 Medizinische Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg	Marker gesunden Alterns Studienleitung: Prof. Dr. med. Tino Prell	Seite 1 von 5
	Patienteninformationen	

Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Medizinische Fakultät, Halle (Saale)
 Universitätsklinikum Halle (Saale)

Studienleiter: Prof. Dr. med. T. Prell
 Direktor der Klinik und Poliklinik für
 Altersmedizin, Universitätsklinikum
 Halle (Saale)
 Direktor der Klinik für Geriatrie,
 Diakoniekrankenhaus Halle (Saale)
 Chefarzt der Klinik für Geriatrie, Carl-
 von-Basedow-Klinikum
 Direktor des Zentrums für
 Altersmedizin im Südlichen Sachsen-
 Anhalt (ZASSA)
 Ernst-Grube-Str. 40, 01620 Halle
 geriatrie@uk-halle.de

Patienteninformation zur Nutzung von Patientendaten für medizinische Forschungszwecke

Studie „Marker gesunden Alterns“

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie werden gegenwärtig von uns medizinisch behandelt und hierbei werden medizinische Daten erhoben. Diese Daten sind für die medizinische Forschung sehr wertvoll und helfen uns, die Versorgung älterer Menschen zu verbessern. Wir möchten Sie daher bitten, uns Ihre Daten für eigene und fremde medizinische Forschungszwecke im Rahmen des Aufbaus einer Registerdatenbank zur Verfügung zu stellen.

1. Was bedeutet eine Teilnahme an der Studie für Sie?


Die vorliegende Datenerhebung wird von der Klinik für Altersmedizin am Universitätsklinikum Halle, vertreten durch die Medizinische Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, durchgeführt. Ihre Patientendaten aus Ihren Akten im Universitätsklinikum Halle sollen für die medizinische Forschung zur Verfügung gestellt werden. Dies dient ausschließlich dazu, die Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten zu verbessern. Es ist nicht Ziel dieser Forschung, bei Ihnen eine Diagnose zu erstellen oder Ihre konkrete Behandlung zu beeinflussen. Stattdessen verwenden wir Befunde von Routineuntersuchungen im Rahmen Ihres Aufenthaltes, sowie im Falle Ihrer Einwilligung einige Fragebögen, die wir zusätzlich mit Ihnen gemeinsam ausfüllen. Ihre Patientendaten sollen im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Dazu sollen Ihre Patientendaten verwendet werden, die innerhalb von 10 Jahren ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung gesammelt werden, wenn Sie nicht vorher widerrufen haben. Eine Teilnahme oder Nicht-Teilnahme hat keinen Einfluss auf Ihre derzeitige Behandlung.

2. Welche Daten werden gesammelt?

Gesammelt werden Informationen zu Ihrer Person, die anlässlich Ihrer Untersuchung und Behandlung erfasst werden. Beispiele für Patientendaten sind: Soziodemografische Angaben wie Alter, Geschlecht, Familienstand und Nationalität; Gesundheitsdaten wie Gewicht, Größe, Medikamentenanzahl, oder Häufigkeit von Krankenhausaufenthalten; Daten aus Arztbriefen, Ihre Krankengeschichte oder Befunde aus medizinischen Untersuchungen wie Blutdruckmessungen, Röntgenbildern oder Laborbefunde, das heißt Ihre Diagnosen, Medikamente, und Besonderheiten im Krankheitsverlauf. Diese Informationen werden unabhängig von unserer Forschung im Rahmen Ihrer Behandlung vom Stationspersonal erhoben, wir bitten Sie lediglich um Ihr Einverständnis, diese Patientendaten für die medizinische Forschung nutzen zu dürfen.

Darüber hinaus werden wir Sie bitten, zusätzliche Fragebögen zu verschiedenen altersmedizinisch relevanten Themen (bspw. Medikamenteneinnahme, Umgang mit Erkrankungen, Wohlbefinden) selbstständig oder mit geschultem Studienpersonal gemeinsam auszufüllen. In der beiliegenden Einverständniserklärung können Sie auswählen, ob Sie an zusätzlichen Befragungen teilnehmen möchten oder nur Ihre Routinedaten zur Verfügung stellen möchten.

