UNIKLINIK KÖLN | Transfusionsmedizin (Blutspendezentrale)

Prof. Dr. med. Birgit Gathof
Leiterin

Telefon +49 221 478-4869
Telefax: +49 221 478-6179
birgit.gathof@uk-koeln.de

Ärztlicher Ansprechpartner:
Frau Dr. Larissa Oustianskaia
larissa.oustianskaia@uk-koeln.de

Fax HLA-Labor: 0221-478-3595

Einwilligungserklärung zur Durchführung genetischer Untersuchungen

AUFTRAGSGEBER / EINSENDER

Name des/der Patienten/in Etikett:

	Name, Vorname
	Geburtsdatum
	Straße
	PLZ Wohnort

Wenn gezielt HLA-Merkmale, die mit bestimmten Erkrankungen/Komplikationen assoziiert sind, z. B. HLA-B*27 oder HLA-B*57:01 untersucht werden sollen, ist es erforderlich dieses Formular auszufüllen.

Genetische Untersuchung / Fragestellung

Hiermit erkläre ich mich einverstanden für die Probennahme und die Durchführung einer genetischen Untersuchung zur Abklärung der oben bezeichneten Fragestellung bzw. genetischen Analyse.
Über die Art, Bedeutung und Tragweite der Analyse wurde ich umfassend aufgeklärt. Ich habe keine weiteren Fragen, alle Fragen wurden vollständig beantwortet. Mit der Erfassung, Auswertung und Weitergabe der persönlichen Daten unter Berücksichtigung des Datenschutzgesetzes, des Gendiagnostikgesetzes, auch über elektronische Datenverarbeitung (EDV) bin ich einverstanden.
Die durchzuführende Analyse richtet sich gezielt auf die o. g. Fragestellung, sie dient nicht der Erlangung von Aussagen über eventuelle Krankheiten oder Erbanlagen. Ich bin damit einverstanden, dass verbleibendes Probenmaterial für eine spätere Überprüfung des Untersuchungsergebnisses und zu Kontrollzwecken bis auf Widerruf aufbewahrt werden kann.
Die Einwilligungserklärung kann von mir jederzeit widerrufen werden, von der Mitteilung über das Ergebnis der Untersuchung kann ich Abstand nehmen.

_____ _____
Ort, Datum | Unterschrift des/der Patienten/in
Ggf. Erziehungsberechtigte(r)/Gesetzliche(r) Vertreter/in

Eine Aufklärung gemäß Gendiagnostikgesetz hat stattgefunden und ich beauftrage Sie mit der Durchführung der o. g. genetischen Untersuchung.

_____ _____
Unterschrift der/der verantwortlichen Arztes/Ärztin | Name der/der verantwortlichen Arztes/Ärztin (in Druckbuchstaben bzw. Stempel)

Auszüge aus dem Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG)
Vom 31. Juli 2009

§ 8
Einwilligung
(1) Eine genetische Untersuchung oder Analyse darf nur vorgenommen und eine dafür erforderliche genetische Probe nur gewonnen werden, wenn die betroffene Person in die Untersuchung und die Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe ausdrücklich und schriftlich gegenüber der verantwortlichen ärztlichen Person eingewilligt hat. Die Einwilligung nach Satz 1 umfasst sowohl die Entscheidung über den Umfang der genetischen Untersuchung als auch die Entscheidung, ob und inwieweit das Untersuchungsergebnis zur Kenntnis zu geben oder zu vernichten ist. Eine nach § 7 Abs. 2 beauftragte Person oder Einrichtung darf die genetische Analyse nur vornehmen, wenn ihr ein Nachweis der Einwilligung vorliegt.
(2) Die betroffene Person kann ihre Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft schriftlich oder mündlich gegenüber der verantwortlichen ärztlichen Person widerrufen. Erfolgt der Widerruf mündlich, ist dieser unverzüglich zu dokumentieren. Die verantwortliche ärztliche Person hat der nach § 7 Abs. 2 beauftragten Person oder Einrichtung unverzüglich einen Nachweis des Widerrufs zu übermitteln.

