





Zentrum für Personalisierte Medizin Oldenburg (ZPM)				
				ZPM Oldenburg Postfach 7125 26051 Oldenburg Tel.: 0800 /000 5605 Fax: 0800 /000 5695 E-Mail: mtb@zpm-oldenburg.de www.zpm-oldenburg.de

## Kurzinformation und Anlagen zur Einwilligung

Vorstellung im Molekularen Tumorboard des ZPM Oldenburg und erweiterte Molekulardiagnostik

**Diese Seite enthält die Kernaussagen.** Weiterführende Informationen finden Sie in den separaten Anlagen innerhalb dieses Dokuments:

Anlage A Datenschutz | Anlage B Humangenetik | Anlage C Proben | Anlage D Biobank | Anlage E Qualitätssicherung und Kontaktaufnahme | Anlage F Wissenschaftliche Forschung

Ihre Entscheidung wird auf dem Einwilligungsbogen am Ende dieses Dokuments dokumentiert.

### 1. Worum geht es?

Ihre Ärztin/Ihr Arzt hat Ihnen empfohlen, Ihre Erkrankungssituation im Molekularen Tumorboard (MTB) des ZPM Oldenburg vorstellen zu lassen. Das MTB ist eine standortübergreifende Expert\*innen-Konferenz der Universitätsmedizin Oldenburg (UMO) und des Universitären Cancer Center NordWest (UCC). Ziel ist es, durch erweiterte molekulare Diagnostik zusätzliche Biomarker zu finden, die personalisierte Therapieoptionen oder eine Studienteilnahme ermöglichen können.

### 2. Was passiert, wenn ich einwillige?

Das MTB prüft, ob zusätzliche molekulare Untersuchungen sinnvoll sind, z.B. Analysen von Tumor-DNA oder Tumor-RNA. Die Ergebnisse können Hinweise auf zielgerichtete Medikamente geben, auch wenn diese für Ihre konkrete Erkrankungssituation noch nicht regulär zugelassen sind. Ihre Ärztin/Ihr Arzt bespricht alle Befunde und Optionen mit Ihnen. Sie entscheiden selbst, ob eine Empfehlung umgesetzt wird. (Weiterführend: Anlagen A und C.)

### 3. Welche Proben werden verwendet?

Verwendet werden vorhandenes Tumormaterial und häufig eine Blutprobe. In Einzelfällen kann es erforderlich sein auch andere Proben, wie beispielsweise Mundschleimhaut (Abstrich) oder Fingernägel zu gewinnen. Eine zusätzliche Nutzung überschüssigen Biomaterials für die Forschung ist nur mit gesonderter Biobank-Einwilligung möglich. (Weiterführend: Anlage C und Anlage D.) Wichtig: Die gesonderte Biobank-Einwilligung ist nur erforderlich, wenn überschüssiges Biomaterial zusätzlich zu Forschungszwecken aufbewahrt und genutzt werden soll. Sie ist nicht Voraussetzung für Ihre Behandlung oder die Vorstellung im MTB.

### 4. Können auch Daten zu erblichen Erkrankungen entstehen?

Ja. In der Regel wird es notwendig sein, für die Auswertung einen Abgleich zwischen Erbmaterial aus Ihrem Tumor und aus Ihren gesunden Zellen (meist Blut) durchzuführen. Sie können entscheiden, ob Sie nur über solche Befunde informiert werden möchten, die für Ihre Tumorbehandlung relevant sind, oder ob Sie auch darüber hinaus eine Auswertung hinsichtlich einer erblichen Tumordisposition (erblich erhöhtes Risiko für eine Krebserkrankung) wünschen, auch wenn sich hieraus voraussichtlich keine therapeutische Konsequenz ergibt. Solche Keimbahnbefunde (Befunde über erbliche Veranlagung) können nicht nur für Sie selbst, sondern auch für Angehörige oder Nachkommen bedeutsam sein. Es kann außerdem dazu kommen, dass Zufallsbefunde auftreten. Das sind genetische Befunde, die für Sie medizinisch relevant sind, jedoch nicht mit dem Auftreten einer Krebserkrankung in Zusammenhang stehen. Sie können entscheiden, ob Sie über solche Zufallsbefunde informiert werden möchten. (Weiterführend: Anlage B.)

### 5. Wie werde ich über Keimbahnbefunde informiert?

Sollte ein Keimbahnbefund bei Ihnen vorliegen, erhält Ihr behandelnde/r Ärztin/Arzt, der Sie für die molekulare Untersuchungen aufklärt, einen entsprechenden Befund als Anhang des Tumorboard Berichts. Ihr/e Ärztin/Arzt wird Sie informieren, falls eine (wahrscheinlich) pathogene (krankheitsverursachende) Keimbahnveränderung gefunden wurde, und kann Ihnen den Keimbahnbefund aushändigen. Mit diesem Befund können Sie sich bei einer/m Fachärztin/Facharzt für Humangenetik vorstellen und sich über die Bedeutung des Befundes für Sie und gegebenenfalls für Familienangehörige beraten lassen. Sie können Ihr Recht auf Nichtwissen ausüben. (Weiterführend: Anlage B.)





### 6. Vorteile, Grenzen, Datenschutz und Kontaktaufnahme

Möglicherweise ergeben sich zusätzliche Therapieoptionen, ggf. auch über den Einschluss in klinische Studien. Nicht jede Empfehlung kann umgesetzt werden. Ihre Daten werden primär nur für Diagnostik, MTB-Besprechung, Therapieplanung und – bei Ihrer Zustimmung – Qualitätssicherung verwendet. Es wird nicht in jeder Konstellation eine Keimbahndiagnostik durchgeführt und es besteht kein Anspruch auf eine umfassende Auswertung von Keimbahndaten. Bei einem konkreten Verdacht auf eine erbliche Tumordisposition sollte eine entsprechende Diagnostik gesondert veranlasst werden. Soweit möglich, erfolgt die Verarbeitung pseudonymisiert. Bei Zustimmung zur Qualitätssicherung können wir Sie oder Ihre behandelnde Ärztin/Ihren behandelnden Arzt kontaktieren. Wenn Sie nicht zustimmen, erhalten Sie weiterhin die Diagnostik und Behandlung nach aktuellem klinischem Standard. (Weiterführend: Anlage A, Anlage B und Anlage E.)

### 7. Nutzung von Daten für Forschung und Lehre

Die im Rahmen der Vorstellung im Molekularen Tumorboard sowie der erweiterten molekularen Diagnostik werden Daten erhoben. Mit Ihrer Zustimmung können diese Daten und Proben analysiert und ausgewertet werden. Dadurch können neue Zusammenhänge zwischen genetischen Veränderungen, Krankheitsverlauf und Therapieansprechen erkannt werden.

(Weiterführend: Anlage F.)