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden Daten bei Teilnahme an dem wissenschaftlichen Forschungsprojekt ist Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1a) und Art. 9 Abs. 2 lit.a der Europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO-EU) sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die

 Medizinische Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg	Marker gesunden Alterns Studienleitung: Prof. Dr. med. Tino Prell	Seite 2 von 5
	Patienteninformationen	

medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinien für Gute Klinische und Gute Epidemiologische Praxis.

3. Wie werden die Daten verarbeitet und gespeichert?

Ihre zur Verfügung gestellten Patientendaten werden durch geschultes Studienpersonal am Universitätsklinikum Halle gesammelt und sicher verschlüsselt an das Studienpersonal der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg übermittelt. Zugriff auf die Daten hat nur berechtigtes Studienpersonal der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg. Ihre Patientendaten werden pseudonymisiert, das heißt mit einem Code versehen, sodass eine Zuordnung der Daten zu Ihrer Person für Dritte nicht mehr möglich ist. Dieser Verschlüsselungscode wird von der Klinik für Altersmedizin am Universitätsklinikum Halle verwaltet, externe Personen haben keinen Zugriff auf diesen Code. So ist es ausschließlich berechtigtem Studienpersonal möglich, Ihre Daten nach der Pseudonymisierung zu entschlüsseln. Dies ist notwendig im Falle von Zufallsbefunden (siehe Punkt 5), Folgeerhebungen (siehe Punkt 6), und um bei Widerruf (siehe Punkt 8) die Löschung Ihrer Daten zu ermöglichen.

Nach der Pseudonymisierung enthalten Ihre Patientendaten keine persönlichen Informationen mehr, wie Name oder Geburtsdatum. In diesem Format verbleiben Ihre Daten auf den Servern der Klinik für Altersmedizin am Universitätsklinikum Halle.

Die im Rahmen von Kontaktaufnahmen erhobenen Zusatzdaten durch Studienpersonal der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg werden ebenfalls pseudonymisiert gespeichert.

Ihre Patientendaten können außerhalb der Altersmedizin am Universitätsklinikum Halle (Saale) anderen Universitäten, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen auf Anfrage für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden. Diese Daten dürfen vom Empfänger nur zu dem vorbestimmten und beantragten Forschungszweck genutzt und nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Ihre Patientendaten werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke genutzt; sie werden nicht verkauft. Vor der Weitergabe von Daten an Forschungsprojekte wird der Datensatz nochmals neu verschlüsselt, was eine Identifizierung Ihrer Person durch Unbefugte nach heutiger Kenntnis weitestgehend ausschließt. Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keinerlei Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

Ihre Einwilligung umfasst auch die Möglichkeit, Ihre Patientendaten 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 ausgeschlossen.


4. Welche Risiken bestehen?

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Patientendaten besteht durch das Hinzuziehen weiterer Informationen, z.B. aus dem Internet oder sozialen Netzwerken, das Restrisiko einer Rückverfolgbarkeit zu Ihrer Person. Durch die von uns zusätzlich erhobenen Fragebögen besteht kein gesundheitliches Risiko für Sie.

5. Was ist der Nutzen für Sie?

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit im Regelfall keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Patientendaten erwarten. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen, z.B. durch Entwicklung neuer Arzneimittel oder Diagnoseverfahren, erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

Im Rahmen dieser Erhebung ist die Wahrscheinlichkeit von Zufallsbefunden sehr gering, da wir Routinedaten von Ihnen verwenden und etwaige Befunde Ihnen direkt vom medizinischen Team im Rahmen Ihrer Behandlung mitgeteilt werden; durch unsere zusätzlichen Fragebögen ergeben sich für Sie keine medizinisch relevanten Risiken.

