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

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

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

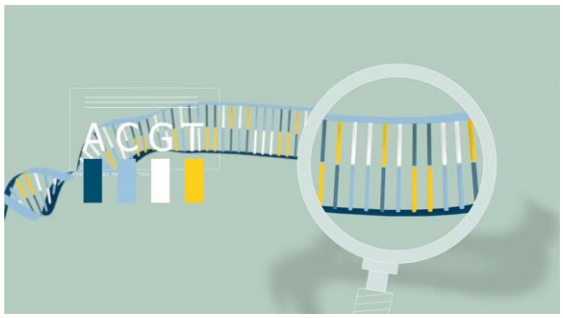
Ihre Teilnahme am Modellvorhaben ist freiwillig. Wenn Sie mit der nachfolgend beschriebenen Art und langfristigen Dauer der Nutzung Ihrer Daten nicht in vollem Umfang einverstanden sind oder Ihre Rückfragen nicht alle zufriedenstellend beantwortet wurden, sollten Sie Ihre Teilnahme nicht erklären.

Im Folgenden möchten wir Sie allgemein über das **Modellvorhaben Genomsequenzierung**, Ihre Optionen für die Teilnahme sowie die Nutzung von Daten im Modellvorhaben informieren. Sollten Sie an einer Teilnahme an diesem Vorhaben interessiert sein, können Sie Ihre Teilnahme durch Ihre Unterschrift dieser Erklärung (Seite 14) bestätigen.

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 rund 23.000 solcher Gene.

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

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

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

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

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

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

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[1], der Evaluation[2] des Modellvorhabens und der wissenschaftlichen Forschung[3]. Eine vernetzte Analyse von genomischen und klinischen Daten vieler Patientinnen und Patienten an verschiedenen Standorten soll dabei neue Erkenntnisse bringen. Dieses Wissen soll ermöglichen, Patientinnen und Patienten eine individuelle, auf sie zugeschnittene Therapieempfehlung zu geben. Außerdem soll es einer besseren Versorgung von vielen Patientinnen und Patienten mit seltenen und onkologischen Erkrankungen dienen.

Es ist möglich, dass sich bei der Analyse der Daten von Patientinnen und Patienten an verschiedenen Standorten ergibt, dass es sich bei zwei Erkrankungen um ähnlich gelagerte Fälle handelt. In einer solchen Situation kann ein fachlicher Austausch und Kontakt zwischen den behandelnden Ärztinnen und Ärzten notwendig sein. Ein solcher Fall liegt z. B. vor, wenn die Behandlung einer anderen Patientin oder eines anderen Patienten nach klinisch-diagnostischer Einschätzung der anfragenden Ärztin oder des anfragenden Arztes den fachlichen Austausch und Kontakt mit den Sie Behandelnden erfordert. Im Rahmen dieses fachlichen Austausches können die Ergebnisse Ihrer genetischen Analyse mitgeteilt werden. Ihre personenbezogenen Daten werden dabei ausschließlich von zur Verschwiegenheit verpflichtetem, medizinischem Personal, das Ihren Fall betreut, eingesehen. Ihre Identität wird gegenüber der anfragenden Stelle nicht offengelegt.
Um diesen Kontakt zwischen behandelnden Ärztinnen und Ärzten zu ermöglichen, wird Ihre **Einwilligung zur Fallidentifizierung zum fachlichen Austausch unter Behandelnden** (siehe Punkt 4.1) benötigt. Eine Teilnahme am Modellvorhaben ist auch ohne diese Einwilligung möglich.

Es ist weiterhin möglich, dass es im Rahmen der Forschung mit Daten aus dem Modellvorhaben zu Auswertungsergebnissen kommt, die für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung sein könnten. Insbesondere wenn sich ein Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit oder eine neue Behandlungsoption für Sie ergibt, können Sie informiert werden, um weitere Schritte zu besprechen. Darüber hinaus können sich **weitere Analyseergebnisse** und insbesondere **Zufallsbefunde** ergeben, die möglicherweise für Ihre Gesundheit und die weitere Behandlung relevant sind und über die wir Sie informieren möchten. Sie können selbst entscheiden, ob wir Sie in diesem Zusammenhang kontaktieren dürfen,

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

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

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

da Sie ein **Recht auf Nichtwissen** haben. Inwieweit diese Ergebnisse Folgen für Ihre Angehörigen haben könnten, würde mit Ihnen gegebenenfalls in einem separaten Aufklärungsgespräch durch einen Facharzt oder eine Fachärztin für Humangenetik inklusive humangenetischer Beratung nach Gendiagnostikgesetz diskutiert werden.
Für eine Befund-abhängige Kontaktaufnahme ist Ihre **Einwilligung zur Re-Identifizierung Ihrer Daten und zur Re-Kontaktierung bei einem neuen Befund in der Forschung** (s. Punkt 4.2) nötig. Eine Teilnahme am Modellvorhaben ist auch ohne diese Einwilligung möglich.

