UNIVERSITÄTS KLINIKUM jena

Patienteninformation

Teilnahmeerklärung zum „Modellvorhaben Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen“ nach § 64e SGB V sowie Einwilligung in die Durchführung einer Genomsequenzierung

PATIENT / PATIENTIN (ggfs. Aufkleber)

1. Teilnahmeerklärung zum Modellvorhaben Genomsequenzierung und Einwilligung in die Durchführung einer Genomsequenzierung und die damit verbundene Datenverarbeitung

Mir[1] lagen die Patienteninformationen zum Modellvorhaben Genomsequenzierung nach § 64e SGB V vor und ich bin über das Modellvorhaben und über Wesen, Bedeutung und Tragweite einer genetischen Untersuchung aufgeklärt worden, habe dies verstanden und hatte ausreichende Bedenkzeit für meine Entscheidung.

Ich möchte an dem Modellvorhaben teilnehmen und willige in die Durchführung einer Genomsequenzierung und die Verarbeitung der erhobenen genomischen und klinischen Daten für diagnostische oder therapeutische Zwecke, zur Verbesserung der Versorgung, der Qualitätssicherung und Evaluation ein.

☐ Ja ☐ Nein

Hinweis: Die Teilnahme am Modellvorhaben ist ohne diese Einwilligung nicht möglich.

[1] Zur Vereinfachung des Dokumentes schließt das Pronomen ‚Ich‘ sowohl einwilligungsfähige als auch nicht einwilligungsfähige (minderjährige oder betreute) Patientinnen bzw. Patienten ein.

1.1 Einwilligung zum fachlichen Austausch unter Behandelnden, gegebenenfalls verbunden mit der Fallidentifizierung

Es ist möglich, dass für die optimale Diagnostik und Behandlung die Expertise von Kolleginnen und Kollegen anderer Standorte eingeholt werden muss. Im Rahmen dieses fachlichen Austausches können den Kolleginnen und Kollegen die Ergebnisse Ihrer[2] genetischen Untersuchung mitgeteilt werden. In berechtigten Fällen kann die Vertrauensstelle auch den Bezug zu Ihrem Behandlungsfall wiederherstellen. Ein solcher Fall liegt z.B. vor, wenn die Behandlung einer anderen Patientin oder eines anderen Patienten nach klinisch-diagnostischer Einschätzung des anfragenden Arztes oder Ärztin den fachlichen Austausch und Kontakt mit den Sie Behandelnden erfordert, da es sich um einen ähnlich gelagerten Fall handelt.
Ihre personenbezogenen Daten werden dabei ausschließlich von zur Verschwiegenheit verpflichtetem, medizinischem Personal, das Ihren Fall betreut, eingesehen. Ihre Identität wird nicht offengelegt, da der fachliche Austausch mit pseudonymisierten Daten stattfindet.

Zu diesem Zweck entbinde ich meine/n behandelnde/n Ärztin/Arzt von ihrer/seiner ärztlichen Schweigepflicht und willige in den Standort-übergreifenden Austausch zu meinen Daten und gegebenenfalls in die Re-Identifizierung meiner Fall-Daten über die Vertrauensstelle ein.

☐ Ja ☐ Nein

Hinweis: Die Teilnahme am Modellvorhaben ist auch ohne diese Einwilligung möglich.

1.2 Einwilligung zur Re-Identifizierung Ihrer Daten und zur Kontaktaufnahme bei einem neuen Befund in der Forschung

Es ist möglich, dass es im Rahmen der Forschung mit Daten aus dem Modellvorhaben zu Auswertungsergebnissen kommt, die für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung sein könnten. Insbesondere wenn sich ein Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit oder eine neue Behandlungsoption für Sie ergibt, können Sie informiert werden, um weitere Schritte zu besprechen.
Darüber hinaus können sich weitere Analyseergebnisse ergeben, die möglicherweise für Ihre Gesundheit und weitere Behandlung relevant sind (Zusatzbefunde). Sie können entscheiden, ob wir Sie in diesem Zusammenhang kontaktieren dürfen, da Sie ein Recht auf Nichtwissen haben. Beachten Sie dabei, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z. B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden könnten. Da für die medizinische Forschung neben klinischen Daten vor allem auch Informationen aus Ihrer Erbsubstanz („Genom“) genutzt werden sollen, können sich die Informationen auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Die mögliche Bedeutung dieser Erkenntnisse für Ihre Angehörigen (z.B. auch für Ihre Kinder) würden gegebenenfalls separat mit Ihnen im Rahmen einer humangenetischen Beratung besprochen werden.

Zu diesem Zweck willige ich in die Re-Identifizierung meiner Daten über die Vertrauensstelle beim Robert Koch-Institut und in die erneute Kontaktaufnahme durch meine behandelnde Ärztin oder meinen behandelnden Arzt ein.

