



Einwilligung zur genetischen Untersuchung

Das Gendiagnostikgesetz (GenDG) fordert für alle genetischen Analysen eine ausführliche Aufklärung und eine schriftliche Einwilligung der Patienten sowie vor vorgeburtlichen und prädiktiven (vorhersagenden) Analysen zusätzlich eine genetische Beratung.

Patientendaten

| | | |
|----------|----------------------------|----------------------------|
| Name: | <input type="checkbox"/> m | <input type="checkbox"/> w |
| Vorname: | geb.: | |
| Adresse: | | |
| PLZ: | Ort: | |
| Tel.: | E-Mail: | |

Bitte lesen Sie diese Einwilligungserklärung sorgfältig durch und kreuzen Sie die zutreffenden Antworten an:

| | |
|---|--|
| Über die in Frage stehende Erkrankung / Störung / Diagnose : <input type="text"/> deren genetische Grundlagen, die Möglichkeiten der Vorbeugung / Vermeidung / Behandlung sowie über Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der geplanten genetischen Untersuchungen einschließlich der mit der Blut- / Gewebeentnahme verbundenen Risiken bin ich hinreichend aufgeklärt worden. Alle meine Fragen wurden mir beantwortet. | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| Ich bin damit einverstanden, dass die Befunde der Analyse auch an folgende/n mitbehandelnde/n Ärztin/Arzt geschickt werden: Frau/Herrn Dr.: <input type="text"/> | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| Bei der Verwendung von Übersichtsmethoden (Suchtests) können sich Zufallsbefunde ergeben, die nicht im Zusammenhang mit der o.g. Fragestellung stehen. Auf die Mitteilung solcher Zufallsbefunde verzichte ich. | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| Das Gendiagnostikgesetz verlangt, dass nicht verbrauchtes Untersuchungsmaterial (Blut- oder DNA-Probe) nach Abschluss der Untersuchungen vernichtet wird. Mit Ihrer Einwilligung darf es jedoch länger aufbewahrt werden. Für spätere genetische Untersuchungen in der Familie ist es wichtig, Vergleichsmaterial zur Verfügung zu haben. Ich bin einverstanden mit der Aufbewahrung und Verwendung meines Untersuchungsmaterials über die gesetzliche Frist hinaus zum Zwecke der Nachprüfbarkeit der Ergebnisse und späterer Untersuchungen in meiner Familie. | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| Genetische Proben sind auch wichtiges Vergleichsmaterial für die Qualitätssicherung der genetischen Untersuchungen im Labor. Ich bin einverstanden mit der Aufbewahrung und Verwendung meines Untersuchungsmaterials zum Zwecke der Qualitätssicherung. Meine persönlichen Daten werden dabei unkenntlich gemacht (Anonymisierung). | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| Das Gendiagnostikgesetz verlangt, dass die Ergebnisse der Untersuchung nach 10 Jahren vernichtet werden. Häufig sind diese Daten aber auch später noch wichtig für Ihre Kinder und Enkelkinder. Ich bin einverstanden mit der Aufbewahrung meiner Untersuchungsergebnisse über die gesetzliche Frist hinaus zum Zwecke nachfolgender Untersuchungen in meiner Familie . | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| Bei Bedarf dürfen die Ergebnisse für die Beratung / Untersuchung meiner Angehörigen genutzt werden. | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 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 die eingeleitete Untersuchung jederzeit stoppen und die Vernichtung des Untersuchungsmaterials einschl. aller daraus gewonnenen Komponenten sowie aller bis dahin erhobenen Ergebnisse und Befunde verlangen kann. | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |

Mit meiner Unterschrift gebe ich meine Einwilligung zur genetischen Analyse für die o.g. Fragestellung und zu der dafür erforderlichen Blut-/Gewebeentnahme.

Ort, Datum

Unterschrift der Patienten / des Patienten / des (gesetzlichen) Vertreters

Aufklärung vor genetischen Analysen gemäß § 9 Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Ihre Ärztin / Ihr Arzt hat Ihnen (oder einer Person, für die Sie sorgeberechtigt sind oder die Sie betreuen) die Durchführung einer genetischen Analyse empfohlen, um folgende Diagnose bzw. 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 haben können.

