

Einverständniserklärung zur Durchführung einer genetischen Analyse

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.

Mitteilung von Befunden, Dokumentation

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/den überweisende/n und ggf. die/den behandelnde/n Ärztin/Arzt 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

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 Krankengeschichten in der elektronischen Gesundheitsakte ELGA

Zusätzliche Informationen speziell für genomweite Analysen (z.B. Exomsequenzierung)

Zusatzbefunde: Im Rahmen mancher genetischen Analysen wird 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 oben genannten Fragestellung in Zusammenhang stehen, aber aus anderen medizinischen Gründen für Vorsorge oder Therapie relevant sein könnten. Solche Zusatzbefunde werden nur dann mitgeteilt, wenn sie sinnvoll sein könnten oder Sie die Mitteilung wünschen. Falls Sie keine Mitteilung / Information wünschen, bitten wir Sie, das nachfolgend anzugeben; falls Sie mit der Mitteilung von ggf. erhobenen Zusatzbefunden einverstanden sind, kreuzen Sie das Feld bitte nicht an.

Ich möchte **NICHT** über gegebenenfalls erhobene medizinisch relevante Zusatzbefunde informiert werden.

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

Wiederholungsanalysen: Das Wissen über genetische Veränderungen steigt stetig an. Bei manchen medizinischen Fragestellungen kann in seltenen Fällen eine erneute Analyse der Proben / Daten nach einer gewissen Zeit zu neuen Erkenntnissen führen. Falls sich dabei Befunde ergeben sollten, die für Sie von Bedeutung sein könnten, würden wir dies Ihnen bzw. den Sie betreuenden Ärzt/inn/en mitteilen. Es besteht jedoch kein Anspruch auf eine Wiederholungsanalyse. Falls sie derartige Wiederholungsanalysen nicht wünschen, bitten wir Sie, das nachfolgend anzugeben; falls Sie mit ggf. sinnvollen Wiederholungsanalysen einverstanden sind, kreuzen Sie das Feld bitte nicht an.

Ich wünsche **KEINE** ggf. mögliche Wiederholungsanalyse zur weiteren Abklärung nach Abschluss der jetzigen Analysen.

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. Eine gesonderte Analyse von Proben bzw. Daten kann gesetzlich für Qualitätskontrollen, Methodenentwicklung, wissenschaftliche Zwecke oder die Aus- und Weiterbildung verwendet werden. Dabei wird auf eine Pseudonymisierung der Proben geachtet, das heißt, es werden Informationen, die direkte Rückschlüsse auf die konkrete Person zulassen, entfernt bzw. unkenntlich gemacht. Falls Sie das nicht wünschen, bitten wir Sie, dies nachfolgend anzugeben; falls Sie damit einverstanden sind, kreuzen Sie die Felder bitte nicht an.

Ich bin **NICHT** einverstanden mit der pseudonymisierten Verwendung meiner Proben bzw. Daten für Qualitätskontrollen, Methodenentwicklung, wissenschaftliche Zwecke oder Aus- und Weiterbildung.

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. 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. Sofern es aus technischen oder medizinischen Überlegungen oder in Ihrem Interesse notwendig bzw. zweckmäßig ist, 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 verarbeitet. 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://humangenetik.medunigraz.at/>.

Datenschutzinformation gemäß Art 13 DSGVO

Die Medizinische Universität Graz 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); eine mögliche Ausnahme ist die vorübergehende Auswertung pseudonymisierter Datensätze in einem Drittland (z.B. USA) mit einem Datenschutz-geprüften Verfahren. Jede Übermittlung an ein Drittland erfolgt 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: office.datenschutz@medunigraz.at. Weiters weisen wir Sie darauf hin, dass Beschwerden oder Ansprüche im Zusammenhang mit Datenschutz bei der Datenschutzbehörde der Republik Österreich geltend gemacht werden können.

Zusatz für Whole Exome Sequenzierung und Whole Genome Sequenzierung (WES/WGS) am Institut für Humangenetik

Graz: Klinische Angaben zu Ihnen und Ihrer Familie und die festgestellten genetischen Veränderungen werden in pseudonymisierter Form in eine nicht-öffentlich zugängliche Datenbank eingegeben, die einerseits der Verwaltung des Untersuchungsablaufes und der Untersuchungsdaten, aber auch der Datenauswertung für wissenschaftliche Zwecke dient. Sie sind nicht als Person erkennbar oder namentlich genannt. Falls Sie Ihre Daten zu einem späteren Zeitpunkt aus der Datenbank löschen möchten, ist das über Kontaktaufnahme durch Ihre betreuenden Ärzte/innen mit dem Institut für Humangenetik möglich.

Ich stimme der Aufnahme meiner Daten in die o.g. Datenbank zu.
 Ich untersage die Aufnahme meiner Daten in die o.g. Datenbank.

..... 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