

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname		geb. am
Kassennr.	Versichertennr.	Status
Betriebsstättennr.	Arztnr.	Datum
Arztstempel		

Versichertenstatus:

Gesetzlich:

- Modellvorhaben**  
Genomsequenzierung §64e  
SGB V (Teilnahmeerklärung  
beilegen)
- ambulant**  
 **stationär**

Privat: im Moment können noch keine  
privat versicherten Patient: innen in  
das Modellvorhaben GenomSeq  
eingeschlossen werden

**Medizinische Hochschule  
Hannover**

**Institut für Humangenetik**

**Direktorin**  
Prof. Dr. med. Nataliya Di Donato

OE 6300  
Carl-Neuberg-Str. 1  
30625 Hannover  
<https://www.mhh.de/humangenetik>

Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ML-13168-01-00

**Untersuchungsauftrag  
zur molekulargenetischen Diagnostik im Rahmen  
des Modellvorhabens Genomsequenzierung  
Seltene Erkrankungen**

**Genomsequenzierung – Single oder Trio**

	<b>Patient:in (Indexperson)</b>
<b>Name, Vorname</b> <b>Geburtsdatum</b> (Patientenaufkleber)	
<b>Untersuchungsmaterial</b>  <b>Achtung: nicht eindeutig beschriftetes Material müssen wir verwerfen!</b>	<input type="checkbox"/> EDTA-Blut <input type="checkbox"/> genomische DNA isoliert aus  Entnahmedatum: _____  Z.n. allogener Stammzelltransplantation? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
<b>Klinischer Status</b>	<input type="checkbox"/> Betroffen <input type="checkbox"/> Gesund

	<b>Mutter</b>	<b>Vater</b>
	<input type="checkbox"/> EDTA-Blut <input type="checkbox"/> genomische DNA isoliert aus  Entnahmedatum: _____  Z.n. allogener Stammzelltransplantation? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> EDTA-Blut <input type="checkbox"/> genomische DNA isoliert aus  Entnahmedatum: _____  Z.n. allogener Stammzelltransplantation? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
	<input type="checkbox"/> Betroffen <input type="checkbox"/> Gesund	<input type="checkbox"/> Betroffen <input type="checkbox"/> Gesund

**Indikation für Priorisierung**

(Bearbeitungsdauer im Rahmen des Modellvorhabens regulär 28 Tage.)

- Es handelt sich um eine **eilige** Diagnostik. **Begründung:**

- Befundmitteilung per Fax unter folgender Fax-Nr. gewünscht:

**Kontaktaufnahme**

Im Anschluss an die Befundmitteilung bitten wir um das Ausfüllen eines Fragebogens zur Beurteilung des klinischen Nutzens an die behandelnde ärztliche Person sowie die Indexperson (bzw. deren Eltern). Damit wir Ihnen den kurzen Online-Fragebogen zukommen lassen können, bitten wir um eine Angabe der E-Mail-Adresse:

E-Mail-Adresse verantwortliche ärztliche Person

E-Mail Adresse Indexperson oder gesetzliche:r Vertreter:in

Patientenname: \_\_\_\_\_ Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

**Indikation, Verdachtsdiagnose, klinische Symptome und Dysmorphiezeichen**

- Patient:in selbst betroffen.  Patient:in selbst gesund  
 Es gibt genetische Vorbefunde der Patientenperson bzgl. der aktuellen Indikationsstellung (bitte Kopie beilegen)

**Stammbaum der Familie** ggf. auf separatem Blatt fortsetzen

- Weitere betroffene Familienmitglieder

Ethnische Herkunft: \_\_\_\_\_ Konsanguinität: \_\_\_\_\_

**Folgende weitere Anlagen** werden benötigt (bitte **vollständig beilegen**):

- Einwilligung zur Gendiagnostik (unterschrieben von Patient:in und aufklärende ärztliche Person)**  
 Arztberichte, ggf. histologische Befunde  
 Einwilligung in Forschung (optional)

<b>Ort, Datum</b>	<b>Name Patient:in, ggf. gesetzl. Vertreter:in in Druckschrift</b>	<b>Unterschrift Patient:in, ggf. gesetzl. Vertreter:in</b>
<b>Ort, Datum</b>	<b>Name aufklärende ärztliche Person in Druckschrift</b>	<b>Unterschrift aufklärende ärztliche Person</b>

Bei Rückfragen kontaktieren Sie uns bitte unter der Tel. Nr. 0511-532-3114

Patientenname: \_\_\_\_\_ Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

**Einwilligungserklärung nach Gendiagnostikgesetz (GenDG) – Indexperson –**

Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz - GenDG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2529, 3672)

**Mit meiner Unterschrift erkläre ich, dass ich nach Aufklärung gemäß Gendiagnostikgesetz mit genetischen Untersuchungen entsprechend des zugehörigen Anforderungsscheins / Überweisungsscheins bzw. zur Abklärung folgender Indikation / Erkrankung / Fragestellung einverstanden bin:**

(Indikation / Erkrankung / Fragestellung eintragen)