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

2 Wie verläuft meine Teilnahme an dem Modellvorhaben?

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

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

Vor Durchführung einer Genomsequenzierung wird eine umfassende Prüfung Ihrer diagnostischen und therapeutischen Optionen im Rahmen einer Konferenz von verschiedenen medizinischen Expertinnen und Experten vorgenommen, um sicherzustellen, dass die Genomsequenzierung eine geeignete diagnostische Methode für Sie darstellt. Sollte diese Prüfung das Ergebnis erbringen, dass in Ihrem Fall die Genomsequenzierung keine geeignete Option ist, oder dass die erforderlichen genetischen Untersuchungen nicht unter die Anwendung des

Gendiagnostikgesetzes fallen (z. B. Sequenzierung von Tumorgewebe), entfällt insoweit die Notwendigkeit einer separaten Aufklärung und Einwilligung nach dem Gendiagnostikgesetz.

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

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

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

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

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

Welche Daten werden verarbeitet?

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

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

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

Wie und wo werden die Daten gespeichert?

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

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

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

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

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

Für das Modellvorhaben ist eine Laufzeit von 5 Jahren vorgesehen, allerdings könnten die dafür aufgebauten Strukturen in den Dauerbetrieb übernommen werden und die Daten für die oben ausgeführten Zwecke langfristig zur Verfügung stehen. Ziel des Vorhabens ist es, dass Aspekte der Genommedizin zukünftig in die medizinische Regelversorgung übernommen werden. Ihre Daten können daher, Ihre Einwilligung vorausgesetzt, bis zu 100 Jahre gespeichert werden (s.u.). Auch hier haben Sie natürlich die Möglichkeit, von Ihrem Widerspruchsrecht (s. Kapitel 6) Gebrauch zu machen.

Wie werden die Daten genutzt?

Ihre Daten werden ausschließlich von offiziell Nutzungsberechtigten[5] zu den oben benannten Zwecken (Verbesserung der Versorgung, Qualitätssicherung, Evaluation, wissenschaftliche Forschung) genutzt. Dabei ist der Zugang zu diesen gesammelten Daten des Modellvorhabens gesetzlich genau festgelegt: Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)[6] übernimmt im Modellvorhaben die Rolle des sog. „Plattformträgers“, d.h. die Behörde kümmert sich um Zulassung und Kontrolle der Datenzentren (Klinischen Datenknoten und Genomrechenzentren), die die „Datenplattform“ für die Speicherung der Daten bilden. Zur Kontrolle der Datennutzung betreibt das BfArM ein Antragsportal, über das offizielle Nutzungsanträge für die Daten gestellt werden können. In einem genau festgelegten Verfahren prüft der Plattformträger die Berechtigung der Antragstellenden zur Nutzung Ihrer Daten. Nur im Falle einer positiven Begutachtung des Antrags stellt das BfArM den Antragstellenden die erforderlichen Daten für die oben genannten Zwecke in einer datenschutzrechtlich sicheren Arbeitsumgebung und in pseudonymisierter Form zur Verfügung. In den meisten Fällen wird es sich bei den Antragstellenden um Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus öffentlichen Forschungseinrichtungen (Universitäten, Forschungsinstituten) und um forschende Unternehmen handeln. Eine aktuelle Übersicht über die teilnehmenden Standorte, Forschungsvorhaben und die Nutzungsberechtigten im Modellvorhaben können Sie auf der Webseite des BfArM[7] einsehen. Nach spätestens 100 Jahren werden Ihre Daten gelöscht werden.

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

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

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

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[8] der Initiative **genomDE**[9] zum Thema Genomsequenzierung und zum Modellvorhaben:

https://bit.ly/3XJCWtW

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

[9] https://www.genom.de/de

4 Erklärung zur Teilnahme am Modellvorhaben und Einwilligung zur Genomsequenzierung

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

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

☐ **Ja** ☐ **Nein**

4.1 Einwilligung zur Fallidentifizierung zum fachlichen Austausch unter Behandelnden

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

Zu diesem Zweck willige ich in die Re-Identifizierung meiner Fall-Daten über die Vertrauensstelle beim Robert Koch-Institut ein.
Die Teilnahme am Modellvorhaben ist auch ohne diese Einwilligung möglich.

