



## **Patienteninformation für das Molekulare Tumorboard (MTB) Augsburg**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihre behandelnden Ärzte bieten Ihnen die Möglichkeit an, die molekulare Untersuchung Ihres Tumorgewebes, auch im kompletten Kontext Ihrer Krankheitsgeschichte, innerhalb des Molekularen Tumorboards (MTBs) Augsburg zu besprechen. In dieser Patienteninformation finden Sie Informationen zu den entsprechenden Punkten zu der Einwilligung für das MTB und in der Information über das MTB – „Ihr Weg durch das MTB“ ist der Ablauf durch das MTB beschrieben.

Für die Einwilligung gibt zwei Optionen:

**Option A:** Teilnahme an einer prospektiven Beobachtungsstudie des MTB in der Ihre Daten und Ergebnisse von Untersuchungen Ihrer Biomaterialien für wissenschaftliche Analysen zur Verfügung gestellt werden. Somit können Sie einen wesentlichen Beitrag dazu leisten medizinische Forschung voranzutreiben oder Therapien von zukünftigen Patienten zu verbessern.

**Option B:** Durchführung der molekularpathologischen Diagnostik insbesondere der spezifischen Analyse und Teilnahme am MTB.

Es entstehen für Sie persönlich keine Nachteile, wenn Sie im Rahmen des MTB nicht an der Studie (Option A) teilnehmen.

## **Option A**

### **Prospektive Beobachtungsstudie des Molekularen Tumorboards (MTB) (MTB-Register) des Universitätsklinikum Augsburg und der Universität Augsburg**

Im Folgenden werden wir Ihnen Informationen über die Einwilligung zur Nutzung Ihrer Patientendaten und Daten aus den Untersuchungen Ihrer Biomaterialien im Rahmen des MTB geben. Für Sie persönlich entsteht aus der Teilnahme an dieser Studie kein direkter Vorteil, jedoch können die durch Ihre Teilnahme mögliche medizinischen Erkenntnisse die Behandlung und Therapie zukünftiger Patienten verbessern.

#### **1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung Ihrer Patientendaten**

##### **1.1. Welche Ziele verfolgen wir?**

Medizinische Forschung im Rahmen dieser Studie zielt darauf ab die Details einer Erkrankung und Behandlung, sowie die Therapieoptionen und deren Auswirkungen zu dokumentieren, um zukünftige Patienten perspektivisch besser versorgen zu können. Es wird das Ansprechen, insbesondere Ihre persönliche Lebensqualität, auf die durch das molekulare Tumorboard (MTB) empfohlenen Therapieempfehlungen vom Team des MTB nachverfolgt. Diese Auswertungen dienen zum einen zur Qualitätssicherung des MTB selbst. Zum anderen können mögliche Erkenntnisse, die aus der Begleitung und Nachverfolgung Ihrer Therapie gewonnen werden für spätere Auswertungen gesammelt, Forschern zur Verfügung gestellt und ausgewertet werden, damit nachfolgende MTB-Patientinnen und Patienten von diesen Erkenntnissen profitieren.

Zum momentanen Zeitpunkt können wir sogar noch nicht alle geplanten Forschungsprojekte und Fragestellungen beschreiben, da sich diese auf bisher unbekannte Krankheiten und Details beziehen können.

### **1.2. Wie werden Ihre Patientendaten wissenschaftlich genutzt und wer hat Zugang zu den Daten?**

Patientendaten sind in diesem Zusammenhang alle Informationen zu Ihrer Person, die anlässlich Ihrer Untersuchung und Behandlung genutzt werden. Beispiele für Patientendaten sind: Daten aus Arztbriefen, Ihre Krankengeschichte, Befunde und Daten aus medizinischen Untersuchungen wie Blutdruckmessungen oder Bilddaten wie beispielsweise Röntgenbilder. Ebenso zählen zu diesen Daten Ergebnisse aus Laboruntersuchungen wie Blutentnahmen und Gewebeproben.

