

PATIENTENDENTITÄT (Baby- und Mutteretiketten) **KLINISCHE INFORMATIONEN (ERFORDERLICH)**

Name :	Vorname :	Name der Mutter : _____ Name Elternteil 2 : _____
MAMA-ETIKETTE		Mutterschaft : _____ geburtsdatum : __/__/20__
BEBE-ETIKETTE		Geschlecht : Mädchen <input type="checkbox"/> Jungen <input type="checkbox"/> Zwillingsschwangerschaft ? Ja <input type="checkbox"/>
		Gestationsalter : _____ sem _____ tag Geburtsgewicht : _____ g

PRÄLEMENT

Kapillar- oder Venenblut (4 Runden, Löschkarte) Datum der Blutentnahme : __/__/20__ Uhrzeit : __

ÄRZTE, DIE BEI EINEM POSITIVEN ERGEBNIS ZU INFORMIEREN SIND

Kinderarzt der Mutterschaft (erforderlich) : _____ Mail : _____
tel : _____ Adresse : _____

Sonstiges : Kinderarzt / Gynäkologe / Hausarzt : _____ Mail : _____
tel : _____ Adresse : _____

KLARE EINSTIMMUNG : ERFORDERLICH

Der BabyDetect-test kann nicht ohne die informierte Zustimmung von mindestens einem Elternteil und dem überweisenden Arzt durchgeführt werden. Bitte lesen und füllen Sie die Rückseite dieses Formulars aus.

Ich bestätige, dass ich von der medizinischen Fachkraft informiert wurde und der Durchführung des BabyDetect-Screeningtests für mein Kind zugestimmt habe.

Ich möchte, dass mein Kind den BabyDetect-Screeningtest erhält. Ich wurde darüber informiert, dass der Test darauf abzielt, in den ersten Lebensstagen frühzeitig auftretende, behandelbare genetische Krankheiten zu erkennen, und dass es sich daher um einen Screeningtest und nicht um einen diagnostischen Test handelt.

Ich wurde über die finanziellen Kosten in Höhe von sechshundertfünfzig (650) EUR informiert. Ich verpflichte mich, diesen Betrag gemäß den vorgeschriebenen Modalitäten auf der Rechnung zu zahlen, die ich in einem separaten Dokument erhalte, das mir vom Universitätsklinikum Lüttich zur Verfügung gestellt wird.

Eltern

Name des gesetzlichen Vertreters Nr. 1 des Patienten :

Beziehung zum Patienten : _____

Datum: __/__/20__

Email :

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters des Patienten mit dem vorangestellten Vermerk „gelesen und genehmigt“ :

Name des gesetzlichen Vertreters Nr. 2 des Patienten (falls möglich) : _____

Beziehung zum Patienten : _____

Datum: __/__/20__

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters des Patienten mit dem vorangestellten Vermerk „gelesen und genehmigt“ :

Adresse:

Straße _____ Nr. _____

PLZ _____ Ort _____

Arzt:

Ich bestätige, dass der gesetzliche Vertreter des oben genannten Patienten klare und präzise Informationen erhalten hat, gemäß der geltenden nationalen Gesetzgebung zur Durchführung genetischer Tests.

Ich erkläre außerdem, dass ich davon überzeugt bin, dass der gesetzliche Vertreter in der Lage ist, seine Zustimmung zu geben, wenn er minderjährig ist oder unter Vormundschaft steht.

ANFRAGEDATUM: __/__/20__ UHRZEIT _____ h _____.

Dr.: _____

INAMI-NR. : _____

Tel.: _____

Stempel und Unterschrift :

GEPRÜFTES EINWILLIGUNGSFORMULAR

Neugeborenen-Screening Baby Detect

Mit der Unterzeichnung dieses Dokuments bestätige ich :

1. Einwilligung zur Durchführung des genetischen Screeningtests

Die Durchführung des genetischen Screeningtests ist freiwillig und muss frei von jeglichen Zwängen bleiben. Sie erfordert die Unterzeichnung dieses Dokuments, in dem ich als gesetzlicher Vertreter des Patienten meine Zustimmung zum Ausdruck bringe. Meine Einwilligung kann gemäß den oben beschriebenen Modalitäten widerrufen werden.

