

Institut für Labormedizin

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

ZUR DURCHFÜHRUNG EINER GENANALYSE ZU MEDIZINISCHEN ZWECKEN
nach § 65 GTG (Novelle 2005)

Geplante Genanalyse:

Thrombophilie

- Faktor V „Leiden“-Mutation(F V:Q⁵⁰⁶)
- Prothrombin Gen Transition 20210 A
- PAI-1 4G/5G und A844G Mutation
- MTHFR C677T
(1 Röh Zitratblut)

Hereditäre Hämochromatose

- C282Y, H63D, S65C, E168X
(1 Röh. Zitrat- oder EDTA-Blut)

Genotyp Alpha-1-Antitrypsin

- PiZ, PiS, PiM
(1 Röh. Zitrat- oder EDTA-Blut)

- 1. Es handelt sich um eine Typ 2 Analytik** (Keimbahnmutation, bestehende Erkrankung) : **Diagnose:..... (bitte einsetzen !) weiter mit Pkt. 4**
- 2. Es handelt sich um eine Typ 3 oder Typ 4 Analytik** (Keimbahnmutation, Prädispositionssuche) **weiter mit Pkt 3 und 4**
- 3. Es handelt sich um eine Typ 4 Analytik** (Keimbahnmutation, Prädispositionssuche, keine Prophylaxe/Therapie möglich) : **der Befund (das Analyseergebnis) darf nicht in die KH-EDV übernommen werden (§71a)**

nur wenn zutreffend!!!
- Der zu Untersuchende untersagt ausdrücklich und schriftlich, dass der Befund (das Untersuchungsergebnis) in Arztbrief, Krankengeschichte und KH-EDV dokumentiert wird (auch für Typ2 und Typ 3 gültig...§ 71a)**

4. Bei jeder Analytik (Typ 2, 3, 4) erforderlich:

Ich wurde von dem zuweisenden Facharzt im Sinne des derzeit gültigen Gentechnikgesetzes über Wesen, Tragweite und Aussagekraft der geplanten Genanalyse nach § 69 GTG aufgeklärt.

Ich stimme der Durchführung der Genanalyse zu.

Name der zu untersuchenden Person in Blockschrift oder Patientenetikette:

.....

Geburtsdatum:.....

Unterschrift der zu untersuchenden Person:

(Bei Minderjährigen der Erziehungsberechtigte mit Angabe der Daten zur Person)

Name des zuweisenden Arztes in Blockschrift

Unterschrift des zuweisenden Arztes.....

Ort und Datum:.....

Abteilungs-/Klinikstempel

Auszug der wichtigsten, für den Zuweiser/Veranlasser von genetischen Analysen am Menschen zu medizinischen Zwecken zutreffenden, Paragraphen des GTG umseitig!

Genetische Analysen am Menschen zu medizinischen Zwecken

§ 65. (1) Genetische Analysen am Menschen zu medizinischen Zwecken werden in vier Typen unterschieden:

1. Typ 1 dient der Feststellung einer bestehenden Erkrankung, welche auf einer somatischen Mutation beruht, sowie der Vorbereitung einer Therapie oder Kontrolle des Therapieverlaufes
2. Typ 2 dient der Feststellung einer bestehenden Erkrankung, welche auf einer Keimbahnmutation beruht
3. Typ 3 dient der Feststellung einer Prädisposition für eine Krankheit, insbesondere der Veranlagung für eine möglicherweise zukünftig ausbrechende genetisch bedingte Erkrankung oder Feststellung eines Überträgerstatus, für welche nach dem Stand von Wissenschaft und Technik Prophylaxe oder Therapie möglich sind
4. Typ 4 dient der Feststellung einer Prädisposition für eine Krankheit, insbesondere der Veranlagung für eine möglicherweise zukünftig ausbrechende genetisch bedingte Erkrankung oder Feststellung eines Überträgerstatus, für welche nach dem Stand von Wissenschaft und Technik keine Prophylaxe oder Therapie möglich sind.

(2) Verwandtenuntersuchungen (§ 70) können Untersuchungen des Typs 2, 3 oder 4 sein.

Einwilligung und Beratung

§ 69. (1) Eine genetische Analyse des Typs 2, 3 oder 4 einschließlich einer genetischen Analyse im Rahmen einer pränatalen Untersuchung, darf nur nach Vorliegen einer schriftlichen Bestätigung der zu untersuchenden Person durchgeführt werden, dass sie zuvor durch einen für das Indikationsgebiet zuständigen Facharzt über deren Wesen, Tragweite und Aussagekraft aufgeklärt worden ist und aufgrund eines auf diesem Wissen beruhenden freien Einverständnisses der genetischen Analyse zugestimmt hat. Werden diese Untersuchungen pränatal durchgeführt, so müssen Aufklärung und Zustimmung der Schwangeren auch die Risiken des vorgesehenen Eingriffes umfassen.

