BETEGTÁJÉKOZTATÓ ÉS BELEEGYEZŐ NYILATKOZAT

GENETIKAI VIZSGÁLATHOZ ÉS GENETIKAI MINTA TÁROLÁSÁHOZ

Beteg neve: ……..……..

TAJ száma: ……..… Születési ideje: …..……

A beteg: cselekvőképtelen /korlátozottan cselekvőképes /támogatott döntéshozatallal érintett

(a megfelelő rész aláhúzandó)

A fenti esetben törvényes képviselő/hivatásos támogató neve: ……..……

1./ Általános információk:

Tájékoztatjuk, hogy diagnosztizált betegségével kapcsolatosan a Debreceni Egyetem Klinikai Központ illetékes intézménye, klinikája, ellátási osztálya végzi azt az egészségügyi szolgáltatást, amelynek célja betegségének gyógyítása, egészségi állapotának lehetséges javítása.

A gyógyítást, egészségügyi ellátást végző intézmény tevékenységét a vonatkozó törvényi és egyéb jogszabályi rendelkezéseknek megfelelően, a gyógyítási gyakorlat és protokoll előírásai szerint végzi azzal az elvárható gondossággal, amelyet a jogszabály kötelezően az egészségügyi szolgáltató részére előír.

2./ A genetikai vizsgálat célja, indikációja:

- Önnek vagy gyermekének valamilyen genetikai eredetű betegségre/állapotra jellemző tünetei/panaszai vagy arra utaló kórtörténete van(nak) és Ön szeretné megtudni a diagnózist vagy azt a biológiai okot, amely felelős a betegség kialakulásáért.
- Egy genetikai eltérés öröklődik a családjában és Ön tudni szeretné, van-e kockázata annak, hogy élete során a betegség Önben vagy gyermekében/méhen belüli magzatában is kialakul.
- Ön és párja több sikertelen terhességen (pl. vetélés) van túl vagy nem jön létre terhesség, továbbá a terhesség alatti szűrővizsgálatok a magzatban valamilyen genetikai betegség gyanúját vetik fel.
- Önnél vagy hozzátartozóinál bizonyos fajta daganatos betegségek és/vagy veleszületett rendellenességek fordultak elő.

Alulírott egészségügyi szolgáltatást igénybe vevő a jelen nyilatkozat aláírásával kijelentem, hogy a kezelőorvos részletesen tájékoztatott állapotomról és azokról a körülményekről, melyek a genetikai vizsgálatot indokolják.

3./ A genetikai vizsgálat menetének rövid ismertetése

Számos genetikai vizsgálattípus létezik, mely az örökítőanyag mennyiségi és/vagy minőségbeli megváltozását vizsgálja. Ezek a változások befolyásolhatják a sejtek működését, és betegségek kialakulásához vezethetnek, amelyek akár öröklődhetnek is a következő generációkra. A vizsgálathoz általában vér- vagy szövetminta szükséges.
Kezelőorvosa minden esetben a tünetek és az iránydiagnózis alapján dönti el, hogy pontosan melyik vizsgálat a legmegfelelőbb, majd erről genetikai tanácsadás során részletesen tájékoztatja a pácienst és/ vagy törvényes képviselőit.
Előfordulhat, hogy a genetikai vizsgálat közben olyan eredmények is kiderülnek, amelyek nem kapcsolódnak közvetlenül az eredetileg keresett betegséghez. Ezeket „másodlagos találatoknak" nevezzük, és gyakran fontosak lehetnek, mert bizonyos betegségekre utalhatnak. Ilyenkor egyes esetekben lehetőség nyílik arra, hogy egy problémát már nagyon korán, akár még tünetmentesen felismerjenek, és így megelőzzék vagy időben kezeljék.
Amennyiben az Ön számára javasolt genetikai vizsgálat során másodlagos találat kimutatására lehetőség van, arról a genetikai tanácsadás során kezelőorvosa részletesen tájékoztatja. Amennyiben a genetikai vizsgálat során lehetőség van másodlagos találatok azonosítására, Ön rendelkezhet arról, hogy szeretné-e, hogy a laboratórium vizsgálja ezen géneket.

Gyermekek (<18 év) genetikai vizsgálata esetében az olyan másodlagos találatok, amelyek már 18 éves életkor alatt betegséget okozhatnak, és megelőzés vagy terápia szempontjából nagy jelentőségűek, kötelezően vizsgálandók és a leletben közlésre kerülnek. Lehetséges továbbá olyan genetikai betegségek vizsgálata, amelyek felnőttkorban jelentkezhetnek, tehát 18 éves életkor alatt terápiás, prevenciós beavatkozást még nem igényelnek, azonban a vérrokonok szempontjából jelentős rizikót tárhatnak fel. Amennyiben a szülő/törvényes képviselő igényt tart rá, és külön nyilatkozaton (… számú beleegyező nyilatkozat melléklete) beleegyezését adja, ezen, a nemzetközi genetikus társaságok által ajánlott gének betegséget okozó variánsait is keresni fogja a vizsgálatot értékelő szakember, azonban a konkrét eltérések a gyermek leletében közlésre nem kerülnek.