Zentrum für Personalisierte Medizin Oldenburg (ZPM)				
				ZPM Oldenburg Postfach 7125 26051 Oldenburg Tel.: 0800 /000 5605 Fax: 0800 /000 5695 E-Mail: mtb@zpm-oldenburg.de www.zpm-oldenburg.de

## Einwilligungsbogen

Bitte lesen Sie vor Ihrer Entscheidung die Kurzinformation sowie – soweit für Sie relevant – die Anlagen A bis F. Sie haben Gelegenheit, Fragen zu stellen. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen.

<b>Name, Vorname</b>		<b>Geburtsdatum</b>	
<b>Patient*innen-ID / Fallnummer</b>		<b>Behandelnde Einrichtung</b>	

### Einwilligung zur Durchführung genetischer Analysen gemäß Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Ich bin, gemäß Gendiagnostikgesetz (GenDG), durch die Ärztin/den Arzt ausführlich und verständlich über die Aussagekraft und Konsequenzen der genetischen Untersuchung an einer Tumorprobe und einer Normalgewebeprobe (Keimbahn) im Rahmen des molekularen Tumorboards aufgeklärt worden und hatte eine ausreichende Bedenkzeit.

Diese Einwilligungserklärung kann ich jederzeit ganz oder in Teilen widerrufen, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Ich habe das Recht, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nichtwissen).

Mit meiner Unterschrift gebe ich für mich / mein Kind die Einwilligung zur Vorstellung im Molekularen Tumorboard und zur Durchführung der empfohlenen erweiterten Molekulardiagnostik an einer Tumorprobe und einer Normalgewebeprobe (Keimbahn). (Kurzinformation Abschnitte 1–3; Anlage A und C).





### Einwilligung zur Qualitätssicherung und Kontaktaufnahme (Anlage E)

	Bitte ankreuzen	Ja	Nein
<b>Ich willige ein in:</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• die Aufbewahrung und Nutzung von Untersuchungsmaterial (Anlage E, 3.) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ zum Zwecke der Nachprüfbarkeit der Ergebnisse und der Qualitätssicherung</li> <li>○ sowie für spätere neue Diagnostikmöglichkeiten</li> </ul> </li> </ul>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• die Aufbewahrung der Untersuchungsergebnisse und -unterlagen über die vorgeschriebene Frist von 10 Jahren hinaus (Anlage E, 4.)</li> </ul>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• die Auswertung eines Genpanels für erbliche Tumorerkrankungen, welches über die Untersuchung voraussichtlich therapeutisch relevanter Genveränderungen hinausgeht. Ich habe verstanden, dass ich über Befunde informiert werde, die nach gegenwärtigem Wissen als Ursache meiner Tumorerkrankung angesehen werden können. (Anlage E, 2.)</li> </ul>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• die Nutzung und Auswertung meiner eventuell schon vorliegenden genetischen Daten am Universitätsinstitut für Medizinische Genetik am Klinikum Oldenburg im Rahmen der erweiterten molekularen Diagnostik am ZPM (Anlage E, 5.)</li> </ul>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Einwilligung zum Umgang mit Zufallsbefunden (Anlage B, 6.)

	Bitte ankreuzen	Ja	Nein
<b>Ich willige ein in die Mitteilung von Zufallsbefunden</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• die eine medizinische Relevanz für den Träger haben können (z.B. hinsichtlich Behandlungskonsequenz oder Vorsorgeempfehlung).</li> </ul>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• die nicht zur Erkrankung bei dem Träger führen, jedoch zum Auftreten einer Erkrankung bei Angehörigen führen können (Anlagetragerschaften).</li> </ul>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Zentrum für Personalisierte Medizin Oldenburg (ZPM)				
				ZPM Oldenburg Postfach 7125 26051 Oldenburg Tel.: 0800 /000 5605 Fax: 0800 /000 5695 E-Mail: mtb@zpm-oldenburg.de www.zpm-oldenburg.de

<b>Name, Vorname</b>		<b>Geburtsdatum</b>	
<b>Patient*innen-ID / Fallnummer</b>		<b>Behandelnde Einrichtung</b>	

### Schweigepflichtentbindung abweichend von den Vorgaben des GenDG

Ich/ wir entbinden hiermit die Mitarbeiter\*innen der Genetischen Ambulanz und des Labors (Universitätsinstitut für Medizinische Genetik und MVZ am Klinikum Oldenburg) sowie meine/n behandelnde/n Ärztin/Arzt von der Schweigepflicht gegenüber der/n unten genannter/n Person(en) (z.B. behandelnde Ärzte, Angehörige). Meine/ unsere Entbindung der Schweigepflicht gilt gegenüber:

#### ► Ärzten:

- Mein Keimbahnbefund darf an alle Ärzt\*innen weitergegeben werden, die in der Abteilung des anfordernden Arztes tätig sind.
- Mein Keimbahnbefund darf (ggf. zusätzlich) an folgende Ärzt\*innen weitergegeben werden:

---

Arzt/Ärztin / Klinik / Anschrift

---

Arzt/Ärztin / Klinik / Anschrift

---

Arzt/Ärztin / Klinik / Anschrift

#### ► Angehörige / Personen:

Mein Keimbahnbefund darf an folgende Personen weitergegeben werden (auch im Falle meines Versterbens):

---

Name / Geburtsdatum / Anschrift / ggf. Telefonnummer

---





Name / Geburtsdatum / Anschrift / ggf. Telefonnummer

---

Name / Geburtsdatum / Anschrift / ggf. Telefonnummer

---

Ort, Datum      Unterschrift Patient\*in / gesetzliche Vertretung

Zentrum für Personalisierte Medizin Oldenburg (ZPM)				
				ZPM Oldenburg Postfach 7125 26051 Oldenburg Tel.: 0800 /000 5605 Fax: 0800 /000 5695 E-Mail: mtb@zpm-oldenburg.de www.zpm-oldenburg.de

## Anlage A – Datenschutz

Diese Anlage ergänzt Abschnitt 6 der Kurzinformation.

### 1. Zweck der Datenverarbeitung

Ihre personenbezogenen Daten und Gesundheitsdaten werden verarbeitet, um die Vorstellung im Molekularen Tumorboard vorzubereiten und durchzuführen, die erweiterte molekulare Diagnostik zu veranlassen und auszuwerten, eine Therapieempfehlung zu erstellen, die Behandlung zu dokumentieren und – sofern Sie zustimmen – Verlaufsdaten zur Qualitätssicherung zu erheben.

### 2. Welche Daten werden verarbeitet?

- Stammdaten und Kontaktdaten.
- Angaben zu Erkrankung, Vorbehandlungen und medizinischen Befunden.
- Daten zu Proben sowie Ergebnisse der erweiterten Molekulardiagnostik.
- Familienanamnestische Daten (Angaben zu Ihrer medizinischen Familiengeschichte)
- Bei Zustimmung zur Qualitätssicherung: Angaben zu Verlauf, Therapie und Ansprechen.

