

**LfIMD-PV-F04 Untersuchungsauftrag allgemein**

Patientendaten:

**Labor für Immungenetik und
Molekulare Diagnostik**

Tel. +49 (0)89 4400 77402

Fax: +49 (0)89 4400 77411

Labor.IMMGEN@med.uni-muenchen.de

www.lmu-klinikum.de

Postanschrift:

Elisabeth-Winterhalter-Weg 15

D-81377 München

Diagnose/ Fragestellung: _____

Humanes Leukozyten Antigen (HLA)- Diagnostik:

HLA-Typisierung Klasse I

niedrigauflösend ☐hochauflösend ☐

HLA-Locus: _____

HLA-Typisierung Klasse II

niedrigauflösend ☐hochauflösend ☐

HLA-Locus: _____

Material: ca. 9ml EDTA- oder 8 ml CPDA-Blut



Einverständniserklärung gemäß Gendiagnostikgesetz erforderlich bei Krankheitsassoziation

HLA-Antikörperscreening / -spezifizierung



Material: ca.10 ml Serumröhrchen (Nativblut)

Thrombozyten-Antigen (HPA) - Diagnostik

HPA- Typisierung (1-5, 6, 9, 15)



HPA- Typisierung (1-5, 15)



Material: ca. 9ml EDTA- oder 8 ml CPDA-Blut

Zur erweiterten Diagnostik **antithrombozytärer Antikörper** gilt ein weiterer Untersuchungsauftrag der ATMZH (siehe Homepage)**Granulozyten-Antigen (HNA) –Diagnostik**

HNA-Typisierung (1, 3, 4, 5)



Material: ca. 9ml EDTA- oder 8 ml CPDA-Blut

Molekulargenetische Typisierung von Erythrozyten-Antigenen:

ABO



Kell/Cellano, Kidd, Duffy



Rhesus-D



MNS



Rhesus-CE



Kp, Lu, Kn, Co, Di, Do, Yt, Wr, LW



Rhesus-D/d Zygote



Js



Gemäß den Richtlinien bitten wir Sie, die vollständigen Patientendaten sowie das Datum der Blutabnahme direkt auf dem **Blutröhrchen** und auf dem **Untersuchungsauftrag** anzugeben. Unbeschriftete Blutproben dürfen nicht bearbeitet werden. Infektiöses Material kennzeichnen. Proben auslaufsicher versenden (Verpackungsvorschrift UN 3373, Biologischer Stoff, Kategorie B). Der entnehmende Arzt bestätigt mit seiner Unterschrift die Probenidentität und den Auftrag.

Datum der Blutentnahme:

Auftragsdatum:

Unterschrift des Arztes:

Name in Druckbuchstaben

Auftraggeber (Stempel)



Aufklärung vor genetischen Analysen gemäß Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik (GfH) und der Berufsverband Deutscher Humangenetiker (BVDH) weisen ausdrücklich darauf hin, dass das Gendiagnostikgesetz (GenDG) für alle genetischen Analysen gemäß GenDG eine ausführliche Aufklärung und eine schriftliche Einwilligung der Patienten voraussetzt. Vor vorgeburtlichen und prädiktiven (vorhersagenden) Analysen ist zusätzlich eine genetische Beratung erforderlich. Bitte lesen Sie diese Patienteninformation zur Aufklärung vor genetischen Analysen sorgfältig durch und sprechen Sie uns gezielt an, wenn Sie Fragen dazu haben.

Ihnen (oder einer Person, für die Sie sorgeberechtigt sind oder die Sie betreuen) wurde die Durchführung einer genetischen Analyse empfohlen, um folgende Diagnose/Fragestellung abzuklären:

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.

Eine genetische Analyse hat zum Ziel,

- die Chromosomen als Träger der Erbsubstanz mittels Chromosomenanalyse bzw. molekularzytogenetischer Analyse,
- die Erbsubstanz selbst (DNS/DNA) mittels molekulargenetischer bzw. Array-Analyse oder
- die Produkte der Erbsubstanz (Genproduktanalyse)

auf genetische Eigenschaften zu untersuchen, die möglicherweise die Ursache der bei Ihnen oder Ihren Angehörigen aufgetretenen oder vermuteten Erkrankung/Störung sind.