Unter Biomaterialien versteht man Gewebeproben und/oder Körperflüssigkeiten, die Ihnen zur Diagnosestellung oder Therapie entnommen wurden und die nach Abschluss der Untersuchungen nicht mehr benötigt werden (Restmaterialien). Dabei kann es sich z. B. um Blut, Urin, Stuhl, Speichel, Hirnwasser oder um Gewebe handeln, das z. B. im Rahmen einer Operation oder bei einer Biopsie im Rahmen der Routine-Diagnostik entnommen wurde. Diese Restmaterialien können für die medizinische Forschung nützlich sein und sollen dafür in Biobanken bzw. Klinik- oder Institutsarchiven aufbewahrt werden. Darüber hinaus können Sie bei einer Routine-Blutentnahme bzw. einer ohnehin geplanten Punktion auch zusätzliche Proben (z. B. eine begrenzte zusätzliche Blutmenge) für medizinische Forschungszwecke spenden.

Ihre Patientendaten können Universitäten, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen auf Antrag für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden. Diese Daten dürfen von diesen Institutionen nur zu dem vorbestimmten und beantragten Forschungszweck genutzt und nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Die Zulässigkeit jedes einzelnen Forschungsvorhabens wird vorab von einer unabhängigen Ethikkommission geprüft und erfordert deren zustimmende Bewertung. Dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland umfassen, wenn in diesen das europäische Datenschutzrecht gilt oder die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. Eine Übermittlung in andere Länder, in denen kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde, ist ausgeschlossen. An einem etwaigen kommerziellen Nutzen aus dieser Forschung werden Sie als Patientin oder Patient nicht beteiligt.

Es haben nur Personen Zugriff auf Ihre Daten, die dafür einen entsprechenden Antrag gestellt haben und Ihre Daten im Rahmen von wissenschaftlichen Forschungsprojekten verwenden möchten. Ihre Daten werden hierfür speziell geschützt, damit eine Verbindung zu Ihrer Person und Ihren Daten nicht einfach durchgeführt werden kann. Weitere Informationen zu spezifischen Vorkehrungen finden Sie im Folgenden.

### **1.3. Wie werden die Patientendaten geschützt?**

Bei der Erfassung von Patientendaten werden auch Informationen wie Ihr Name und Ihr Geburtsdatum erfasst. Mit solchen Informationen kann leicht auf Sie persönlich geschlossen werden. Diese Informationen werden deshalb durch eine Kombination von Zeichen ersetzt. Auf diese Weise wird eine einfache Rückverfolgung zu Ihrer Person ausgeschlossen. Eine Rückverfolgung zu Ihrer Person erfolgt nur, wenn Ihre Patientendaten durch zusätzliche Informationen über Sie ergänzt werden sollen oder um erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten (siehe Punkt 4).

Daten, die Ihre Person identifizieren, werden außer in von Ihnen erlaubten oder gesetzlich geregelten Fällen niemals an Forscher oder sonstige Dritte weitergegeben, insbesondere nicht an Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also, in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. Das gilt insbesondere auch für genetische Informationen. Sie werden ggf. als „Patient“ in einer Veröffentlichung erwähnt oder die Daten mit den Daten anderer Patienten verglichen. Jedoch wird hier zu Ihrem Schutz weder das interne Kennzeichen nicht verwendet, noch persönliche Information von Ihnen weitergegeben.

Bei der Anonymisierung werden Ihre Daten so verändert, dass sie Ihrer Person überhaupt nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen technischen Aufwand zugeordnet werden können.

#### **1.4. Welche Risiken sind mit der Nutzung Ihrer Patientendaten verbunden?**

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten im Rahmen von Forschungsprojekten mit Patientendaten und Daten aus der Analyse Ihrer Biomaterialien besteht durch das Hinzuziehen weiterer Informationen, z. B. aus dem Internet oder sozialen Netzwerken, das Restrisiko einer Rückverfolgbarkeit zu Ihrer Person. Das ist insbesondere dann der Fall, wenn Sie selbst genetische oder andere Gesundheitsdaten, z. B. zur Ahnenforschung im Internet, veröffentlichen.

