

Auftrag & Einwilligung | Molekulare Medizin / Tumordiagnostik

Patientinnendaten-/ Patientendaten

bitte **ETIKETT** aufkleben

Auftraggebende Ärztin / Auftraggebender Arzt

Name der Ärztin / Name des Arztes in Druckbuchstaben

Klinik / Institut / Praxis

Telefon-Nummer

Indikation: _____

Probe(n):

<input type="checkbox"/>	Neoplasie des Nervensystems	EDTA-Blut + Tumormaterial
<input type="checkbox"/>	Neoplasie des Blutes	EDTA-Blut + Mundschleimhaut / Haarwurzeln / anderes Mat.
<input type="checkbox"/>	Tumore, solide (invasiv gewonnenes Gewebe)	EDTA-Blut + Tumormaterial
<input type="checkbox"/>	Alleinige Keimbahnprobe (EDTA-Blut / Hautbiopsie / Haarwurzeln / Wangenschleimhaut / ggf. anderes Material)	

Entnahmedatum: _____

Bei Rückfragen: 0241 80 - 38319 / - 38214

Bitte entsprechende NGS-Diagnostik zusätzlich in Medico oder über Anforderungsbogen anfordern!

Einwilligung & Aufklärung nach Gendiagnostikgesetz

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihre betreuende Ärztin bzw. Ihr betreuender Arzt hat Ihnen im Rahmen der aktuellen Behandlung eine diagnose- und therapierelevante molekulare Tumordiagnostik empfohlen. Bei der diagnose- und therapierelevanten molekularen Tumordiagnostik handelt es sich um eine genetische Untersuchung von Tumor- und/oder Normalgewebe. Hierbei werden Bereiche des Erbmaterials analysiert, die diagnostisch, prognostisch und therapeutisch relevant sein können. Ziel der Untersuchung ist, eine für Sie geeignete Behandlungsmöglichkeit zu finden, hierzu werden parallel mehrere Gene (sog. Gen-Panel-Analyse) bis hin zum gesamten Genom untersucht. Der Befund der Untersuchung wird an die auftraggebende Ärztin, den auftraggebenden Arzt bzw. das behandelnde Ärzteteam verschickt, damit diese/dieser die weitere Therapieentscheidung treffen kann. Die Proben dürfen für Untersuchungen aus den jeweils behandelnden Klinikabteilungen/Instituten angefordert werden. Wir möchten Sie für diese Untersuchung um Ihre Einwilligung bitten.

Nach Aufklärung gemäß Gendiagnostikgesetz (GenDG) bin ich mit den genetischen Untersuchungen zur Klärung der o. g. klinischen Fragestellungen einverstanden. Mit meiner Unterschrift bestätige ich nach erfolgter Aufklärung und ggf. genetischer Beratung mein Einverständnis mit der geplanten genetischen Analyse und der dafür erforderlichen Blut- bzw. Gewebeentnahme. Eine Aufklärung gemäß GenDG hat stattgefunden. Ich wurde darüber informiert, dass ich die Einwilligung zur genetischen Untersuchung jederzeit widerrufen kann. Ich habe verstanden, dass unter Umständen Veränderungen nachgewiesen werden, die nicht nur für mich, sondern auch für weitere Familienangehörige (z. B. hinsichtlich Vorsorge/Früherkennung) relevant sein können.

Ich stimme ausdrücklich zu, dass die bei mir erhobenen genetischen Befunde in den zentralen Patientenmanagementsystemen der Uniklinik der RWTH hinterlegt und für medizinisches Personal der behandelnden Fachrichtungen zugänglich gemacht werden dürfen. Für die Interpretation genetischer Daten ist es häufig notwendig, sich mit nicht unmittelbar an der Behandlung beteiligten Kolleginnen und Kollegen auszutauschen. Ich bin damit einverstanden, dass ein Datenaustausch

mit weiteren nicht an der Behandlung beteiligten Kolleginnen und Kollegen bzw. die diesbezügliche Diskussion in interdisziplinären Fallkonferenzen / Boards stattfinden darf.

Nach Vorgaben des GenDG muss das Keimbahnmaterial nach Abschluss der Analyse vernichtet werden. Es ist aber sinnvoll, verbleibendes Untersuchungsmaterial für Qualitätssicherungen oder zum Zwecke der Lehre aufzubewahren. Hiermit überlasse ich dem Labor, welches die Analyse durchgeführt hat, nicht mehr benötigtes Untersuchungsmaterial für Qualitätssicherungen und zum Zwecke der Lehre. Es erfolgt ggf. eine Datenverarbeitung durch Drittanbieter (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Molecular Health GmbH, Heidelberg/Sophia Genetics SA, Saint-Sulpice, Schweiz) unter Wahrung der DSGVO-relevanten Aspekte.

Das GenDG sieht vor, dass die Ergebnisse der Untersuchungen nach 10 Jahren vernichtet werden sollen. Das hat zur Folge, dass wichtige Informationen über den 10-Jahres-Zeitraum hinaus nicht mehr zur Verfügung stehen, was unter Umständen für mich als Patientin bzw. Patient ein Nachteil ist.

Ich bin daher damit einverstanden, dass die erhobenen Ergebnisse in Papierform und/oder in elektronischer Form auch über den Zeitraum von 10 Jahren hinaus gespeichert werden (bitte ankreuzen).

Ja Nein

Es können sich aus der genetischen Analyse weitere Untersuchungsergebnisse ergeben, die möglicherweise für Ihre Gesundheit wichtig sind (Zufallsbefunde oder Zusatzbefunde). Sollte das passieren, würden wir Sie gerne darüber informieren. Sie können entscheiden, ob wir das dürfen oder ob Sie über zufällige Ergebnisse nicht informiert werden möchten. In der Regel werden nur die Zufalls- oder Zusatzbefunde berichtet, bei denen die Möglichkeit besteht, eine Erkrankung zu verhindern oder diese früh zu behandeln. Ich möchte über Zusatz-/Zufallsbefunde im Rahmen der Analyse informiert werden, sofern sich daraus eine Behandlungskonsequenz ergibt (bitte ankreuzen).

Ja Nein

Im Rahmen der allgemeinen Qualitätssicherung dürfen durch die Uniklinik RWTH Aachen Anfragen an meine Hausärztin bzw. meinen Hausarzt, ein- oder zuweisende Fachärztin bzw. ein- oder zuweisenden Facharzt und/oder den vor-, weiter- und mitbehandelnden Personen gestellt werden.

Ja Nein

Im Anschluss an die Krankenhausbehandlung dürfen zwischen der Uniklinik RWTH Aachen und meiner Hausärztin bzw. meinem Hausarzt, ein- oder zuweisenden Fachärztin bzw. ein- oder zuweisendem Facharzt und/oder den vor-, weiter- und mitbehandelnden Personen, im Hinblick auf meine weiter zu behandelnde(n) Erkrankung(en) Auskünfte über den Verlauf der sich unmittelbar anschließenden wie auch späteren Behandlungen erteilt und Verlaufsdaten übermittelt, ausgetauscht und gespeichert werden.

Ja Nein

(Nichtzutreffendes im Text bitte streichen!)

Ergänzungen:

Datum/Ort

Unterschrift Patientin / Patient

Stempel

Unterschrift Ärztin / Arzt