

Patienteninformation

zur Multigenpanelanalyse im Rahmen des CCC Erlangen-EMN Molekularen Tumorboards (MTB) (zum Verbleib beim Patienten)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie gerne über unsere wissenschaftliche Studie zur Next-Generation Sequenzierung (NGS) von fortgeschrittenen Krebserkrankungen zur Identifizierung potentiell therapeutisch nutzbarer genetischer Veränderungen mittels Multigenpanelanalyse informieren und fragen, ob Sie Interesse haben, an der Studie teilzunehmen.

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Durch die Methode der Hochdurchsatzsequenzierung (Next-Generation Sequencing, NGS) ist es möglich geworden, Tumorgewebsproben auf das Vorliegen von Mutationen, Kopienzahlveränderungen und Fusionen zahlreicher Gene gleichzeitig zu untersuchen. Parallel dazu ist die Zahl potentieller therapeutischer Targets bzw. neuer zielgerichteter Substanzen, die in klinischen Studien untersucht werden, in den letzten Jahren rasant angestiegen. Die zielgerichtete Therapie beim Lungenkarzinom mit EGFR-Mutation mittels Tyrosinkinase-Inhibitoren oder beim Eierstockkrebs mit BRCA1/2-Mutation mittels PARP-Inhibitoren sind nur zwei Beispiele dafür, wie die Erkenntnis über molekulargenetische Veränderungen im Tumorgewebe die Entwicklung und Anwendung zielgerichteter Therapien erfolgreich verbessern können. Das Ziel der vorliegenden Studie ist es, für Patientinnen und Patienten, die am Universitätsklinikum Erlangen oder einem Kooperationspartner im Rahmen des CCC Erlangen-EMN aufgrund einer fortgeschrittenen Tumorerkrankung behandelt werden, eine umfassende molekular-pathologische Untersuchung des Tumorgewebes mittels eines umfassenden Multigenpanels zu ermöglichen. Die im Tumorgewebe vorliegenden Genveränderungen werden in der Tumorprobe charakterisiert und bezüglich ihrer diagnostischen, prognostischen und prädiktiv-therapeutischen Bedeutung anhand von Literatur- und Datenbank-Recherchen bewertet. Jede(r) Patient/in wird in einem interdisziplinären molekularen Tumorboard vorgestellt, wo die Bedeutung der nachgewiesenen Veränderungen diskutiert wird. Falls sich potentielle therapeutische Ansätze aus den nachgewiesenen genetischen Veränderungen ergeben, werden diese im interdisziplinären molekularen Tumorboard bewertet und in den Kontext der Standardtherapie der jeweiligen Tumorerkrankung und des jeweiligen Stadiums der/s betreffenden Patientin/en gestellt. Es erfolgt eine umfassende Dokumentation der Therapievorschlüsse und der erfolgten Behandlungen, um den tatsächlichen Nutzen von molekular-pathologisch basierten Therapieansätzen wissenschaftlich zu untersuchen. Zum besseren Verständnis von seltenen Veränderungen kann auch ein Austausch der Daten im Rahmen wissenschaftlicher Studien mit anderen akademischen Institutionen (z.B. Bayerisches Krebsforschungszentrum, BZKF) erfolgen.

Wie ist das Studiendesign und was ändert sich durch die Teilnahme an der Studie gegenüber der sonst üblichen Behandlung?

Es handelt sich um eine monozentrische prospektive Kontrollstudie (Beobachtungsstudie). Da die eingeschlossenen Patientinnen/en bereits die Standardtherapie erhalten haben, kann die Studie eventuell zusätzliche Therapieoptionen identifizieren, die sonst ohne Nachweis der molekularen Veränderungen im Tumorgewebe nicht in Frage kommen würden. Bei den aufgrund im Tumorgewebe nachgewiesener genetischer Veränderungen vorgeschlagenen Therapien handelt es sich um individuelle Heilversuche. Falls passend zur Tumorart und zu den nachgewiesenen Veränderungen klinische Studien existieren,

Patienteninformation zum Molekularen Tumorboard

werden diese der/m Patientin/en nach Rücksprache mit der Onkologischen Leitung des Molekularen Tumorboards durch die behandelnde Klinik mitgeteilt. Falls gewünscht wird dann ein Kontakt zu den entsprechenden Studienzentren vermittelt.

Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?

Die Indikationsstellung für eine Vorstellung im Molekularen Tumorboard des Comprehensive Cancer Center Erlangen-EMN erfolgt durch interdisziplinäre Organ-Tumorboards am Universitätsklinikum Erlangen oder von Kooperationspartnern im Rahmen des CCC Erlangen-EMN. Für die Studie in Frage kommende Patientinnen und Patienten werden von den Ärztinnen und Ärzten der o.a. klinischen Einrichtungen über den Sinn und die Fragestellung dieser Untersuchungen aufgeklärt, und es wird die Einwilligung zur Studienteilnahme eingeholt. Es wird eine umfassende molekular-pathologische Charakterisierung des Tumorgewebes im Institut für Pathologie durchgeführt. Die beobachteten genetischen Veränderungen werden bezüglich ihrer diagnostischen, prognostischen und therapeutischen Bedeutung im Kontext der jeweiligen Tumorart anhand von Datenbanken und Literaturrecherchen durch erfahrene Molekularbiologen/innen und Pathologen/innen am Institut für Pathologie Erlangen interpretiert. Es erfolgt eine Befunderstellung an den anfordernden/e Arzt/Ärztin und in Kopie an die Onkologische Leitung des Molekularen Tumorboards. Anschließend wird jeder Fall im Molekularen Tumorboard vorgestellt und die mögliche therapeutische Bedeutung der beobachteten genetischen Veränderungen diskutiert. Am Molekularen Tumorboard nimmt immer ein/e Facharzt/Fachärztin für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie der Medizinischen Klinik 5, für Pathologie aus dem Pathologischen Institut, für Humangenetik aus dem Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Erlangen, ein/e Molekularbiologe/in mit Erfahrung in der Molekularpathologie, ein/e Bioinformatiker/in, sowie Fachärztinnen und Fachärzte weiterer Disziplinen teil. Die Beurteilung des Molekularen Tumorboards und gegebenenfalls therapeutische Empfehlung wird dokumentiert und an die behandelnden Ärztinnen und Ärzte als Brief verschickt. Es erfolgt regelmäßig eine Abfrage bei den teilnehmenden Kliniken, ob die therapeutischen Empfehlungen umgesetzt werden konnten.

Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Die gesundheitlichen Risiken für Sie belaufen sich auf die jeweiligen Risiken einer möglicherweise im Rahmen eines individuellen Heilversuches oder einer klinischen Studie initiierten Therapie mit neuen Wirkstoffen. In jedem Fall erfolgt eine enge Abstimmung mit Ihnen bezüglich einer solchen Therapie, welche im Kontext der Tumorerkrankung und der Standardtherapien stehen muss.

Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Die Sequenzierungsanalyse des Tumorgewebes mittels Multigenpanelanalyse ist mit keinem direkten Risiko für die Studienteilnehmer verbunden. Eine zielgerichtete medikamentöse Therapie auf Grundlage molekular-genetischer Veränderungen kann jedoch mit erheblichen Nebenwirkungen assoziiert sein. Da potentiell eine Vielzahl von unterschiedlichen medikamentösen Therapien in Frage kommt, kann in dieser Patienteninformation nicht über die Risiken und Nebenwirkungen einzelner medikamentöser Therapien aufgeklärt werden. Wenn im molekularen Tumorboard eine therapeutische Empfehlung abgegeben wird, obliegt die Nutzen-Risiko-Abwägung und die Aufklärung über potentielle Nebenwirkungen dem/der behandelnden Arzt/Ärztin.

Ist das Testverfahren valide?

