



FB

Version: 7.0

Inkraftsetzung: 13.04.2018

Stand: 04.12.2017

---

## Information und Einverständniserklärung

FB-PÄ 19

---

Labor für Leukämiediagnostik  
Med. Klinik und Poliklinik III  
Marchioninstr. 15  
81377 München  
Tel: 089 – 4400 7 4977  
Fax: 089 – 4400 7 4978

### Patienteninformation Routinediagnostik zu genetischen und immunphänotypischen Analysen

Ihr behandelnder Arzt hat den Verdacht auf eine Erkrankung des Blutes oder Knochenmarks geäußert. Um eine sichere Diagnose zu stellen, wurde Ihnen Blut, Knochenmark oder anderes Gewebe entnommen und an das obengenannte Labor versandt. In Abhängigkeit von der Verdachtsdiagnose und den während der weiteren Analyse erhobenen Befunden sind zur Sicherung der Diagnose die Analyse von Proteinen (Eiweißen) und Nukleinsäuren notwendig. Diese Substanzen werden aus dem bei Ihnen entnommenen Körpermaterial isoliert und nachfolgend auf krankheitsspezifische Veränderungen untersucht.

Molekulargenetische Untersuchungen haben das Ziel, Veränderungen der Erbsubstanz festzustellen oder auszuschließen, die voraussichtlich in Ihrem Fall krankheitsbedingt (somatisch) entstanden sind.

Durch zytogenetische Untersuchungen (Chromosomenanalyse) wird der Nachweis oder Ausschluss eines zahlenmäßig oder strukturell auffälligen Chromosomensatzes (Karyotyp) erbracht. Strukturelle Chromosomenveränderungen können nur soweit erkannt werden, wie es die Qualität des jeweiligen Präparates erlaubt.

Prinzipiell können bei allen Untersuchungstechniken Ergebnisse auftreten, die nicht mit der eigentlichen Fragestellung im direkten Zusammenhang stehen, aber trotzdem von medizinischer Bedeutung für Sie oder Ihre Angehörigen sein können (sog. **Zufallsbefunde**).

In diesem Fall soll Ihr behandelnder Arzt Ihnen laut Gendiagnostikgesetz (GenDG) eine ausführliche genetische Beratung anbieten.

Ihnen oder Ihren Angehörigen steht in jedem Fall die Möglichkeit offen, ein humangenetisches Beratungsgespräch in Anspruch zu nehmen. Wir helfen Ihnen gerne weiter.

**Erstellung:**

Schneider, Stephanie Dr.

**Prüfung:**

11.04.2018 Zientara, Ewelina

**Freigabe:**

13.04.2018 Schneider, Stephanie Dr.

---

**Information und Einverständniserklärung**  
**FB-PÄ 19**

---

**Patienteninformation zur Aufbewahrung und Verwendung überschüssigen  
Materials für wissenschaftliche Studien**

Zum Zwecke der Nachprüfbarkeit der Ergebnisse muss ein Teil Ihrer Probe für mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden (gesetzliche Vorgabe). In vielen Fällen wird bei der diagnostischen Untersuchung nicht das gesamte Material für die notwendigen Untersuchungen verbraucht. Für die medizinisch-genetische Forschungs- und Entwicklungsarbeit kann dieses Material eine wichtige Hilfe darstellen. Wir bitten daher um Ihre Einwilligung, Ihre Probe auch für aktuelle<sup>1</sup> und zukünftige wissenschaftliche Untersuchungen im Rahmen von Studien verwenden zu dürfen. Sie selbst werden von diesen Untersuchungen wahrscheinlich keinen unmittelbaren Nutzen haben.

In allen mit Ihrem Material durchgeführten Studien werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz eingehalten. Es werden persönliche Daten und Befunde über Sie erhoben und gespeichert. Im Falle medizinisch-wissenschaftlicher Untersuchungen und Auswertungen (ggf. im Rahmen einer Übertragung an oder zusammen mit medizinisch-wissenschaftlichen Kooperationspartnern) werden Ihre Daten und ihre Körpermaterialien ausschließlich in (ggf. doppelt) pseudonymisierter Form verwendet. Dies bedeutet eine Kodierung der Daten und Proben, so dass für Außenstehende kein Rückschluss auf Ihre Person möglich ist. Weder Ihr Name noch Ihre Initialen oder das Geburtsdatum erscheinen im Verschlüsselungscode.

