Universitätsklinikum Bonn
Institut für Humangenetik
Direktor: Prof. Dr. med. Markus Nöthen

Biomedizinisches Zentrum 1, Geb. 13
Venusberg-Campus 1
53127 Bonn

Tel.+49 228 287 51000
Fax+49 228 287 51011
www.humangenetics.uni-bonn.de

Kooperationspartner: Zentrum Medizinische Genetik, MVZ Venusberg

Auftrag zur molekulargenetischen Diagnostik

Daten Patient*in: **(ggf. Aufkleber)**

Name:

Vorname:

Geburtsdatum: Geschlecht: □ m □ w □ d

Adresse:

Einsender*in: **Klinik/Station/Ambulanz/Arzt/Ärztin (ggf. Stempel)**

Name:

Tel.:

Kostenträger
□ **Überweisungsschein (Vordruck 10)**
□ **ASV** □ **ambulant** □ **stationär** **Kostenstelle des Einsenders: ……**
□ **privat, GOÄ-Rechnung an Patient*in**

Angaben Patient*in **Klinische Diagnose / Symptome / Befunde** (**Befunde bitte beifügen**!)

Angaben zur Familie, ggf. Stammbaum

Untersuchungsauftrag auf Empfehlung des Molekularen Tumorboards (MTB) des UKB:

(Genetische Untersuchungen fallen nicht unter das Laborbudget!)

□ **Testung auf die im Tumorgewebe nachgewiesene(n) Variante(n)**
(Angabe des Gens und – soweit möglich – der Variante):

_____

□ **Testung der Gene *BRCA1* und *BRCA2* aus therapeutischer Indikation**

Material: □ EDTA-Blut (2-3 ml) □ DNA Leukozyten □ DNA aus: _____
Entnahmedatum: _____ Entnahmezeit: _____ **Bei Z. n. Stammzelltransplantation: Bitte um Rücksprache!**

…… …… ……
Ort, Entnahmedatum **Name anfordernde(r) Ärztin/Arzt (in Druckschrift)** **Unterschrift anfordernde(r) Ärztin/Arzt**

Einwilligung zur genetischen Diagnostik (Einwilligungserklärung siehe Seite 2)

Das Gendiagnostikgesetz fordert für alle genetischen Analysen eine ausführliche Aufklärung (s. Seite 3, verbleibt bei dem*der Patient*in) und schriftliche Einwilligung der Patient*innen (s. Seite 2). Eine Kopie der schriftlichen Einwilligung muss zusammen mit dem Untersuchungsmaterial an das Labor gesendet werden. **Das Labor darf die Analyse nicht ohne vorliegende Einwilligung beginnen (§ 8, Abs. 1 GenDG).**

Stand 03.11.2026

Daten Patient*in: **(ggf. Aufkleber)**

Name:

Vorname:

Geburtsdatum: Geschlecht: □ m □ w

Adresse:

universitäts klinikum bonn

Institut für Humangenetik
Universitätsklinikum Bonn
Venusberg-Campus 1
53127 Bonn
http:/www.humangenetics.uni-bonn.de

Einwilligungserklärung in genetische Laboruntersuchungen

- Entsprechend den Anforderungen des Gendiagnostikgesetzes (GenDG) -

Bitte lesen Sie diese Einwilligung sorgfältig durch und kreuzen Sie die für Sie zutreffenden Antworten an.

Ich wurde über die geplanten genetischen Laboruntersuchungen aufgeklärt und hatte ausreichend Gelegenheit, offene Fragen zu besprechen. Das Informationsblatt „Aufklärung vor genetischen Laboruntersuchungen“ habe ich erhalten, gelesen und verstanden.

Ich bin mit der Abnahme von Probenmaterial (z.B. Blutprobe) und mit genetischen Laboruntersuchungen zu unten stehenden Fragestellung(en) / Erkrankung(en) einverstanden:

……

Ich möchte über bedeutsame Befunde, die über die oben genannte Fragestellung(en) / Erkrankung(en) hinausgehen (sogenannte **Zusatzbefunde**), informiert werden. Mitgeteilt werden nur Zusatzbefunde, aus denen sich praktische Konsequenzen (wie eine Therapie oder ein konkretes Vorsorgeprogramm) ableiten lassen.	□ ja □ nein

Ich bin damit einverstanden, dass die Ergebnisse der Laboruntersuchungen sowohl von Mitarbeitern des MVZ Venusberg als auch des Instituts für Humangenetik am Universitätsklinikum Bonn eingesehen werden können.

