

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG FÜR EINE POSTNATALE GENOMANALYSE:

Indexfall:

NAME:.....Vorname.....Geburtsdatum.....

Person urteilsfähig: Ja ☐ Nein ☐

Bei Analyse im DUO oder TRIO:

Mutter:

NAME:.....Vorname.....Geburtsdatum.....

Vater:

NAME:.....Vorname.....Geburtsdatum.....

Ich bestätige, dass ich eine genetische Beratung erhalten habe, in deren Rahmen ich über die verschiedenen Aspekte genetischer Analysen sowie über mein Recht auf Selbstbestimmung informiert wurde. Zudem hatte ich ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und meine Entscheidung sorgfältig zu treffen.

Ich wurde darüber informiert, dass die Analysen bei LabPoint (Avenches) durchgeführt werden und erteile hierfür mein Einverständnis. Ich verstehe, dass für bestimmte spezialisierte Analysen der Gentest teilweise oder vollständig in einem anderen europäischen Labor durchgeführt werden kann, das nach ISO15189 akkreditiert ist. Ein Versand der Probe ins Ausland erfolgt ausschliesslich nach meiner unten erteilten Zustimmung.

Der endgültige Bericht und die Rechnung (gemäss den in der Schweiz geltenden Positionen) werden von LabPoint erstellt.

Ich gebe mein Einverständnis:

Für die folgende genetische Analyse:

Bezüglich der folgenden Indikation:.....Art der Probe.....

Für einen eventuellen Versand ins Ausland: Ja ☐ Nein ☐

Falls ja: Labor, Land:

Überschussinformationen: Jede genetische Analyse kann potenziell Überschussinformationen ergeben, d. h. ein Ergebnis, das nicht im Zusammenhang mit dem Untersuchungsauftrag steht (sog. Zufallsbefund). Die Erzeugung von Überschussinformationen ist so weit wie möglich zu vermeiden (*GMUG, Kapitel 1, Abschnitt 1, Art.9*). Überschussinformationen werden daher nicht systematisch gesucht.

Falls die angeforderte genetische Analyse zufällig eine Prädisposition für eine Krankheit aufzeigt, **deren Symptome behandelbar sind** und/oder deren Auftreten und Verlauf medizinisch überwacht und beeinflusst werden können (gemäss der aktuellsten Liste des ACMG*), möchten Sie informiert werden? (*ACMG: American College of Medical Genetics and Genomics)

Indexfall (falls urteilsfähig)	Ja ☐	Nein ☐
Mutter	Ja ☐	Nein ☐
Vater	Ja ☐	Nein ☐

Falls ein Trägerstatus gemäss der ACMG-Liste „Tier III“ für das **Screening von Trägern rezessiver Erkrankungen** (*ACMG Technical Standard, Genetics in Medicine, 2024*) festgestellt wird, möchten Sie informiert werden?

Indexfall (falls urteilsfähig)	Ja ☐	Nein ☐
Mutter	Ja ☐	Nein ☐
Vater	Ja ☐	Nein ☐

Bei fehlender Antwort gehen wir davon aus, dass Sie keine Kenntnis von eventuellen Überschussinformationen wünschen.

Hinweis: Varianten unklarer Bedeutung (VUS „variant of unknown significance“) ohne Bezug zur klinischen Indikation werden nicht mitgeteilt.

Sonderfall: Personen ohne Urteilsfähigkeit (*GMUG, Kapitel 1, Abschnitt 3, Art.27*)

Wenn die betroffene Person nicht urteilsfähig ist, dürfen Überschussinformationen der vertretungsberechtigten Person nur mitgeteilt werden, wenn:

- a. dies zum Schutz der Gesundheit der urteilsunfähigen Person notwendig ist; oder
- b. die Information eine schwere genetische Krankheit in der Familie oder einen entsprechenden Trägerstatus betrifft.

Möchten Sie informiert werden, falls die Analyse Folgendes zeigt:

Eine Prädisposition für eine schwere Erbkrankheit, deren Kriterien den Punkten a.- des vorstehenden Absatzes entsprechen, gemäss der aktuellsten Liste der ACMG (*siehe voriges Kapitel*):

Ja ☐ Nein ☐

Den Trägerstatus einer rezessiven Krankheit gemäss der ACMG-Liste „Tier III“ für das Screening von Trägern rezessiver Krankheiten (*ACMG Technical Standard, Genetics in Medicine, 2024*):

Ja ☐ Nein ☐

Im Rahmen eines Trio Test, Informationen ohne direkten medizinischen Nutzen für die betroffene Person werden nicht übermittelt.

Aufbewahrung und Verwendung von Restproben und genetischen Analysedaten

Ich bin einverstanden, dass die Proben und Analysedaten für eine eventuelle spätere Analyse aufbewahrt werden, die nur mit meiner Zustimmung durchgeführt werden kann (Standardauswahl).

Das Ankreuzen von „Nein“ bedeutet, dass Ihre Proben nach der Analyse vernichtet werden.

Indexfall Ja ☐ Nein ☐

Mutter Ja ☐ Nein ☐

Vater Ja ☐ Nein ☐

Wenn ja, stimme ich der anonymen Verwendung der Proben und Daten zur Verbesserung der Qualität des Labors für genetische Analysen zu (Standardauswahl).

Indexfall Ja ☐ Nein ☐

Mutter Ja ☐ Nein ☐

Vater Ja ☐ Nein ☐

Verwendung der Daten:

Die anonymisierten Ergebnisse dieser Analyse können in wissenschaftlichen Präsentationen und/oder Publikationen sowie in DNA-Varianten-Datenbanken verwendet werden, um Wissen, Diagnose und Behandlung der betreffenden klinischen Zustände zu verbessern.

Es werden niemals identifizierende Informationen veröffentlicht:

Indexfall Ja ☐ Nein ☐

Mutter Ja ☐ Nein ☐

Vater Ja ☐ Nein ☐

Ort:.....Datum:

Unterschrift Indexfall (oder gesetzlicher Vertreter):.....

Unterschrift Mutter:.....

Unterschrift Vater:.....

Aufklärende/r Ärztin/Arzt / Genetische/r Berater/in:

Gemäss dem Gesetz über die genetische Analyse beim Menschen (*GMUG, Kapitel 1, Abschnitt 2, Art.6*) habe ich der/den oben genannten Person(en) das Verfahren der genetischen Analyse einschliesslich der Grenzen und Auswirkungen erläutert und alle Fragen beantwortet.

Name: Vorname:.....

Unterschrift:..... Ort und Datum:

Stempel: