

Gendiagnostikgesetz

Sehr geehrte Patientinnen und Patienten,

im Juli 2009 wurde das **Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen zum Schutz der Würde des Menschen und des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung** vom Bundestag verabschiedet und im Bundesgesetzblatt Nr. 50 vom 4. August 2009, Seite 2529 (www.bundesgesetzblatt.de) veröffentlicht.

Dieses Gesetz trat am 1. Februar 2010 in Kraft und gilt für alle diagnostischen genetischen Untersuchungen des Menschen.

Typische Beispiele dafür sind:

- Faktor-V-Leiden-Mutation und Prothrombinmutation bei Thrombophilie
- Hämochromatose-Genbestimmung
- Genpolymorphismus bei Laktose-Intoleranz (LCT-Test)
- HLA-Bestimmung z.B. bei Zöliakie oder Narkolepsie
- Hämoglobingen-Analysen bei v.a. Thalassämie
- Genuntersuchungen zur Abklärung einer Erbbarkeit, z.B. konventionelle Chromosomenanalysen
- PAPP-A und freies HCG in der Schwangerschaftsvorsorge (Ersttrimester-Screen)
- Triple-Diagnostik (Freies Östriol, HCG und AFP in der Schwangerschaftsvorsorge)

Das Gesetz fordert unter anderem eine **Aufklärung des Patienten durch den verantwortlichen Arzt**. Das Labor darf nur tätig werden, wenn ihm eine **schriftliche Einwilligungserklärung** des Patienten zur Probenentnahme und Durchführung vorliegt.

Bei Kindern muss eine sorgeberechtigte Person einwilligen. Bei nicht einwilligungsfähigen Personen dürfen genetische Untersuchungen nur mit Einwilligung des gesetzlichen Vertreters durchgeführt werden. Näheres regelt §14 des Gendiagnostikgesetzes.

Die Einwilligungserklärung kann im Internet unter www.medlab-bochum.de über den Pfad Service/Downloads/Formulare heruntergeladen oder im Labor angefordert werden.

Für Rückfragen stehen Ihnen Frau MSC Lisei Meining oder Frau Dr. Biermann-Göcke (Tel.: 0234-3077100) zur Verfügung

Mit freundlichen Grüßen

S. Biermann-Göcke