

Informationen für Zuweiser*innen

Sehr geehrte Kolleg*innen,

im Rahmen des Molekularen Tumorboards des Zentrum für Personalisierte Medizin^{TUM} wird eine umfangreiche molekularpathologische Untersuchung des Tumorgewebes durchgeführt. Auf Grundlage dieser Befunde erhalten Sie nach interdisziplinärer Diskussion durch unsere Entitätenexpert*innen eine Empfehlung und einen schriftlichen Beschluss, in welchem mögliche zielgerichtete Therapien für den/die Patient*in erläutert werden (im Rahmen von klinischen Studien oder im Sinne eines individuellen Heilversuchs). Dieser Beschluss kann zur Beantragung einer Kostenübernahme für die Therapie bei der Krankenkasse verwendet werden.

Dabei richtet sich das Angebot primär – allerdings nicht ausschließlich – an Patient*innen mit fortgeschrittener Tumorerkrankung, seltenen Tumorentitäten oder ungewöhnlichen klinischen Verläufen. Unsere Organexpert*innen beraten Sie gerne im Hinblick auf mögliche Patient*inneneinschlüsse.

Patient*innen, bei denen bereits eine umfangreiche molekulare Untersuchung des Tumors vorliegt, können ebenfalls zur klinischen Beurteilung der Befunde in unserem Molekularen Tumorboard im Sinne einer Zweitmeinung vorgestellt werden.

Bitte senden Sie die vollständigen, digital ausfüllbaren Anmeldeunterlagen per Post an das Zentrum für Personalisierte Medizin – Onkologie. Zur beschleunigten Bearbeitung können die Dokumente (inkl. Überweisungsschein oder Kostenübernahme) zusätzlich vorab per Fax an 089 4140 - 4029 oder per E-Mail an MTB@mri.tum.de versendet werden.

Für eine Anmeldung zum Molekularen Tumorboard des ZPM^{TUM} wird benötigt (siehe hierzu Übersicht auf S. 2):

- ✓ vollständig ausgefüllter Anmeldebogen (S. 3)
- ✓ aktueller onkologischer Arztbrief (< 3 Monate)
- ✓ Pathologiebefund des zu untersuchenden Tumorgewebes oder vorliegender molekularpathologischer Befund
- ✓ Freigabeerklärung für den Blockversand (S. 4)
- ✓ Überweisungsschein (GKV, S. 5) *oder*
Kostenübernahmeerklärung (PKV, S. 6) *oder*
Krankenkassenzusage inklusive der Kostenübernahmeanfrage (PKV, bitte Kontaktaufnahme)
- ✓ Einwilligung zur molekularen Diagnostik und MTB^{TUM}-Register (S. 15-16)
- ✓ Teilnahmeerklärung zum „Modellvorhaben Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen“ (S. 23-26)
- ✓ Einwilligung zur Datennutzung für medizinische Forschungszwecke (S. 35-38)

Wir danken Ihnen für die vertrauensvolle Zusammenarbeit,

Ihr Team des Molekularen Tumorboard des ZPM^{TUM}

Anschrift: Ismaninger Straße 22, 81675 München · Tel. 089 4140-0 · vorstand@mri.tum.de · www.mri.tum.de

Vorstand: Dr. Martin Siess (Ärztlicher Direktor, Vorsitzender), Marie le Claire (Kaufmännische Direktorin), Silke Großmann (Pflegedirektorin), Prof. Dr. Stephanie E. Combs (Dekanin), Prof. Dr. Peter Ewert (Ärztlicher Leiter, Deutsches Herzzentrum München)

Bankverbindung: Bayer. Landesbank Girozentrale · BIC: BYLADEMM · IBAN: DE82 7005 0000 0000 0202 72 · USt-IdNr. DE 129 52 3996

Benötigte Dokumente

1. Anmeldeunterlagen

- MTB-Anmeldebogen (S. 3)**
- Freigabeerklärung Blockversand (S. 4)**
Entfällt, wenn Block im Institut für Pathologie der TUM vorliegend

+

2. Vorbefunde

- Onkologischer Arztbrief (< 3 Monate)**
Entfällt, wenn Arztbrief am Klinikum rechts der Isar vorliegend
- Pathologischer Befundbericht**
Entfällt, wenn Bericht im Institut für Pathologie der TUM vorliegend

+

3. Kostenträger

- Gesetzliche Krankenversicherung Überweisungsschein (Muster 10, S.5)**
- Private Krankenversicherung Krankenkassenzusage oder Kostenübernahmeerklärung (S. 6)**

oder

4. Einwilligungserklärungen

- Einwilligungserklärung zur molekularen Diagnostik und MTBTM-Register (S. 7-16)**

- Teilnahmeerklärung zum „Modellvorhaben Genomsequenzierung bei onkologischen Erkrankungen“ (S. 17-27)**

- Einwilligungserklärung zur Nutzung von Patientendaten, Krankenkassendaten und Bioproben für medizinische Forschungszwecke (S. 28-38)**

Anmeldebogen Molekulares Tumorboard des ZPM^{TUM}

Anmeldung / Befunde an:

TUM Universitätsklinikum

Zentrum für Personalisierte Medizin
Onkologie – Molekulares TumorboardIsmaninger Straße 22
81675 MünchenBitte senden Sie alle einzusendenden
Unterlagen (inkl. Überweisungsschein bzw.
Kostenübernahmeanfrage / -erklärung)
zusätzlich vorab per Fax an 089 4140 4029

Patient*in

| | | | |
|--|--|--|--|
| Name, Vorname | | Geburtsdatum | |
| Anschrift | | | |
| Telefonnummer | | Geschlecht | <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> div. |
| Aktueller ECOG | <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 | Versicherung | <input type="checkbox"/> GKV <input type="checkbox"/> PKV <input type="checkbox"/> Selbstzahler*in |
| Diagnose | | | |
| Fachspezifisches Tumorboard mit Empfehlung zum MTB-Einschluss erfolgt am (obligat für TUM) | | | |
| Eines der klinischen Kriterien zum Einschluss in das Molekulare Tumorboard ist erfüllt: | | | |
| - Progression nach Standardtherapie | | - junge Patient*in | |
| - absehbare Beendigung der Leitlinientherapie | | - Resistenz unter zielgerichteter Therapie | |
| - seltene Tumorentität | | - ungewöhnlicher Verlauf | |

Behandler*in / Zuweiser*in

| | | | |
|------------------|--|-----------|--|
| Praxis/Abteilung | | | |
| Adresse | | | |
| Behandler*in | | | |
| Telefonnummer | | Faxnummer | |
| E-Mail-Adresse | | | |

Untersuchungsauftrag

- Molekularpathologische Untersuchung des Tumormaterials und MTB-Beschluss
 Zweitmeinung (Molekularpathologische Untersuchung bereits erfolgt und beigelegt)

Zu untersuchendes Tumorgewebe

| | | | |
|---|---|-------------------------------|---------------------------------------|
| Eingangsnummer (Pathologie): | | <input type="checkbox"/> FFPE | <input type="checkbox"/> Frischgewebe |
| <input type="checkbox"/> liegt in der Pathologie der TU München vor | <input type="checkbox"/> ist anzufordern bei: | | |

Einzusendende Unterlagen

- Einwilligung zur molekularen Diagnostik und MTB^{TUM}-Register
 Teilnahmeerklärung zum „Modellvorhaben bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen“
 Einwilligung zur Datennutzung für Forschungszwecke
 Überweisungsschein (GKV) **oder** KV-Kostenübernahmeanfrage und -zusage (PKV) **oder** Kostenübernahmeerklärung
 Freigabeerklärung Blockversand (wenn nicht im Institut für Pathologie der TUM vorliegend)
 Aktueller onkologischer Arztbrief (< 3 Monate)
 Pathologischer Befundbericht des zu untersuchenden Tumorgewebes (falls vorhanden: zusätzlich NGS/IHC-Befunde)

Unterschrift und Anmerkungen/Kommentare

| | |
|---|--|
| Unterschrift des/der Anmelder*in (Behandler*in/Zuweiser*in) | |
| Kommentare & Anmerkungen | |

ZPM-Nummer

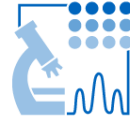
MVGS-Nummer

(durch ZPM^{TUM} auszufüllen)



Technische Universität München

TUM School of Medicine and Health



Institut für Allgemeine Pathologie und Pathologische Anatomie

Kommissarische Direktorin:
Prof. Dr. med. Carolin Mogler
Trogerstraße 18
81675 München
Germany

Leitung Molekularpathologie:
Nicole Pfarr
Tel +49.89.4140.6864
Fax +49.89.4140.4865
E-Mail: nicole.pfarr@mri.tum.de

web.med.tum.de/path

Institut für Pathologie der Technischen Universität München
Trogerstr. 18, 81675 München, Germany

Name, Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Straße: _____

Postleitzahl, Ort: _____

Einverständniserklärung: Freigabe für den Blockversand

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit ermächtige ich das Klinikum rechts der Isar und die angeschlossenen Abteilungen, insbesondere das Institut für Pathologie, das angeforderte histologische Material zu erhalten und für weitere Untersuchungen zu verarbeiten.

Eine Kopie dieses Schreibens habe ich erhalten.

Ort, Datum

Unterschrift Patient/-in

Vorlage für den notwendigen Anforderungsschein Muster 10
(bitte blau hinterlegte Felder ausfüllen)

Krankenkasse bzw. Kostenträger

Bitte vollständig (bedruckt) ausfüllen.

Ausstellungsdatum: ambulanter Aufenthalt (keine Überschneidung mit stationärem Aufenthalt)

Überweisungsschein für in-vitro-diagnostische Auftragsleistungen

1 Kurativ 1 Präventiv 1 bei belegärztl. Behandlung 2 Unfall, Unfallfolgen

Auftragsnummer des Labors

Hier bitte sorgfältig Barcode-Etikett einkleben!

5 Knappschafts-kennziffer

6 Kontrolluntersuchung 8 bekannte Infektion

9 SER 10 eingeschränkter Leistungsanspruch gemäß § 16 Abs. 3a SGB V

11 Empfängerregelung, Sterilisation, Schwangerschaftsabbruch

10

Quartal

6 | | |

Geschlecht

7

Eintrag nur bei Weiterüberweisung!

Betriebsstätten-Nr. des Erstveranlassers: Arzt-Nr. des Erstveranlassers:

Abnahmedatum: Abnahmezeit:

13 Befund eilt, Übermittlung an Telefon Fax Nr.

14 **Diagnose**

Befund/Medikation

15

Auftrag

16 Erweiterte Molekularpathologische Tumoranalyse, HRD-Testung, HER2- und PD-L1-Status und Vorstellung im Mol. Tumorboard.; weitere IHC wenn indiziert (z.B. TROP2)

Vertragsarztstempel / Unterschrift überw. Arzt

Nicht zu verwenden bei Arbeitsunfällen, Berufskrankheiten und Schlägerunfällen

Muster 10 (4.2004)

Anschrift: Ismaninger Straße 22, 81675 München · Tel. 089 4140-0 · vorstand@mri.tum.de · www.mri.tum.de

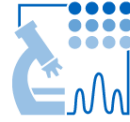
Vorstand: Dr. Martin Siess (Ärztlicher Direktor, Vorsitzender), Marie le Claire (Kaufmännische Direktorin), Silke Großmann (Pflegedirektorin), Prof. Dr. Stephanie E. Combs (Dekanin), Prof. Dr. Peter Ewert (Ärztlicher Leiter, Deutsches Herzzentrum München)

Bankverbindung: Bayer. Landesbank Girozentrale · BIC: BYLADEMM · IBAN: DE82 7005 0000 0000 0202 72 · USt-IdNr. DE 129 52 3996



Technische Universität München

TUM School of Medicine and Health



Institut für Allgemeine Pathologie und Pathologische Anatomie

Kommissarische Direktorin:
Prof. Dr. med. Carolin Mogler
Trogerstraße 18
81675 München
Germany

Kontaktdaten Controlling:
Johanna Eder
Tel +49.89.4140.6864
Fax +49.89.4140.4865
E-Mail: johanna.eder@mri.tum.de

web.med.tum.de/path

Institut für Pathologie der Technischen Universität München
Trogerstr. 18, 81675 München, Germany

Name, Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Straße: _____

Postleitzahl, Ort: _____

Kostenvoranschlag und Kostenübernahmeerklärung: Panel-Sequenzierung

Sehr geehrte Damen und Herren,

für weitere Informationen zum Kostenvoranschlag und zur Kostenübernahmeerklärung bei privat versicherten Patient*innen bzw. Selbstzahler*innen wenden Sie sich bitte an:

Johanna Eder
Tel.: 089 4140 – 6864
Fax: 089 4140 – 4865
E-Mail: johanna.eder@mri.tum.de

Patienteninformation zur Registerstudie des Molekularen Tumorboards (MTB-TUM) inklusive den erweiterten molekulargenetischen Untersuchungen im Rahmen des Molekularen Tumorboards

Sehr geehrte Patient*innen,

Ihr/e betreuende/r Arzt/Ärztin hat Ihnen für die weitere Planung Ihrer Behandlungsmöglichkeiten die Vorstellung als Patient*in mit Ihrer Tumorerkrankung im Molekularen Tumorboard des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München empfohlen.

Das **Molekulare Tumorboard**, abgekürzt als **MTB**, ist eine wöchentlich stattfindende Konferenz, an der ärztliche und wissenschaftliche Vertreter verschiedener Fachdisziplinen sowie Mitarbeiter*innen, die für die Verwaltung des MTB zuständig sind, teilnehmen.

Im Folgenden werden wir Ihnen genauer erklären, was das MTB zur Behandlung Ihrer Erkrankung beitragen und leisten soll (unten Punkt 1.1). Außerdem werden wir Sie auf die Möglichkeit hinweisen, aus Anlass der Tätigkeit des MTB an einem Forschungsvorhaben teilzunehmen (dazu mehr unten ab Punkt 2). Bitte lesen Sie den folgenden Text aufmerksam durch. Wenn Sie eine Teilnahme zumindest an einem der nachfolgend beschriebenen Maßnahmen ernsthaft in Erwägung ziehen, wird ein/-e mit dem Projekt befasste/r Arzt/Ärztin mit Ihnen darüber ausführlich sprechen und Sie werden die Gelegenheit haben, Fragen zu stellen. Selbstverständlich steht es Ihnen auch frei, sich über die Teilnahme auch mit Bezugspersonen auszutauschen.

