

Aufklärung über prädiktive 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 Labor darf laut GenDG eine genetische Analyse nur mit vorliegender **schriftlicher Einwilligung des Patienten** durchführen.

Vor der prädiktiven genetischen Untersuchung und nach Vorliegen der genetischen Untersuchungsergebnisse ist Ihre Ärztin/Ihr Arzt dazu verpflichtet, Sie genetisch zu beraten. Die **Pflicht zur genetischen Beratung** steht neben der Aufklärungspflicht der/des gem. § 7 Abs. 1 GenDG qualifizierten Ärztin/Arztes und ist nicht mit der Aufklärung identisch. Die genetische Beratung darf **nur durch eine/einen nach § 7 Abs. 3 GenDG für genetische Beratungen qualifizierte/n Ärztin/Arzt** durchgeführt werden.

Sie möchten Ihr Erbgut untersuchen lassen um feststellen zu lassen:

- ob genetische Eigenschaften vorliegen, die für Sie selbst zukünftig für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung ursächlich oder mitursächlich sein können oder
- ob Sie eine genetische Anlageträgerschaft für Erkrankungen oder gesundheitliche Störungen aufweisen, die Sie auch an Ihre Nachkommen vererben können

Eine solche prädiktive genetische Untersuchung darf nach dem Gendiagnostikgesetz (GenDG) nur durch **Humangenetiker/innen** oder durch **eine Ärztin/einen Arzt** veranlasst werden, **die/der sich für genetische Untersuchungen ihm Rahmen ihres/seines Fachgebiets besonders 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.



Genetische Beratung vor der Durchführung prädiktiver genetischer Untersuchungen

Vor der prädiktiven genetischen Untersuchung und nach Vorliegen der genetischen Untersuchungsergebnisse ist Ihre Ärztin/Ihr Arzt dazu verpflichtet, Sie genetisch zu beraten. Die genetische Beratung darf nur durch eine/einen nach § 7 Abs. 3 GenDG für genetische Beratungen qualifizierte/n Ärztin/Arzt durchgeführt werden. **Sie haben das Recht, auf die genetische Beratung zu verzichten.**

- 1 Bitte kreuzen Sie an, ob Sie die genetische Beratung wünschen oder darauf verzichten.

Aufklärung über Wesen, Bedeutung und Tragweite der prädiktiven 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.

- 2 Ihre Ärztin/Ihr Arzt trägt spezielle Inhalte des Aufklärungsgesprächs im Freitextfeld ein.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt trägt gegebenenfalls spezielle Inhalte der genetischen Beratung im Freitextfeld ein.

Einverständnis zur Probeentnahme und Durchführung prädiktiver 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.

- 3 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.

- 4 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.

- 5 Bitte ankreuzen.

Einverständniserklärung

- 6 Bitte Patienten- und Praxisdaten eintragen sowie Einwilligung, Aufklärung und gegebenenfalls genetische Beratung durch Ihre Unterschriften bestätigen.

Einwilligung und Bestätigung über Aufklärung und genetische Beratung

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
- dass ich das Recht habe, auf die genetische Beratung zu verzichten (schriftlich)

1 Ich verzichte auf die genetische Beratung, wurde aber über die prädiktive genetische Untersuchung aufgeklärt.

Ich wünsche die genetische Beratung.

Im Rahmen der **genetischen Beratung** wurden insbesondere erörtert: die möglichen medizinischen, psychischen und sozialen Fragen im Zusammenhang mit der Vornahme oder Nichtvornahme der Untersuchung, im Zusammenhang mit den vorliegenden oder möglichen Untersuchungsergebnissen sowie Möglichkeiten zur Unterstützung bei physischen und psychischen Belastungen durch die Untersuchung und ihr Ergebnis. Ist anzunehmen, dass genetisch Verwandte der betroffenen Person Träger der zu untersuchenden genetischen Eigenschaften mit Bedeutung für eine vermeidbare oder behandelbare Erkrankung oder gesundheitliche Störung sind, wurde empfohlen, dass auch diese Verwandten eine genetische Beratung in Anspruch nehmen.

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.

2

(Spezielle Inhalte der Aufklärung und der gegebenenfalls durchgeführten genetischen Beratung an dieser Stelle vermerken)

Ich habe den Aufklärungsbogen gelesen und konnte im Aufklärungsgespräch und gegebenenfalls der genetischen Beratung alle mich interessierenden Fragen stellen. Sie wurden mir vollständig und verständlich beantwortet. Ich fühle mich genügend informiert und 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 prädiktiven genetischen Untersuchung(en):

3

(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

4 bin ich einverstanden bin ich nicht einverstanden

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

5 bin ich einverstanden bin ich nicht einverstanden

6

Vorname, Name der Patientin/des Patienten

Geburtsdatum der Patientin/des Patienten

Ort, Datum

Praxisstempel

Unterschrift der Patientin/des Patienten

bzw. gesetzliche Vertreter (Sorgeberechtigte, ...)

Unterschrift der/des gemäß GenDG Qualifizierten

Seite 3/3