

Institut für Humangenetik
Neue Stiftingtalstraße 2, A-8010 Graz
humangenetik@medunigraz.at
Tel. +43 / 316 / 385-73800
Fax +43 / 316 / 385-79620

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, 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 der / des Ärztin / 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 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 dies jedoch nachfolgend auch ablehnen:

Ich widerspreche der Dokumentation der Befunde (Typ 2/3 GTG)

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

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):

Zusatzbefunde

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.*

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.*

Wiederholungsanalysen

Das Wissen über genetische Veränderungen steigt stetig an. Deshalb kann für manche medizinische 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 Ärzt/inn/en mitteilen. Es besteht jedoch *kein Anspruch* auf eine Wiederholungsanalyse. Bitte geben Sie nachfolgend 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.*

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.¹ In besonderen Fällen 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 gespeichert. Dabei werden, ebenso wie bei der Wahrung Ihrer Betroffenenrechte², 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 <https://humangenetik.medunigraz.at/> erhalten.

..... 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

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

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 und Widerspruch, sowie das Recht, nicht einer, auf ausschließlich automatisierte Verarbeitung beruhenden, Entscheidung unterworfen zu werden.

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 wissenschaftlicher 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.

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> Ich stimme der Aufnahme meiner Daten in die o.g. Datenbank zu |
| <input type="checkbox"/> Ich untersage die Aufnahme meiner Daten in die o.g. Datenbank |

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

Durchführung einer genetischen Analyse

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 (Art 9 Abs 2 lit a und h EU-DSGVO iVm § 69 GTG) zum Zwecke der genetischen Analyse und gegebenenfalls auch zu Zwecken der Qualitätskontrollen, Methodenentwicklung oder Aus- und Weiterbildung verarbeitet. Die Daten werden solange gespeichert, als die gesetzlichen Bestimmungen es zulassen bzw. soweit es für den Zweck der genetischen Analyse notwendig ist.

Sofern dies aus medizinischen oder sonstigen Überlegungen in Ihrem Interesse zweckmäßig erscheint, werden Ihre personenbezogenen Daten zu Analysezwecken auch anderen zugelassenen diagnostischen Laboren im In- und Ausland übermittelt. Unter Umständen können Ihre Daten auch in Laboren in Ländern außerhalb der EU (Drittland) verarbeitet werden, die nicht der DSGVO unterliegen. Nicht für alle Drittländer liegt ein Angemessenheitsbeschluss vor, der ein gleichwertiges Datenschutzniveau gewährleistet, wie es in EU-Ländern aufgrund der DSGVO gegeben ist. Dadurch besteht das Risiko, dass Sie die Ihnen gemäß DSGVO zustehenden Rechte nicht durchsetzen können. Der Empfänger der Daten ist aber jedenfalls verpflichtet, Ihre Daten angemessen zu schützen.

Ihnen stehen die Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Datenübertragbarkeit, Widerspruch gegen die Datenverarbeitung und Widerruf der Einwilligung zu. Dafür wenden Sie sich bitte entweder an die / den betreuende Ärztin / Arzt oder an die/den Datenschutzbeauftragte/n (datenschutz@medunigraz.at) die/der Ihnen auch bei Fragen zum Thema Datenschutz zur Verfügung steht. Weiters weisen wir Sie darauf hin, dass Beschwerden oder Ansprüche im Zusammenhang mit Datenschutz bei der Datenschutzbehörde der Republik Österreich geltend gemacht werden können.