Als Untersuchungsmaterial dient in den meisten Fällen eine Blutprobe (5 ml, bei Kindern oft weniger). Normalerweise bedingt eine Blutentnahme keine gesundheitlichen **Risiken**. Manchmal kann im Bereich der Einstichstelle eine Blutansammlung (Hämatom) oder extrem selten eine Nervenschädigung auftreten. Sollte in Ihrem Fall eine Gewebeentnahme notwendig sein (Hautbiopsie, Fruchtwasserpunktion, Chorionzottenbiopsie o.a.), werden Sie gesondert über die Risiken der Probenentnahme für Sie und ggf. für das von Ihnen erwartete Kind aufgeklärt. 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 (z.B. mittels molekularzytogenetischer, molekulargenetischer oder Genproduktanalyse)
- oder viele genetische Eigenschaften gleichzeitig im Sinne einer Übersichtsmethode (z.B. mittels Chromosomenanalyse, DNA-Array, Genomsequenzierung) untersucht.

Bedeutung der Ergebnisse

Wird eine krankheitsverursachende Eigenschaft (z.B. eine Mutation) nachgewiesen, hat dieser Befund in der Regel eine hohe Sicherheit. Wird keine krankheitsverursachende Mutation gefunden, können trotzdem für die Erkrankung verantwortliche Mutationen in dem untersuchten Gen oder in anderen Genen vorliegen. Eine genetische Krankheit bzw. Veranlagung für eine Krankheit lässt sich daher meist nicht mit völliger Sicherheit ausschließen. In diesem Fall werden wir versuchen, eine **Wahrscheinlichkeit** für das Auftreten der o.g. Erkrankung bzw. eine Veranlagung bei Ihnen bzw. Ihren Angehörigen abzuschätzen. Manchmal werden Genvarianten nachgewiesen, deren Bedeutung unklar ist. Dies wird dann im Befund angegeben und mit Ihnen besprochen. Eine umfassende Aufklärung über alle denkbaren genetisch (mit-)bedingten Erkrankungsursachen ist nicht möglich. Es ist auch nicht möglich, jedes Erkrankungsrisiko für Sie selbst oder Ihre Angehörigen (insbesondere für Ihre Kinder) durch genetische Analysen auszuschließen. Prinzipiell können bei allen Untersuchungstechniken Ergebnisse auftreten, die nicht mit der eigentlichen Fragestellung im direkten Zusammenhang stehen, aber trotzdem von medizinischer Bedeutung für Sie oder Ihre Angehörigen sein können (sog. **Zufallsbefunde**). Insbesondere bei den Übersichtsmethoden wie Array-Analysen und Genomsequenzierungen können Zufallsbefunde auftreten, welche auf (Ihnen möglicherweise noch nicht bewusste) erhöhte Risiken für eventuell schwerwiegende, nicht vermeidbare oder nicht behandelbare Erkrankungen hinweisen. Sie können im Rahmen der Einwilligung bestimmen, ob bzw. unter welchen Umständen sie über derartige Zufallsbefunde informiert werden möchten. Werden mehrere Familienmitglieder untersucht, ist eine korrekte Befundinterpretation davon abhängig, dass die angegebenen Verwandtschaftsverhältnisse stimmen. Sollte der Befund einer genetischen Analyse zum Zweifel an den angegebenen Verwandtschaftsverhältnissen führen, teilen wir Ihnen dies nur mit, wenn es zur Erfüllung unseres Untersuchungsauftrages unvermeidbar ist.

Widerrufsbelehrung

Sie können Ihre Einwilligung zur Analyse jederzeit ohne Angaben 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.

LfIMD-PV-F04 Untersuchungsauftrag allgemein

Einwilligungserklärung zur Durchführung genetischer Analysen gemäß GenDG

Verantwortlicher Arzt

(Stempel des überweisenden Arztes)

Bitte zusammen mit dem Untersuchungsauftrag zurücksenden an:

Angaben zum Patienten

Name:

Vorname:

Geb.: Tel.:

Straße:

PLZ.: Ort:

Labor für Immungenetik und Molekulare Diagnostik
 Elisabeth-Winterhalter-Weg 15
 81377 München

Tel. +49 (0)89 4400 77402
 Fax +49 (0)89 4400 77411

Das Gendiagnostikgesetz (GenDG) fordert für alle genetischen Analysen eine ausführliche Aufklärung und eine schriftliche Einwilligung sowie vor vorgeburtlichen und prädiktiven (vorhersagenden) Analysen zusätzlich eine genetische Beratung. Die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik (GfH) und der Berufsverband Deutscher Humangenetiker (BVDH) empfehlen darüber hin aus, die u. g. Sachverhalte im Rahmen der Einwilligung zu klären.

