Universitätsklinikum Frankfurt am Main
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin (KKJM) / Medizinische Klinik 2 (Med 2)
Speziallabor Gerinnung der KKJM und der Medizinischen Klinik 2
Leitung: Prof. Dr. med. W. Miesbach (Med 2)
Stellvertretung: Prof. Dr. Dr. C. Königs (KKJM)

Akkreditierung nach ISO 15189 Dakks Reg. Nr. D-ML-13102-04

Versand an: Speziallabor Gerinnung KKJM / Med 2
Theodor-Stern-Kai 7, Haus 23 A, UG, Zi: A0 229 - 235, 60590 Frankfurt, Tel.: 069/6301-6326, Fax 069/6301-6705

Einsender, Klinik, Arzt:

_____

_____

Tel.: _____ Fax: _____

Patientendaten (Etikett):

Name: _____

Vorname: _____

Geburtsdatum:_____

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik (GfH) und der Berufsverband Deutscher Humangenetiker (BVDH) weisen ausdrücklich darauf hin, dass das Gendiagnostikgesetz (GenDG) für alle genetischen Analysen gem. GenDG eine ausführliche Aufklärung durch einen Arzt und eine schriftliche Einwilligung der Patienten voraussetzt. Bitte lesen Sie diese Patienteninformation zur Aufklärung genetischen Analysen durch und sprechen Sie uns gezielt an, wenn Sie Fragen dazu haben. Ihnen wurde vorgeschlagen, die bei Ihnen (oder einer Person, für die Sie sorgeberechtigt sind oder die Sie betreuen) bestehende (Verdachts-) Diagnose/Fragestellung

Prothrombin-Mutation & Faktor V-Leiden-Mutation

(Nichtzutreffendes bitte streichen)

durch genetische Untersuchung abzuklären. Die genetische Untersuchung beschränkt sich auf die Analyse der Faktor-V-Leiden-Mutation (FV-R506Q) sowie der Faktor-II-Mutation (FII-G20210A). Andere genetische Veränderungen werden nicht untersucht; entsprechende Zufallsbefunde werden daher weder erhoben noch mitgeteilt.

Wir möchten Ihnen erläutern, welches Ziel diese Analysen haben, was bei genetischen Analysen geschieht und welche Bedeutung die Ergebnisse für Sie und Ihre Angehörigen erlangen können. Das Ziel einer genetischen Untersuchung ist es, die Erbsubstanz selbst (DNA) mittels molekulargenetischer Analyse auf genetische Eigenschaften zu untersuchen, die möglicherweise die Ursache der aufgetretenen oder vermuteten Erkrankung/Störung sind.

Als Untersuchungsmaterial findet meist DNA aus zellhaltigen Blutzellen Verwendung. Hierzu ist eine einmalige Blutentnahme notwendig. In der Regel bedingt eine solche Blutentnahme keine gesundheitlichen Risiken. Manchmal kann im Bereich der Einstichstelle eine Blutansammlung (Hämatom) oder – extrem selten – eine Nervenschädigung auftreten. Ein weiteres, nie völlig auszuschließendes Risiko besteht in der Möglichkeit einer Probenverwechslung. Es werden alle Maßnahmen unternommen, um diese und andere Fehler zu vermeiden.

Bei einer genetischen Analyse werden entweder bei einem konkreten Verdacht gezielt einzelne genetische Eigenschaften mittels molekulargenetischer Analyse untersucht.

Aussagekraft der genetischen Untersuchung:

Wenn eine krankheitsassoziierte Veränderung (Mutation) nachgewiesen wird, dann gilt die vermutete Diagnose in der Regel als bestätigt. In diesem Fall können sich auch konkrete Konsequenzen hinsichtlich evtl. Krankheitsrisiken für Ihre Verwandten ergeben. Wenn keine krankheitsassoziierte Veränderung nachgewiesen wird, dann bedeutet dies in der Regel keinen Ausschluss einer genetischen Ursache für die vorliegende Erkrankung. Es können trotzdem Mutationen in dem untersuchten Gen oder in anderen Genen vorliegen.
Es ist nicht möglich, durch eine genetische Untersuchung jedes Erkrankungsrisiko für Sie selbst oder Ihre Angehörigen auszuschließen. Wenn mehrere Mitglieder einer Familie untersucht werden, ist eine korrekte Befundinterpretation davon abhängig, dass die angegebenen Verwandtschaftsverhältnisse der Wahrheit entsprechen. Sollte ein Befund zur Infragestellung der angegebenen Verwandtschaftsverhältnisse führen, teilen wir Ihnen dies nur dann mit, wenn es zur Erfüllung unseres Untersuchungsauftrages unvermeidbar ist.

