

AA_1_14B Version 01	 UNIKLINIK KÖLN FMT-Labor
Bescheinigung der medizinischen Indikation für die Anwendung eines Fäkalen Mikrobiotatransfers (FMT)	Gültig ab: 10.07.2026

Patientendaten:

Name, Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Behandelnde/r Arzt/Ärztin:

Name: _____ Adresse: _____

Fachrichtung: _____ Telefon: _____

Klinik: _____ E-Mail: _____

Abteilung: _____

Hiermit bestätige ich, dass bei der oben genannten Patientin / dem oben genannten Patienten eine medizinische Indikation für die Anwendung eines Fäkalen Mikrobiotatransfers (FMT) vorliegt.

Mir ist bekannt, dass für FMT-Präparate derzeit kein zugelassenes Fertigarzneimittel zur Verfügung steht. Das FMT-Präparat wird für die oben genannte Patientin / den oben genannten Patienten gerichtet hergestellt und eindeutig dieser Person zugeordnet. Die Anwendung erfolgt auf Grundlage einer patientenindividuellen ärztlichen Indikationsstellung und Nutzen-Risiko-Abwägung. Mir ist bewusst, dass die Verantwortung für die medizinische Indikationsstellung, die Aufklärung über Nutzen, Risiken und mögliche Nebenwirkungen sowie für die Durchführung der Behandlung bei mir als der behandelnden Ärztin / dem behandelnden Arzt liegt.

Zudem versichere ich, die Patientin / den Patienten über die notwendige Erfassung und Verarbeitung ihrer / seiner personenbezogenen Daten (Name, Geburtsdatum) zum Zeitpunkt der Datenerhebung zu informieren. Dies ist erforderlich, da es sich um eine gerichtete Herstellung handelt und das FMT-Präparat eindeutig der Patientin / dem Patienten zugewiesen werden muss.

Des Weiteren **willige ich** hiermit in die **Erfassung und Speicherung meiner personenbezogenen Daten ein**. Die Verarbeitung dieser Daten erfolgt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. c und f DSGVO, da sie zur Erfüllung steuerrechtlicher und dokumentationspflichtiger Anforderungen im Zusammenhang mit dem Vertrieb des FMT-Präparates erforderlich ist. Eine Löschung der Daten erfolgt entsprechend der gesetzlichen Aufbewahrungspflichten. Zudem erkläre ich mich damit einverstanden, dass ich im Zusammenhang mit dem Medikament per E-Mail oder telefonisch kontaktiert werde.

Ort, Datum: _____

Unterschrift: _____