

Einwilligungserklärung¹ 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.
- Ich² bin damit einverstanden, dass die Befunde der Analyse(n) an weitere Ärzte / Personen geschickt werden:*
Frau / Herrn Dr. :
Frau/Herrn:.....
- Ich² 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
Ich² 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 hinaus³ 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 darf⁴.
Ich wünsche die sofortige Vernichtung nach endgültigem⁶ 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. ja nein
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. ⁵ 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, Anschrift

* Angaben werden vom GenDG explizit gefordert

¹ Diese Einwilligungserklärung zu genetischen Analysen ist in der vorliegenden Form für den Gebrauch durch die verantwortliche ärztliche Person gedacht, welche gemäß GenDG § 9 für die Aufklärung verantwortlich ist. Werden Personen oder Einrichtungen mit einer Analyse beauftragt, muss die unterschriebene Einwilligungserklärung in Kopie an diese weiter geleitet werden.

² Wird das Formular von beauftragten Personen/Einrichtungen verwendet, entfallen Fragen zur Befundmitteilung und -weiterleitung, da der Versand von Berichten NUR durch die verantwortliche ärztliche Person erlaubt ist und die Befundmitteilung nur durch die verantwortliche ärztliche Person oder einen genetischen Berater erfolgen darf. Beauftragte Einrichtungen und Personen dürfen die von ihnen erhobenen Ergebnisse/Befunde NUR der verantwortlichen ärztlichen Person mitteilen.

³ Wird die Einwilligung für eine konkrete Aufbewahrungszeit eingeholt (z.B. für 30 Jahre), dann müssen die Unterlagen auch tatsächlich so lange aufbewahrt werden! Daher empfiehlt es sich, dieses Einverständnis nur für RELEVANTE Unterlagen einzuholen. Eine freie Verfügungsgewalt durch eine Übereignungserklärung ist nicht möglich, da Unterlagen und Ergebnisse nicht eigentumsfähig im Sinne von § 950 BGB sind.

⁴ **Eine Übereignung verbleibenden Untersuchungsmaterials nach §950 BGB ermöglicht zwar eine freie, unkomplizierte Verfügung des Labors über restliches Probenmaterial vom Verwerfen bis zu freien Forschung, widerspricht damit aber dem Zweck des Gesetzes (§1).**

⁵ Einrichtungen, welche nicht über eine ärztliche Verrechnungsstelle abrechnen, sollten diesen Passus aus der Einwilligungserklärung streichen.

⁶ Wenn mit den Patienten keine anders lautenden schriftlichen Vereinbarungen über Aufbewahrung/Verbrauch restlichen Probenmaterials getroffen wurde, muss dieses unverzüglich vernichtet werden, sobald es für die Zwecke, für die es gewonnen wurde, nicht mehr benötigt wird. Wann das Material nicht mehr benötigt wird, steht nicht im Gesetz. Also ist die Bestimmung dieses Zeitpunktes in gewissem Sinne in das Ermessen des Untersuchers gestellt. Bei einer vorgeburtlichen Untersuchung könnte man u.E. diesen Zeitpunkt so definieren, dass die Untersuchung erst nach der Geburt des Kindes beendet ist, weil erst dann das Material nicht mehr für die Kontrolle der Diagnostik benötigt wird.