

Biomaterialbank des TUM Klinikums Rechts der Isar und der Fakultät für Medizin der TU München

Patienteninformation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Sie werden gegenwärtig als Patient am TUM Klinikum Rechts der Isar der Technischen Universität München ärztlich behandelt. Das TUM Klinikum Rechts der Isar betreibt zusammen mit der Medizinischen Fakultät der Technischen Universität München eine Biomaterialbank (MTBIO), die im Verbund mit mehreren Partnern aus Münchner Kliniken der Joint Biobank Munich (JBM) angehört. Bei der MTBIO handelt es sich um eine Sammlung von menschlichen Biomaterialien, wie z.B. Blut, Urin, Stuhl oder Gewebe verknüpft mit zugehörigen medizinischen Daten. Ziel der MTBIO und der JBM ist es, die medizinische Forschung durch die Verwendung dieser Biomaterialien zu verbessern.

Die Untersuchung von menschlichen Biomaterialien und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. **Deshalb fragen wir unsere Patienten und daher auch Sie, ob sie bereit sind, uns bestimmte Körpermateriale (siehe Punkt 2) und Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen.**

Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele der MTBIO sowie die Verfahrensweisen und die Maßnahmen zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten. Auf dieser Grundlage sollten Sie sich Ihre eigene Meinung bilden und eine Entscheidung treffen können.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Soweit Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Zustimmung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile. Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt oder die Leitung der MTBIO (siehe Punkt 11), bevor Sie Ihre Entscheidung treffen.

1. Ziele der Biomaterialbank

Die MTBIO dient der Förderung der medizinischen Forschung. **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.

In der MTBIO sind Biomaterialien mit dazugehörigen medizinischen Daten verknüpft. Die Zuordnung der Biomaterialien zu umfangreicheren medizinischen Datensätzen findet nur im Rahmen gezielter Forschungsprojekte statt oder ist im Rahmen von größeren kooperativen Projekten z. B. in den Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung (DZG) durch Verbindungen zu größeren klinischen Datenbanken vor Ort oder national/international möglich.

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

Bei dem Biomaterial handelt es sich um Gewebe und Körperflüssigkeiten, die im Laufe Ihres Klinikaufenthaltes zum Zweck der Untersuchung/Behandlung entnommen, dafür jedoch nicht mehr benötigt werden und daher ansonsten vernichtet würden. Hinzu kann eine geringe Menge Blut (ca. 60 ml, das entspricht ca. 4 „Esslöffeln“) sowie gegebenenfalls eine Urinprobe oder im Falle einer Geburt Nabelschnurblut und Nachgeburtsgewebe zusätzlich gewonnen werden. Die erhobenen Daten umfassen ausgewählte Informationen zu Ihrer Person (z.B. Geschlecht, Alter), insbesondere medizinische Informationen (z.B. Art der Erkrankung).

3. Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?

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 breiten Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Zum derzeitigen Zeitpunkt können noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsziele beschrieben werden. Diese können sich sowohl auf bestimmte Krankheitsgebiete (z.B. Krebsleiden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen des Nervensystems) als auch auf heute zum Teil noch unbekannte Krankheiten und genetische Defekte beziehen. Es kann also sein, dass Ihre Proben und Daten auch für medizinische Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch nicht absehen können. **Deshalb werden an Ihren Biomaterialien möglicherweise auch genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom).** 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. 7f).

Die Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden.

Aus logistischen Gründen ist es der MTBIO leider 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.

4. Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?

a. Gesundheitliche Risiken:

Wenn Körpermaterial verwendet wird, das im Rahmen der bei Ihnen vorgesehenen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahme ohnehin entnommen wird und als Restmaterial normalerweise vernichtet würde, ist die Spende für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden. Wenn bei Ihnen aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen ohnehin eine Blutentnahme geplant ist, möchten wir in diesem Rahmen eine geringe Menge Blut (ca. 60ml) zusätzlich abnehmen. Diese Entnahme ist für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden. Sollte Nabelschnurblut oder Nabelschnurgewebe entnommen werden, geschieht dies in jedem Falle nach der Geburt ihres Kindes und ist mit keinerlei Risiko für Sie oder Ihr Kind verbunden. Wenn bei Ihnen zusätzlich Blut für die MTBIO entnommen wird, ist auch diese 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 örtliche begrenzte Entzündung an der Einstichstelle auftreten oder es kann zu dauerhaften Schädigungen von Blutgefäßen oder Nerven kommen.

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 genetische Daten im Internet veröffentlichen (z. B. zur Ahnenforschung). Unter Punkt 7 „Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten und wie werden sie geschützt?“ 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 ist. Dies 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 Punkt 9). Falls Sie keine Rückmeldung erhalten möchten, streichen Sie bitte die Möglichkeit keiner erneuten Kontaktaufnahme (siehe Punkt 9). Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an uns ändern. Beachten Sie dabei, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch solche Rückmeldungen erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und Sie dadurch evtl. Nachteile erleiden können. Da auch Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz möglich sind, kann sich der vorstehende Text auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben.

