

EINWILLIGUNG ZUR DURCHFÜHRUNG GENETISCHER ANALYSEN GEMÄß GEN-DIAGNOSTIKGESETZ (GENDG)

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. Die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik (GfH) und der Berufsverband Deutscher Humangenetiker (BVDH) empfehlen darüber hinaus, die u. g. Sachverhalte im Rahmen der Einwilligung zu klären. Bitte lesen Sie diese Einwilligung sorgfältig durch und kreuzen Sie die für Sie zutreffenden Antworten an:

Ich habe eine allgemeine schriftliche Aufklärung (und ggf. zusätzlich spezielle schriftliche Aufklärungen zu genetischen Analysen) gemäß GenDG erhalten, gelesen und verstanden.

Mit meiner Unterschrift gebe ich meine Einwilligung zu den genetischen Analysen, die zur Klärung der in Frage stehenden Erkrankung/Störung/Diagnose _____
notwendig sind sowie zu den dafür erforderlichen Blut-/Gewebeentnahmen.*
Ich hatte ausreichend Gelegenheit, offene Fragen zu besprechen.

Ich bin damit einverstanden, dass die Befunde der Analyse(n) an weitere Ärzte/Personen geschickt werden:*

Frau/Herrn Dr. _____

Frau/Herrn Dr. _____

Ich möchte über die Ergebnisse der genetischen Analyse nur insoweit informiert werden, wie es für mich und meine Familie für die o. g. Frage praktisch relevant ist. Auf die Mitteilung von Zufallsbefunden verzichte ich.*

nein ja

Ich bitte auch um Mitteilung aller Zufallsbefunde, aus denen sich praktische Konsequenzen ableiten lassen.*

nein ja

Der Gesetzgeber schreibt vor, dass Ihre personenbezogenen Daten und medizinischen Ergebnisse/Befunde nach 10 Jahren vollständig vernichtet werden müssen. Bitte heben Sie daher den von uns erhobenen Befund zur Ihrer eigenen Dokumentation gut auf.

Ich bin einverstanden, dass erhobene Daten/Ergebnisse über die in Frage stehende Erkrankung in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form für wissenschaftliche Zwecke genutzt und anonymisiert in Fachzeitschriften veröffentlicht werden.

nein ja

Das Gendiagnostikgesetz verlangt, dass nicht verbrauchtes Untersuchungsmaterial nach Abschluss der Untersuchung vernichtet wird. Mit Ihrer Einwilligung darf es jedoch aufbewahrt werden. Bitte entscheiden Sie, ob und wie nicht verbrauchtes Untersuchungsmaterial verwendet werden darf.

Ich wünsche die sofortige Vernichtung nach endgültigem Abschluss der Untersuchung entsprechend GenDG.

nein ja

ODER (Mehrfachnennungen möglich):

Ich bin einverstanden mit der Aufbewahrung

a) zum Zwecke der Nachprüfbarkeit der erhobenen Ergebnisse

nein ja

b) und Verwendung für zukünftige neue Diagnosemöglichkeiten für meine o. g. Fragestellung.

nein ja

c) und Verwendung zum Zwecke der Qualitätssicherung, der studentischen Lehre, der Erforschung der o. g. Erkrankung und der Verbesserung der Diagnostik und Behandlung genetisch bedingter Erkrankungen in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form.

nein ja

d) Ich möchte über klinisch bedeutsame Ergebnisse informiert werden.

nein ja

e) Ich bin damit einverstanden, dass ggf. Daten für Abrechnungszwecke an eine ärztliche Verrechnungsstelle weitergeleitet werden.

nein ja

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

Ort, Datum*: _____ Unterschrift der Patientin/des Patienten/
des (gesetzlichen) Vertreters*: _____

*bei Vertreter:
Name, Anschrift: _____

Ort, Datum*: _____ Unterschrift der aufklärenden
Ärztin/des aufklärenden Arztes: _____

Eine Abschrift/Kopie des Aufklärungsbogens habe ich erhalten.

Ich verzichte auf die Aushändigung einer Abschrift/Kopie des Aufklärungsbogens.

Ort, Datum: _____ Unterschrift des Patienten: _____