☐ **Ja** ☐ **Nein**

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

Es ist möglich, dass es im Rahmen der Forschung mit Daten aus dem Modellvorhaben zu Auswertungsergebnissen kommt, die für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung sein könnten. Insbesondere wenn sich ein Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit oder eine neue Behandlungsoption für Sie ergibt, können Sie informiert werden, um weitere Schritte zu besprechen.
Darüber hinaus können sich weitere Analyseergebnisse ergeben, die möglicherweise für Ihre Gesundheit und weitere Behandlung relevant sind (Zusatzbefunde). Sie können entscheiden, ob wir Sie in diesem Zusammenhang kontaktieren dürfen, da Sie ein Recht auf Nichtwissen haben. Beachten Sie dabei, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z. B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden könnten. Da für die medizinische Forschung neben klinischen Daten vor allem auch Informationen aus Ihrer Erbsubstanz („Genom“) genutzt werden sollen, können sich die Informationen auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Die mögliche Bedeutung dieser Erkenntnisse für Ihre Angehörigen (z.B. auch für Ihre Kinder) würden gegebenenfalls separat mit Ihnen im Rahmen einer humangenetischen Beratung besprochen werden.

Zu diesem Zweck willige ich in die Re-Identifizierung meiner Daten über die Vertrauensstelle beim Robert Koch-Institut und in die erneute Kontaktaufnahme durch meine behandelnde Ärztin oder meinen behandelnden Arzt ein.
Die Teilnahme am Modellvorhaben ist auch ohne diese Zustimmung möglich.

☐ **Ja** ☐ **Nein**

5 Erhebung und Nutzung Ihrer Daten für die wissenschaftliche Forschung

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

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

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

Im Modellvorhaben selbst wird die Nutzung Ihrer Daten für die wissenschaftliche Forschung nach den gesetzlichen Vorgaben durch das BfArM geregelt und nur nach positiver Begutachtung in einem Antragsverfahren genehmigt (s. S. 7). 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

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

Verarbeitung und Analyse von genomischen Daten kann es vorkommen, dass im Falle eines Widerrufs Ihrer Einwilligung eine Löschung nicht unmittelbar möglich ist und Ihre Daten aus bereits begonnenen Analysen nicht mehr entfernt werden können. Dies ist technisch bedingt und nicht mit vertretbarem Aufwand zu verhindern.

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

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

6 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

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

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

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

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

7 Datenschutzhinweise

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

- Auskunft nach Art. 15 DSGVO über Ihre verarbeiteten Daten zu erhalten,
- eine Berichtigung Ihrer personenbezogenen Daten zu veranlassen (Artikel 16 DSGVO), wenn diese nicht korrekt gespeichert sind,
- eine Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten zu veranlassen, wenn die Voraussetzungen von Art. 18 DSGVO vorliegen,
- eine Übertragung Ihrer Daten an eine andere von Ihnen benannte Stelle zu veranlassen (Artikel 20 DSGVO), und
- eine Löschung zu veranlassen (Artikel17 DSGVO), sofern dies rechtlich zulässig ist und gesetzliche Aufbewahrungsfristen dem nicht entgegenstehen.

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

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

_____

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

Kontaktdaten

Auflistung aller am jeweiligen Standort relevanten Kontakte:

Für das Zentrum Personalisierte Medizin (ZPM):

Michelle Schepp	ZPM, Befundauskunft	zpm-mtb@uk-erlangen.de

Für den Bereich Onkologie:

Prof. Dr. Silvia Spörl	MED 5, Hämato-/Onkologie ZPM Ambulanz	Silvia.Spoerl@uk-erlangen.de

Für den Bereich Pathologie:

Prof. Dr. Florian Haller	Pathologisches Institut	Florian.Haller@uk-erlangen.de

Für den Bereich Humangenetik:

Prof. Dr. André Reis	Direktor Humangenetisches Institut	Sekretariat: Sabine.Endele@uk-erlangen.de
Dr. Beate Winner	Zentrum für Seltene Erkrankungen (ZSSE)	Beate.Winner@uk-erlangen.de

Für den Bereich hereditäre Tumorerkrankungen:

Prof. Dr. Matthias W. Beckmann	Direktor Frauenklinik	Sekretariat: Fk-direktion@uk-erlangen.de

Datenschutzbeauftragter:

Jan Köster	Datenschutz	Jan.Koester@uk-erlangen.de

Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht:

Service	Promenade 18 91522 Ansbach	Tel.: +49 (0) 981 180093-0