Einwilligung in die Datenübermittlung für das interdisziplinäre, standortübergreifende Molekulare Tumorboard des Zentrums für Integrierte Onkologie Bonn (CIO Bonn)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

das interdisziplinäre, standortübergreifende Molekulare Tumorboard (MTB) des Centrums für Integrierte Onkologie Bonn (CIO Bonn) verfolgt das Ziel, durch ein Team regionaler Fachärzte für Ihre persönliche Erkrankung die bestmögliche, personalisierte und zielgerichtete Therapieempfehlung auszusprechen. Die Teilnehmer des Tumorboards sind Ärzte verschiedener Fachrichtungen des Universitätsklinikums Bonn sowie des Johanniter Krankenhauses. Die Teilnahme am Tumorboard ist nur für Beschäftigte des Universitätsklinikum Bonn und des Johanniter Krankenhauses zulässig. Ärzte aus anderen Kliniken dürfen nur bei der Vorstellung ihrer eigenen Patienten am Tumorboard teilnehmen. Des Weiteren können zu den teilnehmenden Personen folgende gehören: Assistenzpersonal und Dokumentationspersonal sowie administrative Mitarbeiter. Alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht.

Für die Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung des Tumorboards müssen Ihre personenbezogenen, medizinischen Daten ausgetauscht werden und im ORBIS (KAS) sowie im CIO ABCD MTB Register gespeichert werden. Die Laufzeit des Registers ist auf unbestimmte Dauer angelegt. Im Anschluss wird Ihre Patientenakte für 30 Jahre unter Beachtung der gesetzlichen Grundlagen zu Dokumentationszwecken zentral im Universitätsklinikum Bonn gespeichert, um beispielsweise bei Rückfragen oder einer erneuten Vorstellung im MTB verfügbar zu sein. Ein solches regionale Molekulare Tumorboard (MTB) ist bislang nicht Teil der Regelversorgung. Daher benötigen wir für die Vorstellung Ihres Falles im MTB und die Erstellung einer individuellen Tumorboard-Empfehlung Ihr schriftliches Einverständnis.

Die Datenerhebungs- und Verarbeitungsvorgänge beziehen sich — neben der aktuell anstehenden Behandlung — auch auf etwaige frühere oder zukünftige Behandlungen im Universitätsklinikum Bonn. Nach Maßgabe von Art. 15 DSGVO haben Sie das Recht, unentgeltlich Auskunft über die zu Ihrer Person gespeicherten Daten zu erhalten. Sollten unrichtige personenbezogene Daten verarbeitet werden, steht Ihnen gemäß Art. 16 DSGVO ein Recht auf Berichtigung zu. Liegen die gesetzlichen Voraussetzungen vor, so können Sie die Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung verlangen sowie Widerspruch gegen die Verarbeitung einlegen (Art. 17, 18 und 21 DSGVO). Sollte dies geschehen, werden Ihre Daten bis zu Ihrem Widerruf rechtmäßig verarbeitet (Art. 13 DSGVO). Durch einen Widerruf der Einwilligung entstehen Ihnen keine Nachteile. Im Fall des Widerrufs werden die Daten im Rahmen des interdisziplinären, standortübergreifenden Molekularen Tumorboards nicht weiterverarbeitet. Diese Widerrufserklärung ist an den Krankenhausträger zu richten.

Für die Verarbeitung Ihre Patientendaten verantwortlich ist das Universitätsklinikum Bonn. Der zuständige Datenschutzbeauftragte der verantwortlichen Einrichtung ist erreichbar unter:

Beauftragter für Datenschutz und IT-Sicherheit:
Herr Achim Flender
Venusberg-Campus 1| 53127 Bonn
E-Mail: datenschutz@ukbonn.de
Tel: 0228-287 16075

Wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten gegen Datenschutzrecht verstößt, haben Sie gemäß Art. 13 Abs. 2 und Art. 77 Abs. 1 DSGVO das Recht, sich bei der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde beschweren.

Verantwortliche Datenschutz-Aufsichtsbehörde:
Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Postfach 20 04 44
40102 Düsseldorf
0211/38424-0
poststelle@ldi.nrw.de

Einwilligungserklärung

Ich habe die oben genannten Erläuterungen gelesen und willige in die Weitergabe meiner Daten und die Besprechung meiner Erkrankung im MTB ein. Meine Einwilligung ist freiwillig. Ich erkläre mich einverstanden, dass die Universitätsklinikum Bonn meine Behandlungsdaten und Befunde zum Zweck der Vorstellung im interdisziplinären, standortübergreifenden Molekulare Tumorboard übermittelt, verarbeitet und nutzt.

☐ Ich willige ein. ☐ Ich willige nicht ein.

Aktuelle Daten, Befunde und Therapieverläufe dürfen zu Zwecken der Auditierung als onkologisches Zentrum stichprobenartig von externen Zertifizierungsgesellschaften eingesehen werden. Dies dient der Sicherstellung des hohen Qualitätsstandards bei Ihrer Behandlung innerhalb der Universitätsklinikum Bonn.

Alle Auditoren/Fachexperten sind der Wahrung des Datengeheimnisses verpflichtet und haben über alle ihnen bekannt gewordenen Daten Stillschweigen zu bewahren.

☐ Ich willige ein. ☐ Ich willige nicht ein.

Im Rahmen der allgemeinen Qualitätssicherung dürfen durch das Universitätsklinikum Bonn Anfragen an meinen Hausarzt, ein- oder zuweisenden Facharzt und/oder den Vor-, Weiter- und Mitbehandlern gestellt werden.

☐ Ich willige ein. ☐ Ich willige nicht ein.

Im Anschluss an die Krankenhausbehandlung dürfen zwischen dem Universitätsklinikum Bonn und meinem Hausarzt, den ein- oder zuweisenden Fachärzten und/oder den Vor-, Weiter- und Mitbehandlern, im Hinblick auf meine weiter zu behandelnde(n) Erkrankung(en) Auskünfte über den Verlauf der sich unmittelbar anschließenden wie auch späteren Behandlungen erteilt und Verlaufsdaten übermittelt, ausgetauscht und gespeichert werden.

