

# Patienteneinwilligung zur Ausführung genetischer Analysen gemäß GenDG

→ **BITTE UNBEDINGT EINE KOPIE DEM UNTERSUCHUNGSaufTRAG BEILEGEN**  
(nicht erforderlich für somatische tumorgenetische Analysen!)



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

**Patientendaten (ggf. Aufkleber):**

Name: ..... Vorname: .....  
Geburtsdatum: .....

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

....., durch das beauftragte Labor bzw. von diesem beauftragte Kooperationspartner notwendig sind, sowie zu den dafür erforderlichen Blut-/ Gewebeentnahmen.\* Ich hatte ausreichend Gelegenheit, offene Fragen zu besprechen.

*Der Gesetzgeber schreibt vor, dass Ihre personenbezogenen Daten und medizinischen Ergebnisse/Befunde 10 Jahre aufbewahrt und danach 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. **Nur mit Ihrer ausdrücklichen Einwilligung dürfen Ihre Daten über die gesetzlich vorgeschriebene Frist von 10 Jahren hinaus bzw. für weitere Zwecke aufbewahrt werden. Wenn Sie dies wünschen, entscheiden Sie bitte, wie lange und wofür Ihre Daten aufbewahrt bzw. verwendet werden dürfen:***

	ja	nein
Ich bin damit einverstanden, dass die für mich oder meine Angehörigen relevanten Daten / Unterlagen bis zu 30 Jahre aufbewahrt und erst dann vernichtet werden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich bin damit einverstanden, dass die erhobenen Daten / Ergebnisse in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form für wissenschaftliche Zwecke genutzt und anonymisiert in Fachzeitschriften veröffentlicht werden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*Das Gendiagnostikgesetz verlangt, dass nicht verbrauchtes Untersuchungsmaterial nach Abschluss der Untersuchung vernichtet wird. **Nur mit Ihrer ausdrücklichen Einwilligung darf restliches Untersuchungsmaterial zur weiteren Verwendung aufbewahrt werden. Wenn Sie dies wünschen, entscheiden Sie bitte, wofür restliches Untersuchungsmaterial aufbewahrt u. verwendet werden darf:***

	ja	nein
Ich bin einverstanden mit der Aufbewahrung		
zum Zwecke der Nachprüfbarkeit der erhobenen Ergebnisse,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
zum Zwecke der Qualitätssicherung,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
für die ärztliche u.ä. Fortbildung,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
zur Erforschung der o.g. Erkrankung in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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 einschl. aller daraus gewonnenen Komponenten sowie aller bis dahin erhobenen Ergebnisse und Befunde verlangen kann.\*

Ort, Datum	Unterschrift der Patientin/des Patienten/des Vertreters* oder Bestätigung des einsendenden Arztes, dass deren/dessen schriftliches Einverständnis vorliegt	Bei Vertreter*: Name, Anschrift Verhältnis zum Patienten
------------	--	--

\* Angaben werden vom GenDG explizit gefordert.

# Patientenaufklärung vor genetischen Analysen gemäß Gendiagnostikgesetz

(nicht erforderlich für somatische tumorgenetische Analysen!)



Bitte lesen Sie diese Patienteninformation zur Aufklärung vor genetischen Analysen sorgfältig durch und sprechen Sie uns gezielt an, wenn Sie Fragen dazu haben.

Patientendaten (ggf. Aufkleber):

Name:

Vorname:

Geburtsdatum

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 Ablauf und Ziel dieser Analyse erläutern, 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. molekular-zytogenetischer 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 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 Vorliegen bzw. Auftreten der o.g. Erkrankung oder 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 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 können Zufallsbefunde auftreten, welche auf (Ihnen möglicherweise noch nicht bewusste) erhöhte Risiken für eventuell schwerwiegende, nicht vermeidbare oder nicht behandelbare Erkrankungen hinweisen. Darauf werden Sie in Abhängigkeit von der Fragestellung hingewiesen und können mit Ihrem betreuenden Arzt besprechen, 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.

Ort, Datum

Unterschrift der Patientin/des Patienten/des Vertreters

Unterschrift des aufklärenden Arztes