### 3. Wer erhält Zugriff auf die Daten?

Zugriff erhalten Personen und Stellen, die diese Informationen für das Molekulare Tumorboard, zur Diagnostik, Behandlung oder qualitätsgesicherte Nachverfolgung sowie zur Abrechnung benötigen. Dazu gehören insbesondere behandelnde Ärzt\*innen, Labor- und Tumorboardmitarbeiter\*innen sowie administrativ eingebundene Personen mit Vertraulichkeitsverpflichtung. Zudem besteht die Möglichkeit, dass in ausgewählten Fällen eine Fallvorstellung in anderen Tumorboards erfolgen kann. Im Rahmen einer Finanzierung durch Krankenkassen oder staatlichen Institutionen kann es sein, dass die Daten zur Verbesserung des Verständnisses maligner Erkrankungen mit zentralen Institutionen (z.B. dem Robert-Koch- Institut oder anderen staatlichen Einrichtungen) ausgetauscht werden. Bezüglich der Möglichkeit der Weitergabe der Daten verweisen wir auf den Broad Consent der Universitätsmedizin Oldenburg. Sofern Sie dem nicht zustimmen, besteht die Möglichkeit, dass die Kosten ggf. von den Trägern nicht übernommen werden.

### 4. Rechtsgrundlagen





Die Verarbeitung erfolgt im Rahmen Ihrer medizinischen Versorgung und Dokumentation nach den einschlägigen datenschutzrechtlichen, berufsrechtlichen und krankenhausrrechtlichen Vorschriften. Soweit eine Verarbeitung nicht bereits hierdurch gedeckt ist, erfolgt sie auf Grundlage Ihrer Einwilligung.

### 5. Schutz Ihrer Daten

- Zugriffsrechte werden rollenbezogen vergeben.
- Datenübermittlung erfolgt nur im erforderlichen Umfang und über gesicherte Kommunikationswege.
- Soweit möglich, werden Daten für Besprechung, Auswertung und Qualitätssicherung pseudonymisiert.

### 6. Speicherdauer

Ihre medizinischen Unterlagen werden entsprechend der geltenden Aufbewahrungsfristen für Krankenunterlagen gespeichert. Ergebnisse der Diagnostik werden Teil Ihrer Behandlungsdokumentation. Für Restproben und eine darüberhinausgehende Forschungsnutzung gelten die Regelungen in Anlage C und Anlage D. Für Keimbahnproben und -befunde gelten die Regelungen in Anlage B.

Zentrum für Personalisierte Medizin Oldenburg (ZPM)				
				ZPM Oldenburg Postfach 7125 26051 Oldenburg Tel.: 0800 /000 5605 Fax: 0800 /000 5695 E-Mail: mtb@zpm-oldenburg.de www.zpm-oldenburg.de

## 7. Ihre Rechte

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen, soweit die Verarbeitung auf Einwilligung beruht. Zudem haben Sie im Rahmen der gesetzlichen Voraussetzungen Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung und Widerspruch sowie ein Beschwerderecht bei der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde.

Bei Zustimmung zur Vorstellung im Molekularen Tumorboard und der Durchführung erweiterter Molekulardiagnostik werden Ihre Proben und Untersuchungsergebnisse entsprechend klinischer und bioinformatischer Standards und Datenschutzkonzepte verwendet. Die Befunde werden zusammen mit Informationen zu Ihrem Gesundheitszustand im Molekularen Tumorboard besprochen. Dabei können Expert\*innen verschiedener Fachdisziplinen des Klinikums Oldenburg, sowie ärztliches und wissenschaftliches Personal des UCC NordWest, der UMO oder weitere qualifizierte Kooperationspartner, z.B. UCC NordWest-Netzwerkpartner\*innen, sowie Studierende im Rahmen ihrer Ausbildung teilnehmen. Alle Informationen unterliegen der Schweigepflicht. Die Keimbahnanalytik unterliegt den Vorgaben des Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (GenDG).

Biomaterialien und Sequenzdaten können zum Beispiel zur Durchführung der Probenaufbereitung, Sequenzierung und Zweitmeinung an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen innerhalb der EU weitergegeben werden (siehe Broad Consent).

Aggregierte Daten, d.h. Daten, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulassen, können an Studienzentren weitergegeben werden. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind.

Für die Datenverarbeitung im Rahmen der klinischen Versorgung verantwortlich ist das Klinikum Oldenburg. Die Informationen zur Datenverarbeitung und Datenschutz gemäß Artikel 13 und 14 der EU-Datenschutzgrundverordnung (DS GVO) i.V.m. §§ 32, 33 BDSG wurden Ihnen bei Behandlung am Klinikum Oldenburg bei Abschluss des Behandlungsvertrages vorgelegt. Sofern Sie von einem externe/n ärztlichen Kolleg\*in für das Molekulare Tumorboard angemeldet werden, können Sie diese Informationen auf unserer Webseite einsehen. Gehen Sie zu <https://www.klinikum-oldenburg.de/aufnahme/dokumente-vertragsbedingungen> und wählen Sie „Hinweis zur Datenverarbeitung“.

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit schriftlich zu widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung bis zum Widerruf wird dadurch nicht berührt.

## 8. Kontakt

Im Fall einer Beschwerde im Zusammenhang mit der Datenverarbeitung im Rahmen der klinischen Versorgung, wenden Sie sich an die/den Datenschutzbeauftragte/n des Klinikum Oldenburg:

Briefadresse: Datenschutzbeauftragte/r, Rahel-Straus-Str. 10, 26133 Oldenburg

Telefon: +49 441 4032710





E-Mail: [datenschutz@klinikum-oldenburg.de](mailto:datenschutz@klinikum-oldenburg.de)

Sie können sich mit einer Beschwerde auch an die Landesbeauftragten für den Datenschutz Niedersachsen wenden:

Briefadresse: Der Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen, Prinzenstraße 5, 30159 Hannover

Telefon: 0511/120-4500

E-Mail: [poststelle@ldf.niedersachsen.de](mailto:poststelle@ldf.niedersachsen.de)

Zentrum für Personalisierte Medizin Oldenburg (ZPM)				
				ZPM Oldenburg Postfach 7125 26051 Oldenburg Tel.: 0800 /000 5605 Fax: 0800 /000 5695 E-Mail: mtb@zpm-oldenburg.de www.zpm-oldenburg.de

## Anlage B – Aufklärung vor genetischen Laboruntersuchungen (Analysen) gemäß Gendiagnostikgesetz

*Diese Anlage ergänzt Abschnitte 4-6 der Kurzinformation.*

### 1. Warum können Daten zu erblichen Erkrankungen anfallen?

Bei der erweiterten Molekulardiagnostik werden Veränderungen im Tumor untersucht. Um tumorbedingte Veränderungen sicher von individuellen genetischen Merkmalen zu unterscheiden, ist häufig ein Vergleich mit dem Erbgut gesunder Zellen erforderlich. Dafür wird in der Regel eine Blutprobe verwendet. In einigen Konstellationen kann es sinnvoll sein, ein anderes Gewebe als Blut zu untersuchen, beispielsweise einen Abstrich der Mundschleimhaut. Bei allen diesen Analysen entstehen Informationen über Ihre Keimbahn (erbliche Genveränderungen).

