

Universitätsklinikum Gießen und Marburg (UKGM), Standort Marburg

Patienteninformation
für die Molekulare Untersuchung von Tumorgewebe zur Therapieplanung
(Einwilligung Molekularpathologie Marburg, v005/0426)**Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,**

Ihre behandelnde Ärztin/Ihr behandelnder Arzt hat Ihnen eine molekulargenetische Untersuchung des Tumors mittels Sequenzierung empfohlen. Dabei werden medizinische und personenbezogene Daten über Ihre Person erhoben und in elektronischer Form gespeichert. Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen werden eingehalten.

Lesen Sie bitte diese Information sorgfältig durch und fragen Sie Ihre behandelnde Ärztin/Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie etwas nicht verstehen, oder wenn Sie zusätzlich etwas wissen möchten.

Durch Ihre Unterschrift können Sie bestimmen, ob Sie die Durchführung einer diagnostischen molekulargenetischen Untersuchung und die darauf beruhende Therapieplanung wünschen. Im zweiten Teil der Information geht es um zusätzliche Forschungsprojekte, hier ist die Zustimmung unabhängig von der diagnostischen Testung.

I. Zwecke, für die Ihre Daten verarbeitet werden – Diagnostische Untersuchung

Die Untersuchung hat das Ziel, Veränderungen im Erbgut des Tumors (DNA oder RNA) nachzuweisen. Wenn eine solche Veränderung vorliegt, kann der Tumor möglicherweise mit entsprechenden zielgerichteten Medikamenten behandelt werden. Es handelt sich um eine Untersuchung im Rahmen der Krankenversorgung, um herauszufinden, welche Behandlung für Sie möglich ist.

Der Nachweis erfolgt mit einer Untersuchung der Gene des Tumors, die **Next-Generation-Sequenzierung (NGS)** genannt wird. Hier gibt es verschiedene Methoden, die technisch alle ähnlich sind, z.B. den **HRD-Tests (speziell beim Ovarialkarzinom)** oder eine sonstige NGS-Sequenzierung (bei vielen verschiedenen Tumortypen). Die veränderten Gene können auch in einer **Blutprobe (sog. Flüssigbiopsie, liquid biopsy)** nachgewiesen werden. Dabei können auch RNA und Proteinuntersuchungen vorgenommen werden. Die Untersuchungen von Tumorgewebe und Flüssigbiopsien liegen dabei außerhalb des Gendiagnostikgesetzes.

In einigen Fällen wird auch eine **Ganzgenomsequenzierung (Whole exome oder Whole genome Sequenzierung)** durchgeführt. Auch diese Untersuchung hat das Ziel, Veränderungen im Tumor nachzuweisen. Allerdings muss dabei zum Vergleich auch normales Gewebe (Blutzellen) auf vererbte Genveränderungen (sogenannte Keimbahnveränderungen) untersucht. Die Veränderungen im Blut werden benötigt, um die Veränderungen im Tumor auswerten zu können. Speziell für diese Untersuchungen von Blutzellen müssen wir Sie hiermit auch nach dem Gendiagnostikgesetz aufklären. Wir können auf die Blutuntersuchungen bei der Ganzgenomsequenzierung nicht verzichten, weil wir die Tumorveränderungen nur dann analysieren können, wenn auch Daten aus normalem Gewebe vorliegen. Nur dann können wir feststellen, ob bestimmte Therapien für Sie möglich sind.

Die Genuntersuchung in Blutzellen kann Veränderungen (sog. Keimbahnveränderungen) nachweisen, die vererblich sind und daher für Sie und Ihre Familienangehörigen relevant sein können. Z.B. können

Genveränderungen identifiziert werden, die auf ein erhöhtes Krebsrisiko bei Ihnen selbst und in Ihrer Familie hinweisen können. Falls eine solche Veränderung in Ihren Blutzellen nachgewiesen wird, werden wir Ihnen nach der Sequenzierung eine genetische Beratung anbieten. Für diese vererbaren Veränderungen haben Sie ein Recht auf Nichtwissen, d.h. Sie können selbst entscheiden, ob Sie die genetische Beratung wahrnehmen wollen. Wir werden nur Veränderungen untersuchen, die für Tumorerkrankungen relevant sind. Genetische Nebenbefunde, die bei Tumorerkrankungen keine Rolle spielen, werden nicht untersucht und nicht berichtet.

Die Ergebnisse der Gen-Analysen werden gegebenenfalls im **Molekularen Tumorboard** von Expertinnen und Experten aus verschiedenen medizinischen Bereichen besprochen, um eine Therapieempfehlung für Sie abzuleiten, die in einem Arztbrief und einem Protokoll zusammengefasst werden.

Daher erklären Sie sich damit einverstanden, dass die Teilnehmer des Molekularen Tumorboards und Ihre behandelnden Ärztinnen das Ergebnis der molekularen Tumoruntersuchung, aber auch das der therapeutisch wichtigen Keimbahnveränderungen kennen dürfen. Ihre Analyseergebnisse sowie die Empfehlung des Tumorboards werden hierbei in der zentralen digitalen Patientenakte im Krankenhausinformationssystem des UKGM für die Dauer der gesetzlich vorgesehenen Aufbewahrungsfrist gespeichert. Genetische Befunde sind dadurch für alle an Ihrer Behandlung beteiligten Personen einsehbar. Da alle Mitarbeitenden des UKGM entweder der ärztlichen Schweigepflicht oder einer vertraglichen Geheimhaltungspflicht unterliegen, ist der vertrauliche Umgang mit Ihren Daten gewährleistet.

Viele Medikamente, die das Tumorwachstum behindern können, befinden sich noch in sehr frühen Entwicklungsphasen oder sind nur für andere Tumorarten zugelassen. Daher ergibt sich nicht immer eine unmittelbare Therapiemöglichkeit oder eine Therapie ist nur im Rahmen einer klinischen Studie oder als sogenannte off-label-Therapie durchführbar. Über jede konkrete Therapie, die bei Ihnen tatsächlich angewendet werden soll, werden Sie in jedem Fall separat zusätzlich vor Beginn der Behandlung von Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt gesondert aufgeklärt und nach Ihrem Einverständnis gefragt. Sollte bei Ihnen eine off-label Therapie angewendet werden sollen, muss zudem vor Therapiebeginn geklärt werden, ob Ihre Krankenkasse die Kosten dafür übernimmt.

Die bei den Untersuchungen der Krankenversorgung entstehenden Daten können nach § 6 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) zu Zwecken der Qualitätssicherung und Forschung sowie zu Zwecken der Statistik und der Gesundheitsberichterstattung ausgewertet werden. Dabei werden die Daten nur anonymisiert und in zusammengefasster Form veröffentlicht, so dass ein Rückschluss auf Ihre Person nicht möglich ist.

II. Abrechnung der molekulargenetischen Diagnostik mit den Kostenträgern

Die Abrechnung der molekulargenetischen Diagnostik erfolgt zwischen UKGM und den einzelnen Kostenträgern:

- a) Gesetzliche Krankenversicherung (Im Falle einer gesetzlichen Krankenversicherung werden die Kosten bei Ihrer Krankenversicherung geltend gemacht.)
- b) Private Krankenversicherung / Selbstzahler (Im Falle einer privaten Krankenversicherung werden die Kosten an Sie per Privatliquidationsrechnung zur Weiterleitung an die Krankenkasse/ Beihilfestelle gestellt; Sofern von Ihnen explizit gewünscht und/oder kein gültiger Krankenversicherungsschutz in Deutschland besteht, werden die Kosten per Privatrechnung an Sie persönlich gestellt.)
- c) Leistungsanforderer (Die Kosten werden durch die Diagnostik-anfordernde/s Praxis oder Krankenhaus gedeckt z.B. auf Basis von gesonderten Verträgen).

III. Auswertung von molekulargenetischen Daten unter Hinzuziehung von externen Datenbanken

Für spezialisierte Auswertungen von molekularen Daten werden unterschiedliche externe Datenbanken verwendet, aktuell z.B. die Datenbank der Firma Molecular Health GmbH in Heidelberg, in der Zukunft

aber gegebenenfalls auch andere Datenbanken, sofern das für die Auswertung der Daten notwendig ist. Für die Auswertung speziell beim HRD-Test werden in einigen Fällen auch Daten aus der molekularen Analyse der Tumorprobe an die Firma Myriad Genetics Inc. (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.