☐ Ich willige ein. ☐ Ich willige nicht ein.

Mein Hausarzt/zuweisender Facharzt ist:
Weitere Ärzte (Vorbehandler, Weiterbehandler, Mitbehandler):

Name und Anschrift der Patientin/des Patienten **(bzw. der gesetzlichen Vertreterin/ des gesetzlichen Vertreters)**	

(Ort, Datum)

Unterschrift der Patientin/des Patienten bzw. der/des gesetzlichen Vertreterin/Vertreters

Patientendaten: **(ggf. Aufkleber)**

Name:

Vorname:

Geburtsdatum: Geschlecht: □ m □ w

Adresse:

universitäts klinikum bonn

Institut für Humangenetik
Universitätsklinikum Bonn
Venusberg-Campus 1
53127 Bonn
http:/www.humangenetics.uni-bonn.de

Einwilligungserklärung in genetische Laboruntersuchungen

- Entsprechend den Anforderungen des Gendiagnostikgesetzes (GenDG) -

Bitte lesen Sie diese Einwilligung sorgfältig durch und kreuzen Sie die für Sie zutreffenden Antworten an.

Ich wurde über die geplanten genetischen Laboruntersuchungen aufgeklärt und hatte ausreichend Gelegenheit, offene Fragen zu besprechen. Das Informationsblatt „Aufklärung vor genetischen Laboruntersuchungen“ habe ich erhalten, gelesen und verstanden.

Ich bin mit der Abnahme von Probenmaterial (z.B. Blutprobe) und mit genetischen Laboruntersuchungen zu unten stehenden Fragestellung(en) / Erkrankung(en) einverstanden:

……

Ich möchte über bedeutsame Befunde, die über die oben genannte Fragestellung(en) / Erkrankung(en) hinausgehen (sogenannte **Zusatzbefunde**), informiert werden. Mitgeteilt werden nur Zusatzbefunde, aus denen sich praktische Konsequenzen (wie eine Therapie oder ein konkretes Vorsorgeprogramm) ableiten lassen.	□ ja □ nein

Ich bin damit einverstanden, dass die Ergebnisse der Laboruntersuchungen sowohl von Mitarbeitern des MVZ Venusberg als auch des Instituts für Humangenetik am Universitätsklinikum Bonn eingesehen werden können.

Falls sie wünschen, dass die / der anfordernde Ärztin / Arzt Befundberichte auch an weitere Ärztinnen / Ärzte sendet, so nennen Sie diese bitte hier:

Frau / Herrn / Dr.: ……

Ich bin mit der **Weiterleitung** des Untersuchungsmaterials an ein spezialisiertes Labor einverstanden, falls die geplante Untersuchung in unserem Labor nicht angeboten wird.	□ ja □ nein
Das Gendiagnostikgesetz schreibt vor, dass Ihre **Untersuchungsergebnisse und -unterlagen** nach 10 Jahren vernichtet werden müssen. Diese Informationen können jedoch auch nach diesem Zeitraum für Sie oder Ihre Angehörigen (z. B. für Ihre Kinder) von großer Bedeutung sein. Mit Ihrer Einwilligung dürfen wir diese Daten auch über die gesetzlich vorgeschriebene Frist von 10 Jahren hinaus aufbewahren. Ich bin einverstanden, dass die für mich oder meine Angehörigen relevanten Daten / Unterlagen **bis zu 30 Jahre aufbewahrt** und erst dann vernichtet werden.	□ ja □ nein
Ich bin einverstanden, dass erhobene Daten / Untersuchungsergebnisse in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form für **wissenschaftliche Zwecke** (z.B. zur Aufklärung von Krankheitsursachen oder zur Verbesserung der diagnostischen Möglichkeiten) genutzt und anonymisiert in Fachzeitschriften veröffentlicht werden.	□ ja □ nein
Das Gendiagnostikgesetz (GenDG) verlangt, dass **nicht verbrauchtes Untersuchungsmaterial** nach Abschluss der Untersuchung vernichtet wird, soweit sie nicht anders darüber verfügen. Bitte entscheiden Sie, ob und zu welchem Zweck nicht verbrauchtes Untersuchungsmaterial verwendet werden darf: Ich bin einverstanden, dass nicht verbrauchtes Untersuchungsmaterial nach Abschluss der Untersuchung aufbewahrt wird,	
o um im Sinne der diagnostischen Untersuchung meine Fragestellung/Erkrankung weiter aufzuklären oder erzielte Untersuchungsergebnisse abzusichern (z.B. durch Anwendung neuer Untersuchungsmethoden).	□ ja □ nein
- Sollten hierbei klinisch bedeutsame Ergebnisse erhoben werden, möchte ich hierüber informiert werden.	□ ja □ nein
o um es verschlüsselt (pseudonymisiert) für folgende Zwecke zu verwenden: Qualitätssicherung, studentische Lehre, Forschung in Bezug auf meine Fragestellung/Erkrankung sowie Verbesserung von Diagnostik und Therapie genetisch bedingter Erkrankungen.	□ ja □ nein

Ich wurde darauf hingewiesen,
- dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angaben von Gründen ganz oder teilweise zurückziehen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.
- dass ich das Recht habe, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nichtwissen).
- dass ich eine begonnene Laboruntersuchung bis zur Ergebnismitteilung jederzeit stoppen und die Vernichtung des Untersuchungsmaterials sowie aller bis dahin erhobenen Ergebnisse und Befunde verlangen kann.

……	……	……
Ort, Datum	Unterschrift der Patientin/des Patienten/des (gesetzlichen) Vertreters	bei Vertreter: Name, Anschrift

Dokumenten-Nr.: IHGDiaG-26323-12-MU Nächste Prüfung: 23.05.2025

Aufklärung vor genetischen Laboruntersuchungen (zum Verbleib beim Patienten)

Ihnen oder Ihren Angehörigen wurde eine genetische Laboruntersuchung empfohlen. **Nach Gendiagnostikgesetz (GenDG) ist vor dieser Untersuchung eine ausführliche Aufklärung erforderlich.** Bei vorgeburtlichen und prädiktiven (vorhersagenden) Analysen ist zusätzlich eine genetische Beratung vorgeschrieben. Bitte lesen Sie dieses Dokument sorgfältig durch und sprechen Sie uns gezielt an, wenn Sie Fragen dazu haben.

Eine genetische Laboruntersuchung hat zum Ziel, genetische Eigenschaften zu ermitteln, die möglicherweise die Ursache der bei Ihnen oder Ihren Angehörigen aufgetretenen oder vermuteten Erkrankung sind.

Als Untersuchungsmaterial dient meist eine Blut- oder Speichelprobe. Eine Blutentnahme birgt normalerweise keine gesundheitlichen **Risiken**, Komplikationen wie eine Blutansammlung (Hämatom) im Bereich der Einstichstelle oder - in seltenen Fällen - eine Nervenschädigung sind jedoch möglich. Auch Fehler, wie eine Probenverwechslung, können nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Bei einer genetischen Laboruntersuchung werden die Erbsubstanz selbst (DNS/DNA) oder die Produkte der Erbsubstanz (z.B. RNS/RNA, Protein) untersucht.
Hierbei werden

- entweder bei einem konkreten Verdacht gezielt einzelne genetische Eigenschaften (z. B. Sequenzierung eines einzelnen Gens oder einer Gruppe von Genen)
- oder viele genetische Eigenschaften gleichzeitig im Sinne einer Übersichtsmethode (z. B. mittels Chromosomenanalyse, DNA-Array, Exom-Sequenzierung) untersucht.

Dokumenten-Nr.: IHGDiaG-26323-12-MU Nächste Prüfung: 23.05.2025

Bioinformatische Software und Datenspeicherung
Für die Untersuchung der genetischen Daten wird bioinformatische Software und eine elektronische Sicherung benötigt. Beides befindet sich in der Regel auf Rechnern des Universitätsklinikums Bonn. Für Untersuchungen auf Deletionen / Duplikationen in Genen kann es sein, dass die Software Varvis der Firma Limbus Medical Technologies in Rostock und der entsprechende Server in Irland benutzt werden. Hierfür werden die Daten der Laboruntersuchung in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form verwendet.

Bedeutung der Ergebnisse

- Wird eine krankheitsverursachende genetische Veränderung (z. B. eine Mutation) nachgewiesen, hat dieser Befund eine hohe Sicherheit.
- Wird keine krankheitsverursachende genetische Veränderung gefunden, lässt sich das Vorliegen einer genetischen Erkrankung bzw. Veranlagung für eine Krankheit meist nicht völlig ausschließen. Dies liegt daran, dass eine genetische Veränderung vorliegen könnte, die mit der verwendeten Technik nicht nachgewiesen werden kann oder dass eine genetische Veränderung in einer nicht untersuchten Region der Erbsubstanz liegt.
- Manchmal wird eine genetische Veränderung nachgewiesen, deren Bedeutung unklar ist. Dies wird dann im Befund angegeben.

Zusatzbefunde
Bei genetischen Laboruntersuchungen werden in der Regel nur genetische Eigenschaften untersucht, die in Zusammenhang mit der Fragestellung stehen könnten. Daher werden genetische Veränderungen nicht erfasst, die auf weitere Erkrankungs-Risiken bei Ihnen oder bei Ihren Angehörigen hindeuten. Derartige genetische Veränderungen können jedoch bei der Untersuchung zufällig entdeckt werden (sog. Zusatzbefunde). Zusatzbefunde mit einer praktischen Konsequenz (z.B. eine Therapie oder ein Vorsorgeprogramm) können Ihnen mitgeteilt werden, wenn Sie dies in der Einwilligungserklärung so ankreuzen.

Verwandtschaftsverhältnisse und genetische Laboruntersuchungen
Bei Untersuchungen mehrerer Familienmitglieder sind korrekte Angaben zu den Verwandtschaftsverhältnissen wichtig, damit der Befund richtig interpretiert werden kann. Prinzipiell ist es möglich, dass der Befund genetischer Laboruntersuchungen zu Zweifeln an den angegebenen Verwandtschaftsverhältnissen führt. Dies teilen wir jedoch nur mit, wenn es zur Erfüllung unseres Untersuchungsauftrags unvermeidbar ist.

Widerrufsbelehrung
Sie können Ihre Einwilligung zur genetischen Laboruntersuchung jederzeit ohne Angaben von Gründen ganz oder teilweise zurückziehen. Sie haben das Recht, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nichtwissen), eingeleitete Untersuchungsverfahren bis zur Ergebnismitteilung jederzeit zu stoppen und die Vernichtung allen Untersuchungsmaterials sowie aller bis dahin erhobenen Ergebnisse zu verlangen.

Patienteninformation zum „Modellvorhaben Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen“ nach § 64e SGB V[1]

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
sehr geehrte Eltern und Sorgeberechtigte,

Ihre Ärztin oder Ihr Arzt hat Ihnen[2] angeboten, an einem besonderen Vorhaben der medizinischen Versorgung, dem „Modellvorhaben Genomsequenzierung“, teilzunehmen, über das wir Sie mit im Folgenden genau informieren wollen. Die hierfür notwendige Teilnahmeerklärung beinhaltet auch eine Einwilligung in die Durchführung einer Genomsequenzierung und die Nutzung dieser Daten zur Verbesserung der Versorgung, Qualitätssicherung und Evaluation des Modellvorhabens. Außerdem möchten wir Sie über die Möglichkeit der Nutzung Ihrer Patientendaten für die Forschung informieren. Bitte lesen Sie die folgenden Informationen 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. 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. Sie haben jedoch jederzeit die Möglichkeit, Ihre Teilnahme zu kündigen und erteilte Einwilligungen zu widerrufen.

Im Folgenden möchten wir Sie allgemein über das **Modellvorhaben Genomsequenzierung (GenomSeq)**, Ihre Optionen für die Teilnahme sowie die Nutzung Ihrer Daten im Modellvorhaben informieren. Sollten Sie an einer Teilnahme an diesem Vorhaben interessiert sein, können Sie Ihre Teilnahme durch Ihre Unterschrift auf der beigefügten Teilnahmeerklärung bestätigen.