Ferner erkläre ich mich einverstanden mit	Ja	Nein
der Speicherung meiner genetischen Untersuchungsergebnisse in <b>elektronischen Praxis-/Krankenhausinformationssystemen der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) bzw. des Ambulanzentrums der MHH (MVZ)</b> und damit verbundenen <b>Archivierungssystemen</b> . Ich nehme zur Kenntnis, dass eine Löschung* nicht erfolgen kann (ggf. jedoch eine Unkenntlichmachung) und mit meiner Behandlung befasstes, zugriffsberechtigtes medizinisches Personal meine Untersuchungsergebnisse auch ohne erneute Einholung meiner Einwilligung einsehen kann. *Hinweis: Gemäß §12 GenDG muss das Untersuchungsergebnis spätestens nach 10 Jahren vernichtet werden, außer, wenn durch die Vernichtung schutzwürdige Interessen der betroffenen Person beeinträchtigt würden. Gemäß dem 3. Tätigkeitsbericht der Gendiagnostikkommission am Robert-Koch-Institut ist dies im Regelfall gegeben. Daher erfolgt durch uns keine reguläre Vernichtung der Daten nach 10 Jahren.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der Übermittlung des Befundes vom Labor an <b>eine ärztliche Vertretung des/der aufklärenden Arztes/Ärztin</b> , welche mir den Befund mitteilt, <b>wenn der/die verantwortliche Arzt/Ärztin nicht verfügbar ist (Vertretungsfall)</b> .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der <b>Weiterleitung des Untersuchungsauftrags an ein spezialisiertes medizinisches Kooperationslabor</b> bei Bedarf.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der <b>Aufbewahrung und Verwendung von überschüssigem Probenmaterial</b> nach Abschluss der Untersuchungen zur <b>Ergebniskontrolle, Qualitätssicherung und ggf. für neue Diagnostikmöglichkeiten</b> .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der <b>Aufbewahrung und Verwendung von überschüssigem Probenmaterial und/oder Befunden für wissenschaftliche Zwecke</b> einschließlich Publikation in pseudonymisierter Form. Dazu überlasse ich das Material / die Daten dem Institut für Humangenetik bzw. der Biobank der MHH.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der <b>Mitteilung von medizinisch relevanten Zusatzbefunden</b> . Im Rahmen genetischer Analysen können Informationen gewonnen werden, die nicht im Zusammenhang mit dem Untersuchungsauftrag stehen, aber trotzdem von medizinischer Bedeutung für mich oder meine Familie sein können (sogenannte Zusatzbefunde). Ein Anspruch auf Vollständigkeit von Zusatzbefunden oder eine zukünftige Aktualisierung solcher Zusatzbefunde besteht nicht. Bei Minderjährigen erfolgt keine Mitteilung von Zusatzbefunden zu Erkrankungen, die im Erwachsenenalter auftreten. Auch mit einer Mitteilung von entsprechend klinisch relevanten Ergebnissen, die im Rahmen von Forschungsprojekten erhoben werden, bin ich einverstanden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der Beurteilung von Analyseergebnissen durch weitere spezialisierte ärztliche Mitarbeiter/innen der MHH insbesondere bei komplexen Fragestellungen im Rahmen <b>interdisziplinärer Fallkonferenzen</b> .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der <b>Verwendung von meinen genetischen Befunden für die Beratung und Untersuchung von weiteren Familienmitgliedern</b> für alle Familienmitglieder nur für folgende Familienmitglieder: _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
der <b>Anforderung von Krankenunterlagen, Befunden sowie Gewebeproben (z.B. für diagnostische Untersuchungen)</b> bei Bedarf.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der <b>Weitergabe von Untersuchungsergebnissen an mitbehandelnde Ärzte</b> der MHH/der Ambulanzzentrum der MHH GmbH (MVZ), den zuweisenden Arzt/Ärztin und an die folgenden Ärzte: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Hiermit erkläre ich, dass ich ausreichend über Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft sowie mögliche Risiken und psychosoziale Auswirkungen der Untersuchungen aufgeklärt worden bin. Mir ist bewusst, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen ganz oder teilweise zurückziehen kann, ohne dass mir Nachteile entstehen und dass ich das Recht habe, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nichtwissen). Mit einem für die Bearbeitung erforderlichen Austausch personenbezogener und medizinischer Daten zwischen dem Ambulanzzentrum der MHH GmbH und der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) bin ich einverstanden. Eine Kopie der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt am Institut für Humangenetik der MHH.

Hinweis für Privatpatienten: Ich erteile hiermit die jederzeit widerrufliche Einwilligung, dass durch die MHH Behandlungsdaten und -unterlagen, auch soweit es sich hierbei um besondere personenbezogene Daten i. S. d. § 46 Nr. 13 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) bzw. Art. 4 Nr. 15 Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) handelt, der damit beauftragten Abrechnungsstelle (unimed, Abrechnungsservice für Kliniken und Chefärzte GmbH, Michael-Uwer-Str. 17-19, 66687 Noswendel) ausschließlich zum Zwecke der Rechnungsstellung und des Inkassos zur Verfügung gestellt werden. Insoweit entbinde ich die MHH ausdrücklich von Ihrer Pflicht zur Verschwiegenheit.

Datum, Ort

Unterschrift Patient:in / ggf. gesetzliche:in  
Vertreter:in

ggf. Unterschrift 2. gesetzliche:in Vertreter:in

Datum, Ort

Name aufklärende ärztliche Person in Druckschrift

Unterschrift aufklärende ärztliche Person

Patientenname: \_\_\_\_\_ Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

### Einwilligungserklärung nach Gendiagnostikgesetz (GenDG) – Mutter –

Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz - GenDG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2529, 3672)

**Mit meiner Unterschrift erkläre ich, dass ich nach Aufklärung gemäß Gendiagnostikgesetz mit genetischen Untersuchungen entsprechend des zugehörigen Anforderungsscheins / Überweisungsscheins bzw. zur Abklärung folgender Indikation / Erkrankung / Fragestellung einverstanden bin:**

(Indikation / Erkrankung / Fragestellung eintragen)

