



Einverständniserklärung zu enzymatischen/genetischen Untersuchungen (Bitte dem Anforderungsschein beilegen!)

(Immer bei Enzymaktivitätsbestimmungen, Hautbiopsien/Fibroblastenkulturen sowie genetischen Analysen!)

Patient/in <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> divers Name: Vorname: Geb.: Adresse:	Einsender: Klinik/Station/Ambulanz/Arzt, inkl. Tel./Fax
--	--

Angeforderte Analyse/n (unten eingeben oder Verweis auf Anforderungsschein vom Datum)

Mit Ihrer nachstehenden Unterschrift bestätigen Sie folgende Punkte:

- Sie wurden von Ihrem behandelnden Arzt über Aussagekraft und Konsequenzen der o.a. Untersuchung aufgeklärt.
- Ihnen wurde vor der Einwilligung in die Untersuchung ausreichend Bedenkzeit eingeräumt.
- Sie willigen in die erforderliche Blut-/Probenentnahme sowie in die biochemische/genetische Analyse ein, die zur vollständigen Abklärung der (Verdachts-)Diagnose durchgeführt wird.

Ich stimme zu, dass

- | | | |
|--------------------------|--------------------------|---|
| ja | nein | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | die gewonnenen Untersuchungsergebnisse nach Befunderstellung über die vorgeschriebene Frist von 10 Jahren hinaus aufbewahrt werden darf ohne darauf Anspruch zu erheben. (Aufbewahrung der Ergebnisse nach Befunderstellung gemäß GenDG §12) |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | das Probenmaterial zum Zweck einer ggf. erforderlichen oder gewünschten Überprüfung des Ergebnisses bzw. weiterführender zur Diagnosefindung erforderlichen Untersuchungen aufbewahrt wird. (Verwendung und Vernichtung der genetischen Proben gemäß GenDG §13) |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | das Probenmaterial für laboranalytische Qualitätskontrollmaßnahmen oder wissenschaftliche Zwecke pseudonymisiert verwendet werden darf. (Verwendung und Vernichtung der genetischen Proben gemäß GenDG §13) |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | eine schriftliche Mitteilung der Untersuchungsergebnisse zusätzlich an folgende behandelnde Ärzte erfolgt:
_____ (Name(n) eintragen).
(Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen gemäß GenDG §11). |

Wir weisen Sie darauf hin, dass Sie diese Einwilligung jederzeit widerrufen können. In diesem Fall wird die Untersuchung abgebrochen und nur die bis dahin erbrachte Leistung abgerechnet.

Ort und Datum

Name (in Druckschrift)

Unterschrift des Patienten bzw.
des gesetzlichen Vertreters

Ort und Datum

Name (in Druckschrift)

Unterschrift des aufklärenden Arztes gemäß
GenDG §8 Abs. 1

Patienteninformationsblatt zu unserer Einverständniserklärung für enzymatische und genetische Laboruntersuchungen

Genetische Untersuchungen unterliegen den Regelungen des Gendiagnostikgesetzes (GenDG, Inkrafttreten: 01.02.2010). Zur Durchführung von entsprechenden Untersuchungen muss dem beauftragten Labor eine Patienteneinverständniserklärung vorliegen.

In unserer Einverständniserklärung bitten wir Sie auch um eine Entscheidung zur Aufbewahrung des Probenmaterials und den in der beauftragten Untersuchung erhaltenen Daten. Die untenstehenden Erläuterungen dienen dabei als Entscheidungshilfe.

Die Zustimmung zur Aufbewahrung kann jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne persönliche Nachteile widerrufen werden. Im Fall eines Widerrufs werden das Untersuchungsmaterial und/oder das Untersuchungsergebnis sofort vernichtet.

Alle Angaben, die auf Einwilligungserklärung, Anforderungsformularen oder Begleitzetteln gemacht wurden, sowie alle Ergebnisse der Untersuchungen unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Sie werden nur nach schriftlicher Zustimmung des Patienten/gesetzlichen Vertreters weitergegeben.

Aufbewahrung von Probenmaterial

Gemäß den Bestimmungen des Gendiagnostikgesetzes darf überschüssiges Untersuchungsmaterial nur mit ausdrücklichem Einverständnis des Patienten/des gesetzlichen Vertreters nach Abschluss der Untersuchung aufbewahrt werden. Überschüssiges Untersuchungsmaterial könnte aber der Nachprüfbarkeit unserer Ergebnisse dienen und wird in der Diagnostik auch für notwendige Qualitätskontrollen benötigt.

Des Weiteren stellt überschüssiges Untersuchungsmaterial eine wichtige Quelle für Forschungs- und Entwicklungsarbeit auf dem Gebiet der medizinisch-genetischen/biochemischen Diagnostik dar. Für diese Zwecke wird das Untersuchungsmaterial pseudonymisiert.

Aufbewahrung von Untersuchungsergebnissen

Bei vielen genetisch bedingten Krankheiten ergeben sich Konsequenzen für weitere Familienmitglieder und zukünftige Kinder. Die Ergebnisse einer genetischen Untersuchung eines Familienmitglieds können bedeutsam für die Untersuchungen weiterer Mitglieder oder Nachkommen dieser Familie sein. Diese Daten gehen bei Vernichtung verloren. Eine Aufbewahrung der Untersuchungsergebnisse über den gesetzlich vorgeschriebenen Zeitraum von 10 Jahren ist jedoch nur mit der Zustimmung des Patienten/des gesetzlichen Vertreters möglich.

Hinweise zu enzymatischen/genetischen Untersuchungen

Allgemeine Hinweise

Die Ergebnisse enzymatischer/genetischer Labortests können weitreichende Konsequenzen für die Lebens- und Familienplanung haben. Kein technisches Verfahren ist jedoch gänzlich frei von Fehlerquellen. Wir möchten Ihnen daher im Folgenden erläutern, welche Fehler bei der Erhebung und der Interpretation von biochemischen/genetischen Laborbefunden möglich sind.

Eine Hauptquelle von Fehlern in der medizinischen Labordiagnostik liegt in Probenverwechslungen. Es wird alles getan, um diese zu vermeiden. Es treten dabei zwei wichtige Besonderheiten hinzu:

- Oft werden neben Einzelpersonen auch Mitglieder der Familie untersucht. Eine valide Testinterpretation ist dann davon abhängig, dass die Verwandtschaftsverhältnisse korrekt angegeben werden.
- Bei der Gewinnung von Zellmaterial für vorgeburtliche Untersuchung ist eine Vermischung von fetalem und mütterlichem Gewebe nicht ganz auszuschließen, so dass die nachfolgende Analyse dadurch zu irreführenden Ergebnissen führen kann.

Datenverarbeitung/-schutz

Verantwortlich für die Datenverarbeitung:

Dietmar-Hopp-Stoffwechszentrum
Stoffwechzellabor
Im Neuenheimer Feld 669
69120 Heidelberg
Tel.: 06221-56 8276
Fax: 06221-56 5565

Zuständiger**Datenschutzbeauftragter:**

Datenschutzbeauftragter Universitätsklinikum
Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg
E-Mail: Datenschutz@med.uni-heidelberg.de

Zuständige**Aufsichtsbehörde:**

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg
Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart
Königstraße 10a, 70173 Stuttgart
Tel.: 0711-615541 0, Fax: 0711-615541 15
E-Mail: poststelle@ldi.bwl.de
Internet: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

Dieses Formular finden Sie auf unserer Homepage im Internet unter Anforderungsschein und Einverständniserklärung.