Die Multigenpanelanalyse wird mit verschiedenen NGS-Multigenpanels durchgeführt, die vor der Anwendung umfassend auf die Validität und Spezifität des Nachweises verschiedener Genveränderungen getestet werden. Aktuell wird das 500 Gene umfassende TruSight Oncology 500 Panel der Firma Illumina verwendet (<https://emea.illumina.com/products/by-type/clinical-research-products/trusight-oncology>

Patienteninformation zum Molekularen Tumorboard

500.html). Dieses Multigenpanel ist von der Herstellerfirma nicht für die Anwendung im Rahmen einer klinischen Situation zertifiziert worden, die Anwendung erfolgt daher am Institut für Pathologie unter der Verantwortung der dort tätigen Molekularbiologen und Pathologen. Um eine geeignete Sensitivität und Spezifität dieses Multigenpanels zu ermitteln, wurden vorhandene Gewebeproben mit bereits bekannten Genveränderungen, die mittels eines anderen validierten Testverfahrens nachgewiesen wurden, analysiert. Hier konnten alle erwarteten genetischen Veränderungen mit diesem Multigenpanel nachgewiesen werden. Des Weiteren erfolgt für häufige und besonders relevante Genveränderungen die Teilnahme an Ringversuchen, z.B. der Qualitätssicherungs-Initiative Pathologie (QulP) (<http://www.quip-ringversuche.de/>). Aufgrund der Vielzahl der untersuchten Gene und Veränderungen kann jedoch nicht für jedes Einzelne der im Multigenpanel enthaltenen Gene eine entsprechende Validierung durchgeführt werden.

Wird immer ein Ergebnis erzielt?

Die individuelle Probenqualität der Tumorgewebsproben hat einen Einfluss auf das Ergebnis, was dazu führen kann, dass einzelne Proben in der Multigenpanelanalyse nicht untersucht werden können, oder dass das Untersuchungsergebnis nur eine eingeschränkte Aussagekraft hat und nicht alle 500 Gene mit der erforderlichen Genauigkeit analysiert werden konnten. Das Institut für Pathologie wird in jedem Fall versuchen, das bestmögliche Analyseergebnis zu erzielen. Im Ergebnisbericht wird darüber informiert, wie verlässlich das Untersuchungsergebnis im individuellen Fall zu bewerten ist. Bei Nachweis einer potentiell therapeutisch relevanten genetischen Veränderung wird versucht, diese mit einer anderen Analysemethoden zu validieren, falls entsprechende Möglichkeiten am Institut für Pathologie vorhanden sind (z.B. zweites Multigenpanel, Immunhistochemie, in-situ Hybridisierung). Trotzdem können falsch-negative und falsch-positive Untersuchungsergebnisse, gegebenenfalls auch mit therapeutischer Konsequenz - nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden. Es besteht keine Garantie, dass ein auswertbares Untersuchungsergebnis erzielt wird.

Können mit der Multigenpanelanalyse auch Keimbahn-Mutationen nachgewiesen werden?

