

## EINVERSTÄNDINSEKTLÄRUNG

### I) Informationen zum Datenschutz

Sie wollen über Ihren Gynäkologen die MVZ Düsseldorf-Centrum GbR, Immermannstraße 65A, 40210 Düsseldorf, (im Folgenden auch: „Wir“ bzw. „Uns“) damit beauftragen, molekularpathologische Untersuchungen an Tumorgewebe durchzuführen, das Ihnen – ggf. von einem Dritten – entnommen wurde. Sie wünschen, dass die MVZ Düsseldorf-Centrum GbR folgendes Testverfahren anwendet:

- MammaPrint® und BluePrint®  
 MammaPrint®

Sie erhalten diese Unterlagen, da es im Rahmen dieser Diagnostik zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten kommt. Im Folgenden möchten Wir als Verantwortlicher im Sinne des Art. 4 Nr. 7 der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) Sie darüber detailliert informieren:

#### 1. Verarbeitung Ihrer Daten

Wir benötigen zur Durchführung das Ihnen entnommene Tumorgewebe. Es ist nötig, dass Sie Ihren behandelnden Arzt zur Übermittlung des Materials auffordern. Eine für diese Übermittlung erforderliche Einwilligungserklärung liegt als Annex 1 bei.

Wir ergänzen die erhaltene Gewebeprobe sodann um die weiteren für die Testdurchführung erforderlichen Daten (etwa Name, Adresse, Geburtsdatum, Krankenversicherungsnummer), welche Ihr behandelnder Arzt Uns mitteilt. Diese finden Eingang in Ihre ausschließlich bei Uns gespeicherte und gegen unbefugten Zugriff geschützte Patientenakte.

Das von Ihnen gewünschte Testverfahren erfordert zunächst, dass Wir Ihre Gewebeprobe untersuchen und für die computergestützte Auswertung vorbereiten. Die weitere Analyse erfolgt in Unserem Auftrag durch die Agendia N.V., Radarweg 60, 1043 NT Amsterdam, Niederlande. Wir übersenden Unsere Untersuchungsergebnisse vereinbarungsgemäß an eine Schwestergesellschaft der Agendia N.V. mit Sitz in den USA, da nur dort das erforderliche Know-How sowie die technischen Voraussetzungen für die Analyse der Daten vorhanden sind.

Wir übersenden die gewonnenen Daten aus Ihrer Gewebeprobe unter einer zufälligen Kennziffer, die nur Wir mit Ihnen in Verbindung bringen können, an die Schwestergesellschaft der Agendia N.V.. Diese führt die Analyse durch und gibt das Resultat abschließend in ein elektronisches Portal der Agendia N.V. ein. Wir können als autorisierte Nutzer des Portals das Testresultat dort abrufen.

Das Portal samt zugehöriger Software wird im Auftrag der Agendia N.V. von der BlueBee Holding B.V. auf Servern ausschließlich in den Niederlanden gehostet. Agendia N.V. kann auf diese Daten zugreifen, um ihre Analyseverfahren fortzuentwickeln und Qualitätskontrolle zu betreiben. Nur Wir können allerdings die zugeteilte Kennziffer zuordnen, so dass eine direkte Herstellung eines Personenbezugs durch unsere Partner nicht möglich sein dürfte. Das Ergebnis des Tests übermitteln Wir an den Sie behandelnden Gynäkologen.

#### Bitte beachten Sie:

Der Test basiert auf einer Untersuchung Ihres Gewebes, wobei es sich um sog. Biomaterial handelt. Dies gehört zu den besonders geschützten Daten im Sinne von Art. 9 Abs. 1 DSGVO. Wir verarbeiten Ihr Biomaterial nur unter den strengen Anforderungen dieser Norm. Zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten vernichten wir das aus dem Gewebeblock gewonnene Probenmaterial grundsätzlich unmittelbar nach Durchführung der Untersuchung. Sofern Sie uns jedoch Ihre ausdrückliche Zustimmung erteilen, sehen Wir von einer Vernichtung des übrig gebliebenen Probenmaterials ab und bewahren es in Unseren Beständen auf, um dieses für wissenschaftliche Zwecke (z. B. Methodenentwicklung, Fallpublikationen) nutzen zu können. Den Gewebeblock bewahren Wir nach Durchführung der Analyse zu Nachweis- und Archivierungszwecken auf, es sei denn, Sie wünschen eine Rücksendung an den Übersender.

#### 2. Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage für Unsere unter Ziffer 1 beschriebenen Datenverarbeitungen ist jeweils Ihre informierte Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a und Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO. Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen durch schriftliche Mitteilung an Uns zu widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt.

Die Bereitstellung Ihrer personenbezogenen Daten ist freiwillig. Ohne Ihre ausdrückliche Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer Daten können Sie allerdings das Testverfahren nicht in Anspruch nehmen.

Im Anschluss an die Durchführung des von Ihnen gewünschten Tests sind Wir zur Aufbewahrung der Unterlagen kraft gesetzlicher Anordnung verpflichtet. Insoweit findet sich die Rechtsgrundlage in Art. 6 Abs. 1 lit. c und Art. 9 Abs. 2 lit. f DSGVO. Die (Weiter-) Verarbeitung von übrig gebliebenem Probenmaterial zu wissenschaftlichen Zwecken geschieht nur auf Basis Ihrer Einwilligung, so dass insoweit wiederum Art. 6 Abs. 1 lit. a und Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO gelten.

### 3. Zweck(e)

Die beschriebenen Datenverarbeitungen finden primär zum Zweck der Durchführung des von Ihnen gewünschten Testverfahrens statt. Nach Abschluss der Testung kommen Wir unserer gesetzlichen Pflicht zur Archivierung der Daten nach. Mit Ihrer Zustimmung kommt es zudem zu einer sekundären Nutzung des entnommenen Probenmaterials zu wissenschaftlichen Zwecken.

### 4. Weitergabe von Daten

Ihre Daten werden, wie unter Ziffer 1 beschrieben, grundsätzlich nur bei Uns unter angemessenen technischen und organisatorischen Sicherheitsvorkehrungen gespeichert. Das finale Testergebnis bzw. den Befund übermitteln wir vereinbarungsgemäß an Ihren Gynäkologen. Auf die von uns durch Untersuchung der Probe gewonnenen Daten sowie das Analyseergebnis können zudem in pseudonymisierter Form (also unter Verwendung einer zufälligen Kennnummer) folgende Partner zugreifen:

- Agendia N.V., Radarweg 60, 1043 NT Amsterdam, Niederlande
- Agendia Inc., 22 Morgan, Irvine, CA 92618, USA
- BlueBee Holding B.V., Laan van Zuid Hoorn 57, 2289 DC Rijswijk, Niederlande

Im Rahmen der gewünschten Testung erfolgt eine Weitergabe Ihrer pseudonymisierten Daten zum dargestellten Zweck an einen Empfänger in den USA. Die USA weisen prinzipiell kein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau auf. Auf unsere Veranlassung wurde mit dem Empfänger in den USA zwar die vertragliche Geltung der von der Europäischen Kommission gem. Art. 46 Abs. 2 lit. c DSGVO beschlossenen Standarddatenschutzklauseln vereinbart. Auf diesem Wege sollen Ihnen vergleichbar durchsetzbare Rechte und wirksame Rechtsbehelfe wie innerhalb der EU zur Verfügung stehen.

Allerdings ist die Wirksamkeit dieser Sicherheitsvorkehrung aufgrund der uneindeutigen Rechtslage aktuell zweifelhaft. Wir bitten Sie deshalb zusätzlich um Ihre Einwilligung in die Weitergabe Ihrer pseudonymisierten Daten an unseren Partner in den USA. Ohne Ihre ausdrückliche Einwilligung in die Weitergabe Ihrer Daten kann die von Ihnen gewünschte molekularpathologische Untersuchung nicht durchgeführt werden.

