LKH-Univ. Klinikum Graz | Universitätsklinik für Neurologie
Neurogenetisches Labor

qualityaustria SYSTEMZERTIFIZIERT ISO 9001:2015 NR.26233/0

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 ……

Sozialversicherungsnummer:……

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 den Einsender des Probenmaterials (Arzt/Krankenanstalt) 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. Der Grund für die genetische Analyse ist (gemäß §65 GTG):
(Zutreffendes bitte ankreuzen)

- ☐ Typ 2 = Feststellung bzw. Abklärung einer bestehenden Krankheit
- ☐ Typ 3 = Feststellung eines Erkrankungsrisikos (Prädisposition) oder eines Überträgerstatus für eine vorbeugbare oder therapierbare Erkrankung
- ☐ Typ 4 = Feststellung eines Erkrankungsrisikos (Prädisposition) oder eines Überträgerstatus 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 aus medizinischer Sicht immer empfehlenswert, um eine optimale Behandlung sicherzustellen. Sie können dies jedoch nachfolgend auch ablehnen:

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

☐ in Arztbriefen/Krankengeschichten 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 medizinisch relevant 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.*

Umgang mit Proben nach Abschluss der Untersuchung, Qualitätssicherung

Nicht verwendetes Probenmaterial wird nach Abschluss der gewünschten Untersuchungen aufbewahrt und steht für weitere diagnostische Analysen zur Verfügung. Eine gesonderte Analyse von Proben kann vom Neurogenetischen Labor für Qualitätskontrollen, Methodenentwicklung oder die Aus- und Weiterbildung durchgeführt werden. Dabei werden alle Informationen, die einen Rückschluss auf eine konkrete Person zulassen, entfernt oder 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 Verwendung meiner Proben für Qualitätskontrollen, Methodenentwicklung, wissenschaftliche Zwecke oder Aus- und Weiterbildung.

Wiederholungsanalysen

Das Wissen über genetische Veränderungen steigt stetig an. Deshalb kann für manch 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 medizinischer Bedeutung sein könnten, würden wir dies Ihnen bzw. den Sie betreuenden Ärzt:innen 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 DNA-Sequenzierung (NGS-WES: Next Generation Sequencing – Whole Exome Sequencing) wird am Diagnostik- & Forschungsinstitut für Humangenetik der Med Uni Graz durchgeführt.

Die Datenanalyse erfolgt im Neurogenetischen Labor des LKH-Univ. Klinikums Graz (T +43 316 385-82602; F +43 316 385-12342).

Ihre personenbezogenen Daten (v.a. Stammdaten, Kontaktdaten, Gesundheitsdaten, Familiendaten) sowie die Ergebnisse der genetischen Analysen werden im neurogenetischen Labor des LKH-Univ. Klinikums Graz gemäß den gesetzlichen Vorschriften gespeichert. Dabei werden, ebenso wie bei der Wahrung Ihrer Betroffenenrechte, alle gesetzlichen Vorgaben des Datenschutzes sowie des österreichischen Gentechnikgesetzes eingehalten. Weitere Informationen dazu erhalten Sie auf Seite 4 dieses Formulars, von dem / der aufklärenden Facharzt/-ärztin, auf der Homepage www.kages.at/datenschutz oder unter der E-Mail-Adresse datenschutz@kages.at.

Weitere Absprachen / Informationen etc.

……	……	……
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

Datenschutzinformation gemäß Art 13 und 14 DSGVO

Die Steiermärkische Krankenanstaltengesellschaft m.b.H. (KAGes) erhebt und verarbeitet Ihre personenbezogenen Daten als Verantwortliche im Sinne der Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO) 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 DS-GVO iVm §§ 64 ff GTG) zum Zwecke der genetischen Analyse und gegebenenfalls auch zu Zwecken der Qualitätskontrollen, Methodenentwicklung oder Aus- und Weiterbildung verarbeitet. Diese Daten können ausschließlich von den berechtigten Mitarbeiter:innen der Steiermärkischen Krankenanstaltengesellschaft m.b.H. und der medizinischen Universität Graz eingesehen werden, um die Vertraulichkeit Ihrer Daten sicherzustellen. Die Mitarbeiter:innen unterliegen der gesetzlichen Verschwiegenheitspflicht und wurden darüber hinaus ausdrücklich zur Geheimhaltung verpflichtet.
Ihre personenbezogenen Daten werden gemäß den gesetzlichen Bestimmungen für die Dauer von mindestens 30 Jahren aufbewahrt.

Ihre personenbezogenen Daten werden vom neurogenetischen Labor an folgende Empfänger übermittelt:

- KAGes-interne und KAGes-externe Einsender von Probenmaterial (Ärzte/Krankenanstalten), die im Rahmen Ihrer Behandlung eine genetische Analyse im neurogenetischen Labor angefordert haben. Diese Einsender erhalten den Befund der genetischen Analyse für Ihre weiterführende Behandlung.

Der Empfänger der Daten (Einsender) ist verpflichtet, Ihre Daten angemessen zu schützen.

Wir weisen Sie auf Ihre Rechte gemäß der DS-GVO hin: Sie haben das Recht auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, das Widerspruchsrecht gegen die Verarbeitung, das Recht auf Datenübertragbarkeit hinsichtlich der von Ihnen zur Verfügung gestellten personenbezogenen Daten und das Recht auf Widerruf der Einwilligung. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung bis zum erfolgten Widerruf nicht berührt.
Weiters weisen wir Sie darauf hin, dass Beschwerden oder Ansprüche im Zusammenhang mit Datenschutz bei der Datenschutzbehörde der Republik Österreich geltend gemacht werden können (www.dsb.gv.at).

Sie haben jederzeit die Möglichkeit, weitere Informationen zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu erhalten.

Kontaktieren Sie diesbezüglich bitte den Datenschutzbeauftragten:

E-Mail: datenschutz@kages.at, Tel.: 0316-340/5115