Bei der Multigenpanelanalyse wird Erbmaterial aus Tumorzellen und normalen Zellen (z.B. Entzündungszellen) gemeinsam untersucht. Daher werden immer sowohl Mutationen, die nur in den Tumorzellen (=somatische Mutationen) vorliegen, als auch Veränderungen, die auch in den normalen Zellen vorliegen können (=Keimbahnmutationen), nachgewiesen. Eine sichere Unterscheidung, ob es sich bei einer nachgewiesenen Veränderung um eine Keimbahnveränderung oder um eine Tumormutation handelt, ist jedoch nicht sicher möglich. Für jeden Patienten und jede Patientin besteht das Risiko, dass im Rahmen der genetischen Untersuchung des Tumorgewebes genetische Veränderungen detektiert werden, die hinweisend auf eine familiäre Tumorerkrankung sein können. Die Häufigkeit des Vorliegens einer familiären Krebserkrankung richtet sich u.a. nach dem jeweiligen Tumor und nach dem Alter des Patienten/der Patientin. Beim Brustkrebs ist z.B. bei ca. 5-10% der Patientinnen eine familiäre Krebserkrankung anzunehmen, beim Prostatakrebs nur bei ca. 2-5% der Patienten. Familiäre Krebserkrankungen basieren auf Genmutationen in der Keimbahn, d.h. diese Mutationen sind in jeder Körperzelle nachweisbar und auch an die Nachkommen vererbbar. Ein Beispiel für Gene, welche gehäuft bei familiären Krebserkrankungen wie z.B. familiärem Brust- und Eierstockkrebs betroffen sind, sind die Gene *BRCA1* und *BRCA2*. Weitere Gene, die in familiären Tumorsyndromen betroffen sein können und die im Multigenpanel mit untersucht werden, sind die Gene *MLH1*, *MSH2*, *MSH6*, *PMS2*, *ATM*, *CHEK2*, *TP53* und *BAP1*. Mutationen, die im Rahmen der vorliegenden Studie im Tumorgewebe nachgewiesen werden, treten in der überwiegenden Mehrzahl der Fälle nur im Tumor auf (=somatische Mutationen). Mutationen der Keimbahn können jedoch auch im Rahmen dieser Untersuchung sichtbar werden, da sie auch in den Tumorzellen nachweisbar sind. Dies ist insofern von besonderer Bedeutung, als dass Mutationen der Gene *BRCA1* und *BRCA2* bei verschiedenen Krebserkrankungen ein therapeutisches Ziel darstellen können. Ein genereller Aus-

Patienteninformation zum Molekularen Tumorboard

schluss dieser Gene von der Untersuchung würde also bedeuten, einen möglichen Therapieansatz auszuschließen. Grundsätzlich kann anhand der genetischen Untersuchung des Tumorgewebes eine familiäre Krebserkrankung nicht sicher diagnostiziert werden, da hierfür eine weiterführende Untersuchung der normalen Zellen (=Keimbahnanalyse) notwendig ist. In jedem Fall kann also höchstens der Verdacht auf das Vorliegen einer familiären Krebserkrankung geäußert werden, und Sie können selbst entscheiden, ob dieser Verdacht nach ausführlicher und erneuter humangenetischer Beratung mit weiterführender Untersuchung einer Blutprobe weiter abgeklärt werden soll oder nicht. Auf Wunsch kann hier der Befund an das Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Erlangen weitergegeben und der Kontakt für eine Vorstellung vermittelt werden.

Wie wahrscheinlich ist es, dass in meinem Tumor eine therapeutisch relevante Mutation nachgewiesen wird?

Für Sie ergibt sich aus der Teilnahme an der Studie eventuell ein direkter, individueller Nutzen, falls im Tumorgewebe genetische Veränderungen nachgewiesen werden, die therapierbar sind. Im individuellen Fall ist ein solcher Nutzen jedoch nicht vorhersehbar. Im Rahmen einer großen Studie am renommierten Memorial-Sloan Kettering Cancer Center in New York, bei der mit einem 341 Gene umfassenden Multi-Genpanel über 10.000 Tumorproben von Krebspatienten untersucht wurden, konnten in 37% der Fälle potentiell therapeutisch relevante genetische Veränderungen nachgewiesen werden (Zehir A et al. Nature Medicine 2017;23;703–713). Allerdings konnten in dieser Studie nur 11% der Patienten tatsächlich eine zielgerichtete Therapie auf der Basis der Multigenpanelanalyse erhalten. Nach den Erfahrungen am CCC Erlangen-EMN und anderen Molekularen Tumorboards liegt die Wahrscheinlichkeit, dass im Tumor eine therapierbare genetische Veränderung gefunden wird und dass auf der Grundlage dieser Veränderung eine Therapie und ein klinisch relevantes Ansprechen erfolgt bei ca. 7%.

