

Behandlungsauftrag zur Untersuchung von uterinen Zellen

Erstuntersuchung

☎ 03641 9329298
✉ placenta-labor@med.uni-jena.de

Auszufüllen durch die Patientin

Ich wurde ausführlich über die Analyse von uterinen natürlichen Killerzellen (uNK) und Plasmazellen (PZ), sowie die Bestimmung von definierten Bakterienspezies in einer Biopsie des Endometriums aufgeklärt. Ich stimme zu, dass die Analyse durch das Placenta-Labor der Klinik für Geburtsmedizin am Universitätsklinikum Jena durchgeführt wird und mir die Kosten als Selbstzahlerleistung in Rechnung gestellt werden. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass die medizinische Schweigepflicht und der gesetzlich vorgeschriebene Datenschutz eingehalten werden.

Vorname: _____
Nachname: _____
Geburtsdatum: |_|_|. |_|_|. |_|_|_|_|_|
Anschrift: _____
Straße, Hausnummer

Postleitzahl, Ort

E-Mail-Adresse

Patientenaufkleber oder
alternativ Adresse in Blockschrift

Ich beauftrage das Placenta-Labor auf Grundlage der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) folgende Analyse/n auf Privatrechnung durchzuführen. Eine detaillierte Aufstellung der Leistungen entnehmen sie unserer Internetseite www.uniklinikum-jena.de/geburtsmedizin/EndometriumDiagnostik. **Erhalte ich aufgrund meines bestehenden Versicherungsverhältnisses keine bzw. keine vollständige Erstattung der in Rechnung gestellten Gebühren, bin ich verpflichtet diese Kosten selbst zu tragen.**

Erstuntersuchung:

- | | | |
|--------------------------|---|----------|
| <input type="checkbox"/> | Kombinierte Analyse der Anzahl uteriner natürlicher Killerzellen und Plasmazellen | 226,20 € |
| <input type="checkbox"/> | Analyse der Anzahl uteriner natürlicher Killerzellen (CD56+) | 128,28 € |
| <input type="checkbox"/> | Analyse der Anzahl uteriner Plasmazellen (CD138+) | 128,28 € |

Zusatzangebote für individuelle Therapieempfehlung

- | | | |
|---|--|--------------------|
| <input type="checkbox"/> | Zytotoxische Aktivität uteriner NK-Zellen (CD16+)* | zusätzlich 48,96 € |
| <small>* zusätzliche Analyse zytotoxisch-aktiver CD16+ Zellen bei Analyse von CD56+ uNK-Zellen und Detektion von 100-400 uNK-Zellen/mm²</small> | | |
| <input type="checkbox"/> | Endometriale Leitkeimbestimmung (mikro-/molekularbiologische Analyse) */** | zusätzlich 99,09 € |
| <small>* zusätzliche mikro-/molekularbiologische Analyse bei Analyse von CD138+ Plasmazellen
** Einsendung einer zusätzlichen Gewebeprobe in Kulturmedium notwendig</small> | | |

Weitere Kosten in Höhe von 5,95 € können für Porto und Versandmaterial entstehen.

Widerspruchsrecht: Ich habe das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der mich betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DSGVO, § 36 BDSG-neu). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt. Der Widerspruch erhält seine Gültigkeit mit Eingang im Placenta-Labor.

Ich erkläre ausdrücklich, dass ich Sinn und Inhalt dieser Einwilligung verstanden habe.

Ort, Datum

Unterschrift Patientin

Patienteninformation

zur Spende, Einlagerung und Verwendung von Restproben und Übermittlung klinischer Behandlungsdaten

Sehr geehrte Patientin,

Sie haben bei uns die Immunologische Analyse des Endometriums beauftragt. Für Ihr Vertrauen möchten wir uns bei Ihnen bedanken. Nach Abschluss der Untersuchungen werden normalerweise die übrig gebliebenen Reste dieser Proben vernichtet. Diese Probenreste können aber für die Forschung in Bezug auf **Kinderwunschbehandlungen von sehr großem Wert sein**:

Wenn die Proben z.B. mit neuen experimentellen Methoden weiter untersucht werden, könnten damit Erkenntnisse, sowohl für die Grundlagenforschung, als auch die Entwicklung neuer diagnostischer und therapeutischer Verfahren gewonnen werden. Um diese Probenreste für die Forschung zu nutzen, möchten wir Sie hiermit bitten, Ihr Einverständnis zur Lagerung dieser Restmaterialien im Placenta-Labor und zu deren Verwendung für die Forschung zu geben. Damit können Sie ohne zusätzliche Belastungen auf einfache Weise die medizinische Forschung unterstützen. **Es werden Ihnen keine zusätzlichen Proben entnommen!**

Die Proben werden bis zur Verwendung für die Forschung sicher aufbewahrt und nur innerhalb des UKJ genutzt, wenn vorher dies durch die Ethikkommission des UKJ genehmigt wurde.