Die Übertragung der Daten erfolgt dabei pseudonymisiert, d.h. externe Partner können diese Daten nicht direkt einem Patientennamen zuordnen. Ein eventueller Rückschluss von spezifischen genetischen Eigenschaften im Erbgut einer Tumorprobe auf den Einzelnen kann jedoch nicht vollständig vermieden werden. Dies gilt selbst dann, wenn die personenidentifizierenden Daten durch ein geschütztes Pseudonym ersetzt werden, da aus der Datenstruktur heraus die Möglichkeit einer Re-Identifizierung besteht, z. B. durch Abgleich mit anderen Sequenzierungsdaten desselben Patienten oder Zusammenführung mit anderen genetischen Daten, die der Patient selbst im Rahmen der Ahnenforschung im Internet veröffentlicht hat.

Die Myriad Genetics Inc. verarbeitet Ihre Daten als Unterauftragsverarbeiter unseres Vertragspartners Myriad Service GmbH. Unser Vertragspartner stellt vertraglich sicher, dass die datenschutzrechtlichen Pflichten, die uns gegenüber gelten, vollumfänglich an den Unterauftragsverarbeiter weitergegeben werden. Dies beinhaltet die Gewährleistung eines angemessenen Datenschutzniveaus auch bei einer Verarbeitung in einem Drittland (USA). Ihre Daten bleiben somit jederzeit geschützt.

In Fällen, in denen eine spezialisierte Auswertung mit anderen Datenbanken der Drittanbieter durchgeführt wird, stellen wir vertraglich sicher, dass ein gesetzeskonformes Datenschutzniveau gewährleistet wird. Sämtliche Datenübermittlungen erfolgen pseudonymisiert. Pseudonymisierung bedeutet, dass alle Daten, die Ihre Person unmittelbar identifizieren können (wie Name, Geburtsdatum und Anschrift) durch einen Code ersetzt werden. Dieser Code kann durch den Dienstleister nicht entpseudonymisiert und damit kein Bezug zu Ihrer Person hergestellt werden.

Falls die Sequenzierung im Modellvorhaben Genomsequenzierung durchgeführt wird, werden Daten an das zuständige Genomrechenzentrum (aktuell in Heidelberg) und die klinische Datenbank (aktuell in Tübingen) übermittelt. Über das Modellvorhaben Genomsequenzierung werden Sie in einer zusätzlichen separaten Aufklärung informiert.

IV. Zusätzliche Erlaubnis zur Verwendung der Proben und Daten für weiterführende Forschungsprojekte

Sofern Sie damit einverstanden sind, werden die Ergebnisse der Sequenzierungen zu einem späteren Zeitpunkt in zusammengefasster Form, z. B. im Rahmen eines Registers der Ergebnisse des Molekularen Tumorboards wissenschaftlich ausgewertet, um z.B. Informationen über die Art und Häufigkeit der Veränderungen und damit verbundene Therapiemöglichkeiten zu gewinnen. Diese Auswertung ist wichtig, um die molekularen Untersuchungen für zukünftige Patientinnen und Patienten verbessern zu können. Dabei werden die Daten nur in zusammengefasster Form veröffentlicht, so dass ein Rückschluss auf Ihre Person nicht möglich ist.

Wir werden in den nächsten Jahren Forschungsprojekte mit dem Ziel durchführen, neue molekulare Marker und Therapiemöglichkeiten zu entwickeln und somit ein verbessertes Verständnis der Erkrankung zu gewinnen, wofür zusätzliche wissenschaftliche Untersuchungen notwendig sind. Wir bitten Sie hiermit um Ihre Erlaubnis, einen Paraffinblock Ihrer Tumorprobe sowie ggf. Material aus Ihrer Blutprobe 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 Wissenschaftlerinnen in Forschungsprojekten kein Rückschluss auf Ihre Person möglich ist. Daher können Ihnen auch keine direkten Rückmeldungen über etwaige neue Ergebnisse 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.