Bekomme ich automatisch eine zielgerichtete Therapie, wenn Veränderungen im Tumorgewebe gefunden werden?

Die Identifizierung potentieller therapeutischer molekular-genetischer Veränderungen im Tumorgewebe bedeutet nicht automatisch, dass eine Teilnahme an einer entsprechenden klinischen Studie oder die Übernahme von Therapiekosten durch die Krankenkasse im Rahmen eines individuellen Heilversuchs gewährleistet ist. Ob ein individueller Heilversuch aufgrund der identifizierten molekulargenetischen Veränderungen in Ihrem Fall durchgeführt werden sollte, wird von Ihren behandelnden Ärztinnen und Ärzten entschieden. In jedem Fall wird eine Teilnahme an einer klinischen Studie durch die jeweiligen Studienärzte geprüft. Im Falle eines individuellen Heilversuches muss ein Kostenübernahmeantrag bei der Krankenkasse gestellt werden, welcher auch abgelehnt werden kann.

Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?

Andere Behandlungsmöglichkeiten werden vor der Studienteilnahme durch ein interdisziplinäres Tumorboard geprüft, und nur Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen Krebserkrankungen bei denen die regulären Standard-Behandlungsmöglichkeiten weitestgehend ausgeschöpft wurden, können an der Studie teilnehmen.

Wer darf an dieser Studie nicht teilnehmen?

Es dürfen nur Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen Krebserkrankungen, bei denen die regulären Standard-Behandlungsmöglichkeiten weitestgehend ausgeschöpft wurden, an der Studie teilnehmen. Ausgeschlossen sind ebenfalls Schwangere und Stillende sowie Patientinnen und Patienten jünger als 18 Jahre.

Patienteninformation zum Molekularen Tumorboard

Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der Studie?

Im Falle einer gesetzlichen Krankenversicherung entstehen Ihnen keine Kosten. Im Falle einer privaten Krankenversicherung sollte vor der Studienteilnahme die Kostenübernahme der Multigenanalyse durch Ihre Krankenkasse abgeklärt werden.

Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Nein.

Bin ich während der Studie versichert?

Nein.

Werden mir neue Erkenntnisse während der Studie mitgeteilt?

Die Studienleitung und ihre Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter bemühen sich, immer den aktuellsten Stand zur zielgerichteten Therapie von molekularen Veränderungen im Tumorgewebe zu recherchieren, und die therapeutischen Empfehlungen an den neusten Erkenntnissen auszurichten. Eine Re-Evaluation der Patientendaten mit erneuter Kontaktaufnahme ist nicht regelhaft vorgesehen. Falls sich neue therapeutische Erkenntnisse zu einer relevanten genetischen Veränderung ergeben und uns bekannt werden, werden Sie darüber informiert.

Wer entscheidet, ob ich an der Studie teilnehme oder ausscheide?

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Bei Nicht-Teilnahme oder Widerruf der Teilnahme entstehen Ihnen keinerlei Nachteile. Der Widerruf der Teilnahme ist jederzeit ohne Angaben von Gründen möglich. Ihr Widerruf gilt allerdings erst ab dem Zeitpunkt, zu dem dieser dem Universitätsklinikum Erlangen zugeht. Er hat keine Rückwirkung. Die Verarbeitung Ihrer Daten bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig.

Kann es passieren, dass die Studie abgebrochen wird?

Abbruchkriterium für die Studie ist der fehlende Nachweis von Tumor-spezifischen Veränderungen aus methodischen Gründen in der überwiegenden Mehrzahl der Fälle, z.B. aufgrund zu schlechter Sensitivität der verwendeten Nachweisverfahren.

Wie werden meine Daten gespeichert und geschützt?

