

Einwilligungserklärung zur Durchführung einer genetischen Untersuchung

gemäß Gendiagnostikgesetz (GenDG) und Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)

Patientendaten

Vor- und Nachname: _____ Geburtsdatum: ____ . ____ . ____

1. Hintergrund und Zweck der Untersuchung

Die genetische Untersuchung wird im Rahmen einer Kooperation zwischen CEBIO und dem TUM Universitätsklinikum - Deutsches Herzzentrum München (DHM), Institut für Laboratoriumsmedizin (Direktor: Prof. Dr. med. Stefan Holdenrieder) durchgeführt, das als verantwortliche medizinische Einrichtung fungiert. CEBIO ist für die Koordination und Organisation zuständig. Es erfolgt die Übergabe von dem Untersuchungsmaterials und von personenbezogenen Daten ausschließlich zum Zweck der Untersuchung. Die Daten werden verschlüsselt im DHM gespeichert. Es haben nur autorisierte Personen Zugang.

Aufgrund folgender medizinischer Indikation ist/sind bei Ihnen genetische Untersuchung(en) angezeigt:

Indikation / Fragestellung: _____

Untersuchung(en): _____

2. Aufklärungspflicht

Vor Abgabe dieser Einwilligung wurden Sie von Ihrer/Ihrem verantwortliche/n Ärztin/Arzt über **Wesen, Bedeutung, Tragweite, mögliche Konsequenzen sowie Grenzen** der genetischen Untersuchung informiert (§ 8 GenDG). Ihnen wurde ausreichend Bedenkzeit eingeräumt.

Aufklärung erfolgt durch: _____ / _____
(Vor- und Nachname Ärztin/Arzt) (Unterschrift Ärztin/Arzt)

3. Erklärung der Einwilligung

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie:

- Ich willige in die Durchführung der oben genannten genetischen Untersuchung(en) im Rahmen der beschriebenen Kooperation ein.
- Ich wurde über die Aussagekraft und mögliche Konsequenzen informiert.
- Ich bin mit der erforderlichen Entnahme von Untersuchungsmaterial einverstanden.
- Ich bin damit einverstanden, dass Untersuchungsmaterial und personenbezogene Daten zur Analyse an das DHM übermittelt werden.

4. Gesetzliche Vorgaben zur Proben- und Ergebnisspeicherung

Nach GenDG wird das Probenmaterial unmittelbar nach Abschluss der Untersuchung im DHM vernichtet. Die Untersuchungsergebnisse werden dort 10 Jahre aufbewahrt. Eine längere Aufbewahrung von Probe oder Ergebnis zur Qualitätssicherung oder zu Forschungszwecken erfolgt nur mit gesonderter Einwilligung.

Bitte ankreuzen:

Aufbewahrung des Probenmaterials für mögliche Wiederholungen/weitere Diagnostik	ja ☐ nein ☐
Aufbewahrung des Probenmaterials für Qualitätskontrollen im Labor oder wissenschaftliche Zwecke	ja ☐ nein ☐
Aufbewahrung des Untersuchungsergebnisses über die gesetzliche Frist hinaus	ja ☐ nein ☐
Verwendung anonymisierter Daten für wissenschaftliche Auswertungen/Veröffentlichungen	ja ☐ nein ☐
Weiterleitung des Auftrags an ein spezialisiertes Kooperationslabor	ja ☐ nein ☐
Information über medizinisch relevante Zusatzbefunde außerhalb der ursprünglichen Fragestellung	ja ☐ nein ☐
Mitteilung des Untersuchungsergebnisses an meine behandelnde/n Ärztin/Arzt (Name: _____)	ja ☐ nein ☐

5. Datenschutzinformationen nach Art. 13 DSGVO

- Verantwortliche Stelle für die Organisation: *CEBIO GmbH, Laplacestraße 20, 80339 München*
- Verantwortliche Stelle für die Durchführung: *TUM Universitätsklinikum - Deutsches Herzzentrum, Lazarettstraße 36, 80636 München*
- Zweck der Verarbeitung: *Durchführung genetischer Untersuchungen zur medizinischen Diagnostik*
- Rechtsgrundlagen: *Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO (Einwilligung), §§ 7–9 GenDG*
- Empfänger: *Nur intern befugtes Fachpersonal bei DHM; Speicherung von verschlüsselten Daten im DHM*
- Speicherdauer: *10 Jahre (gesetzlich) bzw. gemäß Ihrer Einwilligung*
- Ihre Rechte: *Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung, Datenübertragbarkeit, Widerruf der Einwilligung (Art. 7 Abs. 3 DSGVO)*
- Widerruf: *Jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile, mündlich oder schriftlich an CEBIO GmbH, datenschutz@ceb-io-med.de, Telefon DHM: 089/1218 1011.*

6. Unterschrift

Ort, Datum

Unterschrift Patient/in, bzw. gesetzliche/r Vertreter/in

Vor- und Nachname des Vertretenden