



Einwilligungserklärung zur molekulargenetischen Analyse nach GenDG §8 – nur bei Verdacht auf hereditäre Erkrankung –

Die bei Ihnen erhobenen Befunde legen nach Einschätzung Ihres behandelnden Arztes die Vermutung auf eine genetisch bedingte Erkrankung nahe. Um diesen Verdacht abzuklären, wurde Ihnen Blut und/oder Gewebe entnommen, welches zur genaueren Analyse an das Institut für HämatoPathologie in Hamburg gesendet werden soll. Ihr behandelnder Arzt hat Sie über die Bedeutung und möglichen Konsequenzen der genetischen Untersuchung beraten.

Nachdem je nach individueller Notwendigkeit alle relevanten Analysen durchgeführt wurden, wird das überschüssige Material zum Zwecke der Nachprüfbarkeit der Ergebnisse bis zu 10 Jahre aufbewahrt. Dieses Material kann für medizinische Forschungs- und Entwicklungsarbeiten eine wichtige Hilfe darstellen. Hierbei kann es sowohl um die Verbesserung und Erweiterung der Krebsdiagnostik gehen als auch darum, neue therapeutische Ansätze zu identifizieren und/oder zu überprüfen. Gegebenenfalls werden diese Untersuchungen publiziert, um sie der internationalen medizinischen und wissenschaftlichen Gemeinschaft zugänglich zu machen. Im Falle wissenschaftlicher Untersuchungen und Auswertungen (ggf. mit wissenschaftlichen Kooperationspartnern) werden Ihre Daten ausschließlich in anonymisierter bzw. pseudonymisierter Form verwendet*.

Ihre Zustimmung für die Freigabe Ihres übriggebliebenen diagnostischen Materials erfolgt auf gänzlich freiwilliger Basis. Diese Zustimmung kann jederzeit und ohne die Angabe von Gründen widerrufen werden. Selbstverständlich erwachsen Ihnen hierdurch keinerlei Nachteile in Ihrer medizinischen Betreuung. Alle Ihre Angaben sowie die Untersuchungsergebnisse unterliegen selbstverständlich der ärztlichen Schweigepflicht.

Ich, _____ (Vor- und Zuname), geboren am ____ / ____ / ____ (TT/MM/JJ) bin ...

... mit der Durchführung der von meinem Arzt empfohlenen Untersuchungen einverstanden.

... auch damit einverstanden, das für die Diagnostik nicht benötigte Restmaterial für Forschungs- und Entwicklungsarbeiten zur Verfügung zu stellen.

Ort, Datum

Unterschrift

***Datenschutz** Die nach Einverständniserklärung des Patienten erhobenen persönlichen Daten, insbesondere medizinische Befunde, unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen. Sie werden in Papierform und auf Datenträgern in der HämatoPathologie Hamburg aufgezeichnet und pseudonymisiert für die Dauer von 10 Jahren gespeichert. Bei der Pseudonymisierung (Verschlüsselung) werden der Name und andere Identifikationsmerkmale durch eine mehrstellige Buchstaben- oder Zahlenkombination, auch Code genannt, ersetzt, um die Identifizierung des Studienteilnehmers auszuschließen oder wesentlich zu erschweren. Die Auswertung und Nutzung der Daten durch den Studienleiter und seine Mitarbeiter erfolgt in pseudonymisierter Form. Eine Weitergabe der erhobenen Daten erfolgt nur in anonymisierter Form. Anonymisieren ist das Verändern der personenbezogenen Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können.