Im Rahmen der Studie werden genetische Veränderungen im Tumorgewebe untersucht. Es wird ein Befund über diese Veränderungen erstellt und an den/die behandelnde/n Arzt/Ärztin übermittelt. Ihr Fall wird in einem interdisziplinären Molekularen Tumorboard vorgestellt, wobei eine persönliche Anwesenheit des Patienten nicht vorgesehen ist. Ihre Daten und Unterlagen sowie die Empfehlung des Tumorboards werden hierzu in das elektronische Krankenhausinformationssystem eingegeben und dort für die Dauer der gesetzlich vorgesehenen Speicher- und Löschfristen aufbewahrt. Ihre Daten werden den Teilnehmern/innen der Tumorkonferenz zur Verfügung gestellt. Hierzu gehören möglicherweise auch Medizinstudierende und Mitarbeiter/innen des Universitätsklinikums, die alle der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen. Die Angaben werden streng vertraulich behandelt.

Für die bioinformatische Analyse der NGS-Daten werden zeitlich begrenzt Rohdaten auf einen Internetserver eines kommerziellen Anbieters hochgeladen. Die Zuordnung der Daten erfolgt jedoch verschlüsselt, d.h. der Anbieter kann diese Daten nicht direkt einem Patientennamen zuordnen. Aus der Datenstruktur selbst heraus ist es jedoch theoretisch möglich, dass in der Zukunft durch Abgleich mit

Patienteninformation zum Molekularen Tumorboard

anderen NGS-Daten desselben Patienten eine Re-Identifizierung erfolgt. Der kommerzielle Anbieter wird jedoch die NGS-Daten, die im Rahmen dieser Studie untersucht werden, nicht speichern und vergleichenden Analysen nicht regelhaft durchführen. Eine Übermittlung der Daten an Drittstaaten findet nicht statt. Weitere Informationen zur Sicherheit des Internetservers finden Sie hier:

<https://emea.support.illumina.com/bulletins/2020/08/basespace-sequence-hub-server-instances-explained.html>

An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Studienleiter und Ansprechpartner/innen:

Pathologischer Leiter des MTBs:

Prof. Dr. med. Florian Haller

Ärztlicher Leiter Molekulare Diagnostik

Institut für Pathologie

Krankenhausstr. 8-10

91054 Erlangen

florian.haller@uk-erlangen.de

Onkologischer Leiter des MTBs:

PD Dr. med. Norbert Meidenbauer

Oberarzt

Medizin 5

Ulmenweg 18

91054 Erlangen

norbert.meidenbauer@uk-erlangen.de

Vertreter:

Dr. rer. nat. Lars Tögel

Institut für Pathologie

Krankenhausstr. 8-10

91054 Erlangen

lars.togel@uk-erlangen.de

Vertreterin:

PD Dr. med. Silvia Spörl

Medizin 5

Ulmenweg 18

91054 Erlangen

silvia.spörl@uk-erlangen.de

Studienärzte/Studienärztinnen der Klinik:

(wird durch die anmeldende und behandelnde Klinik/ Institution eingetragen:

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums:

Universitätsklinikum Erlangen

Datenschutzbeauftragter

Krankenhausstr. 12

91054 Erlangen

E-Mail: datenschutz@uk-erlangen.de

Patienteninformation zum Molekularen Tumorboard

Patienteninformation zum Molekularen Tumorboard

HINWEISE ZUM DATENSCHUTZ

A. Allgemeine Angaben:

a. Namen und Kontaktdaten der Verantwortlichen:

Studienleiter und Ansprechpartner:

Prof. Dr. med. Florian Haller
Pathologischer Leiter des MTBs
Ärztlicher Leiter Molekulare Diagnostik
Institut für Pathologie
Krankenhausstr. 8-10
91054 Erlangen
florian.haller@uk-erlangen.de

PD Dr. med. Norbert Meidenbauer
Onkologischer Leiter des MTBs
Oberarzt
Medizin 5
Ulmenweg 18
91054 Erlangen
norbert.meidenbauer@uk-erlangen.de

b. Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten der Studienleitung:

Datenschutzbeauftragter
Universitätsklinikum Erlangen
Krankenhausstraße12
91054 Erlangen
Tel.: 09131 85 46810
E-Mail: datenschutz@uk-erlangen.de

c. Kontaktdaten der für die Studienleitung zuständige Aufsichtsbehörde:

Bayerischer Landesbeauftragter für Datenschutz
Prof. Dr. Thomas Petri
Wagmüllerstr.18
80538 München
Tel. 089 2126720
E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de

d. Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung:

Ihre Einwilligung.

e. Dauer der Speicherung:

Ihre Daten und Unterlagen werden hierzu in das elektronische Krankenhausinformationssystem eingegeben und dort für die Dauer der gesetzlich vorgesehenen Speicher- und Löschfristen aufbewahrt.

f. Beschwerderecht:

Sie können sich an den Bayerischen Landesbeauftragten für Datenschutz in München bei rein akademischer Forschung als Aufsichtsbehörde wenden, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten rechtswidrig erfolgt.

Patienteninformation zum Molekularen Tumorboard

B. Allgemeine Rechte:

Das Recht auf Löschen und auf „Vergessenwerden“ ist eingeschränkt, soweit Ihre Daten für die wissenschaftliche Forschung erforderlich sind.

Näheres erfahren Sie hier:

1. Recht auf Löschung:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen zu verlangen, dass Sie betreffende personenbezogene Daten unverzüglich gelöscht werden, und der Verantwortliche ist verpflichtet, personenbezogene Daten unverzüglich zu löschen, sofern einer der folgenden Gründe zutrifft:

- a. Die personenbezogenen Daten sind für die Zwecke, für die sie erhoben oder auf sonstige Weise verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig.
- b. Sie widerrufen Ihre Einwilligung, auf die sich die Verarbeitung stützte, und es fehlt an einer anderweitigen Rechtsgrundlage für die Verarbeitung.
- c. Die personenbezogenen Daten wurden unrechtmäßig verarbeitet.

Sie haben keinen Anspruch auf Löschung, soweit Ihre Daten für wissenschaftliche Forschung erforderlich sind und die Löschung voraussichtlich die Verwirklichung der Ziele dieser Verarbeitung unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt, oder die Verarbeitung zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen erforderlich ist.

2. Mitteilungspflicht im Zusammenhang mit der Berichtigung oder Löschung personenbezogener Daten oder der Einschränkung der Verarbeitung:

Der Verantwortliche teilt allen Empfängern, denen personenbezogenen Daten offengelegt wurden, jede Berichtigung oder Löschung der personenbezogenen Daten oder eine Einschränkung der Verarbeitung mit, es sei denn, dies erweist sich als unmöglich oder ist mit einem unverhältnismäßigen Aufwand verbunden. Der Verantwortliche unterrichtet Sie über diese Empfänger, wenn Sie dies verlangen.

Das Recht auf Datenübertragbarkeit ist eingeschränkt oder ausgeschlossen, wenn die Forschung im öffentlichen Interesse liegt oder die Daten ein Geschäftsgeheimnis darstellen.

Näheres erfahren Sie hier:

3. Recht auf Datenübertragbarkeit:

- a. Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie einem Verantwortlichen bereitgestellt hat, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten, und Sie haben das Recht, diese Daten einem anderen Verantwortlichen ohne Behinderung durch den Verantwortlichen, dem die personenbezogenen Daten bereitgestellt wurden, zu übermitteln, sofern die Verarbeitung mithilfe automatisierter Verfahren erfolgt.
- b. Bei der Ausübung Ihres Rechts auf Datenübertragbarkeit haben Sie das Recht, zu erwirken, dass die personenbezogenen Daten direkt von einem Verantwortlichen einem anderen Verantwortlichen übermittelt werden, soweit dies technisch machbar ist.
- c. Die Ausübung des Rechts auf Datenübertragbarkeit lässt das Recht auf Löschen der Daten unberührt. Dieses Recht gilt nicht für eine Verarbeitung, die für die Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich ist, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde.