Ferner erkläre ich mich einverstanden mit	Ja	Nein
der Speicherung meiner genetischen Untersuchungsergebnisse in <b>elektronischen Praxis-/Krankenhausinformationssystemen der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) bzw. des Ambulanzentrums der MHH (MVZ)</b> und damit verbundenen <b>Archivierungssystemen</b> . Ich nehme zur Kenntnis, dass eine Löschung* nicht erfolgen kann (ggf. jedoch eine Unkenntlichmachung) und mit meiner Behandlung befasstes, zugriffsberechtigtes medizinisches Personal meine Untersuchungsergebnisse auch ohne erneute Einholung meiner Einwilligung einsehen kann. *Hinweis: Gemäß §12 GenDG muss das Untersuchungsergebnis spätestens nach 10 Jahren vernichtet werden, außer, wenn durch die Vernichtung schutzwürdige Interessen der betroffenen Person beeinträchtigt würden. Gemäß dem 3. Tätigkeitsbericht der Gendiagnostikkommission am Robert-Koch-Institut ist dies im Regelfall gegeben. Daher erfolgt durch uns keine reguläre Vernichtung der Daten nach 10 Jahren.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der Übermittlung des Befundes vom Labor an <b>eine ärztliche Vertretung des/der aufklärenden Arztes/Ärztin</b> , welche mir den Befund mitteilt, <b>wenn der/die verantwortliche Arzt/Ärztin nicht verfügbar ist (Vertretungsfall)</b> .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der <b>Weiterleitung des Untersuchungsauftrags an ein spezialisiertes medizinisches Kooperationslabor</b> bei Bedarf.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der <b>Aufbewahrung und Verwendung von überschüssigem Probenmaterial</b> nach Abschluss der Untersuchungen zur <b>Ergebniskontrolle, Qualitätssicherung und ggf. für neue Diagnostikmöglichkeiten</b> .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der <b>Aufbewahrung und Verwendung von überschüssigem Probenmaterial und/oder Befunden für wissenschaftliche Zwecke</b> einschließlich Publikation in pseudonymisierter Form. Dazu überlasse ich das Material / die Daten dem Institut für Humangenetik bzw. der Biobank der MHH.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der <b>Mitteilung von medizinisch relevanten Zusatzbefunden</b> . Im Rahmen genetischer Analysen können Informationen gewonnen werden, die nicht im Zusammenhang mit dem Untersuchungsauftrag stehen, aber trotzdem von medizinischer Bedeutung für mich oder meine Familie sein können (sogenannte Zusatzbefunde). Ein Anspruch auf Vollständigkeit von Zusatzbefunden oder eine zukünftige Aktualisierung solcher Zusatzbefunde besteht nicht. Bei Minderjährigen erfolgt keine Mitteilung von Zusatzbefunden zu Erkrankungen, die im Erwachsenenalter auftreten. Auch mit einer Mitteilung von entsprechend klinisch relevanten Ergebnissen, die im Rahmen von Forschungsprojekten erhoben werden, bin ich einverstanden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der Beurteilung von Analyseergebnissen durch weitere spezialisierte ärztliche Mitarbeiter/innen der MHH insbesondere bei komplexen Fragestellungen im Rahmen <b>interdisziplinärer Fallkonferenzen</b> .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der <b>Verwendung von meinen genetischen Befunden für die Beratung und Untersuchung von weiteren Familienmitgliedern</b> für alle Familienmitglieder nur für folgende Familienmitglieder: _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
der <b>Anforderung von Krankenunterlagen, Befunden sowie Gewebeproben (z.B. für diagnostische Untersuchungen)</b> bei Bedarf.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der <b>Weitergabe von Untersuchungsergebnissen an mitbehandelnde Ärzte</b> der MHH/der Ambulanzzentrum der MHH GmbH (MVZ), den zuweisenden Arzt/Ärztin und an die folgenden Ärzte: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Hiermit erkläre ich, dass ich ausreichend über Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft sowie mögliche Risiken und psychosoziale Auswirkungen der Untersuchungen aufgeklärt worden bin. Mir ist bewusst, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen ganz oder teilweise zurückziehen kann, ohne dass mir Nachteile entstehen und dass ich das Recht habe, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nichtwissen). Mit einem für die Bearbeitung erforderlichen Austausch personenbezogener und medizinischer Daten zwischen dem Ambulanzzentrum der MHH GmbH und der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) bin ich einverstanden. Eine Kopie der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt am Institut für Humangenetik der MHH.

Hinweis für Privatpatienten: Ich erteile hiermit die jederzeit widerrufliche Einwilligung, dass durch die MHH Behandlungsdaten und -unterlagen, auch soweit es sich hierbei um besondere personenbezogene Daten i. S. d. § 46 Nr. 13 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) bzw. Art. 4 Nr. 15 Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) handelt, der damit beauftragten Abrechnungsstelle (unimed, Abrechnungsservice für Kliniken und Chefärzte GmbH, Michael-Uwer-Str. 17-19, 66687 Noswendel) ausschließlich zum Zwecke der Rechnungsstellung und des Inkassos zur Verfügung gestellt werden. Insoweit entbinde ich die MHH ausdrücklich von Ihrer Pflicht zur Verschwiegenheit.

Datum, Ort

Name der Mutter in Druckschrift

Unterschrift der Mutter

Datum, Ort

Name aufklärende ärztliche Person in Druckschrift

Unterschrift aufklärende ärztliche Person

Patientenname: \_\_\_\_\_ Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

### Einwilligungserklärung nach Gendiagnostikgesetz (GenDG) – Vater –

Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz - GenDG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2529, 3672)

**Mit meiner Unterschrift erkläre ich, dass ich nach Aufklärung gemäß Gendiagnostikgesetz mit genetischen Untersuchungen entsprechend des zugehörigen Anforderungsscheins / Überweisungsscheins bzw. zur Abklärung folgender Indikation / Erkrankung / Fragestellung einverstanden bin:**

(Indikation / Erkrankung / Fragestellung eintragen)

