnehmer wieder zugeordnet werden (siehe Punkt 1.2).

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.

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Proben werden direkt nach der Abnahme mit einem Pseudonymisierungs-Code etikettiert. Dieser Code = Biobanknummer wird automatisch generiert und separat im Biobankmodul der Forschungsdatenbank gespeichert. Im Forschungslabor wird die pseudonymisierte Probe auf -80 Grad tiefgekühlt und nach Lagerkoordinaten weggefroren, um später für Forschungsprojekte zur Verfügung zu stehen. Das Biobankmodul enthält ausschließlich Angaben über die Art und Anzahl des pseudonymisierten Probenmaterials, den Entnahmezeitpunkt sowie die Lagerungskoordinaten. Nur der/die Datentreuhänder:in hat Zugriff auf dieses Modul und kann die pseudonymisierte Probe wieder Ihrer Person zuordnen.

Als spezifische Maßnahmen

- speichern wir persönliche Details nicht im Biobankmodul
- haben wir strenge Sicherheitsmaßnahmen eingeführt, um nichtautorisierte Personen am Zugang zu den Daten zu hindern
- setzen wir auf strenge Zugangskontrollen, Sicherheitsvorkehrungen am Computer und den Einsatz von Datenverschlüsselungstechniken sowie Vertraulichkeitsvereinbarungen und Mitarbeiterschulungen
- Vor der Weitergabe der Proben und Informationen an Forschungsteams/Labore werden die Proben und Daten erneut pseudonymisiert. Hierfür wird ein Projektkürzel genutzt (z.B. Nor 001-100).

Auch diese doppelte Pseudonymisierung wird im Biobankmodul dokumentiert und kann nur von dem / der Datentreuhänder:in Ihrer Person zugeordnet werden.

1.6 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.

1.7 Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?

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.

1.8 Welche Risiken sind mit der Nutzung Ihrer Patientendaten / Biomaterialien verbunden?

Privatsphäre und Datenschutz:

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, ein sehr geringes Risiko einer Rückverfolgbarkeit zu Ihrer Person.

Es ist theoretisch möglich, aber ebenfalls sehr unwahrscheinlich, dass Sicherheitsvorkehrungen im Zusammenhang mit den Computersystemen verletzt werden, welche zur Speicherung der patientenbezogenen Daten verwendet werden. Wenn dies geschehen sollte, könnten Sie potentiell identifiziert werden, was wiederum zur Verletzung der Privatsphäre führen könnte. Wir werden jedoch alle Möglichkeiten ausschöpfen, die Vertraulichkeit Ihrer Informationen zu schützen (siehe Abbildung S.7). Selbstverständlich werden Arbeitgeber:innen, Versicherungsgesellschaften und andere nicht autorisierte Familienmitglieder keinen Zugang zu diesen Daten bekommen.

Das Risiko einer Rückverfolgbarkeit bei genetischen Parametern ist grundsätzlich erhöht, da die Erbinformation eines Menschen in der Regel eindeutig auf eine Person bezogen ist.

Das ist insbesondere dann der Fall, wenn Sie selbst genetische oder andere Gesundheitsdaten, z.B. zur Ahnenforschung, im Internet veröffentlichen.

Sie selber können sich darüber hinaus vor dem Risiko einer Identifizierung anhand der gespeicherten genetischen Daten schützen, indem Sie nur an einer einzigen solchen Studie teilnehmen.

Körperliche Risiken:

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.

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

Die zusätzlich für Forschungszwecke entnommenen Proben werden nicht für die Sicherung der Diagnose oder als Behandlungsgrundlage für eine Tumorerkrankung genutzt, sodass 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.

1.10 Wird es eine kommerzielle Nutzung dieser Daten geben?

Die Analyse der Daten und Proben können möglicherweise zur kommerziellen Nutzung eines medizinischen oder genetischen Tests oder Produktes führen, z.B. durch ein Universitätsklinikum, eine private Firma oder in Form einer Partnerschaft zwischen beiden. Das bedeutet, dass potentiell sowohl Forschungsteams als auch Privatunternehmen finanziell profitieren könnten.

Mit der Einwilligung wird gleichzeitig das Eigentum an den Biomaterialien an die Martini-Klinik übertragen. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen, z.B. durch Entwicklung neuer Arzneimittel oder Diagnoseverfahren, erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

1.11. Werden Sie für die Teilnahme bezahlt?

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

1.12. Wie können Sie Ihre Einwilligung zur Studienteilnahme zurücknehmen?

Sie können Ihre Einwilligung zur Teilnahme am Aufbau einer Biomaterialbank an der Martini-Klinik jederzeit ohne Angabe von Gründen zurücknehmen und erhalten dann eine entsprechende Bestätigung. Wenn Sie Ihre Einwilligung zurücknehmen, wird der Rest der Proben und das daraus isolierte Material vernichtet und die generierten Daten sowie persönliche Informationen werden nicht in weiteren Studien verwendet.

Wenn die kodierten Daten bereits zu wissenschaftlichen Ergebnissen geführt haben, welche veröffentlicht wurden, wird die Information, welche Sie mit der Datenbank (Schlüsselliste) verbindet, zerstört.

Widerrufsrecht

2 Widerrufsrecht

2.1 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

2.3 Betroffenenrechte

Ihnen stehen sämtliche Betroffenenrechte nach Art. 15 ff. DSGVO zu. Sie haben das Recht, Auskunft über die Sie betreffenden Patientendaten zu erhalten sowie ggf. deren Berichtigung, 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).

2.2 Weitere Informationen und Rechte

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

Verantwortlich für die Verarbeitung Ihrer Patientendaten:

Prof. Dr. Markus Graefen

Martini-Klinik am UKE GmbH

☎ +49 (0) 40 7410-51300

info@martini-klinik.de

Der zuständige Datenschutzbeauftragte:

Matthias Jaster

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Martinistraße 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/Service/Anschriften/anschriften_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



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 2 Millionen DM 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

Weitere Stiftungen

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 krebskranker Menschen bundesweit zu verbessern und den Anliegen der Krebs-Patienten Gehör zu verschaffen.

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 UCC Hamburg das onkologische Spitzenzentrum. Das Hubertus Wald Tumorzentrum engagiert sich in der Metropolregion Hamburg für die gleichen Ziele, wie die Deutsche Krebshilfe insgesamt.

Martini-Klinik

Prostatakrebszentrum

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Martinistraße 52

Gebäude Ost 40

20246 Hamburg

Kontakt für privat Versicherte

☎ +49 (0) 40 7410 - 51300

☎ +49 (0) 40 7410 - 51323

mk-privatambulanz@uke.de

Kontakt für gesetzlich Versicherte und privat Zusatzversicherte

☎ +49 (0) 40 7410 - 51337

☎ +49 (0) 40 7410 - 54404

pca-ambulanz@uke.de

Stand: August 2026

www.martini-klinik.de