 Medizinische Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg	Marker gesunden Alterns Studienleitung: Prof. Dr. med. Tino Prell	Seite 3 von 5
	Patienteninformationen	

6. Folgeerhebungen

Zur Gewinnung zusätzlicher Informationen von Ihnen kann es sinnvoll sein, Sie zu einem späteren Zeitpunkt erneut zu kontaktieren, um Ihnen einige weitere Fragen zu stellen und zu erfassen, wie sich Ihre Gesundheit entwickelt. Diese Kontaktaufnahme findet gemäß dem in Punkt 3 beschriebenem Ablauf durch Studienpersonal der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg statt. Sie können diese Kontaktaufnahmen in der Einwilligungserklärung ohne negative Konsequenzen ablehnen.

7. Wie lange gilt die Einwilligung?

Ihre Einwilligung bezieht die in der Vergangenheit und in der Zukunft erhobenen Daten ein und gilt für einen Zeitraum von 10 Jahren. Sie haben immer die Möglichkeit der weiteren Datenüberführung in die Registerdatenbank zu widersprechen. Ebenso können Sie Ihre Einwilligung in die Nutzung der bereits gesammelten Daten widerrufen. Die Dauer der Nutzung Ihrer innerhalb der Gültigkeitsdauer der Einwilligung gesammelten Daten ist zeitlich nicht begrenzt.

8. Widerrufsrecht

Ihre Einwilligung ist freiwillig!

Sie können Ihre Einwilligung zur weiteren Erhebung sowie zur wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Patientendaten 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. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nachträglich nicht mehr entfernt werden.

Prinzipiell stehen Ihnen 3 Formen des Widerrufs zur Verfügung:

- prospektiv, d.h. es werden künftig keine weiteren Daten in die Registerdatenbank überführt,
- anonymisiert, d.h. die Identifikation Ihrer bestehenden Daten wird gelöscht (Anonymisierung), vorhandene Daten können in dieser anonymisierten Form aber weiterhin genutzt werden
- prospektiv und retrospektiv, d.h. alle vorhandenen Daten in der Registerdatenbank sind zu löschen bzw. zu vernichten. Dabei ist zu beachten, dass Daten, die bereits zu Forschungszwecken in anonymisierter Weise an Dritte weitergegeben wurden, nicht nachträglich vernichtet werden können

Die Einverständniserklärung enthält drei Unterpunkte, von denen die Sie jederzeit geschlossen oder einzeln zurücktreten können. Wir weisen insbesondere darauf hin, dass Sie jederzeit von einer weiteren Kontaktaufnahme durch die Medizinische Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg zurücktreten können und die Löschung Ihrer dort vorliegenden Kontaktdaten einfordern können. Sie können diese Löschung Ihrer Kontaktdaten beantragen, auch ohne dass Sie von der Bereitstellung Ihrer pseudonymisierten Patientendaten zurücktreten müssen.

Ablauf des Widerrufs

Sollten Sie sich für einen Widerruf entscheiden, dann wenden Sie sich bitte schriftlich bzw. telefonisch an die Klinik für Altersmedizin, die Kontaktinformationen finden Sie am Ende dieses Dokumentes. Hier wird Ihnen ein entsprechendes Formular zur Verfügung gestellt, welches den Widerruf und dessen Art dokumentiert.


9. Weitere Informationen

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DSGVO):

Recht auf Information

Zum Zeitpunkt der Erhebung haben Sie das Anrecht auf Informationen über:

- Name und Kontaktdaten des Verantwortlichen (und ggf. eines Vertreters)
- Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten
- Zwecke, zu denen die Daten verarbeitet werden
- Rechtsgrundlage der Verarbeitung
- ggf. Empfänger oder Kategorien von Empfängern der personenbezogenen Daten

 Medizinische Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg	Marker gesunden Alterns Studienleitung: Prof. Dr. med. Tino Prell	Seite 4 von 5
	Patienteninformationen	

- ggf. Absicht der Übermittlung der Daten in ein Drittland oder an eine internationale Organisation und: Vorhandensein oder Fehlen eines Angemessenheitsbeschlusses der Europäischen Kommission oder Hinweis auf geeignete oder angemessene Garantien (im Falle von Art. 46, 47 oder 49 DS-GVO)
- Dauer der Speicherung oder, wenn nicht möglich, Kriterien zur Festlegung der Dauer
- Rechte der Betroffenen auf Auskunft, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung oder Widerspruch sowie auf Datenübertragbarkeit
- Widerrufsrecht des Betroffenen
- Beschwerderecht des Betroffenen bei Aufsichtsbehörden

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen Forschungsprojektes erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer Kopie) (Artikel 15 DSGVO).

