



## Einwilligungserklärung zur Durchführung genetischer Analysen gemäß GenDG und DSGVO

### Ratsuchende(r) / Patient(in)

Name, Vorname

Geburtsdatum

**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.**

Ich habe die allgemeine Aufklärung zu genetischen Analysen gemäß GenDG verstanden. Mit meiner Unterschrift gebe ich meine Einwilligung zu allen genetischen Analysen, die zur Klärung der folgenden in Frage stehenden Erkrankung/Verdachtsdiagnose bzw. klinischen Symptomatik/Indikation/Fragestellung notwendig sind sowie zu den dafür erforderlichen Blut-/Gewebeentnahmen. Ich hatte ausreichend Gelegenheit, offene Fragen zu besprechen.

Verdachtsdiagnose/Fragestellung

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 kann.

Alle Angaben, die ich gemacht habe, sowie alle Ergebnisse der Untersuchungen unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und den gesetzlichen Vorgaben zum Datenschutz (DSGVO). Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten zu o.g. Klärung an Auftragslaboratorien zum Zweck der Untersuchung labormedizinischer Parameter, die das MVZ für Humangenetik und Molekularpathologie GmbH nicht durchführen kann, ggf. weitergeleitet werden.

Ich erkläre mich einverstanden mit:

- der Aufbewahrung der Ergebnisse über die gesetzliche Frist von 10 Jahren hinaus\*  ja  nein
- der Aufbewahrung von Untersuchungsmaterial für weiterführende bzw. zweckgebundene Untersuchungen\*  ja  nein
- der Aufbewahrung und Verwendung für Zwecke der Qualitätssicherung in pseudonymisierter Form\*  ja  nein
- der Eintragung von Untersuchungsergebnissen in pseudonymisierter Form in wissenschaftlichen Datenbanken  ja  nein
- der Verwendung von asservierter DNA und von Untersuchungsergebnissen in pseudonymisierter Form im Rahmen wissenschaftlicher Projekte  ja  nein

Sollten im Rahmen von Reanalysen nach Abschluss der aktuellen Diagnostik neue Untersuchungsergebnisse entstehen, möchte ich darüber informiert werden.\*  ja  nein

(\* Ein Anspruch auf die Lagerung der Proben, eine verlängerte Archivierung der Untersuchungsergebnisse oder eine Reanalyse der Daten besteht nicht.)

In seltenen Fällen können Veränderungen festgestellt werden, die nicht im Zusammenhang mit dem Untersuchungsauftrag stehen, aber dennoch von medizinischer Bedeutung für den Ratsuchenden / Patienten und die Angehörigen sein können (sog. **Zufallsbefunde**). Ein Anspruch auf eine vollständige Analyse dieser Gene besteht nicht. Sollten keine Zufallsbefunde erhoben werden, bedeutet dies keinen Ausschluss entsprechender Risiken.

Über derartige Zufallsbefunde möchte ich informiert werden.  ja  nein

**Hinweis:** Nur mit einer vom Ratsuchenden/Patienten und verantwortlichem Arzt unterschriebenen Einwilligungserklärung und eingetragener Fragestellung kann mit der Analyse begonnen werden!

Ort, Datum

Unterschrift Ratsuchende(r) / Patient(in)  
bzw. gesetzliche(r) Vertreter(in)

Stempel und Unterschrift  
verantwortliche(r) Arzt/Ärztin