INFORMIERTE EINWILLIGUNG

Vorname und Nachname:	**Personenkennzahl:**

Gesetzlicher Vertreter des Patienten (Vorname, Nachname):

Bezeichnung der Gesundheitsleistung / des Behandlungsverfahrens (eventuell mehrerer Gesundheitsleistungen / Behandlungsverfahren):

FREIWILLIGE TUBERKULOSE-IMPFUNG BEI KINDERN (TBC)

Zweck, Art, Vorbereitung, erwarteter Nutzen, Folgen und mögliche Risiken der Gesundheitsleistung / des Behandlungsverfahrens:

Mit Wirkung vom 1. November 2010 wurde durch die Verordnung des Gesundheitsministeriums die allgemeine flächendeckende TBC-Impfpflicht für Neugeborene in der Tschechischen Republik abgeschafft, ausgenommen Risikopersonen. Daher werden nur noch die Kinder geimpft, bei denen laut dieser Verordnung eine höhere Wahrscheinlichkeit besteht, an Tuberkulose zu erkranken. Die Tuberkulose-Impfung in der Risikopopulation senkt nachweislich die Wahrscheinlichkeit einer Tuberkulose, einschließlich ihrer schwersten Formen, erheblich. Der Nutzen der Tuberkuloseimpfung nimmt mit der Tuberkuloseprävalenz in einer bestimmten Bevölkerungsgruppe ab.

Wie hoch das Risiko einer Tuberkuloseinfektion bei Kindern ist, wird auf der Entbindungsstation und anschließend von einem Kinderarzt und eventuell einem Pneumologen beurteilt. Da bei Ihrem Kind kein Tuberkulose-Risiko festgestellt wurde, sind Sie nicht zur Tuberkulose-Impfung eingeladen worden. Wenn Sie dies wünschen, ist es allerdings möglich, Ihr Kind gegen Tuberkulose impfen zu lassen. In der Regel wird die fakultative Impfung nach dem 6. Lebensmonat, spätestens aber im Alter von 1-2 Jahren des Kindes durchgeführt. Dabei handelt es sich jedoch immer um die erste Impfung, die sogenannte "Primärimpfung".

Eine wiederholte Impfung, die sogenannte Auffrischungsimpfung, an die Sie sich vielleicht noch aus der Vergangenheit erinnern, sollte nicht durchgeführt werden, da sie keine zusätzliche Wirkung zur Vermeidung einer Tuberkuloseinfektion hat. Aus diesem Grund wird sie von der tschechischen Gesellschaft für Pneumologie und Phthisiologie und anderen Fachgesellschaften nicht empfohlen.

Bei der Tuberkulose-Impfung wird ein abgeschwächter Lebendimpfstoff verwendet, der in die Haut des linken Arms appliziert wird. Nach der Impfung kann an der Impfstelle nach 6-8 Wochen ein Knötchen oder ein Geschwür von bis zu 10 mm Durchmesser auftreten, ebenso kann sich ein Knötchen in der linken Achselhöhle oder auf der linken Halsseite auf eine Größe bis zu 10 mm vergrößern.

Die Impfung wird äußerst selten von schwereren Reaktionen begleitet, wie z. B. eine mögliche Schädigung der Knochen oder die Ausbreitung der Infektion durch eine geschwächte Stammkultur bei Menschen mit einer schweren Abwehrschwäche.

Die freiwillige Impfung auf Wunsch der Eltern wird ab der zweiten Hälfte des ersten Lebensjahres des Kindes durchgeführt. Es empfiehlt sich, mit dem Hausarzt für Kinder und

INFORMIERTE EINWILLIGUNG

Vorname und Nachname:	**Personenkennzahl:**

Jugendliche einen geeigneten Impftermin unter Berücksichtigung des geplanten Impfkalenders zu vereinbaren, um Überschneidungen mit anderen Impfungen zu vermeiden. Nach der Tuberkulose-Impfung (= BCG-Impfstoff) kann die nächste Impfung erst nach 3 Monaten oder nach Abheilen der Narbe dieser Impfung erfolgen.