Voraussetzung für die Verwendung Ihrer Probe für ein konkretes Forschungsprojekt ist grundsätzlich das Vorliegen einer positiven Bewertung des Forschungsvorhabens durch zuständige Ethikkommission. Werden die Ergebnisse im Rahmen wissenschaftlicher Auswertungen veröffentlicht, so bleibt der Schutz Ihrer Identität davon unberührt. Alle Publikationen beinhalten ausschließlich anonymisierte Daten, so dass eine Rückführung auf Ihre Person nicht möglich ist.

Die Bereitstellung von Resttumorproben sowie ggf. Restmaterial aus Ihrer Blutprobe zu Forschungszwecken ist freiwillig, für die ärztliche Behandlung nicht zwingend erforderlich und beeinflusst Ihre Behandlung in keiner Form. Auch eine medizinisch nicht notwendige Erweiterung eines operativen Eingriffs für die Probenentnahme erfolgt grundsätzlich nicht.

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 oder Ihrer Pathologin zurückgeschickt.

Va. Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten: Details siehe letzte Seite

Das Universitätsklinikum Marburg darf Ihre persönlichen und genetischen Daten nur dann verarbeiten, wenn dafür eine gesetzliche Grundlage besteht.

Wenn Sie Ihre ausdrückliche Einwilligung erteilen – also das Dokument unterschreiben – stützt sich die Datenverarbeitung auf zwei europäische Datenschutzregelungen: Artikel 6 und Artikel 9 der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO). Diese Gesetze schützen Ihre allgemeinen Personendaten (z. B. Name, Adresse) sowie besonders sensible Daten wie Ihre Gesundheits- und Gendaten.

Für Daten, die im Rahmen Ihrer medizinischen Behandlung anfallen und später anonym und zusammengefasst für Forschung, Qualitätssicherung oder Statistik ausgewertet werden, gilt zusätzlich das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (§ 6 GDNG). Diese Auswertungen erlauben keinen Rückschluss auf Ihre Person.

Ihre Daten werden nur auf Basis klar geregelter Gesetze verwendet – entweder weil Sie ausdrücklich zugestimmt haben, oder weil das Gesetz eine anonyme Nutzung für die medizinische Forschung erlaubt. Ohne Ihre Einwilligung oder ohne gesetzliche Grundlage dürfen Ihre Daten nicht verarbeitet werden. In Abschnitt Vb (letzte Seite dieses Dokumentes) finden Sie eine ausführliche formelle Beschreibung der Datenschutzregelungen gemäß DS-GVO.

Einwilligungserklärung für Patientinnen und Patienten zur **Molekularen Untersuchung von Tumorgewebe zur Therapieplanung**

Name, Vorname

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 bestätige hiermit,

- dass mich mein/e behandelnde/r Arzt/ Ärztin ausführlich und verständlich über die Inhalte und den Ablauf der molekularen Untersuchung von Tumorgewebe informiert hat;
- dass ich über mögliche Aussagekraft und Konsequenzen aufgeklärt worden bin;
- dass ich zur Kenntnis genommen habe, dass nur Keimbahnveränderungen berichtet werden, wenn diese unmittelbar mit einer zu empfehlenden molekularen Behandlungsoption meiner Tumorerkrankung einhergehen, andere Keimbahnveränderungen werden nicht ausgewertet und nicht berichtet
- dass die Untersuchungsergebnisse über die vorgeschriebene Aufbewahrungsfrist von 10 Jahren hinaus in der zentralen digitalen Patientenakte im Krankenhausinformationssystem der UKGM gespeichert werden
- Über eine Teilnahme am Modellvorhaben Genomsequenzierung nach § 64e SGB V wird nach gesonderter Aufklärung entschieden.

Einwilligung zur Durchführung der molekulargenetischen Untersuchung und Beratung im molekularen Tumorboard zur Bestimmung von neuen Therapieoptionen

Mit meiner Unterschrift auf diesem Aufklärungsschein stimme ich folgenden Untersuchungen zu:

- Ich bin mit der molekularen Untersuchung von Tumorgewebe und – falls notwendig - gesunden Körperzellen (Ziffer I der Patienteninformation) einverstanden. Ich habe verstanden, dass Teile der Untersuchungen unter die Maßgaben des Gendiagnostikgesetzes fallen können und diese zustimmungspflichtig sind.
- Ich bin darauf hingewiesen worden, dass bei den Untersuchungen der Krankenversorgung entstehende Daten nach § 6 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) zu Zwecken der Qualitätssicherung und Forschung sowie zu Zwecken der Statistik und der Gesundheitsberichterstattung ausgewertet werden können.
- Ich bin zudem damit einverstanden, dass Ergebnisse der molekulargenetischen Tumoruntersuchung an den/die behandelnde/n Arzt/Ärztin übermittelt werden, und mein Fall auf einem interdisziplinären molekularen Tumorboard besprochen wird.
- Mein/e behandelnde/r Arzt/Ärztin wird mir die Untersuchungsergebnisse und die Empfehlung des Tumorboards ausführlich erklären, und die Bedeutung für meine weitere Behandlung mit mir besprechen.

Zusätzliche Erlaubnis für weiterführende Forschungsprojekte

Wissenschaftliche Ergebnisauswertung durch Molekulares Tumorboard

Ich willige zusätzlich ein, dass die Ergebnisse der Sequenzierungen zu einem späteren Zeitpunkt in zusammengefasster Form, z.B. im Rahmen eines Registers der Ergebnisse des Molekularen Tumorboards wissenschaftlich ausgewertet werden (siehe Beschreibung unter Ziffer IV der Patienteninformation).

ja nein (*diese Zustimmung ist unabhängig von der diagnostischen Testung*)

Verwendung der Proben für weiterführende Forschungsprojekte

Ich willige ein, dass überschüssiges Untersuchungsmaterial (Resttumorgewebe, Paraffinblock, Material aus Blutprobe) in pseudonymisierter Form im Institut für Pathologie des Universitätsklinikums Marburg gelagert und für weitere wissenschaftliche Untersuchungen verwendet wird (siehe Beschreibung unter Ziffer VI der Patienteninformation).

ja nein (*diese Zustimmung ist unabhängig von der diagnostischen Testung*)

Wissenschaftliche Untersuchungen (Kontaktaufnahme meines/er behandelnden Arztes/Ärztin)

Ich willige ein, dass mein/e behandelnde/r Arzt/Ärztin zu einem späteren Zeitpunkt im Rahmen von wissenschaftlichen Untersuchungen erneut kontaktiert wird, um zusätzliche Informationen zum weiteren Behandlungsverlauf zu übermitteln.

ja nein (*diese Zustimmung ist unabhängig von der diagnostischen Testung*)

Wissenschaftliche Untersuchungen (persönliche Kontaktaufnahme)

Ich willige ein, dass ich selbst zu einem späteren Zeitpunkt im Rahmen von wissenschaftlichen Untersuchungen kontaktiert werde, um weitere zusätzliche Informationen über den Behandlungsverlauf zu gewinnen oder mich über mögliche infrage kommende neue Studien zu informieren.

ja nein (*diese Zustimmung ist unabhängig von der diagnostischen Testung*)

Eine Kopie der Patienteninformation zur molekulargenetischen Untersuchung mittels Tumorsequenzierung sowie dieser unterschriebenen Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Ggf. Raum für Notizen und Anmerkungen:

(Ort und Datum)

(Unterschrift d. Patienten / der Patientin
/ oder des gesetzlichen Vertreters)

Stempel

(Ort und Datum)

(Unterschrift und Name d. behandelnden Arztes / Ärztin in Druckbuchstaben)

Vb. Ausführliche Beschreibung der Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten

Soweit Sie in die Verarbeitung Ihrer Daten einwilligen, sind die Rechtsgrundlagen die Art. 6 Abs. 1 lit. a DS-GVO und Art. 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO. Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der in den Untersuchungen der Krankenversorgung entstehenden anonymisierten und in zusammengefasster Form veröffentlichten Daten (Forschung, Qualitätssicherung, Statistik) ist § 6 GDNG.

VI. Welche Daten werden von Ihnen erhoben? Neben den Daten, die wir zur Durchführung des Behandlungsvertrages schon von Ihnen erhoben haben, werden im Rahmen der molekulargenetischen Untersuchung von uns genetische Daten verarbeitet: Genomische Daten im Rahmen der DNA-Sequenzierung; Rohdaten des Sequenzierungsprozesses; Analyseergebnisse (Mutationsstatus der untersuchten Gene und Score der genomischen Instabilität)

VII. 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. Ihre personenbezogenen Daten werden spätestens 30 Jahre nach Ihrem letzten Behandlungsereignis gelöscht, soweit gesetzliche Vorgaben keine längeren Archivierungspflichten vorsehen. Die Resttumorproben können jedoch zeitlich unbegrenzt bzw. bis zum vollständigen Verbrauch zu Forschungszwecken aufbewahrt werden.