Ferner erkläre ich mich einverstanden mit	Ja	Nein
der Speicherung meiner genetischen Untersuchungsergebnisse in <b>elektronischen Praxis-/Krankenhausinformationssystemen der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) bzw. des Ambulanzentrums der MHH (MVZ)</b> und damit verbundenen <b>Archivierungssystemen</b> . Ich nehme zur Kenntnis, dass eine Löschung* nicht erfolgen kann (ggf. jedoch eine Unkenntlichmachung) und mit meiner Behandlung befasstes, zugriffsberechtigtes medizinisches Personal meine Untersuchungsergebnisse auch ohne erneute Einholung meiner Einwilligung einsehen kann. *Hinweis: Gemäß §12 GenDG muss das Untersuchungsergebnis spätestens nach 10 Jahren vernichtet werden, außer, wenn durch die Vernichtung schutzwürdige Interessen der betroffenen Person beeinträchtigt würden. Gemäß dem 3. Tätigkeitsbericht der Gendiagnostikkommission am Robert-Koch-Institut ist dies im Regelfall gegeben. Daher erfolgt durch uns keine reguläre Vernichtung der Daten nach 10 Jahren.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der Übermittlung des Befundes vom Labor an <b>eine ärztliche Vertretung des/der aufklärenden Arztes/Ärztin</b> , welche mir den Befund mitteilt, <b>wenn der/die verantwortliche Arzt/Ärztin nicht verfügbar ist (Vertretungsfall)</b> .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der <b>Weiterleitung des Untersuchungsauftrags an ein spezialisiertes medizinisches Kooperationslabor</b> bei Bedarf.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der <b>Aufbewahrung und Verwendung von überschüssigem Probenmaterial</b> nach Abschluss der Untersuchungen zur <b>Ergebniskontrolle, Qualitätssicherung und ggf. für neue Diagnostikmöglichkeiten</b> .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der <b>Aufbewahrung und Verwendung von überschüssigem Probenmaterial und/oder Befunden für wissenschaftliche Zwecke</b> einschließlich Publikation in pseudonymisierter Form. Dazu überlasse ich das Material / die Daten dem Institut für Humangenetik bzw. der Biobank der MHH.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der <b>Mitteilung von medizinisch relevanten Zusatzbefunden</b> . Im Rahmen genetischer Analysen können Informationen gewonnen werden, die nicht im Zusammenhang mit dem Untersuchungsauftrag stehen, aber trotzdem von medizinischer Bedeutung für mich oder meine Familie sein können (sogenannte Zusatzbefunde). Ein Anspruch auf Vollständigkeit von Zusatzbefunden oder eine zukünftige Aktualisierung solcher Zusatzbefunde besteht nicht. Bei Minderjährigen erfolgt keine Mitteilung von Zusatzbefunden zu Erkrankungen, die im Erwachsenenalter auftreten. Auch mit einer Mitteilung von entsprechend klinisch relevanten Ergebnissen, die im Rahmen von Forschungsprojekten erhoben werden, bin ich einverstanden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der Beurteilung von Analyseergebnissen durch weitere spezialisierte ärztliche Mitarbeiter/innen der MHH insbesondere bei komplexen Fragestellungen im Rahmen <b>interdisziplinärer Fallkonferenzen</b> .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der <b>Verwendung von meinen genetischen Befunden für die Beratung und Untersuchung von weiteren Familienmitgliedern</b> für alle Familienmitglieder nur für folgende Familienmitglieder: _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
der <b>Anforderung von Krankenunterlagen, Befunden sowie Gewebeproben (z.B. für diagnostische Untersuchungen)</b> bei Bedarf.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
der <b>Weitergabe von Untersuchungsergebnissen an mitbehandelnde Ärzte</b> der MHH/der Ambulanzzentrum der MHH GmbH (MVZ), den zuweisenden Arzt/Ärztin und an die folgenden Ärzte: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Hiermit erkläre ich, dass ich ausreichend über Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft sowie mögliche Risiken und psychosoziale Auswirkungen der Untersuchungen aufgeklärt worden bin. Mir ist bewusst, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen ganz oder teilweise zurückziehen kann, ohne dass mir Nachteile entstehen und dass ich das Recht habe, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nichtwissen). Mit einem für die Bearbeitung erforderlichen Austausch personenbezogener und medizinischer Daten zwischen dem Ambulanzzentrum der MHH GmbH und der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) bin ich einverstanden. Eine Kopie der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt am Institut für Humangenetik der MHH.

Hinweis für Privatpatienten: Ich erteile hiermit die jederzeit widerrufliche Einwilligung, dass durch die MHH Behandlungsdaten und -unterlagen, auch soweit es sich hierbei um besondere personenbezogene Daten i. S. d. § 46 Nr. 13 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) bzw. Art. 4 Nr. 15 Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) handelt, der damit beauftragten Abrechnungsstelle (unimed, Abrechnungsservice für Kliniken und Chefärzte GmbH, Michael-Uwer-Str. 17-19, 66687 Noswendel) ausschließlich zum Zwecke der Rechnungsstellung und des Inkassos zur Verfügung gestellt werden. Insoweit entbinde ich die MHH ausdrücklich von Ihrer Pflicht zur Verschwiegenheit.

Datum, Ort

Name des Vaters in Druckschrift

Unterschrift des Vaters

Datum, Ort

Name aufklärende ärztliche Person in Druckschrift

Unterschrift aufklärende ärztliche Person

## Patienteninformation

### Zur Nutzung von Patientendaten und Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten) für medizinische Forschungszwecke

#### Sehr geehrte Patient:in, sehr geehrte Eltern!

Sie/Ihr Kind werden/wird gegenwärtig an der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) zur Diagnosestellung oder Therapie ärztlich behandelt. Im Rahmen Ihrer Behandlung werden von Ihnen/Ihrem Kind Patientendaten erhoben und eventuell auch Biomaterialien (Gewebe & Körperflüssigkeiten) gewonnen, z.B. im Rahmen von Blutentnahmen, Biopsien oder operativen Eingriffen. Diese Patientendaten und Biomaterialien können für die medizinische Forschung von erheblichem Wert sein.

