

Das neue Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Einwilligungserklärung der Patienten ab 1. Februar 2010 erforderlich

Am 1. Februar 2010 treten wesentliche Abschnitte des Gendiagnostikgesetzes in Kraft, die sowohl für unsere Einsender als auch für uns als Labor von Bedeutung sind.

Der Paragraph 8 des Gesetzes schreibt zwingend vor, dass zytogenetische und humangenetische Analysen ab diesem Zeitpunkt ausschließlich mit vorliegender schriftlicher Einwilligung des Patienten durchgeführt werden dürfen. Bei Minderjährigen ist die Unterschrift des gesetzlichen Vertreters erforderlich. Zu diesen Analysen zählt auch die Diagnostik von Punktmutationen, wie z.B. bei Verdacht auf Laktoseintoleranz, hereditäre Hämochromatose, MTHFR-Mangel, Dihydropyrimidin-dehydrogenase-Mangel (Exon 14-skipping), Faktor V Leiden, Prothrombinmutation (Faktor II).

Der verantwortliche behandelnde Arzt muss den Patienten über die Art und die Bedeutung der jeweiligen Untersuchung aufklären und dies schriftlich dokumentieren.

Jedem Untersuchungsauftrag an das Labor ist eine vom Patienten unterschriebene Einwilligungserklärung beizufügen. Dieses Formular finden Sie in der Anlage. Sie können es auch auf unserer Homepage unter **www.labor-koeln.de** herunterladen, oder wir schicken bzw. faxen es Ihnen zu.

Ohne die unterschriebene Einwilligungserklärung des Patienten dürfen wir ab dem 1. Februar 2010 genetische Untersuchungen nicht durchführen!

Der Text des Gendiagnostikgesetzes kann unter **www.bundesgesetzblatt.de** nachgelesen werden. Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Dr. Jahns-Streubel: Tel. 02236/3911-617
Dr. Gerards: Tel. 02236/3911-436