



Einverständniserklärung zur Durchführung einer genetischen Analyse

Ich bin damit einverstanden, dass bei

- ☐ mir selbst
☐ meinem (ungeborenen) Kind
☐ der von mir vertretenen Person

Nachname, Vorname (in Blockbuchstaben)

Geboren am

an einer entnommenen Probe eine **genetische Analyse** hinsichtlich

durchgeführt wird.

1. Allgemeines

Ich wurde fachärztlich über Wesen, Tragweite, Aussagekraft, Grenzen und Konsequenzen der genetischen Analyse, sowie ggf. über mögliche Risiken der Probenentnahme aufgeklärt und stimme in freiem Einverständnis der Analyse zu. Jede Untersuchung kann ich bis zur Kenntnisnahme des Befundes - ohne Angabe von Gründen - abbrechen, oder auf eine Ergebnismitteilung verzichten. Auch die anderen in dieser Erklärung getätigten Entscheidungen, gleichgültig ob für mich selbst, mein Kind oder eine von mir vertretene Person, kann ich jederzeit durch schriftliche Mitteilung an das oben genannte Institut ändern oder widerrufen.

2. Dokumentation und Mitteilung von Befunden

Genetische Analysen sind laut Österreichischem Gentechnikgesetz (GTG) einwilligungspflichtig. Dabei 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 und 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 diagnostischen bzw. therapielevanten Befunde (Typ 2/3 GTG)

- ☐ in Arztbriefen und Krankengeschichten ☐ in ELGA (Elektronische Gesundheitsakte)

Die Ergebnisse Ihrer genetischen Untersuchung werden in einem oder mehreren Befunden zusammengefasst. Diese Befunde werden – sofern Sie nichts anderes angeben – an die Ärztin oder den Arzt übermittelt, die bzw. der die Untersuchung für Sie veranlasst hat. Bei bestimmten genetischen Untersuchungen kann es für eine aussagekräftige Interpretation medizinisch erforderlich sein, Ergebnisse von Angehörigen (z. B. Kind und Eltern) einzubeziehen und gemeinsam in einem Befund darzustellen. Bitte teilen Sie uns schriftlich mit, wenn Sie dies nicht wünschen. Weitere Fachärzte bzw. Fachärztinnen erhalten einen Befund von uns nur, wenn Sie dies ausdrücklich wünschen und erlauben.

Ich bitte darum, den Befund der genetischen Analyse zusätzlich an folgende Fachärztin bzw. folgenden Facharzt zu senden (Vollständiger Name und Anschrift, in Blockbuchstaben):

3. Umgang mit Proben bzw. Daten, Qualitätssicherung

Vorhandenes Probenmaterial wird nach Abschluss der gewünschten Untersuchungen aufbewahrt und steht für weitere diagnostische Analysen zur Verfügung (u.a. für Nachforderungen oder als Vergleichsmaterial bei Trägerschaftsabklärungen von Verwandten). Wenn Sie wünschen, dass Ihr Probenmaterial nach den abgeschlossenen Untersuchungen vernichtet wird, teilen Sie uns dies bitte schriftlich mit. Darüber hinaus können bei einer Analyse Befunde erhoben werden, welche die Untersuchungsqualität einschränken und daher berichtet werden, z.B. Feststellung einer Nicht-Verwandschaft bei einer Untersuchung von Proben mehrerer Familienmitglieder.

Zur Sicherstellung der Qualität unserer medizinischen Leistungen können Proben bzw. damit verbundene Daten auch für Qualitätskontrollen, Methodenentwicklung, wissenschaftliche Zwecke oder Aus- und Weiterbildung verwendet werden. Dabei wird strikt auf die Pseudonymisierung der Proben geachtet. Das heißt: es werden Informationen, die direkte Rückschlüsse auf die Identität einer Person zulassen, entfernt bzw. unkenntlich gemacht. Bitte geben Sie nachfolgend an, ob Sie damit einverstanden sind.

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

- ☐ Ja ☐ Nein



4. Reevaluierung / Wiederholungsanalysen (speziell für genomweite 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, die für Sie von Bedeutung sein könnten, würden wir dies Ihnen bzw. der Sie betreuenden Ärztin oder dem Sie betreuenden Arzt gerne mitteilen. Bitte geben Sie nachfolgend an, ob Sie damit einverstanden sind. Es besteht allerdings kein Anspruch auf eine Wiederholungsanalyse.

