

# Informationsbroschüre für unsere Patienten





## Inhalt

1. Begrüßung .....	4
2. Interdisziplinäre Zusammenarbeit.....	6
3. Unsere Homepage .....	8
4. Psychoonkologische Beratung .....	10
5. Soziale Betreuung an der Universitätsmedizin Mainz .....	12
6. Aktuelle Informationen via Smartphone und QR-Code .....	14
7. Vorstellung in der interdisziplinären Tumorkonferenz des UCT.....	16
8. Patientenaufklärung der Zentralen Tumordokumentation .....	18
9. Einwilligungserklärung zur Datenerhebung im Krankheitsverlauf.....	20
10. Gewebe-Biobank.....	22
11. Einwilligungserklärung Gewebe-Biobank.....	26
12. Datenschutzerklärung Gewebe-Biobank.....	28
13. Impressum und Feedback QR-Code .....	30

## 1. Begrüßung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir begrüßen Sie herzlich im Viszeralonkologischen Tumorzentrum.

Uns liegt Ihre bestmögliche medizinische Versorgung am Herzen und wir wünschen Ihnen bereits jetzt einen erfolgreichen Behandlungsverlauf.

Zu Beginn Ihres Aufenthaltes erhalten Sie Ihre persönliche Patientenmappe. Diese ist für Sie als **Sammelordner für Ihre Unterlagen**, aber auch zur Eintragung Ihrer Ansprechpartner und Termine gedacht. Darin enthalten sind **Informationen** und **Broschüren** zu unserem Zentrum. Neben den Informationen zum Viszeralonkologischen Tumorzentrum und den beteiligten Einrichtungen der Universitätsmedizin wie z.B. dem **Sozialdienst**, der **Psychoonkologie** und der **Seelsorge**, sind auch Flyer von externen **Selbsthilfegruppen** die mit uns in Kooperation stehen und dem **Krebsregister Rheinland-Pfalz** enthalten.

Wir wissen, dass nicht nur während den Untersuchungen einer möglicherweise noch unklaren Erkrankung, sondern auch im weiteren Verlauf Ihrer Behandlung **Belastungssituationen** auftreten können, bei denen wir Ihnen gerne zur Seite stehen. Es ist uns ein großes Anliegen, Sie und Ihre Familie bei Sorgen und Ängsten zu begleiten und zu unterstützen. Bitte zögern Sie nicht uns anzusprechen.

Die Behandlung Ihrer Erkrankung folgt der jeweiligen **Leitlinie** und über die medizinische Versorgung hinaus sind auch begleitende Abteilungen (z.B. Sozialdienst, Ernährungsmedizin, Seelsorge, Krankengymnastik) beteiligt. Sollten Sie hiermit nicht einverstanden sein, dann teilen Sie uns das gerne mit.

Mitunter kann es für Sie auch hilfreich sein, eine **Zweitmeinung** zu Ihrer Krankheitssituation und den Behandlungsmöglichkeiten zu erhalten. Wir wollen Sie hiermit ausdrücklich ermuntern und auf Ihr **Recht** hinweisen, ein solches Angebot wahrzunehmen. Gerne unterstützen wir Sie bei der Suche nach einem geeigneten Fachkollegen für die Beratung.

Verschiedene Therapien können sich gegebenenfalls negativ auf Ihre **Fruchtbarkeit** auswirken. Daher möchten wir Sie ebenfalls darauf hinweisen, dass es bei uns die Möglichkeit gibt, sich entsprechend über **fruchtbarkeitserhaltende Maßnahmen** beraten und aufklären zu lassen. Gerne vereinbaren wir Ihnen einen Termin in dem entsprechenden Zentrum.

Aufgrund gesetzlicher Vorgaben (Patientenrechtegesetz), werden wir Sie wiederholt um schriftliche **Einwilligungserklärungen** zu unterschiedlichen Maßnahmen bitten. Diese werden wir im Einzelnen mit Ihnen besprechen und erklären wozu diese dienen (z.B. Tumordokumentation und Nachsorge).

Gerne möchten wir Sie auch darüber informieren, dass Ärzte nach dem Landeskrebsregistergesetz zur Meldung bestimmter Daten zu ihrer Tumorerkrankung an das **Krebsregister Rheinland-Pfalz** verpflichtet sind. Nähere Informationen welche Daten übermittelt werden müssen und wofür diese genutzt werden entnehmen Sie bitte dem beigelegten Flyer. Als Universitäres Zentrum bieten wir Ihnen, wenn unserer Einschätzung nach für Sie nützlich, die Teilnahme an klinischen **Studien** an und **Ihre Zustimmung** hat keinen Einfluss auf Ihre weitere Behandlung an unserem Zentrum.

Zur Unterstützung unserer Tätigkeit haben wir ein **Qualitätsmanagementsystem** entwickelt. Zu verschiedenen Zeitpunkten verteilen wir **Befragungsbögen** und bitten Sie diese auszufüllen und an uns zurückzugeben. Gerne nehmen wir Ihre Rückmeldung auch außerhalb dieser Befragungen entgegen, wir möchten mit Ihren Anregungen die Behandlung in unserem Zentrum weiter verbessern.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung und eine baldige Genesung wünschen Ihnen das Ärzte- und Pflegeteam des Viszeralonkologischen Tumorzentrums.



**Univ.-Prof. Dr. Peter R. Galle**  
*Leiter*  
*Direktor der I. Med. Klinik und Poliklinik*



**Univ.-Prof. Dr. Hauke Lang**  
*Stv. Leiter*  
*Direktor der Klinik für Abdominal-, Viszeral-, und Transplantationschirurgie*



**Barbara Bachmann**  
*Leitung des Pflegedienstes*  
*I. Medizinische Klinik und Poliklinik*



**Angelika Schiffmann**  
*Leitung des Pflegedienstes*  
*Klinik für Abdominal-, Viszeral-, und Transplantationschirurgie*



**Prof. Dr. Jörn Schattenberg**  
*Stv. Koordinator*  
*Leiter Schwerpunkt Metabolische Lebererkrankungen*  
*I. Medizinische Klinik und Poliklinik*



**Prof. Dr. Peter Grimminger**  
*Koordinator*  
*Leiter Magen- und Speiseröhrenchirurgie*  
*Klinik für Abdominal-, Viszeral-, und Transplantationschirurgie*

## 2. Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

das interdisziplinäre Viszeralonkologische Tumorzentrum ist ein Teil des überregionalen **Universitären Centrums für Tumorerkrankungen (UCT)** der Universitätsmedizin Mainz.

Spezialisten aus verschiedenen Kliniken arbeiten hier eng zusammen und beraten gemeinsam fachübergreifend über die beste Behandlung für jeden einzelnen Patienten. Hierbei bestehen enge Kooperationen mit niedergelassenen Ärzten, Schwerpunktpraxen, Krankenhäusern, regionalen onkologischen Zentren und weiteren nationalen sowie internationalen Partnern.

Wir möchten Sie auf den folgenden Seiten darüber informieren, dass in diesem Rahmen

- Ihre Erkrankung in interdisziplinären Tumorkonferenzen vorgestellt und besprochen wird.
- Ihre Daten (z.B. Diagnostik, Operation, Therapie) in einer zentralen Datenbank von Mitarbeitern der Tumordokumentation erfasst und ausgewertet werden.
- wir, mit Ihrem Einverständnis, Gewebeproben und Daten von Ihnen gerne, der Gewebe-Biobank der Universitätsmedizin für Forschungszwecke zur Verfügung stellen möchten.

Bitte lesen Sie sich die einzelnen Einwilligungen in Ruhe durch und bringen Sie diese zum Arztgespräch mit. Ihr behandelnder Arzt wird Ihnen gerne alle Fragen beantworten und Unklarheiten mit Ihnen besprechen.

Die beiliegenden Einwilligungserklärungen unterschreiben Sie danach gemeinsam mit dem aufklärenden Arzt. Sie erhalten ebenso eine Durchschrift für Ihre Unterlagen.

Bitte füllen Sie nach Möglichkeit die weiteren beigelegten Fragebögen bereits vor dem Arztgespräch entsprechend aus.

## Homepage unseres Zentrums

### 3. Unsere Homepage

Herzlich willkommen!

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir freuen uns, Sie auf der Homepage des Viszeralonkologischen Tumorzentrums der Universitätsmedizin Mainz begrüßen zu dürfen.

Das Viszeralonkologische Tumorzentrum ist Teil des zertifizierten Onkologischen Zentrums (DKG) im Universitären Centrum für Tumorerkrankungen UCT Mainz, und für die Tumorbehandlung der Organe Leber, Magen, Darm und Pankreas zuständig.

Um Ihnen einen schnellen Kontakt anbieten zu können, haben wir eine Zentrale Hotline geschaltet, an die Sie sich gerne wenden können. Je nach Fragestellung oder Problem wird Ihnen dann der jeweilige Ansprechpartner vermittelt.

Hotline für Ärzte und Patienten

Für Ärzte und Patienten haben wir eine Zentrale Hotline eingerichtet.

Damit wollen wir die Erreichbarkeit aller Krebszentren in der Universitätsmedizin Mainz für Sie noch leichter machen.

**UCT-Hotline: 06131 17-7575**

E-Mail: [uct-hotline@unimedizin-mainz.de](mailto:uct-hotline@unimedizin-mainz.de)

<https://www.unimedizin-mainz.de/vz/ueber-uns/startseite.html>



## Psychonkologische Beratung

## 4. Psychoonkologische Beratung

Sehr geehrte Patientinnen und Patienten, sehr geehrte Angehörige,

mit einer Krebserkrankung zu leben, stellt Betroffene und Angehörige vor viele Herausforderungen. Ungewissheit, körperliche Symptome der Erkrankung, Nebenwirkungen der Behandlung (z.B. bei Chemotherapie) können seelische Belastungen wie Verzweiflungsgefühle, Sorgen oder Ängste hervorrufen. Daher sollte das seelische Befinden immer in den Gesamtbehandlungsplan einbezogen werden. Um Betroffenen bestmögliche Unterstützung beim Umgang mit der Erkrankung zu geben, stehen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Sektion Psychoonkologie allen Tumorpatientinnen und -patienten sowie Angehörigen während aller Phasen der Behandlung an der Universitätsmedizin Mainz zeitnah zur Verfügung. Je nach dem individuellen Bedarf erhalten sie Beratung und Hilfen im Umgang mit körperlichen, seelischen und sozialen Belastungen. Unser erfahrenes Team ist eng in die interdisziplinäre Arbeit der verschiedenen onkologischen Einrichtungen der Universitätsmedizin eingebunden. In Zusammenarbeit mit den anderen Fachdisziplinen möchten wir Sie im Rahmen einer ganzheitlichen Behandlung unterstützen.

Als zusätzliches Angebot außerhalb der Regelversorgung möchten wir Sie herzlich zu unserer Veranstaltungsreihe 'Offener psychoonkologischer Abend' einladen. Im Rahmen dieser Veranstaltungstermine wünschen wir uns, mit Ihnen über wichtige psychologische und soziale Themen, die im Rahmen einer Krebserkrankung eine Rolle spielen, ins Gespräch zu kommen. Wir möchten Sie durch Informationen bei der Bewältigung der Krebserkrankung unterstützen. Die Teilnahme ist frei. Unser Programm wird regelmäßig aktualisiert.

<https://www.unimedizin-mainz.de/psychosomatik/patienten/poliklinik-und-hochschulambulanzen/psychoonkologische-beratung.html>



Univ.-Prof. Dr. Manfred E. Beutel

Direktor der Klinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie

Prof Dr. Jörg Wiltink, Leiter der Sektion Psychoonkologie

## Sozial- und Pflegeberatung

## 5. Soziale Betreuung an der Universitätsmedizin Mainz

Im Zusammenhang mit einer Erkrankung ergeben sich oftmals auch persönliche oder soziale Probleme. Wir möchten Sie damit nicht alleine lassen. Aus diesem Grunde steht Ihnen und Ihren Angehörigen die Sozial- und Pflegeberatung nach dem Gebot der Schweigepflicht zu einem persönlichen Gespräch zur Verfügung. Wir bieten Ihnen psychosoziale Beratung und Hilfe bei Fragen und Problemen, die im Zusammenhang mit Ihrem Krankenhausaufenthalt stehen.

Wir bieten individuelle Beratung und Hilfe bei:

- der Vermittlung von Anschlussheilbehandlungen (AHB)/Reha
- Krankengeldanspruch
- Anspruch auf Leistungen der Pflegeversicherung
- der Heimplatzvermittlung (Kurzzeit- und Dauerpflege)
- der ambulanten und stationären Hospizhilfe
- Patientenverfügung und Vorsorgevollmacht
- gesetzlichen Betreuungen
- Beantragung eines Schwerbehindertenausweises
- Rentenanspruch
- finanziellen Ansprüchen (z. B. Zuzahlungsbefreiung, Härtefonds)
- sozialrechtlichen Ansprüchen (Sozialhilfe, Arbeitslosengeld)
- der Kontaktvermittlung zu den Beratungs- und Koordinierungsstellen
- Fragen zu beruflichen Wiedereingliederungsmaßnahmen
- Fragen zu Selbsthilfegruppen
- Fragen zu psychosozialen Beratungsstellen

Nicht selten brauchen Patienten auch nach der Entlassung aus dem Krankenhaus noch Unterstützung zu Hause. Der Bedarf an Hilfeleistungen ist dabei sehr unterschiedlich. Um Ihnen zu helfen, Ihren persönlichen Versorgungsbedarf abzudecken, entwickeln wir mit Ihnen und Ihren Angehörigen einen Entlassungsplan und begleiten dessen Umsetzung.

