

Änderungen durch das Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Wir möchten Sie über die wichtigsten Inhalte des Gendiagnostikgesetzes (GenDG) informieren, das im Wesentlichen zum 01.02.2010 in Kraft tritt. Dieses Gesetz stellt neue Anforderungen an alle, die in der genetischen Beratung oder Diagnostik tätig sind. Die Komplexität der gesetzlichen Regelungen erfordert hierbei die Anpassung bisheriger Verfahrensregeln im Umgang mit Patienten und Patientenproben.

Für alle humangenetischen Analysen z.B.

- alle zytogenetischen und molekulargenetischen Diagnostiken sowie vorgeburtliche Risikoabklärung zu denen das Ersttrimester-Screening gehört
- Faktor II/ Prothrombin-Mutation
- Faktor V-Leiden-Mutation
- Hämochromatose (HFE-Genotypisierung)
- HLA-Typisierung
- Lactoseintoleranz (LCT-Genotypisierung)
- Parodontitis-Risikotest (IL-1 Genotypisierung), allerdings nicht den Keimnachweis

besteht demnach ab dem 01.02.2010 die Pflicht, dass der Patient ausdrücklich und schriftlich gegenüber dem verantwortlichen Arzt in die Untersuchung und Probenentnahme einwilligt. Vor der Einwilligung ist der Patient über Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung aufzuklären. Der Inhalt der Aufklärung muss dokumentiert werden.

Wir dürfen die gewünschte genetische Untersuchung nur durchführen, wenn uns ein Nachweis der Einwilligung des Patienten vorliegt. Aus diesem Grunde muss ab dem 01.02.2010 bei jeder genetischen Probe neben dem Auftragschein eine Kopie der Einwilligungserklärung mitgeschickt werden. Ohne diese Einwilligungserklärung darf die jeweilige Untersuchung nicht vorgenommen werden.

Vordrucke für eine entsprechend zu verwendende Einwilligungserklärung des Patienten finden Sie zum downloaden auf unserer Homepage www.bioscientia.de sowie auf Ihrem Bestellformular für Versandmaterial.