### 5. Ihre Rechte

Ihnen stehen jederzeit die Betroffenenrechte aus folgenden datenschutzrechtlichen Vorschriften zu:

- Art. 7 Abs. 3 DS-GVO (Widerruf einer erteilten Einwilligung);
- Art. 15 DS-GVO (Auskunft);
- Art. 16 DS-GVO (Berichtigung);
- Art. 17 DS-GVO (Löschung);
- Art. 18 DS-GVO (Einschränkung der Verarbeitung);
- Art. 20 Abs. 1 DS-GVO (Datenübertragbarkeit);
- Art. 21 DS-GVO (Widerspruch);
- Art. 77 DS-GVO (Beschwerde).

Zur Geltendmachung können Sie sich per E-Mail an unseren Datenschutzbeauftragten unter [datenschutz@zotzklimas.de](mailto:datenschutz@zotzklimas.de) wenden. Ebenfalls ist eine postalische Geltendmachung durch Schreiben an obige Adresse, zu Händen des Datenschutzbeauftragten möglich. Die für uns zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde ist die Landesbeauftragte für den Datenschutz Nordrhein-Westfalen, Kavaleriesstraße 2-4, 40213 Düsseldorf.

## II) Datenschutzrechtliche Einwilligung

Mir ist bekannt, dass bei dem gewünschten Test personenbezogene Daten, insbesondere besonders geschützte Daten erhoben, übermittelt, ausgewertet und gespeichert werden sollen. Die Verwendung meiner personenbezogenen Daten setzt vor der Durchführung des Tests folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus; ohne die nachfolgende Einwilligung kann der Test nicht durchgeführt werden:

**Ich willige ausdrücklich ein**, dass zur Durchführung des Testverfahrens personenbezogene Daten, inklusive sog. Biomaterialien, über mich erhoben und entsprechend den Angaben in der Datenschutzzinformation gemäß Teil I dieses Dokuments verarbeitet und weitergegeben werden.

Diese Einwilligung schließt auch die Weitergabe meiner (pseudonymisierten) Daten an einen **Empfänger in den USA** ein, wo der Schutz meiner Daten nicht in vergleichbarer Weise garantiert werden kann. Den damit einhergehenden Risiken (u. a. theoretische behördliche Zugriffsmöglichkeiten und fehlender Rechtsschutz), die durch Akzeptanz der EU-Standarddatenschutzklauseln seitens des Empfängers zusätzlich reduziert sind, bin ich mir bewusst.



Durch Ankreuzen dieses Kästchens willige Ich zusätzlich darin ein, dass nach der Analyse übrig gebliebenes Probenmaterial Meiner Gewebeprobe für **Forschungszwecke** aufbewahrt und genutzt werden darf. Dies beinhaltet auch die Zustimmung zu einer möglichen Veröffentlichung von anonymisierten Forschungsergebnissen basierend auf der Untersuchung meiner Probe.

**Diese Einwilligungen können jederzeit ohne Angabe von Gründen durch schriftliche Mitteilung an den Verantwortlichen widerrufen werden.** Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt.

Ich wünsche, dass der mir entnommene Gewebekblock nach Abschluss der Untersuchung zurück an den Übersender der Gewebeprobe gesandt wird.

Ein Exemplar der Datenschutz-Information und Einwilligung habe ich erhalten.

Ein Exemplar verbleibt bei der MVZ Düsseldorf-Centrum GbR.

.....  
Name der Patientin/des Patienten in Druckbuchstaben

.....  
Ort/Datum

.....  
Unterschrift der Patientin/des Patienten

## Annex 1

### **Einwilligung in die Datenübermittlung an die MVZ Düsseldorf-Centrum GbR**

Name: .....

Geburtsdatum: .....

Ich möchte, dass an dem mir entnommenen Tumorgewebe im MVZ Düsseldorf-Centrum GbR (Immermannstraße 65A, 40210 Düsseldorf) molekularpathologische Untersuchungen durchgeführt werden. Um den Test zu ermöglichen, bitte ich darum, dass mein von Ihnen entnommenes Tumorgewebe zu diesem Zweck an das o. g. MVZ weitergeleitet wird. Insoweit entbinde ich Sie von der ärztlichen Schweigepflicht.

Angaben zum Paraffinschnitt: .....

Blocknummer: .....

.....  
Ort/Datum

.....  
Unterschrift der Patientin/des Patienten