



Aufklärung vor diagnostischen genetischen Untersuchungen gemäß Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen/Ihrem Kind ist eine genetische Untersuchung geplant. Das Gendiagnostikgesetz (GenDG) fordert vor Veranlassung einer genetischen Untersuchung eine ausführliche Aufklärung (**Aufklärungspflicht**) und eine schriftliche Einwilligung der betroffenen Person in die Untersuchung und Gewinnung der dafür erforderlichen Probe (**Einwilligungspflicht**). Vor Erklärung der Einwilligung steht Ihnen eine angemessene Bedenkzeit zu.

Verantwortliche Person ist die Ärztin/der Arzt, die/der die genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken veranlasst. Das Ergebnis der genetischen Untersuchung darf nur der/dem veranlassenden Ärztin/Arzt mitgeteilt werden.

Zweck, Art und Umfang einer genetischen Untersuchung

Bei einer genetischen Analyse werden entweder gezielt einzelne genetische Eigenschaften (z.B. ein bestimmtes Gen) oder viele genetische Eigenschaften gleichzeitig im Sinne eines Suchtests (z.B. Analyse von mehreren Genen) untersucht.

Ziel einer **diagnostischen genetischen Untersuchung** ist es, in der Erbsubstanz eines Patienten genetische Eigenschaften als **mögliche erbliche Ursache bestehender Beschwerden** aufzudecken. Sie darf durch jede Ärztin/jeden Arzt veranlasst werden.

Ziel einer **prädiktiven genetischen Untersuchung** ist die **Abklärung einer Anlageträgerschaft für eine genetische Erkrankung** bei einer gesunden Person. Sie darf nur durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Humangenetik oder Ärztinnen/Ärzte mit spezieller Qualifikation für eine fachgebundene genetische Beratung veranlasst werden.

Wenn in der Familie bereits eine krankheitsverursachende Genveränderung nachgewiesen wurde, kann eine Anlageträgerschaft hierfür in der Regel gezielt und sicher bestätigt oder ausgeschlossen werden.

Aussagekraft einer genetischen Untersuchung

Wird eine krankheitsverursachende Veränderung in einem Gen nachgewiesen, hat dieser Befund eine hohe Sicherheit, ohne dass hieraus sichere prognostische Vorhersagen zum Alter bei Beginn, der Schwere oder dem Verlauf der Erkrankung getroffen werden können.

Wird keine krankheitsverursachende Genveränderung gefunden, können trotzdem für die Erkrankung verantwortliche Veränderungen in dem untersuchten Gen vorliegen, welche mit dem eingesetzten Verfahren nicht nachweisbar sind, oder in einem bisher nicht untersuchten Gen vorkommen. Eine genetische Ursache für eine Krankheit lässt sich daher meist nicht mit völliger Sicherheit ausschließen.

Manchmal werden Genvarianten nachgewiesen, deren Bedeutung unklar ist. Dies wird, sofern ein Krankheitsbezug möglich erscheint, im Befund angegeben und mit Ihnen besprochen.

Zufallsbefunde

Eventuell können bei Untersuchungen Ergebnisse auftreten, die nicht mit der eigentlichen Fragestellung im direkten Zusammenhang stehen, aber trotzdem von medizinischer Bedeutung für Sie oder Ihre Angehörigen sind (sog. Zufallsbefunde). Sie können in der Einwilligungserklärung bestimmen, ob Sie über solche Zufallsbefunde informiert werden möchten.



Probenentnahme

Um eine genetische Analyse durchführen zu können, wird von Ihnen entsprechendes Untersuchungsmaterial (i.d.R. eine Blutprobe) benötigt. Normalerweise bedingt eine Blutentnahme keine gesundheitlichen Risiken. Sollte eine Gewebeentnahme notwendig sein, werden Sie über die Risiken der Probenentnahme für Sie aufgeklärt.