Zudem beraten wir individuell und leisten Hilfe bei:

- der Vermittlung eines ambulanten Pflegedienstes oder einer hauswirtschaftlichen Unterstützung
- der Organisation von Pflegehilfsmitteln wie z. B. ein Pflegebett oder Gehhilfen
- der Beantragung von Leistungen aus der Pflegeversicherung oder Leistungen der Behandlungspflege
- der Organisation von Hausnotrufsystemen und Menüservice

Die Sozial- und Pflegeberatung befindet sich im Gebäude 601 im 6. OG. Name und Telefonnummer der Ansprechpersonen sind auf den Stationen bekannt und werden Ihnen dort gerne mitgeteilt. Sie können die Beschäftigten der Station auch um Anforderung eines Sozialkonsils bitten.

Sekretariat der Sozial- und Pflegeberatung

Tel.: 06131 17-3914

Fax: 06131 17-6655

E-Mail: [sozial-pflegeberatung@unimedizin-mainz.de](mailto:sozial-pflegeberatung@unimedizin-mainz.de)

<https://www.unimedizin-mainz.de/pflegemanagement/sozialdienst/uebersicht.html>

## Aktuelle Informationen via Smartphone und QR-Code

## 6. Aktuelle Informationen via Smartphone und QR-Code

Bitte nehmen Sie sich ein wenig Zeit und stöbern Sie mit Ihrem Smartphone auf unserer Homepage. Entdecken Sie weitere Angebote des Viszeralonkologischen Tumorzentrums, des onkologischen Reha-Sportes und unserer kooperierenden Selbsthilfegruppen.

### [Onkologische Fachpflege](#)



### [Unsere aktuellen Veranstaltungen](#)



### [Onkologischer Rehabilitationssport](#)



### [Selbsthilfe für Darmerkrankungen](#)



### [Selbsthilfe für Lebertransplantierte](#)



### [Selbsthilfe für Speiseröhre-, Magen- und Bauchspeicheldrüsenerkrankte](#)



## Patientenaufklärung und Vorstellung in der Tumorkonferenz

## 7. Vorstellung in der interdisziplinären Tumorkonferenz des UCT

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

aus datenschutzrechtlichen Gründen ist Ihre schriftliche Einwilligung zur Vorstellung Ihrer Erkrankung in der „interdisziplinären Tumorkonferenz“ erforderlich. Diese Konferenz dient ausschließlich dazu, unter Einschluss aller beteiligten Fachdisziplinen Vorschläge und Empfehlungen zur weiteren Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft auszusprechen. Diese Empfehlungen werden Ihnen nach der Konferenz von Ihrem behandelnden Arzt vorgestellt und mit Ihnen besprochen.

Mitglieder der Tumorkonferenz sind ärztliche Vertreter aller am Therapieplan beteiligten Fachdisziplinen, ggf. auch administrative Mitarbeiter. Da unsere Konferenzen auch externen Kooperationspartnern des UCT zugänglich sind, können auch externe Ärzte bei der Konferenz anwesend sein. Alle Anwesenden unterliegen der Schweigepflicht. Ihre Daten werden aus der Tumorkonferenz heraus nicht weitergegeben.

Damit sich die an der Tumorkonferenz teilnehmenden Ärzte der Universitätsmedizin Mainz über Ihre Erkrankung vor der Besprechung informieren können, ist es notwendig, dass Ihre Patientendaten vorab in den Datenbanken der Universitätsmedizin Mainz elektronisch für die Teilnehmer verfügbar sind. Diese Daten bleiben nach der Tumorkonferenz –zusammen mit der abschließenden Empfehlung- im Rahmen gesetzlicher Vorgaben gespeichert, um bei Unklarheiten, Rückfragen oder vielleicht im weiteren Verlauf erneut notwendiger Besprechungen später abrufbar zu sein.

Ich habe die oben genannten Erläuterungen gelesen und verstanden. Sämtliche Fragen wurden von dem unterzeichnenden Arzt verständlich und zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Meine Einwilligung erfolgt freiwillig, Meine Einwilligung gilt ebenfalls für alle künftig notwendigen Vorstellungen in der interdisziplinären Tumorkonferenz. Ich kann sie jederzeit mit Wirkung für die Zukunft ohne Angaben von Gründen widerrufen, ohne dass mir hierdurch Nachteile entstehen. Im Falle eines Widerrufs wäre eine Vorstellung meines Falles in der Tumorkonferenz dann nicht mehr möglich.

Mit der Vorstellung meines Krankheitsbildes, der dazugehörigen Befunde und Unterlagen in der Tumorkonferenz, sowie mit der oben beschriebenen Datenverarbeitung bin ich einverstanden.