Ihre Einwilligung ist freiwillig. Wenn Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Einwilligung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Wenn Sie mit der nachfolgend 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.

Anschrift: Ismaninger Straße 22, 81675 München · Tel. 089 4140-0 · vorstand@mri.tum.de · www.mri.tum.de

Vorstand: Dr. Martin Siess (Ärztlicher Direktor, Vorsitzender), Marie le Claire (Kaufmännische Direktorin), Silke Großmann (Pflegedirektorin), Prof. Dr. Stephanie E. Combs (Dekanin), Prof. Dr. Peter Ewert (Ärztlicher Leiter, Deutsches Herzzentrum München)

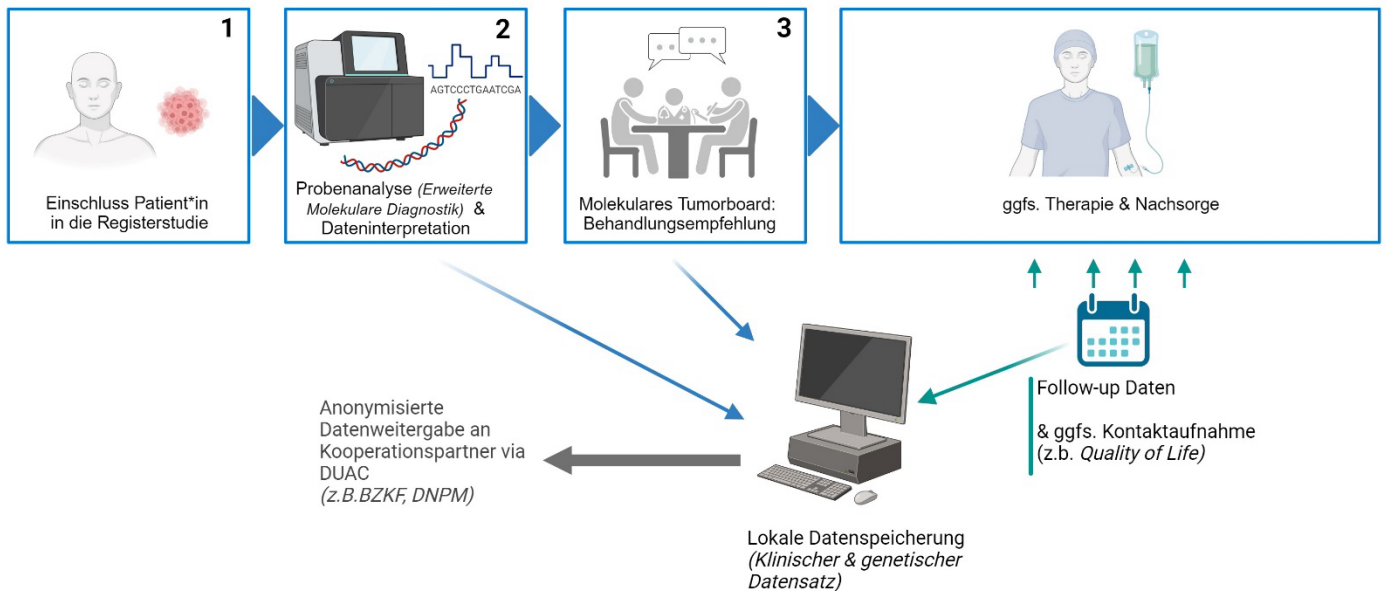
Bankverbindung: Bayer. Landesbank Girozentrale · BIC: BYLADEMM · IBAN: DE82 7005 0000 0000 0202 72 · USt-IdNr. DE 129 52 3996

1. Hintergrund

1.1. Individueller Nutzen für Sie als Patient*in

Das Ziel des Molekularen Tumorboards ist es, die bestmögliche Behandlungsmöglichkeit Ihrer Tumorerkrankung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft zu geben. Dieses Ziel wird im Wesentlichen in drei Schritten erreicht: 1. Vorstellung Ihrer Krankengeschichte im MTB, 2. Genauere, genetische und molekulare Untersuchungen Ihrer Tumorerkrankung, 3. Besprechung der Ergebnisse und Behandlungsempfehlung. Im Folgenden werden diese drei Schritte genauer erklärt.

Ablauf Registerstudie MTB^{TUM}



*DUAC: Data Use and Access Committee

In einem **ersten Schritt (1)** werden sie als Patient*in mit Ihrer Krankengeschichte und den bisherigen medizinischen Befunden durch die/den behandelnde/n Arzt/Ärztin vorgestellt. Anschließend werden Empfehlungen zur weiteren molekularen Untersuchung (= auf kleinster Ebene Ihres Körpers) von Ihrem Tumorgewebe diskutiert und festgelegt, welche Analysen durchzuführen sind.

Im **zweiten Schritt (2)** erfolgt, je nach vorhandener Datenlage Ihrer Tumorerkrankung, die Durchführung dieser und weiterer molekulare Untersuchungen. Man bezeichnet diese Untersuchungen auch als Erweiterte Molekulare Diagnostik. Die Untersuchungen werden an bereits vorhandenen Gewebeproben durchgeführt. Im Rahmen dieser Analysen erfolgt die Untersuchung des Erbmaterials der Tumorzellen. Das Erbmaterial selbst bezeichnet die Gesamtheit der vererbten Informationen einer Zelle Ihres Körpers. Das Ziel der Untersuchungen ist es, genetische Veränderungen in diesen Tumorzellen nachzuweisen. Solche genetischen Veränderungen – auch Mutationen genannt – werden entweder in der Keimbahn vererbt (erblich bedingte Veränderung durch Vorfahren; Keimbahnmutationen) oder werden im Laufe des Lebens durch Zellteilungen erworben (somatische Mutationen). Keimbahnmutationen lassen sich in Blutproben und somatische Mutationen in Tumorgewebe oder Biopsien (Gewebeentnahmen) nachweisen.

Neben der Untersuchung des Tumorgewebes zur genauen Analyse von somatischen Mutationen, erfolgen gegebenenfalls auch Analysen zur Feststellung möglicher weiterer molekularer Veränderungen Ihrer Tumorerkrankung. Dies geschieht durch den Nachweis von tumorbedingten Veränderungen des Erbmaterials in verschiedenen Fraktionen Ihres Blutes (z.B. im Blutplasma und in zellulären Bestandteilen des Blutes) oder anderen Körperflüssigkeiten (z.B. Speichel).

Im **dritten Schritt (3)** erfolgt nach Abschluss der empfohlenen Diagnostik und der wissenschaftlichen Analyse eine erneute Besprechung der Ergebnisse. Wie bereits oben erwähnt, ist hier das Ziel Empfehlungen für Behandlungsmöglichkeiten Ihrer Tumorerkrankung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft zu geben. Dieser sogenannte Tumorboardbeschluss wird Ihnen im Anschluss durch Ihre/n behandelnde/n Arzt/Ärztin mitgeteilt und die genauen Details und Behandlungsstrategien im Einzelnen mit Ihnen besprochen.

Der gesamte oben genannte Prozess des MTB umfasst ca. ein bis drei Monate. Alle Ärzt*innen und Mitarbeiter*innen des MTB unterliegen der Schweigepflicht.

Um den wissenschaftlichen und individuellen Nutzen eines MTB festzustellen, wurden über einen Zeitraum von vier Jahren wissenschaftliche Studien an verschiedenen deutschen Spitzenkrebszentren durchgeführt und in wissenschaftlichen Artikeln veröffentlicht. Es wurde hierbei von vielen Zentren festgestellt, dass bei mehr als jeder/jedem zweiten Patient*in (54% von 488 untersuchten Patient*innen) eine Therapieempfehlung ausgesprochen wurde. Sofern die Therapieempfehlung umgesetzt wurde, was bei rund einem Drittel der Patient*innen der Fall war, führte dies bei jeder/jedem zweiten Patient*in zu einer Besserung der Tumorerkrankung bzw. zu keinem weiteren Fortschreiten. Therapieansätze waren hierbei zielgerichtete Einzelwirkstofftherapien, Hemmung des Tumorwachstums durch sogenannte Inhibitoren oder auch Kombinationstherapien.

1.2. Risiken der molekulargenetischen Untersuchungen

Bei der Untersuchung Ihrer Tumorproben werden Methoden angewendet, mit welchen das gesamte oder sehr große Teile des Erbmaterials Ihrer Tumorzellen analysiert werden. Um die richtigen Rückschlüsse bei der anschließenden Auswertung ziehen zu können, ist es sehr wichtig, auch Daten über das Erbmaterial Ihrer gesunden Zellen zu erheben. Durch den direkten Vergleich des Erbmaterials aus Tumorgewebe und gesundem Gewebe können die genetischen Veränderungen im Rahmen der Tumorentstehung am sichersten nachgewiesen werden. Der Fokus der Analyse liegt auf den Veränderungen, die im Rahmen der Tumorentwicklung entstanden sind. Eine umfassende Auswertung des Erbmaterials Ihrer gesunden Zellen oder Ihres gesunden Gewebes findet hierbei nicht statt. Es wird allerdings auch das Erbmaterial analysiert, das an Ihre Nachkommen vererbt werden und aus dessen Kenntnis sich eine direkte Therapieempfehlung bezüglich Ihrer Tumorerkrankung ergeben könnte. Aus diesem Grund wird im Molekularen Tumorboard ein/e Facharzt/Fachärztin für Humangenetik anwesend sein.

Im Sinne des Gendiagnostikgesetzes (GenDG) handelt es sich hierbei um eine diagnostische genetische Untersuchung, die einer schriftlichen und mündlichen Aufklärung bedarf. Im Rahmen dieser diagnostischen genetischen Untersuchung können eventuell Veränderungen des Erbmaterials nachgewiesen und berichtet werden, die nicht nur für die Behandlung Ihrer Tumorerkrankung wichtig sind, sondern eventuell auch eine Rolle bei der Entstehung Ihres Tumors spielen. Gegebenenfalls könnten diese genetischen Veränderungen auch für Ihre Nachkommen eine Rolle spielen. Allerdings vererbt sich nicht jede genetische Veränderung. Dies erfolgt nur dann, wenn die entsprechenden genetischen Veränderungen nicht nur in den Tumorzellen, sondern auch den Keimzellen vorliegt. Also nur, wenn Ei- oder Samenzellen verändertes Erbmaterial aufweisen, wird dies von den Eltern an das Kind weitergegeben. Je nach Art Ihrer Tumorerkrankung und Ihrer Familiengeschichte, empfiehlt sich eine humangenetische Beratung. Hier kann nach einem ausführlichen Beratungsgespräch ein Gentest durchgeführt werden, um Ihr Erkrankungsrisiko bzw. das Ihrer Nachkommen abzuschätzen. Mit diesem Wissen lassen sich Vorsorgemaßnahmen entwerfen, um frühzeitig eine mögliche Erkrankung zu erkennen. Denn je früher eine mögliche Erkrankung diagnostiziert wird, desto besser können Therapieoptionen besprochen und eingeleitet werden. Da es sich hierbei um ein sehr komplexes Thema handelt, das nicht nur Sie, sondern auch Ihre Familie betreffen kann, und das nicht einfach zu verstehen ist, besteht nicht nur während des Aufklärungsgesprächs, sondern auch darüber hinaus die Möglichkeit mit Hilfe Ihrer/Ihres behandelnden Arztes/Ärztin Gespräche zu führen und ggf. Beratungsstellen zu finden.

Im Gegensatz zu der oben beschriebenen diagnostischen genetischen Untersuchung nach GenDG, finden im Zuge dieser Studie keine voraussagbaren genetischen Untersuchungen statt. Das bedeutet, es werden nur Keimbahnveränderungen (also solche die erblich bedingt sind) analysiert, die eine direkte therapeutische Konsequenz für Ihre Tumorerkrankung haben. Es werden keine Auswertungen durchgeführt und berichtet, die ggf. für das Auftreten von anderen Erkrankungen voraussagend sein könnten. Es besteht allerdings die Möglichkeit auf Ihren ausdrücklichen Wunsch hin, voraussagende Untersuchungen anhand des vorliegenden Materials durchzuführen. Sofern dies Ihr Wunsch ist, wäre eine gesonderte Vorstellung im Institut für Humangenetik notwendig.

2. Nutzen für die Medizinische Forschung durch Ihren Beitrag als Patient*in

2.1. Die Registerstudie des Molekularen Tumorboards (MTB-TUM)

Das Register des Molekularen Tumorboards (MTB-TUM) soll die Empfehlungen des Tumorboards und die Ergebnisse der molekularen Analysen, die im Rahmen von Tumorerkrankungen erfolgt sind, in einer Datenbank sammeln. Diese Daten bilden die Basis für aktuelle aber auch erst zukünftig geplante Studien-/Forschungsvorhaben, die gemäß einem strengen Regelwerk stattfinden. Die medizinische Forschung entwickelt sich stets weiter, weswegen alle zukünftigen Forschungsvorhaben noch nicht genau benannt werden können. Die wissenschaftliche Auswertung im Rahmen der MTB-TUM-Registerstudie analysiert die

gegebenen Therapieempfehlungen und die Auswirkungen auf den jeweiligen Krankheitsverlauf eines Patienten/einer Patientin. Die daraus stammende wissenschaftliche Arbeit lässt langfristig für künftige Patient*innen eine Optimierung von Therapieempfehlungen erwarten und liefert somit wichtige wissenschaftlich gesicherte Erkenntnisse für die Behandlung von Tumoren.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich in einer Weise, die keinerlei Rückschlüsse auf die Identität einzelner Studienteilnehmender zulässt.

2.2. Untersuchung von zirkulierender Tumor-DNA im Blut

Als Patient*in des Klinikums rechts der Isar der TU München können weitere genetische Untersuchungen stattfinden. Hierbei wird die im Blut zirkulierende Tumor-DNA und spezielle zelluläre Bestandteile des Blutes – sogenannte mononukleäre Zellen (PBMCs) untersucht. Diese Methode wird als Liquid Biopsy sowie Immunprofiling bezeichnet. Die Liquid Biopsy/das Immunprofiling hat in der medizinischen Forschung einen wachsenden Stellenwert, da hierdurch ein Therapieansprechen beurteilt werden kann. Des Weiteren ist es hierdurch möglich genetische Veränderungen durch eine einfache Blutentnahme bei der Erstellung der Diagnose und/oder bei einem Fortschreiten der Erkrankung zu identifizieren. Dies geschieht durch aus dem Tumorgewebe bekannte bzw. vorhandene Marker – also ein „Kennzeichen“ für die jeweilige Tumorerkrankung. Ihre Proben bilden die Grundlage zum Aufbau einer Liquid Biopsy/Immunprofiling Kohorte (Gruppe von Personen, die eine bestimmte Eigenschaft teilt).

