

Einverständnis zur Durchführung einer genetischen Untersuchung

Direktor: Prof. Dr. med. J. Zschocke Ph.D.
Peter-Mayr-Str. 1, A-6020 Innsbruck
Tel: (+43) 512-9003-70531,
Fax: (+43) 512-9003-73510
humgendiag@i-med.ac.at, www.humgen.at

Ich bin damit einverstanden, dass bei

- mir selbst meinem Kind
 der von mir vertretenen Person

Nachname, Vorname in Blockbuchstaben

geboren am

hinsichtlich des Verdachts / der Abklärung auf: _____

z.B. Krankheit / Genlocus / Art der Abklärung / Art der Untersuchung

an einer entnommenen Probe eine **genetische Analyse** durchgeführt wird.

Ich wurde fachärztlich über Wesen, Tragweite und Aussagekraft und Konsequenzen der genetischen Analyse sowie ggf. über mögliche Risiken der Probenentnahme aufgeklärt und stimme in freiem Einverständnis der Analyse zu. Die Untersuchung kann ich bis zur Kenntnisnahme des Befundes ohne Angabe von Gründen abbrechen oder auf eine Ergebnismitteilung verzichten. Auch die anderen hier getätigten Entscheidungen kann ich jederzeit durch schriftliche Mitteilung an das Institut ändern oder widerrufen, sofern die Analyse noch nicht abgeschlossen ist. Die Entscheidungen gelten für mich bzw. entsprechend auch für mein Kind bzw. die von mir vertretene Person.

Allgemeine Information

Die Analyse erfolgt in der Regel an oben genanntem Institut. Sollte es aus technischen oder medizinischen Überlegungen oder in Ihrem Interesse notwendig bzw. zweckmäßig sein, kann die Analyse auch an einem anderen diagnostischen Labor im In- oder Ausland erfolgen. Die personenbezogenen Daten (v.a. Stammdaten, Kontaktdaten, Gesundheitsdaten, Familiendaten) sowie die Ergebnisse der genetischen Analysen werden in dem Institut, welches die Analyse durchführt, gemäß den gesetzlichen Vorschriften verwaltet. Dabei werden, ebenso wie bei der Wahrung Ihrer Betroffenenrechte, alle gesetzlichen Vorgaben des Datenschutzes sowie des österreichischen Gentechnikgesetzes eingehalten. Weitere Informationen dazu können Sie von der/dem aufklärenden Fachärztin/arzt oder auf folgender Website erhalten: <https://www.i-med.ac.at/humgen/>.

Das Wissen über genetische Veränderungen steigt stetig an. Bei manchen medizinischen Fragstellungen kann in seltenen Fällen eine ggf. automatisierte erneute Analyse der Proben / Daten nach einer gewissen Zeit zu neuen Erkenntnissen führen. Falls sich dabei diagnostisch bedeutsame Befunde ergeben, würden wir Ihnen dies über die betreuenden Ärzte mitteilen. Solche Wiederholungsanalysen werden allerdings nur im Ausnahmefall durchgeführt, und es besteht auch kein Anspruch auf solche Analysen. Falls Sie eine Wiederholungsanalyse ablehnen, bitten wir um eine entsprechende Mitteilung.

Dokumentation der Befunde

Genetische Analysen der Keimbahn sind lt. Österreichischem Gentechnikgesetz (GTG) einwilligungspflichtig. Es werden verschiedene Analysetypen unterschieden: Typ 2 = Feststellung bzw. Abklärung einer bestehenden Krankheit; Typ 3/4 = Feststellung eines Erkrankungsrisikos (Prädisposition) oder eines Überträgerstatus, davon Typ 3 = für eine vorbeugbare oder therapierbare Erkrankung, Typ 4 = für eine NICHT vorbeugbare oder therapierbare Erkrankung.

Ergebnisse aus einer Analyse des Typs 4 dürfen nicht in Arztbriefen und Krankengeschichten dokumentiert werden. Für Ergebnisse aus Analysen des Typs 2 und 3 ist eine Dokumentation in Arztbriefen und Krankengeschichten meist sinnvoll, um eine optimale Behandlung sicherzustellen. Sie können einer Dokumentation aber auch schriftlich widersprechen. Falls Sie die Dokumentation des Analysebefundes in Arztbriefen und Krankengeschichten ablehnen, geben Sie dies bitte nachfolgend an. Falls Sie mit der Dokumentation einverstanden sind, kreuzen Sie das entsprechende Feld bitte nicht an.

Ich **WIDERSPRECHE** der Dokumentation der diagnostischen bzw. therapie relevanten Befunde (Typ 2 oder Typ 3 GTG)

- in Arztbriefen und Krankheitsgeschichten in der elektronischen Gesundheitsakte ELGA

Zusatzbefunde bei genomweiten Analysen

Im Rahmen von genomweiten Analysen (z. B. Exomsequenzierung) wird ein umfassender genetischer Datensatz erzeugt. Hierbei werden auch genetische Varianten festgestellt, die nicht direkt mit der eigenetlichen Fragestellung in Zusammenhang stehen, die aber aus anderen medizinischen Gründen für Vorsorge oder Therapie relevant sein könnten. Solche Zusatzbefunde werden nur dann mitgeteilt, wenn Sie die Mitteilung wünschen. Falls Sie *keine Rückmeldung* zu Zusatzbefunden wünschen, kreuzen Sie bitte das nachfolgende Feld an.