Grundsätzlich ist das Risiko einer Rückverfolgung bei genetischen Patientendaten erhöht. Die Erbinformation eines Menschen ist in der Regel eindeutig auf eine Person bezogen, also auch auf Sie. Zudem kann aus Ihren genetischen Daten in manchen Fällen auch auf Eigenschaften Ihrer Verwandten geschlossen werden. Sollten Ihre Daten trotz umfangreicher technischer und organisatorischer Schutzmaßnahmen in unbefugte Hände fallen und dann trotz fehlender Namensangaben ein Rückbezug zu Ihrer Person hergestellt werden, so kann eine diskriminierende oder anderweitig für Sie und ggf. auch nahe Verwandte schädliche Nutzung der Daten nicht ausgeschlossen werden.

Es werden jedoch alle nach den gültigen Datenschutzrichtlinien geeignete Vorkehrungen getroffen, damit diese Risiken so minimal wie möglich gehalten werden.

#### **1.5. Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich und für unsere Gesellschaft?**

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit im Regelfall keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Patientendaten erwarten. Auf Ihre aktuelle medizinische Behandlung wird Ihre Einwilligung somit keine Auswirkung haben.

Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von so erheblicher Bedeutung ist, dass ein Arzt oder Forscher eine Kontaktaufnahme als dringend notwendig erachtet. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte.

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

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

Für unsere Gesellschaft und nachfolgende Patienten mit ähnlichen Diagnosen erhoffen wir uns einen Fortschritt in Wissenschaft und Versorgung durch die Analyse von Patientendaten und Biomaterialien zu verschaffen. Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung, und auf dieser Basis auf die Neuentwicklung von verbesserten Präventions-, Versorgungs- und Behandlungsansätzen.

## **2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung von Krankenkassendaten**

Wir bitten Sie darum, dass wir von Ihnen auch Daten, z. B. über vorangegangene und nachfolgende Arztkontakte bei ambulanten Haus- und Fachärzten sowie gegebenenfalls von weiteren Krankenhausaufenthalten und Arzneimittelverordnungen, anfordern und wissenschaftlich nutzen dürfen. Dies vereinfacht die Nachverfolgung, das Follow-Up, das nach der Therapieentscheidung beginnt. Sie willigen hierbei ein, dass wir die entsprechenden Daten bei Ihrer Krankenkasse anfordern dürfen. Die Krankenkassen selbst erhalten aber von uns keinerlei Forschungsergebnisse, die Ihnen persönlich zugeordnet werden könnten. Damit wird Ihnen auch kein Nachteil durch die Nutzung Ihrer Krankenkassendaten entstehen.

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

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

### **3.1. Was sind Biomaterialien?**

Unter Biomaterialien versteht man Gewebeproben und/oder Körperflüssigkeiten, die Ihnen zur Diagnosestellung oder Therapie entnommen wurden und die nach Abschluss der Untersuchungen nicht mehr benötigt werden (Restmaterialien). Dabei kann es sich z. B. um Blut, Urin, Stuhl, Speichel, Hirnwasser oder um Gewebe handeln, das z. B. im Rahmen einer Operation oder bei einer Biopsie im Rahmen der Routine-Diagnostik entnommen wurde.

