

Stempel des/der behandelnden Arztes/Ärztin

- Exemplar zur Aushändigung an den Patienten
- Exemplar für die Patientenakte

Patienten-Information

Das Deutsche GIST Register ist eine medizinische Datenbank. In diese Datenbank werden nur Daten von Patienten aufgenommen, die hierzu ihre Einwilligung erklärt haben.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie wurden gefragt, ob Sie bereit wären, Ihre Krankheitsdaten in verschlüsselter Form im Deutschen GIST Register aufnehmen zu lassen.

Bevor Sie sich entscheiden, sollten Sie diese Patienten-Information lesen und evtl. verbleibende Fragen mit Ihrem Arzt besprechen. Nach geltendem Recht muss Ihre Einverständniserklärung nach ausführlicher Aufklärung vorliegen, bevor Ihre persönlichen Krankheitsdaten verarbeitet werden können. Ihre Unterschrift auf dem Einwilligungsbogen dient als Bestätigung, dass Sie über dieses Anliegen informiert wurden und Ihre Zustimmung zur Teilnahme geben.

Was ist Ziel und Hintergrund des Deutschen GIST Registers?

Sie wurden darüber informiert, dass Sie an einer seltenen Tumorerkrankung leiden: an einem gastrointestinalen Stromatumor (GIST), der von der medizinischen Fachwelt erst vor wenigen Jahren in dieser Form definiert wurde. Um über diese seltene Erkrankung mehr Erfahrungen über medizinische Behandlungsmöglichkeiten und deren Ergebnisse sammeln zu können, wird das Deutsche GIST Register, eine medizinische Datenbank, betrieben. Auf diesem Weg soll trotz der Seltenheit dieser Erkrankung schnellstmöglich ein verbreiteter Erfahrungsschatz über GIST gewonnen werden, um zukünftig Betroffenen besser helfen zu können. Die hierfür benötigten Informationen umfassen Daten zur Diagnosestellung, Daten zur chirurgischen Behandlung und Daten zur medikamentösen Therapie.

Ablauf zur Aufnahme von Daten von Patienten mit GIST in das Deutsche GIST Register

Wenn die oben genannten Voraussetzungen erfüllt sind, können Ihre Krankheitsdaten (Tumormgröße und Eigenschaften, chirurgisches Operationsergebnis und aktuelle medikamentöse Therapie) in verschlüsselter Form in das Deutsche GIST Register eingegeben werden. Vor einer etwaigen Auswertung der im Deutschen GIST Register gesammelten Daten wird für jede zu untersuchende Fragestellung separat eine Ethik-Kommission um Bewertung des Vorhabens gebeten. Nur bei positiver Bewertung durch die Ethik-Kommission wird das Untersuchungsvorhaben umgesetzt.

Kosten

Die Teilnahme am Deutschen GIST Register ist für Sie oder Ihre Krankenkasse mit keinen Kosten verbunden.

Einverständniserklärung

Ihre Teilnahme am Deutschen GIST Register ist völlig freiwillig. Falls Sie sich für die Teilnahme entscheiden, werden Sie gebeten, eine Einverständniserklärung zu unterschreiben. Sie können diese Einwilligung jedoch jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen hieraus Nachteile für Ihre weitere Behandlung entstehen. Falls Sie Ihre Einwilligung zur Speicherung Ihrer verschlüsselten Daten im Deutschen GIST Register widerrufen, müssen Sie Ihren behandelnden Arzt davon in Kenntnis setzen. Dieser wird dann die Löschung Ihrer im Register gespeicherten Daten veranlassen, soweit dies technisch noch möglich ist.

Vertraulichkeit der Daten

Im Rahmen der Datenerhebung für das Deutsche GIST Register werden Ihre Krankheitsdaten ermittelt, verschlüsselt aufgezeichnet, wissenschaftlich ausgewertet und den gesetzlichen Bestimmungen entsprechend archiviert.

Weitere Informationen

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, so wenden Sie sich bitte an den/die Sie betreuende/n Arzt/Ärztin. Lassen Sie sich ausreichend Zeit für Ihre Entscheidung zur Einverständniserklärung, Ihre persönlichen Daten im Deutschen GIST Register speichern zu lassen, und stellen Sie alle Fragen, die für Ihr Verständnis wichtig sind.

Datenschutz

Ihre im Rahmen des Deutschen GIST Registers erhobenen personenbezogenen Daten und Daten zu Ihrer Gesundheit bearbeiten wir unter strengster Berücksichtigung des Datenschutzes.

Ihre persönlichen Daten (Name, Vorname, Geschlecht und Geburtsdatum) erhebt Ihr Arzt und vermerkt diese auf der Einwilligungserklärung. Das Deutsche GIST Register speichert nur ein Kennwort und nicht Ihre persönlichen Daten. Die Einwilligungserklärung mit den unverschlüsselten Daten bleibt bei Ihrem Arzt.

Die im Rahmen des Deutschen GIST Registers erhobenen Daten zu Ihrer Gesundheit werden ebenfalls verschlüsselt (pseudonymisiert) und zusammen mit dem Kennwort elektronisch gespeichert. Zu diesem Zweck verwenden wir den derzeit sichersten Standard zum Austausch von elektronischen Daten (128-KB-Verschlüsselung, höhere Sicherheit als Homebanking).

Ihr behandelnder Arzt übermittelt die verschlüsselten Daten über Ihre Krankheit an das Deutsche GIST Register.

Auf die verschlüsselten Daten haben die mit dem Deutschen GIST Register kooperierenden Wissenschaftler Zugriff und können Ihre Daten für die Forschung über die Ursachen und die Behandlung gastrointestinaler Stromatumoren im Rahmen konkreter, von der für sie zuständigen Ethikkommission bewilligter Projekte nutzen.

Die Ergebnisse der Studien, welche mit Hilfe Ihrer verschlüsselten Daten durchgeführt werden sollen, werden in anonymisierter Form veröffentlicht.

Mit Ihrer Zustimmung zur Teilnahme an diesem Register verzichten Sie unwiderruflich auf etwaige entstehende Patent- oder Urheberrechte sowie wirtschaftliche Verwertungsrechte an den Forschungsergebnissen, welche mit Hilfe der verschlüsselten Daten gewonnen werden könnten. Hiervon bleiben Ihre Persönlichkeitsrechte aber unberührt.

Sie können jederzeit Auskunft über die Sie betreffenden gespeicherten Daten und ggf. deren Berichtigung verlangen sowie einer Weiterverarbeitung Ihrer Daten widersprechen. In diesem Fall werden die Sie betreffenden im Register gespeicherten Daten gelöscht, sofern dies technisch noch möglich ist.

Vielen Dank für Ihr Interesse!

Der Vorstand des Deutschen GIST Registers

Prof. Dr. med. Reinhard Büttner
Universitätsklinikum Bonn

Priv.-Doz. Dr. med. Ullrich Graeven
Ruhr-Universität Bochum

Prof. Dr. med. Peter Hohenberger
Klinikum Mannheim

Dr. med. Peter Reichardt (Sprecher)
Charité, Universitätsmedizin Berlin

Priv.-Doz. Dr. med. Eva Wardelmann (Koordination)
Universitätsklinikum Bonn