

Einwilligung zur genetischen Untersuchung

Patientendaten (ggf. Aufkleber):

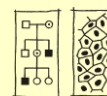
Name _____ Vorname _____
geb. _____ männlich weiblich
Straße _____
PLZ _____ Ort _____

Bitte zurücksenden an:

Zentrum Med. Genetik Würzburg
Biozentrum, Am Hubland
97074 Würzburg



Praxis für Humangenetik
PD Dr. med. Erdmute Kunstmann
Tel: 0931-3184435, Fax: 0931-45265859
E-Mail: kunstmann@biozentrum.uni-wuerzburg.de



Institut für Humangenetik
Tel: 0931-3184064, Fax: 0931-3184069
E-Mail: gmeng@biozentrum.uni-wuerzburg.de



Das Gendiagnostikgesetz (GenDG) fordert für alle genetischen Analysen eine ausführliche Aufklärung und eine schriftliche Einwilligung der Patienten sowie vor vorgeburtlichen und prädiktiven (vorhersagenden) Analysen zusätzlich eine genetische Beratung.

Bitte lesen Sie diese Einwilligungserklärung sorgfältig durch und kreuzen Sie die zutreffenden Antworten an.

Im Folgenden wird ein Nichtankreuzen wie „Nein“ gewertet

Abklärung von Fanconi-Anämie im Rahmen einer Aufnahme in die Studien EWOG-MDS und EWOG-SAA:

über Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der geplanten Untersuchung einschließlich der mit der Blut- / Gewebeentnahme verbundenen Risiken bin ich hinreichend aufgeklärt worden. Bei Fanconi-Anämie handelt es sich um eine genetische Erkrankung. Mit einer Unterschrift bestätige ich, dass ich über die Art, Umfang und Aussagekraft der Diagnostik aufgeklärt wurde. Alle meine Fragen wurden beantwortet.



Die Ergebnisse der Analyse werden auch an folgende/n mitbehandelnde/n Ärztin/Arzt geschickt:

Studienzentrale EWOG-MDS-SAA - Frau Prof. Dr. C. Niemeyer/ Frau PD Dr. B. Strahm
Zentrum für Kinder,- und Jugendmedizin, Klinik IV, Hämatologie/Onkologie, Mathildenstr. 1, 79106 Freiburg

Bei genetischen Analysen können sich Zusatzbefunde ergeben, die nicht im Zusammenhang mit der o.g. Fragestellung stehen. Ich wünsche die Mitteilung solcher Zusatzbefunde. Ein Anspruch auf Vollständigkeit oder zukünftige Aktualisierungen von Zusatzbefunden besteht nicht.

ja nein

Das Gendiagnostikgesetz verlangt, dass nicht verbrauchtes Untersuchungsmaterial (Blut- oder DNA-Probe) nach Abschluss der Untersuchungen vernichtet wird. Im Gegensatz zum GenDG wünsche ich, dass das von mir bzw. das von meinem Kinde stammende Untersuchungsmaterial:

- Für spätere genetische Analysen, die für mich bzw. für mein Kind von medizinischer Bedeutung sind, aufgehoben wird.

ja nein

- In pseudonymisierter Form zu Zwecken der Qualitätssicherung im untersuchenden Labor aufgehoben und benutzt wird.

ja nein

- In pseudonymisierter Form für wissenschaftliche Zwecke aufgehoben und benutzt wird. Ich bin mit einer Kontaktaufnahme vor einer solchen Verwendung des Untersuchungsmaterials einverstanden.

ja nein

Das Gendiagnostikgesetz verlangt, dass die Ergebnisse der Untersuchung nach 10 Jahren vernichtet werden. Häufig sind diese Daten aber auch später noch wichtig für Ihre Kinder und Enkelkinder.

ja nein

Ich bin einverstanden mit der Aufbewahrung meiner Untersuchungsergebnisse bzw. der Untersuchungsergebnisse meines Kindes über die gesetzliche Frist hinaus zum Zwecke nachfolgender Untersuchungen in meiner Familie

Bei Bedarf dürfen die Ergebnisse für die Beratung / Untersuchung meiner Angehörigen genutzt werden.

ja nein

Die Daten der genetischen Analysen werden am Zentrum Med. Genetik Würzburg gespeichert. Ausgewählte Daten werden in pseudonymisierter Form zu Vergleichszwecken und zur Qualitätssicherung in Datenbanken hinterlegt.

Ich hatte ausreichend Gelegenheit, die beigefügten Informationen zum Inhalt der genetischen Beratung und meiner Rechte bzgl. der Europäischen Datenschutzgrundverordnung zu lesen und meine Einwilligung hierfür gründlich zu überdenken. Ich stimme der Speicherung der Ergebnisse und der Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten in elektronischer sowie in Papierform gemäß den Bestimmungen des Gendiagnostikgesetzes (GenDG) und der Europäischen Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) zu. Ich habe Anspruch auf eine Kopie dieser Einwilligung gemäß § 630e Abs. 2 S. 2 BGB.

