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:

ukb 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.

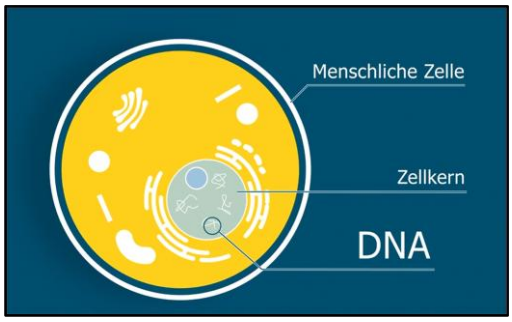
[1] Patienteninformation / Teilnahmeerklärung Modellvorhaben GenomSeq v.2 10 JUL2025

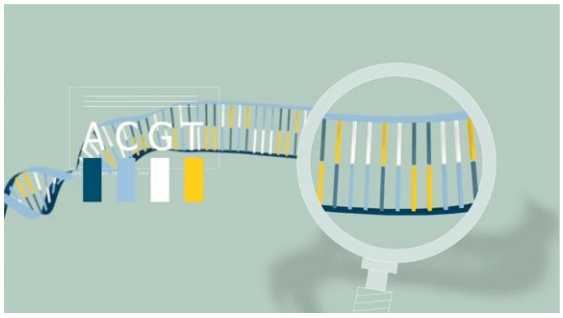
[2] Zur Vereinfachung werden mit der direkten Anrede sowohl Patientinnen/Patienten als auch deren Sorgeberechtigte, Eltern und betreuende Personen angesprochen.

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.