

Einwilligungserklärung für eine genetische Untersuchung gemäß Gendiagnostikgesetz

Bitte zusammen mit der Probe einsenden!

VORNAME

NACHNAME

GEBURTSDATUM

Ich bin damit einverstanden,

- dass meine Proben auf die Sequenzvarianten (Polymorphismen) des IL-1-Genclusters an Position -889 des humanen Interleukin-1A (IL-1A) Gens, an Position +3953 des humanen IL-1B-Gens und an Position +2018 des humanen IL-1- Rezeptorantagonisten-Gens (IL-1RN) untersucht werden,
Erklärung: Gegenstand der Untersuchung ist eine molekulargenetische Analyse von Sequenzvarianten des IL-1- Gen-clusters zur Bestimmung des individuellen Entzündungsrisikos im Zusammenhang mit parodontalen Erkrankungen. Liegt eine erblich bedingt erhöhte Neigung zu Entzündungen vor, können Erkrankungen des Parodonts (Zahnhalteap-parat) deutlich schneller voranschreiten als bei Patienten ohne diese Veranlagung. Die im Labor durchgeführte Analyse beschränkt sich auf o.g. genetische Prädisposition und lässt keine Aussage über andere Erkrankungen zu.
- dass mein behandelnder Arzt _____ eine Befundmitteilung erhält,
- dass meine Probe für eine eventuell erforderliche Überprüfung des Ergebnisses, bzw. für weiterführenden genetische Untersuchungen zur Diagnosefindung verwendet wird,
- dass das Probenmaterial ggf. an ein spezialisiertes medizinisches Kooperationslabor weitergeleitet wird,
- dass das Probenmaterial zur Qualitätssicherung aufbewahrt werden kann,
- dass ich über das Ergebnis informiert werde.

Jeder Punkt dieser Einwilligung kann von mir jederzeit widerrufen werden.

Mit meiner Unterschrift bestätige ich nach erfolgter Aufklärung und ggf. genetischer Beratung sowie unter Kenntnis meines Widerrufsrechts mein Einverständnis für die geplante genetische Analyse und der dafür erforderlichen Probengewinnung. Mir wurde eine angemessene Bedenkzeit eingeräumt.

ORT, DATUM, UNTERSCHRIFT
Patient/in oder gesetzl. Vertreter

UNTERSCHRIFT/STEMPEL
veranlassende/r Arzt/Ärztin

Wichtige Information: Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Sehr geehrte Kolleginnen, sehr geehrte Kollegen,

am 01. Februar 2010 ist das **Gendiagnostikgesetz** in Kraft getreten. Ziel des Gesetzes ist die Stärkung des „informationellen Selbstbestimmungsrechts“ und der Schutz vor Missbrauch genetischer Daten des Patienten. Mit diesem Schreiben möchten wir Sie als Einsender über die damit verbundenen Änderungen und Formalitäten bei der Anforderung von darunter fallenden Laborparametern informieren. Ab sofort sind für alle genetischen Analysen und Untersuchungen, die unter das Gendiagnostikgesetz fallen, eine **ausführliche Aufklärung über Art, Bedeutung und Tragweite** der jeweiligen Untersuchung sowie eine **schriftliche Einwilligung** des Patienten notwendig, ohne die Sie als Praxis keinen Auftrag erteilen und wir als Labor nicht tätig werden dürfen. Nach §25 kann eine Nichtbeachtung dieser Vorschriften strafrechtlich verfolgt werden! Neben Untersuchungen zur genetischen Abstammung sowie humangenetischen Fragestellungen sind von diesem neuen Gesetz auch Untersuchungen genetischer Natur betroffen, die im täglichen Praxisalltag als Routineparameter betrachtet wurden, wie hier die

Analysen der Sequenzvarianten des IL-1-Genclusters zur Bestimmung des individuellen Entzündungsrisikos (IL-1 Polymorphismus).

Weiterhin regelt das GenDG, dass nach durchgeführter Untersuchung das Probenmaterial unverzüglich zu vernichten ist. Für eventuelle Folgeuntersuchungen muss die schriftliche Einverständniserklärung zur weiteren Aufbewahrung des Materials vorliegen. Um Ihnen die mit diesem neuen Gesetz verbundenen Formalitäten zu vereinfachen, haben wir eine Einwilligungserklärung umseitig beigefügt.

Zusammengefasst ist für eine reibungslose Bearbeitung Ihrer Proben zu beachten

In Zukunft benötigen wir eine Einverständniserklärung des Patienten, bevor wir eine genetische Analyse durchführen dürfen.

Die unterschriebene Einverständniserklärung bzw. deren Kopie muss uns zusammen mit dem Probenmaterial zugehen.

Liegt eine solche Einverständniserklärung dem Untersuchungsmaterial nicht bei, dürfen wir keine Analyse durchführen.

Für Rückfragen oder Anregungen stehen wir Ihnen unter 0431 986 559-0 gerne zu Verfügung.