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 die eingeleitete Untersuchung jederzeit stoppen und die Vernichtung des Untersuchungsmaterials einschl. aller daraus gewonnenen Komponenten sowie aller bis dahin erhobenen Ergebnisse und Befunde vor der Ergebnismitteilung verlangen kann. Ich erhebe keinen Anspruch auf die dauerhafte Lagerung des Untersuchungsmaterials bzw. dauerhafte Archivierung der Ergebnisse. Mit meiner Unterschrift gebe ich meine Einwilligung zur genetischen Analyse für die o.g. Fragestellung und zu der dafür erforderlichen Blut-/ Gewebeentnahme.

Ort, Datum _____

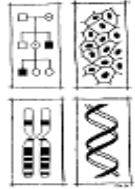
Unterschrift der Patientin / des Patienten / des (gesetzlichen) Vertreters _____

Zentrum Medizinische Genetik Würzburg

Institut für Humangenetik*
der Universität Würzburg
Prof. Dr. med. Thomas Haaf

in Kooperation mit

Praxis für Humangenetik
PD Dr. med. Erdmute Kunstmann
Fachärztin für Humangenetik



Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

im Rahmen Ihrer Untersuchung werden wir zweckgebunden personenbezogene und genetische Daten von Ihnen verarbeiten. Durch die Regelungen der europäischen Verordnung 2016/679 (Datenschutzgrundverordnung, DSGVO) sowie des Bundesdatenschutzgesetzes in seiner aktuellen Version ist es notwendig, dass Sie in die Verarbeitung dieser Daten einwilligen (Art. 9 DSGVO, § 22 BDSG), da wir sonst die Untersuchung nicht durchführen können.

A. Verantwortlicher

Universität Würzburg, Sanderring 2, 97070 Würzburg, E-Mail: info@uni-wuerzburg.de.

B. Datenschutzbeauftragter

Behördlicher Datenschutzbeauftragter der Universität, Sanderring 2, 97070 Würzburg, E-Mail: datenschutz@uni-wuerzburg.de

C. Rechtliche Grundlagen

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten sind die Artikel 6 Absatz 1 lit. b) und c) und Artikel 9 Absatz 2 lit. h) EU-DSGVO in Verbindung mit Paragraph 22 Absatz 1 Nr. 1 lit. b) Bundesdatenschutzgesetz.

D. Zweck der Datenverarbeitung

Erfüllung des Behandlungsvertrages zwischen Ihnen und Ihrem Arzt und der damit verbundenen Pflichten und gesetzlichen Vorgaben incl. Dokumentations- und Sorgfaltspflicht.

Klärung von medizinischen und sich aus Ihrem Versicherungsverhältnis ergebenden Fragen (z.B. Abrechnung erbrachter medizinischer Leistungen). Die Empfänger gewährleisten die Einhaltung der Vorgaben der EU-DSGVO und den Schutz Ihrer Rechte.

E. Art der erhobenen Daten

Patientenstammdaten (Name, Geburtsdatum, Kontaktdaten, Krankenversicherungsdaten), medizinische Vorgeschichte, Diagnosen und Befundberichte von Ihnen und ggf. Ihren Angehörigen, welche Sie selbst oder andere Ärzte uns zur Verfügung stellen, Befunde einer körperlichen Untersuchung.

Blutproben/andere Körpermaterialien, und in einer genetischen Untersuchung hieraus gewonnene genetische Daten.

F. Bearbeitung und Auswertung personenbezogener Daten

Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten sind Voraussetzung für eine fachgerechte Untersuchung und Behandlung. Alle erhobenen Daten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und werden unverschlüsselt verarbeitet.

Elektronische Übermittlung Ihrer personenbezogenen Daten an Dritte nur über abgesicherte Zugänge und nur dann und insoweit, wie dies gesetzlich gefordert und erlaubt ist, oder Sie für die genannten Zwecke eingewilligt haben.

Verarbeitung personenbezogener medizinischer und genetischer Daten in bioinformatischen Vorhersageprogrammen, Abspeicherung auf hausinternen Speichermedien, evtl. notwendige Internet-basierte Verarbeitung nur pseudonymisiert (= ohne Übermittlung Ihrer Patientenstammdaten). Sofern Sie zustimmen, zusätzlich pseudonymisierte Bearbeitung Ihrer Daten für weiterführende krankheitsbezogene wissenschaftliche Untersuchungen oder zur laborinternen Qualitätssicherung.

