



Einverständniserklärung zur Durchführung einer genetischen Analyse

Ich,, geb. am
Nachname, Vorname (in Blockbuchstaben)

bestätige, dass ich durch Frau / Herrn Dr.
Nachname, Vorname Ärztin/Arzt (in Blockbuchstaben)

gemäß § 69 GTG über Wesen, Tragweite, Aussagekraft und mögliche Fehlerquellen der geplanten genetischen Analyse sowie über das Eingriffsrisiko aufgeklärt worden bin.

Ich bin damit einverstanden, dass an einer entnommenen Probe von mir bzw. meiner Tochter / meinem Sohn, bzw. einer von mir besachwalteten Person (Nichtzutreffendes bitte streichen)

....., geb. am
Nachname, Vorname (in Blockbuchstaben)

- eine Chromosomenanalyse / FISH (Natrium-Heparin Blut)
- eine Molekulargenetische Analyse* / CGH Array (EDTA Blut)

hinsichtlich Verdacht / Abklärung auf..... durchgeführt wird.

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

* Vor Einleitung der Untersuchungen erfolgt die Auswahl des technisch optimalen diagnostischen Vorgehens [Sanger Sequenzierung, NGS (Next-Generation-Sequencing), MLPA-Analyse, Fragmentanalyse, Array-CGH Analyse]. Dabei kann sich z.B. bei NGS-Untersuchungen eine Änderung des im Untersuchungsauftrag gewählten Genpanels ergeben.

Zusatzbefunde:

Bei sehr umfangreichen Untersuchungen wie der Exom- bzw. Genom-Sequenzierung oder bei Gen-Paneluntersuchungen mittels NGS können im Rahmen der Datenauswertung unbeabsichtigt Veränderungen festgestellt werden, die nicht direkt mit der ursprünglichen Fragestellung in Zusammenhang stehen.

Bei diesen Zusatzbefunden kann es sich beispielsweise um eine bestätigte Anlageträgerschaft für eine genetisch (mit)bedingte Erkrankung handeln, die zu einem späteren Zeitpunkt bei Ihnen/Ihrem Kind ausbrechen könnte. Solche genetischen Anlagen können auch an die Nachkommen weitervererbt werden. Wir berichten, sofern das erwünscht ist, nur sicher oder sehr wahrscheinlich krankheitsverursachende genetische Veränderungen in Genen, die spezielle medizinische Vorsorgen bzw. eine medizinische Behandlung erfordern. Dabei richten wir uns nach den Empfehlungen des ACMG (American College of Medical Genetics and Genomics)¹. Nach genetischen Veränderungen in diesen Genen wird nicht explizit gesucht, manche Regionen dieser Gene sind in unseren genetischen Daten auch nicht enthalten, was bedeutet, dass Veränderungen an manchen Stellen dieser Gene für uns gar nicht erkennbar wären. Somit kann eine krankheitsverursachende Veränderung in medizinisch relevanten Genen nicht ausgeschlossen werden.

- Ich wurde über die Möglichkeit von „Zusatzbefunden“ informiert und möchte mein Recht auf Nichtwissen wahrnehmen und nicht über Zusatzbefunde, welche im Rahmen meiner genetischen Abklärung unabhängig von der ursprünglichen Fragestellung erhoben wurden, informiert werden.
- Ich wurde über die Möglichkeit von „Zusatzbefunden“ informiert und möchte über Zusatzbefunde, die im Rahmen meiner genetischen Abklärung entstanden sind, informiert werden.

¹ ACMG Recommendations for Reporting of Incidental Findings in Clinical Exome and Genome Sequencing, Green et al. 2013, bzw. Recommendations for reporting secondary findings in clinical exome and genome sequencing, 2016 update (ACMG SF v2.0): a policy statement of the American College of Medical Genetics and Genomics, Kalia et al. 2016

Kennwort für Rückfragen:

(unbedingt erforderlich für telefonische Rückfragen!)

