

Universitätsklinikum Münster .
Institut für Genetik von Herzerkrankungen (IfGH) . D-48129 Münster

Institut für Genetik von Herzerkrankungen
Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Eric Schulze-Bahr

Einwilligungserklärung

für die Durchführung einer genetischen Untersuchung
gemäß Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Postanschrift:
Institut für Genetik von Herzerkrankungen
Domagkstr. 3
D-48149 Münster

T 0251 83 44935
F 0251 83 52980

<http://herzgenetik.klinikum.uni-muenster.de/>

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

aufgrund der bei Ihnen und/oder Ihren Angehörigen und/oder Ihrem Kind und/oder der von Ihnen betreuten Person erhobenen Befunde ist es nach Einschätzung Ihrer behandelnden Ärzte möglich, dass 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 durch den verantwortlichen Arzt). Hierzu gehören auch die Aussagekraft und Konsequenzen des Untersuchungsergebnisses und die Kenntnis über den Verlauf einer möglichen Erkrankung wie auch das Risiko, eine möglicherweise bestehende Erbanlage an Ihre Kinder weiterzugeben. Auch Ihre leiblichen Eltern oder Geschwister können von dieser Erbanlage betroffen sein.

Sie haben jederzeit Anspruch, sich über die Erkrankung bzw. das Ergebnis einer genetischen Untersuchung bei uns und im Rahmen einer Genetischen Beratung zu informieren. Wir raten, grundsätzlich eine Genetische Beratung vor und nach der genetischen Untersuchung durchführen zu lassen. Diese ist in Ihrem Fall nicht zwingend vorgeschrieben, da es sich nicht um eine prädiktive Diagnostik handelt.

Mit der nachstehenden Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie Gelegenheit hatten, mit Ihrem behandelnden Arzt ausführlich über die Aussagekraft und Konsequenzen einer molekulargenetischen Untersuchung zu sprechen, dass Ihre Fragen umfassend und zu Ihrer Zufriedenheit beantwortet wurden und dass Sie mit der Durchführung der Untersuchung und ggf. der Aufbewahrung eines Teils des Untersuchungsmaterials für eine Überprüfung der Ergebnisse einverstanden sind.

Selbstverständlich unterliegen Ihre Angaben sowie die Untersuchungsergebnisse der **ärztlichen Schweigepflicht**. Auch eine Weitergabe der Untersuchungsergebnisse an Familienangehörige und/oder deren behandelnde Ärzte erfolgt nur mit Ihrer Zustimmung. Diese Einverständniserklärung kann jederzeit durch eine mündliche oder schriftliche Erklärung von Ihnen widerrufen werden.

Einwilligungserklärung

für die Durchführung einer genetischen Untersuchung gemäß Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Patientenetikette

Arztstempel

Hiermit bestätige ich, dass ich über Aussagekraft, Aussagegrenzen und mögliche Konsequenzen der unten genannten, molekulargenetischen Untersuchung ärztlich umfassend aufgeklärt bin und nach ausreichender Bedenkzeit vor Einwilligung mit der Durchführung einer ein- bis zweimaligen Blutentnahme für eine **genetische Untersuchung** bezüglich

.....
(Diagnose/Verdacht)

einverstanden bin.

Vorgesehene molekulargenetische Diagnostik (nur ausfüllen, wenn bekannt):

- Indexpatient:** Stufendiagnostik = stufenweise Untersuchung der Hauptgene
- Indexpatient:** Multi-Gen-Panel-Diagnostik = parallele Untersuchung von Haupt- und Nebengenen, u.U. aller bekannten Gene für die Erkrankung
- Familienmitglied:** Heterozygotendiagnostik = selektive Untersuchung für die ausschließlich beim Indexpatienten identifizierten, relevanten Genveränderungen

Ich bin damit einverstanden, dass meine **vor-, mit- oder nachbehandelnden Ärzte** (z.B. Hausarzt, Humangenetiker, Kardiologe) Informationen über die im Rahmen der genetischen Untersuchungen erhobenen Befunde Auskunft erhalten können, wenn dies für meine Behandlung notwendig ist:

JA NEIN

Das GenDG sieht die unmittelbare Vernichtung des Probenmaterials nach der Untersuchung vor. Mir ist bekannt, dass ich meine Zustimmung zur Aufbewahrung der Probe und der Befunde jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne persönliche Nachteile widerrufen kann.

Einer **Verwendung von überschüssigem Untersuchungsmaterial in anonymisierter Form** für weitere wissenschaftliche, nicht-kommerzielle Zwecke (auch Veröffentlichungen), für Lehrzwecke oder für laboranalytische Qualitätskontrollmaßnahmen (nicht Zutreffendes ggf. streichen) stimme ich zu:

JA NEIN

Hierbei kann überschüssiges Untersuchungsmaterial zur **Erforschung der Ursachen und zur Verbesserung der Behandlung** genetisch bedingter Erkrankungen verwendet werden. Dazu überlasse ich das Untersuchungsmaterial dem Institut für Genetik von Herzerkrankungen (IfGH) des Universitätsklinikums Münster (UKM).

Ich möchte informiert werden, wenn hierbei **klinisch bedeutsame Ergebnisse gefunden** werden; ggf. teile ich Ihnen Adressenänderungen mit:

JA NEIN

Die Untersuchungsergebnisse und das Untersuchungsmaterial sollen (z.B. zur Nachprüfbarkeit) länger als **10 Jahre** (laut GenDG) **aufbewahrt** werden:

JA NEIN

Die **Patienteninformation** zu molekulargenetischen Untersuchungen habe ich erhalten:

JA NEIN

Ich wurde ferner darauf hingewiesen, dass sich die genetische Untersuchung und Begutachtung sich nur auf die angeforderte Indikation (Erkrankung) beziehen und keine Aussagen über andere Erkrankungen getroffen werden.

In seltenen Fällen können jedoch im Rahmen einer Multi-Gen-Panel-Diagnostik klinisch relevante **Zusatzbefunde** auftreten, die nicht in Zusammenhang mit dem Untersuchungsauftrag stehen, jedoch für mich und/oder Familienangehörige eine klinische Konsequenz haben.

Ich erhebe keinen Anspruch auf die Erhebung, Vollständigkeit oder zukünftige Aktualisierungen von solchen Zusatzbefunden.

Sollten jedoch solche Zusatzbefunde, die zufällig oder im Rahmen der Forschung gefunden wurden, eine therapeutische (klinische) Relevanz haben, wünsche ich eine Mitteilung:

JA NEIN

Ich wurde ferner darauf hingewiesen, dass ich **meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe 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; GenDG).

Mir ist bekannt, dass ich eingeleitete Untersuchungsverfahren bis zur Ergebnismitteilung jederzeit stoppen und die Vernichtung des Untersuchungsmaterials einschließlich aller daraus gewonnenen Komponenten sowie aller bis dahin erhobenen Ergebnisse und Befunde verlangen kann.

Ort, Datum

.....
Unterschrift des Patienten/gesetzlichen Vertreters

Ort, Datum

.....
Unterschrift des verantwortlichen Arztes (nach GenDG)

Untersuchungsmaterial:

EDTA-Blut DNA

Abnahmedatum und Uhrzeit:

.....
Auftrag/Indikation

.....

1. Patienteninformation zu molekulargenetischen Untersuchungen

(entnommen den Richtlinien und Stellungnahmen des Berufsverbandes für Medizinische Genetik und der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik, Stand Juli 2001)

Die Ergebnisse medizinisch-genetischer Labortests haben mehr oder minder weitreichende Konsequenzen für die Lebens- und Familienplanung. Kein technisches Verfahren ist jedoch gänzlich frei von Fehlerquellen. Wir möchten Ihnen daher im folgenden erläutern, welche Fehler bei der Erhebung und der Interpretation von medizinisch-genetischen Laborbefunden möglich sind.

1. Allgemeines

Eine Hauptquelle von Fehlern bei der medizinischen Labordiagnostik liegt in Probenverwechslungen. Es wird alles Menschenmögliche getan, um diese zu vermeiden.

Im medizinisch-genetischen Bereich treten zwei wichtige Besonderheiten hinzu: 1. Oft werden neben Einzelpersonen auch Mitglieder ihrer Familien untersucht. Eine korrekte Testinterpretation ist dann davon abhängig, daß die angegebenen Verwandtschaftsverhältnisse der Wirklichkeit entsprechen. 2. Bei der Gewinnung von Zellmaterial für vorgeburtliche Untersuchungen ist eine Vermischung von fetalem und mütterlichem Gewebe nicht gänzlich auszuschließen, so daß die nachfolgende Analyse dadurch zu irreführenden Ergebnissen führen kann.

