



UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin
Angelika-Lautenschläger-Klinik
Prof. Dr. med. G.F. Hoffmann
Geschäftsführender Direktor

Stoffwechszentrum Heidelberg
Stoffwechzellabor
Im Neuenheimer Feld 669
69120 Heidelberg
Tel.: +49 (0)6221 56 8276
Fax: +49 (0)6221 56 5565
www.stoffwechsel.uni-heidelberg.de

Einverständniserklärung zu biochemischen Untersuchungen (Bitte dem Anforderungsschein beilegen!)

(Immer bei Enzymaktivitätsbestimmungen sowie Hautbiopsien/Fibroblastenkulturen!)

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

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

<p>Einverständnis der Patientin / des Patienten / des gesetzlichen Vertreters (gemäß GenDG Voraussetzung für die Durchführung der Untersuchung! - bzw. ggf. Kopie einer gemäß GenDG der verantwortlichen ärztlichen Person erteilten Einwilligungserklärung.)</p> <p>Ich/wir wurden vor der Probennahme zu Zweck, Art, Umfang, Aussagekraft und gesundheitlichen Risiken der Untersuchung im Sinne des §8 Abs. 1 GenDG informiert. Widerruf nach §8 Abs. 2 werden dem Labor unverzüglich übermittelt. Ich/wir stimme/n zu, dass die Befunde nicht entsprechend der gesetzlichen Vorgaben nach 10 Jahren vernichtet werden, damit diese auch für künftige Fragestellungen der Familie zur Verfügung stehen.</p> <p>Ich/wir bin/sind damit einverstanden, dass die Proben nach Abschluss der Untersuchungen zum Zweck der Nachprüfbarkeit sowie ggf. für weitere diagnostische Untersuchungen auf Anforderung verwendet oder archiviert werden. Einer Nutzung in anonymisierter Form für wissenschaftliche Untersuchungen oder als Qualitätskontrolle stimme ich ebenfalls zu. Ich/wir stimme/n zu, dass ggf. Daten für Abrechnungszwecke an eine Ärztliche Verrechnungsstelle weitergeleitet werden. (Nichtzutreffendes bitte streichen.)</p>

Ort und Datum	Name (in Druckschrift)	Unterschrift der Patientin / des Patienten bzw. des gesetzlichen Vertreters
---------------	------------------------	---

Ort und Datum	Name (in Druckschrift)	Unterschrift des aufklärenden Arztes gemäß § 8 Abs. 1 GenDG
---------------	------------------------	---





UNIVERSITÄTS KLINIKUM HEIDELBERG

Patienteninformationsblatt zu unserer Einverständniserklärung und Hinweise zu biochemischen / genetischen 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 in einer Weise anonymisiert, die eine nachträgliche Zuordnung zu einer Person ausschließt.

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 biochemischen/genetischen Untersuchungen

Allgemeine Hinweise

Die Ergebnisse biochemischer / genetischer Labortests haben mehr oder minder weitreichende Konsequenzen für die Lebens- und Familienplanung. 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 korrekte Testinterpretation ist dann davon abhängig, dass die angegebenen Verwandtschaftsverhältnisse der Wirklichkeit entsprechen.
- 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.