ID: 80658, Wiedervorlage: 13.05.2027, Version: 002/05.2025 - Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst

UMG-01023

Universitätsmedizin GREIFSWALD

Patientendaten ggf. Aufkleber:

Hämatologisches Speziallabor
Molekularbiologisches Labor

Universitätsmedizin Greifswald
Klinik und Poliklinik für Innere Medizin C
Hämatologie und Onkologie,
Transplantationszentrum
Palliativmedizin
Sauerbruchstraße, 17475 Greifswald

Einwilligung für die Durchführung einer molekulargenetischen Untersuchung gem. Gendiagnostik-Gesetz (GenDG)

Aufgrund meiner Erkrankung und den damit verbundenen genetischen Analysen wünsche ich die Durchführung molekulargenetische Untersuchungen. Die genetischen Untersuchungen richten sich ausschließlich auf die vorliegende Erkrankung.

Ich bestätige hiermit, dass ich gemäß dem Gendiagnostikgesetz über genetische Untersuchungen beraten worden bin und dass mir ausreichend Zeit für Fragen und zum Bedenken eingeräumt worden ist. Ich bin über die genetischen Grundlagen sowie die Möglichkeiten und Grenzen der molekulargenetischen Untersuchung ausführlich aufgeklärt worden. Die Bedeutung und Tragweite des Ergebnisses der gewünschten Untersuchung sowie die Verwendung und Aufbewahrung von Probenmaterial und Untersuchungsergebnissen wurden mir umfassend erläutert.

Alle Untersuchungsergebnisse unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und werden nur mit meiner ausdrücklichen und schriftlichen Einwilligung an Dritte weitergegeben.

Ich bin mit der Aufbewahrung von überschüssigem Probenmaterial zum Zwecke der Nachprüfbarkeit der Ergebnisse bis zu 10 Jahre einverstanden.

□ Ja □ Nein

Ich wünsche die Durchführung solcher molekulargenetischen Untersuchungen hinsichtlich meiner Erkrankung. Mir ist bekannt, dass meine Teilnahme an dieser Untersuchung freiwillig ist und ich meine Einwilligung ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für mich jederzeit widerrufen kann.

Einmalige Untersuchung:	□ Ja	□ Nein
bis auf Widerruf:	□ Ja	□ Nein

Ich stimme der Verwendung von überschüssigem Untersuchungsmaterial für wissenschaftliche Zwecke oder laboranalytische Qualitätskontrollen in anonymisierter Form der Daten zu.

□ Ja □ Nein

_____

Ort, Datum Unterschrift des/der Patienten/in

_____

Ort, Datum Unterschrift des verantwortlichen Arzt

ID: 80658, Wiedervorlage: 13.05.2027, Version: 002/05.2025 - Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst

Auszüge aus dem Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG)
Vom 31. Juli 2009

§ 8 Einwilligung

(1) Eine genetische Untersuchung oder Analyse darf nur vorgenommen und eine dafür erforderliche genetische Probe nur gewonnen werden, wenn die betroffene Person in die Untersuchung und die Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe ausdrücklich und schriftlich gegenüber der verantwortlic hen ärztlichen Person eingewilligt hat. Die Einwilligung nach Satz 1 umfasst sowohl die Entscheidung über den Umfang der genetischen Untersuchung als auch die Entscheidung, ob und inwieweit das Untersuchungsergebnis zur Kenntnis zu geben oder zu vernichten ist. Eine nach § 7 Abs. 2 beauftragte Person oder Einrichtung darf die genetische Analyse nur vornehmen, wenn ihr ein Nachweis der Einwilligung vorliegt.

(2) Die betroffene Person kann ihre Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft schriftlich oder mündlich gegenüber der verantwortlichen ärztlichen Person widerrufen. Erfolgt der Widerruf mündlich, ist dieser unverzüglich zu dokumentieren. Die verantwortliche ärztliche Person hat der nach § 7 Abs. 2 beauftragten Person oder Einrichtung unverzüglich einen Nachweis des Widerrufs zu übermitteln.

