

Patienteninformation zur Erhebung personenbezogener Daten im Universitätsklinikum Gießen und Marburg (UKGM) Molekulare Untersuchung mittels Tumorsequenzierung (HRD Test)

Sehr geehrte Patientinnen, sehr geehrte Patienten,

im Rahmen Ihrer molekularen Untersuchung mittels Tumorsequenzierung (HRD-Test) werden medizinische und/oder personenbezogene Daten über Ihre Person erhoben und in elektronischer Form gespeichert. Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen werden eingehalten.

I. Zwecke, für die Ihre personenbezogenen Daten verarbeitet werden

Die Daten werden zu Zwecken der molekularen Untersuchung mittels Tumorsequenzierung (HRD Test) verarbeitet. Dieser Test hat das Ziel, Veränderungen der Gene (DNA) im Tumorgewebe nachzuweisen, welche eine Störung der DNA Reparatur im Tumor anzeigen. Wenn diese Störung der DNA Reparatur vorliegt, kann der Tumor möglicherweise mit entsprechenden Medikamenten, sogenannten PARP-Inhibitoren, behandelt werden. Es handelt sich um eine Untersuchung im Rahmen der Krankenversorgung mit dem Ziel, herauszufinden, ob eine bestimmte Behandlung für Sie möglich ist. Es ist geplant, dass die Ergebnisse dieser Untersuchung zu einem späteren Zeitpunkt in zusammengefasster Form wissenschaftlich ausgewertet werden, um z.B. Informationen über die Art und Häufigkeit der Veränderungen zu gewinnen. Mit der Zustimmung zur Analyse der Proben erteilen Sie auch die Zustimmung zu einer Auswertung der diagnostischen Daten. Diese Daten sind wichtig, um die molekularen Untersuchungen für zukünftige Patientinnen und Patienten verbessern zu können. Bei der Erstellung von Übersichten und wissenschaftlichen Publikationen werden die Daten nur in zusammengefasster Form veröffentlicht, so dass ein Rückschluss auf Ihre Person nicht möglich ist.

II. Zusätzliche Erlaubnis zur Verwendung der Tumorproben für weiterführende Forschungsprojekte

Wir werden in den nächsten Jahren Forschungsprojekte mit dem Ziel durchführen, neue molekulare Marker für spezielle Prognosen und Therapiemöglichkeiten zu entwickeln, die Testverfahren weiter zu verbessern und somit ein verbessertes Verständnis der Erkrankung zu gewinnen, wofür zusätzliche Untersuchungen an Ihrer Tumorgewebeprobe notwendig sind. Wir möchten Sie hiermit um Ihre Erlaubnis bitten, einen Paraffinblock Ihrer Tumorprobe auch nach Abschluss der Untersuchung in der Pathologie in Marburg zu lagern und für zusätzliche Untersuchungen verwenden zu dürfen. Die Lagerung erfolgt über mindestens 10 Jahre nach dem Abschluss der Forschungsprojekte. Die Forschungsprojekte erfolgen mit einer zusätzlichen Pseudonymisierung, so dass für die Wissenschaftler in Forschungsprojekten kein Rückschluss auf Ihre Person möglich ist. Daher können Ihnen auch keine direkten Rückmeldungen über etwaige neue Forschungsergebnisse übermittelt werden, eine Veröffentlichung der Ergebnisse durch Publikationen in wissenschaftlichen Journalen ist jedoch möglich. Die Proben können mit dieser Pseudonymisierung an Kooperationspartner innerhalb und außerhalb der Europäischen Union weitergegeben werden, eine kommerzielle Nutzung der gewonnenen Ergebnisse für neue medizinische und diagnostische Verfahren ist möglich. Im Rahmen der

wissenschaftlichen Projekte kann es notwendig sein, dass wir Sie oder Ihren behandelnden Arzt kontaktieren, um Informationen über den Verlauf der Erkrankung zu erhalten. Wir bitten Sie daher auch hierfür um Ihre Zustimmung.

Die Teilnahme an diese zusätzlichen Forschungsprojekten ist freiwillig, sie ist unabhängig von der diagnostischen Testung und kann von Ihnen jederzeit widerrufen werden. In diesem Fall wird die Tumorprobe zu Ihrem behandelnden Arzt / Pathologen zurückgeschickt.

