

## Wichtig – bitte beachten!

# Das Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

am 01.02.2010 sind wesentliche Abschnitte des Gendiagnostikgesetzes (GenDG) in Kraft getreten. Über die im Hinblick auf geplante humangenetische Untersuchungen wichtigsten Neuerungen möchten wir Sie hiermit informieren.

- genetische Analysen dürfen nur mit vorliegender schriftlicher Einwilligung des Patienten bzw. seines gesetzlichen Vertreters durchgeführt werden.
- Der einsendende Arzt ist für die geplante Untersuchung verantwortlich. Er muss den Patienten bzw. seinen gesetzlichen Vertreter über Wesen, Bedeutung und Tragweite der geplanten genetischen Untersuchung aufklären und dies schriftlich dokumentieren (Aufklärungspflicht).
- Nach Abschluss der Diagnostik ist die sofortige Vernichtung der Probe vorgeschrieben. Da es sinnvoll sein kann, die Probe länger aufzubewahren, sollte dies auf dem Einwilligungsformular angegeben und vom Patienten bzw. seinem gesetzlichen Vertreter ausdrücklich erlaubt werden.
- Das Angebot einer humangenetischen Beratung soll bei genetischen Untersuchungen erfolgen, die bei der Diagnose einer bestimmten Krankheit helfen (z.B. Chromosomenanalyse, FISH-Analyse, Array-Analyse, gezielte molekulargenetische Diagnostik).
- Die Pflicht zur Beratung besteht vor und nach Untersuchungen, die eine Vorhersage über eine im späteren Alter manifest werdende Erkrankung erlauben (z.B. neurodegenerative Erkrankungen, erbliche Krebserkrankungen). Wird keine Beratung gewünscht, muss der Patient mit seiner Unterschrift belegen, dass er nach Aufklärung keine weitere genetische Beratung über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Untersuchung wünscht.

Für geplante pränatale Untersuchungen gilt

- Vor und nach einer Pränataldiagnostik ist eine Genetische Beratung Pflicht. Nach schriftlicher Aufklärung über den Beratungsinhalt darf mit Unterschrift des Patienten auf eine genetische Beratung verzichtet werden. Pränatal dürfen nur Eigenschaften untersucht werden, die die Gesundheit des Feten prä- oder postnatal beeinträchtigen.
- Verboten sind pränatale Untersuchungen auf Krankheiten, die erst im Erwachsenenalter manifest werden (prädiktive Diagnostik).
- Es besteht das Recht des Einzelnen auf informationelle Selbstbestimmung (Recht auf Wissen des Befundes – Recht auf Nichtwissen des Befundes).

Wortlaut des Gendiagnostikgesetzes unter <http://www.buzer.de/gesetz/8967/b26448.htm>

Auf unserer Internetseite

[http://www.ukgm.de/ugm\\_2/deu/12875.html](http://www.ukgm.de/ugm_2/deu/12875.html)

finden sich Anforderungsformulare für die von uns angebotenen Untersuchungen