Medizinische Forschung ist notwendig, um die Früherkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten laufend zu verbessern; dazu können Erkenntnisse, die wir aus Ihren Patientendaten und Biomaterialien/den Patientendaten und Biomaterial Ihres Kindes gewinnen, möglicherweise sehr viel beitragen. Wir möchten Sie daher bitten, uns Ihre Patientendaten und Biomaterialien/die Patientendaten und Biomaterial Ihres Kindes für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen. Ihre Patientendaten sollen dabei in einer Datenbank gesammelt werden, die durch die MHH betrieben wird. Die qualitätskontrollierte Langzeitlagerung der von Ihnen/Ihres Kindes zur Verfügung gestellten Biomaterialien erfolgt in der Biobank der MHH.

**Ihre Einwilligung ist freiwillig.** Wenn Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Einwilligung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus *keine* Nachteile.

Wenn Sie mit der nachfolgend beschriebenen Art und langfristigen Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind oder Ihre Rückfragen nicht alle zufriedenstellend beantwortet wurden, sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.

#### 1 Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung Ihrer Patientendaten/ der Patientendaten Ihres Kindes

##### 1.1 Welche Ziele verfolgen wir?

Das primäre Ziel ist die zur Verfügungsstellung Ihrer Patientendaten/der Patientendaten Ihres Kindes für die medizinische Forschung. Medizinische Forschung dient dazu, die Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten zu verbessern. Ihre Patientendaten/Die Patientendaten Ihres Kindes sollen im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Zum jetzigen Zeitpunkt können dabei noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsinhalte beschrieben werden. Es kann also sein, dass Ihre Patientendaten/die Patientendaten Ihres Kindes für Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch gar nicht absehen können. Dazu sollen Ihre Patientendaten/die Patientendaten Ihres Kindes und Biomaterialien für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung gespeichert und gelagert werden, wenn Sie nicht vorher widerrufen haben.

##### 1.2 Wie werden Ihre Patientendaten/ die Patientendaten Ihres Kindes wissenschaftlich genutzt?

Ihre Patientendaten/Die Patientendaten Ihres Kindes können Universitäten, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen auf Antrag für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden. Diese Daten dürfen vom Empfänger nur zu dem vorbestimmten und beantragten Forschungszweck genutzt und nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Ihre Patientendaten/Die Patientendaten Ihres Kindes und gespendeten Biomaterialien werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke genutzt; sie werden nicht verkauft. Die MHH kann aber für die Bereitstellung qualitätskontrollierter Daten von den jeweiligen Nutzern eine angemessene Aufwandsentschädigung erheben.

Die Zulässigkeit jedes einzelnen Forschungsvorhabens mit Ihren Patientendaten/den Patientendaten Ihres Kindes und Biomaterialien wird vorab von einer unabhängigen Ethikkommission geprüft und erfordert deren zustimmende Bewertung.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person/Ihr Kind zulässt. Das gilt insbesondere auch für genetische Informationen. Möglich ist allerdings eine Aufnahme Ihrer/der genetischen Daten/Ihres Kindes bis hin zur gesamten Erbsubstanz (Genom) in besonders geschützte wissenschaftliche Datenbanken, die für die Allgemeinheit nicht zugänglich sind.

Ihre Patientendaten/Die Patientendaten Ihres Kindes und Daten aus der Analyse Ihrer Biomaterialien können auch mit Ihren Daten/Daten Ihres Kindes aus Datenbanken anderer Forschungspartner (z.B. anderer Krankenhäuser, Institute oder Register) zusammengeführt werden. Voraussetzung dafür ist, dass Sie dieser Nutzung auch bei den entsprechenden Forschungspartnern zugestimmt haben.

##### 1.3 Wer hat Zugang zu Ihren Patientendaten/ den Patientendaten Ihres Kindes und wie werden diese geschützt?

Bei der Erfassung von Patientendaten werden auch Informationen wie Ihr Name/Name Ihres Kindes, Ihr Geburtsdatum/Geburtsdatum Ihres Kindes oder Ihre Adresse/Adresse Ihres Kindes erfasst. Diese Informationen werden bei einer Pseudonymisierung durch eine Kombination von Zeichen ersetzt. Der Zusammenhang des Pseudonyms mit den identifizierenden Daten wird von einer unabhängigen internen Stelle verwaltet. Ohne die Mitwirkung dieser Stelle können die für die medizinische Forschung bereitgestellten

Patientendaten nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand zu Ihrer Person/Ihrem Kind zurückverfolgt werden. Eine Rückverfolgung zu Ihrer Person/Ihrem Kind erfolgt nur, wenn Ihre Patientendaten/die Patientendaten Ihres Kindes durch zusätzliche Informationen über Sie/Ihr Kind ergänzt werden sollen oder um erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten (siehe unten Punkt 3). Vor einer Weitergabe Ihrer Daten/der Patientendaten Ihres Kindes an Forscher außerhalb Ihrer behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des Pseudonyms durch ein neues Pseudonym. Daten, die Ihre Person/Ihr Kind identifizieren, werden außer in gesetzlich geregelten Fällen niemals an Forscher oder sonstige Dritte weitergegeben, insbesondere nicht an Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber.