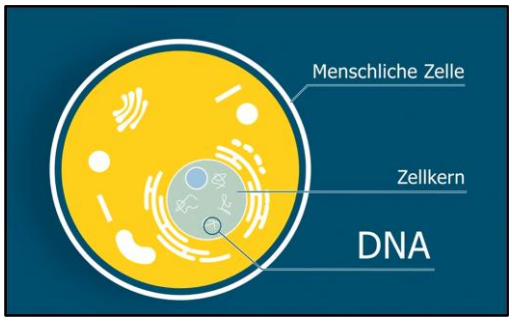
[1] Patienteninformation / Teilnahmeerklärung Modellvorhaben GenomSeq v.2 10 JUL2025

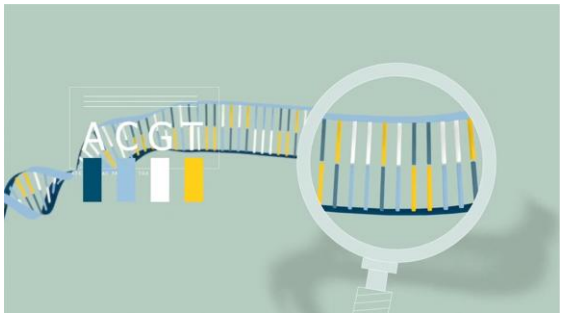
[2] Zur Vereinfachung werden mit der direkten Anrede sowohl Patientinnen/Patienten als auch deren Sorgeberechtigte, Eltern und betreuende Personen angesprochen.

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





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 weit über 20.000 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 auszuzuschließen

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); 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 Qualitätssicherung[3], der Evaluation[4] des Modellvorhabens und der wissenschaftlichen Forschung[5]. 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, d. h. personalisierte, Therapieempfehlung zu geben. Eine personalisierte Therapie ist nicht in jedem Fall schon jetzt verfügbar, soll aber perspektivisch ermöglicht werden. Außerdem soll das Modellvorhaben GenomSeq einer besseren Versorgung von 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 können 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. Teilnahmeerklärung, Punkt 1.1) 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 Ergebnissen 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

[3] 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.

[4] 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.

[5] Für die Nutzung Ihrer Patientendaten in der Forschung ist eine separate Einwilligung erforderlich (s. Kapitel 4).

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 eine Fachärztin oder einen Facharzt für Humangenetik inklusive humangenetischer Beratung nach dem 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. Teilnahmeerklärung, Punkt 1.2) 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 **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 4. **Eine Teilnahme am Modellvorhaben ist auch ohne diese Forschungseinwilligung möglich.**

2 Wie verläuft meine Teilnahme am 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 Fallkonferenz 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 werden im Rahmen einer Fallkonferenz von verschiedenen medizinischen Expertinnen und Experten besprochen, und es wird ein Bericht erstellt, der die Ergebnisse zusammenfasst und wenn möglich eine Diagnosestellung oder eine Therapieempfehlung enthält.

Nach Abschluss der Untersuchung und Analysen (typischerweise innerhalb weniger 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.[6]

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 GenomSeq beteiligten Einrichtung (in der Regel ein Universitätsklinikum) betrieben.

Genomische Daten 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 genomischen Daten 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.

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.

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 genomischen Daten von Ihren weiteren personenbezogenen Merkmalen, Pseudonymisierung, Verschlüsselung der Datenübertragung) soll eine direkte Identifizierung Ihrer Person verhindert und der

[6] 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.

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 daher, Ihre Einwilligung vorausgesetzt, bis zu 100 Jahre gespeichert werden (s.u.). **Auch hier haben Sie natürlich die Möglichkeit, von Ihrem Widerrufsrecht (s. Teilnahmeerklärung, Kapitel 2) Gebrauch zu machen.**

Wie werden die Daten genutzt?

Ihre Daten werden ausschließlich von offiziell Nutzungsberechtigten[7] zu den oben benannten Zwecken genutzt. Dabei ist der Zugang zu diesen gesammelten Daten des Modellvorhabens gesetzlich genau festgelegt: Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)[8] übernimmt im Modellvorhaben die Rolle des sog. „Plattformträgers“, d.h. die Behörde kümmert sich um Zulassung und Kontrolle der Datenzentren (Klinische 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 Ärztinnen und Ärzte, 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 BfArM[9] einsehen. Nach spätestens 100 Jahren werden Ihre Daten gelöscht werden.

4 Erhebung und Nutzung Ihrer Daten für die wissenschaftliche Forschung

Im Rahmen Ihrer Diagnose, Behandlung und Teilnahme am Modellvorhaben GenomSeq werden Ihre Patientendaten erhoben. Diese Patientendaten können für die medizinische

[7] Die Nutzungsberechtigten und die Bedingungen der Nutzung ergeben sich aus § 64e Abs. 11 SGB V.
[8] Das BfArM ist eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.
[9] https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Modellvorhaben-Genomsequenzierung/_node.html

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 unter Nutzung Ihrer Patientendaten wird vorab von einer unabhängigen Ethikkommission geprüft und erfordert deren zustimmende Bewertung. Nähere Informationen hierzu entnehmen Sie bitte dem separaten Dokument zur Forschungseinwilligung.

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

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

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 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.

5 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 Artikel (Art.) 15 DSGVO über Ihre verarbeiteten Daten zu erhalten,
- eine Berichtigung Ihrer personenbezogenen Daten zu veranlassen (Art.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 (Art. 20 DSGVO), und
- eine Löschung zu veranlassen (Art. 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.

