

Hinweis zum Gendiagnostik-Gesetz


Zum 1. Februar 2010 ist das Gendiagnostik-Gesetz in Kraft getreten. Aus diesem Gesetz ergeben sich Aufklärungs- und Dokumentationspflichten, die vor der Anforderung einer genetischen Diagnostik zu beachten sind. Das Gendiagnostikgesetz gilt ausdrücklich auch für alle Untersuchungen zur Ermittlung eines pränatalen Risikos beim ungeborenen Kind.

Das Gesetz unterscheidet zwischen diagnostischer und prädiktiver genetischer Untersuchung. Während für diagnostische genetische Untersuchungen eine Aufklärung des Patienten durch die verantwortliche ärztliche Person (= der behandelnde Arzt bzw. Veranlasser der Untersuchung) vorgeschrieben ist, erfordert die Vornahme einer prädiktiven genetischen Untersuchung zwingend eine genetische Beratung durch einen dafür qualifizierten Arzt.

Eine genetische Untersuchung darf erst begonnen werden, wenn dem Labor eine schriftliche oder elektronische Bestätigung über die erfolgte Aufklärung von der verantwortlichen ärztlichen Person vorliegt. Das Labor stellt für diesen Zweck Vordrucke für eine Einwilligungserklärung zur Verfügung. Eine Kopie der Einwilligungserklärung muss in der Patientenakte verbleiben.

Weitere Informationen und Formulare finden Sie im Internet-Angebot der Labore unter www.schottdorf.de und www.medizinische-genetik.de.

Muster einer Einwilligungserklärung

<p>Krankenkasse bzw. Kostenträger</p> <hr/> <p>Name, Vorname des Versicherten geb. am</p> <hr/> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">Kassen-Nr.</td> <td style="width: 33%;">Versicherten-Nr.</td> <td style="width: 33%;">Status</td> </tr> <tr> <td>Betriebsstätten-Nr.</td> <td>Arzt-Nr.</td> <td>Datum</td> </tr> </table>	Kassen-Nr.	Versicherten-Nr.	Status	Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum	<h3 style="text-align: center;">Einwilligungserklärung des Patienten zur humangenetischen Diagnostik</h3> <div style="text-align: right;"></div> <p>Inhalt des Aufklärungsgesprächs:</p> <hr/> <hr/> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Faktor 5-Leiden <input type="checkbox"/> Prothrombinmutation <input type="checkbox"/> Hämochromatose <input type="checkbox"/> andere <input type="checkbox"/> HLA B27 <input type="checkbox"/> HLA DQ2/DQ8 (Zoeliakie-Risiko) <input type="checkbox"/> Laktoseintoleranz
Kassen-Nr.	Versicherten-Nr.	Status					
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum					

Hiermit bestätige ich, dass

ich von meinem behandelnden Arzt über Zweck, Aussagekraft und Konsequenzen der angeforderten genetischen Untersuchung(en) aufgeklärt wurde,
 mir ausreichend Bedenkzeit vor Einwilligung in die oben genannte Untersuchung eingeräumt wurde,
 ich mit der erforderlichen Entnahme von Untersuchungsmaterial einverstanden bin,
 ich die Einwilligung jederzeit widerrufen kann, die Untersuchung abgebrochen und nur die bis dahin erbrachte Leistung abgerechnet wird.

Zusätzlich erkläre ich mein Einverständnis mit folgenden Vorgehensweisen:

Nach Abschluss der Analyse kann das Probenmaterial aufbewahrt werden, damit ggf. weitere Untersuchungen nachgefordert werden können oder Kontrolluntersuchungen möglich sind.

Ich stimme der Aufbewahrung der Untersuchungsergebnisse über die vorgeschriebene Frist von 10 Jahren hinaus zu.
 Die Mitteilung der Untersuchungsergebnisse darf an mitbehandelnde Ärzte der Einrichtung oder deren Vertreter erfolgen.

 Ort, Datum

 Unterschrift des Patienten bzw. Vertreters

 Verantwortlicher Arzt