III. Wer hat Zugriff auf Ihre Daten?

Die an Ihrer Behandlung beteiligten Personen haben Zugriff auf Ihre Daten, z. B. Ärzte anderer Abteilungen (darunter evtl. auch des Medizinischen Versorgungszentrums – MVZ) zählen, die an einer fachübergreifenden Behandlung teilnehmen oder die Verwaltung, die die Abrechnung Ihrer Behandlung vornimmt. Ebenso haben wir in unserem Klinikum standortbezogen verschiedene medizinische Leistungsstellen des Standortes zu sogenannten „Behandlungseinheiten“ zusammengefasst, in denen alle Ärzte und das dort tätige Personal anderer Gesundheitsfachberufe der jeweiligen Behandlungseinheit Zugriff auf die Daten aller Patientinnen / Patienten in der jeweiligen Behandlungseinheit haben. Für die Auswertung der molekularen Testung werden in einigen Fällen auch Daten aus der molekularen Analyse der Tumorgewebeprobe, sowie Gewebeschnitte aus dem Tumor an die Firma Myriad Genetics (Salt Lake City, USA) übermittelt, welche den HRD-Test entwickelt hat. Dies ist notwendig, um die genetischen Veränderungen der Tumor-DNA gemeinsam mit Myriad auszuwerten. Diese Übermittlung erfolgt pseudonymisiert, d.h. Ihr Name und Ihr Geburtsdatum werden nicht weitergegeben. Die Datenübertragung erfolgt im Rahmen einer Auftragsdatenverarbeitung auf Basis der Standardvertragsklauseln der Europäischen Kommission, die es uns erlauben, Ihre persönlichen Daten zu teilen. Ihre Daten werden von Fachpersonal oder unter dessen Verantwortung verarbeitet, welches entweder dem Berufsgeheimnis (Schweigepflicht) oder einer Geheimhaltungspflicht unterliegt. Der vertrauliche Umgang mit Ihren Daten wird in jedem Fall gewährleistet!

IV. Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten

Daneben sind Verarbeitungen auch in Fällen zulässig, in denen Sie uns Ihre Einwilligung erklärt haben.

V. Notwendigkeit der Angabe Ihrer Personalien

Die ordnungsgemäße administrative Abwicklung Ihrer Behandlung bedingt die Aufnahme Ihrer Personalien.

VI. Mögliche Empfänger Ihrer Daten

Ihre Daten werden im Rahmen der Zweckbestimmung unter Beachtung der jeweiligen datenschutzrechtlichen Regelungen bzw. etwaiger vorliegender Einwilligungserklärungen erhoben, und bei Vorliegen einer entsprechenden Rechtsgrundlage ggf. an Dritte übermittelt. Als derartige Dritte kommen insbesondere in Betracht:

- gesetzliche Krankenkassen, sofern Sie gesetzlich versichert sind,
- private Krankenversicherungen, sofern Sie privat versichert sind,
- Unfallversicherungsträger,
- Hausärzte,
- weiter-, nach- bzw. mitbehandelnde Ärzte,
- andere Einrichtungen der Gesundheitsversorgung oder Behandlung,
- Rehabilitationseinrichtungen,
- Pflegeeinrichtungen,
- Kooperationspartner in Forschungsprojekten (nur pseudonymisiert)
- externe Datenverarbeiter (sog. Auftragsverarbeiter) sowie
- ggf. Seelsorger, usw.

VII. Welche Daten werden im Einzelnen übermittelt?

Sofern Daten übermittelt werden, hängt es im Einzelfall vom jeweiligen Empfänger und dem Zweck der Übermittlung ab, welche Daten dies sind. Bei einer Übermittlung entsprechend § 301 SGB V an Ihre Krankenkasse handelt es sich zum Beispiel um folgende Daten:

1. Name des Versicherten,
2. Geburtsdatum,

3. Anschrift,
4. Krankenversichertennummer,
5. Versichertenstatus,
6. den Tag, die Uhrzeit und den Grund der Aufnahme sowie die Einweisungsdiagnose, die Aufnahme-diagnose, bei einer Änderung der Aufnahme-diagnose die nachfolgenden Diagnosen, die voraus-sichtliche Dauer der Behandlung im Klinikum sowie, falls diese überschritten wird, auf Verlangen der Krankenkasse die medizinische Begründung, bei Kleinkindern bis zu einem Jahr das Aufnahmege-wicht,
7. Datum und Art der jeweils im Klinikum durchgeführten Operationen und sonstigen Prozeduren,
8. den Tag, die Uhrzeit und den Grund der Entlassung oder der Verlegung sowie die für die Behand-lung im Klinikum maßgebliche Hauptdiagnose und die Nebendiagnosen,
9. Angaben über ggf. im Klinikum durchgeführte Rehabilitationsmaßnahmen sowie Aussagen zur Arbeitsfähigkeit und Vorschläge für die Art der weiteren Behandlung mit Angabe geeigneter Einrich-tungen.

VIII. Widerruf erteilter Einwilligungen

Wenn die Verarbeitung Ihrer Daten auf einer Einwilligung beruht, die Sie dem Klinikum gegenüber erklärt haben, dann steht Ihnen das Recht zu, Ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen. Diese Erklärung können Sie – schriftlich / per Mail / Fax – an das Klinikum richten. Einer Angabe von Gründen bedarf es dafür nicht. Ihr Widerruf gilt allerdings erst ab dem Zeitpunkt, zu dem Sie diesen aussprechen. Er hat keine Rückwirkung, die Verarbeitung Ihrer Daten bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig.

Einen Widerruf in die Einwilligung einer Verarbeitung Ihrer Daten, die Sie in **medizinischen Angelegenheiten** erteilt haben, richten Sie bitte direkt an das Sekretariat der Leiterin /des Leiters der jeweiligen Klinik / Abteilung, in der Sie diese Einwilligung erteilt haben. Sie können sich über die Auskunft am jeweiligen Standort des Klinikums mit jeder Abteilung verbinden lassen:

- Telefon Standort **Marburg**: 06421 58 60

Einen Widerruf in die Einwilligung einer Verarbeitung Ihrer Daten, die Sie in **administrativen Angelegenheiten** (z. B. während des Aufnahmevorgangs) erteilt haben, richten Sie bitte an das Patientenmanagement am jeweiligen Standort des Klinikums:

Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH
Geschäftsbereich Patientenmanagement und operatives Medizincontrolling
Gaffkystraße 9
35392 Gießen
0641 985 41000

Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH
Geschäftsbereich Patientenmanagement
Abteilung V Patientenverwaltung
Baldingerstraße
35043 Marburg
Telefon 06421 58 66350

IX. Wie lange werden Ihre Daten gespeichert?

Wir bewahren Ihre personenbezogenen Daten nur solange auf, wie dies für die Durchführung der Behandlung erforderlich oder gesetzlich vorgeschrieben ist. Behandlungsdaten werden nach gesetzlichen Regelungen für 30 Jahre aufbewahrt.

Zusätzlich werden Sie hiermit über die in der DS-GVO festgelegten Rechte informiert
(Artikel 12 ff. DS-GVO):

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DS-GVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DS-GVO):

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer *kostenfreien* Kopie) (Artikel 15 DS-GVO).

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht Sie betreffende unrichtigen personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DS-GVO).

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 und 19 DS-GVO).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums (Artikel 18 und 19 DS-GVO).

Im Falle Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung werden zudem all jene benachrichtigt, die ihre Daten haben (Artikel 17 (2) und Artikel 19 DS-GVO).

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die sie betreffenden personenbezogenen Daten, die sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie / klinische Prüfung bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DS-GVO).

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DSGVO). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DS-GVO).

Sie haben das Recht, ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Es dürfen jedoch die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten durch die in der Patienteninformation- und Einwilligungserklärung zu der jeweiligen klinischen Studie / Prüfung genannten Stellen verarbeitet werden (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO).

Benachrichtigung bei Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten („Datenschutzpannen“)

Hat eine Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten voraussichtlich ein hohes Risiko für Ihre persönlichen Rechte und Freiheiten zur Folge, so werden Sie unverzüglich benachrichtigt (Artikel 34 DSGVO).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums. Außerdem haben Sie das **Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen**, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt (**siehe Kontaktdaten**).

