

# Einwilligungserklärung zur Durchführung genetischer Analysen gemäß GenDG

Bezeichnung und Anschrift der Einrichtung

Angaben zum Patienten

Name:

Vorname:

geb.:

Tel.:

Straße

PLZ

Ort

**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:.....
- 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.\*  ja  nein  
Ich<sup>2</sup> bitte auch um Mitteilung aller Zufallsbefunde, aus denen sich praktische Konsequenzen ableiten lassen.\*  ja  nein
- Der Gesetzgeber schreibt vor, dass Ihre personenbezogenen Daten und medizinischen Ergebnisse/Befunde nach 10 Jahren 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. Mit Ihrer Einwilligung dürfen wir diese Daten auch über die gesetzlich vorgeschriebene Frist von 10 Jahren hinaus aufbewahren. Sind Sie damit einverstanden, dass die für Sie oder Ihre Angehörigen relevanten Daten / Unterlagen bis zu 30 Jahre aufbewahrt und erst dann vernichtet werden?  
 ja  nein
- 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.  
 ja  nein
- 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.  
 ja  nein
- ODER (Mehrfachnennungen möglich): Ich bin einverstanden mit der Aufbewahrung  
a) zum Zwecke der Nachprüfbarkeit der erhobenen Ergebnisse,  ja  nein  
b) und Verwendung für zukünftige neue Diagnosemöglichkeiten für meine o.g. Fragestellung.  
Ich möchte über klinisch bedeutsame Ergebnisse informiert werden.  ja  nein  
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.  ja  nein
- Ich bin damit einverstanden, dass ggf. Daten für Abrechnungszwecke an eine Ärztliche Verrechnungsstelle weitergeleitet werden.  ja  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 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 (gesetzlichen) Vertreters\*

Bei Vertreter: Name, Vorname

\* Angaben werden vom GenDG explizit gefordert

