

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG GEMÄSS GENDIAGNOSTIKGESETZ

In Bezug auf die Erkrankung bzw. Verdachtsdiagnose

und die geplante Untersuchung

wurden mir der genetische Hintergrund, eventuell mögliche Präventions- und Behandlungsmöglichkeiten sowie Zweck, Art, Umfang und Informationswert der genetischen Diagnostik einschließlich der mit Probenentnahme und/oder den Tests verbundenen Risiken hinreichend erläutert. Für den Zweck der Analyse stimme ich der Weitergabe meiner klinischen Daten an das auswertende Labor zu. Diese können ärztliche Befunde und weitere Daten, z. B. Informationen, die durch medizinische Hilfskräfte oder im Zusammenhang mit einem Reha-Aufenthalt erhoben wurden, umfassen. Ebenso ist mir bekannt, dass sofern dies für die Analyse notwendig ist, eine Weiterleitung des Probenmaterials an ein spezialisiertes Kooperationslabor erfolgt.

Im Einzelnen stimme ich zu/stimme ich nicht zu:

Im Folgenden wird keine Auswahl wie nein gewertet, und gemäß den Vorgaben des Gendiagnostikgesetzes verfahren.

Befundung/Befunde

In seltenen Fällen fallen im Rahmen einer Analyse genetische Veränderungen auf, die nicht im Zusammenhang mit der oben genannten Untersuchung stehen, die aber nach aktuellem Wissensstand, angelehnt an die Empfehlungen des American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG) oder vergleichbarer Datenbanken, eine Behandlungskonsequenz für Sie oder Ihre Familien haben könnte. Ich möchte über solche klinische relevante Zufallsbefunde/ Zusatzbefunde informiert werden (kein Anspruch auf Vollständigkeit).

 ja nein

Ich stimme der Verwendung meiner Untersuchungsergebnisse für die Beratung und Untersuchung von Familienmitgliedern zu. Ich bin damit einverstanden, dass meine Befunde von der verantwortlichen ärztlichen Person an folgende Ärzte geschickt werden:

 ja nein

Datennutzung und Archivierung

Mir ist bekannt, dass nach deutschem Recht die Archivierung meiner personenbezogenen Daten und aller Analysedaten für 10 Jahre nach Abschluss der Analyse vorgeschrieben ist.

Nach Ablauf der Archivierungsfrist von 10 Jahren sollen die Daten nicht vernichtet, sondern weiter aufbewahrt werden.

 ja nein

Ich erlaube die pseudonymisierte Verwendung, aller während der Analyse gesammelten Daten, einschließlich klinischer Informationen, für die weitere Verbesserung von Analyse und Interpretation diagnostischer Assays und Varianten.

 ja nein

Ich stimme der Nutzung klinischer Daten, Ergebnisse und generierter Daten für wissenschaftliche Zwecke einschließlich Publikationen in pseudonymisierter Form zu.

 ja nein

Probennutzung und Archivierung

Mir ist bekannt, dass entsprechend dem deutschen Gendiagnostikgesetz meine Probe und extrahiertes Untersuchungsmaterial nach Abschluss der Analyse vernichtet werden müssen und für weitere Untersuchungen dann nicht mehr zur Verfügung stehen.

Ich wünsche dementsgegen, dass die Probe über das Ende der Analyse hinaus archiviert wird, damit diese ggf. mir und meiner Familie für weitere Analysen zur Verfügung steht, aber auch damit die Probe in pseudonymisierter Form für interne Qualitätskontrollen und für Beiträge zu wissenschaftlichen Arbeiten verwendet werden kann.

 ja nein

Mir ist bekannt, dass ich berechtigt bin:

- meine Einwilligung ganz oder teilweise ohne Angabe von Gründen und ohne Folgen meines Widerrufs zurückzuziehen
- über das/die Untersuchungsergebnis(se) nicht informiert zu werden (Recht auf Nichtwissen)
- die begonnene Untersuchung bis zur Mitteilung des Ergebnisses jederzeit zu unterbrechen
- die Vernichtung meines gesamten Probematerials einschließlich aller daraus entnommenen Anteile zu verlangen
- die Löschung aller bisher erhaltenen Ergebnisse und Feststellungen zu verlangen, sofern diese nicht für die gesetzliche Dokumentation nötig sind

Ich bestätige, dass ich ausreichend über die durchzuführende Untersuchung informiert bin und auf meine Fragen eingegangen wurde.

Mit meiner Unterschrift gebe ich nach erfolgter Aufklärung und ggf. nach genetischer Beratung mein Einverständnis für die Untersuchung.

Ort, Datum: _____ Unterschrift der Patientin/des Patienten, bzw. des gesetzl. Vertreters _____

ERKLÄRUNG ZUR ABRECHNUNG VON PRIVATÄRZTLICHEN LEISTUNGEN

Ab einer Rechnungssumme von 700 € wird die Einholung einer Kostenübernahmeerklärung der Krankenversicherung empfohlen und ein Voranschlag vom SYNLAB MVZ Humangenetik bereitgestellt. Mit der Untersuchung wird bis zur bestätigten Kostenübernahme gewartet.

Dementsgegen wünsche ich unabhängig von der zu erwartenden Rechnungssumme die Zusendung eines Kostenvoranschlages, um diesen vor Untersuchungsbeginn bei meiner privaten Krankenkasse für eine Kostenübernahmeerklärung einzureichen.

 ja nein

Ich werde die Honorarforderung nach gültiger GOÄ unabhängig von einer evtl. Ablehnung einer Kostenübernahme durch meine Krankenkasse erstatten und wünsche die Zusendung des Kostenvoranschlages und den sofortigen Beginn der Analyse.

 ja nein

Ort, Datum: _____ Unterschrift: _____