

Aufklärung über vorgeburtliche Risikoabklärung nach dem GenDG

Sehr geehrte Patientin,

das Gendiagnostikgesetz (GenDG) schreibt vor, dass eine genetische Untersuchung nur mit vorliegender schriftlicher Einwilligung der Patientin veranlasst und durchgeführt werden darf (**Einwilligungspflicht**) und dass der verantwortliche Arzt die Patientin 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 der Patientin** 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.

Im Rahmen Ihrer Schwangerschaft soll der Embryo oder Fötus untersucht werden, um die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen bestimmter genetischer Eigenschaften mit Bedeutung für eine Erkrankung oder für eine gesundheitliche Störung des Embryos oder Fötus zu ermitteln.

Eine solche vorgeburtliche genetische Untersuchung ist nach dem Gendiagnostikgesetz (GenDG) nur zu medizinischen Zwecken zulässig und darf nur vorgenommen werden,

- soweit die Untersuchung auf bestimmte genetische Eigenschaften des Embryos oder Fötus abzielt, die nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik seine Gesundheit während der Schwangerschaft oder nach der Geburt beeinträchtigen oder
- wenn eine Behandlung des Embryos oder Fötus mit einem Arzneimittel vorgesehen ist, dessen Wirkung durch bestimmte genetische Eigenschaften beeinflusst wird

Nicht erlaubt ist die Untersuchung, wenn sie darauf abzielt, genetische Eigenschaften für eine Erkrankung festzustellen, die nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik erst nach Vollendung des 18. Lebensjahres ausbricht.

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

Die Untersuchung kann **z.B. eine Ultraschallbestimmung der Nackenfalte, ein Ersttrimester-Screening** (Ultraschall, Bestimmung von PAPP-A und freiem Beta-HCG im mütterlichen Serum) oder auch der so genannte **Triple-Test** sein. Für die Analyse im LADR-Labor wird biologisches Probenmaterial benötigt, wie z. B. Blut oder Urin der Mutter, bzw. Fruchtwasser, Mutterkuchen oder Nabelschnurblut. Die Probenentnahme ist nur mit Ihrem Einverständnis zulässig.

Vernichtung und Aufbewahrung der Probe

Das Gendiagnostikgesetz schreibt vor, dass die genetische Probe (z. B. das entnommene Blut) 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 von Aufklärung und genetischer 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 bzw. der meines Kindes 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 wurde auf meinen Beratungsanspruch nach § 2 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes hingewiesen. 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 habe nach dem Aufklärungsgespräch und gegebenenfalls der genetischen Beratung keine weiteren Fragen und fühle mich genügend informiert. Ich habe mir meine Entscheidung gründlich überlegt und benötige keine weitere Bedenkzeit.

Ich bin einverstanden mit der Entnahme des Untersuchungsmaterials (Blut, Nabelschnurblut, Fruchtwasser, 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

Praxisstempel

6 _____
Vorname, Name der Patientin/des Patienten

_____ **Geburtsdatum** der Patientin/des Patienten

_____ **Ort, Datum**

_____ **Unterschrift der Patientin/des Patienten**
 bzw. gesetzliche Vertreter (Sorgeberechtigte, ...)

_____ **Unterschrift der/des gemäß GenDG Qualifizierten**
 Seite 3/3

Bitte eine Kopie an das Labor schicken!

Bitte eine Kopie an das Labor schicken!

Bitte eine Kopie an das Labor schicken!