Dieser Text/Aufklärung dient zu Ihrer Information,  
die Einwilligung wird zu einem späteren Zeitpunkt unterschrieben!

## Patientenaufklärung der Zentralen Tumordokumentation

## 8. Patientenaufklärung der Zentralen Tumordokumentation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

mit der vorliegenden Information möchten wir Ihnen unsere Zentrale Tumordokumentation vorstellen und Sie bitten, uns in diesem wichtigen Anliegen zu unterstützen. Die Universitätsmedizin Mainz ist bestrebt, ihre Patientinnen und Patienten stets nach den neuesten medizinischen Erkenntnissen zu behandeln. Unser Ziel ist es darüber hinaus, unsere Behandlungsergebnisse –auch Ihres Krankheitsbildes- stetig zu verbessern. Dafür ist eine gute und vollständige klinische Dokumentation Ihres Krankheitsverlaufs erforderlich.

Die Tumordokumentation des Universitären Centrums für Tumorerkrankungen Mainz (UCT Mainz) hat diese Aufgabe zentral übernommen. Dort werden die Daten Ihrer Erkrankung (z.B. Diagnostik, Operation, Chemo- oder Strahlentherapie) zusammen mit Ihrem Namen und Ihrer Adresse in einer Datenbank erfasst. Um den Krankheitsverlauf kontinuierlich zu ergänzen, erbitten wir ca. 1x jährlich Informationen von Ihren nachbehandelnden Ärzten und auch von Ihnen selbst. Dazu möchten wir Ihnen und Ihren Ärzten regelmäßig Fragebögen zu Ihrem Gesundheitszustand bezogen auf Ihre Grunderkrankung übersenden. Falls erforderlich, werden wir dazu Ihre aktuelle Anschrift über die Einwohnermeldeämter erfragen. Der geschätzte Aufwand für die Beantwortung der Fragebögen beträgt ca. 20 Minuten.

Alle gespeicherten Daten sind nur den verantwortlichen Mitarbeitern der Zentralen Tumordokumentation und den an Ihrer Behandlung beteiligten Ärzten zugänglich. Zu Qualitätssicherungszwecken (z.B. Zertifizierungen durch die Deutsche Krebsgesellschaft) kann es erforderlich sein, den besonders befugten Personen der Zertifizierungsorganisationen stichprobenartig Einsichtnahme in gespeicherten Daten und damit ggf. auch in Ihre personenbezogenen Daten zu gewähren. Alle mit der Datenerfassung, Datenprüfung und Auswertung beauftragten Personen unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und sind zur Wahrung des Datengeheimnisses verpflichtet. Es gelten die Vorgaben des Landeskrankenhausgesetzes Rheinland-Pfalz (RLP) und des Landesdatenschutzgesetzes RLP. Darüber hinaus werden alle technischen und organisatorischen Maßnahmen getroffen, damit keine Unbefugten an Informationen zu Ihrer Person gelangen können.

Eine Weitergabe von Krankheitsdaten an Partner außerhalb des UCT Mainz erfolgt ausschließlich zu Forschungszwecken, in mehrfach kodierter Form, das heißt, ein Personenbezug ist nicht mehr möglich. Eine Weitergabe von Daten an unberechtigte Dritte (z.B. Arbeitgeber, Versicherungen aber auch Angehörige) ist ausgeschlossen.

Alle Daten werden nach Abschluss der Behandlung dauerhaft in der datenhaltenden Stelle des UCT Mainz gespeichert. Ihre Zustimmung, langfristig Informationen über Ihren Krankheitsverlauf erfragen und speichern zu dürfen, ist freiwillig. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Auswirkung auf Ihre weitere Behandlung widerrufen. In diesem Fall erfolgt keine weitere Datenerfassung, die bereits erhobenen Daten werden dann anonymisiert. Sie haben das Recht auf Auskunft über die zu Ihrer Person gespeicherten Daten und auf Einsicht in Ihre Unterlagen. Um diese Rechte wahrzunehmen und für weitere Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre behandelnde Fachabteilung oder direkt an die Zentrale Tumordokumentation des UCT Mainz.

Unabhängig von der oben beschriebenen klinischen Tumordokumentation möchten wir Sie auf das Krebsregister Rheinland-Pfalz hinweisen. Aufgrund des Landeskrebsregistergesetzes Rheinland-Pfalz sind alle Ärzte verpflichtet, neu aufgetretene Tumorerkrankungen an dieses Krebsregister zu melden. Sie können dort jederzeit gegen die dauerhafte Speicherung Ihrer Identitätsdaten (Name, Anschrift, Krankenversicherungsdaten) Widerspruch einlegen.

Krebsregister Rheinland-Pfalz gGmbH  
Große Bleiche 46  
55116 Mainz  
Telefon: +49 (0) 6131 / 97175-0      E-Mail: [info@krebsregister-rlp.de](mailto:info@krebsregister-rlp.de)

## Einwilligungserklärung zur Datenerhebung im Krankheitsverlauf

## 9. Einwilligungserklärung zur Datenerhebung im Krankheitsverlauf

Ich wurde von Herrn/Frau ..... ausführlich und verständlich über die Zentrale Tumordokumentation des Universitären Centruns für Tumorerkrankungen (UCT) und deren Aufgabe aufgeklärt.

Ich habe den Text der Patienteninformation erhalten und sowohl diesen als auch die Einwilligungserklärung gelesen und verstanden. Ich hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen. Meine Fragen wurden mir vom aufklärenden Arzt verständlich und ausreichend beantwortet. Mir ist bekannt, dass die Teilnahme freiwillig ist und dass ich die Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann. Dieser Widerruf hat keinerlei Auswirkung auf meine weitere ärztliche Behandlung. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Ich stimme zu, dass ...

...ich von der Zentralen Tumordokumentation des Universitären Centruns für Tumorerkrankungen (UCT) in regelmäßigen Abständen (ca. 1x jährlich) Fragebögen zu meinem Gesundheitszustand und zu durchgeführten Nachsorgeuntersuchungen erhalte.

...meine mitbehandelnden Ärztinnen und Ärzte Daten zu meiner Erkrankung an das UCT übermitteln dürfen. Dies bezieht sich ausschließlich auf Daten meiner Tumorerkrankung. Dazu entbinde ich den/die mit meiner Behandlung befassten Arzt/Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

...meine Daten durch Abfragen beim Einwohnermeldeamt aktualisiert werden, falls ich über die in der Tumordokumentation gespeicherte Adresse nicht erreichbar bin.

...meine Krankheitsdaten in faktisch anonymisierter (d.h. mehrfach pseudonymisierter) Form für zukünftige Forschungsvorhaben an besonders befugte Personen weitergegeben werden.

...zu Qualitätssicherungszwecken besonders befugte Personen Einsicht in meine personenbezogenen Daten erhalten dürfen.

Mir ist bekannt, dass alle personenbezogenen Daten auf Basis dieser Einwilligungserklärung unbefristet in der datenhaltenden Stelle des UCT (Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz) gespeichert werden können, sofern ich die Einwilligung nicht widerrufe. Die für den Datenschutz verantwortliche Person ist die Leitung der Zentralen Tumordokumentation. Im Falle eines Widerrufs werden keine weiteren Daten mehr erhoben und die bereits erhobenen Daten werden zum frühestmöglichen Zeitpunkt anonymisiert.

Dieser Text/Aufklärung dient zu Ihrer Information,  
die Einwilligung wird zu einem späteren Zeitpunkt unterschrieben!

## Einwilligung über die Nutzung von Gewebeproben für die allgemeine Forschung zur Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen

## 10. Gewebe-Biobank

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Sie werden gegenwärtig als Patient in unserem Haus ärztlich behandelt. Das Krankenhaus betreibt eine Gewebe-Biobank. Bei dieser Biobank handelt es sich um eine Sammlung von menschlichen Biomaterialien (Gewebe und Gewebeextrakte), verknüpft mit ausgewählten medizinischen Daten.

Die Untersuchung von menschlichen Biomaterialien und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. Deshalb fragen wir unsere Patienten und daher auch Sie, ob sie bereit sind, uns Gewebeproben und Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen. Ihre Teilnahme ist völlig freiwillig. Soweit Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Zustimmung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele der Gewebe-Biobank der Universitätsmedizin Mainz, die Verfahrensweisen und die Maßnahmen zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten, damit Sie sich auf dieser Grundlage Ihre eigene Meinung bilden und eine Entscheidung treffen können.

Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt bzw. Ihren Studienarzt, bevor Sie Ihre Zustimmung erteilen. Sie können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an das Institut für Pathologie der Universitätsmedizin Mainz (06131 17 73 05) wenden.

### *Ziele der Bio-Datenbank*

Die Gewebe-Biobank der Universitätsmedizin Mainz dient der Förderung medizinischer Forschung. In der Gewebebiobank werden Gewebeproben und ausgewählte Daten langfristig aufbewahrt und für die Forschung zur Verfügung gestellt, um die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen zu verbessern.