### **3.2. Wie werden Ihre Biomaterialien wissenschaftlich genutzt und vor Missbrauch geschützt?**

Primär werden Ihnen Biomaterialien innerhalb der Routine-Versorgung entnommen und meist nur die Daten für die Forschungszwecke innerhalb des molekularen Tumorboards (MTB) Augsburg verwendet. Insbesondere zum Zwecke der Nachprüfbarkeit der Ergebnisse, für die Verwendung für zukünftige neue Diagnosemöglichkeiten und zum Zwecke der Qualitätssicherung ist es hilfreich Ihre Biomaterialien länger aufzubewahren. Dazu werden Ihre Biomaterialien in der Augsburg Central Biobank des Universitätsklinikums Augsburg aufbewahrt, wobei Sie hier nur die Zustimmung geben, dass Ihre Biomaterialien zu Forschungsvorhaben in Bezug auf das MTB gespeichert werden. Zu diesen Forschungsvorhaben mit Ihren Biomaterialien können auch genetische Untersuchungen zählen, einschließlich Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz über die Fachärzte der Humangenetik. Hierbei wird Ihre Erbsubstanz auf angeborene genetisch bedingte Erkrankungen oder erworbene genetische Veränderungen, unter anderem auch von Tumoren, untersucht. Dies kann unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom) umfassen und auch für Ihre Familienangehörigen wichtig sein. Falls dies in Ihrem persönlichen Fall nötig sein sollte, werden Sie hierüber spezifisch informiert und aufgeklärt.

Für die Forschung kann es sehr hilfreich sein, bei einer sowieso stattfindenden Routine-Blutentnahme oder –Punktion etwas mehr Probenmaterial zu entnehmen, als für Ihre Behandlung notwendig ist. Diese zusätzliche Entnahme wird nur vorgenommen, wenn sie diesem Vorhaben gesondert zustimmen. Zudem ist diese zusätzliche Entnahme zu ihrem Schutz begrenzt.

### **3.3. Wer erhält Eigentum an Ihren Biomaterialien?**

Mit der Einwilligung zur Gewinnung, Lagerung und wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Biomaterialien im Rahmen des MTB wird gleichzeitig das Eigentum an den Biomaterialien an das Universitätsklinikum Augsburg übertragen. Ihre Proben werden nicht verkauft, der Träger kann aber für die Bereitstellung qualitätskontrollierter Biomaterialien von den jeweiligen Nutzern eine angemessene Aufwandsentschädigung verlangen. Ihr Recht, über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten selbst zu bestimmen, bleibt von der Eigentumsübertragung unberührt. Trotz Eigentumsübertragung können Sie Ihre Einwilligung in die Datenverarbeitung jederzeit widerrufen (siehe Punkt 6) und die Vernichtung Ihrer Biomaterialien verlangen.

### **4. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?**

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

- a) Um von Ihnen mit Ihrer Zustimmung zusätzliche, für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen im Rahmen der Nachsorge (Follow-Up) zu erfragen, Sie über neue Forschungsvorhaben oder Studien zu informieren, oder Ihre Einwilligung in die Verknüpfung Ihrer Patientendaten mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen.
- b) Um Sie über medizinische Zusatzbefunde zu informieren (siehe Punkte 1.5).
- c) Unabhängig von Punkt a) oder b) kann eine Kontaktaufnahme erfolgen, um Ihnen über Ihren behandelnden Arzt oder Ihren Hausarzt eine Rückmeldung über Analyseergebnisse zu geben, die für Sie persönlich von erheblicher Bedeutung sein könnten (siehe Punkt 1.5)

### **5. Wie lange gilt Ihre Einwilligung?**

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

Ihre Einwilligung in die Verarbeitung und Nutzung der bisher erhobenen Daten und über die Ergebnisse der Biomaterialien bleibt über diesen Zeitraum hinaus wirksam.

### **6. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?**

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angaben von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie und Ihre Behandlung vollständig oder in Teilen widerrufen. Ihre Einwilligung ist freiwillig!

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

Im Falle eines Widerrufs werden die von Ihnen für die Forschung zur Verfügung gestellten Biomaterialien vernichtet und Ihre auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Patientendaten gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Wenn eine Löschung nicht oder nicht mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist, werden Ihre Patientendaten anonymisiert, indem der Ihnen zugeordnete Identifizierungscode gelöscht wird. Die Anonymisierung Ihrer Patientendaten kann allerdings eine spätere Zuordnung von insbesondere genetischen Informationen zu Ihrer Person über andere Quellen niemals völlig ausschließen.