Bitte lesen Sie diese Einwilligung sorgfältig durch und kreuzen Sie die für Sie zutreffenden Antworten an:

Ich habe eine allgemeine schriftliche Aufklärung (und ggf. zusätzlich spezielle schriftliche Aufklärungen) zu genetischen Analysen gemäß GenDG erhalten, gelesen und verstanden. Mit meiner Unterschrift gebe ich meine Einwilligung zu den genetischen Analysen, die zur Klärung der in Frage stehenden Erkrankung/Störung/Diagnose

notwendig sind sowie zu den dafür erforderlichen Blut-/Gewebeentnahmen.* Ich hatte ausreichend Gelegenheit, offene Fragen zu besprechen.

Ich bin damit einverstanden, dass die Befunde der Analyse(n) an weitere Ärzte/Personen geschickt werden: *

Frau/Herrn Dr.: Frau/Herrn:

Ich möchte über die Ergebnisse der genetischen Analyse nur insoweit informiert werden, wie es für mich und meine Familie für die o.g. Frage praktisch relevant ist. Auf die Mitteilung von Zufallsbefunden verzichte ich.*	☐ ja ☐ nein
Ich bitte auch um Mitteilung aller Zufallsbefunde, aus denen sich praktische Konsequenzen ableiten lassen.*	☐ ja ☐ nein
Der Gesetzgeber schreibt vor, dass Ihre personenbezogenen Daten und medizinischen Ergebnisse/Befunde nach 10 Jahren vollständig vernichtet werden müssen. Diese Informationen können jedoch auch danach noch für Sie oder Ihre Angehörigen (z.B. für Ihre Kinder) von großer Bedeutung sein. Mit Ihrer Einwilligung dürfen wir diese Daten auch über die gesetzlich vorgeschriebene Frist von 10 Jahren hinaus aufbewahren. Sind Sie damit einverstanden, dass die für Sie oder Ihre Angehörigen relevanten Daten/Unterlagen bis zu 30 Jahre aufbewahrt und erst dann vernichtet werden?	☐ ja ☐ nein
Ich bin einverstanden, dass erhobene Daten/Ergebnisse über die in Frage stehende Erkrankung in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form für wissenschaftliche Zwecke genutzt und anonymisiert in Fachzeitschriften veröffentlicht werden.	☐ ja ☐ nein
Das Gendiagnostikgesetz verlangt, dass nicht verbrauchtes Untersuchungsmaterial nach Abschluss der Untersuchung vernichtet wird. Mit Ihrer Einwilligung darf es jedoch aufbewahrt werden. Bitte entscheiden Sie, ob und wie nicht verbrauchtes Untersuchungsmaterial verwendet werden darf.	
Ich wünsche die sofortige Vernichtung nach endgültigem Abschluss der Untersuchung entsprechend GenDG.	☐ ja ☐ nein
ODER (Mehrfachnennungen möglich): Ich bin einverstanden mit der Aufbewahrung	
a) zum Zwecke der Nachprüfbarkeit der erhobenen Ergebnisse.	☐ ja ☐ nein
b) zur Verwendung für zukünftige neue Diagnosemöglichkeiten für meine o.g. Fragestellung.	
Ich möchte über klinisch bedeutsame Ergebnisse informiert werden.	☐ ja ☐ nein
c) zur Verwendung zum Zwecke der Qualitätssicherung, der studentischen Lehre, der Erforschung der o. g. Erkrankung und der Verbesserung der Diagnostik und Behandlung genetisch bedingter Erkrankungen in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form.	☐ ja ☐ nein
Ich bin damit einverstanden, dass ggf. Daten für Abrechnungszwecke an eine Ärztliche Verrechnungsstelle weitergeleitet werden.	☐ ja ☐ nein

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 eingeleitete Untersuchungsverfahren bis zur Ergebnismitteilung jederzeit stoppen, die Vernichtung des Untersuchungsmaterials einschließlich aller daraus gewonnenen Komponenten sowie aller bis dahin erhobenen Ergebnisse und Befunde verlangen kann.*

Ort, Datum*

Unterschrift der Patientin/des Patienten/des (gesetzlichen) Vertreters*

Bei Vertreter: Name, Vorname

* Angaben werden vom GenDG explizit gefordert

Aufklärung und Einwilligung zur Durchführung genetischer Analysen gemäß Gendiagnostikgesetz; gemeinsame Vorlage von BVDH und GfH