### *Um welche Art von Biomaterialien und Daten handelt es sich?*

Bei dem Biomaterial handelt es sich um Gewebeproben, die im Laufe Ihres derzeitigen Krankenhausaufenthaltes zum Zweck der Untersuchung und Behandlung entnommen, dafür jedoch nicht mehr benötigt werden und daher ansonsten vernichtet würden.

Die erhobenen Daten umfassen ausgewählte Informationen zu Ihrer Person, insbesondere medizinische Daten und Laborwerte.

### *Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?*

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden ausschließlich für die medizinische Forschung bereitgestellt. Sie sollen im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für die Erforschung von Tumorerkrankungen und chronisch entzündlichen Erkrankungen verwendet werden. Innerhalb dieser Forschungsgebiete können zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht alle konkreten zukünftigen medizinischen Forschungsziele beschrieben werden. Es kann also sein, dass Ihre Proben und Daten auch für medizinische Forschungsfragen im Kontext von Tumorerkrankungen und chronisch entzündlichen Erkrankungen verwendet werden, die wir heute noch nicht absehen können. Deshalb werden an Ihren Biomaterialien möglicherweise auch genetische Untersuchungen, also Untersuchungen der Erbsubstanz, durchgeführt, wobei hier die Identifizierung von Gendefekten im Tumorgewebe im Vordergrund steht. Genetische Untersuchungen des gesamten Genoms sind nicht vorgesehen. Die Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden.

### *Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?*

Gesundheitliche Risiken:

Da wir für die Biobank lediglich Gewebe verwenden wollen, das im Rahmen der bei Ihnen vorgesehenen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen ohnehin entnommen wird und als Restmaterial normalerweise vernichtet würde, ist die Spende für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

Weitere Risiken:

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Die Gewebe-Biobank der Universitätsmedizin Mainz versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Proben und Daten nur an Projekte weitergeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können (siehe Punkt 8: „Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten?“).

### *Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?*

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen Vorteil oder Nutzen aus der Spende Ihrer Proben und Daten erwarten. Die Ergebnisse sind ausschließlich zu Forschungszwecken bestimmt.

### *Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?*

Alle derzeit durchgeführten wie auch künftige medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses für die Krankheitsentstehung und die Diagnosestellung und auf dieser Basis auf die Neuentwicklung von verbesserten Behandlungsansätzen.

### *Welche Voraussetzungen gelten für die Nutzung Ihrer Biomaterialien und Daten?*

- a.** Voraussetzung für die Gewinnung und Nutzung Ihrer Biomaterialien samt den zugehörigen personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken ist Ihre schriftliche Einwilligung. Ihre Einwilligung ist freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden (siehe auch Punkt 11 „Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?“).
- b.** Ihre Biomaterialien und Daten werden in der Gewebe-Biobank unter standardisierten Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen unbefristet aufbewahrt und auf Antrag für Forschungszwecke herausgegeben. Sie werden nach dem Stand der Technik vor unbefugtem Zugriff gesichert.
- c.** Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethikkommission bewertet wurde. Die Ethikkommission prüft die ethischen und rechtlichen Aspekte des Forschungsprojekts.

### *Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten und wie werden sie geschützt?*

- a.** Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden unverzüglich nach ihrer Gewinnung durch einen Code ersetzt (pseudonymisiert, verschlüsselt). Danach wird der Datensatz nochmals neu kodiert und gespeichert. Diese doppelte Kodierung schließt eine Identifizierung Ihrer Person durch Unbefugte nach heutiger Kenntnis weitestgehend aus. Erst in dieser Form werden die Biomaterialien und Daten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt.
- b.** Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten bleiben in dem Krankenhaus, in dem die Proben und Daten gewonnen wurden und werden dort getrennt von den Biomaterialien und medizinischen Daten gespeichert. Ein Zugriff auf sie erfolgt nur, um entweder weitere oder fehlende medizinische Daten aus Ihren Krankenunterlagen zu ergänzen oder erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten, falls Sie der Kontaktaufnahme zugestimmt haben (s. unten Punkt 10). Eine Weitergabe der personenbezogenen Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.
- c.** Die doppelt verschlüsselten Biomaterialien und medizinischen Daten können auf Antrag für medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Kriterien an andere Universitäten, Forschungsinstitute und kooperierende forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland, weitergegeben werden. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Datensätzen in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind.
- d.** Biomaterialien und Daten, die an Dritte weitergegeben wurden, dürfen nur für den beantragten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die Biobank zurückgegeben oder vernichtet. Für die Bereitstellung der Proben und Daten kann die Biobank von den Nutzern eine Aufwandsentschädigung erheben.
- e.** Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

*Erlangen Sie einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung Ihrer Biomaterialien und Daten?*

Für die Überlassung Ihrer Biomaterialien und Daten erhalten Sie kein Entgelt. Mit der Überlassung der Biomaterialien an die Gewebe-Biobank der Universitätsmedizin Mainz werden diese Eigentum der Universitätsmedizin Mainz. Ferner ermächtigen Sie die Gewebe-Biobank der Universitätsmedizin Mainz, Ihre Daten zu nutzen. Dabei haben Sie das Recht, fehlerhaft gespeicherte oder bearbeitete Daten jederzeit zu berichtigen.

*Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?*

Zur Erhebung von weiteren Verlaufsdaten kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen, um ergänzende Informationen und/oder Biomaterialien von Ihnen zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um z. B. Ihre Einwilligung zum Abgleich mit anderen Datenbanken einzuholen. Die Kontaktaufnahme wird durch die Gewebe-Biobank der Universitätsmedizin Mainz durchgeführt.

Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme nicht wünschen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

*Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?*

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Biomaterialien und Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen. Im Falle eines Widerrufs können Sie entscheiden, ob Ihre Biomaterialien vernichtet und die dazu gehörenden Daten gelöscht werden sollen, oder ob sie in anonymisierter Form für weitere Forschungsvorhaben verwendet werden dürfen. Sobald der Bezug der Biomaterialien und der übrigen Daten zu Ihrer Person gelöscht wurde, ist eine Vernichtung jedoch nicht mehr möglich. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden. Trotz Widerrufs kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person über andere Quellen niemals ausgeschlossen werden.

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an die Gewebe-Biobank der Universitätsmedizin Mainz, Institut für Pathologie, Langenbeckstraße 1, 55101 Mainz; Telefon: 06131 17 73 05; Fax: 06131 17 66 95)

## 11. Einwilligungserklärung Gewebe-Biobank

Patient: \_\_\_\_\_  
(Name, Vorname)

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

Ich bin damit einverstanden, dass meine Biomaterialien (Gewebeproben) und Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an die Gewebe-Biobank der Universitätsmedizin Mainz gegeben und für medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich an die Gewebe-Biobank der Universitätsmedizin Mainz.

Ich habe die Informationsschrift gelesen und hatte mit ausreichend Bedenkzeit die Gelegenheit, Fragen zu stellen.

Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Ich bin damit einverstanden, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde (falls nicht gewünscht, bitte „nein“ ankreuzen)

- zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen / Biomaterialien,  **nein**

- zum Zweck der Einwilligung in den Abgleich mit anderen Datenbanken.  **nein**

Diese Rückmeldung soll erfolgen über die Einrichtung, in der meine Biomaterialien / Daten gewonnen wurden oder über folgenden Arzt (falls gewünscht, bitte angeben)

Name und Anschrift des Arztes:

\_\_\_\_\_

## Datenschutzerklärung Gewebe-Biobank

## 12. Datenschutzerklärung Gewebe-Biobank

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Gewebe-Biobank der Universitätsmedizin Mainz wie in der Information beschrieben

- personenbezogene Daten von mir erhebt und speichert,
- weitere Angaben über meine Gesundheit aus meinen Krankenunterlagen entnimmt,
- und die Daten gemeinsam mit meinen Biomaterialien pseudonymisiert (das heißt verschlüsselt) für medizinische Forschungsvorhaben zur Verfügung stellt.

Die Biomaterialien und Daten dürfen unbefristet für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden.

Sie dürfen nach erneuter Kodierung pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute und kooperierende forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland, zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung gegenüber der Gewebe-Biobank der Universitätsmedizin Mainz ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen. Beim Widerruf werden auf mein Verlangen die verbliebenen Biomaterialien und die erhobenen Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden.

Eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei der Gewebe-Biobank der Universitätsmedizin Mainz.

Dieser Text/Aufklärung dient zu Ihrer Information,  
die Einwilligung wird zu einem späteren Zeitpunkt unterschrieben!

## Impressum und Feedback QR-Code

## 13. Impressum und Feedback QR-Code

Jonathan Nagel, B.Sc. QM-TÜV

### Qualitäts- und Risikomanager Viszeralonkologisches Tumorzentrum

UNIVERSITÄTSMEDIZIN der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Universitäres Centrum für Tumorerkrankungen

I. Medizinische Klinik und Poliklinik/ AVTC

Langenbeckstraße 1 / Geb. 601; EG; Zi. 4

55131 Mainz

Telefon +49 (0) 6131 17-7539

Telefax +49 (0) 6131 17-477539

Mobil +49 (0) 163 18-44485

E-Mail: [Jonathan.Nagel@unimedizin-mainz.de](mailto:Jonathan.Nagel@unimedizin-mainz.de)