6 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 Erklärfilm[11] der Initiative **genomDE**[12] zum Thema Genomsequenzierung und zum Modellvorhaben:
https://bit.ly/3XJCWtW

[11] Pilotprojekt genomDE, Förderkennzeichen 2521DAT80; Koordinierungsstelle TMF e.V., Agentur: Sympathiefilm GmbH
[12] https://www.genom.de/de

7 Ansprechpartner und Kontaktdaten

Beteiligte des Modellvorhabens

Institut für Humangenetik
Direktor Prof. Dr. med. Markus Nöthen
Sekretariat Prof. Nöthen
Tel: +49 228 287 51100
Fax: +49 228 287 51011
Universitätsklinikum Bonn
Venusberg-Campus 1
53127 Bonn

Zentrum für seltene Erkrankungen Bonn
Leiter Prof. Dr. med. Lorenz Grigull
Tel: +49 228 287 51472
Fax: +49 228 287 9080066
Universitätsklinikum Bonn
Venusberg-Campus 1
53127 Bonn

Onkologie
Medizinische Klinik und Poliklinik III
Prof. Dr. med. Peter Brossart
Tel: +49 228 287 22234
Fax: +49 228 287 22635
Universitätsklinikum Bonn
Venusberg-Campus 1
53127 Bonn

Abteilung für Integrierte Onkologie
Prof. Dr. med. Ingo Schmidt-Wolf
Tel: +49 228 287 17048
Fax: +49 228 287 17065
Universitätsklinikum Bonn
Venusberg-Campus 1
53127 Bonn

Institut für Pathologie
Prof. Dr. med. Glen Kristiansen
Tel: +49 228 287-15375
Fax: +49 228 287-15030
Universitätsklinikum Bonn
Venusberg-Campus 1
53127 Bonn

Behandelnde Ärztinnen / Ärzte

Am Institut für Humangenetik
Univ.-Prof. Dr. med. Stefan Aretz
Univ.-Prof. Dr. med. Regina Betz
Prof. Dr. med. Andreas Forstner
Dr. med. Martina Kreiß
PD Dr. med. Elisabeth Mangold
Dr. med Felix Marbach
Univ.-Prof. Dr. med. Markus M. Nöthen
Dr. med. Claudia Perne
Dr. med. Isabel Spier
Dr. med. Kirsten Cremer

Am Zentrum für seltene Erkrankungen
Prof. Dr. med. Lorenz Grigull
Dr. med. Mina Lyutenska
Dr. Dr. med. Anne Harttrampf
Dr. med. Tim Bender

Onkologie
Univ.-Prof. Dr. med. Peter Brossart
PD Dr. med. Georg Feldmann
Moritz Kleemiß

Abteilung für Integrierte Onkologie
Univ.-Prof. Dr. med. Ingo Schmidt-Wolf

Am Institut für Pathologie
Univ.-Prof. Dr. med. Verena Tischler
Univ.-Prof. Dr. med. Glen Kristiansen
Univ.-Prof. Dr. med. Marieta Toma
José Alberto Rodríguez Castillo, PhD

Datenschutzbeauftragter

Achim Flender
Telefon: +49 228 – 287 160 75
E-Mail: datenschutz@ukbonn.de
Universitätsklinikum Bonn
Venusberg-Campus 1
53127 Bonn

Datenschutzaufsichtsbehörde

Wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten gegen Datenschutzrecht verstößt, haben Sie gemäß Art. 13 Abs. 2 und Art. 77 Abs. 1 DSGVO das Recht, sich bei der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde beschweren.

Verantwortliche Datenschutz-Aufsichtsbehörde:
Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Postfach 20 04 44
40102 Düsseldorf

Telefon: +49 211 – 38424 – 0
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

* *

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

PATIENT / PATIENTIN (ggfs. Aufkleber)

1. Teilnahmeerklärung zum Modellvorhaben Genomsequenzierung und Einwilligung in die Durchführung einer Genomsequenzierung und die damit verbundene Datenverarbeitung

Mir[13] lagen die Patienteninformationen zum Modellvorhaben Genomsequenzierung nach § 64e SGB V vor und ich bin über das Modellvorhaben 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 der erhobenen genomischen und klinischen Daten für diagnostische oder therapeutische Zwecke, zur Verbesserung der Versorgung, der Qualitätssicherung und Evaluation ein.

☐ **Ja** ☐ **Nein**

Hinweis: Die Teilnahme am Modellvorhaben ist ohne diese Einwilligung nicht möglich.

1.1 Einwilligung zum fachlichen Austausch unter Behandelnden, gegebenenfalls verbunden mit der Fallidentifizierung

Es ist möglich, dass für die optimale Diagnostik und Behandlung die Expertise von Kolleginnen und Kollegen anderer Standorte eingeholt werden muss. Im Rahmen dieses fachlichen Austausches können den Kolleginnen und Kollegen die Ergebnisse Ihrer[14] genetischen

[13] Zur Vereinfachung des Dokumentes schließt das Pronomen ‚Ich‘ sowohl einwilligungsfähige als auch nicht einwilligungsfähige (minderjährige oder betreute) Patientinnen bzw. Patienten ein.

[14] Mit der direkten Anrede werden zur Vereinfachung sowohl Patientinnen/Patienten als auch deren Sorgeberechtigte, Eltern und betreuende Personen angesprochen.

Untersuchung mitgeteilt werden. In berechtigten Fällen kann die Vertrauensstelle auch den Bezug zu Ihrem Behandlungsfall wiederherstellen. Ein solcher Fall liegt z.B. 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.
Ihre personenbezogenen Daten werden dabei ausschließlich von zur Verschwiegenheit verpflichtetem, medizinischem Personal, das Ihren Fall betreut, eingesehen. Ihre Identität wird nicht offengelegt, da der fachliche Austausch mit pseudonymisierten Daten stattfindet.

Zu diesem Zweck entbinde ich meine/n behandelnde/n Ärztin/Arzt von ihrer/seiner ärztlichen Schweigepflicht und willige in den Standort-übergreifenden Austausch zu meinen Daten und gegebenenfalls in die Re-Identifizierung meiner Fall-Daten über die Vertrauensstelle ein.

☐ **Ja** ☐ **Nein**

Hinweis: Die Teilnahme am Modellvorhaben ist <u>auch ohne</u> diese Einwilligung <u>möglich.</u>

1.2 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 die 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 und in die erneute Kontaktaufnahme durch meine behandelnde Ärztin oder meinen behandelnden Arzt ein.

☐ **Ja** ☐ **Nein**

Hinweis: Die Teilnahme am Modellvorhaben ist <u>auch ohne</u> diese Zustimmung <u>möglich.</u>

2 Kündigungsrecht 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

- 1.1 (Einwilligung zum fachlichen Austausch unter Behandelnden, gegebenenfalls verbunden mit der Fallidentifizierung) und
- 1.2 (Einwilligung zur Re-Identifizierung 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 der Patienteninformation.