4./ A genetikai vizsgálat elvégzésének előnyei:

A genetikai vizsgálatok segítségével feltárhatjuk a keresett betegség okát és a vizsgálatok pontos diagnózist adhatnak a tudomány jelen állása szerint. Ennek köszönhetően jobban megismerhető, hogyan zajlik le a betegség, mire lehet számítani a jövőben, és milyen megelőzési vagy kezelési lehetőségek állnak rendelkezésre jelen tudásunk szerint.
A vizsgálat fontos információt adhat a családtervezéssel kapcsolatos döntésekhez is.
Mivel a genetikai rendellenességek legtöbbször örökletesek, a betegek családtagjai számára is fontos lehet a genetikai háttér tisztázása.
A genetikai vizsgálat(ok) eredménye alapján lezárhatóvá, elkerülhetővé válhatnak további vizsgálatok és/vagy bizonyos gyógyszeres kezelések során elkerülhetők a mellékhatások.

5./ A genetikai vizsgálat korlátai és kockázatai:

Megfelelő beavatkozás vagy kezelési mód a genetikai diagnózis után sem feltétlenül lesz elérhető, ez minden esetben az adott betegségtől függ, melyről a teszt elvégzése előtt kezelőorvosa genetikai tanácsadás keretein belül részletesen tájékoztatja.
Bizonyos esetekben egy időben vagy egymás után többféle genetikai vizsgálat elvégzése lehet indokolt, melyekről kezelőorvosa genetikai tanácsadás keretében részletesen tájékoztatja.
Negatív genetikai vizsgálati eredmény nem zárja ki a betegség fennállását.

Vannak olyan esetek, amikor a betegséget okozó genetikai eltérés azonosítható, mégsem lehet egyértelműen megmondani, hogy a vizsgált személy mennyire súlyosan lesz érintett.
A genetikai teszt felfedhet olyan korábban nem ismert információkat, mint az apaság és az örökbefogadás kérdése.
Ha valaki olyan genetikai vizsgálaton vesz részt, amely még tünetek megjelenése előtt mutathatja ki egy betegség kockázatát, az eredményekkel járó bizonytalanság és félelem lelki terhet jelenthet számára.

6./ Hogyan tárolják az Ön genetikai mintáját és az abból származó genetikai adatokat?

Az Ön vérmintájából izolált DNS-t és az abból végzett genetikai vizsgálatok eredményeit biobankban vagy archivált gyűjteményben tárolják, a törvény által előírt adatvédelmi szabályok betartása mellett. A tárolás kódolt formában történik, amelynél a kód helyettesíti az Ön személyes adatait és közvetlenül nem köthető az Ön személyéhez.

7./ A fenti tájékoztatás megadását követően lehetőséget kaptam arra, hogy a genetikai tanácsadással kapcsolatos kérdéseimet feltegyem, és az azokkal kapcsolatos válaszokat az alábbiak szerint egyéniesített formában megkaptam:

Kérdések és válaszok:

1……...……

2……...……

3……..……

8./ A tájékoztatás megadásával kapcsolatos nyilatkozat:

Alulírott egészségügyi szolgáltatást igénybe vevő személy (beteg) kijelentem és aláírásommal igazolom, hogy a fentiekben rögzített tájékoztatást megkaptam, azt velem érthető módon közölték, így a tájékoztatás megadásának tényét a jelen okirat aláírásával elismerem és igazolom.
Kijelentem, hogy a genetikai vizsgálattal kapcsolatos beleegyező nyilatkozatot a fenti részletes tájékoztatás ismeretében teszem meg.
Kijelentem, hogy a fenti tájékoztatást teljeskörűen megértettem, az abban foglaltakat tudomásul veszem. Kérdéseimre kezelőorvosomtól választ kaptam.
Kijelentem és igazolom, hogy a részletes tájékoztatás kiterjedt az egészségi állapotomra, a javasolt vizsgálatokra, az eredmény elkészülésének tervezett időpontjára, valamint az esetleges további ellátások szükségességére.
Tájékoztatást kaptam a genetikai vizsgálat kockázatairól, azok esetleges szövődményeiről, amelyet megértettem és tudomásul vettem.
Tudomásul veszem azt is, hogy bármikor jogom van a javasolt genetikai vizsgálat visszautasítására, de az ebből eredő, hátrányos következményért a felelősség engem terhel, csakúgy, mint az utasítások be nem tartásából eredő következményekért.