Ich möchte **NICHT** über eventuell vorhandene medizinische relevante Zusatzbefunde informiert werden.

Mitteilung der Befunde

Die Ergebnisse der Analyse werden in einem Befund zusammengefasst und sollen im Rahmen einer genetischen Beratung mitgeteilt werden. Der Befund wird – falls nicht anders festgelegt – an die überweisende und ggf. behandelnde ärztliche Person übermittelt. Weitere Personen erhalten den Befund nur, wenn Sie dies ausdrücklich wünschen und erlauben.

Ich bitte darum, den Befund der genetischen Analyse auch an folgende/n Ärztin/Arzt zu senden:

Name der/s Ärztin/Arztes, Fachrichtung

Anschrift

Zukünftiger Umgang mit Proben bzw. Daten, Qualitätssicherung

Nicht verwendetes Probenmaterial wird nach Abschluss der gewünschten Analysen aufbewahrt und steht für weitere diagnostische Analysen zur Verfügung. Für die Sicherstellung der medizinischen Leistungen können die Proben bzw. Daten ggf. für Qualitätskontrollen, Methodenentwicklung oder die Aus- und Weiterbildung verwendet werden. Solche Analysen werden grundsätzlich anonymisiert bzw. im medizinisch-diagnostischen Bereich pseudonymisiert durchgeführt. Es wird dabei darauf geachtet, dass alle Informationen, die außerhalb des medizinisch-diagnostischen Bereichs Rückschlüsse auf die konkrete Person zulassen könnten, entfernt bzw. unkenntlich gemacht werden. Sie können grundsätzlich auch die Vernichtung der Proben verlangen; falls Sie dies wünschen, bitten wir um entsprechende Mitteilung.

Zusätzlich kann es für die Weiterentwicklung der Medizin hilfreich sein, wenn wir einzelne Proben und Daten pseudonymisiert für wissenschaftliche Zwecke – unabhängig von der ursprünglichen Fragestellung – verwenden dürfen. Hierzu bitten wir um Ihr Einverständnis. Forschungsprojekte und umfassende Studien benötigen eine eigene Aufklärung und Einverständnis.

Ich bin mit der pseudonymisierten Verwendung meiner Proben/Daten für wissenschaftliche Zwecke einverstanden.

Weitere Absprachen / Informationen / Kennwort für telefonische Rückfragen etc.:

Datenschutzinformation gemäß Art 13 DSGVO

Die Medizinische Universität Innsbruck ist für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten verantwortlich und trifft technische und organisatorische Maßnahmen, um diese angemessen zu schützen. Ihre Daten werden auf Grundlage Ihrer Einwilligung sowie der anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen (insb. Art 9 Abs 2 lit a und lit h EU-DSGVO iVm §§ 64 ff GTG) zum Zwecke der genetischen Analyse und gegebenenfalls auch zu wissenschaftlichen Zwecken, zu Zwecken der Qualitätskontrollen, der Methodenentwicklung oder der Aus- und Weiterbildung verarbeitet. Die Daten werden gemäß den gesetzlichen Bestimmungen gespeichert. Sofern es aus medizinischen Überlegungen oder in Ihrem Interesse notwendig bzw. zweckmäßig ist, werden Ihre personenbezogenen Daten zu Analyse Zwecken auch anderen zugelassenen diagnostischen Laboren im In- und Ausland übermittelt. Grundsätzlich erfolgt keine Übermittlung in Länder außerhalb der EU (Drittland); allfällige Ausnahmen erfolgen nur auf Grundlage des Art. 44-50 DSGVO. Ihnen stehen die Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Datenübertragbarkeit, Widerspruch gegen die Datenverarbeitung und Widerruf der Einwilligung zu. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung bis zum erfolgten Widerruf nicht berührt. Wenden Sie sich bitte entweder an die/den betreuende/n Ärztin/Arzt oder an die/den Datenschutzbeauftragte/n bzw. die/den Datenschutzkoordinator/in. Die E-Mail-Adresse für datenschutzrechtliche Anfragen lautet: Datenschutzbeauftragter@i-med.ac.at bzw. Datenschutzkoordinator@i-med.ac.at. Weiteres weisen wie Sie darauf hin, dass Beschwerden oder Ansprüche im Zusammenhang mit Datenschutz bei der Datenschutzbehörde der Republik Österreich geltend gemacht werden können.

Ort, Datum

Nachname, Vorname Patient/in bzw. Vertreter/in /Blockbuchstaben

Unterschrift Patient/in bzw. Vertreter/in

Ort, Datum

Nachname, Vorname aufklärende/r Facharzt/ärztin

Unterschrift