Ich wurde über folgende Punkte klar informiert:

- Ich habe das Recht, die Testergebnisse teilweise oder vollständig nicht zur Kenntnis zu nehmen oder sie sogar vernichten zu lassen, wenn ich meine Meinung nach der Auftragserteilung ändere.
- Der BabyDetect-Screeningtest wird nicht kostenlos durchgeführt. Ich wurde über die finanziellen Kosten in Höhe von 650 EUR informiert. Ich verpflichte mich, diesen Betrag wie auf der Rechnung vorgeschrieben zu bezahlen, die ich in einem separaten Dokument erhalte.
- Ich habe das Recht, meine Einwilligung innerhalb von 15 Tagen schriftlich zu widerrufen, indem ich per E-Mail an die Mailadresse contact@babydetect.be informiere, falls ich meine Meinung ändern sollte, nachdem ich meine Bestellung aufgegeben habe. Die zum Zeitpunkt des Widerrufs bereits entstandenen finanziellen Kosten gehen zu meinen Lasten.
- Ich hatte eine angemessene Bedenkzeit, um mich zu entscheiden. Ich bin damit einverstanden, die Proben für den neonatalen Gentest zur Verfügung zu stellen.
- Ich bestätige, dass ich alle Angaben in diesem Einwilligungsformular zur Kenntnis genommen und klare und präzise Informationen über die Durchführung des genetischen Neugeborenen-Screenings erhalten habe.

2. Zustimmung zu den Besonderheiten des genetischen Screeningtests

Ich habe die Möglichkeiten und Grenzen dieses Tests verstanden. Ich hatte die Möglichkeit, meinem Arzt Fragen zu stellen, die er klar, vollständig und zufriedenstellend beantwortet hat. Ich habe die Antworten, die mir gegeben wurden, gut verstanden.

Ich wurde über folgende Punkte klar informiert :

- Ich habe klare Erklärungen über die Art und den Zweck des genetischen Screening-Tests erhalten..
- Hierbei handelt es sich um ein Screening auf bekannte genetische Mutationen. Mutationen, die nicht bekannt sind oder nicht sicher mit einer Krankheit in Verbindung gebracht werden, werden nicht berichtet. Wenn der Test nichts nachweist, ist dies keine Garantie dafür, dass der Patient nicht an einer der gescreenten Krankheiten leidet.
- Bei den getesteten Krankheiten handelt es sich um frühzeitig auftretende und behandelbare Krankheiten. Die Liste dieser Krankheiten ist auf der Website aufgeführt: www.babydetect.be. Nicht behandelbare oder spät auftretende Krankheiten werden nicht berichtet..
- Aufgrund der Art des Tests sind falsch negative Ergebnisse (der Test zeigt ein negatives Ergebnis an, obwohl der untersuchte Sachverhalt einem positiven Fall entspricht) oder falsch positive Ergebnisse (das Testergebnis zeigt eine Krankheit an, obwohl es sich um einen Fehlalarm handelt) möglich. Im Fall von falsch negativen Ergebnissen wird die Krankheit durch den Test nicht erkannt. Bei falsch positiven Ergebnissen kann eine weitere Untersuchung bei einem Facharzt die vermutete Krankheit ausschließen. Das Risiko von falsch-positiven und/oder falsch-negativen Ergebnissen ist gering, besteht aber. Bei einem positiven Ergebnis kann es sein, dass eine Probenentnahme von den Eltern erforderlich ist, um die Krankheit zu bestätigen (Segregationsstudie).

3. Zustimmung zur Datenverarbeitung

Ich wurde über folgende Punkte klar informiert :