Patienteninformation zum Molekularen Tumorboard

- d. Das Recht gemäß Absatz 2 darf die Rechte und Freiheiten anderer Personen nicht beeinträchtigen.

C. Rechte, die durch den Forschungszweck beschränkt sind:

Das Recht auf Berichtigung, Einschränkung der Verarbeitung und Auskunft ist ausgeschlossen, sofern diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung des Forschungszwecks unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung des Forschungszwecks notwendig ist.

Näheres erfahren Sie hier:

Sie haben als betroffene Person folgende Rechte, sofern diese Rechte nicht voraussichtlich die Verwirklichung des Forschungszwecks unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung des Forschungszwecks notwendig ist:

1. Recht auf Berichtigung:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen unverzüglich die Berichtigung Sie betreffender unrichtiger personenbezogener Daten zu verlangen. Unter Berücksichtigung der Zwecke der Verarbeitung haben Sie das Recht, die Vervollständigung unvollständiger personenbezogener Daten – auch mittels einer ergänzenden Erklärung – zu verlangen.

2. Recht auf Einschränkung der Verarbeitung:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, wenn eine der folgenden Voraussetzungen gegeben ist:

- a. die Richtigkeit der personenbezogenen Daten wird von Ihnen bestritten. Die Einschränkung der Verarbeitung kann in diesem Fall für eine Dauer verlangt werden, die es dem Verantwortlichen ermöglicht, die Richtigkeit der personenbezogenen Daten zu überprüfen,
- b. die Verarbeitung unrechtmäßig ist und Sie die Löschung der personenbezogenen Daten ablehnen und stattdessen die Einschränkung der Nutzung der personenbezogenen Daten verlangen;
- c. der Verantwortliche die personenbezogenen Daten für die Zwecke der Verarbeitung nicht länger benötigt, Sie sie jedoch zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen benötigen

Wurde die Verarbeitung eingeschränkt, so dürfen diese personenbezogenen Daten – von ihrer Speicherung abgesehen – nur mit Ihrer Einwilligung oder zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen oder zum Schutz der Rechte einer anderen natürlichen oder juristischen Person oder aus Gründen eines wichtigen öffentlichen Interesses der Union oder eines Mitgliedstaats verarbeitet werden.

Haben Sie eine Einschränkung der Verarbeitung erwirkt, werden Sie von dem Verantwortlichen unterrichtet, bevor die Einschränkung aufgehoben wird.

3. Auskunftsrechte:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen eine Bestätigung darüber zu verlangen, ob Sie betreffende personenbezogene Daten verarbeitet werden; ist dies der Fall, so haben Sie ein Recht auf Auskunft über diese personenbezogenen Daten und auf folgende Informationen:

- a. die Verarbeitungszwecke;
- b. die Kategorien personenbezogener Daten, die verarbeitet werden;

Patienteninformation zum Molekularen Tumorboard

- c. die Empfänger oder Kategorien von Empfängern, gegenüber denen die personenbezogenen Daten offengelegt worden sind oder noch offengelegt werden, insbesondere bei Empfängern in Drittländern oder bei internationalen Organisationen;
- d. falls möglich die geplante Dauer, für die die personenbezogenen Daten gespeichert werden, oder, falls dies nicht möglich ist, die Kriterien für die Festlegung dieser Dauer;
- e. das Bestehen eines Beschwerderechts bei einer Aufsichtsbehörde;
- f. Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen eine Kopie der personenbezogenen Daten, die Gegenstand der Verarbeitung sind, zu erhalten. Für alle weiteren Kopien, die Sie beantragen, kann der Verantwortliche ein angemessenes Entgelt auf der Grundlage der Verwaltungskosten verlangen. Stellen Sie den Antrag elektronisch, so sind die Informationen in einem gängigen elektronischen Format zur Verfügung zu stellen, sofern Sie nichts Anderes angeben. Das Recht auf Erhalt einer Kopie darf die Rechte und Freiheiten anderer Personen nicht beeinträchtigen.