Ihre gewonnen Biomaterialien (wie z.B. Blut, Urin, Gewebe) werden in der Biomaterialbank „MTBIO/IBioTUM tissue“ des Klinikums rechts der Isar und der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München am Institut für Pathologie und Pathologische Anatomie, Technische Universität München, Trogerstraße 18, 81675 München gesammelt und gelagert. Die dort im Rahmen des MTB eingelagerten Blutproben werden für die entsprechenden MTB-Forschungsprojekte eingesetzt und gegebenenfalls akademischen Kooperationspartnern und forschenden Unternehmen zur Verfügung gestellt. Es bedarf der ausdrücklichen Zustimmung des wissenschaftlichen MTB-Boards des Klinikums rechts der Isar (Zentrum für Personalisierte Medizin), um auf diese Proben zugreifen zu können. Die „MTBIO/IBioTUM tissue“ - Biobank hat hierzu eine eigene Patienteninformation, die noch einmal genau auf den Prozess der Biobank eingeht. Hierüber werden Sie gesondert unterrichtet und aufgeklärt.

Die Teilnahme zur genetischen Untersuchung der im Blut zirkulierenden Tumor-DNA und der mononukleären Zellen (PBMCs), also der Liquid Biopsy/dem Immunprofiling, ebenso wie die Einlagerung dieser Proben in der „MTBIO/IBioTUM tissue“ - Biobank ist optional und falls sie nicht einverstanden sind, ist eine Teilnahme an der MTB-TUM-Registerstudie inklusive der molekularen Diagnostik (wie unter Punkt 1 und 2.1 beschrieben) möglich und es entstehen Ihnen dadurch in der Behandlung keinerlei Nachteile.

3. Erhebung von Patientendaten für die Registerstudie

Innerhalb des Registers des Molekularen Tumorboards (MTB-TUM) werden klinisch und wissenschaftlich wichtige Daten (z.B. der Zeitpunkt der Diagnose, Behandlungsweise, tumorspezifische Verlaufsparemeter, Biopsien und Begleiterkrankungen) erfasst. Daneben werden laborchemische, histologische (Untersuchung und Begutachtung von Gewebeproben oder von Organen auf mögliche Veränderungen) und bildgebende Befunde (Molekulare Diagnostik und feingewebliche Untersuchungen des Tumors, Blutwerte -u.a. Blutbild; Nieren- und Leberwerte, Entzündungswerte, Ergebnisse von nuklearmedizinischen, Röntgenuntersuchungen und pathologischen Untersuchungen) zum Zeitpunkt der Diagnose sowie im Verlauf der Erkrankung dokumentiert. Zusätzlich werden Informationen über Therapien (Operation, Bestrahlung, medikamentöse Therapie und deren Dauer) erhoben. Neben den klinischen Daten werden auch die erhobenen genetischen Datensätze im Rahmen der MTB-TUM-Registerstudie gespeichert.

Innerhalb der MTB-TUM-Registerstudie werden alle Ihre klinischen Daten (siehe Punkt 3) ebenso wie Ihre persönlichen Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift, etc.) pseudonymisiert (siehe auch Datensicherheit und Datenschutz). Das heißt konkret, dass sie unmittelbar identifizierende Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift) im Klinikinformationssystem des Klinikums rechts der Isar gespeichert sind und mit einer persönlichen Identifizierungsnummer versehen und an befugte Mitarbeiter des MTB weitergeleitet werden. Diese ersetzen die Identifizierungsnummer durch einen Code, welcher ebenfalls alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten ersetzt. Diesen Vorgang bezeichnet man als Pseudonymisieren und der zugehörige Code auch als Pseudonym. Dies dient dem Zweck, die Bestimmung Ihrer Person auszuschließen bzw. nur durch autorisierte Mitarbeiter des MTB zu ermöglichen, um ggf. zusätzliche Daten aus Ihren Krankenunterlagen oder auch den Widerruf der Einwilligung zu ergänzen. Für die Qualitätskontrolle des MTB,

aber auch für weitere Informationen zu Ihrer Tumorerkrankung bzw. Gewinnung von Biomaterial werden sie von den Mitarbeiter*innen des MTB kontaktiert.

Die wissenschaftliche Auswertung spezieller Patientengruppen (zum Beispiel die Auswertung von Patienten mit verschiedenen Tumoren, die alle sehr gut auf eine spezielle molekulare Therapie angesprochen haben) ermöglicht uns, neue Therapieoptionen einzuleiten und ggf. neue genetische Muster von Tumorerkrankungen zu erkennen. Durch die Veröffentlichung dieser Daten in wissenschaftlichen Fachzeitschriften schaffen wir neue wissenschaftliche Erkenntnisse für die untersuchte spezielle Behandlung und können somit Therapieempfehlungen zukünftiger MTB-Patient*innen anpassen und optimieren.

Jedwede wissenschaftliche Veröffentlichung von Ergebnissen erfolgen ausschließlich in einer Weise, die keinerlei Rückschlüsse auf die Identität einzelner Studienteilnehmender zulässt.

4. Ihr möglicher Beitrag zu diesem Projekt

Biomaterialien und zugehörige Daten sind die Voraussetzung, dass medizinische Forschung stattfinden kann. Die von Patient*innen gespendeten Biomaterialien bilden eine wertvolle Ressource zur Unterstützung von MTB-Forschungsprojekten mit dem übergeordneten Ziel Therapiemöglichkeiten für Sie als Patient*in aber auch für zukünftige Patient*innen zu schaffen. In dem mit Ihrer/m behandelnden Arzt/Ärztin vereinbarten Termin zum ausführlichen Aufklärungsgespräch fragen Sie diese/n bitte nach allem, was Ihnen wichtig erscheint und was unklar geblieben ist. Wenn Sie sich zur Teilnahme entschließen, benötigen wir zwei unterzeichnete Einwilligungserklärungen von Ihnen. Ein Original wird in Ihrer Akte abgelegt, das andere Original erhalten Sie für Ihre Unterlagen. Nach Unterzeichnung der Einwilligungserklärungen erfolgt eine Anmeldung zur Vorstellung im MTB durch Ihre/n behandelnde/n Arzt/Ärztin. Im Zuge dieser Anmeldung werden klinischen Daten zu Ihrem Krankheitsverlauf (Art der Tumorerkrankung und Vortherapien) sowie die Aufklärung und Einwilligung von Ihrer/m betreuenden Arzt/Ärztin (am Klinikum rechts der Isar oder an den zuweisenden medizinischen Einrichtungen außerhalb des Klinikum rechts der Isar) auf gesichertem Übertragungsweg an die „MTB-Zentrale“ übermittelt.

Mit Ihrer Unterschrift dokumentieren Sie, dass Sie mit der zusätzlichen Probenanalyse und der Erfassung im MTB-TUM-Register (siehe Punkt 2.1) und der dargestellten Verarbeitung Ihrer Krankheitsdaten einverstanden sind.

Die wissenschaftliche Nutzung der Daten kann im Rahmen der Krebsforschung von akademischen/universitären Zentren erfolgen. Ihre Proben und Daten für die wissenschaftliche Nutzung werden nur nach erneuter Pseudonymisierung an forschende Ärzt*innen und Wissenschaftler*innen des Klinikums rechts der Isar und externen universitären und (falls eine Zusammenarbeit mit einem akademischen Zentrum vorliegt) forschenden Unternehmen zur Verfügung gestellt. Man bezeichnet diesen Vorgang als doppelte Pseudonymisierung. Dies umfasst zum Beispiel auch die Datenweitergabe in eine Health Cloud (cBioPortal) des Zentrums für Personalisierte Medizin (kurz ZPM) sowie des Bayerischen Zentrums für Krebsforschung (kurz BZKF), dass ein Zusammenschluss der Bayerischen Comprehensive Cancer Center (CCC) in Würzburg, Erlangen, Regensburg, Augsburg und München bildet. Außerdem können Daten im Rahmen des Deutschen Netzwerk für Personalisierte Medizin (kurz DNPM und DNPM:DIP; Netzwerk aller deutschen CCCs) weitergegeben werden. Eine Weitergabe an unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt zu keinem Zeitpunkt. Alle autorisierten Personen, die Einblick in die Daten haben, sind zur Wahrung des Datengeheimnisses bzw. der ärztlichen Schweigepflicht verpflichtet. Die Datenweitergabe kann auch an akademische Kooperationspartner und forschende Unternehmen im europäischen Raum (berechtigte Dritte) erfolgen, welche dem Geltungsbereich der europäischen Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) unterliegen. Eine Weitergabe an Empfänger außerhalb dieses Geltungsbereiches erfolgt nur, wenn diese ein mit der EU vergleichbares Datenschutzniveau haben.

Der Zusammenschluss zwischen den verschiedenen akademischen Partner*innen ermöglicht es die neu gewonnenen Informationen der jeweiligen Zentren zu bündeln und somit wissenschaftlich auszuwerten. Dies ist speziell im Hinblick auf Patient*innen mit seltenen Erkrankungen und/oder selten auftretenden molekularen Mustern von Interesse, da eine wissenschaftliche Auswertung der Daten erst bei ausreichender Patient*innenzahl gewährleistet ist.

Dieses Forschungsvorhaben wurde durch die zuständige Ethik-Kommission geprüft und es bestehen keine ethischen oder rechtlichen Einwände. Sollte ein neues Projekt mit Daten und Material unterstützt werden, wird eine neue Bewertung durch die entsprechenden Kommissionen durchgeführt.

Die Teilnahme an diesem Forschungsvorhaben ist freiwillig und es entstehen für Sie keine Kosten und keine weiteren Verpflichtungen. Wenn Sie auf die Teilnahme verzichten, entstehen für Sie und die Behandlung Ihrer Tumorerkrankung keinerlei Nachteile. Umgekehrt werden Patient*innen nicht an der Nutzung wissenschaftlicher Daten für wirtschaftliche Zwecke beteiligt.

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Biomaterialien und Daten jederzeit und ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Nutzung der Biomaterialien und Daten bleibt davon jedoch unberührt. Sofern Sie Ihre Einwilligung zurücknehmen, wenden sie sich bitte an die Mitarbeiter*innen der MTB-Koordination (Kontaktinformationen siehe unten).

Im Falle des Widerrufs werden die Biomaterialien vernichtet und die Daten gelöscht. Sofern Analysen bereits durchgeführt wurden und aus diesem Grund keine vollständige Löschung durchgeführt werden kann, werden Ihre Daten vollständig anonymisiert (keinerlei Rückschlüsse auf Ihre Person). Nach Abschluss des Löschvorganges bleibt die Information, dass Sie Widerspruch eingelegt haben sowie Ihre Kennziffer zu Dokumentationszwecken innerhalb der Biobank-Datenbank und des MTB-TUM-Registers erhalten.

Wenn Sie einer Teilnahme an diesem Forschungsvorhaben zustimmen, erklären Sie sich damit einverstanden, dass Ihre Daten und Proben, die im Rahmen des MTB und damit verbunden dem MTB-TUM-Register gewonnen werden, auch über Ihren Tod hinaus für Studien des MTB zur Verfügung stehen und genutzt werden dürfen, um auch für zukünftige Patient*innen die bestmögliche Therapieoptionen zu ermöglichen.

Wir bedanken uns für Ihr Interesse an der Teilnahme zur medizinischen Forschung!

Im Namen der MTB-Teams des Klinikums rechts der Isar,
Prof. Dr. Lena Illert, Dr. Sebastian Lange, Dr. Dr. Johannes Jung

Weitere Informationen und Kontaktdaten

Für die Verarbeitung Ihrer Patientendaten verantwortlich:

Klinikum rechts der Isar der TU München

Postadresse:

Ismaninger Straße 22

81675 München

Bei speziellen Fragen zum Umgang mit Ihren Daten im Rahmen der Studienvorhaben wenden Sie sich bitte an die Studienleiterin. Die Kontaktdaten der Studienleiterin lauten:

Prof. Dr. Lena Illert

Zentrum für Personalisierte Medizin

Klinikum rechts der Isar der TU München

Postadresse:

Ismaninger Straße 22

81675 München

*Sofern Sie Ihre Einwilligung zurücknehmen, wenden sie sich bitte an die Mitarbeiter*innen der MTB-Koordination:*

Zentrum für Personalisierte Medizin

Klinikum rechts der Isar der TU München

Postadresse:

Ismaninger Straße 22

81675 München

E-Mail: mtb@mri.tum.de

Bei allen allgemeinen Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte schriftlich oder per Email an den Datenschutzbeauftragten des Klinikums rechts der Isar:

Stabsstelle Datenschutz

Klinikum rechts der Isar der TU München

Postadresse:

Ismaninger Straße 22

81675 München

Telefon: 089/4140-0

E-Mail: datenschutz@mri.tum.de

Wenn sie glauben, dass im Zusammenhang mit Ihrer Studienteilnahme eine Verletzung in Ihren Datenschutzrechten geschehen ist, sind Sie berechtigt, sich bei der für das Klinikum rechts der Isar zuständigen Aufsichtsbehörde zu beschweren. Die Kontaktdaten lauten:

Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz

Postadresse: Postfach 22 12 19, 80502 München

Hausanschrift: Wagnmüllerstraße 18, 80538 München

E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de

Datensicherheit und Datenschutz

Ihre Proben, Ihre unmittelbar identifizierenden Daten (z.B. Name, Geburtsdatum, Wohnort, etc.) und Ihre Krankheitsdaten (z.B. Diagnose, Symptome, Behandlung, Blutwerte, etc.) werden vor Ort am Klinikum rechts der Isar unter der Verantwortung der Studienleiterin (Frau Prof. Dr. Lena Illert, Zentrum für Personalisierte Medizin und Klinik für Innere Medizin III, Klinikum rechts der Isar) gespeichert bzw. in der „MTBIO/IBioTUM tissue“-Biobank gelagert.