X. Kontaktdaten

Datenschutzbeauftragter des Klinikums

Das Klinikum hat für jeden Standort einen Datenschutzbeauftragten bestellt:

Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH
Die Datenschutzbeauftragte
Standort Marburg
Baldingerstrasse
35033 Marburg
Telefon 06421 58 66395
E-Mail datenschutz.MR@uk-gm.de

Bitte beachten Sie, dass es sich bei der Nutzung der Kontakt-E-Mail-Adresse um eine **unverschlüsselte** Verbindung handelt. Personenbezogene, insbesondere sensible medizinische, Daten können dabei nicht sicher, vor dem Zugriff Dritter geschützt, übermittelt werden. Wenden sich im Zweifel zunächst telefonisch an die Datenschutzbeauftragten.

Für weitere Fragen stehen Ihnen die Datenschutzbeauftragten gerne zur Verfügung.

Ihre Geschäftsführung des Universitätsklinikums Gießen und Marburg

Einwilligungserklärung

Für Patientinnen und Patienten zur

Molekularen Untersuchung mittels Tumorsequenzierung (HRD Test)

Name, Vorname des Patienten

geboren am

wohnhaft in

Ich habe die schriftliche Patienteninformation zu der oben genannten Untersuchung erhalten. Die Informationen zu diesem Verfahren sind ausreichend, wurden von mir vollständig gelesen und verstanden. Mir wurde genügend Gelegenheit geboten, Fragen zu stellen und diese wurden mir zufriedenstellend beantwortet. Auch stand ausreichend Zeit zur Verfügung, meine Entscheidung zu bedenken. Ich stimme freiwillig zu, dass im Rahmen der Testung meine medizinischen Daten sowie Gewebeschnitte aus dem Tumor an die Firma Myriad Genetics (Salt Lake City, USA) übermittelt, dort gespeichert, ausgewertet und für meine Untersuchung verarbeitet werden. Dies ist notwendig, um die genetischen Veränderungen der Tumor-DNA gemeinsam mit Myriad auszuwerten. Diese Übermittlung erfolgt pseudonymisiert, d.h. mein Name und mein Geburtsdatum werden nicht übermittelt. Ich wurde darüber aufgeklärt, dass die Empfänger meiner Daten ihren Sitz außerhalb der Europäischen Union haben. Die Zustimmung umfasst ebenfalls die zusammenfassende Auswertung der medizinischen Daten in Berichten und Publikationen (ohne Rückschlüsse auf meine Person). Mir ist bekannt, dass die Weitergabe meiner Daten für die Durchführung meiner Behandlung erforderlich ist und dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen für die Zukunft widerrufen kann. Im Falle eines Widerrufs der Einwilligung habe ich Kenntnis davon erhalten, dass die bis dahin bereits erhobenes Daten weiterverarbeitet werden können, sofern mit der Übermittlung meiner Daten an Myriad bereits begonnen wurde.

Ich stimme zusätzlich der Verwendung meiner Tumorproben für weitere wissenschaftliche Untersuchungen und der Lagerung der Tumorprobe im Institut für Pathologie des Universitätsklinikums Marburg zu

ja

nein

(diese Zustimmung ist unabhängig von der diagnostischen Testung)

Ich bin damit einverstanden, dass mein behandelnder Arzt im Rahmen von wissenschaftlichen Untersuchungen kontaktiert wird, um zusätzliche Informationen zu meiner Erkrankung zu übermitteln.

ja

nein

(diese Zustimmung ist unabhängig von der diagnostischen Testung)

Ich bin damit einverstanden, dass ich selbst im Rahmen von wissenschaftlichen Untersuchungen kontaktiert werde, um zusätzliche Informationen zu meiner Erkrankung zu übermitteln.

ja

nein

(diese Zustimmung ist unabhängig von der diagnostischen Testung)

Eine Kopie der Patienteninformation zur molekularen Untersuchung mittels Tumorsequenzierung (HRD Test) sowie dieser unterschriebenen Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

(Ort und Datum)

(Unterschrift des Patienten)

(Ort und Datum)

(Unterschrift des Arztes)