### 2. Was wird ausgewertet – und was nicht?





Die Keimbahn wird nicht vollständig oder beliebig ausgewertet. Der Hauptzweck der Untersuchung ist die Bestimmung genetischer Veränderungen im Tumor, die therapeutisch nutzbar sind. Meist sind diese genetischen Veränderungen im Tumor neu entstanden und somit nicht erblich. Es gibt aber auch erbliche Genvarianten, die mit der Tumorentstehung in Zusammenhang stehen. Man spricht von einer erblichen Tumordisposition, also einer erblich bedingten, erhöhten Wahrscheinlichkeit, im Laufe des Lebens an einem oder mehreren Tumoren zu erkranken. Ist in einer Familie eine solche erbliche Tumorneigung bekannt, besteht die Möglichkeit (gesunde) Angehörige gezielt auf das Vorliegen der familiären Genveränderung zu untersuchen und Ihnen ggf. eine intensiviertere Früherkennung oder prophylaktische Maßnahmen anzubieten, um eine Tumorerkrankung zu vermeiden oder möglichst früh zu erkennen und behandeln zu können.

Manchmal können auch erbliche Genveränderungen eine therapeutische Relevanz haben. Manche Medikamente beispielsweise, die in der Tumorthherapie eingesetzt werden, sind nur bei Vorliegen einer erblichen genetischen Veränderung zugelassen. Die erweiterte molekulare Diagnostik zielt darauf ab, mögliche therapeutische Marker zu identifizieren. Aus diesem Grund werden potenziell therapeutisch relevante Genveränderungen sowohl im Tumor als auch in der Keimbahn bei Ihnen ausgewertet und Ihnen mitgeteilt.

Sie entscheiden, ob bei Ihnen darüber hinaus auch solche Genveränderungen untersucht werden sollen, die eine erbliche Tumordisposition aufzeigen, von denen jedoch in der Regel keine therapeutische Konsequenz zu erwarten ist. In diesem Fall erfolgt bei Ihnen die Auswertung eines Genpanels (einer Zusammenstellung von Genen), die mit erblichen Tumorerkrankungen assoziiert sind. Die Auswertung erfolgt unter der fachlichen Aufsicht einer/s Fachärztin/Facharztes für Humangenetik. Der mögliche Nutzen dieser erweiterten Analyse liegt vor allem darin, Hinweise auf eine erbliche Veranlagung zu Krebserkrankungen zu erhalten, die für Ihre Angehörigen und deren Vorsorge relevant sein können. Solche Befunde können belastend sein und auch Auswirkungen auf familiäre Fragestellungen haben. Diese Untersuchung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Unklare Befunde werden nicht mitgeteilt. Eine unauffällige Analyse schließt das Vorliegen einer erblichen Tumordisposition nicht gänzlich aus. Sollte in Ihrer Familie der Verdacht auf eine erbliche Tumorneigung bestehen, kann unabhängig von der Teilnahme am Molekularen Tumorboard eine Vorstellung bei einer/m Fachärztin/Facharzt für Humangenetik erfolgen.

### 3. Aufbewahrung von Untersuchungsmaterial

Das GenDG verlangt, dass nicht verbrauchtes (Keimbahn-)Untersuchungsmaterial nach Abschluss der Untersuchung vernichtet wird. Mit Ihrer Einwilligung darf es jedoch aufbewahrt werden. Hieraus leitet sich kein Anspruch auf eine Aufbewahrung über die gesetzlichen Vorschriften hinaus ab. Häufig ist es sinnvoll,

Zentrum für Personalisierte Medizin Oldenburg (ZPM)				
				ZPM Oldenburg Postfach 7125 26051 Oldenburg Tel.: 0800 /000 5605 Fax: 0800 /000 5695 E-Mail: mtb@zpm-oldenburg.de www.zpm-oldenburg.de

das Material z.B. zum Zwecke der Nachprüfbarkeit der erhobenen Ergebnisse oder für zukünftige Diagnosemöglichkeiten aufzuheben. Mit Ihrer Zustimmung kann Ihr Untersuchungsmaterial in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form auch für verschiedene Anforderungen wie z.B. die Qualitätssicherung im Labor, die medizinische Lehre oder die Erforschung von Krankheitsursachen benutzt werden.

#### 4. Aufbewahrung von Untersuchungsdaten

Das Gesetz schreibt auch vor, dass personenbezogene Daten und medizinische Befunde nach 10 Jahren vollständig vernichtet werden müssen. Diese Informationen können jedoch auch später noch für Sie oder Ihre Angehörigen von Bedeutung sein. Mit Ihrer ausdrücklichen Einwilligung dürfen wir diese Daten auch über die gesetzlich vorgeschriebene Frist hinaus aufbewahren. Hieraus leitet sich kein Anspruch auf eine Aufbewahrung über die gesetzlichen Vorschriften hinaus ab.

#### 5. Nutzung bereits vorliegender genetischer Keimbahndaten

Liegt bei Ihnen ein konkreter Verdacht auf eine erbliche Tumorerkrankung vor, beispielsweise weil Sie sehr jung oder weil mehrere Angehörige erkrankt sind, wurden Sie möglicherweise bereits in der Medizinischen Genetik untersucht oder es erfolgt eine parallele Vorstellung zum Molekularen Tumorboard. Wenn bei Ihnen in diesem Rahmen bereits eine umfangreiche Keimbahnanalyse, erfolgt ist, würden wir diese Daten für den Abgleich mit Ihrem Tumormaterial nutzen, sofern Sie uns hierzu die Einwilligung erteilen. Die Qualität der Untersuchung ist dadurch unverändert.

#### 6. Zufallsbefunde

Prinzipiell können bei molekulargenetischen Untersuchungen Ergebnisse auftreten, die nicht mit der eigentlichen Fragestellung in Zusammenhang stehen. Es handelt sich dabei um Befunde, die weder ein therapeutischer Marker für Ihre Tumorerkrankung sind, noch (sofern Sie dafür einwilligen) als Ursache für Ihre Tumorerkrankung in Frage kommen (erbliche Tumordisposition).





Solche Zufallsbefunde können trotzdem für Sie oder Ihre Angehörigen medizinisch relevant sein. Mögliche Beispiele sind erbliche Herzerkrankungen oder erbliche Stoffwechselerkrankungen. Zufallsbefunde können jedoch auch psychologisch belastend sein. Sie können zudem für zukünftige Lebenssituationen Konsequenzen haben. Sie können im Rahmen der Einwilligung bestimmen, ob bzw. unter welchen Umständen sie über derartige Zufallsbefunde informiert werden möchten.

Zufallsbefunde können in folgende drei Gruppen eingeteilt werden:

Gruppe 1 - Medizinisch angehbare Erkrankungen: Die genetische Variante führt zum (wahrscheinlichen) Auftreten einer Erkrankung beim Träger. Die Erkrankung kann durch Vorsorge- oder therapeutische Maßnahmen vermieden oder günstig beeinflusst werden. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Zufallsbefunden der Gruppe 1 beträgt bei indikationsbezogener Auswertung maximal 1–2 %. Dies bedeutet, dass sich bei 98-99 % der Untersuchungen keine Zufallsbefunde ergeben. Das Wissen um eine solche Anlageträgerschaft hätte Bedeutung für Ihre medizinische Betreuung (oder die Ihres Kindes).

Gruppe 2 - Medizinisch nicht angehbare Erkrankungen: Die genetische Variante führt zum (wahrscheinlichen) Auftreten einer Erkrankung beim Träger. Die Erkrankung kann jedoch derzeit nicht durch Vorsorge oder therapeutische Maßnahme vermieden oder günstig beeinflusst werden. Zufallsbefunde der Gruppe 2 werden vom diagnostischen Labor des Universitätsinstituts für Medizinische Genetik nicht mitgeteilt.

Gruppe 3 - Überträger-Status: Die genetische Variante führt nicht zur Erkrankung beim Träger, kann jedoch zum Auftreten einer Erkrankung unter den Nachkommen (oder verwandten Personen) führen.

Zentrum für Personalisierte Medizin Oldenburg (ZPM)				
				ZPM Oldenburg Postfach 7125 26051 Oldenburg Tel.: 0800 /000 5605 Fax: 0800 /000 5695 E-Mail: mtb@zpm-oldenburg.de www.zpm-oldenburg.de

Varianten der Gruppe 3 trägt jeder Mensch in seinem Erbgut (Genom). Anlageträgerschaften werden vom diagnostischen Labor des Universitätsinstituts für Medizinische Genetik nur mitgeteilt, wenn die Anlageträgerwahrscheinlichkeit in der Allgemeinbevölkerung nach aktuellem Wissensstand mindestens 1: 50 beträgt oder, im Einzelfall, wenn in einer Familie eine Konsanguinität (Verwandtenehe) bekannt ist.

Zufallsbefunde werden nicht systematisch erfasst (keine Screening-Untersuchung), sondern lediglich zufällig erkannt. Sollten bei Ihnen in einer genetischen Untersuchung keine Zufallsbefunde nachgewiesen werden, ist dies somit kein Ausschluss einer genetischen Veränderung.

## 7. Versicherungsrechtliche Konsequenzen

Wenn Sie einen neuen Versicherungsvertrag abschließen möchten, kann die Versicherungsgesellschaft zuvor eine Gesundheitsprüfung verlangen. Für bereits bestehende Verträge gilt das nicht.

Dabei müssen neben persönlichen Angaben auch Fragen zu Vorerkrankungen, anstehenden Behandlungen und chronischen Beschwerden beantwortet werden. In Deutschland ist gesetzlich generell geregelt, dass der Versicherer vom Versicherten weder vor noch nach Abschluss des Versicherungsvertrages die Mitteilung von Ergebnissen oder Daten aus bereits vorgenommenen genetischen Untersuchungen oder Analysen verlangen oder solche Ergebnisse oder Daten entgegennehmen oder verwenden darf. Hiervon sind jedoch explizit die Lebensversicherung, die Berufsunfähigkeitsversicherung, die Erwerbsunfähigkeitsversicherung und die Pflegerentenversicherung ausgenommen, wenn eine Leistung von mehr als 300 000 Euro oder mehr als 30 000 Euro Jahresrente vereinbart wird. Die Ergebnisse einer genetischen Untersuchung, auch mögliche Zufallsbefunde, können also versicherungsrechtlich relevant sein.





## 8. Weitergabe von Keimbahninformationen im Molekularen Tumorboard

Die Befunde der erweiterten molekularen Diagnostik werden in einem interdisziplinären Tumorboard besprochen, an dem Fach- und Assistenzärzt\*innen sowie wissenschaftliche Mitarbeiter\*innen (meist Biologen, Bioinformatiker) verschiedener Fachrichtungen teilnehmen. Hierzu gehören Mitarbeiter\*innen des Instituts für Medizinische Genetik am Klinikum Oldenburg, der Sektion Pathologie, der Hämatologischen und Onkologischen Fachabteilungen des Klinikums Oldenburg sowie des Pius-Hospitals Oldenburg und Onkologen anderer Krankenhäuser bzw. niedergelassene Onkologen, die Ihre Patient\*innen im Rahmen des Tumorboards vorstellen. Fallbezogen und bedarfsgerecht können weitere Fachgruppen zum Molekularen Tumorboard eingeladen werden. Diese umfasst z.B. die Psychoonkologie, Chirurgie, Urologie, und Gastroenterologie sowie die Kinderheilkunde. Es ist auch möglich, dass UCC NordWest-Netzwerkpartner\*innen oder (Medizin-) Studierende am Tumorboard teilnehmen.

Alle Teilnehmenden im Molekularen Tumorboard verpflichten sich im Umgang mit Ihren Daten der ärztlichen Schweigepflicht.

Das Ergebnis des Molekularen Tumorboard wird fallbezogen in einem Tumorboardbeschluss dokumentiert und in Ihrer jeweiligen (digitalen) Akte hinterlegt.

Keimbahnbefunde sind durch das GenDG (Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen) speziell geschützt. Das Ergebnis der genetischen Untersuchung darf vom durchführenden Labor nur der veranlassenden verantwortlichen ärztlichen Person mitgeteilt werden und nur diese/r Ärztin/Arzt darf den Befund dem Patienten/der Patientin mitteilen. Dieses Vorgehen gewährleistet einen möglichst optimalen Schutz Ihrer genetischen Keimbahndaten. Allerdings ist es auf dieser gesetzlichen Grundlage nicht möglich, Keimbahnbefunde, unabhängig davon, ob sie therapeutisch relevant sind oder nicht, im Molekularen Tumorboard zu besprechen. Eine schriftliche Weitergabe des Befundes ist zudem auf die ärztliche Person begrenzt, die die erweiterte molekulare Diagnostik bei Ihnen veranlasst. Sie können wählen, ob Ihre Keimbahndaten entgegen den Vorgaben des GenDG im Molekularen Tumorboard

Zentrum für Personalisierte Medizin Oldenburg (ZPM)				
				ZPM Oldenburg Postfach 7125 26051 Oldenburg Tel.: 0800 /000 5605 Fax: 0800 /000 5695 E-Mail: mtb@zpm-oldenburg.de www.zpm-oldenburg.de

besprochen werden dürfen oder nicht. Sollten Sie sich dagegen entscheiden, wird Ihr Keimbahnbefund schriftlich Ihrem anfordernde/n Ärztin/Arzt übermittelt.

Sie können zudem entscheiden, wer den schriftlichen Anhang (Keimbahnbefund) zum Tumorboard-Beschluss erhalten soll. Es bestehen für Sie zwei Möglichkeiten:

1. Der Befund zur erblichen Genveränderung wird, postalisch oder digital, nur Ihrer/m anfordernde/n Ärztin/Arzt zur Verfügung gestellt. Am Klinikum Oldenburg werden Keimbahnbefunde im Krankenhausinformationssystem als verschlüsseltes pdf eingestellt. Nur die/der anfordernden Ärztin/Arzt hat ein Passwort für dieses Dokument, welches für alle anderen Klinik-Mitarbeiter\*innen nicht einsehbar ist.
2. Der Keimbahnbefund wird ebenfalls in einem Anhang an den Tumorboard-Beschluss verschriftlicht, ist aber einer Gruppe von Ärzt\*innen zugänglich, welche sich über Ihre Funktionen definiert. Folgende Personen sind zugangsberechtigt: Chef- und Oberärzte der Hämatologie und Onkologie am Klinikum Oldenburg und am Pius-Hospital Oldenburg, der Kinderonkologie am Klinikum Oldenburg sowie der Sektion Pathologie am Klinikum Oldenburg.

Die Keimbahnanalytik im Rahmen des Molekularen Tumorboards erfolgt am Universitätsinstitut für Medizinische Genetik am Klinikum Oldenburg. Das Institut arbeitet mit einem Labor- und Informations-Management-System (LIMS) welches für Mitarbeiter\*innen des Instituts sowie ausgewählte Mitarbeiter\*innen anderer Abteilungen (IT, Abrechnung) zugänglich ist. Diese Personen haben notwendigerweise im Rahmen der der Analyse, der Datenverarbeitung und Abrechnung Zugang zu Ihren Keimbahndaten. Alle Klinik- und Institutsmitarbeiter unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.

## 9. Datennutzung für Zwecke der Lehre und Ausbildung

Um realitätsnahe Fallbeispiele zu konstruieren werden Ihre Patientendaten für Ausbildung und Lehre in universitären und Fortbildungsveranstaltungen der beteiligten Kliniken und Ausbildungsinstituten pseudonymisiert verwendet. Sie können entscheiden, ob Ihre Patientendaten in dieser Art verwendet werden dürfen.

## 10. Weitergabe genetischer Befunde (Schweigepflichtentbindung)





Das Ergebnis der genetischen Untersuchung darf vom durchführenden Labor nur der veranlassenden verantwortlichen ärztlichen Person mitgeteilt werden und diese/r Ärztin/Arzt darf den Befund nur Ihnen mitteilen. Sollten Sie wünschen, dass Ihr/e Ärztin/Arzt den genetischen Befund auch an weitere Ärzte (beispielsweise Ihr/e Hausärztin/Hausarzt) oder andere Personen (beispielsweise Ihre Angehörigen) weiterleiten darf, bitten wir um eine Schweigepflichtentbindung.

## 11. Auffälliger Befund und Kontakt

Wird bei Ihnen ein auffälliger Keimbahnbefund erhoben, wird Ihnen dies durch die veranlassende Ärztin/Arzt mitgeteilt.

Mit diesem Befund können Sie oder wahlweise auch Ihre Angehörigen bei einer/einem Fachärztin/Facharzt für Humangenetik eine genetische Beratung erhalten.

Es wird erläutert, ob und welche medizinischen oder präventiven (vorsorgenden) Maßnahmen für Sie und/oder Ihre Angehörige oder Nachkommen von Bedeutung sein können. Auch wenn Sie selbst keine genetische Beratung in Anspruch nehmen wollen, können Ihre Angehörigen das Angebot nutzen. Eine Beratung ist in jeder Humangenetik in Deutschland möglich. Sollten Sie eine Beratung am

Zentrum für Personalisierte Medizin Oldenburg (ZPM)				
				ZPM Oldenburg Postfach 7125 26051 Oldenburg Tel.: 0800 /000 5605 Fax: 0800 /000 5695 E-Mail: mtb@zpm-oldenburg.de www.zpm-oldenburg.de

Universitätsinstitut für Medizinische Genetik am Klinikum Oldenburg wünschen, ist eine Terminvereinbarung möglich unter

Telefon: 0441-403-2407





E-Mail: [medizinische.genetik@klinikum-oldenburg.de](mailto:medizinische.genetik@klinikum-oldenburg.de)

Die aktuellen Sprechzeiten finden Sie auf der Homepage unter:

[www.klinikum-oldenburg.de/genetik/patienten](http://www.klinikum-oldenburg.de/genetik/patienten)

## 12. Widerrufsbelehrung

Sie können Ihre Einwilligung zur Analyse jederzeit ohne Angaben von Gründen ganz oder teilweise schriftlich 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.

Zentrum für Personalisierte Medizin Oldenburg (ZPM)				
				ZPM Oldenburg Postfach 7125 26051 Oldenburg Tel.: 0800 /000 5605 Fax: 0800 /000 5695 E-Mail: mtb@zpm-oldenburg.de www.zpm-oldenburg.de

## Anlage C – Proben

Diese Anlage ergänzt Abschnitt 3 der Kurzinformation.

### 1. Welche Proben werden verwendet?

Für die erweiterte Molekulardiagnostik werden vorhandenes Tumormaterial sowie in der Regel eine Normalgewebeprobe verwendet. Meist handelt es sich dabei um Blut oder Mundschleimhaut (Abstrich). In Einzelfällen können auch andere Materialien, wie beispielsweise Fingernägel oder eine Hautstanze als Normalgewebe verwendet werden. Das Tumormaterial stammt in der Regel aus bereits durchgeführten diagnostischen oder therapeutischen Eingriffen. Eine zusätzliche Entnahme von Normalgewebe dient vor allem dem Vergleich zwischen Tumor- und gesunden Zellen.

### 2. Müssen zusätzliche Eingriffe erfolgen?

Falls neues Biomaterial erforderlich ist, werden Sie darüber gesondert informiert. Gründe können sein, dass in der vorhandenen Gewebeprobe nicht ausreichend (Tumor)material vorhanden ist oder z. B. ergänzende Proben zur Untersuchung erforderlich werden. Eine erforderliche Blutentnahme ist mit den üblichen geringen Risiken verbunden, zum Beispiel kurzfristigen Schmerzen an der Einstichstelle, kleinem Bluterguss oder selten Kreislaufbeschwerden. Für bereits vorhandenes Tumormaterial entstehen Ihnen keine zusätzlichen körperlichen Risiken.

### 3. Wie lange werden Restproben aufbewahrt?





Nicht verbrauchtes Tumormaterial wird gemäß den gesetzlichen Bestimmungen mindestens 10 Jahre aufbewahrt. Normalgewebeprobe, die nur für die diagnostische Fragestellung benötigt wurden, müssen gemäß GenDG nach Abschluss der Untersuchung vernichtet werden. Mit Ihrer Einwilligung dürfen sie jedoch aufbewahrt werden (Vgl. Anlage B, 3., ggf. Aufklärung Biobank).

### 4. Wofür werden die Proben verwendet?

Die Proben werden ausschließlich für die medizinisch erforderliche Diagnostik, Qualitätssicherung der Untersuchung und die Erstellung einer Therapieempfehlung verwendet. Eine zusätzliche Nutzung überschüssigen Biomaterials zu Forschungszwecken ist nicht Gegenstand dieser Anlage und setzt eine gesonderte Biobank-Einwilligung voraus (siehe Anlage D).

### 5. Kosten und Freiwilligkeit

Durch die Verwendung der Proben im Rahmen des Molekularen Tumorboards entstehen Ihnen keine zusätzlichen Kosten. Wenn Sie nicht einwilligen, erhalten Sie weiterhin die Diagnostik und Behandlung nach aktuellem klinischem Standard.

Zentrum für Personalisierte Medizin Oldenburg (ZPM)				
				ZPM Oldenburg Postfach 7125 26051 Oldenburg Tel.: 0800 /000 5605 Fax: 0800 /000 5695 E-Mail: mtb@zpm-oldenburg.de www.zpm-oldenburg.de

## Anlage D – Biobank (gesonderte, optionale Einwilligung)

*Diese Anlage ergänzt Abschnitt 3 der Kurzinformation*

Das ZPM arbeitet zusammen mit der Core Facility Biobankstruktur Oldenburg

Die Seiten der Facility finden Sie unter: <https://uol.de/fk6/biobank>

### 1. Worum geht es bei einer Biobank?

Eine Biobank bewahrt überschüssiges Biomaterial und zugehörige Daten pseudonymisiert auf, um sie für zukünftige medizinische Forschung nutzbar zu machen. Dies kann dazu beitragen, Erkrankungen besser zu verstehen sowie Diagnostik- und Behandlungsmöglichkeiten für künftige Patient\*innen zu verbessern.

### 2. Ist die Biobank-Einwilligung freiwillig?

Ja. Die Einwilligung in die Biobankspeicherung ist freiwillig und nicht Voraussetzung für Ihre Behandlung, die Vorstellung im Molekularen Tumorboard oder die erweiterte molekulare Diagnostik. Wenn Sie nicht einwilligen, entstehen keine Nachteile für Sie.

### 3. Was kann gespeichert werden?

Aufbewahrt werden können überschüssiges Biomaterial, (Restmaterial aus Untersuchungsgewebe, Blutproben sowie dazugehörige medizinische Daten in pseudonymisierter Form). Welche Materialien konkret aufbewahrt werden dürfen, richtet sich nach der standortspezifischen Biobank-Regelung.

### 4. Wie werden Proben und Daten geschützt?

Biomaterial und Daten werden möglichst pseudonymisiert gespeichert. Zugriff erhalten nur berechnigte Personen im Rahmen genehmigter Forschungsprojekte nach den geltenden Datenschutz- und Ethikvorgaben. Eine Weitergabe erfolgt nur in dem Umfang, der für das jeweilige Forschungsprojekt erforderlich und zulässig ist.

### 5. Dauer der Aufbewahrung und Widerruf

Die Aufbewahrung kann langfristig erfolgen, solange eine wissenschaftlich sinnvolle Nutzung vorgesehen ist und keine gesetzlichen Vorgaben entgegenstehen. Sie können Ihre Biobank-Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Bereits anonymisierte oder verbrauchte Proben und Daten können in der Regel nicht mehr zurückgerufen werden.

### 6. Individuelle Rückmeldung aus Forschung

Aus einer Biobank-Nutzung erfolgt in der Regel keine individuelle Rückmeldung medizinischer Einzelbefunde. Hiervon unberührt bleiben Befunde, die im Rahmen Ihrer klinischen Diagnostik entstehen und nach den hierfür geltenden Regeln mitgeteilt werden.

### 7. Kontakt





Fakultät VI - Medizin und Gesundheitswissenschaften

Core Facility Biobankstruktur Oldenburg

Wissenschaftliche Leitung: Prof. Dr. med. Dipl. Biol. Astrid Petersmann

Tel. 0441 403-4360

E-Mail: [biobanking@uol.de](mailto:biobanking@uol.de)

Zentrum für Personalisierte Medizin Oldenburg (ZPM)				
				ZPM Oldenburg Postfach 7125 26051 Oldenburg Tel.: 0800 /000 5605 Fax: 0800 /000 5695 E-Mail: mtb@zpm-oldenburg.de www.zpm-oldenburg.de

## Anlage E – Qualitätssicherung und Kontaktaufnahme

Diese Anlage ergänzt Abschnitt 6 der Kurzinformation.

### 1. Warum werden Verlaufsdaten erhoben?

Die Qualitätssicherung soll zeigen, ob und wie Empfehlungen des Molekularen Tumorboards in der Versorgung ankommen. Insbesondere werden Angaben dazu erfasst, ob eine Therapieempfehlung umgesetzt wurde, wie die Behandlung verlaufen ist und ob ein Ansprechen beobachtet wurde, oder aus welchen Gründen eine empfohlene Therapie gegebenenfalls nicht umgesetzt werden konnte.

### 2. Wer darf Sie kontaktieren?

Mit Ihrer Zustimmung können Mitarbeiter\*innen des Molekularen Tumorboards, der betreuenden Einrichtung oder Ihre behandelnde Ärztin/Ihr behandelnder Arzt Kontakt mit Ihnen aufnehmen. Die Kontaktaufnahme erfolgt nur, soweit dies für die Qualitätssicherung erforderlich ist.

### 3. Wie kann die Kontaktaufnahme erfolgen?

- schriftlich per Post,
- telefonisch,
- gegebenenfalls über Ihre behandelnde Ärztin/Ihren behandelnden Arzt

### 4. Welche Daten können erfragt oder dokumentiert werden?

- Vitalstatus und allgemeiner Krankheitsverlauf
- Durchführung und Verlauf einer empfohlenen Therapie
- Ansprechen auf die Therapie
- Gründe, warum eine Empfehlung nicht umgesetzt wurde

### 5. Muss ich einer Kontaktaufnahme zustimmen?





Nein. Die Kontaktaufnahme zur Qualitätssicherung ist freiwillig. Wenn Sie diese ablehnen oder Ihre Einwilligung später widerrufen, hat dies keine Nachteile für Ihre Behandlung. Die bis zum Widerruf rechtmäßig erfolgte Verarbeitung bleibt hiervon unberührt.

