

Patientendaten, ggf. Patientenetikett (groß)

Name, Vorname männl. weibl.

Anschrift

geb. am

EINWILLIGUNG IN EINE GENETISCHE UNTERSUCHUNG

Vom aufklärenden Arzt auszufüllen:

Klinische Symptomatik, Verdachtsdiagnose, Indikation, Fragestellung bzw. zu untersuchende(s) Gen(e)

Vom Patienten/gesetzlichen Vertreter auszufüllen, bitte Zutreffendes ankreuzen:

Ich stimme der erforderlichen Entnahme von Probenmaterial und den genetischen Untersuchungen bezogen auf o. g. Fragestellung zu.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Sofern erforderlich, bin ich mit der Weiterleitung des Untersuchungsauftrages an ein spezialisiertes Labor einverstanden.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Ich bin mit der Aufbewahrung von Untersuchungsmaterial zum Zwecke der Nachprüfbarkeit der Ergebnisse und für spätere neue Diagnosemöglichkeiten sowie gegebenenfalls als Vergleichsmaterial für eventuelle genetische Untersuchungen in meiner Familie einverstanden.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Ich bin damit einverstanden, dass überschüssiges Untersuchungsmaterial in verschlüsselter (anonymisierter) Form zur Erforschung der Ursachen und zur Verbesserung der Behandlung genetisch bedingter Erkrankungen sowie zur Qualitätssicherung verwendet wird, jedoch keinen Anspruch auf Aufbewahrung erhebe. Dazu überlasse ich das Material der untersuchenden Einrichtung.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Ich bin mit der Aufbewahrung der Untersuchungsergebnisse und -unterlagen über die vorgeschriebene Frist von 10 Jahren hinaus einverstanden, jedoch keinen Anspruch darauf erhebe.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Ich bin mit der Aufbewahrung der verschlüsselten (anonymisierten) Untersuchungsergebnisse an der Universitätsmedizin Rostock zu Vergleichszwecken sowie zur Qualitätssicherung einverstanden.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Ich bitte um Mitteilung von Zufallsbefunden, aus denen sich praktische Konsequenzen ableiten lassen.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Bei Bedarf dürfen die Untersuchungsergebnisse für die Beratung und Untersuchung von Familienmitgliedern genutzt werden.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Ich wurde von meinem behandelnden Arzt in einem persönlichen Gespräch über die Bedeutung und Tragweite der Diagnostik und insbesondere über Zweck, Art, Umfang, Aussagekraft und Konsequenzen der Untersuchung einschließlich der mit der Blut-/Gewebeentnahme verbundenen Risiken aufgeklärt. Ich hatte die Möglichkeit Fragen zu stellen und die notwendige Bedenkzeit. Diese Einwilligung kann ich jederzeit vollständig oder in Teilen widerrufen.

Gemäß GenDG darf eine genetischen Untersuchung nur bei Vorliegen einer **vollständig** ausgefüllten und vom Patienten bzw. seinem gesetzlichen Vertreter sowie vom aufklärenden Arzt unterschriebenen Einwilligungserklärung erfolgen.

Rostock, _____

Datum

Unterschrift Patient/in bzw.
gesetzlicher Vertreter

Unterschrift aufklärender Arzt
Stempel oder Klarschrift

FOR-660 V3 20241104

Patienteninformation zu genetischen Untersuchungen gemäß Gendiagnostikgesetz

Das Gendiagnostikgesetz (GenDG) setzt für **alle** genetischen Untersuchungen eine ausführliche Aufklärung und eine schriftliche Einwilligung der Patienten voraus. Vor vorgeburtlichen und prädiktiven (vorhersagenden) Analysen ist zusätzlich eine genetische Beratung erforderlich. Bitte lesen Sie diese Patienteninformation zur Aufklärung vor genetischen Analysen sorgfältig durch und sprechen Sie uns gezielt an, wenn Sie Fragen dazu haben.

Ihnen (oder einer Person, für die Sie sorgeberechtigt sind oder die Sie betreuen) wurde die Durchführung einer genetischen Untersuchung empfohlen, um folgende Diagnose/Fragestellung abzuklären:

Wir möchten Ihnen erläutern, welches Ziel diese Analysen haben, was bei genetischen Analysen geschieht und welche Bedeutung die Ergebnisse für Sie und Ihre Angehörigen erlangen können.

