

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 Zweck, Art, Umfang, 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

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

Dr. (s.) med. _____

Name

PLZ / Ort

Straße

Ich wurde ferner darauf hingewiesen, dass

- ich die Analyse jederzeit stoppen und die Vernichtung der bis dahin erzielten Ergebnisse verlangen kann,
- ich meine Einwilligung jederzeit und ohne Angabe 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: Ja, ich wünsche die Mitteilung von Zusatzbefunden mit therapeutischer oder prophylaktischer Relevanz, die zufällig oder im Rahmen der Forschung gefunden wurden (keine Auswahl wird als „Nein“ gewertet).

Ort, Datum

X

Unterschrift Patient(in) oder gesetzlicher Vertreter

X

Unterschrift verantwortliche Ärztliche Person