*Zweck der Verarbeitung ist die Durchführung des in der Patient*inneninformation beschriebenen Forschungsvorhaben. Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten ist die EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) Art. 6 Abs. 1a in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2a und damit die von Ihnen gegebene Einwilligungserklärung.*

Die gespeicherten Daten sind nur durch einen Code (Pseudonym) gekennzeichnet (siehe auch Beschreibung der Pseudonymisierung unter Punkt 3). Für die Codierung werden weder das Geburtsdatum noch die Initialen Ihres Namens genutzt. Eine persönliche Zuordnung ist nur über eine separate Datenbank möglich. Nur speziell autorisiertes, zur Vertraulichkeit verpflichtetes Studien-Personal (Studienleiter und Stellvertreter, Studienkoordinatoren und Dokumentar) können im Zweifelsfall einen Bezug zu Ihrer Person herstellen.

Im Falle des Widerrufs Ihrer Einwilligung werden die pseudonymisiert gespeicherten Daten gelöscht sowie eingelagerte Proben vernichtet und – soweit dies bei bestimmten Untersuchungen nicht möglich ist – irreversibel und vollständig anonymisiert (keine Zuordnung zu Ihrer Person mehr möglich).

Ihre Daten und die daraus entstandenen Analysen, ebenso wie die eingelagerten Proben werden am Klinikum rechts der Isar ggfs. über die vorgeschriebene Frist von 10 Jahren hinaus zeitlich unbefristet aufbewahrt.

Im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse (z.B. in wissenschaftlichen Fachzeitschriften) bleibt die Vertraulichkeit der persönlichen Daten absolut gewährleistet.

Als Datengrundlagen werden Ihre im Rahmen der medizinischen Versorgung gewonnen Arztbriefe, Befunde sowie die Analysen des molekularen Tumorboards verwendet.

*Die Empfänger*innen Ihrer Daten sind neben der Studienleiterin auch wissenschaftliche Mitarbeiter*innen des Klinikum rechts der Isar sowie akademische Kooperationspartner*innen und forschende Unternehmen, welche im Rahmen der Krebsforschung nach Genehmigung des MTB Scientific Boards Data Use and Access Committee Zugang zu Daten in pseudonymisierter Form erhalten.*

Es besteht das Recht auf Auskunft seitens des Verantwortlichen über die betreffenden personenbezogenen Daten sowie auf Berichtigung oder Löschung oder auf Einschränkung der Verarbeitung oder eines Widerspruchsrechts gegen die Verarbeitung sowie des Rechts auf Datenübertragbarkeit.

Einwilligungserklärung zur Registerstudie des Molekularen Tumorboards (MTB-TUM) inklusive den erweiterten molekulargenetischen Untersuchungen im Rahmen des Molekularen Tumorboards

Ich habe ein Original der Patient*inneninformation und Einverständniserklärung ausgehändigt bekommen. Ich habe das Dokument gelesen und verstanden. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Studienteilnahme inklusive der erweiterten genetischen Diagnostik sowie der Liquid Biopsy/Immunprofiling-Analysen zu überdenken und frei zu treffen. Nach ausführlicher Aufklärung durch die/den unten genannte/n Arzt/Ärztin über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie, insbesondere der in Ihrem Zusammenhang vorgesehenen genetischen Untersuchungen sowie nach Kenntnisaufnahme der Patient*inneninformation sind alle mir dazu entstehenden Fragen geklärt worden. Ich wurde darüber aufgeklärt, dass die Teilnahme an dieser Studie freiwillig ist und ich diese jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.

Zusätzlich zu der schriftlichen Information wurden folgende Punkte besprochen:

Ich erkläre mich hiermit bereit, an der oben genannten MTB-TUM-Registerstudie inklusive der erweiterten molekulargenetischen Diagnostik freiwillig teilzunehmen. Weiter stimme ich zu, dass im Zuge der Studienteilnahme die klinische Daten zu meinem Krankheitsverlauf (Art der Tumorerkrankung und Vortherapien) sowie diese Aufklärung und Einwilligung von meiner/m behandelnden Arzt/Ärztin (am Klinikum rechts der Isar oder an den zuweisenden medizinischen Einrichtungen außerhalb des Klinikum rechts der Isar) auf gesichertem Übertragungsweg an das Zentrum für Personalisierte Medizin Onkologie – Molekulares Tumorboard am Klinikum rechts der Isar der Technische Universität München übermittelt werden.

Ich habe verstanden, dass Teile der Untersuchungen unter die Maßgaben des Gendiagnostikgesetzes fallen und diese zustimmungspflichtig sind. Somit bestätige ich bzw. willige ich ein,

- dass ich zur Kenntnis genommen habe, dass nur Keimbahnveränderungen berichtet werden, wenn diese unmittelbar mit einer zu empfehlenden molekularen Behandlungsoption meiner Tumorerkrankung einhergehen,
- dass andere Keimbahnveränderungen nicht ausgewertet und nicht berichtet werden (dieses kann auf meinen Wunsch hin in Zusammenarbeit mit der Humangenetik erfolgen),
- dass ich über die mögliche Aussagekraft und Konsequenzen aufgeklärt worden bin,
- dass die Untersuchungsergebnisse ggfs. über die vorgeschriebene Frist von 10 Jahren hinaus zeitlich unbefristet aufbewahrt werden,
- dass die Untersuchungsergebnisse auch an mitbehandelnde Ärzte*innen (weiterbehandelnde Onkolog*innen) mitgeteilt werden können.

Anschrift: Ismaninger Straße 22, 81675 München · Tel. 089 4140-0 · vorstand@mri.tum.de · www.mri.tum.de

Vorstand: Dr. Martin Siess (Ärztlicher Direktor, Vorsitzender), Marie le Claire (Kaufmännische Direktorin), Silke Großmann (Pflegedirektorin), Prof. Dr. Stephanie E. Combs (Dekanin), Prof. Dr. Peter Ewert (Ärztlicher Leiter, Deutsches Herzzentrum München)

Bankverbindung: Bayer. Landesbank Girozentrale · BIC: BYLADEMM · IBAN: DE82 7005 0000 0000 0202 72 · USt-IdNr. DE 129 52 3996

Bitte streichen Sie die Aussagen, mit denen Sie nicht einverstanden sind:
Ich bin damit einverstanden, dass ich oder mein/e behandelnde/r Arzt/Ärztin evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werden:

- Zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen/Bioprobenmaterialien
- Zum Zweck der Einwilligung in den Abgleich mit anderen Datenbanken
- Falls Befunde Auswirkungen auf meine Behandlung haben könnten

Datenschutzerklärung

Ich bin damit einverstanden, dass die Registerstudie des MTB (MTB-TUM) des Klinikums rechts der Isar, wie in der Einwilligung beschrieben, und entsprechend meiner angegebenen Einwilligungen, personenbezogene Daten, insbesondere solche in Bezug auf meine Tumorerkrankung und deren Behandlung, von mir erhebt, in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern aufzeichnet und in der „MTBIO/IBioTUM tissue“-Biobank und dem Klinikum rechts der Isar (Zentrum für Personalisierte Medizin) speichert sowie weitere Angaben über meine Gesundheit aus meiner Krankenakte entnimmt, die Daten und/oder Biomaterialien, die zur weiteren Analyse im MTB beschlossen wurden, pseudonymisiert für medizinische Forschungsvorhaben des MTB verwendet.

Die Biomaterialien und/oder Daten dürfen unbefristet und über meinen Tod hinaus für medizinische Forschungsvorhaben des MTB verwendet werden. Sie dürfen doppelt pseudonymisiert an Universitäten, akademische Kooperationspartner (z.B. ZPM, BZKF, DNPM), Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland zu Zwecken der medizinischen, onkologischen Forschung weitergegeben werden, wenn diese über ein vergleichbares Datenniveau verfügen.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung ohne Angaben von Gründen jederzeit widerrufen kann. Im Widerrufsfall werden auf mein Verlangen die vorhandenen Biomaterialien und die erhobenen Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert (Art. 17 EUDSGVO). Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden (Artikel 17 Abs. 3d EU-DSGVO).

Ich wurde darüber informiert, dass ich ein Exemplar der Patienteninformation und eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung erhalten werde.

Ich habe die Aufklärung gelesen, verstanden und willige in die Teilnahme an der MTB-TUM-Registerstudie ein.

Vor- und Nachname Patient*in in Druckbuchstaben (*eigenhändig vom/von der Patient*in einzutragen*)

/ /

Ort, Datum

Unterschrift Patient*in

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des/der Patienten*in eingeholt.

Vor- und Nachname des/der aufklärenden Arztes/Ärztin in Druckbuchstaben

/ /

Ort, Datum

Unterschrift der/des aufklärenden Arztes/Ärztin

Patienteninformation und Teilnahmeerklärung zum „Modellvorhaben Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen“ nach § 64e SGB V sowie Einwilligung in die Vornahme einer Genomsequenzierung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihre Ärztin oder Ihr Arzt hat Ihnen angeboten, an einem Modellvorhaben teilzunehmen. Die hierfür notwendige Teilnahmeerklärung beinhaltet auch eine Einwilligung in die Vornahme einer Genomsequenzierung und die Nutzung dieser Daten zur Verbesserung der Versorgung, Qualitätssicherung und Evaluation des Modellvorhabens. Außerdem wollen wir Sie über die Möglichkeit der Nutzung Ihrer Patientendaten für die Forschung informieren. Bitte lesen Sie die folgenden Informationen daher sorgfältig durch und nehmen Sie sich nach der Aufklärung ausreichend Bedenkzeit für Ihre Entscheidung und anschließende Einwilligung. Beachten Sie dabei, dass das Selbstbestimmungsrecht auch das Recht auf Nichtwissen von Erkenntnissen aus genetischen Daten umfasst, die den absoluten Kernbereich der Persönlichkeit betreffen. Bei Unklarheiten oder Fragen (oder wenn Sie weitere Informationen benötigen) wenden Sie sich bitte an Ihre behandelnde Ärztin oder Ihren behandelnden Arzt. Entsprechende Kontaktdaten finden Sie auf der letzten Seite dieses Dokuments.

Ihre Teilnahme am Modellvorhaben ist freiwillig. Wenn Sie mit der nachfolgend beschriebenen Art und langfristigen Dauer der Nutzung Ihrer Daten nicht in vollem Umfang einverstanden sind oder Ihre Rückfragen nicht alle zufriedenstellend beantwortet wurden, sollten Sie Ihre Teilnahme nicht erklären.

Im Folgenden möchten wir Sie allgemein über das **Modellvorhaben Genomsequenzierung**, Ihre Optionen für die Teilnahme sowie die Nutzung von Daten im Modellvorhaben informieren. Sollten Sie an einer Teilnahme an diesem Vorhaben interessiert sein, können Sie Ihre Teilnahme durch Ihre Unterschrift dieser Erklärung (Seite 10) bestätigen.

Anschrift: Ismaninger Straße 22, 81675 München · Tel. 089 4140-0 · vorstand@mri.tum.de · www.mri.tum.de

Vorstand: Dr. Martin Siess (Ärztlicher Direktor, Vorsitzender), Marie le Claire (Kaufmännische Direktorin), Silke Großmann (Pflegedirektorin), Prof. Dr. Stephanie E. Combs (Dekanin), Prof. Dr. Peter Ewert (Ärztlicher Leiter, Deutsches Herzzentrum München)

Bankverbindung: Bayer. Landesbank Girozentrale · BIC: BYLADEMM · IBAN: DE82 7005 0000 0000 0202 72 · USt-IdNr. DE 129 52 3996

1 Allgemeine Informationen

Genommedizin kann dazu beitragen, die Diagnose und Behandlung von bestimmten Krankheiten entscheidend zu verbessern. Im Rahmen des Modellvorhabens sollen bei Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen oder Krebserkrankungen möglicherweise krankheitsverursachende Erbgutveränderungen untersucht werden. Dadurch können eine **frühe und präzisere Diagnose**, der **Einsatz personalisierter Therapien** und die **frühe Krankheitsvorsorge für Betroffene** ermöglicht werden. Außerdem kann bei Betroffenen ein erhöhtes Risiko für eine seltene Krankheit oder eine Krebserkrankung bestimmt werden und zur frühzeitigen Vorsorge und Diagnose beitragen.

Info-Kasten Genommedizin



The infographic consists of two main parts. On the left, a circular diagram of a human cell is shown in yellow and blue. Labels point to the 'Menschliche Zelle' (human cell), 'Zellkern' (nucleus), and 'DNA' (DNA). On the right, a DNA double helix is depicted in blue and yellow, with a magnifying glass focusing on a specific section of the helix. The letters 'A', 'C', 'G', 'T' are visible on the DNA strands, representing the nitrogenous bases.

DNA - ein fadenförmiges, wie eine Strickleiter gewundenes Molekül, Träger der Erbinformationen und somit des Bauplans von Zellen und Lebewesen, kommt im Zellkern jeder menschlichen Zelle vor

Gen - Abschnitt der DNA, der eine ganz bestimmte Information (z.B. zum Aufbau eines speziellen Eiweißes = Proteins) enthält. Das menschliche Genom enthält rund 23.000 solcher Gene.

Genom - die Gesamtheit der Erbinformation eines Organismus (z.B. eines Menschen), ist im Allgemeinen identisch für alle Zellen unseres Körpers. Das menschliche Genom jeder Zelle besteht aus 46 einzelnen DNA-Molekülen („Chromosomen“), auf denen wiederum die Gene verteilt liegen.

Genomsequenzierung – technisches Verfahren zur Entschlüsselung der Abfolge („Sequenz“) der DNA-Bausteine in einem bestimmten Abschnitt des Genoms oder über das gesamte Genom

Genomische Daten - die durch eine Genomsequenzierung ermittelte Abfolge der DNA-Bausteine in den jeweils untersuchten Regionen des Genoms, kann sich nur auf einzelne Gene oder Gen-Abschnitte, oder auf das gesamte Genom beziehen.