Aufbewahrung und Vernichtung der Probe und des Untersuchungsergebnisses

Nach Gendiagnostikgesetz ist die Probe bzw. die daraus gewonnene **Erbsubstanz unverzüglich zu vernichten**, sobald die veranlasste Untersuchung abgeschlossen ist. Mit Ihrer Einwilligung darf sie jedoch länger aufbewahrt werden. Häufig ist dies zum Zwecke der Nachprüfbarkeit der erhobenen Ergebnisse oder der Verwendung für zukünftige neue Diagnostikmöglichkeiten auch zu einem späteren Zeitpunkt sinnvoll.

Aufgrund gesetzlicher Vorgaben müssen die **Ergebnisse der genetischen Untersuchung 10 Jahre aufbewahrt werden**. Diese Informationen können jedoch auch danach für Sie oder Ihre Angehörigen (z. B. für Ihre Kinder) von Bedeutung sein. Mit Ihrer Einwilligung dürfen wir diese Daten auch über die gesetzlich vorgeschriebene Frist von 10 Jahren hinaus aufbewahren.

Mit Ihrer Zustimmung können die Ergebnisse der genetischen Untersuchung und Ihre Probe in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form auch für weitere Zwecke unserer humangenetischen Arbeit eingesetzt werden, dies beinhaltet die Qualitätssicherung im Labor, die studentische Lehre, die wissenschaftliche Erforschung Ihrer Erkrankung und die Verbesserung der Diagnostik.

Widerrufsbelehrung

Sie können Ihre Einwilligung zur genetischen Analyse jederzeit ohne Angaben von Gründen ganz oder teilweise zurückziehen. Sie haben das Recht, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (**Recht auf Nichtwissen**), eingeleitete Untersuchungsverfahren bis zur Ergebnismitteilung jederzeit zu stoppen und die Vernichtung allen Untersuchungsmaterials einschließlich aller daraus gewonnenen Komponenten sowie aller bis dahin erhobenen Ergebnisse und Befunde zu verlangen



Aufklärung zur zweckgebundenen Nutzung und Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß der Europäischen Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO)

A. VERANTWORTLICHKEIT FÜR DIE DATENVERARBEITUNG

Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH

Zentrum für Humangenetik Marburg
Baldingerstrasse
35033 Marburg

Tel.: 06421 58 60
E-Mail: kgf.mr@uk-gm.de

MVZ Universitätsklinikum Marburg II GmbH

Baldingerstrasse
35033 Marburg

Tel.: 06421 58 60
E-Mail: info@mvz-lahnberge.de

B. DATENSCHUTZBEAUFTRAGTE DER UNIVERSITÄTSKLINIKUM GIESSEN UND MARBURG GMBH

Die Datenschutzbeauftragte

Baldingerstrasse
35033 Marburg

Tel.: 06421 58 66395
E-Mail: datenschutz@ukgm.de

C. ZWECK DER DATENVERARBEITUNG

Erfüllung des Behandlungsvertrages zwischen Ihnen und Ihrem Arzt und der damit verbundenen Pflichten und gesetzlichen Vorgaben.

Klärung von medizinischen und sich aus Ihrem Versicherungsverhältnis ergebenden Fragen (z.B. Abrechnung erbrachter medizinischer Leistungen). Die Empfänger gewährleisten die Einhaltung der Vorgaben der EU-DSGVO und den Schutz Ihrer Rechte.

D. ART DER ERHOBENEN DATEN

Patientenstammdaten (Name, Geburtsdatum, Kontaktdaten, Krankenversicherungsdaten), medizinische Vorgeschichte, Diagnosen und Befundberichte von Ihnen und ggf. von Angehörigen. Genetische Daten welche aus den untersuchten Blut- oder anderen Gewebeproben gewonnen werden.

E. BEARBEITUNG UND AUSWERTUNG PERSONENBEZOGENER DATEN

Die Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten sind Voraussetzungen für eine fachgerechte Untersuchung. Die erhobenen Daten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.