Eine **genetische Analyse** hat zum **Ziel**, die Chromosomen als Träger der Erbsubstanz, die Erbsubstanz selbst (DNS/DNA) oder die Produkte der Erbsubstanz (Genproduktanalyse) mittels spezifischer Verfahren auf erbliche (genetische) Eigenschaften zu untersuchen, die möglicherweise die Ursache der bei Ihnen oder Ihren Angehörigen aufgetretenen oder vermuteten Erkrankung/Störung sind. Je nach Fragestellung werden entweder gezielt einzelne oder viele genetische Eigenschaften gleichzeitig untersucht.

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. Wenn eine Gewebeentnahme notwendig ist (Hautbiopsie, Fruchtwasserpunktion, Chorionzottenbiopsie o.a.), werden Sie gesondert über die Risiken der Probenentnahme 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.

Bedeutung der Ergebnisse: Wird eine **krankheitsverursachende erbliche Eigenschaft** (Mutation, z.B. eine Veränderung der DNA-Sequenz) nachgewiesen, hat dieser Befund im Allgemeinen eine hohe Aussagekraft und Sicherheit. Wird keine krankheitsverursachende Mutation gefunden, können trotzdem für die Erkrankung verantwortliche genetische Veränderungen vorliegen, die mittels der angewendeten Untersuchungsmethoden nicht erfasst werden konnten. Eine genetische Krankheit bzw. Veranlagung dafür lässt sich nicht immer mit völliger Sicherheit ausschließen. In diesem Fall wird versucht, eine **Wahrscheinlichkeit** für das Auftreten der Erkrankung bzw. eine Veranlagung bei Ihnen oder Ihren Angehörigen abzuschätzen.

Gelegentlich werden **Genvarianten** nachgewiesen, deren **Bedeutung unklar** ist. Dies wird dann im Befund angegeben und mit Ihnen besprochen. Eine umfassende Aufklärung über alle denkbaren genetisch bedingten Erkrankungsursachen ist nicht möglich. Es ist auch nicht möglich, jedes Erkrankungsrisiko für Sie selbst oder Ihre Angehörigen (insbesondere für Ihre Kinder) durch genetische Untersuchungen auszuschließen. Prinzipiell können bei allen Untersuchungsmethoden Ergebnisse auftreten (sog. **Zufallsbefunde**), die nicht mit der eigentlichen Fragestellung im direkten Zusammenhang stehen, aber trotzdem von medizinischer Bedeutung für Sie oder Ihre Angehörigen sein können (z. B. erhöhte Risiken für eventuell schwerwiegende, nicht vermeidbare oder nicht behandelbare Erkrankungen). Sie können im Rahmen der Einwilligung bestimmen, ob Sie über derartige Zufallsbefunde informiert werden möchten. Werden mehrere Familienmitglieder untersucht, ist eine korrekte Befundinterpretation nur dann möglich, wenn die angegebenen **Verwandtschaftsverhältnisse** stimmen.

Aufbewahrung von Untersuchungsmaterial: Das GenDG verlangt, dass nicht verbrauchtes Untersuchungsmaterial nach Abschluss der Untersuchung vernichtet wird. Mit Ihrer Einwilligung darf es jedoch aufbewahrt werden, z. B. zum Zwecke der Nachprüfbarkeit der Untersuchungsergebnisse oder für zukünftige Diagnosemöglichkeiten. Mit Ihrer Zustimmung kann Ihr Untersuchungsmaterial in verschlüsselter (anonymisierter) Form, d. h. ohne Möglichkeit der Zuordnung zur untersuchten Person, auch für verschiedene Anforderungen wie Qualitätssicherung im Labor, studentische Lehre, Weiter- und Fortbildung oder Erforschung von Krankheitsursachen verwendet werden.

Das GenDG schreibt auch vor, dass personenbezogene Daten und medizinische Befunde nach 10 Jahren vollständig vernichtet werden müssen. Diese Informationen können jedoch auch danach noch für Sie oder Ihre Angehörigen von Bedeutung sein. Mit Ihrer Einwilligung dürfen wir diese Daten auch über die gesetzlich vorgeschriebene Frist hinaus aufbewahren.

Widerrufsbelehrung, Recht auf Nichtwissen: 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.

Diese Patienteninformation ersetzt nicht die auf das individuelle Krankheitsbild bezogene Aufklärung und deren Dokumentation.

Kopie gewünscht

ja nein

Kopie ausgehändigt

ja nein

FOR-660 V3 20241104