3 Unterschriftenseite

PATIENT / IN (ggfs. Aufkleber)

Datum, Unterschrift des/der Patienten/Patientin bzw. der gesetzlichen Vertreter[15]

Datum, Unterschrift des/der einschließenden Arztes/Ärztin & Name in Druckbuchstaben

Falls zutreffend: Erhebung und Übermittlung von Daten der Eltern des Patienten/der Patientin:
Die Genomsequenzierung von Patienten mit einer möglicherweise erblichen Erkrankung wird möglichst als sog. Duo- oder Trio-Sequenzierung durchgeführt: Hierbei werden auch genomische Daten der Eltern erhoben, um die klinische Beurteilung der beim Patienten nachgewiesenen genetischen Veränderungen zu erleichtern. Für die effiziente Nutzung der Daten im Rahmen des Modellvorhabens ist es daher hilfreich, wenn die genomischen und auch klinischen Daten (i.d.R. die Information: „betroffen“ / „nicht betroffen“) der Eltern an die entsprechenden Datenknoten weitergeleitet und dort verarbeitet werden.

Zu diesem Zweck willige ich, _____, geb. _____, VATER des o.a. Patienten/der Patientin, in die Erhebung, Übermittlung und Verarbeitung meiner klinischen und genomischen Daten im Rahmen des Modellvorhabens Genomsequenzierung ein.[16]

☐ Ja ☐ Nein

Datum, Unterschrift des VATERS des Patienten/der Patientin

Zu diesem Zweck willige ich, _____, geb. _____, MUTTER des o.a. Patienten/der Patientin, in die Erhebung, Übermittlung und Verarbeitung meiner klinischen und genomischen Daten im Rahmen des Modellvorhabens Genomsequenzierung ein.[16]

☐ Ja ☐ Nein

Datum, Unterschrift der MUTTER des Patienten/der Patientin

[15] Bei Minderjährigen müssen beide Sorgeberechtigten unterschreiben oder entsprechende Vollmachten vorlegen.
[16] Die Teilnahme am Modellvorhaben ist für die Patientin/den Patienten auch ohne diese Zustimmung möglich.

UNIVERSITÄT BONN

ukb universitäts klinikumbonn

MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE

Broad Consent Patienteneinwilligung

Stand 16.04.2020 | Version 1.6d

bestehend aus Patienteninformation und -einwilligung

Patienteninformation

zur Nutzung von Patientendaten und Krankenkassendaten für medizinische Forschungszwecke

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Sie werden gegenwärtig an unserem Universitätsklinikum zur Diagnosestellung oder Therapie ärztlich behandelt. Im Rahmen Ihrer Behandlung werden von Ihnen Patientendaten erhoben. Diese Patientendaten 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 für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen. Ihre Patientendaten sollen dabei in einer Datenbank gesammelt werden, die durch das Universitätsklinikum Bonn betrieben wird.

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.

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 unbekannte 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 **für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung gespeichert** werden, wenn Sie nicht vorher widerrufen haben. In besonderen Fällen können Daten 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 möglich ist.

PATIENTENINFORMATION – FÜR IHRE UNTERLAGEN

> ***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).*

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 werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke genutzt; sie werden nicht verkauft. Das Universitätsklinikum Bonn kann aber für die Bereitstellung qualitätskontrollierter Daten von den jeweiligen Nutzern eine angemessene Aufwandsentschädigung erheben.

Die Zulässigkeit jedes einzelnen Forschungsvorhabens mit Ihren Patientendaten 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 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 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 [https://www.ukbonn.de/mwtek/] 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 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 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.**

Unter der Adresse **www.medizininformatik-initiative.de/datennutzung** können Sie jederzeit sehen, welche Studien mit Ihren oder den Patientendaten 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 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 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 **https://www.medizininformatik-initiative.de/**.

2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung von Krankenkassendaten

Krankenkassendaten

Bei Ihrer Behandlung im Universitätsklinikum Bonn 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 Krankenkassen-Daten entstehen.

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

4. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Zur Gewinnung zusätzlicher Informationen 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 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 Universitätsklinikum Bonn mit vorheriger Ankündigung von Ihnen nochmals Daten gewonnen werden dürfen, ohne dass Sie erneut eine Einwilligungserklärung unterzeichnen müssten. Sollten Sie nach Ablauf von **fünf Jahren** wieder im Universitätsklinikum Bonn vorstellig werden, werden wir Sie erneut um Ihre Einwilligung bitten.

Ihre Einwilligung in die Verarbeitung und Nutzung der bisher erhobenen Daten 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 jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie vollständig widerrufen.

Ein Widerruf bezieht sich dabei immer nur auf die künftige Verwendung Ihrer Patientendaten. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nachträglich nicht mehr entfernt werden.

Im Falle eines Widerrufs werden 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.

Für einen Widerruf wenden Sie sich bitte an:

Universitätsklinikum Bonn
Stabsstelle medizinisch-wissenschaftliche Technologieentwicklung und -koordination (MWTek)
Datenintegrationszentrum
Sekretariat
Venusberg-Campus 1 | 53127 Bonn
E-Mail: diz@ukbonn.de
Telefon: 0228 287-14991/-14992

UNIVERSITÄT BONN ukb universitäts klinikumbonn MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE

PATIENTENINFORMATION – FÜR IHRE UNTERLAGEN

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 ist das Universitätsklinikum Bonn. Der zuständige Datenschutzbeauftragte der verantwortlichen Einrichtung ist erreichbar unter:

Beauftragter für Datenschutz und IT-Sicherheit
Herr Achim Flender
Venusberg-Campus 1 | 53127 Bonn
E-Mail: datenschutz@ukbonn.de
Telefon: 0228 287-16075

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

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Kavalleriestr. 2-4 | 40213 Düsseldorf
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de
Telefon: 0211 384 24-0

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).

Einwilligungserklärung – Patientin/Patient

Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten und Krankenkassendaten für medizinische Forschungszwecke

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG – FÜR IHRE UNTERLAGEN

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.