Eine elektronische Übermittlung Ihrer personenbezogenen Daten an Dritte wird nur über abgesicherte Verbindungen verschlüsselt und pseudonymisiert durchgeführt, sofern dies gesetzlich gefordert für die Untersuchung und Abrechnung notwendig ist, oder Sie anderweitig in die Verarbeitung der Daten eingewilligt haben.

Für die Verarbeitung genetischer Daten wird bioinformatische Software und eine elektronische Sicherung benötigt. Hierfür werden ausschließlich pseudonymisierte Daten verwendet (keine Übermittlung Ihrer Patientenstammdaten). Die Auswertung findet innerhalb der UKGM sowie bei der Firma Limbus Medical Technologies GmbH, Lindenstrasse 2, 18055 Rostock statt.

Sofern Sie zustimmen, können die Daten in pseudonymisierter Form für weiterführende wissenschaftliche Untersuchungen, die studentische Lehre, für laborinternen Qualitätssicherung genutzt werden. Sofern Sie zustimmen, dürfen die Daten auch in anonymisierter Form für wissenschaftliche Veröffentlichungen verwendet werden.



F. EMPFÄNGER IHRER DATEN

Betreuende Ärzte, kassenärztliche Vereinigungen, Krankenkassen, Medizinischer Dienst der Krankenversicherung, Ärztekammern und privatärztliche Verrechnungsstellen. Für die Datenauswertung werden pseudonymisierte an die Firma Limbus Medical Technologies GmbH, Lindenstrasse 2, 18055 Rostock übermittelt und innerhalb der EU verarbeitet. Hierfür benötigte Ressourcen stellt die Firma AWS Web Services EMEA SARL, 38 Avenue John F. Kennedy, L-1855 Luxembourg zur Verfügung. Für einige Fragestellungen kann die Weiterleitung entnommener Proben oder erhobener Daten an spezialisierte externe Laboratorien oder Institute notwendig sein, hierfür erbitten wir Ihre schriftliche Zustimmung.

G. SPEICHERUNG IHRER DATEN

Ihre Daten werden gespeichert, solange dies für die Durchführung der Untersuchung erforderlich und danach gesetzlich vorgeschrieben ist oder entsprechend Ihrer schriftlichen Verfügung.

H. IHRE RECHTE

Sie haben ein

- Auskunftsrecht über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten.
(Artikel 13 ff. EU-DSGVO)
- Recht auf Berichtigung unrichtiger Daten.
(Artikel 16 und 19 EU-DSGVO)
- unter bestimmten Voraussetzungen ein Recht auf Löschung von Daten.
(Artikel 17 und 19 EU-DSGVO)
- Recht auf Einschränkung der Datenverarbeitung oder Datenübertragung.
(Artikel 18 und 19 EU-DSGVO)
- Recht, die Einwilligung für die zukünftige Verarbeitung formlos schriftlich zu widerrufen, sofern dem nicht gesetzliche Vorschriften entgegenstehen.
(Artikel 7 EU-DSGVO)
- Beschwerderecht bei der zuständigen Aufsichtsbehörde für den Datenschutz (s.u.), wenn Sie eine nicht rechtmäßige Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten vermuten.
(Artikel 77 EU-DSGVO)

Der hessische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit

Postfach 3163
65021 Wiesbaden

Tel.: 0611 1408 0
E-Mail: poststelle@datenschutz.hessen.de

Eine ausführliche Beschreibung Ihrer Rechte nach EU Datenschutzgrundverordnung stellen wir Ihnen auf Wunsch zur Verfügung.

I. RECHTLICHE GRUNDLAGEN

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten ist Artikel 9 Absatz 2 lit. h) EU-DSGVO in Verbindung mit Paragraph 22 Absatz 1 Nr. 1 lit. b) Bundesdatenschutzgesetz bzw. Paragraph 20 Abs. 1 Nr. 2 Hessisches Datenschutz und Informationsfreiheitsgesetz sowie Ihre Einwilligungserklärung.