Klinische Daten – Sammlung der für die Krankenversorgung wichtigen Daten eines Patienten bzw. einer Patientin, z.B. Alter, Geschlecht, Wohnort, Diagnose, Daten zur Krankheitsausprägung und zum Behandlungsverlauf

Personalisierte Therapie – individuell auf die jeweilige Person maßgeschneiderte Behandlungsmethode. Im Zusammenhang mit Genommedizin kann z.B. die Analyse von genetischen Markern durch eine Genomsequenzierung die Behandelnden dabei unterstützen, eine für den jeweiligen Betroffenen wirksame und sichere Therapie auszuwählen

Pseudonymisierung – eine Maßnahme, durch die der Personenbezug von Daten (z.B. Name, Geburtsdatum) durch ein Pseudonym (z.B. eine zufällig erscheinende Zeichenfolge wie „AT1LLA42XFULD4_4EVR“) ersetzt wird, um die Feststellung der Identität (von Patientinnen und Patienten) zu erschweren oder praktisch auszuschließen

Bildquelle: Pilotprojekt genomDE, Förderkennzeichen 2521DAT80; Koordinierungsstelle TMF e.V., Agentur: Sympathiefilm GmbH

Das Modellvorhaben GenomSeq umfasst auch die **Erhebung und Verknüpfung von genomischen und klinischen Daten zum** Zweck der Verbesserung der Versorgung, der Qualitätssicherung¹, der Evaluation² des Modellvorhabens und der wissenschaftlichen Forschung³. Eine vernetzte Analyse von genomischen und klinischen Daten vieler Patientinnen und Patienten an verschiedenen Standorten soll dabei neue Erkenntnisse bringen. Dieses Wissen soll ermöglichen, Patientinnen und Patienten eine individuelle, auf sie zugeschnittene Therapieempfehlung zu geben. Außerdem soll es einer besseren Versorgung von vielen Patientinnen und Patienten mit seltenen und onkologischen Erkrankungen dienen.

Es ist möglich, dass sich bei der Analyse der Daten von Patientinnen und Patienten an verschiedenen Standorten ergibt, dass es sich bei zwei Erkrankungen um ähnlich gelagerte Fälle handelt. In einer solchen Situation kann ein fachlicher Austausch und Kontakt zwischen den behandelnden Ärztinnen und Ärzten notwendig sein. Ein solcher Fall liegt z. B. vor, wenn die Behandlung einer anderen Patientin oder eines anderen Patienten nach klinisch-diagnostischer Einschätzung der anfragenden Ärztin oder des anfragenden Arztes den fachlichen Austausch und Kontakt mit den Sie Behandelnden erfordert. Im Rahmen dieses fachlichen Austausches können die Ergebnisse Ihrer genetischen Analyse mitgeteilt werden. Ihre personenbezogenen Daten werden dabei ausschließlich von zur Verschwiegenheit verpflichtetem, medizinischem Personal, das Ihren Fall betreut, eingesehen. Ihre Identität wird gegenüber der anfragenden Stelle nicht offengelegt.

Um diesen Kontakt zwischen behandelnden Ärztinnen und Ärzten zu ermöglichen, wird Ihre **Einwilligung zur Fallidentifizierung zum fachlichen Austausch unter Behandelnden** (s. Punkt 4.1) benötigt. Eine Teilnahme am Modellvorhaben ist auch ohne diese Einwilligung möglich.

Es ist weiterhin möglich, dass es im Rahmen der Forschung mit Daten aus dem Modellvorhaben zu Auswertungsergebnissen kommt, die für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung sein könnten. Insbesondere wenn sich ein Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit oder eine neue Behandlungsoption für Sie ergibt, können Sie informiert werden, um weitere Schritte zu besprechen. Darüber hinaus können sich **weitere Analyseergebnisse** und insbesondere **Zufallsbefunde** ergeben, die möglicherweise für Ihre Gesundheit und die weitere Behandlung relevant sind und über die wir Sie informieren möchten. Sie können selbst entscheiden, ob wir Sie in diesem Zusammenhang kontaktieren dürfen, da Sie ein **Recht auf Nichtwissen** haben. Inwieweit diese Ergebnisse Folgen für Ihre Angehörigen haben könnten, würde mit Ihnen gegebenenfalls in einem separaten Aufklärungsgespräch durch einen Facharzt oder eine Fachärztin für Humangenetik inklusive humangenetischer Beratung nach Gendiagnostikgesetz diskutiert werden.

Für eine Befund-abhängige Kontaktaufnahme ist Ihre **Einwilligung zur Re-Identifizierung Ihrer Daten und zur Re-Kontaktierung bei einem neuen Befund in der Forschung** (s. Punkt 4.2) nötig. Eine Teilnahme am Modellvorhaben ist auch ohne diese Einwilligung möglich.

Möchten Sie die Verwendung Ihrer Daten in der Forschung gestatten, bitten wir Sie, dies in der beigefügten **Einwilligung zur Forschung** in einem separaten Dokument zu bestätigen, sofern Sie dieser Nutzung nicht bereits zu einem früheren Zeitpunkt zugestimmt haben. Nähere Informationen zur möglichen Nutzung Ihrer Daten für die Forschung finden Sie in Kapitel 5. Eine Teilnahme am Modellvorhaben ist allerdings auch ohne diese Forschungseinwilligung möglich.

¹ Hierbei soll die Qualität der Datenerhebung und -verarbeitung durch die am Modellvorhaben GenomSeq Beteiligten überprüft werden. Dies betrifft sowohl die Abfrage von klinischen Daten vor Ort an den Kliniken als auch die Erhebung und sichere Verarbeitung von genomischen Daten in den jeweiligen Datenzentren.

² Die Evaluation des Modellvorhabens soll letztendlich die Frage klären, welchen Mehrwert die jeweils angewandten Technologien und Analyse-Methoden für die Diagnosestellung und Therapie der Patientinnen und Patienten hat, dient also der zukünftigen Verbesserung der medizinischen Versorgung.

³ Für die Nutzung Ihrer Patientendaten in der Forschung ist eine separate Einwilligung erforderlich (s. Kapitel 5).

2 Wie verläuft meine Teilnahme an dem Modellvorhaben?

Das Modellvorhaben GenomSeq umfasst eine qualitätsgesicherte und standardisierte Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung und die dazu notwendige Datenverarbeitung. Genomsequenzierung bedeutet, die genaue Abfolge der Nukleotide (d.h. der Bausteine der DNA) im Erbgut einer Person zu untersuchen (s. Info-Kasten auf S.2). Die daraus resultierenden genomischen Informationen können Aufschluss geben über das Vorliegen besonderer genetischer Merkmale, die bestimmte Krankheiten auslösen oder aufrechterhalten können.

Die genommedizinische Versorgung im Modellvorhaben wird insbesondere unter Beachtung des **Gendiagnostikgesetzes** und datenschutzrechtlicher Vorgaben erbracht. Das Gendiagnostikgesetz verlangt, dass eine genetische Untersuchung oder Analyse nur vorgenommen und eine dafür erforderliche genetische Probe nur gewonnen werden darf, wenn Sie als betroffene Person in die Untersuchung und die Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe ausdrücklich und schriftlich gegenüber der verantwortlichen Ärztin oder dem verantwortlichen Arzt einwilligen. Soweit noch nicht erfolgt, werden Sie vor der Einwilligung über Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung von Ihrer verantwortlichen Ärztin oder Ihrem verantwortlichen Arzt aufgeklärt.

Vor Durchführung einer Genomsequenzierung wird eine umfassende Prüfung Ihrer diagnostischen und therapeutischen Optionen im Rahmen einer Konferenz von verschiedenen medizinischen Expertinnen und Experten vorgenommen, um sicherzustellen, dass die Genomsequenzierung eine geeignete diagnostische Methode für Sie darstellt. Sollte diese Prüfung das Ergebnis erbringen, dass in Ihrem Fall die Genomsequenzierung keine geeignete Option ist, oder dass die erforderlichen genetischen Untersuchungen nicht unter die Anwendung des Gendiagnostikgesetzes fallen (z. B. Sequenzierung von Tumorgewebe), entfällt insoweit die Notwendigkeit einer separaten Aufklärung und Einwilligung nach dem Gendiagnostikgesetz.

Im Rahmen der genomischen Diagnostik ist zunächst in der Regel die Entnahme von Blut- und/oder Gewebeproben erforderlich, zu der Sie gegenüber der verantwortlichen Ärztin oder dem verantwortlichen Arzt einwilligen müssen. Soweit in Ihrem Fall zutreffend, ist hierzu wie oben dargelegt zusätzlich Ihre vorherige Einwilligung nach Gendiagnostikgesetz gegenüber der verantwortlichen Ärztin oder dem verantwortlichen Arzt erforderlich.

Die Ergebnisse der genetischen Untersuchung sollen im Rahmen einer Konferenz von verschiedenen medizinischen Expertinnen und Experten besprochen werden, und es soll ein Bericht erstellt werden, der die Ergebnisse zusammenfasst und wenn möglich eine Diagnosestellung oder eine Therapieempfehlung enthält.

Nach Abschluss der Untersuchung und Analysen (typischerweise innerhalb von ein paar Tagen bis etwa vier Wochen) erhalten Sie durch Ihre Ärztin oder Ihren Arzt den Befund über die Auswertungsergebnisse der Genomsequenzierung. Darauf aufbauend wird Ihnen die klinische Bedeutung der Befunde erklärt und mit Ihnen das weitere Vorgehen besprochen, soweit Sie mit Ihrer verantwortlichen Ärztin oder Ihrem Arzt nichts anderes vereinbart haben.

In Abhängigkeit von Ihrer persönlichen Situation werden Sie vor der genetischen Untersuchung und/oder nach Vorliegen der Untersuchungsergebnisse humangenetisch beraten, z.B. auch zum Thema Früherkennungsmaßnahmen oder zu den Auswirkungen der Befunde für Ihre Angehörigen.

3 Wie werden meine Daten im Rahmen des Modellvorhabens verarbeitet und genutzt?

Welche Daten werden verarbeitet?

Im Rahmen des Modellvorhabens GenomSeq werden Daten zur Analyse Ihrer genetischen Information (Ihres „Genoms“), Daten zu Ihrer Diagnose und zum weiteren Behandlungsverlauf Ihrer Erkrankung erhoben und zum Zweck der Verbesserung der Versorgung, der Qualitätssicherung und der Evaluation des Modellvorhabens genutzt.⁴

Die Datensätze umfassen die **klinischen Daten** (Alter, Geschlecht, Wohnort, Diagnose, Daten zur Krankheitsausprägung und zum Behandlungsverlauf) und **genomischen Daten**, die im Rahmen der DNA-Sequenzierung entstanden sind (also die genaue Abfolge der DNA-Bausteine in den jeweils untersuchten Regionen Ihres Genoms).

Wie und wo werden die Daten gespeichert?

Klinische Daten werden in einem sog. „klinischen Datenknoten“ gespeichert. Dieser wird von der behandelnden Einrichtung oder einer anderen am Modellvorhaben Genomsequenzierung beteiligten Einrichtung (in der Regel ein Universitätsklinikum) betrieben.

Genomdaten sind so einzigartig, dass sie immer nur einer einzigen Person zugeordnet werden können. Durch eine Verknüpfung dieser Daten mit weiteren personenbezogenen Merkmalen können Sie direkt identifizierbar sein. Daher werden Ihre Genomdaten zum Schutz Ihrer Persönlichkeitsrechte von den weiteren, Sie identifizierenden personenbezogenen Merkmalen (wie zum Beispiel Ihrem Namen) getrennt und technisch geschützt aufbewahrt. Daten, die im Rahmen der Genomsequenzierung entstanden sind, werden daher in einem sog. „Genomrechenzentrum“ gespeichert. Hierzu ist, soweit in Ihrem Fall zutreffend, Ihre vorherige Einwilligung nach Gendiagnostikgesetz gegenüber der verantwortlichen Ärztin oder dem verantwortlichen Arzt erforderlich.

Vor dieser Speicherung in klinischen Datenknoten bzw. Genomrechenzentren werden die identifizierenden personenbezogenen Merkmale durch eine zufällig erscheinende Zeichenfolge ersetzt (d.h. „pseudonymisiert“). Dadurch ist Ihre Identität nicht mehr unmittelbar erkennbar. Die **Pseudonymisierung** erfolgt durch eine Vertrauensstelle am Robert-Koch-Institut (RKI). Die Liste mit der Zuordnung der Zeichenfolgen zu den Klarnamen verbleibt bei der Vertrauensstelle beim RKI.

Auch für die Übermittlung Ihrer Daten durch das Sie betreuende Klinikum an den klinischen Datenknoten oder das Genomrechenzentrum erfolgt eine vorübergehende Pseudonymisierung Ihrer Daten direkt am Klinikum. Die Art und Weise dieser vorübergehenden Pseudonymisierung erfolgt auf Grundlage von Vorgaben durch das RKI. Nach der Übermittlung wird dieses Pseudonym gelöscht. Die Übermittlung der Daten erfolgt außerdem in verschlüsselter Form.

Durch diese Maßnahmen (Trennung der Genomdaten von Ihren weiteren personenbezogenen Merkmalen, Pseudonymisierung, Verschlüsselung der Datenübertragung) soll eine direkte Identifizierung Ihrer Person verhindert und der Schutz Ihrer Daten deutlich erhöht werden.

Für das Modellvorhaben ist eine Laufzeit von 5 Jahren vorgesehen, allerdings könnten die dafür aufgebauten Strukturen in den Dauerbetrieb übernommen werden und die Daten für die oben ausgeführten Zwecke langfristig zur Verfügung stehen. Ziel des Vorhabens ist es, dass Aspekte der Genommedizin zukünftig in die medizinische Regelversorgung übernommen werden. Ihre Daten können

⁴ Gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a) und b), Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a), h) und i) DSGVO, § 630a BGB, § 64e SGB V, ggf. in Verbindung mit § 8 Absatz 1 Satz 3 GenDG.

daher, Ihre Einwilligung vorausgesetzt, bis zu 100 Jahre gespeichert werden (s.u.). Auch hier haben Sie natürlich die Möglichkeit, von Ihrem Widerspruchsrecht (s. Kapitel 6) Gebrauch zu machen.

Wie werden die Daten genutzt?

Ihre Daten werden ausschließlich von offiziell Nutzungsberechtigten⁵ zu den oben benannten Zwecken (Verbesserung der Versorgung, Qualitätssicherung, Evaluation, wissenschaftliche Forschung) genutzt. Dabei ist der Zugang zu diesen gesammelten Daten des Modellvorhabens gesetzlich genau festgelegt: Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)⁶ übernimmt im Modellvorhaben die Rolle des sog. „Plattformträgers“, d.h. die Behörde kümmert sich um Zulassung und Kontrolle der Datenzentren (Klinischen Datenknoten und Genomrechenzentren), die die „Datenplattform“ für die Speicherung der Daten bilden. Zur Kontrolle der Datennutzung betreibt das BfArM ein Antragsportal, über das offizielle Nutzungsanträge für die Daten gestellt werden können. In einem genau festgelegten Verfahren prüft der Plattformträger die Berechtigung der Antragstellenden zur Nutzung Ihrer Daten. Nur im Falle einer positiven Begutachtung des Antrags stellt das BfArM den Antragstellenden die erforderlichen Daten für die oben genannten Zwecke in einer datenschutzrechtlich sicheren Arbeitsumgebung und in pseudonymisierter Form zur Verfügung. In den meisten Fällen wird es sich bei den Antragstellenden um Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus öffentlichen Forschungseinrichtungen (Universitäten, Forschungsinstituten) und um forschende Unternehmen handeln. Eine aktuelle Übersicht über die teilnehmenden Standorte, Forschungsvorhaben und die Nutzungsberechtigten im Modellvorhaben können Sie auf der Webseite des BfArM⁷ einsehen. Nach spätestens 100 Jahren werden Ihre Daten gelöscht werden.

Wo kann ich mich weiter informieren?

Informationen des **Bundesministeriums für Gesundheit** zu den Themen Personalisierte Medizin und Genommedizin finden Sie hier:

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/personalisierte-medizin/genomde-de>

Hier finden Sie die offizielle Seite des **BfArM** zum Modellvorhaben Genomsequenzierung:

https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Modellvorhaben-Genomsequenzierung/_node.html

Der folgende Link führt Sie zu einem Erklärfilm⁸ der Initiative **genomDE**⁹ zum Thema Genomsequenzierung und zum Modellvorhaben:

<https://bit.ly/3XJCWtW>

Website des **Zentrum für Personalisierte Medizin Onkologie – Molekulares Tumorboard**

www.mri.tum.de/zpm-onkologie

Website des **Zentrum für Seltene Erkrankungen (ZSE-TUM)**

<https://www.mri.tum.de/zentrum-fuer-seltene-erkrankungen>

⁵ Die Nutzungsberechtigten und die Bedingungen der Nutzung ergeben sich aus § 64e Abs. 11 SGB V.

⁶ Das BfArM ist eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

⁷ https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Modellvorhaben-Genomsequenzierung/_node.html

⁸ Pilotprojekt genomDE, Förderkennzeichen 2521DAT80; Koordinierungsstelle TMF e.V., Agentur: Sympathiefilm GmbH

⁹ <https://www.genom.de/de>

4 Erklärung zur Teilnahme am Modellvorhaben und Einwilligung zur Genomsequenzierung

Ich bin über das Modellvorhaben nach § 64e SGB V und über Wesen, Bedeutung und Tragweite einer genetischen Untersuchung aufgeklärt worden, habe dies verstanden und hatte ausreichende Bedenkzeit für meine Entscheidung.

Ich möchte an dem Modellvorhaben teilnehmen und willige in die Durchführung einer Genomsequenzierung und die Verarbeitung meiner genomischen und klinischen Daten für diagnostische oder therapeutische Zwecke, zur Verbesserung der Versorgung, der Qualitätssicherung und Evaluation ein.

Ja Nein

4.1 Einwilligung zur Fallidentifizierung zum fachlichen Austausch unter Behandelnden

In berechtigten Fällen kann die Vertrauensstelle am Robert-Koch-Institut den Bezug zu Ihrem Behandlungsfall wiederherstellen. Ein solcher Fall liegt vor, wenn die Behandlung einer anderen Patientin oder eines anderen Patienten nach klinisch-diagnostischer Einschätzung des anfragenden Arztes oder Ärztin den fachlichen Austausch und Kontakt mit den Sie Behandelnden erfordert, da es sich um einen ähnlich gelagerten Fall handelt. Im Rahmen dieses fachlichen Austausches können die Ergebnisse Ihrer genetischen Untersuchung oder Analyse mitgeteilt werden. Ihre personenbezogenen Daten werden dabei ausschließlich von zur Verschwiegenheit verpflichtetem, medizinischem Personal, das Ihren Fall betreut, eingesehen. Ihre Identität wird gegenüber der anfragenden Stelle nicht offengelegt, da der fachliche Austausch mit pseudonymisierten Daten stattfindet.

Zu diesem Zweck willige ich in die Re-Identifizierung meiner Fall-Daten über die Vertrauensstelle beim Robert Koch-Institut ein.

Die Teilnahme am Modellvorhaben ist auch ohne diese Einwilligung möglich.

Ja Nein

4.2 Einwilligung zur Re-Identifizierung Ihrer Daten und zur Kontaktaufnahme bei einem neuen Befund in der Forschung

Es ist möglich, dass es im Rahmen der Forschung mit Daten aus dem Modellvorhaben zu Auswertungsergebnissen kommt, die für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung sein könnten. Insbesondere wenn sich ein Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit oder eine neue Behandlungsoption für Sie ergibt, können Sie informiert werden, um weitere Schritte zu besprechen.

Darüber hinaus können sich weitere Analyseergebnisse ergeben, die möglicherweise für Ihre Gesundheit und weitere Behandlung relevant sind (Zusatzbefunde). Sie können entscheiden, ob wir Sie in diesem Zusammenhang kontaktieren dürfen, da Sie ein Recht auf Nichtwissen haben. Beachten Sie dabei, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z. B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden könnten. Da für die medizinische Forschung neben klinischen Daten vor allem auch Informationen aus Ihrer Erbsubstanz („Genom“) genutzt werden sollen, können sich die Informationen auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Die mögliche Bedeutung dieser Erkenntnisse für Ihre Angehörigen (z.B. auch für Ihre Kinder) würden gegebenenfalls separat mit Ihnen im Rahmen einer humangenetischen Beratung besprochen werden.

Zu diesem Zweck willige ich in die Re-Identifizierung meiner Daten über die Vertrauensstelle beim Robert Koch-Institut und in die erneute Kontaktaufnahme durch meine behandelnde Ärztin oder meinen behandelnden Arzt ein.

Die Teilnahme am Modellvorhaben ist auch ohne diese Zustimmung möglich.

Ja Nein

5 Erhebung und Nutzung Ihrer Daten für die wissenschaftliche Forschung

Im Rahmen Ihrer Diagnose, Behandlung und Teilnahme am Modellvorhaben werden von Ihnen Patientendaten erhoben. Diese Patientendaten können für die medizinische Forschung von erheblichem Wert sein. Forschung ist notwendig, um die Früherkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten laufend zu verbessern. Dazu können Erkenntnisse, die aus Ihren Patientendaten und Biomaterialien gewonnen werden, möglicherweise sehr viel beitragen. Ihre Daten können für die **wissenschaftliche Forschung** weitergenutzt werden, insofern Sie dazu separat einwilligen.¹⁰

Mit der Ihnen ausgehändigten Forschungseinwilligung ermöglichen Sie nicht nur die Verwendung Ihrer Daten für die wissenschaftliche Forschung innerhalb des Modellvorhabens GenomSeq, sondern Sie erteilen darüber hinaus eine **generelle Einwilligung zur Nutzung Ihrer Gesundheitsdaten für die wissenschaftliche Forschung**. Sofern Sie Ihre Einwilligung für die Verwendung Ihrer Daten für die wissenschaftliche Forschung erteilen, können die Daten Universitäten, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen **auf Antrag** für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden. Die Zulässigkeit jedes einzelnen Forschungsvorhabens mit Ihren Patientendaten wird vorab von einer unabhängigen Ethikkommission geprüft und erfordert deren zustimmende Bewertung. Nähere Informationen hierzu entnehmen Sie bitte dem beigefügten separaten Dokument.

Wenn Sie mit dieser umfassenden Nutzung Ihrer Daten für die Forschung nicht in vollem Umfang einverstanden sind, sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erklären.

Im Modellvorhaben selbst wird die Nutzung Ihrer Daten für die wissenschaftliche Forschung nach den gesetzlichen Vorgaben durch das BfArM geregelt und nur nach positiver Begutachtung in einem Antragsverfahren genehmigt (s. S. 6). Das BfArM prüft die Berechtigung der Antragstellenden zur Nutzung Ihrer Daten und stellt die erforderlichen Daten bereit. Ihre Daten werden dabei ausschließlich ohne direkten Bezug zu Ihrer Person (also in pseudonymisierter Form) genutzt. Für die Pseudonymisierung Ihrer Daten wurde für das Modellvorhaben eine eigene Vertrauensstelle eingerichtet, die durch das Robert Koch-Institut (RKI) betrieben wird. Die Forschungsprojekte, die im Rahmen des Modellvorhabens genehmigt wurden, und deren Ergebnisse werden aus Gründen der Transparenz regelmäßig auf der Website des BfArM veröffentlicht.

Damit die genomischen Daten für Forschungszwecke sinnvoll genutzt werden können, müssen diese mit Ihren klinischen Daten gemeinsam analysiert werden. Dafür sind spezielle Datenknoten etabliert worden, die Ihre klinischen und genomischen Daten separiert und nur in pseudonymer Form ohne direkten Bezug zu Ihrer Person speichern und verarbeiten. Bei der Verarbeitung und Analyse von genomischen Daten kann es vorkommen, dass im Falle eines Widerrufs Ihrer Einwilligung eine Löschung nicht unmittelbar möglich ist und Ihre Daten aus bereits begonnenen Analysen nicht mehr entfernt werden können. Dies ist technisch bedingt und nicht mit vertretbarem Aufwand zu verhindern.

Möchten Sie die generelle Verwendung Ihrer Daten in der wissenschaftlichen Forschung gestatten, bitten

¹⁰ Gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a), Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a) DSGVO.

wir Sie, dies in dem beigefügten separaten Dokument mit Ihrer Einwilligung zu bestätigen. Bitte stimmen Sie nur zu, wenn Sie mit der umfassenden Nutzung Ihrer Daten für die wissenschaftliche Forschung einverstanden sind.

Ihre Einwilligung zur Nutzung Ihrer Daten für die wissenschaftliche Forschung ist freiwillig. Eine Teilnahme am Modellvorhaben ist auch ohne diese Einwilligung möglich. Wenn Sie hierfür keine Einwilligung erteilen, erwachsen Ihnen hieraus keine Nachteile im Rahmen Ihrer Behandlung. Sie haben das Recht, jederzeit auch diese Einwilligung zu widerrufen.

6 Kündigungrecht von der Teilnahme und Widerrufsrecht der Einwilligungen

Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich meine Teilnahme im Rahmen des Modellvorhabens jederzeit und ohne Angabe von Gründen schriftlich gegenüber der mich behandelnden Person bzw. der mich im Modellvorhaben betreuenden Einrichtung mit Wirkung für die Zukunft kündigen kann und dass die erhobenen und gespeicherten Daten bei meinem Ausscheiden aus dem Modellvorhaben gelöscht werden. Mir ist bekannt und ich habe verstanden, dass mir durch die Kündigung der Teilnahme und/oder Widerruf der Einwilligungen keine Nachteile im Rahmen der konventionellen Behandlung entstehen.

Durch die Kündigung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Teilnahmeerklärung bis zur Kündigung erfolgten Verarbeitung nicht berührt. Daten, die für Ihre Diagnose und Behandlung weiterverarbeitet werden, können gesetzlichen Aufbewahrungsfristen unterliegen und erst nach Ablauf dieser gelöscht werden.

Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich meine etwaigen unter

- 4.1 (Einwilligung zur Fallidentifizierung zum fachlichen Austausch unter Behandelnden) und
- 4.2 (Einwilligung zur Re-Identifizierung Ihrer Daten und zur Kontaktaufnahme bei einem neuen Befund in der Forschung)

erteilten Einwilligungen jederzeit und ohne Angabe von Gründen schriftlich gegenüber der mich behandelnden Person bzw. der mich im Modellvorhaben betreuenden Einrichtung mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.

Durch den Widerruf der Einwilligungen wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligungen bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt. Der Widerruf der Einwilligungen hat keine Auswirkungen auf Ihre Teilnahme am Modellvorhaben und die Durchführung der genetischen Untersuchungen.

Für eine Kündigung Ihrer Teilnahme am Modellvorhaben GenomSeq oder einen Widerruf Ihrer Einwilligungen wenden Sie sich bitte an die Kontaktstellen auf der letzten Seite dieses Dokuments.

7 Datenschutzhinweise

Sie haben gemäß Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) jederzeit gegenüber allen Beteiligten des Modellvorhabens, die Ihre personenbezogenen Daten verarbeiten (siehe letzte Seite dieses Dokuments), das Recht,

- Auskunft nach Art. 15 DSGVO über Ihre verarbeiteten Daten zu erhalten,
- eine Berichtigung Ihrer personenbezogenen Daten zu veranlassen (Artikel 16 DSGVO), wenn diese nicht korrekt gespeichert sind,
- eine Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten zu veranlassen, wenn die Voraussetzungen von

- Art. 18 DSGVO vorliegen,
- eine Übertragung Ihrer Daten an eine andere von Ihnen benannte Stelle zu veranlassen (Artikel 20 DSGVO), und
 - eine Löschung zu veranlassen (Artikel 17 DSGVO), sofern dies rechtlich zulässig ist und gesetzliche Aufbewahrungsfristen dem nicht entgegenstehen.

Die für die Verarbeitung Ihrer Patientendaten Verantwortlichen sowie die jeweils zuständigen Datenschutzbeauftragten sind mit ihren Kontaktdaten auf der letzten Seite dieses Dokumentes aufgeführt.