Ziel der genetischen Analyse ist es, ihre Erbsubstanz auf genetische Eigenschaften zu untersuchen, die Ursache der aufgetretenen oder vermuteten Erkrankung / Störung sein können.

Dazu werden folgende Methoden angewandt:

- Analyse der Chromosomen als Träger der Erbsubstanz mittels Mikroskopie bzw. molekular-zytogenetischer Methoden,
- Analyse der Erbsubstanz selbst (DNS/DNA) mittels molekulargenetischer bzw. Array-Analyse oder
- Analyse der Produkte der Erbsubstanz (mRNA oder Proteine)

Als **Untersuchungsmaterial** dient in den meisten Fällen eine Blutprobe (5 ml, bei Kindern oft weniger). Mit der Blutentnahme ist im Normalfall kein gesundheitliches Risiko verbunden. In extrem seltenen Fällen kann im Bereich der Einstichstelle eine Blutansammlung (Hämatom) oder eine Nervenschädigung auftreten. Falls bei Ihnen eine Gewebeentnahme geplant ist (Hautbiopsie, Fruchtwasserpunktion, Chorionzottenbiopsie o.a.), werden Sie gesondert über die damit verbundenen Risiken 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.

Der Umfang der genetischen Analyse richtet sich nach der Fragestellung:

- bei einem konkreten Verdacht (z.B. aus Voruntersuchungen) werden gezielt einzelne genetische Eigenschaften (z.B. Gene oder Chromosomen) untersucht,
- oder es werden viele genetische Eigenschaften gleichzeitig im Sinne einer Übersichtsmethode (Suchtest, z.B. Chromosomenanalyse, Array-CGH, 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 Mutation gefunden, können trotzdem für die Erkrankung verantwortliche Mutationen in dem untersuchten Gen oder in anderen Genen (unentdeckt) vorliegen. **Eine genetische Krankheit bzw. Veranlagung lässt sich daher meist nicht mit völliger Sicherheit ausschließen.** In diesem Fall werden wir versuchen, eine Wahrscheinlichkeit für das Auftreten der o.g. Erkrankung bei Ihnen bzw. Ihren Angehörigen abzuschätzen. Manchmal werden genetische Eigenschaften (Genvarianten) nachgewiesen, deren Bedeutung noch nicht bekannt 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, durch genetische Analysen jedes Erkrankungsrisiko für Sie selbst oder Ihre Angehörigen (insbesondere für Ihre Kinder) auszuschließen.

Im Rahmen einer genetischen Untersuchung können Ergebnisse anfallen, die nicht mit der eigentlichen Fragestellung in direktem Zusammenhang stehen, aber trotzdem von medizinischer Bedeutung für Sie oder Ihre Angehörigen sein können (sog. **Zufallsbefunde**). Insbesondere bei Übersichtsmethoden (Suchtests) wie Chromosomenanalyse, Array-CGH und Genomsequenzierung können Zufallsbefunde auftreten, die erhöhte Risiken für z.T. schwerwiegende, nicht vermeidbare oder nicht behandelbare Erkrankungen zur Folge haben können. Sie werden von uns nur dann über solche Auffälligkeiten informiert, wenn sich daraus medizinische Konsequenzen ergeben. Sie können aber im Rahmen der Einwilligung auch bestimmen, dass sie über derartige Zufallsbefunde nicht informiert werden wollen.

Werden mehrere Familienmitglieder untersucht, ist eine korrekte Interpretation der Ergebnisse davon abhängig, dass die angegebenen Verwandtschaftsverhältnisse korrekt sind. Sollten durch die genetischen Analyse Zweifel an den angegebenen Verwandtschaftsverhältnissen entstehen, teilen wir Ihnen dies nur mit, wenn es zur Erfüllung unseres Untersuchungsauftrages unvermeidbar ist.

Widerrufsbelegung

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 jederzeit zu stoppen und die Vernichtung allen Untersuchungsmaterials sowie aller bis dahin erhobenen Ergebnisse zu verlangen.

Ort, Datum
Name, Vorname (in Druckschrift)
Unterschrift des Patienten/Sorgeberechtigten

Diese Aufklärung dient zum Nachweis für den verantwortlichen Arzt. Sie muss nicht dem Labor vorgelegt werden.

