

Einwilligungserklärung

für die Durchführung einer genetischen Untersuchung gemäß Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Name, Vorname: _____

Einsender (Stempel)

Barcode

Geburtsdatum: _____

Straße: _____

PLZ, Ort: _____

Telefon: _____

LA Sondermaterial

Achtung: zusätzlich zum Barcode muss die Probe mit Name und Vorname des Patienten beschriftet sein!

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

aufgrund der bei Ihnen und/oder Ihren Angehörigen und/oder Ihrem Kind erhobenen Befunde ist es nach Einschätzung Ihrer behandelnden Ärzte möglich, dass bei Ihnen oder Ihrem Kind eine Veränderung (Mutation oder Variante) des Erbgutes besteht, die entweder bereits zu Krankheitszeichen geführt hat oder möglicherweise in Zukunft zu einer Erkrankung führen kann. Viele Veränderungen des Erbgutes lassen sich durch die Untersuchung einer Blutprobe nachweisen. Für alle genetischen Untersuchungen gilt, dass Sie **vorher** von Ihrem Arzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite der jeweiligen Untersuchung informiert werden müssen (Aufklärungspflicht). Sie haben jederzeit Anspruch, sich über die Erkrankung bzw. das Ergebnis der genetischen Untersuchung im Rahmen einer Genetischen Beratung zu informieren. Bei der Untersuchung gesunder Risikopersonen (prädikative Diagnostik, z. B. bei neurodegenerativen Erkrankungen oder erblichen Krebserkrankungen) muss vor und nach Abschluss der Untersuchung eine **Genetische Beratung** erfolgen. Sie können schriftlich auf diese Beratung verzichten, wenn Sie vorher schriftlich über die Beratungsinhalte aufgeklärt wurden.

Mit der nachstehenden Unterschrift bestätigen Sie, dass

- Sie von Ihrem behandelnden Arzt über Aussagekraft und Konsequenzen der unten genannten Untersuchung/en aufgeklärt wurden,
- Ihnen ausreichend Bedenkzeit vor der Einwilligung in die unten genannte/n Untersuchung/en gewährt wurde,
- Sie die Einwilligung jederzeit widerrufen können, die Untersuchung abgebrochen und nur die bis dahin erbrachte Leistung abgerechnet wird,
- Sie mit der erforderlichen Entnahme von Untersuchungsmaterial einverstanden sind.

Für die Untersuchung wird folgendes Untersuchungsmaterial entnommen (Art, Menge, Entnahmezeitpunkt):

Die Probe wird für folgende genetische/n Untersuchung/en verwendet:

Das GenDG schreibt eine **sofortige Vernichtung des Probenmaterials** nach der Untersuchung vor. Für eine längere Probenaufbewahrung (z. B. Stufendiagnostik, schwierige Blutentnahme bei Kindern usw.) muss Ihr ausdrückliches Einverständnis vorliegen. Gleiches gilt, wenn die Untersuchungsergebnisse länger als die gesetzlich vorgeschriebenen 10 Jahre aufbewahrt werden sollen (z. B. für Familienuntersuchungen von vererbten Erkrankungen). Die Weiterleitung des Untersuchungsauftrags ist ebenfalls zustimmungspflichtig. Auch eine Weitergabe der Untersuchungsergebnisse an Dritte (z. B. mitbehandelnde Ärzte, Angehörige) erfolgt nur mit Ihrer Zustimmung. Selbstverständlich unterliegen Ihre Angaben und die Untersuchungsergebnisse der **Ärztlichen Schweigepflicht**, von der nur Sie uns schriftlich entbinden können.

Aufbewahrung des Probenmaterials zum Zweck einer ggf. erforderlichen oder gewünschten Überprüfung des Ergebnisses bzw. weiterführender genetischer Untersuchungen zur Diagnosefindung einverstanden
 nicht einverstanden

Aufbewahrung des Probenmaterials für laboranalytische Qualitätskontrollmaßnahmen oder wissenschaftliche Zwecke (nicht Zutreffendes bitte streichen, Probe pseudonymisiert) einverstanden
 nicht einverstanden

Aufbewahrung der Untersuchungsergebnisse durch den verantwortlichen Arzt über die vorgeschriebene Frist von 10 Jahren hinaus (Befundarchivierung im Labor: 10 Jahre) einverstanden
 nicht einverstanden

Mitteilung des Untersuchungsergebnisses an den Patienten/die Patientin einverstanden
 nicht einverstanden

Mitteilung des Untersuchungsergebnisses durch den verantwortlichen Arzt an folgende mitbehandelnden Ärzte (das Labor sendet Befunde nur an den verantwortlichen Arzt) einverstanden
 nicht einverstanden

Nutzung der Ergebnisse für Beratungen und/oder Untersuchungen von **Familienmitgliedern** einverstanden
 nicht einverstanden

Ort, Datum: _____

Unterschrift des/der verantwortlichen Arztes/Ärztin_____
Unterschrift der Patientin/des Patienten
ggf. Erziehungsberechtigte/r, gesetzliche/r Vertreter/in