Die Unterlagen werden im Labor für Leukämiediagnostik ggf. über die gesetzlichen Fristen, d.h. 10 Jahre, hinaus aufbewahrt. Der Zugang zu den Originaldaten und zum Verschlüsselungscode ist auf folgende Personen beschränkt: Mitarbeiter der Med. Klinik und Poliklinik III. Eine Entschlüsselung erfolgt lediglich in Fällen, in denen es Ihre eigene Sicherheit erfordert („medizinische Gründe“). Im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse bleibt die Vertraulichkeit Ihrer persönlichen Daten gewährleistet.

Im Falle des Widerrufs Ihrer Einwilligung dürfen die aus Ihren Körpermaterialien erhobenen Daten nur in irreversibel anonymisierter Form weiter verwendet werden.

<sup>1</sup>Derzeit laufende Studien: „MRD in akuten und chronischen Leukämien“ (Dr. med. P. Greif, Prof. Dr. med. M. Subklewe, Prof. Dr. med. K. Spiekermann); „Immuntherapie bei akuten Leukämien“ (Prof. Dr. med. M. Subklewe); „Pathogenetische Mechanismen bei akuten Leukämien“ ( Prof. Dr. med. K. Spiekermann, Prof. Dr. med. I. Jeremias); „Identifizierung und Evaluierung bekannter und neuer Marker in hämatopoetischen Neoplasien“ (Dr. rer. nat. N. Konstandin, Dr. P. Greif, Dr. rer. nat. S. Schneider, Dr. hum. biol. A. Dufour, Prof. Dr. med. K. Spiekermann); "Einsatz neuer Sequenziertechnologien zur gezielten Mutationsanalyse bei akuten Leukämien" (Dr. med. K. Metzeler, Dr.med. T. Herold); „Molekulare Pathogenese maligner Lymphome“ (Prof. Dr. med. M. Dreyling); "Untersuchungen zur klonalen Heterogenität und genetischen Evolution der AML" (Dr. med. K. Metzeler, Dr. M. Rothenberg-Thurley, PhD)

**Information und Einverständniserklärung  
FB-PÄ 19**

Bitte der Materialeinsendung unbedingt beilegen!

**Einwilligungserklärung  
zu genetischen und immunphänotypischen Analysen**

Patient/in: \_\_\_\_\_  
Name
Vorname
Geb-Datum

Bitte entscheiden Sie, wie Ihre Proben genutzt werden dürfen. Nachdem die nachfolgenden Fragen mit Ihnen ausführlich besprochen wurden, beantworten Sie diese bitte durch Ankreuzen **und** mit ihrer Unterschrift **und** der der/s aufklärenden Arzt/Ärztin.

Ich wünsche eine Durchführung der von meinem Arzt empfohlenen Analysen, falls eine <u>medizinische Indikation</u> dies erforderlich macht.	JA <input style="width: 40px; height: 20px;" type="checkbox"/>
Ich bin damit einverstanden, dass meine persönlichen Daten und Körpermaterialien an ein externes Labor versendet werden, soweit eine Untersuchung im Labor für Leukämiediagnostik nicht möglich ist. Ich verstehe, dass ohne die Einwilligung in den Versand der Probe nebst den genannten Patientendaten eine Analyse nicht durchgeführt werden kann.	JA <input style="width: 40px; height: 20px;" type="checkbox"/>
<b>Nicht verbrauchtes Untersuchungsmaterial</b> soll nach Abschluss der Diagnostik in <b>pseudonymisierter</b> Form auch für laborinterne Qualitätskontrollen und <b>wissenschaftliche Untersuchungen</b> , die zur Aufklärung der Krankheitsentstehung und / oder der Weiterentwicklung der diagnostischen bzw. therapeutischen Möglichkeiten auch in der Zukunft dienen, verwendet werden und dafür ggf. über die gesetzlichen Fristen hinaus aufbewahrt werden. Nach der diagnostischen Untersuchung bin ich einverstanden, dass die erhobenen Befunde gespeichert und in pseudonymisierter Form für wissenschaftliche Zwecke ausgewertet werden.	JA <input style="width: 40px; height: 20px;" type="checkbox"/>