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

Für einen Widerruf wenden Sie sich bitte an:

Universitätsklinikum Augsburg, A.ö.R.  
Datenschutzbeauftragter  
Postfach 10 19 20  
86009 Augsburg  
Tel.: 0821- 400 01  
Email: [dsb@uk-augsburg.de](mailto:dsb@uk-augsburg.de)

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde. Die für das Uniklinikum Augsburg zuständige Aufsichtsbehörde ist folgende:

**Prof. Dr. Thomas Petri**

Postfach 22 12 19  
80502 München  
oder:  
Wagmüllerstr. 18  
80538 München

Telefon: 089/21 26 72-0  
E-Mail: [poststelle@datenschutz-bayern.de](mailto:poststelle@datenschutz-bayern.de)

Für Rückfragen steht Ihnen das Team des Molekularen Tumorboards gerne zur Verfügung:

Tel: 0821 400 3411  
Fax: 0821 400 173411  
Email: [mtb@uk-augsburg.de](mailto:mtb@uk-augsburg.de)

Wenn Sie Option A nicht zustimmen möchten und Ihre Daten und Ergebnisse der Untersuchungen nicht für Forschungszwecke zur Verfügung stellen möchten.

## **Option B**

### **Molekularpathologische Diagnostik (Behandlungskontext)**

#### **Patienteninformation zur Durchführung Molekularpathologischer Diagnostik**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihre behandelnde Ärztin oder ihr behandelnder Arzt hat Sie aufgrund Ihrer Krebserkrankung für einen Einschluss in das Molekulare Tumorboard des Universitätsklinikum Augsburg vorgeschlagen. Im Rahmen des Molekularen Tumorboards wird zunächst eine erweiterte molekularpathologische Tumordiagnostik durchgeführt. Häufig kann bereits gewonnenes Tumormaterial, beispielweise von früheren Biopsien oder Operationen, genutzt werden. Bei der molekularpathologischen Untersuchung Ihres Tumorgewebes werden nach Veränderungen im Erbgut des Tumors gesucht. Lassen sich solche erkennen, können diese Schwachstellen im Tumor unter bestimmten Umständen als Ansatzpunkt für eine experimentelle Arzneimittelbehandlung oder einen Einschluss in eine Therapiestudie dienen.

Darüber hinaus können sich weitere Analyseergebnisse ergeben, die möglicherweise für Ihre Gesundheit relevant sind (Zusatzbefunde), und über die wir Sie informieren möchten. Sie können entscheiden, ob wir Sie in diesem Zusammenhang kontaktieren dürfen. Informationen aus Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben. Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen diese Möglichkeit zur Rückmeldung jederzeit durch Mitteilung an uns ändern.

Ihre behandelnde Ärztin oder ihr behandelnder Arzt sendet zur Anmeldung die erforderlichen Daten zu Ihrer Person (wie Identitätsdaten, Stammdaten, krankheitsbezogene Gesundheitsdaten einschließlich molekularer Befunde) an die Verantwortlichen des Molekularen Tumorboards des Universitätsklinikums Augsburg. Das Klinikum verarbeitet diese Daten nur zum Zwecke der Organisation und Durchführung von Tumorkonferenzen und zur Ergebnisrückmeldung. Sie haben das Recht auf Auskunft, Datenkopie, Berichtigung, Daten-übertragbarkeit, Löschung nach den Artikeln des 3. Abschnitts der EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DS-GVO) sowie das Recht zur Beschwerde beim Bayerischen Landesbeauftragten für den Datenschutz.

Für Rückfragen steht Ihnen das Team des Molekularen Tumorboards gerne zur Verfügung:

Tel: 0821 400 3411

Fax: 0821 400 173411

Email: [mtb@uk-augsburg.de](mailto:mtb@uk-augsburg.de)