Die Reaktion nach der Impfung kann nicht individuell eindeutig vorhergesagt werden. Ihr Kind steht jedoch weiterhin unter der Aufsicht eines Kinderarztes und wird ebenfalls an der Arbeitsstelle, an welcher die Impfung stattgefunden hat, kontrolliert.

Wenden Sie sich so schnell wie möglich an diese Fachleute, wenn es zu unerwünschten Reaktionen auf den Impfstoff kommt, die von normalen lokalen Reaktionen abweichen.

Der Patient erhält ein nicht zugelassenes Arzneimittel im Rahmen eines spezifischen Behandlungsprogramms.

Andere Alternativen zur Behandlungsmethode, ihre Eignung, Vorteile und Risiken:

Zur Tuberkulose-Impfung gibt es keine andere Alternative.

Die Gesundheitsleistung / Das Behandlungsverfahren wird folgendermaßen durchgeführt:

Die Krankenschwester desinfiziert die Haut am linken Unterarm und injiziert eine Testsubstanz (Hauttest) in die Haut.

Nach drei Tagen erfolgt eine Kontrolle, und wenn es keine positive Reaktion auf die Testsubstanz gibt, wird der Impfstoff (nach Desinfektion der Haut) in den oberen äußeren Teil des linken Arms appliziert.

Einschränkungen und Empfehlungen für den Alltag im Hinblick auf den Gesundheitszustand und mögliche Veränderungen der gesundheitlichen Tauglichkeit nach Durchführung der genannten medizinischen Leistung / des Behandlungsverfahrens:

Die einzige Einschränkung besteht darin, dass innerhalb von 3 Monaten nach der Impfung (ggf. bis zur Abheilung der Einstichstelle) keine weiteren Impfungen durchgeführt werden dürfen.

Weitere notwendige Behandlungsmaßnahmen:

Vor der Impfung muss ein Tuberkulin-Hauttest durchgeführt werden, um selbst die geringste Wahrscheinlichkeit einer Tuberkulose-Infektion nach einem versehentlichen Kontakt des Kindes mit TBC auszuschließen. Nur Kinder mit einer negativen Tuberkulinreaktion können geimpft werden.

Eine weitere Behandlung ist nicht erforderlich.

INFORMIERTE EINWILLIGUNG

Vorname und Nachname:	**Personenkennzahl:**

Hiermit erkläre ich, dass der mich belehrende Arzt mir persönlich alles erklärt hat, was Inhalt dieser schriftlichen „Informierten Einwilligung" ist und ich die Möglichkeit hatte ihm Fragen zu stellen, auf welche er mir ausreichend Antwort gab. Ich erkläre, dass ich die oben angeführte Belehrung voll verstanden habe und erteile ausdrücklich meine Einwilligung für die Durchführung der ärztlichen Behandlung.

Im Falle, dass der Patient **minderjährig ist oder mit eingeschränkter Geschäftsfähigkeit** und angemessen geistig und willensfähig reif ist:

Hiermit erkläre ich, dass ich im oben genannten Umfang belehrt worden bin.

Wurden dem Patienten diese Daten nicht zur Verfügung gestellt, ist der Grund für die Nichtbereitstellung der Daten anzugeben:

In Prag am

.....

Unterschrift des Patienten/gesetzlichen Vertreters

.....

Vorname, Nachname

und Unterschrift Arztes

.....

Unterschrift des minderjährigen Patienten /

Patienten mit eingeschränkter Geschäftsfähigkeit

Wenn der Patient/gesetzliche Vertreter aufgrund seines Gesundheitszustands nicht unterzeichnen kann:

Grund, aus dem der Patient/gesetzliche Vertreter nicht in der Lage ist zu unterzeichnen:

INFORMIERTE EINWILLIGUNG

Vorname und Nachname:	**Personenkennzahl:**
Die Art und Weise, wie der Patient/gesetzliche Vertreter seinen Willen zum Ausdruck gebracht hat: ..... *Vorname, Nachname und Unterschrift des Zeugen*	