Sie haben die Möglichkeit, sich mit einer Beschwerde an jede Datenschutzaufsichtsbehörde zu wenden. Die zuständige Aufsichtsbehörde für Ihre behandelnde Einrichtung finden Sie auf der letzten Seite dieses Dokuments.

| |
|---|
| |
| Datum, Unterschrift des/der Patienten/Patientin bzw. der gesetzlichen Vertreter (Bei Minderjährigen müssen beide Sorgeberechtigten unterschreiben oder entsprechende Vollmachten vorlegen.) |

Kontaktdaten

Beteiligte des Modellvorhabens

- Für Onkologische Erkrankungen:

**Zentrum für Personalisierte Medizin
Onkologie – Molekulares Tumorboard**

E-Mail: MTB@mri.tum.de

www.mri.tum.de/zpm-onkologie

- Für Seltene Erkrankungen:

Zentrum für Seltene Erkrankungen (ZSE-TUM)

E-Mail: ZSE@mri.tum.de

<https://www.mri.tum.de/zentrum-fuer-seltene-erkrankungen>

Datenschutzbeauftragte/r und Datenschutzaufsichtsbehörde:

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

Für die Verarbeitung Ihrer Patientendaten verantwortlich:

TUM Universitätsklinikum
Klinikum rechts der Isar
Ismaninger Straße 22
81675 München
Telefon: 089/4140-0

Der zuständige **Datenschutzbeauftragte** der verantwortlichen Einrichtung ist erreichbar unter:

Stabsstelle Datenschutz
TUM Universitätsklinikum
Klinikum rechts der Isar
Ismaninger Straße 22
81675 München
Telefon: 089/4140-0

Sie haben die Möglichkeit, sich mit einer Beschwerde an jede **Datenschutzaufsichtsbehörde** zu wenden.

Die zuständige Aufsichtsbehörde für Ihre behandelnde Einrichtung ist:

Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz
Wagmüllerstraße 18
80538 München
poststelle@datenschutz-bayern.de

Patienteninformation zur Nutzung von Patientendaten, Krankenkassendaten und Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten) für medizinische Forschungszwecke

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Sie werden gegenwärtig am Klinikum rechts der Isar (MRI) der Technischen Universität München (TUM) (folgend: Klinikum rechts der Isar) zur Diagnosestellung oder Therapie ärztlich behandelt. Im Rahmen Ihrer Behandlung werden von Ihnen Patientendaten erhoben und eventuell auch Biomaterialien (Gewebe & Körperflüssigkeiten) gewonnen, z.B. im Rahmen von Blutentnahmen, Biopsien oder operativen Eingriffen. Diese Patientendaten und Biomaterialien können für die medizinische Forschung von erheblichem Wert sein.

Medizinische Forschung ist notwendig, um die Früherkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten laufend zu verbessern; dazu können Erkenntnisse, die wir aus Ihren Patientendaten und Biomaterialien gewinnen, möglicherweise sehr viel beitragen. Wir möchten Sie daher bitten, uns Ihre Patientendaten und Biomaterialien für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen. Ihre Patientendaten sollen dabei in einer Datenbank gesammelt werden, die durch das Klinikum rechts der Isar betrieben wird. Die qualitätskontrollierte Langzeit-Lagerung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien erfolgt in Biobanken bzw. Archiven des Klinikums rechts der Isar.

Ihre Einwilligung ist freiwillig. Wenn Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Einwilligung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Wenn Sie mit der nachfolgend 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.

Anschrift: Ismaninger Straße 22, 81675 München · Tel. 089 4140-0 · vorstand@mri.tum.de · www.mri.tum.de

Vorstand: Dr. Martin Siess (Ärztlicher Direktor, Vorsitzender), Marie le Claire (Kaufmännische Direktorin), Silke Großmann (Pflegedirektorin), Prof. Dr. Stephanie E. Combs (Dekanin), Prof. Dr. Peter Ewert (Ärztlicher Leiter, Deutsches Herzzentrum München)

Bankverbindung: Bayer. Landesbank Girozentrale · BIC: BYLADEMM · IBAN: DE82 7005 0000 0000 0202 72 · USt-IdNr. DE 129 52 3996

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung Ihrer Patientendaten

1.1. Welche Ziele verfolgen wir?

Ihre Patientendaten sollen für die medizinische Forschung 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 verwendet werden. Zum jetzigen Zeitpunkt können dabei noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsinhalte beschrieben werden; diese können sich sowohl auf ganze Krankheitsgebiete (z.B. Krebsleiden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen des Gehirns) als auch auf heute zum Teil noch unbekannt einzelne Krankheiten und Veränderungen in der Erbsubstanz beziehen. Es kann also sein, dass Ihre Patientendaten für Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch gar nicht absehen können. 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.

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 medizinischen Untersuchungen wie Blutdruckmessungen oder Röntgenbildern; 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).

Möglicherweise wurden Sie schon früher einmal bei uns behandelt. Diese Behandlungen können unter Umständen schon sehr lange zurückliegen und auch andere Erkrankungen betreffen. Wenn es solche Behandlungen gab, wurden von Ihnen auch damals schon Patientendaten erhoben, die für die medizinische Forschung ebenfalls von erheblichem Wert sein können. In der Einwilligungserklärung können Sie uns auch die Nutzung Ihrer früheren Patientendaten erlauben. Auch diese Patientendaten können **dann für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung gespeichert und wissenschaftlich genutzt werden**, wenn Sie nicht vorher widerrufen haben.

1.2. Wie werden Ihre Patientendaten wissenschaftlich genutzt?

Ihre Patientendaten können Universitäten, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen auf Antrag 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 und gespendeten Biomaterialien werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke genutzt; sie werden nicht verkauft. Das Klinikum rechts der Isar kann aber für die Bereitstellung qualitätskontrollierter Daten von den jeweiligen Nutzern eine angemessene Aufwandsentschädigung erheben.

Die Zulässigkeit jedes einzelnen Forschungsvorhabens mit Ihren Patientendaten und Biomaterialien wird vorab von einer unabhängigen Ethikkommission geprüft und erfordert deren zustimmende Bewertung.

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

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.

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

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 eine Zeichenkombination ersetzt (Codierung). Dieses interne Kennzeichen sowie Ihre damit verbundenen Patientendaten und Biomaterialien können dann nicht mehr direkt Ihrer Person zugeordnet werden. Der Zusammenhang dieses internen Kennzeichens mit den Sie direkt identifizierenden Daten wird von einer unabhängigen internen Stelle oder insbesondere im Falle einer einrichtungsübergreifenden Zusammenführung von Daten von einer unabhängigen externen Treuhandstelle verwaltet. Ohne die Mitwirkung dieser Stelle können die für die medizinische Forschung bereitgestellten Patientendaten nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem technischem Aufwand zu Ihrer Person zurückverfolgt werden. Vor einer Weitergabe Ihrer Daten und Biomaterialien an Forscher außerhalb Ihrer behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination.

Codierung

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. 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 (siehe unten Punkt 4).

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.

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 ausgeschlossen.**

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. Das Klinikum rechts der Isar der TU München 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. Beispielsweise kann in den USA ein Zugriff durch Geheimdienste auch ohne richterlichen Beschluss erfolgen. 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.

Unter der Adresse www.medizininformatik-initiative.de/datennutzung können Sie jederzeit sehen, welche Studien mit Ihren oder den Patientendaten und Biomaterialien anderer Patienten durchgeführt werden. Zudem finden Sie unter dieser Adresse eine Möglichkeit, sich für einen E-Mail-Verteiler zu registrieren, der Sie per E-Mail über alle neuen Studien mindestens eine Woche vor einer Datennutzung informiert.

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.

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. Zudem kann aus Ihren genetischen Daten in manchen Fällen auch auf Eigenschaften Ihrer Verwandten geschlossen werden.

Sollten Ihre Daten trotz umfangreicher technischer und organisatorischer Schutzmaßnahmen in unbefugte Hände fallen und dann trotz fehlender Namensangaben ein Rückbezug zu Ihrer Person hergestellt werden, so kann eine diskriminierende oder anderweitig für Sie und ggf. auch nahe Verwandte schädliche Nutzung der Daten nicht ausgeschlossen werden.

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. Auf Ihre aktuelle medizinische Behandlung wird Ihre Einwilligung somit keine Auswirkung haben. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen, z.B. durch Entwicklung neuer Arzneimittel oder Diagnoseverfahren, erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von so erheblicher Bedeutung ist, dass ein Arzt oder Forscher eine Kontaktaufnahme als dringend notwendig erachtet. Das 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.

Darüber hinaus können sich weitere Analyseergebnisse ergeben, die möglicherweise für Ihre Gesundheit relevant sind (Zusatzbefunde) und über die wir Sie informieren möchten. Sie können entscheiden, ob wir Sie in diesem Zusammenhang kontaktieren dürfen. Beachten Sie dabei, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden könnten. Da für die medizinische Forschung eventuell auch Informationen aus Ihrer Erbsubstanz genutzt werden sollen, kann sich das auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Weitere Informationen zu genetischen Daten finden Sie unter www.vernetzen-forschen-heilen.de/genetische-daten.

Informationen aus Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben. Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen diese Möglichkeit zur Rückmeldung jederzeit durch Mitteilung an uns ändern.

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.mri.tum.de.

2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung von Krankenkassendaten

Krankenkassendaten

Bei Ihrer Behandlung am Klinikum rechts der Isar werden nur Daten erhoben, die im unmittelbaren Behandlungszusammenhang benötigt werden. Für viele wissenschaftliche Fragestellungen reichen diese „Momentaufnahmen“ aber meist nicht aus. Um ein umfassenderes Bild von Ihrem Gesundheitszustand zu erhalten, würden wir z.B. gerne auch Ihre Patientendaten aus der ambulanten Versorgung nutzen. Über diese Informationen verfügt Ihre Krankenkasse.

Wir bitten Sie darum, dass wir von Ihnen auch Daten, z.B. über vorangegangene und nachfolgende Arztkontakte bei ambulanten Haus- und Fachärzten sowie ggf. von weiteren Krankenhausaufenthalten und Arzneimittel-Verordnungen, anfordern und wissenschaftlich nutzen dürfen. Unter Punkt 2 in der Einwilligungserklärung können Sie uns dazu ermächtigen, die entsprechenden Daten bei Ihrer Krankenkasse anzufordern. Die Krankenkassen erhalten von uns aber keinerlei Forschungsergebnisse, die Ihnen persönlich zugeordnet werden könnten. Damit wird Ihnen auch kein Nachteil durch die Nutzung Ihrer Krankenkassendaten entstehen.

3. Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung von Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten)

3.1. 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 Biobanken bzw. Klinik- oder Institutsarchiven 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 (siehe unten Punkt 3.2).

Möglicherweise wurden Sie schon früher einmal bei uns behandelt. Diese Behandlungen können unter Umständen schon sehr lange zurückliegen und auch andere Erkrankungen betreffen. Wenn es solche Behandlungen gab, wurden Ihnen auch damals vielleicht schon Biomaterialien entnommen, die für die medizinische Forschung ebenfalls von erheblichem Wert sein können. In der Einwilligungserklärung können Sie uns auch die Nutzung der früher entnommenen Biomaterialien erlauben. Auch diese Biomaterialien können dann **für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung gelagert und wissenschaftlich genutzt werden**, wenn Sie nicht vorher widerrufen haben.

3.2. Wie werden Ihre Biomaterialien wissenschaftlich genutzt und 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 oben zu den Patientendaten erläutert worden sind. Die Einzelheiten ergeben sich aus den Abschnitten 1.1 – 1.6 dieser Patienteninformation. In Biomaterialien kann Ihre Erbsubstanz in Form genetischer Daten enthalten sein. Insofern sind insbesondere die unter 1.4 beschriebenen Risiken für genetische Daten zu beachten. Hierzu zählt auch ein erhöhtes Risiko einer Rückverfolgbarkeit Ihrer Person anhand dieser Daten.

Ihre Biomaterialien sollen für verschiedene medizinische Forschungszwecke verfügbar sein. Dazu werden diese in einer Biobank bzw. einem Archiv des Klinikums rechts der Isar 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.

Für die Forschung kann es sehr hilfreich sein, bei einer sowieso stattfindenden Routine-Blutentnahme oder -Punktion etwas mehr Biomaterial zu entnehmen, als für die Unterstützung Ihrer Behandlung nötig ist. Diese zusätzliche Entnahme wird nur vorgenommen, wenn Sie dem gesondert in der Einwilligungserklärung zustimmen. Zudem ist diese zusätzliche Entnahme zu Ihrem Schutz begrenzt. Pro Materialgewinnung dürfen nach Maßgabe Ihres behandelnden Arztes insgesamt höchstens 40 ml Blut oder Punktionsflüssigkeit (ca. 10 Teelöffel voll), bei Hirnwasser bis zu 20 ml (ca. 5 Teelöffel voll) zusätzlich für Forschungszwecke entnommen werden. Entnahmemengen oberhalb dieser Grenzen erfordern eine gesonderte Aufklärung und Einwilligung.

3.3. 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 das Klinikum rechts der Isar übertragen. Ihre Proben werden nicht verkauft, der Träger kann aber für die Bereitstellung qualitätskontrollierter Biomaterialien von den jeweiligen Nutzern eine angemessene Aufwandsentschädigung verlangen. Ihr Recht, über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten selbst zu bestimmen, bleibt von der Eigentumsübertragung unberührt. Trotz Eigentumsübertragung können Sie Ihre Einwilligung in die Datenverarbeitung jederzeit widerrufen (siehe Punkt 6) und die Vernichtung Ihrer Biomaterialien verlangen.

4. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Zur Gewinnung zusätzlicher Informationen oder Biomaterialien von Ihnen kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme dazu genutzt werden, z.B.:

4.1

um von Ihnen mit Ihrer Zustimmung **zusätzliche, für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen zu erfragen**, Sie über neue Forschungsvorhaben/Studien zu informieren und/oder Ihre Einwilligung in die Verknüpfung Ihrer Patientendaten mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen, oder

4.2

um Sie über **medizinische Zusatzbefunde zu informieren** (siehe oben Punkt 1.5).

Sie können die in 4.1 und 4.2 genannten Kontaktaufnahmen in der Einwilligungserklärung ablehnen („Recht auf Nichtwissen“).

4.3

Unabhängig davon kann eine Kontaktaufnahme erfolgen, um **Ihnen über Ihren behandelnden Arzt oder Ihren Hausarzt eine Rückmeldung** über Analyseergebnisse zu geben, die für Sie persönlich von erheblicher Bedeutung sein könnten (siehe oben Punkt 1.5).

5. Wie lange gilt Ihre Einwilligung?

Ihre Einwilligung in die Erhebung von Patientendaten und zur Gewinnung von Biomaterialien gilt – wenn Sie sie nicht vorher widerrufen (siehe weiter unten) – für einen Zeitraum von **fünf Jahren** ab Ihrer Einwilligungserklärung. Das bedeutet, dass in diesem Zeitraum im Klinikum rechts der Isar mit vorheriger Ankündigung von Ihnen nochmals Daten und Biomaterialien gewonnen werden dürfen, ohne dass Sie erneut eine Einwilligungserklärung unterzeichnen müssten. Sollten Sie nach Ablauf von fünf Jahren wieder im Klinikum rechts der Isar vorstellig werden, werden wir Sie erneut um Ihre Einwilligung bitten.