MZ03943_2023-09-28

Patientenaufkleber

Vor- und Nachname Patient*in

Geburtsdatum

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

2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung meiner Krankenkassendaten

Hiermit ermächtige ich meine Krankenkasse auf Anforderung durch das Universitätsklinikum Bonn 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 Universitätsklinikum Bonn 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 Universitätsklinikum Bonn 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 Universitätsklinikum Bonn bin ich einverstanden.

☐ ja ☐ nein

3. Das Modul Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung meiner Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten) entfällt

4. Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme

4.1

Ich willige ein, dass ich vom Universitätsklinikum Bonn erneut kontaktiert werden darf, um gegebenenfalls zusätzliche für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen 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 vom Universitätsklinikum Bonn wieder kontaktiert werden darf, um über medizinische Zusatzbefunde informiert zu werden (siehe Punkt 4.2 der Patienteninformation).

☐ ja ☐ nein

Patientenaufkleber

Vor- und Nachname Patient*in

Geburtsdatum

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG – FÜR IHRE UNTERLAGEN

5. Geltungsdauer meiner Einwilligung

Meine Einwilligung in die Erhebung von Patientendaten bei Aufenthalten im Universitätsklinikum Bonn gilt für einen **Zeitraum von fünf Jahren** ab meiner Einwilligungserklärung. Sollte ich nach Ablauf von fünf Jahren wieder im Universitätsklinikum Bonn vorstellig werden, kann ich erneut meine Einwilligung erteilen. Die Nutzung der von mir erhobenen Daten 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 beim Universitätsklinikum Bonn vollständig widerrufen, ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen.

Beim Widerruf werden 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 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	Geburtsdatum
Ort, Datum	Unterschrift Patient*in

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt.

Vor- und Nachname Mitarbeiter*in	Unterschrift Mitarbeiter*in

Patientenaufkleber

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG – FÜR IHRE UNTERLAGEN

Informationen zum Umgang mit genetischen Daten im Rahmen der Medizininformatik-Initiative

MZ04682_20240704

Was sind genetische Daten?

Bei den allermeisten Lebewesen ist die Erbinformation in der Desoxyribonukleinsäure (kurz: DNA) gespeichert, einem winzigen Molekül, das sich im Kern jeder Körperzelle befindet. DNA kann man sich als die Aneinanderreihung von Buchstaben eines Alphabets mit nur vier Buchstaben vorstellen: T, C, A und G. Die genaue Abfolge der Buchstaben – beim Menschen sind es jeweils über drei Milliarden pro Zelle – entscheidet darüber, wie sich ein Organismus entwickelt, und bestimmt während seines Lebens alle wichtigen Körperfunktionen.

Wird diese Abfolge der Buchstaben im Labor für eine Person ganz oder in Teilen ermittelt und gespeichert, so spricht man von den „genetischen Daten" dieser Person. Genetische Daten werden aus biologischem Material wie z.B. einer Blut- oder Speichelprobe gewonnen und geben bei korrekter Interpretation Auskunft über die ererbten und erworbenen genetischen Eigenschaften der Person, von der die Probe stammt.

Was unterscheidet genetische Daten von anderen medizinischen Daten?

Daten über **ererbte** genetische Eigenschaften können auf die Veranlagung für bestimmte Krankheiten hinweisen, noch bevor es sichtbare Anzeichen für diese Krankheiten gibt. Da die Erbinformation (fast) unverändert von Generation zu Generation weitergegeben wird, erlaubt diese Art genetischer Daten unter Umständen auch Rückschlüsse auf gleiche oder ähnliche Veranlagungen bei Blutsverwandten. Mit Ausnahme eineiiger Zwillinge hat jeder Mensch eine einzigartige DNA, so dass Informationen zu ererbten genetischen Eigenschaften ab einem gewissen Umfang mit einem Fingerabdruck vergleichbar sind: Mit entsprechendem Aufwand erlauben diese Daten die eindeutige Identifizierung der zugehörigen Person. Im Gegensatz zum klassischen Fingerabdruck ist sogar eine Zuordnung der Daten zu einem engen Blutsverwandten der Person möglich.

Demgegenüber sind die **erworbenen** genetischen Eigenschaften einer Person nur in den Körperzellen dieser Person nachweisbar, nicht aber z.B. in den Körperzellen ihrer Blutsverwandten. Mit wenigen Ausnahmen werden erworbene genetische Eigenschaften auch nicht an die Nachkommen einer Person vererbt. In der Medizin interessieren sich Forscherinnen und Forscher besonders für solche erworbenen genetischen Eigenschaften, die in den Tumorzellen von Patientinnen und Patienten mit Krebserkrankung vorliegen und die Auskunft über die Ursache und den wahrscheinlichen Verlauf der Erkrankung geben können. Zudem ist die Kenntnis der erworbenen genetischen Eigenschaften des Tumors für viele Krebsformen schon heute hilfreich bei der Auswahl einer geeigneten Therapie.

Welche Rolle spielen genetische Daten in der Medizininformatik-Initiative?

Die Medizininformatik-Initiative hat die Aufgabe, Behandlungsdaten von Patientinnen und Patienten an deutschen Universitätskliniken für die medizinische Forschung aufzubereiten und bereitzustellen. Dazu können auch genetische Daten gehören, weil genetische Informationen bei der medizinischen Versorgung von Menschen eine immer wichtigere Rolle spielen. Voraussetzung hierfür ist jedoch die erfolgreiche Forschung mit genetischen Daten von möglichst vielen erkrankten Personen. Mit den dadurch gewonnenen Erkenntnissen gelingt es in der Tat immer häufiger, die individuelle Behandlung von Patientinnen und Patienten besser zu steuern, z.B. bei Krebserkrankungen. Außerdem helfen genetische Daten vielen Betroffenen und ihren Familien beim Umgang mit seltenen, meistens nicht heilbaren Erbkrankheiten. Auf anderen Gebieten ist die medizinische Versorgung hingegen noch nicht so weit. Dort besteht jedoch die Hoffnung, dass die Forschung mit genetischen Daten bald in ähnlicher Weise dazu beitragen wird, die Entstehung und den Verlauf von Krankheiten besser zu verstehen und mit diesem Wissen neue Methoden der Diagnose und Behandlung zu entwickeln.

