

Einverständniserklärung 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: -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 gemäß § 69 GTG 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. Mir ist bekannt, dass ich die Untersuchung bis zur Kenntnisnahme des Befundes ohne Angabe von Gründen abbrechen lassen oder auf eine Ergebnismitteilung verzichten kann. Auch die anderen in der jetzigen Erklärung getätigten Entscheidungen kann ich jederzeit durch schriftliche Mitteilung an das Institut ändern oder widerrufen. Die Entscheidungen gelten für mich bzw. entsprechend auch für mein Kind bzw. die von mir vertretene Person.

Die Analyse erfolgt in der Regel an oben genanntem Institut oder einem anderen Zentrum für Medizinische Genetik in Österreich. In besonderen Fällen kann die Analyse auch an einem anderen diagnostischen Labor im In- oder Ausland erfolgen (siehe nächste Seite¹). 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 gespeichert. Dabei werden, ebenso wie bei der Wahrung Ihrer Betroffenenrechte (siehe nächste Seite²), alle gesetzlichen Vorgaben des Datenschutzes sowie des österreichischen Gentechnikgesetzes eingehalten. Weitere Informationen dazu können Sie von dem/der aufklärenden Facharzt/ärztin oder auf der Homepage www.humgen.at erhalten.

Wiederholungsanalysen (speziell bei genomweiten Analysen)

Das Wissen über genetische Veränderungen steigt stetig an. Deshalb kann für manche medizinischen Fragestellungen eine erneute Analyse der Proben oder Daten nach einer gewissen Zeit zu neuen Erkenntnissen führen. Falls sich bei solchen Wiederholungsanalysen Befunde ergeben sollten, die für Sie von Bedeutung sein könnten, würden wir dies Ihnen bzw. den Sie betreuenden Arzt/inn/en mitteilen. Es besteht jedoch *kein Anspruch* auf eine Wiederholungsanalyse. Bitte geben Sie an, ob Sie damit einverstanden sind:

- Ich erlaube, dass zur Klärung meiner medizinischen Fragestellung meine Daten und Proben ggf. zu späteren Zeitpunkten erneut analysiert werden, wenn dies sinnvoll und möglich ist. Ja Nein

*Falls keine Auswahlmöglichkeit angekreuzt ist, wird davon ausgegangen, dass Sie dies **nicht** erlauben.*

Zusatzbefunde (speziell bei genomweiten Analysen)

Im Rahmen einer genetischen Analyse wird oft ein umfassender genetischer Datensatz erzeugt, welcher gezielt für die spezifische Fragestellung ausgewertet wird. Manchmal werden dabei auch genetische Varianten oder Veränderungen festgestellt, die nicht direkt mit der ursprünglichen Fragestellung in Zusammenhang stehen, die aber aus anderen medizinischen Gründen für Vorsorge oder Therapie relevant sein könnten. Solche *Zusatzbefunde* werden nur dann mitgeteilt, wenn dies für Sie sinnvoll sein könnte, und Sie die Mitteilung wünschen. Sie können dies nachfolgend angeben:

- Ich möchte über medizinisch relevante Zusatzbefunde informiert werden. Ja Nein

*Falls keine Auswahlmöglichkeit angekreuzt ist, wird davon ausgegangen, dass Sie dies **nicht** wünschen.*

Mitteilung von Befunden, Dokumentation

Die Ergebnisse der Analyse werden in einem Befund zusammengefasst, welcher, falls nicht anders festgelegt, an die/den überweisende/n und ggf. die/den behandelnde/n Ärztin/Arzt übermittelt werden. 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 des Arztes, Fachrichtung

.....
PLZ/ Ort

Genetische Analysen der Keimbahn sind lt. Österreichischem Gentechnikgesetz (GTG) einwilligungspflichtig:

Typ 2 = Feststellung bzw. Abklärung einer bestehenden Krankheit

Typ 3/4 = Feststellung eines Erkrankungsrisikos (Prädisposition) oder eines Überträgerstatus

- Typ 3 = für eine vorbeugbare oder therapierbare Krankheit
- Typ 4 = für eine NICHT vorbeugbare oder therapierbare Krankheit

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 dies jedoch nachfolgend auch ablehnen:

Ich widerspreche der Dokumentation der diagnostischen bzw. therapielevanten Befunde (Typ 2/3 GTG)

- in Arztbriefen/Krankenakten meiner betreuenden Ärztinnen/Ärzte
- in der elektronischen Gesundheitsakte ELGA

Zukünftiger Umgang mit Proben bzw. Daten, Qualitätssicherung

Nicht verwendetes Probenmaterial wird nach Abschluss der gewünschten Untersuchungen aufbewahrt.

Eine gesonderte Analyse von Proben bzw. Daten kann für Qualitätskontrollen, Methodenentwicklung oder die Aus- und Weiterbildung hilfreich sein. Dabei werden Proben/Daten so verschlüsselt (pseudonymisiert), dass eine Zuordnung zu einer Person ausgeschlossen ist. Bitte geben Sie nachfolgend an, ob Sie damit einverstanden sind:

- Ich bin mit der verschlüsselten Verwendung meiner Proben bzw. Daten für Qualitätskontrollen, Methodenentwicklung oder Aus- und Weiterbildung einverstanden. Ja Nein

*Falls keine Auswahlmöglichkeit angekreuzt ist, wird davon ausgegangen, dass Sie **nicht** einverstanden sind.*

.....
Datum Nachname, Vorname Patient/in bzw. Vertreter/in (Blockbuchstaben) Unterschrift Patient/in bzw. Vertreter/in

.....
Datum Nachname, Vorname aufklärende/r Facharzt/ärztin (Blockbuchstaben) Unterschrift aufklärende/r Facharzt/ärztin

Kennwort für Rückfragen

Für allfällige z.B. telefonische Rückfragen zu genetischen Befunden bitten wir um Angabe eines Kennworts, das nur Sie kennen und mit dem wir ggf. Ihre Identität sicherstellen können:

Kennwort (deutlich in BLOCKBUCHSTABEN):

¹ Die Liste der Einrichtungen ist abrufbar unter www.oegh.at [Einrichtungen]

² Sie haben grundsätzlich das Recht auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Datenübertragbarkeit, Widerspruch und das Recht nicht einer ausschließlich auf einer automatisierten Verarbeitung beruhenden Entscheidung unterworfen zu werden.

Diese Einverständniserklärung wurde institutsübergreifend von der Österreichischen Gesellschaft für Humangenetik (ÖGH) entwickelt. Weitere Informationen sind auf der Homepage der ÖGH, www.oegh.at, erhältlich.

Medizinische Universität Innsbruck: Juristische Person öffentlichen Rechts gem. § 4 Universitätsgesetz 2002. UID-Nr. ATU 57495455
Datenschutzbeauftragter: x-tention Informationstechnologie GmbH, Römerstraße 80a, 4600 Wels; datenschutzbeauftragter@i-med.ac.at