Ihre Einwilligung in die Verarbeitung und Nutzung der bisher erhobenen Daten und gewonnenen Biomaterialien bleibt über diesen Zeitraum hinaus wirksam (siehe Punkt 1.1).

6. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Ihre Einwilligung ist freiwillig!

Sie können Ihre Einwilligung zur weiteren Erhebung sowie zur wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Patientendaten sowie 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 gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Wenn eine Löschung nicht oder nicht mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist, werden Ihre 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.

Sie können auch einzelne Teile der Einwilligungserklärung widerrufen, beispielsweise wenn Sie zwar die Patientendaten weiter der Forschung zur Verfügung stellen möchten, aber kein Interesse an einer weiteren Kontaktierung zwecks Nacherhebungen oder Studienteilnahmen haben.

Für einen Widerruf wenden Sie sich bitte an:

Stabsstelle Datenschutz – Treuhandstelle
TUM Universitätsklinikum
Klinikum rechts der Isar
Technische Universität München
Ismaninger Straße 22
81675 München
Telefon: 089/4140-9284

7. Weitere Informationen und Rechte

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

Für die Verarbeitung Ihrer Patientendaten verantwortlich:

TUM Universitätsklinikum
Klinikum rechts der Isar
Technische Universität München
Ismaninger Straße 22
81675 München
Telefon: 089/4140-0

Der zuständige Datenschutzbeauftragte der verantwortlichen Einrichtung ist erreichbar unter:

Stabsstelle Datenschutz
TUM Universitätsklinikum
Klinikum rechts der Isar
Technische Universität München
Ismaninger Straße 22
81675 München
Telefon: 089/4140-0

Sie haben die Möglichkeit, sich mit einer Beschwerde an jede Datenschutzaufsichtsbehörde zu wenden. Die zuständige Aufsichtsbehörde für Ihre behandelnde Einrichtung ist:

Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz
Wagmüllerstraße 18
80538 München
poststelle@datenschutz-bayern.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, Krankenkassendaten und Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten) für medizinische Forschungszwecke

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner Patientendaten, wie in der Patienteninformation beschrieben; dies umfasst

1.1.

die Verarbeitung und Nutzung meiner Patientendaten für die medizinische Forschung ausschließlich wie in der Patienteninformation beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten (Codierung). Unter der Adresse www.medizininformatik-initiative.de/datennutzung kann ich mich für einen E-Mail-Verteiler registrieren, der per E-Mail über alle neuen Studien, die mit den Patientendaten durchgeführt werden, vor deren Durchführung informiert (siehe Punkte 1.1, 1.2 und 1.3 der Patienteninformation).

1.2.

die wissenschaftliche Analyse und Nutzung meiner codierten Patientendaten durch Dritte wie z.B. durch andere Universitäten/Institute/forschende Unternehmen; dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland umfassen, wenn in diesen europäisches Datenschutzrecht gilt oder die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. An einem etwaigen kommerziellen Nutzen aus der Forschung werde ich nicht beteiligt. Vor einer Weitergabe an Forscher außerhalb meiner behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination.

1.3.

die Möglichkeit einer Zusammenführung meiner Patientendaten mit Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner. **Voraussetzung ist, dass ich dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe.**

Ich willige ein in die Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und wissenschaftliche Nutzung meiner **Patientendaten**, wie in Punkt 1.1 bis 1.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 1 der Patienteninformation beschrieben.

Ja Nein

Ich willige ein in die Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner **Patientendaten, die im Rahmen früherer Behandlungen** erhoben wurden, wie in Punkt 1.1 bis 1.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 1 der Patienteninformation beschrieben.

Ja Nein

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

Ja Nein

2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung meiner Krankenkassendaten

Hiermit ermächtige ich meine Krankenkasse auf Anforderung durch das Klinikum rechts der Isar Daten über von mir in Anspruch genommene ärztliche Leistungen in der ambulanten Versorgung und bei stationären Aufenthalten, über verordnete Heil- und Hilfsmittel sowie Arzneimittel und Angaben zum Bereich Pflege an das Klinikum rechts der Isar, so wie in der Patienteninformation beschrieben, zu übermitteln, und zwar:

2.1.

Einmalig **rückwirkend für die Daten der vergangenen 5 Kalenderjahre**. Mit der dafür nötigen Übermittlung meiner Krankenversicherungs-Nummer an das Klinikum rechts der Isar bin ich einverstanden.

Ja Nein

2.2.

Für Daten **ab dem Datum meiner Unterschrift über einen Zeitraum von 5 Jahren**. Mit der dafür nötigen Übermittlung meiner Krankenversicherungs-Nr. an das Klinikum rechts der Isar bin ich einverstanden.

Ja Nein

3. Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung meiner Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten), wie in der Patienteninformation beschrieben; dies umfasst

3.1.

die Lagerung und Verarbeitung meiner Biomaterialien im Klinikum rechts der Isar für medizinische Forschungszwecke ausschließlich wie in der Patienteninformation beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten (Codierung, siehe Punkte 3.1 bis 3.3).

3.2.

die wissenschaftliche Analyse meiner codierten 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, wenn in diesen europäisches Datenschutzrecht gilt oder die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. Vor einer Weitergabe an Forscher außerhalb meiner behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination.

Ebenso willige ich in die Möglichkeit einer Zusammenführung von Analyse-Daten meiner Biomaterialien mit Analyse-Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner ein. **Voraussetzung ist, dass ich dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe.**

3.3.

Das Eigentum an meinen Biomaterialien übertrage ich an das Klinikum rechts der Isar. Mein Recht, über die Verarbeitung meiner dem Biomaterial zu entnehmenden personenbezogenen Daten selbst zu bestimmen, bleibt von der Eigentumsübertragung unberührt (siehe Punkt 3.3 der Patienteninformation).

Ich willige ein in die Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung meiner **Biomaterialien** (Gewebe und Körperflüssigkeiten), wie in Punkt 3.1 bis 3.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 3 der Patienteninformation beschrieben.

Ja Nein

Meine Einwilligung umfasst auch die Entnahme geringer zusätzlicher Mengen von Biomaterial bei einer sowieso stattfindenden Routine-Blutentnahme oder -punktion in den unter Punkt 3.2 der Patienteninformation beschriebenen Grenzen.

Ja Nein

Ich willige ein in die Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner **Biomaterialien, die im Rahmen früherer Behandlungen** gewonnen wurden, wie in Punkt 3.1 bis 3.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 3 der Patienteninformation beschrieben.

Ja Nein

Meine Einwilligung umfasst auch die Weitergabe meiner **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 Patienteninformation).

Ja Nein

4. Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme

4.1.

Ich willige ein, dass ich durch das Klinikum rechts der Isar erneut kontaktiert werden darf, um gegebenenfalls zusätzliche für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen oder Biomaterialien zur Verfügung zu stellen, um über neue Forschungsvorhaben/Studien informiert zu werden, und/oder um meine Einwilligung in die Verknüpfung meiner Patientendaten mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen (siehe Punkt 4.1 der Patienteninformation).

Ja Nein

4.2.

Ich willige ein, dass ich durch das Klinikum rechts der Isar wieder kontaktiert werden darf, um über medizinische Zusatzbefunde informiert zu werden (siehe Punkt 4.2 der Patienteninformation).

Ja Nein

5. Geltungsdauer meiner Einwilligung

Meine Einwilligung in die Erhebung von Patientendaten und in die Gewinnung von Biomaterialien bei Aufenthalt im Klinikum rechts der Isar gilt für einen **Zeitraum von fünf Jahren** ab meiner Einwilligungserklärung. Sollte ich nach Ablauf von fünf Jahren wieder im Klinikum rechts der Isar vorstellig werden, kann ich erneut meine Einwilligung erteilen. Die Nutzung der von mir erhobenen Daten und gewonnenen Biomaterialien bleibt über diesen Zeitraum hinaus zulässig (Punkt 5 der Patienteninformation).

6. Widerrufsrecht

Meine Einwilligung ist freiwillig!

Ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen am Klinikum rechts der Isar vollständig oder in Teilen widerrufen, ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen.

Beim Widerruf werden die für die Forschung verbliebenen Biomaterialien und die auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Daten gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden (Punkt 6 der Patienteninformation).

Ich wurde über die Nutzung meiner Patientendaten, Krankenkassendaten 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.

Ich wurde darüber informiert, dass ich ein Exemplar der Patienteninformation und eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung erhalten werde.

Vor- und Nachname Patient*in in Druckbuchstaben (*eigenhändig vom/von der Patient*in einzutragen*)

Ort, Datum

Unterschrift Patient*in

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des/der Patient*in eingeholt.

Vor- und Nachname des/der aufklärenden Arztes/Ärztin in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift der/des aufklärenden Arztes/Ärztin

Informationen für Patient*innen

Sehr geehrte*r Patient*in,

Ihr*e behandelnde*r Arzt*Ärztin hat Sie aufgrund Ihrer Krebserkrankung für einen Einschluss in das Molekulare Tumorboard des ZPM^{TUM} vorgeschlagen. In dieser Patienteninformation möchten wir Ihnen die Aufgaben und Ziele des Molekularen Tumorboards näher erläutern.

Die Diagnostik und Therapie bösartiger Erkrankungen durchlebt derzeit einen grundlegenden Wandel, die personalisierte Tumormedizin nimmt dabei in der Versorgung von Krebspatient*innen einen immer größeren Stellenwert ein. Im Rahmen des Molekularen Tumorboards wird zunächst eine erweiterte molekularpathologische Tumordiagnostik durchgeführt. In der Regel kann dazu bereits gewonnenes Tumormaterial, beispielweise von Biopsien oder Operationen, genutzt werden. Falls sich das Tumormaterial nicht eignet, ist gegebenenfalls eine erneute Probenentnahme notwendig. Die in unseren spezialisierten Laboren durchgeführte Diagnostik zielt darauf ab, genetische Veränderungen im Tumorgewebe nachzuweisen, welche dann zur zielgerichteten Therapie genutzt werden können. Basierend auf diesen Ergebnissen folgt die Diskussion Ihres individuellen Falles in unserer fachübergreifenden Tumorkonferenz. Dabei wird das Wissen verschiedener Fachrichtungen genutzt, um die gewonnenen molekularpathologischen Ergebnisse in das klinische Gesamtbild zu integrieren und neue zielgerichtete, personalisierte Behandlungsoptionen aufzuzeigen. Im Idealfall kann so durch eine zielgerichtete Therapie nicht nur eine effektivere Krankheitskontrolle, sondern auch eine verbesserte Versorgungs- und Lebensqualität erzielt werden.

Der Tumorboardbeschluss wird nach ausführlicher Diskussion an Ihre*n behandelnde*n Ärzt*in versandt und mit Ihnen besprochen, sodass ein individueller Therapieplan erstellt werden kann. Gelegentlich kann es sich bei Veränderungen, die im Tumorgewebe gefunden werden, auch um vererbte Veränderungen handeln. Sofern sich ein Hinweis auf eine vererbte Veränderung ergibt, wird im Beschluss des molekularen Tumorboards auf eine Vorstellung in der Humangenetik, zur Abklärung einer Erblichkeit, verwiesen.

Wir bitten Sie weiterhin um Ihr Einverständnis dazu, dass Daten und Biomaterialien, welche im Kontext des Molekularen Tumorboards gewonnen, erhoben oder gesammelt werden (z.B. Krankheitsdaten, molekulare Befunde, Tumor- und Blutproben) zusätzlich zur Qualitätssicherung sowie für wissenschaftliche Erkenntnisse genutzt werden dürfen. Diese Patientendaten und Bioproben können für die medizinische Forschung von erheblichem Wert sein und für die Behandlung von zukünftigen Patient*innen hilfreich sein. Ihre Einwilligung ist freiwillig. Wenn Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Einwilligung später widerrufen möchten, entstehen Ihnen daraus selbstverständlich keine Nachteile.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen sehr gerne zur Verfügung!

Ihr Team des Molekularen Tumorboard des ZPM^{TUM}

Anschrift: Ismaninger Straße 22, 81675 München · Tel. 089 4140-0 · vorstand@mri.tum.de · www.mri.tum.de

Vorstand: Dr. Martin Siess (Ärztlicher Direktor, Vorsitzender), Marie le Claire (Kaufmännische Direktorin), Silke Großmann (Pflegedirektorin), Prof. Dr. Stephanie E. Combs (Dekanin), Prof. Dr. Peter Ewert (Ärztlicher Leiter, Deutsches Herzzentrum München)

Bankverbindung: Bayer. Landesbank Girozentrale · BIC: BYLADEMM · IBAN: DE82 7005 0000 0000 0202 72 · USt-IdNr. DE 129 52 3996

Probenbegleitschein **EXLIQUID**

Nur für Zuweiser*innen innerhalb des Klinikums rechts der Isar

Patientenetikett

Abnahme **Datum** _____
Uhrzeit _____

Alle Patient*innen bei MTB-Einschluss und unter zielgerichteter Therapie:

- **2 große EDTA (à 9 ml)**
– ODER –
- **2 Streck Cell-free DNA-Röhrchen* (à 10 ml)**

Zusätzlich bei Patient*innen unter/mit geplanter Immuntherapie

- **2 BD Vacutainer* (à 8 ml)**

Zeiten Probenannahme: Streck jederzeit, Vacutainer bis 14.30 Uhr, EDTA bis 15.00 Uhr

Bitte diesen ausgefüllten Probenbegleitschein zusammen mit den Blutproben (**beklebt mit normalem Patientenetikett**) mit der roten Rohrpostlinie in die Klinische Chemie schicken.

Ein Einschluss in den MRI-weiten Broad Consent ist zwingend notwendig!

Abruf: Im Anmeldepaket MTB *oder*

eConsent Pro > Eigene Bögen > Patient*inneninformation Einwilligung Forschung

Wenn Streck Cell-free DNA-Röhrchen (BCT) oder BD Vacutainer (CPT) benötigt werden, weiteren Fragen oder bei **Probeneingang in der Annahme der Klinischen Chemie:*

Tel. -8559 Biobank (Probenverarbeitung)

Tel. -4765 Christof Winter (Koordination und falls Biobank nicht erreichbar)