### 6. Datenschutz

Für die Erhebung und Verarbeitung der Verlaufsdaten gelten die Hinweise in Anlage A Datenschutz. Es werden nur diejenigen Informationen erhoben, die für die Qualitätssicherung erforderlich sind.

### 7. Kontakt

ZPM Oldenburg  
Postfach 7125  
26051 Oldenburg  
Tel.: 0800 /000 5605  
Fax: 0800 /000 5695  
E-Mail: mtb@zpm-oldenburg.de  
www.zpm-oldenburg.de

Zentrum für Personalisierte Medizin Oldenburg (ZPM)				
				ZPM Oldenburg Postfach 7125 26051 Oldenburg Tel.: 0800 /000 5605 Fax: 0800 /000 5695 E-Mail: mtb@zpm-oldenburg.de www.zpm-oldenburg.de

## Anlage F- Einwilligung zur Nutzung von Daten und Proben für wissenschaftliche Forschung

Im Rahmen der Vorstellung im Molekularen Tumorboard sowie der erweiterten molekularen Diagnostik werden medizinische und molekulargenetische Daten erhoben. Diese Daten können einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Diagnostik und Behandlung von Krebserkrankungen leisten. Mit Ihrer Zustimmung können diese Daten sowie daraus gewonnene wissenschaftliche Erkenntnisse in pseudonymisierter Form für wissenschaftliche Forschungsprojekte verwendet werden.

### 1. Ziel der Datennutzung

Die Nutzung der Daten dient ausschließlich wissenschaftlichen Fragestellungen, insbesondere zur:

- Verbesserung der molekularen Diagnostik von Tumorerkrankungen
- Entwicklung neuer Therapieansätze und personalisierter Behandlungskonzepte
- besseren Interpretation molekularer Veränderungen im Tumor
- Weiterentwicklung von Entscheidungsstrukturen in Molekularen Tumorboards
- Erforschung genetischer und molekularer Mechanismen von Krebserkrankungen

Die Forschung kann von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern der Universitätsmedizin Oldenburg (UMO) Universitäres Cancer Center Nordwest (UCC NordWest) sowie von wissenschaftlichen Kooperationspartnern in Deutschland oder Europa durchgeführt werden.

### 2. Voraussetzungen für die Nutzung der Daten

Eine Nutzung Ihrer Daten für Forschungszwecke erfolgt ausschließlich unter folgenden Bedingungen:

1. Für das jeweilige Forschungsprojekt liegt ein positives Votum einer zuständigen Ethikkommission vor.
2. Der Zugang zu den Daten wird durch ein Data Access Committee (DAC) geprüft und genehmigt. Dieses unabhängige Gremium bewertet:
  - wissenschaftliche Qualität des Projekts
  - Einhaltung ethischer und rechtlicher Anforderungen
  - Notwendigkeit und Umfang der Datennutzung.
3. Die Daten werden ausschließlich für wissenschaftliche und nicht-kommerzielle Forschungszwecke verwendet, sofern nicht ausdrücklich andere Regelungen genehmigt wurden.

### 3. Datenschutz und Pseudonymisierung

Ihre Daten werden für Forschungszwecke pseudonymisiert verarbeitet.

Das bedeutet:

- Ihr Name und andere direkt identifizierende Angaben werden entfernt oder durch einen Code ersetzt.
- Forschende erhalten keinen direkten Zugriff auf Ihre Identität.
- Der Zuordnungsschlüssel wird separat und besonders geschützt aufbewahrt.





Die Verarbeitung erfolgt gemäß:

- Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)
- nationalen Datenschutzgesetzen
- den Datenschutzrichtlinien der Universitätsmedizin Oldenburg.

### 4. Art der verwendeten Daten

Für wissenschaftliche Analysen können insbesondere folgende Daten genutzt werden:

- klinische Daten zur Erkrankung und Behandlung
- pathologische und radiologische Befunde
- molekulare Analysen des Tumors (z. B. Sequenzdaten)

Zentrum für Personalisierte Medizin Oldenburg (ZPM)				
				ZPM Oldenburg Postfach 7125 26051 Oldenburg Tel.: 0800 /000 5605 Fax: 0800 /000 5695 E-Mail: mtb@zpm-oldenburg.de www.zpm-oldenburg.de

- genetische (Keimbahn-)Daten
- Informationen zum Krankheitsverlauf und Therapieansprechen
- Familienanamnestische Daten
- Daten aus dem Molekularen Tumorboard

Diese Daten können mit Daten anderer Patientinnen und Patienten pseudonymisiert zusammengeführt werden, um größere wissenschaftliche Analysen zu ermöglichen.

### 5. Nutzung moderner Analyseverfahren (z. B. Künstliche Intelligenz)

Die Daten können mit modernen wissenschaftlichen Methoden analysiert werden, darunter:

- bioinformatische Analysen
- statistische Modelle
- künstliche Intelligenz (KI) und Machine Learning
- computergestützte Mustererkennung.

So können neue Zusammenhänge zwischen genetischen Veränderungen, Krankheitsverlauf und Therapieansprechen analysiert werden

### 6. Weitergabe an wissenschaftliche Partner

Pseudonymisierte Daten können im Rahmen wissenschaftlicher Kooperationen auch an

- Universitäten
- Universitätskliniken
- öffentliche Forschungsinstitute
- internationale akademische Forschungsnetzwerke

weitergegeben werden.

Dies kann auch Einrichtungen außerhalb Deutschlands oder der Europäischen Union betreffen, sofern:

- geeignete Datenschutzmaßnahmen bestehen und
- rechtliche Vorgaben eingehalten werden.

### 7. Veröffentlichung wissenschaftlicher Ergebnisse

Ergebnisse wissenschaftlicher Analysen können in:

- wissenschaftlichen Fachzeitschriften
- wissenschaftlichen Datenbanken
- Kongressbeiträgen

veröffentlicht werden. Wir weisen darauf hin, dass Fachartikel im Internet frei zugänglich sein können. Dabei ist keine Identifizierung einzelner Patientinnen oder Patienten möglich.

### 8. Freiwilligkeit und Widerrufsrecht

Ihre Einwilligung zur Nutzung Ihrer Daten für Forschungszwecke ist freiwillig.

Sie können diese Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen.

Ein Widerruf hat keine Auswirkungen auf Ihre medizinische Behandlung.

Nach einem Widerruf:

- werden Ihre Daten nicht mehr für neue Forschungsprojekte verwendet,
- bereits anonymisierte Daten können weiterhin genutzt werden, da eine Zuordnung zu Ihrer Person nicht mehr möglich ist.

### 9. Nutzen der Forschung

Die Forschung dient dazu, das Verständnis von Krebserkrankungen zu verbessern und zukünftigen Patientinnen und Patienten bessere Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten zu eröffnen.

Ein direkter individueller Nutzen für Sie ist in der Regel nicht zu erwarten.