§ 9
Aufklärung
(1) Vor Einholung der Einwilligung hat die verantwortliche ärztliche Person die betroffene Person über Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung aufzuklären. Der betroffenen Person ist nach der Aufklärung eine angemessene Bedenkzeit bis zur Entscheidung über die Einwilligung einzuräumen.
(2) Die Aufklärung umfasst insbesondere
1. Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der genetischen Untersuchung einschließlich der mit dem vorgesehenen genetischen Untersuchungsmittel im Rahmen des Untersuchungszwecks erzielbaren Ergebnisse; dazu gehören auch die Bedeutung der zu untersuchenden genetischen Eigenschaften für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung sowie die Möglichkeiten, sie zu vermeiden, ihr vorzubeugen oder sie zu behandeln,
2. gesundheitliche Risiken, die mit der Kenntnis des Ergebnisses der genetischen Untersuchung und der Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe für die betroffene Person verbunden sind, bei Schwangeren auch gesundheitliche Risiken, die mit der vorgeburtlichen genetischen Untersuchung und der Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe für den Embryo oder Fötus verbunden sind,
3. die vorgesehene Verwendung der genetischen Probe sowie der Untersuchungs- oder der Analyseergebnisse,
4. das Recht der betroffenen Person, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen,
5. das Recht der betroffenen Person auf Nichtwissen einschließlich des Rechts, das Untersuchungsergebnis oder Teile davon nicht zur Kenntnis zu nehmen, sondern vernichten zu lassen,
6. bei einer genetischen Reihenuntersuchung die Unterrichtung der betroffenen Personen über das Ergebnis der Bewertung der Untersuchung durch die Gendiagnostik-Kommission nach § 16 Abs. 2.
(3) Die verantwortliche ärztliche Person hat den Inhalt der Aufklärung vor der genetischen Untersuchung zu dokumentieren.

§ 12
Aufbewahrung
und Vernichtung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen
(1) Die Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen hat die verantwortliche ärztliche Person zehn Jahre in den Untersuchungsunterlagen über die betroffene Person aufzubewahren. Die verantwortliche ärztliche Person hat die Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen unverzüglich in den Untersuchungsunterlagen über die betroffene Person zu vernichten,
1. wenn die Aufbewahrungsfrist nach Satz 1 abgelaufen ist oder
2. soweit diese Person nach § 8 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 entschieden hat, dass die Ergebnisse der genetischen Untersuchungen und Analysen zu vernichten sind. Soweit Grund zu der Annahme besteht, dass durch eine Vernichtung schutzwürdige Interessen der betroffenen Person beeinträchtigt würden oder wenn die betroffene Person eine längere Aufbewahrung schriftlich verlangt, hat die verantwortliche ärztliche Person die Ergebnisse anstelle einer Vernichtung nach Satz 2 Nr. 1 zu sperren und dies der nach § 7 Abs. 2 beauftragten Person oder Einrichtung mitzuteilen. Satz 2 Nr. 2 gilt auch, wenn die betroffene Person ihre Einwilligung nach § 8 Abs. 2 widerrufen hat, soweit ihr die Ergebnisse nicht bereits bekannt sind.
(2) Absatz 1 gilt für die Aufbewahrung, Vernichtung und Sperrung des Ergebnisses einer genetischen Analyse durch die nach § 7 Abs. 2 beauftragte Person oder Einrichtung entsprechend.

§ 13
Verwendung und Vernichtung genetischer Proben
(1) Eine genetische Probe darf nur für die Zwecke verwendet werden, für die sie gewonnen worden ist. Die verantwortliche ärztliche Person oder die nach § 7 Abs. 2 beauftragte Person oder Einrichtung hat die genetische Probe unverzüglich zu vernichten, sobald sie für diese Zwecke nicht mehr benötigt wird oder die betroffene Person ihre Einwilligung nach § 8 Abs. 2 widerrufen hat.
(2) Abweichend von Absatz 1 darf die genetische Probe zu anderen Zwecken nur verwendet werden, soweit dies nach anderen gesetzlichen Vorschriften zulässig ist oder wenn zuvor die Person, von der die genetische Probe stammt, nach Unterrichtung über die anderen Zwecke in die Verwendung ausdrücklich und schriftlich eingewilligt hat.
(3) Wer eine genetische Probe verwendet, hat die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen, um eine unzulässige Verwendung der Probe auszuschließen.