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 der Neuentwicklung von verbesserten Behandlungsansätzen. Informationen über die Forschungstätigkeiten innerhalb der TU München und am TUM Klinikum Rechts der Isar finden Sie unter <http://www.med.tum.de/>. Über gemeinsame Forschungsprojekte der Joint Biobank Munich können Sie sich unter <http://jbm-muc.de/> informieren.

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

a. Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden unverzüglich nach Gewinnung der Biomaterialien automatisiert durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert). Anschließend werden die Daten nochmals neu kodiert und gespeichert. Erst in dieser Form werden die Biomaterialien und Daten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt.

b. Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten werden getrennt von den Biomaterialien und medizinischen Daten gespeichert. Eine Zuordnung erfolgt nur durch entsprechend geschultes und autorisiertes Personal. Die Proben und Daten können deshalb nicht ohne Mitwirkung dieser entsprechend autorisierten Mitarbeiter 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 (s. unten Punkt 9). Eine Weitergabe der Ihre Person identifizierenden Daten an unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.

c. Ihre unmittelbar identifizierenden Daten werden über eine nach aktuellem Stand der Technik gesicherte und gegen unberechtigten Zugriff geschützte Verbindung an eine zentrale Stelle gesendet. Dort werden diese Daten genutzt, um sie einem Pseudonym zuzuordnen und unmittelbar danach gelöscht.

d. Die kodierten Biomaterialien und medizinischen Daten können für bestimmte medizinische Forschungsprojekte nach zuvor festgelegten Kriterien sowohl innerhalb des Klinikums als auch an andere Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland weitergegeben werden. Dabei werden diese 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 MTBIO zurückgegeben oder vernichtet.

e. 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,
- MTBIO vereinbart mit den Forschungspartnern vertragliche Datenschutzklauseln, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden. Sie können bei MTBIO eine Kopie dieser Datenschutzklauseln erhalten.

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. MTBIO 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.**

f. Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist grundsätzlich, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethikkommission bewertet wurde.

g. Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

8. Erlangen Sie oder die Biobank einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung Ihrer Biomaterialien und Daten?

Für die Überlassung Ihrer Biomaterialien und Daten erhalten Sie kein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie nicht daran beteiligt. Mit der Überlassung der Biomaterialien an MTBIO werden diese Eigentum der Betreiber von MTBIO. Ferner ermächtigen Sie die Betreiber von MTBIO und ggf. assoziierte Konsortien, Ihre Daten zu nutzen. Wenn Sie sich diesbezüglich unsicher sind, fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt/Studienarzt. Die MTBIO verwendet Ihre Biomaterialien und Daten ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke. Die Proben und Daten werden nicht verkauft. Die MTBIO kann jedoch für die Bereitstellung 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 Ihnen/Ihrem behandelnden Arzt/Ihrem Hausarzt eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben (s. oben Punkt 5).

Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme nicht wünschen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

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 eines Widerrufs werden die Biomaterialien vernichtet und die für die Biobank erhobenen 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 Forschungsvorhaben weiterverwendet werden dürfen oder

vernichtet werden sollen. Anonymisierung bedeutet, dass der Identifizierungscode gelöscht wird, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Probe stammt (s. oben Punkt 7). Eine solche Anonymisierung Ihrer Biomaterialien kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person über andere Quellen allerdings niemals völlig ausschließen. Sobald der Bezug von Biomaterialien und übrigen Daten zu Ihrer Person gelöscht wurde, ist eine gezielte Vernichtung aufgrund Ihrer Entscheidung nicht mehr möglich. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden.

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an:

Sekretariat der MTBIO
Institut für Pathologie am
TUM Klinikum Rechts der Isar
Ismaninger Str. 22
81675 München
mtbio-gewebe.med@tum.de

11. Weitere Informationen zum Datenschutz

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

Verantwortlicher im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung sind die Betreiber von MTBIO: Leiter des Instituts für Allgemeine Pathologie und Pathologische Anatomie der Technischen Universität München, Prof. Dr. med. Carolin Mogler (kommissarisch).

Trogerstr. 18
81675 München
carolin.mogler@tum.de

Sie können von MTBIO 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 mtbio-gewebe.med@tum.de wenden.

Bei Fragen zur Einhaltung des Datenschutzes können Sie sich auch an den Datenschutzbeauftragten wenden:

TUM Klinikum Rechts der Isar der TU München
Ismaninger Str. 22
81675 München
E-Mail: datenschutz@mri.tum.de

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.

Für Bayern ist dies der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz

Postfach 22 12 19
80502 München
Telefon: 089/21 26 72-0
Telefax: 089/21 26 72-50
E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de

12. Wo können Sie weitere Informationen erhalten?

Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, bevor Sie Ihre Zustimmung erteilen. Sie können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt jederzeit an das Sekretariat der MTBIO wenden (Email: mtbio-gewebe.med@tum.de).