BELEEGYEZŐ NYILATKOZAT

1. Alulírott egészségügyi szolgáltatást igénybe vevő személy (illetve a képviseletében eljáró törvényes képviselő vagy hivatásos támogató) a javasolt genetikai vizsgálat elvégzéséhez

   hozzájárulásomat adom / nem adom hozzájárulásomat

   (a megfelelő válasz aláhúzandó).

2. Hozzájárulásom megadása esetén kijelentem, hogy nyilatkozatom megfelelő tájékoztatáson alapuló beleegyezés és kifejezetten kérem a vizsgálat elvégzését.

3. Az összes olyan másodlagos találat közléséhez, melyek nincsenek közvetlen kapcsolatban a betegségemmel, de orvosi jelentőséggel bírnak

   hozzájárulásomat adom / nem adom hozzájárulásomat

   (a megfelelő válasz aláhúzandó).

4. A genetikai mintám és adataim tudományos céllal történő feldolgozásához

   hozzájárulásomat adom / nem adom hozzájárulásomat

   (a megfelelő válasz aláhúzandó).

5. Az általam szolgáltatott genetikai minta, illetve abból származó adat biobankban/archivált gyűjteményben való tárolásához (kódolt formában)

   hozzájárulásomat adom / nem adom hozzájárulásomat

   (a megfelelő válasz aláhúzandó).

6. Hatóságilag szabályozott ellenőrzés mellett

   hozzájárulásomat adom / nem adom hozzájárulásomat

   (a megfelelő válasz aláhúzandó).

hogy genetikai mintám, illetve adataim más hazai vagy Európai Unión belüli, ill. Európai Unión kívüli laboratóriumba továbbíthatók klinikai genetikai vizsgálat céljára vagy kutatási célra.

Megértettem, hogy a teszt eredményei nem feltétlenül döntő erejűek a genetikai státuszomat tekintve. Míg néhány genetikai variáns ismerten betegséget okoz, mások bizonyítottan jóindulatúak, azonban a felfedezett genetikai variánsok egy részének jelentősége még máig nem tisztázott. Tudomásul veszem, hogy a genetikai vizsgálat a legtöbb esetben nem alkalmas betegség kizárására.

Tudomásul veszem, hogy a vizsgálat eredményét – rajtam és a vizsgálatot kezdeményező kezelő orvoson kívül csak az általam megnevezett személy(ek), valamint 2008. évi XXI. Humángenetikai törvényben foglalt személy(ek) jogosultak megismerni és azt a törvény előírásának megfelelően a genetikai tanácsadás keretében kell részemre átadni.

A beleegyezésemet jogomban áll bármikor írásban visszavonni további indoklás, illetve bármiféle, a jövőbeni orvosi ellátásomat érintő hátrányos következmény nélkül.

Tájékoztatást kaptam arról is, hogy genetikai adataim megismeréséről lemondhatok, illetve, hogy ezen lemondó nyilatkozatom bármikor, korlátozás nélkül visszavonható. Amennyiben a fenti választási lehetőségekről nem nyilatkozom, tudomásul veszem, hogy genetikai mintámmal és adataimmal a Klinikai Genetikai Központ belső utasítási rendje szerint járnak el.

Tájékoztatást kaptam arról / Tudomásul veszem, hogy bizonyos genetikai eltérések kimutatása az alkalmazott speciális módszertan miatt több hónapig is eltarthat.

Hozzájárulásomat adom ahhoz, hogy – amennyiben az orvosszakmailag indokolt, ideértve különösen a gyógykezelés dokumentálása, orvostudomány-kutatás, esettanulmány vagy szakmai konzultáció céljából történő felhasználás eseteit – az esetleges elváltozásokról vagy érintett területről **fénykép- vagy videofelvétel** készüljön. A felvételek kizárólag olyan módon készülhetnek, hogy azokon a személyazonosságom ne legyen megállapítható. Kijelentem, hogy a Debreceni Egyetem Klinikai Központ adatvédelmi tájékoztató anyagát megismertem, az abban foglaltakat tudomásul vettem.

Tudomásul veszem, hogy a, beavatkozás és az azt követő **ellátás térítési díját meg kell téríteni,** ha a vizsgálat eredménye szerint sürgős szükség nem áll fenn és az ellátás költségének fedezete a központi költségvetésben és az Egészségbiztosítási Alapon keresztül sincs biztosítva.

Debrecen, ……..

…….. ……

felvilágosító orvos aláírása beteg/törvényes képviselő aláírása

ESETSZÁM: ……