Informationen zum Gendiagnostikgesetz (GenDG):

Genetische Untersuchungen für medizinische Zwecke unterliegen in Deutschland einem besonderen gesetzlichen Schutz (Gendiagnostikgesetz – GenDG). Nach dem GenDG müssen Sie in die genetische Untersuchung schriftlich einwilligen. Sie können entscheiden, ob das Untersuchungsmaterial unmittelbar nach Abschluss der Untersuchung vernichtet werden muss oder längerfristig aufbewahrt werden darf. In vielen Situationen (z.B. schwierige Blutentnahme bei Kindern, Stufendiagnostik, neue wissenschaftliche Erkenntnisse) ist es hilfreich, das Untersuchungsmaterial auch längerfristig aufzubewahren. Sie können entscheiden, ob Ergebnisse der Untersuchung nach 10 Jahren vernichtet werden müssen, oder ob Sie eine längerfristige Aufbewahrung wünschen. Eine längerfristige Aufbewahrung ist z.B. für evtl. zukünftige Untersuchungen bei Ihren Angehörigen hilfreich. Alle erhobenen Befunde und Informationen unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und werden nur mit Ihrer schriftlichen Zustimmung an Dritte, z.B. ihren Hausarzt, weitergegeben.

Widerrufsbelehrung:

Sie können Ihre Einwilligung zur Analyse jederzeit ohne Angabe von Gründen ganz oder teilweise zurückziehen. Sie haben das Recht Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nichtwissen), eingeleitete Untersuchungsverfahren bis zur Ergebnismitteilung jederzeit zu stoppen und die Vernichtung allen Untersuchungsmaterials sowie aller bis dahin erhobenen Ergebnisse zu verlangen.

Universitätsklinikum Frankfurt am Main
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin (KKJM) / Medizinische Klinik 2 (Med 2)
Speziallabor Gerinnung der KKJM und der Medizinischen Klinik 2
Leitung: Prof. Dr. med. W. Miesbach (Med 2)
Stellvertretung: Prof. Dr. Dr. C. Königs (KKJM)

Akkreditierung nach ISO 15189 Dakks Reg. Nr. D-ML-13102-04

Versand an: Speziallabor Gerinnung KKJM / Med 2
Theodor-Stern-Kai 7, Haus 23 A, UG, Zi: A0 229 - 235, 60590 Frankfurt, Tel.: 069/6301-6326, Fax 069/6301-6705

Einwilligung

Patientendaten (Etikett):

Name_____

Vorname_____

Geburtsdatum_____

der Patientin/des Patienten/des gesetzl. Vertreters

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich gemäß den Vorgaben des Gendiagnostikgesetzes (GenDG) aufgeklärt wurde, ggf. eine genetische Beratung erhalten habe über mein Widerrufsrecht informiert und willige in die molekulargenetische Untersuchung inkl. Blutentnahme zur Abklärung von Prothrombin- / Faktor-V-Leiden-Mutation ein. (Nichtzutreffendes bitte streichen).

Ich willige ein, dass die im Rahmen der Untersuchung erhobenen Daten unter Beachtung der geltenden Datenschutzbestimmungen sowie der ärztlichen Schweigepflicht erhoben, dokumentiert, verarbeitet und ausgewertet werden.

Ich erkläre mich damit einverstanden:

dass Untersuchungsmaterialien, Ergebnisse sowie medizinische Daten zur Qualitätssicherung, zur Entwicklung und Etablierung neuer diagnostischer Verfahren sowie in pseudonymisierter Form für wissenschaftliche Zwecke und Veröffentlichungen verwendet und auch länger als zehn Jahre aufbewahrt werden dürfen. nein

dass meine Befunde an die mit- und weiterbehandelnden Ärztinnen und Ärzte übermittelt sowie meine personenbezogenen Daten an die zuständige Abrechnungsstelle weitergegeben werden. nein

Kopie erhalten / verzichtet

Frankfurt, _____

_____

Unterschrift PatientIn/gesetzl. Vertreter

Frankfurt, _____

_____

Unterschrift aufklärender Arzt