



## Wichtige Änderungen zum Gendiagnostikgesetz ab 1. Februar 2010

Sehr verehrte Frau Kollegin,  
sehr geehrter Herr Kollege,

am 1. Februar 2010 tritt das neue Gendiagnostikgesetz in Kraft, das die Durchführung genetischer Untersuchungen am Menschen und die Verwendung daraus resultierender Daten regelt. Eine eingehende Aufklärung und eine schriftliche Einwilligung des Patienten werden Voraussetzung für eine genetische Untersuchung.

Bitte beachten Sie bei entsprechenden Laboraufträgen folgende Punkte:

- Wir, als beauftragtes Labor, dürfen humangenetische Analysen (z.B. Nachweise von Genmutationen oder Genproduktanalysen) nur dann vornehmen, wenn uns ein Nachweis der Patienteneinwilligung vorliegt.
- Untersuchungsergebnisse dürfen nur an den einsendenden Arzt übermittelt werden.
- Sollte der Patient von seinem Recht Gebrauch machen und seine Einwilligung widerrufen, teilen Sie uns dieses bitte umgehend mit, da wir in diesem Fall Probe und ggf. vorliegenden Befund zu vernichten haben.

Häufiger angeforderte, humangenetische Untersuchungen sind: Faktor-V-Leiden oder Faktor II/Prothrombin-Dimorphismus im Rahmen der Thrombophiliediagnostik, der HFE-Genotyp bei v.a. hereditäre Hämochromatose, der ApoE-Genotyp bei Hyperlipidämie oder auch der MTHFR-Genotyp bei stark erhöhtem Homocysteinspiegel.

Unsere Bitte: Fügen Sie Ihren Aufträgen zu humangenetischen Analysen immer das Original der Patienteneinwilligung bei.

Eine mögliche Einwilligungserklärung zu genetischen Analysen ist dem Schreiben beigelegt oder kann über unsere Homepage [www.labor-schubach.de](http://www.labor-schubach.de) oder unsere Telefonzentrale bezogen werden.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung!

Mit freundlichen Grüßen

*Dr. Schubach, Dr. Engelschalk, Dr. Bayerl, Dr. Wiegel und Kollegen*  
Medizinisches Versorgungszentrum

### Ansprechpartner

Passau:  
Dr. med. C. Engelschalk  
Dr. med. E. Schnaith  
Tel.: 0851-959300

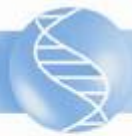
Deggendorf:  
Dr. med. Dipl.-Chem. J. Bayerl  
Dr. med. B. Wiegel  
Tel.: 0991-370950

### MVZ Dr. Schubach und Kollegen

**Wörth 15, 94034 Passau**

[www.labor-schubach.de](http://www.labor-schubach.de)

Urheberrechtlich geschützt. Version: 01/2010



## EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

für die Durchführung einer humangenetischen Analyse  
gemäß Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Name; Vorname: \_\_\_\_\_

Geb. Datum: \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_

Strasse: \_\_\_\_\_

PLZ, Ort: \_\_\_\_\_

Einsender (Stempel)

Auftrag / Testbezeichnung / Diagnose

Hiermit gebe ich mein Einverständnis, dass im Rahmen einer genetischen Untersuchung obige Analyse

aus der/dem von mir

aus der/dem von meinem Kind \_\_\_\_\_, geb. am \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_

aus der/dem von mir betreuten Person \_\_\_\_\_, geb. am \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_

am \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_ entnommenen Blutprobe/Wangenabstrich durchgeführt wird.

- Ich wurde über die zu untersuchende Krankheit bzw. Anlagenträgerschaft von meinem behandelnden Arzt informiert. Über Umfang, Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung bin ich aufgeklärt worden und mir wurde ausreichend Bedenkzeit eingeräumt. Auch Art und Zweck der Analyse sind mir bekannt, ebenso die Aussagekraft des Ergebnisses.
- Es steht mir frei, diese Einwilligung jederzeit gegenüber meinem behandelnden Arzt zu widerrufen oder von der Mitteilung des Untersuchungsergebnisses Abstand zu nehmen; die bis dahin erbrachten Leistungen dürfen abgerechnet werden.
- Ich bin damit einverstanden, dass meine Probe zusammen mit dieser Einwilligungserklärung und den notwendigen personenbezogenen Daten an ein medizinisches Fachlabor geschickt wird. Sollte zur Diagnosefindung die Weiterleitung an ein anderes spezialisiertes Fachlabor erforderlich sein, bin ich auch damit einverstanden. In jedem Fall wird vom durchführenden Labor ausschließlich die oben genannte Analyse vorgenommen. Das durchführende Labor unterliegt der ärztlichen Schweigepflicht und wird das Untersuchungsergebnis nur dem behandelnden Arzt übermitteln, der den Auftrag zur Durchführung der Analyse erteilt hat.

Ich bin mit der **Aufbewahrung der Untersuchungsergebnisse**  
über die vorgeschriebene Frist von 10 Jahren hinaus

einverstanden

nicht einverstanden

Ich bin mit der **Aufbewahrung des Probenmaterials** für  
Überprüfungen oder Qualitätskontrollmaßnahmen

einverstanden

nicht einverstanden

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Patientin/Patient bzw. gesetzlicher Vertreter

\_\_\_\_\_  
Unterschrift behandelnde(r) verantwortliche(r) Ärztin/Arzt