Ihre Einwilligung umfasst auch die Möglichkeit, Ihre Patientendaten/die Patientendaten Ihres Kindes zu den genannten Zwecken an Empfänger in Staaten der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums oder in weitere Länder, bei denen die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt hat, zu übermitteln. Eine Übermittlung in andere Länder, in denen kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde, ist ausgeschlossen. Unter der Adresse [www.medizininformatik-initiative.de/datennutzung](http://www.medizininformatik-initiative.de/datennutzung) können Sie jederzeit sehen, welche Studien mit Ihren/den Patientendaten Ihres Kindes oder den Patientendaten anderer Patienten durchgeführt werden.

#### **1.4 Welche Risiken sind mit der Nutzung Ihrer Patientendaten/der Patientendaten Ihres Kindes verbunden?**

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten im Rahmen von Forschungsprojekten mit Patientendaten und Daten aus der Analyse Ihrer Biomaterialien besteht durch das Hinzuziehen weiterer Informationen, z.B. aus dem Internet oder sozialen Netzwerken, das Restrisiko einer Rückverfolgbarkeit zu Ihrer Person/Ihrem Kind. Das ist insbesondere dann der Fall, wenn Sie selbst genetische oder andere Gesundheitsdaten, z.B. zur Ahnenforschung im Internet, veröffentlichen. Grundsätzlich erhöht ist das Risiko einer Rückverfolgbarkeit bei genetischen Patientendaten. Die Erbinformation eines Menschen ist in der Regel eindeutig auf eine Person bezogen, also auch auf Sie/Ihr Kind. Zudem kann aus Ihren genetischen Daten/den genetischen Daten Ihres Kindes in manchen Fällen auch auf Eigenschaften Ihrer Verwandten geschlossen werden.

Sollten Ihre Daten trotz umfangreicher technischer und organisatorischer Schutzmaßnahmen in unbefugte Hände fallen und dann trotz fehlender Namensangaben ein Rückbezug zu Ihrer Person/Ihrem Kind hergestellt werden, so kann eine diskriminierende oder anderweitig für Sie/Ihr Kind und ggf. auch nahe Verwandte schädliche Nutzung der Daten nicht ausgeschlossen werden.

#### **1.5 Welcher Nutzen ergibt sich für Sie/Ihr Kind persönlich?**

Persönlich können Sie/Ihr Kind für Ihre/seine Gesundheit im Regelfall kein/en unmittelbarer/n Nutzen aus der wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Patientendaten/den Patientendaten Ihres Kindes erwarten. Auf Ihre/die aktuelle medizinische Behandlung/Ihres Kindes wird Ihre Einwilligung somit keine Auswirkung haben. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen, z.B. durch Entwicklung neuer Arzneimittel oder Diagnoseverfahren, erzielt werden, werden Sie/Ihr Kind daran nicht beteiligt.

Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit/die Gesundheit Ihres Kindes von so erheblicher Bedeutung ist, dass ein Arzt oder Forscher eine Kontaktaufnahme als dringend notwendig erachtet. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte.

Darüber hinaus können sich weitere Analyseergebnisse ergeben, die möglicherweise für Ihre Gesundheit/die Gesundheit Ihres Kindes relevant sind (Zusatzbefunde) und über die wir Sie informieren möchten. Sie können entscheiden, ob wir Sie in diesem Zusammenhang kontaktieren dürfen. 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 eventuell auch Informationen aus Ihrer Erbsubstanz/der Erbsubstanz Ihres Kindes genutzt werden sollen, kann sich das auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Weitere Informationen zu genetischen Daten finden Sie unter [www.vernetzen-forschen-heilen.de/genetische-daten](http://www.vernetzen-forschen-heilen.de/genetische-daten).

Informationen aus Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben. Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen diese Möglichkeit zur Rückmeldung jederzeit durch Mitteilung an uns ändern.

## **2 Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung von Biomaterialien**

Unter Biomaterialien versteht man Gewebeproben und/oder Körperflüssigkeiten, die Ihnen zur Diagnosestellung oder Therapie entnommen wurden und die nach Abschluss der Untersuchungen nicht mehr benötigt werden (Restmaterialien). Dabei kann es sich z.B. um Blut, Urin, Stuhl, Speichel, Hirnwasser oder um Gewebe handeln, das z.B. im Rahmen einer Operation oder bei einer Biopsie entnommen wurde. Diese Restmaterialien können für medizinische Forschungszwecke nützlich sein und sollen dafür in der Biobank der MHH aufbewahrt werden.

### **2.1 Wer erhält Eigentum an Ihren Biomaterialien/den Biomaterialien Ihres Kindes?**

Mit der Einwilligung zur Gewinnung, Lagerung und wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Biomaterialien wird gleichzeitig das Eigentum an den Biomaterialien an die MHH übertragen. Ihre Proben werden nicht verkauft, die MHH bzw. Biobank kann aber für die

Bereitstellung qualitätskontrollierter Biomaterialien von den jeweiligen Nutzern eine angemessene Aufwandsentschädigung verlangen.

## **2.2 Wie werden Ihre Biomaterialien/die Biomaterialien Ihres Kindes wissenschaftlich genutzt und vor Missbrauch geschützt?**

Für die Forschung kann es sehr hilfreich sein, bei einer sowieso stattfindenden Routine-Blutentnahme oder -Punktion etwas mehr Biomaterial zu entnehmen, als für die Unterstützung Ihrer Behandlung nötig ist. Diese zusätzliche Entnahme wird nur vorgenommen, wenn Sie dem gesondert in der Einwilligungserklärung zustimmen. Zudem ist diese zusätzliche Entnahme zu Ihrem Schutz/dem Schutz Ihres Kindes begrenzt. Pro Materialgewinnung dürfen nach Maßgabe Ihres behandelnden Arztes insgesamt höchstens 70 ml Blut oder Punktionsflüssigkeit (14 Teelöffel voll), bei Hirnwasser bis zu 20 ml (4 Teelöffel voll) zusätzlich für Forschungszwecke entnommen werden. In Biomaterialien kann Ihre Erbsubstanz/die Erbsubstanz Ihres Kindes in Form genetischer Informationen enthalten sein. Daraus ergeben sich erhöhte Risiken zu einer möglichen Rückverfolgbarkeit Ihrer Person/Ihres Kindes anhand dieser Daten. Daher gelten für den Umgang mit Ihren Biomaterialien und den daraus gewonnenen Daten dieselben Regeln und Grundsätze, die oben zu den Patientendaten erläutert worden sind.