Falls sie wünschen, dass die anfordernde Ärztin*der anfordernde Arzt Befundberichte auch an weitere Ärztinnen*Ärzte sendet, so nennen Sie diese bitte hier:

Frau / Herrn / Dr.: ……

Ich bin mit der **Weiterleitung** des Untersuchungsmaterials an ein spezialisiertes Labor einverstanden, falls die geplante Untersuchung in unserem Labor nicht angeboten wird.	□ ja □ nein
Das Gendiagnostikgesetz schreibt vor, dass Ihre **Untersuchungsergebnisse und -unterlagen** nach 10 Jahren vernichtet werden müssen. Diese Informationen können jedoch auch nach diesem Zeitraum für Sie oder Ihre Angehörigen (z. B. für Ihre Kinder) von großer Bedeutung sein. Mit Ihrer Einwilligung dürfen wir diese Daten auch über die gesetzlich vorgeschriebene Frist von 10 Jahren hinaus aufbewahren. Ich bin einverstanden, dass die für mich oder meine Angehörigen relevanten Daten / Unterlagen **bis zu 30 Jahre aufbewahrt** und erst dann vernichtet werden.	□ ja □ nein
Ich bin einverstanden, dass erhobene Daten / Untersuchungsergebnisse in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form für **wissenschaftliche Zwecke** (z.B. zur Aufklärung von Krankheitsursachen oder zur Verbesserung der diagnostischen Möglichkeiten) genutzt und anonymisiert in Fachzeitschriften veröffentlicht werden.	□ ja □ nein
Das Gendiagnostikgesetz (GenDG) verlangt, dass **nicht verbrauchtes Untersuchungsmaterial** nach Abschluss der Untersuchung vernichtet wird, soweit sie nicht anders darüber verfügen. Bitte entscheiden Sie, ob und zu welchem Zweck nicht verbrauchtes Untersuchungsmaterial verwendet werden darf: Ich bin einverstanden, dass nicht verbrauchtes Untersuchungsmaterial nach Abschluss der Untersuchung aufbewahrt wird,	
○ um im Sinne der diagnostischen Untersuchung meine Fragestellung/Erkrankung weiter aufzuklären oder erzielte Untersuchungsergebnisse abzusichern (z.B. durch Anwendung neuer Untersuchungsmethoden).	□ ja □ nein
- Sollten hierbei klinisch bedeutsame Ergebnisse erhoben werden, möchte ich hierüber informiert werden.	□ ja □ nein
○ um es verschlüsselt (pseudonymisiert) für folgende Zwecke zu verwenden: Qualitätssicherung, studentische Lehre, Forschung in Bezug auf meine Fragestellung/Erkrankung sowie Verbesserung von Diagnostik und Therapie genetisch bedingter Erkrankungen.	□ ja □ nein

Ich wurde darauf hingewiesen,
- dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angaben von Gründen ganz oder teilweise zurückziehen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.
- dass ich das Recht habe, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nichtwissen).
- dass ich eine begonnene Laboruntersuchung bis zur Ergebnismitteilung jederzeit stoppen und die Vernichtung des Untersuchungsmaterials sowie aller bis dahin erhobenen Ergebnisse und Befunde verlangen kann.

……	……	……
Ort, Datum	Unterschrift Patient*in/ (gesetzliche*r) Vertreter*in	bei Vertreter*in: Name, Anschrift

Kopie erhalten ☐ …… ……

Datum Unterschrift des Arztes / der Ärztin

Stand 03.11.2026

Aufklärung vor genetischen Laboruntersuchungen (zum Verbleib bei dem*der Patient*in)

Ihnen oder Ihren Angehörigen wurde eine genetische Laboruntersuchung empfohlen. **Nach Gendiagnostikgesetz (GenDG) ist vor dieser Untersuchung eine ausführliche Aufklärung erforderlich.** Bei vorgeburtlichen und prädiktiven (vorhersagenden) Analysen ist zusätzlich eine genetische Beratung vorgeschrieben. Bitte lesen Sie dieses Dokument sorgfältig durch und sprechen Sie uns gezielt an, wenn Sie Fragen dazu haben.