§ 9 Aufklärung

(1) Vor Einholung der Einwilligung hat die verantwortliche ärztliche Person die betroffene Person über Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung aufzuklären. Der betroffenen Person ist nach der Aufklärung eine angemessene Bedenkzeit bis zur Entscheidung über die Einwilligung einzuräumen.

(2) Die Aufklärung umfasst insbesondere

a. Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der genetischen Untersuchung einschließlich der mit dem vorgesehenen genetischen Untersuchungsmittel im Rahmen des Untersuchungszwecks erzielbaren Ergebnisse; dazu gehören auch die Bedeutung der zu untersuchenden genetischen Eigenschaften für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung sowie die Möglichkeiten, sie zu vermeiden, ihr vorzubeugen oder sie zu behandeln,

b. gesundheitliche Risiken, die mit der Kenntnis des Ergebnisses der genetischen Untersuchung und der Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe für die betroffene Person verbunden sind, bei Schwangeren auch gesundheitliche Risiken, die mit der vorgeburtlichen genetischen Untersuchung und der Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe für den Embryo oder Fötus verbunden sind,

c. die vorgesehene Verwendung der genetischen Probe sowie der Untersuchungs- oder der Analyseergebnisse,

d. das Recht der betroffenen Person, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen,

e. das Recht der betroffenen Person auf Nichtwissen einschließlich des Rechts, das Untersuchungsergebnis oder Teile davon nicht zur Kenntnis zu nehmen, sondern vernichten zu lassen,

f. bei einer genetischen Reihenuntersuchung die Unterrichtung der betroffenen Personen über das Ergebnis der Bewertung der Untersuchung durch die Gendiagnostik-Kommission nach § 16 Abs. 2.

(3) Die verantwortliche ärztliche Person hat den Inhalt der Aufklärung vor der genetischen Untersuchung zu dokumentieren.

§ 12 Aufbewahrung und Vernichtung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen

(1) Die Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen hat die verantwortliche ärztliche Person zehn Jahre in den Untersuchungsunterlagen über die betroffene Person aufzubewahren. Die verantwortliche ärztliche Person hat die Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen unverzüglich in den Untersuchungsunterlagen über die betroffene Person zu vernichten,

a. wenn die Aufbewahrungsfrist nach Satz 1 abgelaufen ist oder

b. soweit diese Person nach § 8 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 entschieden hat, dass die Ergebnisse der genetischen Untersuchungen und Analysen zu vernichten sind.

(2) Absatz 1 gilt für die Aufbewahrung, Vernichtung und Sperrung des Ergebnisses einer genetischen Analyse durch die nach § 7 Abs. 2 beauftragte Person oder Einrichtung entsprechend.

§ 13 Verwendung und Vernichtung genetischer Proben

(1) Eine genetische Probe darf nur für die Zwecke verwendet werden, für die sie gewonnen worden ist. Die verantwortliche ärztliche Person oder die nach § 7 Abs. 2 beauftragte Person oder Einrichtung hat die genetische Probe unverzüglich zu vernichten, sobald sie für diese Zwecke nicht mehr benötigt wird oder die betroffene Person ihre Einwilligung nach § 8 Abs. 2 widerrufen hat.

(2) Abweichend von Absatz 1 darf die genetische Probe zu anderen Zwecken nur verwendet werden, soweit dies nach anderen gesetzlichen Vorschriften zulässig ist oder wenn zuvor die Person, von der die genetische Probe stammt, nach Unterrichtung über die anderen Zwecke in die Verwendung ausdrücklich und schriftlich eingewilligt hat.

(3) Wer eine genetische Probe verwendet, hat die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen, um eine unzulässige Verwendung der Probe auszuschließen.

UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD · KLINIK UND POLIKLINIK FÜR INNERE MEDIZIN C
HÄMATOLOGIE UND ONKOLOGIE, Direktor: PROF. DR. Jan Krönke
Molekularbiologisches Labor
Sauerbruchstrasse · 17487 Greifswald · Tel.: +49 (0) 3834 86 22041, Fax 049(0)3834 86 22050