Ich erlaube, dass zur Klärung meiner medizinischen Fragestellung meine Daten und Proben ggf. zu späteren Zeitpunkten erneut analysiert werden:

☐ Ja

☐ Nein

5. Zufallsbefunde (speziell für genomweite Analysen)

Im Rahmen von zahlreichen genetischen Analysen wird ein umfassender genetischer Datensatz erzeugt, welcher gezielt für die spezifische Fragestellung ausgewertet wird. Dabei können genetische Varianten festgestellt werden, die nicht mit der angegebenen Fragestellung in Zusammenhang stehen, die aber für die Gesundheit der untersuchten Person bedeutsam sind bzw. sein können (z. B. erhöhtes Risiko für Krebserkrankungen, schwere Herz- oder Gefäßerkrankungen oder behandelbare Stoffwechselstörungen). Solche zufällig erhobenen Befunde werden unter Berücksichtigung nationaler und internationaler Empfehlungen mitgeteilt, wenn sie nach gegenwärtigem Kenntnisstand für Vorsorge oder Therapie von Bedeutung sind und Sie nachfolgend eine Mitteilung wünschen. Bei minderjährigen (nicht-einwilligungsfähigen) Personen werden Zufallsbefunde, die bereits im Kindesalter für die medizinische Begleitung bedeutsam sind, auch bei elterlichem Widerspruch mitgeteilt. Eine Mitteilung von eventuellen Zufallsbefunden bedeutet nicht, dass ein „Screening“ durchgeführt wurde; es besteht demnach kein Anspruch auf Vollständigkeit oder auf eine gezielte zusätzliche Untersuchung weiterer Gene, die eine Bedeutung für die Gesundheit haben könnten (Zusatzbefunde).

Ich wünsche die Mitteilung von medizinisch relevanten Zufallsbefunden:

☐ Ja

☐ Nein

6. Internationaler Wissensaustausch

Zur Interpretation genetischer Veränderungen werden internationale wissenschaftliche Datenbanken (z. B. ClinVar, GeneMatcher) herangezogen. In einzelnen Fällen kann es darüber hinaus sinnvoll sein, pseudonymisierte Informationen, wie die identifizierte genetische Veränderung, deren fachliche Bewertung und ausgewählte klinische Angaben, an solche wissenschaftliche, öffentlich zugängliche Datenbanken zu übermitteln; Name, Geburtsdatum oder andere direkt personenbezogene Daten werden dabei nicht weitergegeben. Dies unterstützt die Weiterentwicklung der Humangenetik (Datenauswertung für wissenschaftliche Zwecke, Entdeckung neuer Assoziationen zwischen einem Gen und einem Krankheitsbild) und kann somit auch anderen Patient:innen zugutekommen. Bitte geben Sie nachfolgend an, ob Sie damit einverstanden sind.

Ich bin mit dem Hochladen meiner pseudonymisierten Daten in eine Online-Datenbank bzw. –Plattform einverstanden:

☐ Ja

☐ Nein

Bei etwaigen Fragen können Sie sich generell an die zuweisende Ärztin bzw. den zuweisenden Arzt oder an den aufklärenden Facharzt bzw. die aufklärende Fachärztin wenden.

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

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

Eine Untersuchung darf nur mit vollständig angegebenen personenbezogenen Daten, inklusive Indikation, und mit Unterschriften erfolgen! Wird auf dem Formular eine Auswahl nicht angekreuzt, verstehen wir dies als Ablehnung der entsprechenden Option.

Datenschutz gemäß Art 13 DSGVO: Das Institut für Medizinische Genetik der Medizinischen Universität Wien ist für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten verantwortlich und trifft technische und organisatorische Maßnahmen, um diese angemessen zu schützen. Dabei werden alle gesetzlichen Vorgaben des Datenschutzes sowie des österreichischen Gentechnikgesetzes (GTG) eingehalten. Ihre Daten werden auf Grundlage Ihrer Einwilligung sowie der anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen (insbes. 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, für Qualitätskontrollen, Methodenentwicklung oder Aus- und Weiterbildung verarbeitet. Die Daten werden gemäß den gesetzlichen Bestimmungen gespeichert. Die Analyse erfolgt i.d.R. am oben genannten Institut. Sollte es aus technischen oder medizinischen Überlegungen oder in Ihrem Interesse notwendig bzw. zweckmäßig sein, kann die Untersuchung 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. Zu Zwecken der Forschung können Ihre Daten in pseudonymisierter Form auch an andere wissenschaftliche Einrichtungen im In- und Ausland weitergegeben werden. 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. 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. Bei Fragen wenden Sie sich bitte entweder an die betreuende Ärztin bzw. den betreuenden Arzt oder an die Datenschutzbeauftragte der Medizinischen Universität Wien (E-Mail-Adresse: datschutz@meduniwien.ac.at). Des Weiteren weisen wir darauf hin, dass Beschwerden oder Ansprüche im Zusammenhang mit Datenschutz bei der Datenschutzbehörde der Republik Österreich geltend gemacht werden können.