G. Empfänger Ihrer Daten

Von dem Zentrum Med. Genetik Würzburg beauftragte externe Dienstleister, wenn dies gesetzlich erforderlich ist oder im Hinblick auf die angeforderte Untersuchung notwendig ist (z.B. Verrechnungsstellen oder kooperierende Laboratorien). Alle Personen, die im Rahmen ihrer Tätigkeit Umgang mit Ihren personenbezogenen Daten haben, sind entsprechend der ärztlichen Schweigepflicht, sowie der europäischen Bestimmungen zur Einhaltung des Datenschutzes verpflichtet.

H. Speicherung

Datenaufbewahrung solange dies für die Durchführung der Behandlung erforderlich und danach gesetzlich vorgeschrieben ist, oder entsprechend Ihrer schriftlichen Verfügung.

I. Ihre weiteren Rechte gem.

Weiter Informationen über Ihre Rechte bezüglich der DSGVO finden Sie unter: <https://www.uni-wuerzburg.de/universitaet/datenschutzbeauftragter>

H. Aufsichtsbehörde

Die für die Universität Würzburg zuständige Aufsichtsbehörde lautet:

Der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz

Schreiben: Postfach 22 12 19, 80502 München

Telefon: 089 212672-0

Fax: 089 212672-50

E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de

Internetauftritt: <https://www.datenschutz-bayern.de/>

Auftrag zur humangenetischen Diagnostik

EWOG-MDS und EWOG-SAA Referenzdiagnostik Fanconi-Anämie

Patientendaten (ggf. Aufkleber)

Name _____

Vorname _____

Geburtsdatum _____

Straße _____

PLZ _____

Ort _____

Bitte zurücksenden an:

**Institut für Humangenetik
Zentrum Med. Genetik
Biozentrum, Am Hubland
97074 Würzburg**

Dr. Reinhard Kalb
Tel: 0931-3184064, Fax: 0931-3184069
R.Kalb@uni-wuerzburg.de



Material:

- Funktionelle Untersuchung:
ca. 10 ml **Heparin-Blut/ KM** oder **Fibroblasten/ Haut**
- Molekulargenetik:
ca. 5 ml **EDTA-** oder **Heparin-Blut**

KOSTENTRÄGER

Bei Nichtteilnahme an den EWOG-Studien:



Untersuchung im Rahmen der Referenzdiagnostik

- Selbstzahler, ambulant (GOÄ-Rechnung an Patient)
- Selbstzahler, stationär (GOÄ-Rechnung an Patient)
- GOÄ-Rechnung an Einsender/ Klinik
- Abrechnung nach §116b
- Gesetzliche KV (BITTE Ü10 BEILEGEN)
- andere: _____

Hinweis GOÄ: Abrechnungen erfolgen über die ärztl. Verrechnungsstelle Büdigen e.V.

Bitte den jeweiligen Kostenträger angeben. Die Abrechnung über den Kostenträger erfolgt nur, falls innerhalb eines Quartals keine Aufnahme in die genannten EWOG-Studien erfolgt ist.

UNTERSUCHUNGSaufTRAG

Verdachtsdiagnose

Fanconi-Anämie (FA)
(funktionell)

differentialdiagnostisch

Bemerkungen:

Optionale Untersuchungsmethode (über Kostenträger)

Funktionell und molekulargenetisch (FANC-A, -C, -E, -F, -G)

Untersuchungsmaterial (bitte angeben):

Heparin-Blut Haut _____

Angaben zum Patienten (BITTE ARZTBRIEF BEILEGEN):

ja nein Postnataler Minderwuchs
 ja nein Mikrozephalie
 ja nein Mikrophthalmie
 ja nein Ohrfehlbildungen
 ja nein Geistige Retardierung

ja nein Radialstrahlanomalien
 ja nein Pigmentstörungen
 ja nein Nierenanomalien
 ja nein Genitalfehlbildungen
 ja nein Leukämie/ Malignome

Geburtsgewicht: _____

Hämatologische Auffälligkeiten: _____

weitere Angaben

(Symptome, Stammbaum, etc.) _____

Wichtige Hinweise:

- Material bitte eindeutig beschriften, bruchsicher verpacken und bei Raumtemperatur aufbewahren bzw. verschicken (vor Kälte und Hitze schützen).
- Die Probe sollte spätestens am Tag nach der Entnahme im Labor eintreffen.
- Ohne vollständig ausgefüllte Einwilligungserklärung darf nach Gendiagnostikgesetz nicht mit der Untersuchung begonnen werden.

ANGABEN ZUM EINSENDER

Probenentnahme am _____ durch: _____

Name, Vorname des verantwortlich Arztes in **Druckschrift**

Unterschrift

Stempel des verantwortlichen Arztes