

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname des Versicherten		
geb. am (DOB)		
Kassen-Nr.	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum

Verantwortlicher Arzt (Praxisstempel)		
Geschlecht des Patienten:		
<input type="checkbox"/> Männlich	<input type="checkbox"/> Weiblich	<input type="checkbox"/> Unbestimmt
Ethnische Herkunft _____		

Einwilligungserklärung nach Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Die Regelungen des GenDG sehen für genetische Untersuchungen eine **ausführliche Aufklärung** und eine **schriftliche Einwilligung** vor, zudem vor prädiktiven (bei Gesunden) und vorgeburtlichen Analysen zusätzlich eine **genetische Beratung**.

Bitte nehmen Sie nachfolgend Streichungen vor, falls Sie einzelnen Punkten nicht zustimmen.

Hiermit erkläre ich, dass ich

- von meinem behandelnden Arzt über Aussagekraft und Konsequenzen der humangenetischen Untersuchung aufgeklärt wurde,
- jederzeit ausreichend Gelegenheit hatte, offene Fragen zu stellen und erschöpfende sowie verständliche Antworten darauf zu erhalten,
- mit der erforderlichen Entnahme von Untersuchungsmaterial (Blut, Gewebe, bei Pränataldiagnostik Chorionzotten bzw. Fruchtwasser und Nabelschnurblut) einverstanden bin, und
- mit der Durchführung der **genetischen Untersuchung** zur Klärung der in Frage stehenden **Indikation/Diagnose/Verdacht**

_____ einverstanden bin.

Weiter erkläre ich hiermit meine Einwilligung

- mit der Auswertung zusätzlicher Gene der gleichen Indikationsgruppe im Rahmen der Forschung einverstanden bin,
- dass ich mit der Aufbewahrung des verbleibenden Probenmaterials nach Abschluss der Untersuchung einverstanden bin, jedoch keinen Anspruch auf Aufbewahrung erhebe,
- dass ich mein Probenmaterial und ggf. die DNA-Sequenzinformation anonymisiert für die Qualitätssicherung und wissenschaftliche Fragen zur Verfügung stelle,
- für eine Veröffentlichung der Untersuchungsergebnisse in anonymisierter Form in wissenschaftlichen Publikationen,
- mit der Aufbewahrung der Untersuchungsergebnisse über die gesetzlich vorgeschriebene Dauer von 10 Jahren hinaus, jedoch keinen Anspruch darauf erhebe,
- in die Weiterleitung des Untersuchungsauftrags oder Teilen davon - falls erforderlich - an ein medizinisches Kooperationslabor,
- und dafür, dass die Befunde der Untersuchung(en) auch an weitere, nachfolgend benannte Ärzte geschickt werden:

Dr.(s). med. _____
Name PLZ/Ort Straße

Ich wurde ferner darüber belehrt, dass

- ich die Analyse jederzeit stoppen und die Vernichtung der bis dahin erzielten Ergebnisse verlangen kann
- ich meine Einwilligung jederzeit und ohne Angaben von Gründen ganz oder teilweise zurückziehen kann,
- ich die bis zum Zeitpunkt des Widerspruchs entstandenen Kosten in vollem Umfang übernehme,
- ich das Recht habe, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nichtwissen),
- die genetische Untersuchung und Begutachtung sich nur auf die angeforderte Indikation bezieht und keine Aussagen über andere Erkrankungen getroffen werden,
- bei Duo/Trio/Quattro-Analysen (große Panels, Exome, Genome) die Analyseergebnisse nicht Betroffener nur zur Validierung von Varianten des Indexpatienten dienen,
- in seltenen Fällen klinisch relevante Zusatzbefunde auftreten können, die nicht in Zusammenhang mit dem Untersuchungsauftrag stehen, jedoch für mich und/oder meine Familienangehörigen eine Behandlungskonsequenz haben. Ich erhebe keinen Anspruch auf Vollständigkeit oder zukünftige Aktualisierungen von Zusatzbefunden.

Wichtig: Mitteilung von Zusatzbefunden mit therapeutischer oder prophylaktischer Relevanz, die zufällig oder im Rahmen der Forschung gefunden wurden

Ja, ich wünsche die Mitteilung von Zusatzbefunden Nein, ich wünsche keine Mitteilung von Zusatzbefunden (keine Auswahl wird als "Nein" gewertet)

_____ Ort, Datum

X

_____ Unterschrift Patient(in) oder gesetzlicher Vertreter

X

_____ Unterschrift verantwortliche Ärztliche Person