Was passiert mit genetischen Forschungsergebnissen, die für Einzelpersonen gesundheitlich relevant sein könnten?

In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass Forscherinnen und Forscher bei ihrer Arbeit auf Auffälligkeiten in den genetischen Daten einer einzelnen Person stoßen, die für die Gesundheit dieser Person oder die Gesundheit ihrer Blutsverwandten von Bedeutung sein könnten. Ob und, wenn ja, wie eine genetische Auffälligkeit im konkreten Fall mitgeteilt wird, hängt primär von der vorangegangenen Aufklärung der betroffenen Person und dem Wortlaut ihrer Einwilligung ab. Nur für den äußerst seltenen Fall, dass eine Mitteilung die Abwehr einer schweren und unmittelbaren gesundheitlichen Bedrohung erlauben würde, ist unabdingbar die Rückmeldung durch eine Ärztin oder einen Arzt vorgesehen. Dessen ungeachtet erweist sich die Entscheidung für oder gegen eine Mitteilung selbst bei vorheriger Zustimmung der betroffenen Person oftmals als schwierig. Sie wird daher nur nach erneuter Überprüfung der Auffälligkeiten im Labor und nach Abwägung der Vor- und Nachteile durch Ärztinnen und Ärzte getroffen, die hierfür besonders ausgebildet sind.

Welche Risiken können durch den Umgang mit genetischen Daten entstehen?

Da die Erbinformation des Menschen einmalig ist (mit Ausnahme eineiiger Zwillinge), können genetische Daten einfacher als andere medizinische Daten der zugehörigen Person oder gar einem Blutsverwandten zugeordnet werden, selbst wenn die Daten ohne direkt identifizierende Daten wie etwa Namen oder Adressen vorliegen. Diese Möglichkeit einer unberechtigten Zuordnung besteht insbesondere dann, wenn die Person schon selbst umfangreiche genetische Daten von sich preisgegeben und z. B. zur Ahnenforschung im Internet veröffentlicht hat. Im Vergleich zu Laborwerten oder Röntgenbildern bergen genetische Daten somit ein erhöhtes Risiko der Re-Identifizierung zum Schaden der Patientinnen und Patienten, z.B. wenn kritische genetische Informationen zu deren Arbeitgebern oder Versicherungen gelangen.

In Deutschland verbietet das Gendiagnostikgesetz (GenDG) eine Benachteiligung von Personen aufgrund ihrer genetischen Eigenschaften. Insbesondere dürfen Arbeitgeber und Versicherungen niemanden aus genetischen Gründen schlechter- oder besserstellen als andere. Einzige Ausnahme (§ 18 GenDG): Versicherungen ist es erlaubt, genetische Daten aus vorangegangenen medizinischen Untersuchungen zur Risikobewertung zu verwenden, wenn die fragliche Versicherungssumme einen bestimmten Wert (derzeit 300.000 €) überschreitet. Das Vorliegen einer entsprechenden genetischen Veränderung kann also dazu führen, dass eine Versicherung in darüberhinausgehender Höhe nicht mehr abgeschlossen werden kann.

Das GenDG gilt zwar nur für genetische Daten aus der Krankenversorgung. Da aber gerade Versorgungsdaten im Zentrum der Arbeit der Medizininformatik-Initiative stehen, bietet das GenDG an dieser Stelle einen weitgehenden Schutz vor dem Missbrauch genetischer Daten. Für Daten, die zu Forschungszwecken erzeugt werden, hat das GenDG keine Gültigkeit. Deren Missbrauch muss durch technische und organisatorische Maßnahmen verhindert werden, auf die im folgenden Absatz eingegangen wird.

Wie werden genetische Daten in der Medizininformatik-Initiative geschützt?

Wegen ihrer Besonderheiten werden genetische Daten in der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) der EU, die seit 2018 geltendes Recht in allen Mitgliedsstaaten ist, für „besonders schutzwürdig“ erklärt (DSGVO Art. 9). Für den Umgang mit genetischen Daten, d.h. für ihre Erzeugung, Speicherung, Weitergabe und Nutzung gelten daher europaweit strenge Regeln.

Genetische Daten werden in der Krankenversorgung und der medizinischen Forschung in Deutschland in Datenbanken gespeichert, deren Zugang besonders streng gesichert ist. Eine Herausgabe der Daten ist nur an solche Forschungseinrichtungen erlaubt, die den Anforderungen der DSGVO genügen. Das Prinzip der Datenminimierung der DSGVO schreibt außerdem vor, dass für die Forschung nicht notwendige Daten wie etwa die Namen und Adressen der Patientinnen und Patienten möglichst früh entfernt und durch Zahlen- oder Buchstabenschlüssel ersetzt werden, die für sich genommen keine Rückschlüsse auf die zugehörige Person mehr zulassen (Codierung). Genetische Daten aus den Datenbanken der Medizininformatik-Initiative werden sogar doppelt codiert, d.h. die Zahlen- oder Buchstabenschlüssel aus der Datenbank werden bei Herausgabe an Forschungseinrichtungen durch neue Zahlen- oder Buchstabenschlüssel ersetzt. Nur ein sehr kleiner Personenkreis ist danach unter strengen Auflagen berechtigt und in der Lage, die genetischen Daten wieder mit den zugehörigen Patientinnen und Patienten in Verbindung zu bringen.

Die Medizininformatik-Initiative unternimmt große Anstrengungen, um alle medizinischen und persönlichen Daten zu schützen, für die sie Verantwortung übernommen hat. Genetische Daten verdienen wegen ihrer Besonderheiten besonderen Schutz, und die Medizininformatik-Initiative fühlt sich dieser besonderen Anforderungen in höchstem Maße verpflichtet.

Quelle: https://www.medizininformatik-initiative.de/de/genetische-daten

Stand: 15.02.2022

Weitere Informationen zum Umgang mit genetischen Daten finden Sie auf der Internetseite der Medizin Informatik Initiative: