

Krankenkassen bzw. Kostenträger		
Name, Vorname des Versicherten		
geb. am		
Kassen-Nr.	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum

Geschlecht des Patienten:			
☐ männlich	☐ weiblich	☐ divers	☐ unbestimmt
Ethnische Herkunft			

Einwilligung zur humangenetischen Untersuchung gemäß Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Einsender/Arzt/Adresse/Stempel

Angeforderte genetische Untersuchung (ggf. Gene/Indikation):		Bitte das Formular vollständig ausfüllen!	
.....		☐ diagnostisch	
.....		☐ prädiktiv / keine Symptome	
		☐ vorgeburtlich ¹	

¹Auf die Risiken vor allem bei vorgeburtlichen invasiven Untersuchungen wird im Zuge der Aufklärung zum Eingriff hingewiesen.

Ich wurde durch meinen o.g. behandelnden Arzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung aufgeklärt. Ich hatte genügend Bedenkzeit und erkläre mit meiner Unterschrift mein Einverständnis zur Blut-/Gewebeentnahme und für die Durchführung der genetischen Untersuchungen entsprechend der oben genannten Anforderung bzw. zur Klärung der o.g. klinischen Fragestellung. Ich möchte über die erhobenen Ergebnisse der genetischen Analysen informiert werden. Über mein Recht auf Nichtwissen bin ich informiert worden. Der Untersuchungsauftrag darf bei Bedarf an ein spezialisiertes Kooperationslabor weitergeleitet werden.	☐ Ja	☐ Nein
Ich bin damit einverstanden, dass Daten für Abrechnungszwecke an eine ärztliche Verrechnungsstelle weitergegeben werden.	☐ Ja	☐ Nein

Ich wurde darüber informiert, dass sich die Befundung auf die Veränderungen konzentriert, die in einem direkten Zusammenhang mit der klinischen Indikation/Diagnose stehen. Im Falle einer erweiterten Analyse (z. B. WES) erkläre ich mich zusätzlich mit dem Bericht folgender Varianten einverstanden:		
■ Von Veränderungen, die nicht mit der bestehenden Symptomatik in Zusammenhang stehen, die aber zu einem erhöhten Erkrankungsrisiko führen und deren Kenntnis zu einer verbesserten Behandlung und/oder Vorsorge führt (angelehnt an die Empfehlungen des American College of Medical Genetics and Genomics, ACMG).	☐ Ja	☐ Nein
■ Von Veränderungen in bisher nicht krankheitsassoziierten Genen, deren Varianten nur nach weiterer wissenschaftlicher, experimenteller Untersuchung und Bestätigung für klinische Entscheidungen herangezogen werden können.	☐ Ja	☐ Nein

Mir ist bekannt, dass die erhobenen Ergebnisse in Papierform sowie in elektronischer Form entsprechend den gesetzlichen Vorgaben gespeichert werden. Ich kann jederzeit die Vernichtung der Untersuchungsergebnisse verlangen, solange sie mir noch nicht mitgeteilt wurden. Ab Mitteilung unterliegen sie der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist von 10 Jahren.		
Ich bin damit einverstanden, dass die erhobenen Daten über die gesetzliche Frist von 10 Jahren hinaus gespeichert werden.	☐ Ja	☐ Nein
Ich bin damit einverstanden, dass die erhobenen Daten in pseudonymisierter Form für wissenschaftliche und qualitätssichernde Zwecke aufbewahrt und genutzt werden und gestatte die Weitergabe im Rahmen wissenschaftlicher Projekte zu diesem Zwecke.	☐ Ja	☐ Nein

Das Gendiagnostikgesetz verlangt, dass nicht verbrauchtes Untersuchungsmaterial nach Abschluss der Untersuchung vernichtet wird. Mit Ihrer Einwilligung darf es jedoch aufbewahrt werden.

Ich bin damit einverstanden, dass nach Abschluss der Analyse verbleibendes Probenmaterial und daraus gewonnene Extrakte dem ausführenden Labor übereignet werden und gestatte die Verwendung für wissenschaftliche und qualitätssichernde Zwecke in pseudonymisierter Form, sowie die Weitergabe im Rahmen wissenschaftlicher Projekte zu diesem Zwecke.

☐ Ja

☐ Nein

Mir ist bekannt, dass ich alle getätigten Einwilligungen jederzeit ganz oder auch in Teilen mit Wirkung für die Zukunft ohne Angabe von Gründen und ohne persönliche Nachteile mündlich oder schriftlich widerrufen kann.

☐ Ja

☐ Nein

Ort, Datum

Unterschrift des/der Patienten/-in
bzw. aller gesetzlicher Vertreter

Unterschrift des/der gemäß GenDG
verantwortlichen Arztes/Ärztin

Name des/der Arztes/Ärztin in Druckbuchstaben