

Einverständnis zur Gendiagnostik nach GenDG und Datenverarbeitung

Nachname Vorname _____

☐ männlich ☐ weiblich

Geburtsdatum _____

Straße _____

Ort _____

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

Über die in Frage stehende Erkrankung / Störung / Diagnose:

.....
deren genetische Grundlagen sowie über Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der geplanten genetischen Untersuchungen einschließlich der mit der Blut- / Gewebeentnahme verbundenen Risiken bin ich hinreichend aufgeklärt worden. Alle meine Fragen wurden beantwortet.

Ich bin damit einverstanden, dass die Befunde der Analyse auch an meinen Hausarzt bzw. folgende/n mitbehandelnde/n Ärztin/Arzt geschickt werden:

Frau / Herrn Dr.:

☐ ja

Straße:

☐ nein

PLZ und Ort:

Bei genetischen Analysen können sich Zufallsbefunde ergeben, die nicht im Zusammenhang mit der o.g. Fragestellung stehen. Ich wünsche die Mitteilung solcher Zufallsbefunde. 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

Für Auswertungen und wissenschaftliche Veröffentlichungen können Material und Ergebnisse in anonymer Form genutzt werden. Einer Kontaktaufnahme im Vorfeld stimme ich zu.

☐ ja

☐ nein

Das Gendiagnostikgesetz verlangt, dass die Ergebnisse der Untersuchung nach 10 Jahren vernichtet werden. Die Ergebnisse sollen über die 10-Jahres Frist aufbewahrt werden

☐ ja

☐ nein

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

☐ ja

☐ nein

Ich verzichte auf eine Kopie dieser Einwilligungserklärung

☐ ja

☐ nein

Die Daten der genetischen Analysen werden in der Praxis für Humangenetik Würzburg gespeichert. Ausgewählte Daten werden in pseudonymisierter Form zu Vergleichszwecken und zur Qualitätssicherung in Datenbanken hinterlegt.

Ich hatte ausreichend Gelegenheit, die vorstehenden Informationen zum Inhalt der genetischen Beratung und meiner Rechte bzgl. der Europäischen Datenschutzgrundverordnung (siehe Seite 2) zu lesen und meine Einwilligung hierfür gründlich zu überdenken.

Ich bin damit einverstanden, dass von der Praxis für Humangenetik Würzburg beauftragte externe Dienstleister meine personenbezogenen Daten verarbeiten dürfen, wenn dies gesetzlich erforderlich ist oder im Hinblick auf die angeforderte Untersuchung notwendig ist (z.B. Verrechnungsstellen oder kooperierende Laboratorien). Da das kooperierende Labor von der Fragestellung abhängt, informieren wir Sie gerne über die individuelle Situation auf Nachfrage.

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 erhobene 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

Unterschrift verantwortlicher Arzt

Einverständniserklärung zu datenschutzrechtlichen Bestimmungen und Schweigepflichtentbindungserklärung gem. §§140a Abs. 5, 284 SGB V, § 67ff SGB X bzw. Art. 7 DSGVO

Die Ziele, der Zweck, die Art der Daten und die Verarbeitungswege einschließlich der Beteiligten habe ich der ausgehändigten Patienteninformation entnommen.

Ich bin mit der nachstehend beschriebenen und in der Patienteninformation erläuterten Erhebung, Verarbeitung, Nutzung und Übermittlung meiner personenbezogenen Daten zur Behandlung in der Praxis für Humangenetik Würzburg einverstanden.

Ich wurde über das Betreuungsangebot insbesondere über meine Rechte und Pflichten ausführlich informiert und hatte ausreichend Gelegenheit, meine Fragen im Rahmen der Datenerhebung, -verarbeitung und -übermittlung zu klären.

Meine für den Behandlungsvertrag auf der Grundlage der gesetzlichen Anforderungen (§ 304 SGB V i.V. mit § 84 SGB X) erhobenen und gespeicherten Daten werden spätestens 30 Jahre nach Behandlungsende gelöscht.

Ich willige in die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung meiner Daten zum Zwecke der Vertragsumsetzung, Leistungsabrechnung und Abrechnungsprüfung ein.

Widerrufsrechtsbelehrung

Meine Teilnahme an der Behandlung in der Praxis für Humangenetik ist freiwillig.

Mir wurden die Patienteninformationen zur Teilnahme und zum Datenschutz ausgehändigt, in der u. a. die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung meiner personenbezogenen Daten beschrieben sind. Ich habe sie sorgfältig gelesen. Mit der beschriebenen Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung im Rahmen der Behandlung in der Praxis für Humangenetik und deren Kooperationspartner bin ich einverstanden.

Datum

Unterschrift Versicherter / gesetzlicher Vertreter

für die Erklärung zum Datenschutz / Schweigepflichtentbindung