## **3 Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?**

Zur Gewinnung zusätzlicher Informationen oder Biomaterialien von Ihnen/Ihrem Kind kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen. Hierzu können Sie entscheiden, ob Sie für eine erneute Kontaktaufnahme zur Verfügung stehen, z.B.

- a) um von Ihnen mit Ihrer Zustimmung zusätzliche, für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen zu erfragen, Sie über neue Forschungsvorhaben/Studien zu informieren und/oder Ihre Einwilligung in die Verknüpfung Ihrer Patientendaten/der Patientendaten Ihres Kindes mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen, oder
- b) um Sie über medizinische Zusatzbefunde zu informieren. Es ist im Einzelfall möglich, dass ein Auswertungsergebnis auf einen dringenden Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit hindeutet, die behandelt oder deren Ausbruch sogar verhindert werden könnte. 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.

## **4 Wie lange gilt Ihre Einwilligung?**

Ihre Einwilligung in die Erhebung von Patientendaten und zur Gewinnung von Biomaterialien gilt - wenn Sie sie nicht vorher widerrufen (siehe weiter unten) - für einen Zeitraum von fünf Jahren ab Ihrer Einwilligungserklärung. Das bedeutet, dass in diesem Zeitraum in der MHH mit vorheriger Ankündigung von Ihnen nochmals Daten gewonnen werden dürfen, ohne dass Sie erneut eine Einwilligungserklärung unterzeichnen müssten. Sollten Sie/Ihr Kind nach Ablauf von fünf Jahren wieder in der MHH vorstellig werden, werden wir Sie erneut um Ihre Einwilligung bitten.

Ihre Einwilligung in die Verarbeitung und Nutzung der bisher erhobenen Daten und gewonnenen Biomaterialien bleibt über diesen Zeitraum hinaus wirksam (siehe Punkt 1.1).

## **5 Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?**

*Ihre Einwilligung ist freiwillig!* Sie können Ihre Einwilligung zur weiteren Erhebung sowie zur wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Patientendaten/der Patientendaten Ihres Kindes sowie der von Ihnen/Ihrem Kind zur Verfügung gestellten Biomaterialien jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie vollständig oder in Teilen widerrufen. Im Falle eines Widerrufs werden die von Ihnen/Ihrem Kind für die Forschung zur Verfügung gestellten Biomaterialien vernichtet und Ihre auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Patientendaten/die Patientendaten Ihres Kindes gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Wenn eine Löschung nicht oder nicht mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist, werden Ihre Patientendaten/die Patientendaten Ihres Kindes anonymisiert, indem der Ihnen/Ihrem Kind zugeordnete Identifizierungscode gelöscht wird. Die Anonymisierung Ihrer Patientendaten/der Patientendaten Ihres Kindes kann allerdings eine spätere Zuordnung von - insbesondere genetischen - Informationen zu Ihrer Person/Ihrem Kind über andere Quellen niemals völlig ausschließen.

Ein Widerruf bezieht sich dabei immer nur auf die künftige Verwendung Ihrer Patientendaten/der Patientendaten Ihres Kindes. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nachträglich nicht mehr entfernt werden.

Sie können auch einzelne Teile der Einwilligungserklärung widerrufen, beispielsweise, wenn Sie zwar die Patientendaten weiter der Forschung zur Verfügung stellen möchten, aber kein Interesse an einer weiteren Kontaktierung zwecks Nacherhebungen oder Studienteilnahmen haben. Für den Widerruf bzw. den Teilwiderruf stehen auch gesonderte Formulare zur Verfügung.



Für einen Widerruf wenden Sie sich bitte an:

Medizinische Hochschule Hannover  
Administrative Patientenaufnahme, OE 1150  
Carl-Neuberg-Str. 1  
30625 Hannover  
E-Mail: [zentralaufnahme@mh-hannover.de](mailto:zentralaufnahme@mh-hannover.de)  
Fax: (0511) 532 - 161067

## 6 Weitere Informationen und Rechte

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Art. 9 Abs. 2 a und Art. 6 Abs. 1 a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung). Sie haben die Möglichkeit, sich an folgende Ansprechpartner zu wenden:

Zu Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich an:

Medizinische Hochschule Hannover  
Datenschutzbeauftragte, OE 0007  
Carl-Neuberg-Str. 1  
30625 Hannover  
Tel.: (0511) 532-2555  
E-Mail: [datenschutz@mh-hannover.de](mailto:datenschutz@mh-hannover.de)

Für weitere Informationen wenden Sie sich an:

Medizinische Hochschule Hannover  
Medizinisches Datenintegrationszentrum  
Carl-Neuberg-Str. 1  
30625 Hannover  
Tel.: (0511) 532-1501  
E-Mail: [medic@mh-hannover.de](mailto:medic@mh-hannover.de)

Sie haben ferner die Möglichkeit, sich mit einer Beschwerde an jede Datenschutzaufsichtsbehörde zu wenden. Die zuständige Aufsichtsbehörde für Ihre behandelnde Einrichtung ist:

Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen  
Prinzenstraße 5  
30159 Hannover  
Tel.: (0511) 120-4500  
E-Mail: [poststelle@lfd.niedersachsen.de](mailto:poststelle@lfd.niedersachsen.de)

Zudem haben Sie das Recht, Auskunft über die Sie/Ihr Kind betreffenden Patientendaten zu erhalten (auf Wunsch einschließlich einer unentgeltlichen Überlassung einer Kopie) sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen.