- Die von mir gemachten Angaben sowie alle Untersuchungsergebnisse unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und dem Datenschutz gemäß EU-Recht. Ich bin damit einverstanden, dass mein Arzt die Probe an das Universitätsklinikum Lüttich schicken darf, damit sie dort verwaltungstechnisch bearbeitet und analysiert werden kann..
- Um die Analysen durchzuführen, sammelt das CHU Lüttich die Patientendaten (Name, Vorname, Geburtsdatum, Gewicht, Schwangerschaftsalter) und verarbeitet sie in seinem Laborinformationssystem. Die Ergebnisse werden ausschließlich dem Gynäkologen und/oder dem Kinderarzt der Entbindungsstation sowie dem Facharzt für die festgestellte Krankheit übermittelt und nur mit meiner schriftlichen Zustimmung an Dritte weitergegeben.
- Ich bin damit einverstanden, dass die gesammelte Probe sowie die anonym erhobenen Daten für die Qualitätssicherung oder für lokale, nationale und internationale wissenschaftliche Forschungszwecke zur Entwicklung des BabyDetect-Gentests verwendet werden. Wenn ich dem widersprechen möchte, kreuze ich dieses Kästchen an.
- Ich bin damit einverstanden, dass meine Probe von der Universitätsklinik Lüttich an ein anderes geeignetes Labor geschickt werden kann, falls dies erforderlich sein sollte..

4. Informationen über die Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten im Rahmen dieser Genehmigung

Verantwortlicher für die Verarbeitung : das CHU de Liège mit Sitz Avenue de L' Hôpital 1, à 4000 Liège, im Folgenden « CHU de Liège » ;

Verarbeitete Daten: Name, Vorname, Geburtsdatum, Gewicht, Schwangerschaftsalter des Patienten und Unterschrift, Nachname, Vorname, die Sie uns im Rahmen dieser Einwilligung mitteilen;

Zweck(e) : Ihre personenbezogenen Daten werden für und in dem Maße erhoben und verarbeitet, wie es für die Erfüllung des/der folgenden Zwecks/er erforderlich ist :

- In den ersten Lebenstagen auf früh auftretende, behandelbare genetische Krankheiten zu untersuchen
- Archivieren Sie Ihre Einwilligung

Rechtsgrundlage : Die Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten beruht auf Ihrer Zustimmung.

Empfänger der Daten : Gemäß den in der Genehmigung festgelegten Zwecken werden Ihre personenbezogenen Daten nicht an andere Empfänger oder Dritte weitergegeben, außer an :

- Mitarbeiter und Mitglieder des CHU de Liège, insbesondere die Mitglieder des Labors;
- Dienstleister, die die Aktivitäten des Labors des CHU de Liège unterstützen/erleichtern.
- Der Gynäkologe und/oder der Kinderarzt der Entbindungsstation sowie der Facharzt für die festgestellte Krankheit..

Sicherheit und Aufbewahrung von Daten : Die persönlichen Daten, die Sie an das CHU übermitteln, werden in einer Datenbank gespeichert, die von und unter der Verantwortung des Labors des CHU de Liège verwaltet wird. Ihre Daten werden ausschließlich auf Servern im EWR gespeichert.

Internationale Datentransfers: Die persönlichen Daten, die Sie an das CHU übermitteln, werden in einer Datenbank gespeichert, die von und unter der Verantwortung des Labors des CHU verwaltet wird. Ihre Daten werden ausschließlich auf Servern im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) gespeichert. Sollten Ihre personenbezogenen Daten jedoch außerhalb des EWR in Länder übertragen werden, die nach Ansicht der Europäischen Kommission kein angemessenes Schutzniveau für personenbezogene Daten gewährleisten, wird das CHU de Liège angemessene Garantien für diese Datenübertragung gemäß der Datenschutzverordnung (GDPR) und, falls erforderlich, zusätzliche Schutzmaßnahmen ergreifen. Diese können am Sitz des CHU de Liège eingesehen werden. Bitte wenden Sie sich zu diesem Zweck über dpo@chuliege.be an den DPO des Krankenhauses.

Ihre Rechte: Sie und der Patient, den Sie vertreten, haben das Recht, Zugang zu Ihren Daten zu erhalten und ggf. deren Berichtigung, Einschränkung der Verarbeitung, Löschung von unrichtigen, unvollständigen oder irrelevanten Daten oder Übertragbarkeit zu verlangen. Sie und der von Ihnen vertretene Patient haben außerdem das Recht, eine Beschwerde bei der Datenschutzbehörde einzureichen, deren Kontaktdaten auf der folgenden Website zu finden sind: www.autoriteprotectiondonnees.be. Wie Sie Ihre Rechte ausüben können und weitere Informationen über die Verarbeitung Ihrer Daten finden Sie auf unserer Website unter : https://www.chuliege.be/jcms/c2_17519932/declaration-de-confidentialite