

zur Durchführung genetischer Analysen gemäß GenDG

Vom Patienten auszufüllen!

Die Einwilligungserklärung verbleibt beim Arzt.

<p>Patientendaten</p> <p>Name, Vorname: _____</p> <p>Geburtsdatum: _____ Geschlecht: <input type="radio"/> m <input type="radio"/> w</p> <p>Straße: _____</p> <p>PLZ Wohnort: _____</p> <p>Land: _____</p>	<p>Indikation / Fragestellung</p>
---	--

Das Gendiagnostikgesetz (GenDG) fordert für alle genetischen Analysen eine ausführliche Aufklärung und eine schriftliche Einwilligung sowie vor vorgeburtlichen und prädiktiven (vorhersagenden) Analysen zusätzlich eine genetische Beratung. Die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik (GfH) und der Berufsverband Deutscher Humangenetiker (BVDH) empfehlen darüber hinaus, die u. g. Sachverhalte im Rahmen der Einwilligung zu klären.

Bitte lesen Sie diese Einwilligung sorgfältig durch und kreuzen Sie die für Sie zutreffenden Antworten an:

Ich habe eine allgemeine schriftliche Aufklärung (und ggf. zusätzlich eine spezielle schriftliche Aufklärungen) zu genetischen Analysen gemäß GenDG erhalten, gelesen und verstanden. Mit meiner Unterschrift gebe ich meine Einwilligung zu den genetischen Analysen, die zur Klärung der in Frage stehenden Erkrankung / Störung / Diagnose notwendig sind sowie zu den dafür erforderlichen Blut- / Gewebeentnahmen. Ich hatte ausreichend Gelegenheit, offene Fragen zu besprechen.	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angaben von Gründen ganz oder teilweise zurückziehen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen (§ 8 GenDG, § 36 BDSG) 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 und die Vernichtung des Untersuchungsmaterials einschließlich aller daraus gewonnenen Komponenten sowie aller bis dahin erhobenen Ergebnisse und Befunde verlangen kann.	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Mir ist bekannt, dass die Laborleistung keine Kassenleistung darstellt und daher die Kosten von mir übernommen werden müssen.	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
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. Auf die Mitteilung von Zufallsbefunden verzichte ich.	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Ich bitte auch um die Mitteilung aller Zufallsbefunde.	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Ich verstehe, dass meine personenbezogenen Daten und medizinischen Ergebnisse / Befunde (laut Gesetzgeber) nach 10 Jahren vollständig vernichtet werden müssen. Sollten Sie eine längere Aufbewahrungsfrist wünschen, ist dies schriftlich vor Ablauf der 10 Jahre mit uns zu vereinbaren.	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Ich bin einverstanden, dass erhobene Daten / Ergebnisse über die fragliche Erkrankung in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form für wissenschaftliche Zwecke genutzt und anonymisiert in Fachzeitschriften veröffentlicht werden.	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

Rückseite beachten

Das Gendiagnostikgesetz 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.

Ich wünsche die sofortige Vernichtung nach endgültigem Abschluss der Untersuchung entsprechend GenDG.	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
---	--------------------------------	----------------------------------

ODER (Mehrfachnennungen möglich): Ich bin einverstanden mit der Aufbewahrung:

- | | | |
|---|--------------------------------|----------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • zum Zwecke der Nachprüfbarkeit der erhobenen Ergebnisse. | ja
<input type="checkbox"/> | nein
<input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> • zum Zwecke der Qualitätssicherung, der studentischen Lehre, der Erforschung der o. g. Erkrankung und der Verbesserung der Diagnostik und Behandlung genetisch bedingter Erkrankungen in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form. | ja
<input type="checkbox"/> | nein
<input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> • zur Verwendung für zukünftige neue Diagnosemöglichkeiten für meine o. g. Fragestellung. | ja
<input type="checkbox"/> | nein
<input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Ich möchte über klinisch bedeutsame Ergebnisse informiert werden. | ja
<input type="checkbox"/> | nein
<input type="checkbox"/> |

Ich willige ein, dass meine personenbezogenen Daten, die allein zum Zwecke der Durchführung des entstehenden Vertragsverhältnisses notwendig und erforderlich sind, auf Grundlage gesetzlicher Berechtigungen verarbeitet werden.	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
---	--------------------------------	----------------------------------

Ich willige ein, dass meine Gesundheitsdaten beim beauftragten Arzt verarbeitet sowie durch PharmGenomics an den beauftragten Arzt übermittelt und gemäß GenDG verarbeitet werden dürfen. Eine Übermittlung und Verarbeitung von Gesundheitsdaten erfolgt ausschließlich auf Grundlage des GenDG.	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
---	--------------------------------	----------------------------------

Auskunft, Berichtigung, Sperrung und Löschung:

Sie sind gemäß § 34 BDSG jederzeit berechtigt, gegenüber dem beauftragten Arzt um umfangreiche Auskunftserteilung zu den zu Ihrer Person gespeicherten Daten zu ersuchen. Gemäß § 35 BDSG können Sie jederzeit gegenüber dem beauftragten Arzt sowie dem durchführenden Labor die Berichtigung, Löschung oder Sperrung einzelner personenbezogener Daten verlangen. Gemäß GenDG ist eine Löschung der Daten nur bis zur Ergebnismitteilung zulässig, in diesem Falle tritt eine Sperrung der Daten in Kraft. Außerdem darf das beauftragte Labor gemäß GenDG nur an Ihren beauftragten Arzt Gesundheitsdaten übermitteln.

Ort, Datum Unterschrift (Patient/in oder gesetzlichen Vertreter/in) Bei Vertreter/in: Name, Anschrift