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DSGVO).

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 und 19 DSGVO).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen – insbesondere in der Schwebezeit, bis geklärt ist, ob Daten unrichtig sind oder ein Widerspruch berechtigt ist – haben Sie das Recht auf Einschränkung der Datenverarbeitung. In diesem Fall dürfen die Daten, abgesehen von der Speicherung, nur mit Ihrer Einwilligung oder zur Rechtsdurchsetzung verwendet werden

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die sie betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DSGVO).

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Artikel 21 DSGVO). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Mögliche Einschränkungen Ihrer Rechte

Da die Daten im Rahmen einer klinischen Studie verwendet werden, können die oben genannten Rechte unter Umständen nach Prüfung des Einzelfalls eingeschränkt werden (insbesondere nach Art. 17 Abs. 3 Buchst. d und Art. 89 DSGVO). Dies gilt insbesondere, wenn der Anwendung eines dieser Rechte vertragliche, gesetzlichen und/oder behördlichen Dokumentations- und Meldepflichten entgegenstehen.

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an den Verantwortlichen oder an den Datenschutzbeauftragten für dieses Forschungsprojekt (s.u.). Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt: Landesdatenschutzbeauftragter Sachsen-Anhalt

E-Mail: poststelle@lfd.sachsen-anhalt.de


Telefon: 0391 81803-0

Telefax: 0391 81803-33

Postadresse: Postfach 1947, 39009 Magdeburg

Besucheradresse: Leiterstraße 9, 39104 Magdeburg

Für die Verarbeitung Ihrer Patientendaten ist die Medizinische Fakultät der MLU Halle-Wittenberg, Magdeburger Straße 8, 06112 Halle (Saale) zuständig. Ihre Daten werden im Universitätsklinikum Halle (Saale) gespeichert und aufbereitet. Aufgrund der Nutzung von IT-Ressourcen des Universitätsklinikums werden Ihre personenbezogenen Daten an von uns beauftragte Auftragsdienstleister (in diesem Falle das Universitätsklinikum Halle) unter Beachtung der Vorgaben aus Art. 28 DSGVO übermittelt.

 Medizinische Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg	Marker gesunden Alterns Studienleitung: Prof. Dr. med. Tino Prell	Seite 5 von 5
	Patienteninformationen	

Verpflichtung zur Bereitstellung personenbezogener Daten

Eine gesetzliche oder sonstige Verpflichtung zur Bereitstellung Ihrer personenbezogenen Daten besteht nicht. Eine solche basiert allein auf Ihrer freiwilligen informierten Einwilligung aufgrund der übergebenen Unterlagen und Informationen zur Studie. Im Falle einer Nichtbereitstellung entstehen Ihnen keine Nachteile. Allerdings können Sie ohne eine Bereitstellung von personenbezogenen Daten bedauerlicherweise nicht an unserer Studie teilnehmen.

10. Kontaktinformationen

Ansprechpartner für das Forschungsprojekt ist:

Name: Prof. Dr. Tino Prell
 Adresse: Klinik für Altersmedizin, Ernst-Grube-Straße 40, 06120 Halle (Saale)
 Telefon: +49 345 557 7105
 E-Mail: geriatrie@uk-halle.de
 Bitte nutzen Sie diese Kontaktdaten auch für die Beantragung der Löschung Ihrer Daten oder Ihren Rücktritt von der Studienteilnahme.

Der Datenschutzbeauftragte der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg ist:

Name: Christian Neumeister
 Adresse: Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, 06099 Halle (Saale)
 Telefon: +49 345 55 21014
 E-Mail: datenschutz@uni-halle.de