Mir ist bekannt, dass ich diese Zustimmung jederzeit und ohne Angaben von Gründen und ohne persönliche Nachteile für meine medizinische Behandlung mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann. Eine weitere Nutzung meiner Proben ist dann nur anonymisiert, d.h. ohne Bezug zu meiner Person gestattet.

Ich bin einwilligungsfähig und erteile meine Einwilligung freiwillig.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname: (aufklärender / behandelnder **Arzt**)

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname: (**Patient** / Erziehungsberechtigter)

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

---

**Information und Einverständniserklärung**  
**FB-PÄ 19**

---

**Informationen für Privatpatienten externer Kliniken (nicht KUM)**

Sehr geehrte Patientin, Sehr geehrter Patient,

im Rahmen Ihrer Behandlung werden Laborleistungen beim Labor für Leukämiediagnostik der Medizinischen Klinik und Poliklinik III des Klinikums der Universität München (AöR), Marchioninistraße 15, 81377 München beauftragt.

Das Klinikum der Universität München hat sich dafür entschieden, die Abrechnung der wahl- sowie privatärztlichen Leistungen der Medizinischen Klinik und Poliklinik III an die **unimed Abrechnungservice für Kliniken und Chefärzte GmbH, Michael-Uwer-Straße 17-19, 66687 Noswendel** zu vergeben.

Das Klinikum der Universität München möchte Sie hiermit bitten, der Weitergabe Ihrer Daten an die unimed GmbH zuzustimmen.

**Einwilligung in die Datenweitergabe/Schweigepflichtentbindungserklärung**

---

Name, Vorname des Patienten  
ggf. großes Patientenetikett

Geburtsdatum

---

Postleitzahl

Wohnort des Patienten

Straße und Haus-Nr.

---

Private Krankenversicherung

Telefon-Nr.

---

Name, Vorname und Anschrift des Hauptversicherten (falls abweichend vom Patienten; bei minderjährigen Patienten ggf. zusätzlich Name, Vorname und Anschrift des oder der Sorgeberechtigten)

Ich erteile hiermit die jederzeit widerrufliche Einwilligung, dass das Klinikum der Universität München die zur Abrechnung erforderlichen wesentlichen Daten der Behandlung, insbesondere solche aus der Patientenkartei (Name, Geburtsdatum, Anschrift, Krankenversicherung, Befunde, Behandlungsverläufe), auch soweit es sich dabei um „besondere Arten personenbezogener Daten“ i.S. v. § 3 Abs. 9 des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) handelt, der damit beauftragten Abrechnungsstelle, der **unimed Abrechnungservice für Kliniken und Chefärzte GmbH, Michael-Uwer-Straße 17-19, 66687 Noswendel**, ausschließlich zum Zwecke der Rechnungsstellung und des Inkassos zur Verfügung stellt.

Die Behandlung/Untersuchung ist nicht von dieser Einwilligung abhängig.

Die Einwilligung in die Datenweitergabe ist jederzeit gegenüber dem Klinikum der Universität München für die Zukunft widerruflich.

Im Rahmen dieser von mir freiwillig erteilten Einwilligung entbinde ich meine behandelnden Ärzte und ihre berufsmäßigen Gehilfen im Klinikum der Universität München ausdrücklich von der ärztlichen Schweigepflicht.

Stempel der behandelnden Klinik /des behandelnden Arztes

---

Ort/Datum

Unterschrift des Patienten bzw. seines Vertreter  
(bei minderjährigen Patienten:  
des oder der Sorgeberechtigten)