



Münchener Leukämielabor GmbH
Max-Lebsche-Platz 31
81377 München
Postfach 20 14 53, 80014 München

T: +49 (0)89 99017-0
F: +49 (0)89 99017-111
info@mll.com
www.mll.com

MLL MVZ GmbH
Medizinisches Versorgungszentrum
für Innere Medizin, Hämatologie und
Internistische Onkologie

T: +49 (0)89 99015-0
F: +49 (0)89 99015-111
info@mll-mvz.com
www.mll-mvz.com



Akkreditiert:
DIN EN ISO 15189 und
DIN EN ISO/IEC 17025



Akkreditiert:
DIN EN ISO 15189

Prof. Dr. med. Dr. phil. Torsten Haferlach, Prof. Dr. med. Wolfgang Kern, Prof. Dr. med. Claudia Haferlach

.....

Patienteneinwilligung – MLL-Forschungsvorhaben: „Gesamt-Genom-Sequenzierung“

Ich habe mich über die Forschungstätigkeit des MLL anhand des Informationsblattes des MLL zur Gesamt-Genom-Sequenzierung, zur Datenverarbeitung und der Verwendung von Biomaterial und weiterführender Hinweise auf www.mll.com informiert. Ich möchte die Forschungstätigkeit des MLL im Rahmen dieser Studie unterstützen und bin damit einverstanden, dass mein überschüssiges Biomaterial für Forschungszwecke verwendet wird. Aufgrund der MLL-Informationen ist mir bekannt, dass ich mein Biomaterial für Forschungszwecke spende und nicht an finanziellen Erträgen aus der Forschung mit meinem Biomaterial oder meinen Gesundheitsdaten beteiligt werde.

Insbesondere stimme ich dazu, dass zusätzlich zur genetischen Standarddiagnostik, auch Methoden der Gesamt-Genom-Sequenzierung verwendet werden, um die genetischen Veränderungen im Rahmen meiner hämatologischen Erkrankung umfassend abzuklären.

Nebenbefunde

Durch die Analysen können sich Nebenbefunde oder Zufallsbefunde ergeben, die nicht im Zusammenhang mit der hämatologischen Erkrankungen stehen, wegen derer die Untersuchung durchgeführt wird. Ich möchte, dass mir solche Nebenbefunde oder Zufallsbefunde in Ausnahmefällen mitgeteilt werden: Ja Nein

Zusätzlich (bitte ankreuzen, wenn gewünscht):

Sofern MLL zu einem späteren Zeitpunkt neue medizinische Erkenntnisse zu meiner Person gewinnt, bin ich damit einverstanden, dass MLL mich über diese unaufgefordert informiert.

Die Einwilligung und die Zustimmung zur Kontaktaufnahme bei neuen Erkenntnissen kann ich jederzeit und auch jeweils einzeln mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Den Widerruf kann ich postalisch an MLL Münchener Leukämielabor GmbH, Max-Lebsche-Platz 31, 81377 München, elektronisch über die E-Mail-Adresse info@mll.com oder per Fax an 089-99017111 richten.

Datum, Unterschrift:

Vorname, Nachname:

Geburtsdatum:

Straße:

Postleitzahl, Ort:



Gesamt-Genom-Sequenzierung

Genomweite genetische Diagnostik

Genetische Analysen sind Teil der Standard-Diagnostik von Leukämien und anderen hämatologischen Erkrankungen. Traditionell werden dafür unterschiedliche technische Methoden verwendet, um ein oder mehrere Gene gezielt zu analysieren oder Veränderungen von Chromosomen zu untersuchen, von denen ein Zusammenhang mit einer bestimmten hämatologischen Erkrankung bekannt ist. Neue genomweite Methoden der genetischen Diagnostik (Genom-, Exom- und Transkriptom-Sequenzierung) erlauben es, alle genetischen Veränderungen einer hämatologischen Erkrankung möglichst vollständig zu erfassen. Im Einzelfall können sich daraus unmittelbar relevante Befunde zu seltenen genetischen Veränderungen ergeben, die mittels genetischer Standard-Diagnostik nicht erkannt werden. Darüber hinaus können die genom-weiten Analysen dazu beitragen das Verständnis der Entstehung von Leukämien und anderen hämatologischen Erkrankungen im Allgemeinen zu verbessern.

Datenspeicherung

Die Speicherung von genomweiten Analysedaten ist eine besondere Verantwortung für das MLL. Die Analyseergebnisse werden selbstverständlich ohne Angabe von persönlichen Daten wie Name oder Adresse gespeichert. Da genetische Daten jedoch einzigartig für einzelne Personen sind, können sie grundsätzlich nicht vollständig anonymisiert werden. Wir ergreifen daher folgende Maßnahmen, um die Sicherheit Ihrer Daten nach allen technischen Möglichkeiten zu gewährleisten: Die Sequenzierdaten werden mit einem arbiträren Identifier versehen, der keine Rückschlüsse auf eine Probe im Labor zulässt, und in einer privaten Instanz der AWS (Amazon Web Services) Cloud in Frankfurt abgelegt, auf die ausschließlich das MLL Zugriff hat. Datensicherheit entspricht hier den höchsten Standards nach der neuen EU-Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO), die auch von externen Auditoren in ihren Berichten inklusive ISO 27001, ISO 27017 und ISO 27018 verifiziert wurden. Darüber hinaus verfügt AWS über das C5-Testat des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI). Im Übrigen gelten die Informationen zur Datenverarbeitung und der Verwendung von Biomaterial.

Nebenbefunde

Durch genomweite genetischen Analysen können sich Nebenbefunde oder Zufallsbefunde ergeben, die nicht im Zusammenhang mit der hämatologischen Erkrankungen stehen, wegen derer die Untersuchung durchgeführt wird. Zu solchen Zufallsbefunden gehören beispielsweise genetischen Veränderungen, die mit erblichen Erkrankungen oder einem familiären Risiko für bestimmte Tumorerkrankungen in Zusammenhang stehen. Obwohl solche Informationen in den genomweiten Daten enthalten sind, werden sie von uns derzeit nicht systematisch analysiert. Wenn im Einzelfall eine genetische Variante beobachtet wird, für die es eindeutige medizinische Empfehlungen zu Vorsorgeuntersuchungen oder Therapiemöglichkeiten gibt, besteht die Möglichkeit Ihnen diese mitzuteilen, wenn Sie damit einverstanden sind. Wir bitten Sie daher, in der beiliegenden Patienteneinwilligung für Gesamt-Genom-Sequenzierung eindeutig zu vermerken (anzukreuzen), ob Sie die Mitteilung von genetischen Nebenbefunden bzw. Zufallsbefunden wünschen oder nicht. Es besteht dabei kein Anspruch auf Vollständigkeit von Mitteilungen zu solchen Veränderungen, die nicht im Zusammenhang mit der hämatologischen Erkrankung bestehen.



Münchner Leukämielabor (MLL)

Informationen zur Datenverarbeitung und der Verwendung von Biomaterial

Das Münchner Leukämielabor (MLL¹) ist eine medizinisch und wissenschaftlich interdisziplinär aufgestellte Praxis mit Speziallabor. Im Fokus des MLL steht die optimierte, sichere und schnelle Leukämiediagnostik für eine Vielzahl von Leukämieerkrankungen mit einem umfangreichen Spektrum an Diagnosemethoden. Hand in Hand mit der medizinischen Versorgung von Patienten aus dem In- und Ausland forschen die Ärzte und Wissenschaftler des MLL stetig und mit großem Erfolg daran, die Leukämiediagnostik und die Behandlung von Leukämieerkrankungen zu verbessern. Die medizinisch-wissenschaftlichen Forschungsvorhaben des MLL und ihrer Kooperationspartner dienen der Verbesserung des Verständnisses der Entstehung, der Entwicklung und der Diagnose von Krankheiten. Auf dieser Basis entwickelt MLL neue und verbesserte Präventions-, Versorgungs- und Behandlungsansätze.

Kooperation und Forschung: Die Mitglieder des MLL arbeiten bei der medizinischen Versorgung von Patienten und der medizinisch-wissenschaftlichen Forschung eng zusammen. Darüber hinaus kooperiert das MLL mit ausgewählten Institutionen bei der Analyse und Forschung an Gewebeproben und Körperflüssigkeiten (Biomaterialien) und medizinischen Datenbeständen. Dies geschieht im Rahmen von wissenschaftlichen Studien oder Projekten (Forschungsprojekten), um Krankheiten besser erkennen, vorbeugen und bekämpfen zu können. Diese Forschungsprojekte sind unabdingbar, um Leukämien und andere schwere Krankheiten künftig noch besser behandeln zu können. Zur Weiterentwicklung der Diagnosemöglichkeiten und der – auch medikamentösen – Behandlung von Krankheiten sind Erkenntnisse, die aus der Analyse von Patientendaten und Biomaterialien gewonnen werden, von herausragender Bedeutung.

Für Forschungsprojekte verwendet das MLL Biomaterial und Gesundheitsdaten von Patienten in Abstimmung mit den zuständigen Stellen, insbesondere der oder den zuständigen unabhängigen Ethik-Kommissionen. Im Rahmen von Kooperationen erhält MLL je nach Art und Zielrichtung des Forschungsprojekts von öffentlichen Stellen oder privaten Kooperationspartnern Aufwandsentschädigungen oder Entgelte für die Beiträge, die das MLL für das Forschungsprojekt leistet.

Verarbeitung von Gesundheitsdaten und Biomaterial: Im Rahmen der medizinischen Versorgung von Patienten und seiner Forschungstätigkeit verarbeitet das MLL Gesundheitsdaten von Patienten und Biomaterial. Das für die Forschung verwendete Biomaterial stammt aus Blutproben, Biopsien oder operativen Eingriffen an Patienten; für die Forschung eingesetzt wird sogenanntes „überschüssiges“ Biomaterial, das für die medizinische Versorgung nicht benötigt wird.

