

Aufklärung über diagnostische genetische Untersuchungen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Das Gendiagnostikgesetz (GenDG) schreibt vor, dass eine genetische Untersuchung nur mit vorliegender schriftlicher Einwilligung des Patienten veranlasst und durchgeführt werden darf (**Einwilligungspflicht**) und dass der verantwortliche Arzt den Patienten vorher über Wesen, Bedeutung und Tragweite der jeweiligen Untersuchung aufklären und dies schriftlich dokumentieren muss (**Aufklärungspflicht**). Verantwortliche Person ist die Ärztin/der Arzt, die/der die genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken veranlasst.

Das mit der genetischen Analyse beauftragte LADR-Labor darf laut GenDG eine genetische Analyse nur mit vorliegender **schriftlicher Einwilligung des Patienten** durchführen.

Sie möchten Ihr Erbgut untersuchen lassen bzw. die Untersuchung Ihres Erbgutes ist nach der vorliegenden Befundsituation medizinisch notwendig. Durch diese diagnostische genetische Untersuchung kann im LADR-Labor abgeklärt werden:

- ob eine bestehende Erkrankung oder gesundheitliche Störung genetisch bedingt ist
- ob genetische Eigenschaften vorliegen, die zusammen mit der Einwirkung bestimmter äußerer Faktoren oder Fremdstoffe eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung auslösen können
- ob genetische Eigenschaften vorliegen, die die Wirkung eines Arzneimittels beeinflussen können
- ob genetische Eigenschaften vorliegen, die den Eintritt einer möglichen Erkrankung oder gesundheitlichen Störung ganz oder teilweise verhindern können

Eine solche diagnostische genetische Untersuchung darf nach dem Gendiagnostikgesetz (GenDG) veranlasst werden durch **jede Ärztin/jeden Arzt** ohne dass sie /er sich speziell weiterführend qualifiziert hat.

Probenentnahme

Um die Untersuchung bzw. Analyse Ihres Erbguts durchführen zu können, benötigt Ihre Ärztin/Ihr Arzt bzw. das die Untersuchung vornehmende LADR-Labor von Ihnen Blut, Urin oder anderes biologisches Untersuchungsmaterial (Haare, Mundschleimhautabstrich, Knochenmark, etc.). Die Probenentnahme ist nur mit Ihrem Einverständnis zulässig.

Vernichtung und Aufbewahrung der Probe

Das Gendiagnostikgesetz schreibt vor, dass die genetische Probe (das entnommene Blut, Mundschleimhautpartikel, Haare, etc.) unverzüglich zu vernichten ist, sobald sie für den Zweck, für den sie gewonnen wurde, nicht mehr benötigt wird. Dies bedeutet, dass die Probe regelmäßig sofort nach der Untersuchung zu vernichten ist. Für Fälle, in denen eine längere Aufbewahrung sinnvoll ist, wie z.B. in dem Fall, in dem die Diagnostik in mehreren Stufen verläuft und damit nicht von vornherein absehbar ist, ob sämtliche Einzelanalysen durchgeführt werden müssen, ist Ihr ausdrückliches Einverständnis erforderlich. Dies gilt auch, falls das Untersuchungsergebnis angezweifelt wird und daher die Analyse wiederholt werden soll.



Aufklärung über Wesen, Bedeutung und Tragweite der diagnostischen genetischen Untersuchung

Bevor Sie Ihr Einverständnis in die Probenentnahme und die Untersuchung erklären, muss Ihre Ärztin / Ihr Arzt Sie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der bei Ihnen vorzunehmenden Untersuchung aufklären. Vor Erklärung der Einwilligung steht Ihnen eine angemessene Bedenkzeit zu.

- 1 Ihre Ärztin/Ihr Arzt trägt spezielle Inhalte des Aufklärungsgespräches im Freitextfeld ein.

Einverständnis zur Probeentnahme und Durchführung diagnostisch genetischer Untersuchungen

Die Probenentnahme und die Durchführung der genetischen Untersuchung sind nur mit Ihrem Einverständnis zulässig, das Sie der aufklärenden Ärztin/dem aufklärenden Arzt und uns im LADR-Labor durch Ihre Unterschrift bestätigen.

- 2 Die veranlasste(n) diagnostisch genetische(n) Untersuchung(en) werden von Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt im Freitextfeld eingetragen.

Vernichtung und Aufbewahrung der Probe

Für Fälle, in denen eine längere Aufbewahrung sinnvoll ist, wie z.B. in dem Fall, in dem die Diagnostik in mehreren Stufen verläuft und damit nicht von vornherein absehbar ist, ob sämtliche Einzelanalytiken durchgeführt werden müssen, ist Ihr ausdrückliches Einverständnis erforderlich. Dies gilt auch, falls das Untersuchungsergebnis angezweifelt wird und daher die Analyse wiederholt werden soll.

- 3 Bitte ankreuzen.

Verschlüsselte Aufbewahrung der Probe im Labor für wissenschaftliche Untersuchungen

Die verschlüsselte Aufbewahrung der Probe erfolgt pseudoanonymisiert: Die Probe erhält einen Code, der nur von befugten Personen ausschließlich zu dem genannten Zweck entschlüsselt werden darf. Der Schlüssel wird getrennt von der Probe aufbewahrt.

- 4 Bitte ankreuzen.

Einverständniserklärung

- 5 Bitte Patienten- und Praxisdaten eintragen sowie Einwilligung und Aufklärung durch Ihre Unterschriften bestätigen.

Aufklärungsbestätigung und Einwilligung

Mir ist bekannt,

- dass ich die Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich gegenüber der Ärztin/dem Arzt widerrufen kann
- dass ich das Recht habe, das Ergebnis der genetischen Untersuchung(en) meiner Proben nicht zur Kenntnis zu nehmen und vernichten zu lassen

Im Rahmen der Aufklärung wurden erörtert: Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung; insbesondere: Art, Umfang und Aussagekraft der genetischen Untersuchung, einschließlich der mit dem vorgesehenen genetischen Untersuchungsmittel im Rahmen des Untersuchungszwecks erzielbaren Ergebnisse:

1

(Speziellen Inhalt der Aufklärung an dieser Stelle vermerken)

Ich habe den Aufklärungsbogen gelesen und konnte im Aufklärungsgespräch alle mich interessierenden Fragen stellen. Sie wurden mir vollständig und verständlich beantwortet. Ich habe mir meine Entscheidung gründlich überlegt und benötige keine weitere Bedenkzeit.

Ich bin einverstanden mit der Entnahme des Untersuchungsmaterials (Blut, Haare, Mundschleimhautpartikel, etc.) und mit der Vornahme der folgenden diagnostischen genetischen Untersuchung(en):

2

(Spezifische Untersuchung(en) durch aufklärende(n) Ärztin/Arzt an dieser Stelle schriftlich festhalten)

Mit der **Aufbewahrung der Probe** im Labor zum Zweck der Überprüfung des Untersuchungsergebnisses nach Vornahme der ersten Untersuchung und/oder zum Zweck weiterer Analysen bei einer Stufendiagnostik

3 bin ich einverstanden bin ich nicht einverstanden

Mit der **verschlüsselten Aufbewahrung der Probe** im Labor für wissenschaftliche Untersuchungen

4 bin ich einverstanden bin ich nicht einverstanden

5

Vorname, Name der Patientin/des Patienten

Geburtsdatum der Patientin/des Patienten

Ort, Datum

Unterschrift der Patientin/des Patienten

bzw. gesetzliche Vertreter (Sorgeberechtigte, ...)

Praxisstempel

Unterschrift aufklärende/r Ärztin/Arzt

Bitte eine Kopie an das Labor schicken!



Bitte eine Kopie an das Labor schicken!



Bitte eine Kopie an das Labor schicken!