



Zentrum für Diagnostik
 Institut für
 Transfusionsmedizin

Institutsleiter
 Dr. med. Sven PEINE

Martinstraße 52
 20246 Hamburg
 Gebäude O38 - 1. OG
 Telefon: (040) 7410-53433
 Telefax: (040) 7410-55471
 E-Mail: hss@uke.de

Angaben zur Patientin / zum Patienten *

Veranlassende ärztliche Person *

Nachname _____ Vorname _____

Geburtsdatum _____

Name in Blockschrift* _____

Straße _____

PLZ _____ Ort _____

Unterschrift* _____ Stempel der Einrichtung* _____

Einwilligungserklärung zur Durchführung genetischer Analysen gemäß GenDG

Bitte beachten Sie: die mit Sternchen (*) versehenen Angaben werden vom Gendiagnostikgesetz (GenDG) explizit gefordert! Sollte eine dieser Angaben fehlen, darf mit der molekulargenetischen Diagnostik nicht begonnen werden.

Das GenDG fordert für alle genetischen Analysen verbindlich:

- eine schriftliche Einwilligung der Ratsuchenden (dieses Formblatt) nach ausführlicher Aufklärung
- eine genetische Beratung vor dem Beginn vorgeburtlicher und prädiktiver (vorhersagender) Analysen

Lesen Sie bitte diese Einwilligungserklärung sorgfältig durch und klären Sie die u. g. Sachverhalte ggf. mithilfe Ihres Arztes!

Mit meiner Unterschrift (Seite 2) gebe ich meine Einwilligung zu den genetischen Analysen der mit der Erkrankung möglicherweise assoziierten HLA Merkmale und zu den dafür erforderlichen Blut- / Gewebeentnahmen, die ausschließlich zur diagnostischen Abklärung der genannten Erkrankung / Fragestellung notwendig sind.

Erkrankung / Fragestellung *:.....
 Ich wurde über Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der angeforderten genetischen Untersuchung aufgeklärt. Ebenso wurden die möglichen Konsequenzen, die sich aus den Ergebnissen der genetischen Untersuchung für mich oder auch andere Familienmitglieder ergeben können, ausführlich besprochen.

Ich bin damit einverstanden, dass die Befunde der Analysen vom veranlassenden Arzt an die folgenden Ärzte / Ärztinnen / Personen weitergeleitet werden dürfen:

.....

Ich möchte über die Ergebnisse der genetischen Analyse nur insoweit informiert werden, wie es für mich und meine Familie für die o. g. Frage praktisch relevant ist. **Ich verzichte auf die Mitteilung von Zusatzbefunden.** *

ja nein *

Ich bitte auch um die Mitteilung aller Zusatzbefunde, aus denen sich praktische Konsequenzen ableiten lassen. *

ja nein *

<p>Der Gesetzgeber schreibt vor, dass Ihre personenbezogenen Daten und medizinischen Ergebnisse / Befunde nach 10 Jahren vollständig vernichtet werden müssen. Diese Informationen können jedoch auch danach noch für Sie oder Ihre Angehörigen (z. B. für Ihre Kinder) von großer Bedeutung sein. Mit Ihrer Einwilligung dürfen wir diese Daten auch über die gesetzlich vorgeschriebene Frist von 10 Jahren hinaus aufbewahren. Sind Sie damit einverstanden, dass die für Sie oder Ihre Angehörigen relevanten Daten / Unterlagen bis zu 30 Jahre aufbewahrt und erst dann vernichtet werden?</p>	<p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>
<p>Ich bin damit einverstanden, dass erhobene Daten / Ergebnisse über die in Frage stehende Erkrankung in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form für wissenschaftliche Zwecke genutzt und anonymisiert in Fachzeitschriften veröffentlicht werden.</p>	<p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>
<p>Das GenDG verlangt, dass nicht verbrauchtes Untersuchungsmaterial nach Abschluss der Untersuchung vernichtet wird. Mit Ihrer Einwilligung darf es jedoch aufbewahrt werden. Bitte entscheiden Sie, ob und wie nicht verbrauchtes Untersuchungsmaterial verwendet werden darf!</p> <p>Ich bin einverstanden mit der Aufbewahrung (Mehrfachnennungen möglich):</p> <ul style="list-style-type: none"> • zum Zwecke der Nachprüfbarkeit der erhobenen Ergebnisse. • zur Verwendung für zukünftige neue Diagnosemöglichkeiten für meine o. g. Fragestellung. • Ich möchte über klinisch bedeutsame Ergebnisse informiert werden. • zur Verwendung zum Zwecke der Qualitätssicherung, der studentischen Lehre, der Erforschung der o. g. Erkrankung und der Verbesserung der Diagnostik und Behandlung genetisch bedingter Erkrankungen in pseudonymisierter Form. <p>Alternativ: Ich wünsche die sofortige Vernichtung nach endgültigem Abschluss der Untersuchung.</p>	<p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Ich habe eine allgemeine schriftliche Aufklärung (und ggf. zusätzlich spezielle schriftliche Aufklärungen) zu genetischen Analysen gemäß GenDG erhalten, gelesen und verstanden. • Ich hatte ausreichend Gelegenheit, offene Fragen zu besprechen. • Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angaben von Gründen ganz oder teilweise zurückziehen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen und dass ich das Recht habe, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nichtwissen). • Mir ist bekannt, dass ich eingeleitete Untersuchungsverfahren bis zur Ergebnismitteilung jederzeit stoppen, die Vernichtung des Untersuchungsmaterials inkl. aller daraus gewonnenen Komponenten sowie aller bis dahin erhobenen Ergebnisse und Befunde verlangen kann. • 	
<p>..... Ort, Datum * Unterschrift der Patientin / des Patienten bzw. des (gesetzlichen) Vertreters *</p>	
<p>Genetische Analysen bei Minderjährigen: Bitte beachten Sie, dass für genetische Analysen, welche bei Minderjährigen durchgeführt werden, die Unterschriften <u>beider Sorgeberechtigter</u> erforderlich sind.</p>	
<p>..... Ort, Datum * Unterschrift der Mutter * Unterschrift des Vaters * (Sollten Sie das alleinige Sorgerecht haben, vermerken Sie dies bitte neben Ihrer Unterschrift)</p>	