☐ Ja ☐ Nein

Hinweis: Die Teilnahme am Modellvorhaben ist auch ohne diese Einwilligung möglich.

[2] Mit der direkten Anrede werden zur Vereinfachung sowohl Patientinnen/Patienten als auch deren Sorgeberechtigte, Eltern und betreuende Personen angesprochen.

2. Kündigungsrecht von der Teilnahme und Widerrufsrecht der Einwilligungen

Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich meine Teilnahme im Rahmen des Modellvorhabens jederzeit und ohne Angabe von Gründen schriftlich gegenüber der mich behandelnden Person bzw. der mich im Modellvorhaben betreuenden Einrichtung mit Wirkung für die Zukunft kündigen kann und dass die erhobenen und gespeicherten Daten bei meinem Ausscheiden aus dem Modellvorhaben gelöscht werden. Mir ist bekannt und ich habe verstanden, dass mir durch die Kündigung der Teilnahme und/oder Widerruf der Einwilligungen keine Nachteile im Rahmen der konventionellen Behandlung entstehen.

Durch die Kündigung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Teilnahmeerklärung bis zur Kündigung erfolgten Verarbeitung nicht berührt. Daten, die für Ihre Diagnose und Behandlung weiterverarbeitet werden, können gesetzlichen Aufbewahrungsfristen unterliegen und erst nach Ablauf dieser gelöscht werden.

Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich meine etwaigen unter

1.1 (Einwilligung zum fachlichen Austausch unter Behandelnden, gegebenenfalls verbunden mit der Fallidentifizierung) und
1.2 (Einwilligung zur Re-Identifizierung und zur Kontaktaufnahme bei einem neuen Befund in der Forschung)

erteilten Einwilligungen jederzeit und ohne Angabe von Gründen schriftlich gegenüber der mich behandelnden Person bzw. der mich im Modellvorhaben betreuenden Einrichtung mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.

Durch den Widerruf der Einwilligungen wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligungen bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt. Der Widerruf der Einwilligungen hat keine Auswirkungen auf Ihre Teilnahme am Modellvorhaben und die Durchführung der genetischen Untersuchungen.

Für eine Kündigung Ihrer Teilnahme am Modellvorhaben GenomSeq oder einen Widerruf Ihrer Einwilligungen wenden Sie sich bitte an die Kontaktstellen auf der letzten Seite der Patienteninformation.

UNIVERSITÄTS KLINIKUM jena

PATIENT / PATIENTIN (ggfs. Aufkleber)

3. Unterschriftenseite

Datum, Unterschrift des/der Patienten/Patientin bzw. der gesetzlichen Vertreter
(Bei Minderjährigen müssen beide Sorgeberechtigten unterschreiben oder entsprechende Vollmachten vorlegen.)

Datum, Unterschrift des/der einschließenden Arztes/Ärztin & Name in Druckbuchstaben

Falls zutreffend: Erhebung und Übermittlung von Daten der Eltern des Patienten/der Patientin:
Die Genomsequenzierung von Patienten mit einer möglicherweise erblichen Erkrankung wird möglichst als sog. Duo- oder Trio-Sequenzierung durchgeführt: Hierbei werden auch genomische Daten der Eltern erhoben, um die klinische Beurteilung der beim Patienten nachgewiesenen genetischen Veränderungen zu erleichtern. Für die effiziente Nutzung der Daten im Rahmen des Modellvorhabens ist es daher hilfreich, wenn die genomischen und auch klinischen Daten (i.d.R. die Information: „betroffen“ / „nicht betroffen“) der Eltern an die entsprechenden Datenknoten weitergeleitet und dort verarbeitet werden.

Zu diesem Zweck willige ich, _____ , geb. _____ VATER des o.a. Patienten/der Patientin, in die Erhebung, Übermittlung und Verarbeitung meiner klinischen und genomischen Daten im Rahmen des Modellvorhabens Genomsequenzierung ein.

☐ Ja ☐ Nein

Datum, Unterschrift des VATERS des Patienten/der Patientin

Zu diesem Zweck willige ich, _____ , geb. _____ MUTTER des o.a. Patienten/der Patientin, in die Erhebung, Übermittlung und Verarbeitung meiner klinischen und genomischen Daten im Rahmen des Modellvorhabens Genomsequenzierung ein.

☐ Ja ☐ Nein

Datum, Unterschrift des MUTTER des Patienten/der Patientin

[3] Bei Minderjährigen müssen beide Sorgeberechtigten unterschreiben oder entsprechende Vollmachten vorlegen.
[4] Die Teilnahme am Modellvorhaben ist für die Patientin/den Patienten auch ohne diese Zustimmung möglich.