VIII. Welche Rechte haben Sie? Ihnen stehen sogenannte Betroffenenrechte zu, d.h. Rechte, die Sie als im Einzelfall betroffene Person ausüben können. Diese Rechte können Sie gegenüber dem UKGM geltend machen.
Auskunftsrecht gem. Art. 15 DS-GVO Sie haben das Recht, jederzeit Auskunft über Ihre bei uns gespeicherten und verarbeiteten personenbezogenen Daten zu erhalten. Außerdem haben Sie das Recht, eine Kopie Ihrer Daten zu erhalten. **Recht auf Berichtigung, Löschung, Einschränkung, Unterrichtung gem. Art. 16-19 DS-GVO** Sie haben ein Anrecht auf Berichtigung unrichtiger Daten und auf die Löschung bzw. Einschränkung der Verarbeitung der personenbezogenen Daten (sofern Ihr Wunsch nicht mit einer gesetzlichen Pflicht zur Aufbewahrung von Daten kollidiert). Wenn Sie Ihr Recht auf Berichtigung, Löschung oder Einschränkung gegenüber UKGM geltend gemacht haben, sind wir dazu verpflichtet, allen Empfängern, denen Ihre Daten offengelegt wurden, Ihren Wunsch mitzuteilen. **Recht auf Datenübertragbarkeit gem. Art. 20 DS-GVO** Sie haben das Recht, Ihre bei uns gespeicherten personenbezogenen Daten in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden. **Widerspruchsrecht gem. Art. 21 DS-GVO** Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen. Die Verarbeitung Ihrer Daten findet in diesem Fall nicht mehr statt.

Recht auf Widerruf erteilter Einwilligungen Sie haben das Recht, eine erteilte Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft ganz oder in Teilen zu widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Nutzung Ihrer personenbezogenen Daten und (Rest-)Tumorproben für die Behandlung oder Forschung bleibt davon jedoch unberührt. Einer Angabe von Gründen bedarf es dafür nicht. Ihr Widerruf gilt erst ab dem Zeitpunkt, zu dem Sie diesen aussprechen. Den Widerruf richten Sie bitte direkt an die jeweilige Klinik, gegenüber der Sie die Einwilligung erteilt haben. Bei Widerruf der Einwilligung zur Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten und Resttumorproben zu Forschungszwecken werden Ihre personenbezogenen Daten gelöscht und Ihre Resttumorproben an den behandelnden Arzt bzw. seinen (Primär-)Pathologen zurückgegeben. Außerdem haben Sie das Recht, die Vernichtung Ihrer Resttumorproben zu verlangen, sofern Sie uns diese ausschließlich zu Forschungszwecken überlassen haben. Sollten Ihre Daten vor Ihrem Widerruf in übergreifende Analysen oder Veröffentlichungen bereits eingeflossen sein, so ist eine Löschung naturgemäß nicht mehr vollständig möglich; nach Ihrem Widerruf ist jedoch jede weitere Nutzung Ihrer Daten keinesfalls möglich.

Recht auf Nichtwissen Sie können jederzeit von Ihrem Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen und entscheiden, ob Sie das Ergebnis der genetischen Untersuchung oder Teile hiervon nicht erfahren möchten.

Recht auf Beschwerde gem. Art. 77 DS-GVO Sie haben das Recht auf Beschwerde bei einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer Daten datenschutzrechtlich nicht zulässig ist. Die Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde kann formlos erfolgen. Für das Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH ist zuständig: Der Hessische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit, Postfach 3163, 65021 Wiesbaden.

IX. Datenschutzbeauftragter der Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH, Standort Marburg

Mit Anliegen hinsichtlich der Verarbeitung Ihrer Daten können Sie sich auch an den Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH wenden: Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH, Standort Marburg, Datenschutz Baldingerstraße, 35043 Marburg; E-Mail: datenschutz.mr@uk-gm.de