

Nr. 176 01/2010

Gendiagnostikgesetz

Wichtige Information für alle Einsender



Am dem 01. Februar 2010 tritt das Gendiagnostikgesetz (GenDG) bei genetischen Analysen in Kraft.

Das Gesetz schreibt vor, dass eine genetische Untersuchung nur mit vorliegender schriftlicher Einwilligung des Patienten durchgeführt werden darf (Einwilligungspflicht) und dass der verantwortliche Arzt den Patienten über Wesen, Bedeutung und Tragweite der jeweiligen Untersuchung aufklären und dies schriftlich dokumentieren muss (Aufklärungspflicht). Verantwortliche Person ist die Ärztin/der Arzt, die/der die genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken veranlasst.

Das mit der genetischen Analyse beauftragte Labor darf laut GenDG eine genetische Analyse nur mit vorliegender schriftlicher Einwilligung des Patienten durchführen.

Wir möchten Sie daher bitten, ab dem 01. Februar 2010 jedem genetischen Untersuchungsauftrag eine Kopie der schriftlichen Einwilligungserklärung des Patienten beizulegen.

Gemäß der Strafvorschriften (§25 GenDG) wird die Nicht-Beachtung des Gesetzes je nach Fehlverhalten mit Freiheitsstrafe von bis zu zwei Jahren und einer Geldstrafe bis zu 50.000.- € bestraft. Beispielsweise droht eine Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr, wenn eine genetische Analyse ohne eine erforderliche Einwilligung vorgenommen wird.

Der Zweck des Gesetzes ist, die Voraussetzungen für genetische Untersuchungen sowie die Verwendung von Proben und Daten zu bestimmen, um eine Benachteiligung von Individuen auf Grund genetischer Eigenschaften zu verhindern. Wir bedauern den Formalismus, der eine an sich vom Zweck begrüßenswerte Maßnahme begleitet, und die Patienten, Sie und uns zusätzlich belastet und möglicherweise diagnostische Maßnahmen erschweren wird.

Hinsichtlich der zukünftigen Erstellung von Richtlinien in Bezug auf das GenDG hat am 30.11.2009 erstmalig die Gendiagnostikkommission konstituierend getagt. Die nächste Sitzung der Kommission findet am 22.01.2010 statt. Der Zeitpunkt der Veröffentlichung der Richtlinien ist unbestimmt und wird sicherlich zeitlich nach dem Inkrafttreten des GenDG liegen. Über mögliche Auswirkungen auf die aktuelle Interpretation des Gesetzes werden wir Sie informieren.

Das GenDG sieht auch eine sofortige Vernichtung der Probe nach Abschluss der genetischen Diagnostik vor. Häufig sind allerdings bei genetischen Untersuchungen z. B. eine Kontrollanalyse und/oder die Durchführung einer Stufendiagnostik empfohlen und notwendig. Daher bitten wir Sie, auch das Einverständnis des Patienten für die sinnvolle längere Aufbewahrung der Proben einzuholen (Wahlmöglichkeit bitte kennzeichnen).

Die Ergebnisse genetischer Analysen müssen 10 Jahre aufbewahrt werden. Der Patient hat das Recht, die genetische Untersuchung jederzeit (auch mündlich) zu widerrufen und auch das Ergebnis der genetischen Analyse vernichten zu lassen.

Nach dem GenDG sollte nach jeder diagnostischen genetischen Untersuchung dem Patienten eine genetische Beratung angeboten werden. Die Durchführung einer genetischen Beratung ist unabdingbar bei jeder prädiktiven genetischen Analyse und muss vor und nach der Diagnostik erfolgen. Dies gilt laut GenDG auch für jede Form der Pränataldiagnostik. Im Einzelfall kann nach schriftlicher Aufklärung über die geplante genetische Analyse der Verzicht auf die genetische Beratung schriftlich erklärt werden (Wahlmöglichkeit bitte ankreuzen).

Um Ihnen den Umgang mit dem Gesetz zu erleichtern, haben wir für Sie Formulare entworfen, mit denen Sie sich und uns die Aufklärung, ggf. die genetische Beratung und die Einwilligung durch den Patienten bestätigen lassen können.

Die Formulare können von Ihnen als Einsender des LADR-Laborverbundes kostenfrei bei Intermed Service bestellt werden:

freecall 0800 0850-113 • freefax 0800 0850-114

<u>Formular für:</u>	<u>Art.-Nr.</u>
Diagnostische genetische Untersuchungen	110336
Prädiktive genetische Untersuchungen	110341
Vorgeburtliche Risikoabklärung	110342

Formulare ohne Durchschreibemöglichkeit können Sie sich unter www.ladr.de herunterladen.

Literatur

Literatur zu diesem Thema übersenden wir Ihnen gern. Telefon: 04152 848-190 • Telefax: 04152 848-490
E-Mail: marketing@ladr.de



Haben Sie Fragen zu diesem Thema? Ihr LADR-Labor berät Sie gern.

	LADR-Labor	Vorwahl	Telefon	Telefax
■ Baden-Baden	Dr. Röck & Dr. Löbel	07221	2117-0	2117-77
■ Berlin	Dr. Caspari & Dr. Dr. Mathias	030	301187-0	301187-11
■ Braunschweig	Herr John	0531	31076-100	31076-111
■ Bremen	Prof. Klouche, Prof. Rothe, Dr. Sandkamp	0421	4307-300	4307-199
■ Büdelsdorf	Dr. Wrigge	04331	70820-20	70820-22
■ Geesthacht	Dr. Kramer & Kollegen	04152	803-0	76731
■ Hannover	Dr. Dr. Wolff & Dr. Sloot	0511	90136-11	90136-19
■ Köln	Dr. Boogen	0221	935556-0	935556-99
■ Kyritz	Dr. Haßfeld	033971	895-0	895-22
■ Leer	Dr. Schott	0491	454590	4726
■ Plön – Eutin	Dr. Krenz-Weinreich & Dr. Schulze	04522	504-0	504-82
■ Recklinghausen – Dortmund	Dres. Bachg, Haselhorst, Kunze, Neef, Gödde	02361	300-00	722-88
■ Wittstock	Dr. Hasart & Prof. Dr. Mauff	03394	477-110	477-111

Laborärztliche Arbeitsgemeinschaft für Diagnostik und Rationalisierung e. V.

Lauenburger Straße 67 • 21502 Geesthacht • Telefon 04152 848-190 • Telefax 04152 848-490

E-Mail: marketing@ladr.de • Internet: www.ladr.de