

Dr. med. Josef Cremer · Risto Gjavotchanoff

Fachärzte für Laboratoriumsmedizin

Med. Mikrobiologie · TBC Diagnostik · Mykologie · Parasitologie · Hygiene ·
Infektionsserologie · Immunologie · Hämatologie · Klinische Chemie ·
Endokrinologie · Molekularbiologie · Virologie · Gelbfieberimpfstelle

Gendiagnostikgesetz fordert seit 1.02.2010 Einwilligung des Patienten

Das Gendiagnostikgesetz soll, vereinfacht gesprochen, das informationelle Selbstbestimmungsrecht des Individuums über seine Gene sicherstellen. Damit sind neue, zusätzliche Pflichten für den auftraggebenden Arzt und das beauftragte Labor bei der Durchführung medizinisch-diagnostischer Untersuchungen verbunden, wenn humangenetische Belange betroffen sind.

Typische Beispiele für solche Untersuchungen sind:

- ◆ HLA-Bestimmungen z.B. **HLA-B27** in der Rheumatologie
- ◆ HLA-Bestimmung vor Transplantation
- ◆ **Hämochromatose**-Gennachweis
- ◆ **Faktor-V-Leiden-Mutation** und **Prothrombinmutation G20210A** bei **Thrombophilie**
- ◆ **MTHFR**-Genbestimmung bei vorzeitiger Arteriosklerose und **Hyperhomocysteinämie**
- ◆ LCT-Genpolymorphismus bei **Laktose-Intoleranz**
- ◆ Gal-1-PUT-Genanalyse bei erblichen Galaktosestoffwechselerkrankungen
- ◆ GST-Genbestimmung in der Entgiftungsdiagnostik
- ◆ Apolipoprotein-E-Genausstattung in der Alzheimer-Diagnostik
- ◆ PAPP-A und freies HCG in der Schwangerschaftsvorsorge (Ersttrimester-Screen)
- ◆ Genuntersuchungen zur Abklärung einer Erbkrankheit

Das Gesetz fordert unter anderem eine Aufklärung des Patienten durch den verantwortlichen Arzt (also durch Sie). Das Labor darf nur tätig werden, wenn ihm eine schriftliche Einverständniserklärung des Patienten zur Probenahme und Durchführung der Untersuchung, der Kenntnisnahme des Ergebnisses und zum Verbleib des Probenmaterials vorliegt.

Bitte fügen Sie also Ihren Aufträgen zur Gendiagnostik unbedingt eine entsprechende, vom Patienten unterschriebene Einverständniserklärung bei (siehe Anlage)!

Dr. med. Josef Cremer · Risto Gjavotchanoff

Fachärzte für Laboratoriumsmedizin

Med. Mikrobiologie · TBC Diagnostik · Mykologie · Parasitologie · Hygiene ·
Infektionsserologie · Immunologie · Hämatologie · Klinische Chemie ·
Endokrinologie · Molekularbiologie · Virologie · Gelbfieberimpfstelle

Einwilligungserklärung zur humangenetischen Diagnostik

Patient/in

Name, Vorname: _____

Geburtsdatum: ____ . ____ . ____

Abzuklärende Fragestellung/Genanalyse:

Hiermit erkläre ich mein Einverständnis zur Probennahme und zur Durchführung einer humangenetischen Untersuchung zur Abklärung der oben bezeichneten Fragestellung bzw. Genanalyse. Ich wurde über das Wesen, die Bedeutung und Tragweite der Analyse aufgeklärt. Die durchzuführende Untersuchung richtet sich gezielt und ausschließlich auf diese Fragestellung und dient nicht der Erlangung von Aussagen zu eventuellen anderen Krankheiten oder Erbanlagen. Mir wurde eine angemessene Bedenkzeit eingeräumt und ich habe derzeit keine weiteren Fragen. Mir ist bekannt, dass ich diese Einwilligungserklärung jederzeit widerrufen und von einer Mitteilung über das Ergebnis der Untersuchung Abstand nehmen kann. Ich bin damit

einverstanden

nicht einverstanden

dass verbleibendes Probenmaterial für eine spätere Nachprüfbarkeit der Ergebnisse, Nachforderungen durch meine Ärztin/meinen Arzt und wissenschaftliche Zwecke bis auf Widerruf aufbewahrt werden kann.

Ort, Datum: _____

Unterschrift des/der verantwortlichen Arztes/Ärztin

Unterschrift des/der Patienten/in

ggf. Erziehungsberechtigte(r)/Gesetzliche(r) Vertreter/in