MLL analysiert Gesundheitsdaten und Biomaterialien je nach Untersuchungsauftrag und medizinischer Notwendigkeit. Zu den Gesundheitsdaten zählen zum Beispiel Informationen, die anlässlich der Untersuchung und Behandlung von Patienten anfallen, wie die Ergebnisse einer Blutdruckmessung oder Laboruntersuchungen, vor allem aber auch genetische Patientendaten: MLL untersucht insbesondere Zusammenschlüsse (Chromosomen) und Bestandteile (Nukleinsäuren) des Erbgutes speziell auf genetische Veränderungen in den Blut- oder Knochenmarkzellen.

Das MLL speichert alle Gesundheitsdaten in einer geschützten Datenbank. Ebenso bewahrt das MLL die Biomaterialien (Gewebeproben und Körperflüssigkeiten) seiner Patienten sicher auf.

¹ „MLL“ umfasst: MLL Münchner Leukämielabor GmbH, die MLL MVZ GmbH, MLLi GmbH und MLL Dx GmbH, alle München, Max-Lebsche-Platz 31; „Heilkunde“ im Sinne der ärztlichen Patientenversorgung übt nur das MLL MVZ aus.



Die qualitätskontrollierte und nach dem Stand der Technik gesicherte langfristige Lagerung von Biomaterialien erfolgt in Biobanken und Archiven von MLL.

Identitätsschutz von Patienten: Nicht nur im Rahmen der medizinischen Behandlung, sondern auch im Rahmen von Forschungsprojekten werden personenbezogene Daten und Biomaterial so verarbeitet und durch die MLL geschützt, dass ein Bezug zu einem Patienten nur durch Hinzuziehung besonderer Informationsschlüssel hergestellt werden kann, die MLL sicher verwahrt und vor dem Zugriff Dritter schützt, beispielsweise durch Zuweisung einer bestimmten Zuordnungscodierung und eine getrennte Aufbewahrung der Klardaten. Da nur MLL über den entsprechenden Zuordnungsschlüssel verfügt, bleibt die medizinische Behandlung durch MLL möglich, ohne dass die Kooperationspartner des MLL oder sonstige Personen Patienten identifizieren können. Das gilt insbesondere auch für Forschungspartner aus der medizinischen oder Pharmaindustrie, die MLL mit medizinischen Forschungsstudien beauftragen oder die Forschungspatientendaten des MLL für die Entwicklung von Diagnosemethoden oder Medikamenten nutzen möchten. Wissenschaftliche Veröffentlichungen des MLL und ihrer Kooperationspartner erfolgen ausschließlich in einer Form, die keine Rückschlüsse auf einzelne Personen zulässt.

Allerdings ist es möglich, dass im Zuge einer weiterführenden Analyse von Gesundheitsdaten und Biomaterial genetische Merkmale entdeckt werden, die sowohl für die medizinische Versorgung des Patienten, als auch für die seiner Nachkommen relevant sein können. Patienten können hierzu entscheiden, ob sie eine aktive Ansprache hinsichtlich solcher neuen Erkenntnisse zulassen wollen.

Nutzung von Biomaterial und Gesundheitsdaten für die Forschung mit Einverständnis der Patienten: Überschüssiges Biomaterial und Gesundheitsdaten, insbesondere genetische Daten, sind – wie beschrieben – von großer Bedeutung für medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben. Unsere Patienten entscheiden, ob sie dem MLL überschüssiges Biomaterial überlassen wollen, damit es für die Forschung genutzt werden kann. Mit dem Einverständnis eines Patienten geht das Biomaterial in das Eigentum des MLL über und wird vom MLL für einen Zeitraum aufbewahrt, in dem das Material sinnvollerweise für Forschung nützlich sein kann. Das Biomaterial wird für die eigene Forschung des MLL verwendet und Dritten zu Forschungszwecken zur Verfügung gestellt. Einwilligende Patienten „spenden“ überschüssiges Biomaterial und Daten der wissenschaftlichen Forschung. Auch bei kommerzieller Nutzung der Forschungsergebnisse (z.B. durch Verkauf neu entwickelter Arzneimittel oder Diagnoseverfahren) erhalten Patienten keine finanzielle Gegenleistung für ihre Einwilligung. Patienten, die keine Einwilligung erteilen, entstehen hieraus selbstverständlich keinerlei Nachteile in Ansehung ihrer medizinischen Versorgung durch das MLL.

Die Gesundheitsdaten von Patienten verarbeitet das MLL für Forschungszwecke unter Anwendung der gesetzlichen, insbesondere datenschutzrechtlichen Privilegierungen im Interesse der Weiterentwicklung der Diagnose und Behandlung von Krankheiten wie hier beschrieben.

Weitergehende Informationen. Vertiefende Informationen zum MLL finden unsere Patienten auf der Webseite <https://www.mll.com/datenschutz.html>. Auf der Webseite können die vorstehenden Erläuterungen nebst weiteren Angaben zur Verarbeitung von Patientendaten abgerufen werden, mit denen das MLL nach Maßgabe geltender datenschutzrechtlicher Bestimmungen über die Verarbeitung von Patientendaten informiert. Die Datenschutzinformationen liegen darüber hinaus im Empfangsbereich des MLL auch zur Mitnahme aus.