Bitte deutlich in BLOCKBUCHSTABEN

Befundberichte:

Ein zusammenfassender Befundbericht ergeht an meine/n behandelnde/n Ärztin/Arzt/ZuweiserIn. Hat die Beratung durch das Institut für Humangenetik stattgefunden, ergeht ein zusammenfassender Befundbericht auch an mich (§71 GTG).

- Ich gestatte die zusätzliche Übersendung eines zusammenfassenden Befundberichts an folgende Ärztinnen/Ärzte:

.....
(Name der Ärztin / des Arztes)

.....
(Ort)

.....
(Name der Ärztin / des Arztes)

.....
(Ort)

Datenschutz:

- Ich untersage, dass das Resultat der genetischen Analyse in Arztbriefen, Krankengeschichten und elektronischen Befunderfassungssystemen dokumentiert wird. Davon ausgenommen sind Briefe, Befunde und Akte des, die Untersuchung durchführenden, Humangenetischen Instituts (§71 GTG).

Probenaufbewahrung, Qualitätssicherung und wissenschaftliche Untersuchungen:

Überschüssiges Probenmaterial wird nach der Befunderstellung aufbewahrt, um es ggf. für zukünftige diagnostische Analysen verwenden zu können. Es kann auch für Zwecke der Qualitätskontrolle oder Methodenentwicklung verwendet werden; dabei wird das Material anonymisiert, so dass eine nachträgliche Zuordnung zu einer Person ausgeschlossen ist.

Die persönlichen krankheitsbezogenen Daten werden elektronisch verwaltet und gespeichert. Aus Gründen der Qualitätssicherung können solche Daten in anonymisierter Form statistisch ausgewertet werden. Anonymisierte Daten können auch von befugten Ärztinnen/Ärzten oder Fachhumangenetikerinnen/Fachhumangenetiker anderer Zentren für Medizinische Genetik (nicht aber anderer Einrichtungen) eingesehen werden. Dabei werden alle Auflagen des Datenschutzgesetzes und des Gentechnikgesetzes in den jeweils gültigen Fassungen strikt eingehalten.

- Ich erteile die Erlaubnis, dass die entnommenen Proben bzw. die Gesamtheit der erhobenen Daten in anonymisierter Form auch für wissenschaftliche Untersuchungen, die zur Aufklärung der Krankheitsentstehung und/oder der Weiterentwicklung der diagnostischen bzw. therapeutischen Möglichkeiten dienen, verwendet werden dürfen.

Mir ist bekannt, dass ich die Untersuchung jederzeit und ohne Angabe von Gründen abbrechen lassen und/oder auf eine Ergebnismitteilung verzichten kann. Der Befund verbleibt dann in o.g. Institut.

.....
Ort, Datum, Unterschrift der/s Patientin/en

.....
Ort, Datum, Unterschrift der/s beratenden Ärztin/Arztes

Das österreichische Gentechnikgesetz schreibt im § 69 vor, dass eine genetische Analyse des Typs 2, 3 oder 4 einschließlich einer genetischen Analyse im Rahmen einer pränatalen Untersuchung nur nach Vorliegen einer schriftlichen Bestätigung der zu untersuchenden Person durchgeführt werden darf. Die zu untersuchende Person muss zuvor durch einen in Humangenetik/medizinische Genetik ausgebildeten oder einen für das Indikationsgebiet zuständigen Fachärztin/Facharzt über Wesen, Tragweite und Aussagekraft der Analyse aufgeklärt worden sein und der genetischen Analyse aus freiem Entschluss zugestimmt haben. Werden diese Untersuchungen pränatal durchgeführt, so müssen Aufklärung und Zustimmung der Schwangeren auch die Risiken des vorgesehenen Eingriffes umfassen. Wir bitten Sie daher höflich, dieses Formular ausgefüllt und unterzeichnet an uns zurückzusenden.