3. Molekulargenetische Untersuchungen (DNA-Diagnostik)

Molekulargenetische Untersuchungen haben das Ziel, unter Verwendung gentechnischer Verfahren genetische Veränderungen, die mit dem Mikroskop nicht mehr erkennbar sind, auszuschließen oder zu identifizieren. Diese Untersuchungen sind immer gezielt im Hinblick auf einzelne Erbanlagen. Sie zielen nicht auf den allgemeinen Ausschluß oder Nachweis aller nur denkbaren genetischen Veränderungen.

Es lassen sich grundsätzlich zwei verschiedene Verfahren unterscheiden, der „direkte“ und der „indirekte“ Gentest. Beim direkten Gentest wird die krankheitsverursachende Veränderung in einem Gen (Mutation) direkt identifiziert bzw. ausgeschlossen. Wenn dies im Einzelfall nicht möglich ist, kann ein indirekter Gentest erfolgen. Bei diesem Test werden nicht die Mutationen selbst sondern sogenannte genetische „Marker“ innerhalb oder in der Nachbarschaft der betreffenden Gene untersucht.

Der direkte Gentest kann in sehr seltenen Ausnahmefällen zur falschen Aussagen im Hinblick auf die Anlagenträgerschaft führen, wenn neben der gesuchten Mutation noch weitere unerkannte Mutationen im untersuchten Gen existieren.

Der indirekte Gentest kann immer nur Wahrscheinlichkeitsaussagen liefern, deren Genauigkeit von den genetischen Beziehungen zwischen Krankheitsgen und Marker abhängt. In manchen Fällen können Marker auch gänzlich „uninformativ“ sein; der Test erlaubt dann gar keine Aussage.

Bei Familienuntersuchungen kann es gegebenenfalls zur Infragestellung der angegebenen Verwandtschaftsverhältnisse kommen. Dies teilen wir Ihnen mit, wenn es zur Erfüllung unseres Untersuchungsauftrages unvermeidbar ist.

2. Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Der Gesetzestext findet sich unter www.bundesgesetzblatt.de (04.08.2009, Ausgabe 50).

Universitätsklinikum Münster
Anstalt des öffentlichen Rechts (AöR)
Albert-Schweitzer-Campus 1, Geb. D5
D-48149 Münster
IK 260550131

**Datenübermittlung und Auskunftserteilung zwischen UKM und Hausarzt
sowie weiteren Vor- und Nachbehandlern**
**Datenschutzrechtliche Aufklärung und Einwilligung incl. Information gem. Art.13
EU-DSGVO**

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am

Im Behandlungsvertrag wurden Sie bereits gefragt, ob Behandlungsdaten/Befunde an bestimmte Ärzte zu Dokumentations- und Weiterbehandlungszwecken übermittelt werden dürfen und ob das UKM bei den genannten Ärzten vorliegende Behandlungsdaten/Befunde, soweit diese für Ihre Krankenhausbehandlung erforderlich sind, anfordern darf.

Im aktuellen Behandlungszusammenhang benötigen die behandelnden Ärzte des UKM Informationen zu Behandlungsdaten/Befunde von Ärzten/Gesundheitseinrichtungen. Diese Arztpraxen bzw. Gesundheitseinrichtungen fordern vor Übermittlung der Daten eine Einwilligung der Patienten, also von Ihnen, an.

Hiermit willigen Sie ein, dass zu Dokumentations- und Weiterbehandlungszwecken von folgenden Ärzten/Gesundheitseinrichtungen sowohl Behandlungsdaten/ Befunde an das UKM als auch umgekehrt vom UKM an diese übermittelt werden dürfen:

Name	Adresse

Hiermit willige ich freiwillig in die Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten ein. Ich bin ausreichend informiert worden und hatte die Möglichkeit Fragen zu stellen. Über die Folgen eines Widerrufs der datenschutzrechtlichen Einwilligung bin ich aufgeklärt worden.

Datum

Unterschrift Betroffener oder Sorgeberechtigter