(2) Die Bestätigung gemäß Abs. 1 erteilt

1. für eine mündige minderjährige Person diese selbst nach Maßgabe des § 146c ABGB,
2. für eine unmündige Person ein Erziehungsberechtigter und
3. für eine Person, der ein Sachwalter bestellt ist, dessen Wirkungsbereich die Zustimmung zur genetischen Analyse umfasst, der Sachwalter.

(3) Vor Durchführung einer genetischen Analyse gemäß Abs. 1 hat eine ausführliche Beratung der zu untersuchenden Person sowie des allenfalls gemäß Abs. 2 vertretungsbefugten Erziehungsberechtigten oder Sachwalters über das Wesen, die Tragweite und die Aussagekraft der Analyse, in den Fällen einer pränatalen Untersuchung auch der Risiken des Eingriffes durch den diese genetische Analyse veranlassenden Arzt / für das Indikationsgebiet zuständigen Arzt stattzufinden.

(4) Die Beratung nach Durchführung einer genetischen Analyse gemäß Abs. 1 muss die sachbezogene umfassende Erörterung aller Untersuchungsergebnisse und medizinischen Tatsachen sowie mögliche medizinische, soziale und psychische Konsequenzen umfassen. Dabei ist bei entsprechender Disposition für eine erbliche Erkrankung mit gravierenden physischen, psychischen und sozialen Auswirkungen auch auf die Zweckmäßigkeit einer nichtmedizinischen Beratung durch einen Psychologen oder Psychotherapeuten oder durch einen Sozialarbeiter schriftlich hinzuweisen. Zusätzlich kann auf andere Beratungseinrichtungen und Selbsthilfegruppen hingewiesen werden.

(5) Beratungen vor und nach einer genetischen Analyse gemäß Abs. 1 dürfen nicht direktiv erfolgen. Der Ratsuchende ist bereits bei Beginn der Beratungsgespräche darauf hin zu weisen, dass er - auch nach erfolgter Einwilligung zur genetischen Analyse oder nach erfolgter Beratung - jederzeit mitteilen kann, dass er das Ergebnis der Analyse und der daraus ableitbaren Konsequenzen nicht erfahren möchte.

(6) Beratungen vor und nach einer genetischen Analyse gemäß Abs. 1 sind mit einem individuellen Beratungsbrief an den Ratsuchenden abzuschließen, in dem die wesentlichen Inhalte des Beratungsgesprächs in allgemein verständlicher Weise zusammengefasst sind.

Datenschutz

§ 71. (1) Wer genetische Analysen durchführt ...

4. Daten dürfen nur weitergegeben werden

- a) an Personen, die in der Einrichtung, in der sie erhoben worden sind, mit der Ermittlung, Verarbeitung oder Auswertung der Daten unmittelbar befasst sind,
- b) an die untersuchte Person,
- c) an die in § 69 Abs. 3 genannten Personen,
- d) an den Arzt, der die genetischen Analysen veranlasst hat, und an den behandelnden oder diagnosestellenden Arzt,
- e) an andere Personen und Einrichtungen nur, soweit dies nach dem Gesundheitstelematikgesetz, BGBl. I Nr. 179/2004, zulässig ist,
- f) an andere Personen nur, soweit die untersuchte Person hiezu ausdrücklich und schriftlich zugestimmt hat, wobei ein schriftlicher Widerruf dieser Zustimmung möglich ist.

5. Daten müssen vor dem Zugriff Unbefugter in geeigneter Weise geschützt werden.

6. Die Verpflichtungen gemäß Z 3 bis 5 gelten auch für Personen, die bei der Durchführung von genetischen Analysen oder bei der Aufbewahrung oder Verwaltung der dabei erhobenen Daten mitwirken.

(2) Soweit in diesem Bundesgesetz nicht anderes bestimmt ist, bleiben das Datenschutzgesetz 2000 – DSG 2000, BGBl. I Nr. 165/1999, sowie Vorschriften, die besondere Verschwiegenheits- oder Meldepflichten beinhalten, unberührt.

Dokumentation der Untersuchungsergebnisse

§ 71a. (1) Ergebnisse aus genetischen Analysen des Typs 1 sind in jedem Fall, Ergebnisse aus genetischen Analysen des Typs 2 und 3 nur sofern der Patient dem nicht schriftlich widersprochen hat, in Arztbriefen und Krankengeschichten zu dokumentieren. Auf die Möglichkeit des Widerspruches ist in der Beratung gem. § 69 Abs. 3 hinzuweisen.

(2) Ergebnisse aus genetischen Analysen des Typs 4, ebenso wie Ergebnisse des Typs 2 und 3, wenn die Dokumentation in Arztbriefen und Krankengeschichten wegen Widerspruches des Patienten nicht zulässig ist, dürfen nur in der Einrichtung, in der sie erhoben worden sind, und nur bei dem Arzt, der die Genanalyse veranlasst hat, automationsunterstützt verarbeitet werden; sie sind von anderen Datenarten gesondert aufzubewahren oder zu speichern und dürfen nur von jenen Personen die in der Einrichtung mit der Ermittlung, Verarbeitung oder Auswertung der Daten unmittelbar befasst sind, und nur mit einer gesonderten Zugriffsmöglichkeit abrufbar sein.