Eine genetische Laboruntersuchung hat zum Ziel, genetische Eigenschaften zu ermitteln, die möglicherweise die Ursache der bei Ihnen oder Ihren Angehörigen aufgetretenen oder vermuteten Erkrankung sind.

Als Untersuchungsmaterial dient meist eine Blut- oder Speichelprobe. Eine Blutentnahme birgt normalerweise keine gesundheitlichen **Risiken**, Komplikationen wie eine Blutansammlung (Hämatom) im Bereich der Einstichstelle oder - in seltenen Fällen - eine Nervenschädigung sind jedoch möglich. Auch Fehler, wie eine Probenverwechslung, können nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Bei einer genetischen Laboruntersuchung werden die Erbsubstanz selbst (DNS/DNA) oder die Produkte der Erbsubstanz (z.B. RNS/RNA, Protein) untersucht.
Hierbei werden

- entweder bei einem konkreten Verdacht gezielt einzelne genetische Eigenschaften (z. B. Sequenzierung eines einzelnen Gens oder einer Gruppe von Genen)
- oder viele genetische Eigenschaften gleichzeitig im Sinne einer Übersichtsmethode (z. B. mittels Chromosomenanalyse, DNA-Array, Exom-Sequenzierung, Genomsequenzierung) untersucht.

Bioinformatische Software und Datenspeicherung
Für die Untersuchung der genetischen Daten wird bioinformatische Software und eine elektronische Sicherung benötigt. Beides befindet sich in der Regel auf Rechnern des Universitätsklinikums Bonn. Für Untersuchungen auf Deletionen / Duplikationen in Genen kann es sein, dass die Software Varvis der Firma Limbus Medical Technologies in Rostock und der entsprechende Server in Irland benutzt werden. Hierfür werden die Daten der Laboruntersuchung in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form verwendet.

Bedeutung der Ergebnisse

- Wird eine krankheitsverursachende genetische Veränderung (z. B. eine Mutation/pathogene Variante) nachgewiesen, hat dieser Befund eine hohe Sicherheit.
- Wird keine krankheitsverursachende genetische Veränderung gefunden, lässt sich das Vorliegen einer genetischen Erkrankung bzw. Veranlagung für eine Krankheit meist nicht völlig ausschließen. Dies liegt daran, dass eine genetische Veränderung vorliegen könnte, die mit der verwendeten Technik nicht nachgewiesen werden kann oder dass eine genetische Veränderung in einer nicht untersuchten Region der Erbsubstanz liegt.
- Manchmal wird eine genetische Veränderung nachgewiesen, deren Bedeutung unklar ist. Dies wird dann im Befund angegeben.

Zusatzbefunde
Bei genetischen Laboruntersuchungen werden in der Regel nur genetische Eigenschaften untersucht, die in Zusammenhang mit der Fragestellung stehen könnten. Daher werden genetische Veränderungen nicht erfasst, die auf weitere Erkrankungs-Risiken bei Ihnen oder bei Ihren Angehörigen hindeuten. Derartige genetische Veränderungen können jedoch bei der Untersuchung zufällig entdeckt werden (sog. Zusatzbefunde). Zusatzbefunde mit einer praktischen Konsequenz (z.B. eine Therapie oder ein Vorsorgeprogramm) können Ihnen mitgeteilt werden, wenn Sie dies in der Einwilligungserklärung so ankreuzen.

Verwandtschaftsverhältnisse und genetische Laboruntersuchungen
Bei Untersuchungen mehrerer Familienmitglieder sind korrekte Angaben zu den Verwandtschaftsverhältnissen wichtig, damit der Befund richtig interpretiert werden kann. Prinzipiell ist es möglich, dass der Befund genetischer Laboruntersuchungen zu Zweifeln an den angegebenen Verwandtschaftsverhältnissen führt. Dies teilen wir jedoch nur mit, wenn es zur Erfüllung unseres Untersuchungsauftrags unvermeidbar ist.

Widerrufsbelehrung
Sie können Ihre Einwilligung zur genetischen Laboruntersuchung 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 sowie aller bis dahin erhobenen Ergebnisse zu verlangen.