 Sozialstiftung Bamberg Wenn Sie uns brauchen.	Institut für Labordiagnostik, Mikrobiologie und Transfusionsmedizin	Formblatt
Dokumentennummer: 4029.01.Q		Einwilligung Gendiagnostikgesetz

Name, Vorname (Pat.)	
Geburtsdatum Geschlecht: <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w	
Straße PLZ, Wohnort:	
Auftrag/ Indikation - Diagnose/Verdacht	Einsender (Stempel) - Unterschrift
Untersuchungsmaterial (Art, Menge, ggf. Entnahmezeitpunkt)	Weitere Befundempfänger
Molekulargenetische Vorbefunde:	<input type="checkbox"/> diagnostische Untersuchung <input type="checkbox"/> prädiktive Untersuchung <input type="checkbox"/> vorgeburtliche Untersuchung

**Einwilligungserklärung
für die Durchführung einer Untersuchung gemäß Gendiagnostikgesetz (GenDG)**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

aufgrund der bei Ihnen und/oder Ihren Angehörigen und/oder Ihrem Kind erhobenen Befunde ist es möglich, dass bei Ihnen oder Ihrem Kind eine Veränderung (Mutation oder Variante) des Erbgutes besteht, die entweder bereits zu Krankheitszeichen geführt hat oder möglicherweise in Zukunft zu einer Erkrankung führen kann. Viele Veränderungen des Erbgutes lassen sich durch die Untersuchung einer Blutprobe nachweisen. Für alle genetischen Untersuchungen gilt, dass Sie **vorher** von Ihrem Arzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite der jeweiligen Untersuchung informiert werden müssen (Aufklärungspflicht). Sie haben jederzeit Anspruch, sich über die Erkrankung bzw. das Ergebnis einer genetischen Untersuchung im Rahmen einer genetischen Beratung zu informieren. Bei der Untersuchung gesunder Risikopersonen (prädiktive Diagnostik, z.B. bei neurodegenerativen Erkrankungen oder erblichen Krebserkrankungen) muss vor und nach Abschluss der Untersuchung eine **Genetische Beratung** erfolgen. Sie können schriftlich auf diese Beratung verzichten, wenn Sie vorher schriftlich über die Beratungsinhalte aufgeklärt wurden.


Mit Ihrer nachstehenden Unterschrift bestätigen Sie, dass

- Sie von Ihrem behandelnden Arzt über Aussagekraft und Konsequenzen der unten genannten Untersuchung aufgeklärt wurden,
- Ihnen ausreichend Bedenkzeit eingeräumt wurde,
- Sie mit der Entnahme von Untersuchungsmaterial einverstanden sind.

(Untersuchung/en bitte durch behandelnde(n) Ärztin/Arzt einfügen)

Erstellt durch: C. Loehr Am: 09.02.2023 TLP-Stufe: TLP:GREEN	Freigabe (QM) durch: P. Dworschak Am: 09.02.2023	Freigabe (Leitung) durch: M. Ehrhardt Am: 09.02.2023
Revision: 01	Einwilligung Gendiagnostikgesetz	Seite 1 von 2



 Sozialstiftung Bamberg Wenn Sie uns brauchen.	Institut für Labordiagnostik, Mikrobiologie und Transfusionsmedizin	Formblatt
Dokumentennummer: 4029.01.Q		Einwilligung Gendiagnostikgesetz

Das GenDG schreibt eine **sofortige Vernichtung des Probenmaterials** nach der Untersuchung vor. Für eine längere Probenaufbewahrung (z.B. bei Stufendiagnostik, schwieriger Blutabnahme bei Kindern etc.) muss ihr ausdrückliches Einverständnis vorliegen. Gleiches gilt, wenn die Untersuchungsergebnisse länger als die gesetzlich vorgeschriebenen 10 Jahre aufbewahrt werden sollen (z.B. für Familienuntersuchungen von vererbten Erkrankungen). Die Weiterleitung des Untersuchungsauftrags ist ebenfalls zustimmungspflichtig.

Auch eine Weitergabe der Untersuchungsergebnisse an Dritte (z.B. mitbehandelnde Ärzte, Angehörige) erfolgt nur mit Ihrer Zustimmung. Selbstverständlich unterliegen Ihre Angaben und die Untersuchungsergebnisse der **Ärztlichen Schweigepflicht**, von der nur Sie uns schriftlich entbinden können.

Aufbewahrung des Probenmaterials zum Zweck einer ggf. erforderlichen oder gewünschten Überprüfung des Ergebnisses bzw. weiterführender genetischer Untersuchungen zur Diagnosefindung	<input type="checkbox"/> einverstanden <input type="checkbox"/> nicht einverstanden
Aufbewahrung des Probenmaterials für laboranalytische Qualitätskontrollmaßnahmen oder wissenschaftliche Zwecke	<input type="checkbox"/> einverstanden <input type="checkbox"/> nicht einverstanden
Aufbewahrung der Untersuchungsergebnisse über die vorgeschriebene Frist von 10 Jahren hinaus	<input type="checkbox"/> einverstanden <input type="checkbox"/> nicht einverstanden
Weiterleitung des Untersuchungsauftrags an ein spezialisiertes Medizinisches Kooperationslabor	<input type="checkbox"/> einverstanden <input type="checkbox"/> nicht einverstanden
Mitteilung der Untersuchungsergebnisse an Ihre mitbehandelnden Ärzte (z.B. überweisender Arzt, humangenetische Beratungsstellen, Hausarzt, Facharzt, medizinische Kooperationsseinrichtungen)	<input type="checkbox"/> einverstanden (ggf. Angabe auf S.1) <input type="checkbox"/> nicht einverstanden

Ort, Datum

Unterschrift Patientin/Patient bzw. Erziehungsberechtigter

Unterschrift behandelnde(r) verantwortliche(r) Ärztin/Arzt