Sie haben weiter das Recht, von Ihnen/Ihrem Kind bereitgestellte Daten in einem standardisierten elektronischen Format zu erhalten oder an eine von Ihnen genannte Stelle übermittelt zu bekommen (Recht auf Datenübertragbarkeit).

## Einwilligungserklärung – Patient:in und ggf. der Eltern

### Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten und Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten) für medizinische Forschungszwecke

	Patient:in (Indexperson)	Mutter	Vater
Name, Vorname Geburtsdatum (Aufkleber)			

#### Nutzung der Patientendaten

Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung der Patientendaten, wie in der Patienteninformation beschrieben; dies umfasst

- die Verarbeitung und Nutzung der pseudonymisierten Patientendaten für die medizinische Forschung ausschließlich wie in der Patienteninformation beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten.
- die wissenschaftliche Analyse und Nutzung der pseudonymisierten Patientendaten durch Dritte wie z.B. durch andere Universitäten/Institute/forschende Unternehmen; dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland umfassen, wenn in diesen europäisches Datenschutzrecht gilt oder die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. An einem etwaigen kommerziellen Nutzen aus der Forschung werde ich nicht beteiligt. Vor einer Weitergabe an Forschende außerhalb der behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch ein neues Pseudonym.
- die Möglichkeit einer Zusammenführung der Patientendaten mit Datenbanken anderer Forschungspartner. Voraussetzung ist, dass ich/wir dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe/n.

Ich/Wir willige/n in die Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und wissenschaftliche Nutzung der Patientendaten wie in Punkt a) bis c) beschrieben ein.

Patient:in	Mutter	Vater
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

#### Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten)

Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung der Biomaterialien, wie in der Patienteninformation beschrieben. Dies umfasst

- die Lagerung und Verarbeitung der Biomaterialien in der MHH für medizinische Forschungszwecke ausschließlich wie in der Patienteninformation unter Abschnitt 2 beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten.
- die wissenschaftliche Analyse meiner Biomaterialien sowie deren Weitergabe und Nutzung durch Dritte z.B. Universitäten/Institute/forschende Unternehmen für genauer bestimmte und beantragte medizinische Forschungszwecke. Dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland umfassen, wenn in diesen europäisches Datenschutzrecht gilt oder die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. Vor einer Weitergabe an Forschende außerhalb meiner behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch ein neues Pseudonym.
- die Möglichkeit einer Zusammenführung von Analyse-Daten der Biomaterialien mit Analyse-Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner. Voraussetzung ist, dass ich/wir dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe/n.
- Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage/n ich/wir an die MHH.

Ich/Wir willige/n ein in die Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung der Biomaterialien, wie in Punkt a) bis d) der Einwilligungserklärung und Punkt 2 der Patienteninformation beschrieben.

Patient:in	Mutter	Vater
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Meine/Unsere Einwilligung umfasst auch die Entnahme geringer zusätzlicher Mengen von Biomaterial bei einer sowieso stattfindenden Routine-Blutentnahme oder -punktion in den unter Punkt 2.2 der Patienteninformation beschriebenen Grenzen.

Patient:in	Mutter	Vater
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

## Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme

Ich/Wir willige/n ein, dass ich/wir von der MHH erneut kontaktiert werden darf/dürfen, um gegebenenfalls zusätzliche für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen oder Biomaterialien zur Verfügung zu stellen, um über neue Forschungsvorhaben/Studien informiert zu werden, und/oder um meine/unsere Einwilligung in die Verknüpfung der Patientendaten mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen (siehe Punkt 3a der Patienteninformation).

Patient:in	Mutter	Vater
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Ich/Wir willige/n ein, dass ich/wir von der MHH wieder kontaktiert werden darf/dürfen, um über medizinische Zusatzbefunde informiert zu werden (siehe Punkt 3b der Patienteninformation).

Patient:in	Mutter	Vater
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

## Gültigkeitsdauer und Widerrufsrecht

Meine/Unsere Einwilligung ist freiwillig! Meine/Unsere Einwilligung gilt für 30 Jahre. Nach 5 Jahren wird eine erneute Einwilligung eingeholt.

Ich kann/Wir können meine/unsere Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen bei der MHH vollständig oder in Teilen widerrufen, ohne dass mir/uns irgendwelche Nachteile entstehen.

Beim Widerruf werden die für die Forschung verbliebenen Biomaterialien und die auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden (Punkt 5 der Patienteninformation).

Ich/Wir wurde/n über die Nutzung der Patientendaten und Biomaterialien sowie die damit verbundenen Risiken informiert und erteile/n im vorgenannten Rahmen meine/unsere Einwilligung. Ich/Wir hatte/n ausreichend Bedenkzeit und alle meine/unsere Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Patient:in	Mutter	Vater
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Ich/Wir wurde/n darüber informiert, dass ich/wir ein Exemplar der Patienteninformation und eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung erhalten werde/n.

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

\_\_\_\_\_  
**Vor- und Nachname Patient:in (Druckbuchstaben)/  
ggf. gesetzl. Vertreter:in**

\_\_\_\_\_  
**Unterschrift Patient:in, ggf. gesetzl. Vertreter:in**

\_\_\_\_\_  
**Unterschrift Mutter**

\_\_\_\_\_  
**Unterschrift Vater**

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

\_\_\_\_\_  
**Name aufklärende ärztliche Person (Druckbuchstaben)**

\_\_\_\_\_  
**Unterschrift aufklärende ärztliche Person**