

- Kopie an Institut für Pathologie der Universität Regensburg
- Kopie an die Patientin/ den Patienten
- Die Patientin/ der Patient erhält die Informationsschrift "Patienteninformation Molekulares Tumorboard Regensburg"

Aufklärung Teil 1: Molekularpathologische Diagnostik (Behandlungskontext)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihnen (oder einer Person, für die Sie Sorgeberechtigt sind oder die Sie betreuen,) wird die Durchführung molekulargenetischer Untersuchungen im Rahmen der interdisziplinären Konferenz "Molekulares Tumorboard Regensburg" empfohlen.

Im Rahmen dieser Analysen erfolgt die Untersuchung des Erbgutes der Tumorzellen (Genom) mit dem Ziel, Erbgutveränderungen in den entarteten Zellen nachzuweisen – sogenannte somatische Mutationen.

Die Ergebnisse hinsichtlich der somatischen Mutationen des Tumorgewebes bilden einen wesentlichen Teil der Grundlage, anhand derer im Rahmen des "Molekularen Tumorboards" ein personalisiertes Therapiekonzept für Sie erarbeitet wird. Da im Rahmen dieser Diagnostik nur somatische Mutationen untersucht werden, fallen diese Untersuchungen nicht unter das Gen-Diagnostik-Gesetz.

Eventuell vorliegende Keimbahnmutationen - also Mutationen, die Sie auch potentiell an Ihre Nachkommen vererben könnten - und die ggf. das Auftreten anderer Erkrankungen voraussagbar machen könnten, können mit der angewandten Methodik nicht sicher von somatischen Mutationen unterschieden werden und auch nicht als solche berichtet werden.

Sollte in der Zusammenschau des klinischen Bildes und der erfassten Genveränderungen des Tumors der Verdacht entstehen, dass eine Keimbahnmutation - beispielsweise im Rahmen eines sogenannten Tumorsyndroms - vorliegen könnte, wird dieser Verdacht selbstverständlich berichtet. Eine weitere Untersuchung bezüglich dieses Verdachts kann aber erst erfolgen, nachdem Sie das Einverständnis zu einer solchen weiteren genetischen Untersuchung gegeben haben, welche dann in den Geltungsbereich des Gen-Diagnostik-Gesetzes fällt. Eine solche Untersuchung außerhalb des Behandlungskontextes erfolgt durch einen Facharzt für Humangenetik.

Patientenetikett

Einwilligungserklärung Teil 1: Molekularpathologische Diagnostik (Behandlungskontext)

Ich bin über die geplante genetische Untersuchung ärztlicherseits aufgeklärt worden, habe die Informationsschrift "Patienteninformation Molekulares Tumorboard" erhalten und hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen.

Außerdem willige ich in folgende Punkte ein:

1. Im Rahmen des molekularen Tumorboards dürfen molekulargenetische und molekularbiologische Analysen durchgeführt werden.
2. Meine Gewebeproben und krankheitsbezogenen Daten (darunter personenidentifizierende wie Name, Vorname und Geburtsdatum und medizinische Daten einschließlich externer Befunde) dürfen an das Institut für Pathologie der Universität Regensburg zwecks der molekularpathologischen Diagnostik übermittelt werden und dort als Teil meiner lokalen Patientenakte gespeichert und verarbeitet werden. Meine Gewebeproben dürfen am Institut für Pathologie der Universität über den aktuellen Behandlungsfall hinaus aufbewahrt werden und dort verbleiben. Die Aufbewahrung der Rückstellproben ermöglicht eine schnellere Bearbeitung von Folgeanfragen einer molekularen Diagnostik durch das Institut für Pathologie der Universität Regensburg. Erfahrungsgemäß sind solche Folgeanfragen häufig und zeitkritisch. Die Gewebeproben werden am Institut für Pathologie der Universität Regensburg gemäß der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist für mindestens 10 Jahre, maximal aber bis Ablauf der Höchstverjährungsfrist von 30 Jahren aufbewahrt.
3. Das Institut für Pathologie der Universität Regensburg wird ermächtigt, die Kosten der Diagnostik entsprechend meiner Versicherungssituation:
 - a) im Falle einer gesetzlichen Krankenversicherung in meinem Namen entsprechend §13 SGB X bei meiner Krankenkasse geltend zu machen, im Falle einer Ablehnung Widerspruch zu erheben und alle hierfür notwendigen Rechtsmittel einzulegen.
 - b) oder im Falle einer privaten Krankenversicherung per Privatliquidationsrechnung an mich zur Einreichung an meine Krankenkasse/Beihilfestelle zu stellen. Im Falle einer Direktabrechnung mit meiner Krankenkasse, bei vollem Versicherungsumfang, trete ich von meinem Erstattungsanspruch zurück.
 - c) oder mir persönlich in Rechnung zu stellen, sofern von mir explizit gewünscht und/oder kein Krankenversicherungsschutz in Deutschland besteht.
4. Ich entbinde das Institut für Pathologie der Universität Regensburg von der Schweigepflicht in Bezug auf die Ziffern 1-3 und ermächtigte es, gegenüber dem Kostenträger oder dem medizinischen Dienst (MD) alle abrechnungsrelevanten Fragen zu meiner Behandlung zu beantworten, Unterlagen zu übermitteln, Schriftwechsel zu führen und insoweit Auskunft (per Post/Telefon/Fax) zu erteilen.

5. Die Verarbeitung meiner Daten gemäß Ziffern 1-4 ist nur mit dieser Einwilligungserklärung und zum Zwecke der molekularpathologischen Diagnostik inklusive der Leistungsabrechnung rechtmäßig. Auf meine Rechte in Bezug auf die Verarbeitung der Daten hinsichtlich der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) wurde ich im Zuge der Aufnahme am Universitätsklinikum Regensburg hingewiesen.
6. Ich willige ein, dass zur Vervollständigung und Aktualisierung meiner Patientenakte meine Krankheitsverlaufsdaten im Rahmen des sog. Follow-Ups sowohl durch meinen behandelnden Arzt als auch die Dokumentare des Instituts für Pathologie der Universität Regensburg und des behandelnden Krankenhauses / der behandelnden Arztpraxis fortlaufend den dortigen zentralen Netzwerkdatenbanken zugeführt werden dürfen. Eine Datenspeicherung innerhalb der gesetzlichen Fristen wird gestattet.
7. Ich gestatte den in die Behandlung involvierten Mitarbeitern des Institutes für Pathologie der Universität Regensburg und des Universitätsklinikums Regensburg die Kontaktaufnahme mit mir und meinen behandelnden Ärzten bezüglich behandlungsrelevanter Fragestellungen.
8. Ich habe zur Kenntnis genommen, dass genetische Veränderungen in der Keimbahn nicht sicher von somatischen tumorgenetischen Veränderungen unterschieden werden und somit nicht als solche berichtet werden können.

Bitte geben Sie an, ob Sie mit den Inhalten der Ziffern 1 bis 8 einverstanden sind.

ja nein

Eine Kopie der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt am Universitätsklinikum Regensburg.

| | | |
|--|-------------------------|--|
| Ort, Datum (vom Patienten selbst auszufüllen) | Name in Druckbuchstaben | Unterschrift des Patienten oder dessen Vertreters |
|--|-------------------------|--|

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligungserklärung des Patienten eingeholt.

| | | |
|------------|---------------------------------------|-------------------------|
| Ort, Datum | Name des Arztes In Druckbuchstaben | Unterschrift des Arztes |
|------------|---------------------------------------|-------------------------|