Damit ein Bezug zu Ihrer Person (Personenbezug) nicht mehr möglich ist, werden die Proben nur anonymisiert oder pseudonymisiert gelagert. Anonymisiert bedeutet hierbei, dass die Proben und Krankheitsdaten nicht mehr Ihrer Person zugeordnet werden können. Pseudonymisiert bedeutet, dass die Daten zu Ihrer Person durch einen Buchstaben-Zahlen-Code ersetzt werden.

Einwilligung

Ich erhebe im Zusammenhang mit der Nutzung meiner Proben keine persönlichen oder finanziellen Ansprüche. Ich bin darüber belehrt worden, dass ich jederzeit das Recht habe, die Verwendung der Restproben auch ohne Angabe von Gründen zu widerrufen. In diesem Fall werden die Restproben vernichtet, wenn diese nicht anonymisiert wurden. Ich verzichte auf die Rückmeldung von Ergebnissen, die mit den überlassenen Restproben erhoben werden. Eine Kopie meiner unterschriebenen Einwilligungserklärung wurde mir ausgehändigt.

Ich habe diese Patienteninformation erhalten, gelesen und verstanden. Ich wurde ausführlich über das Ziel, den Nutzen und meine Rechte, bei Überlassung von Proben und die Freiwilligkeit der Teilnahme aufgeklärt. Ich hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen, die mir zufriedenstellend und vollständig beantwortet wurden.

Ich willige ein, dass evtl. vorhandenes Material, was mir zur Diagnose und/oder Therapie notwendigerweise entnommen wurde und das für weitere diagnostische oder therapeutische Maßnahmen nicht mehr benötigt wird (nachfolgend als Restproben bezeichnet), für wissenschaftliche Untersuchungen verwendet werden darf. Hierfür übereigne ich diese Restproben dem Universitätsklinikum Jena.

Nein, ich bin nicht damit einverstanden, dass meine Restproben für die Forschung verwendet werden.

Ja, ich stimme zu folgenden Punkte zu (bitte bei Zustimmung jeweils „ja“ ankreuzen):

Ja, ich bin damit einverstanden, dass weitere, im Zusammenhang mit meiner Behandlung stehenden klinischen Daten an das Placenta-Labor übermittelt werden dürfen.

Ja, ich bin mit einer weiteren behandlungsbezogenen Kontaktaufnahme durch das Placenta-Labor einverstanden.

Ja, ich bin damit einverstanden, dass meine Restproben **ohne Personenbezug** für die Krankheitsforschung **innerhalb des Universitätsklinikums Jena** genutzt werden können.

.....
Datum

.....
Unterschrift der **Patientin**

Information für Patientinnen gemäß Europäischer Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)

Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)

Über Ihre in der DSGVO festgelegten Rechte werden Sie hiermit informiert (Artikel 12 ff. DSGVO):

Rechtsgrundlage: Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei Klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DSGVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis. Bei Arzneimittel-Studien ist zusätzlich das Arzneimittelgesetz Rechtsgrundlage. Zeitgleich mit der DSGVO tritt in Deutschland das überarbeitete Bundesdatenschutzgesetz (BDSG-neu) in Kraft.

Für die Datenverarbeitung verantwortliche Person: Für die Datenverarbeitung im Rahmen von Forschungsvorhaben (im Folgenden klinische Studien genannt) ist der jeweils in der Aufklärung genannte Projektleiter verantwortlich. Diese untersteht in Sachen Datenschutz der für den Datenschutz beauftragten Person des UKJ.

Recht auf Auskunft: Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer Kopie) (Artikel 15 DSGVO, §§34 und 57 BDSG-neu).

Recht auf Berichtigung: Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtigen personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DSGVO, § 58 BDSG-neu).

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, §§ 35 und 58 BDSG-neu). Sie müssen jedoch wissen, dass die erfassten Daten aufgrund anderer geltender Regelungen (ICH- GCP-Richtlinie) möglicherweise nicht vollständig gelöscht werden können oder sogar dürfen.

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung: Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht die Einschränkung der Verarbeitung der personenbezogenen Daten zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an den zuständigen Projektleiter (in der Einverständniserklärung benannt) oder an den Datenschutzbeauftragten des UKJ (Artikel 18 und 19 DSGVO, § 58 BDSG-neu).

Recht auf Datenübertragbarkeit: Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die Klinische Studie bereitgestellt haben, 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 (Art 21 DSGVO, § 36 BDSG-neu). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung: Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DSGVO, § 51 BDSG-neu). Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Es dürfen jedoch die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten durch die in der Patienteninformation- und Einwilligungserklärung zu der Klinischen Studie genannten Stellen verarbeitet werden (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO, § 51 Absatz 3 BDSG-neu).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des UKJ. Außerdem haben Sie das **Recht, Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde einzulegen**, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt:

Datenschutz: Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten am UKJ

Bachstraße 18, 07743 Jena

Telefon: 03641 9 325624/ Fax: 03641 9 399925

E-Mail: datenschutzbeauftragter@med.uni-jena.de