



Gendiagnostikgesetz (GenDG) im Überblick

Allgemein

Zweck des Gesetzes ist es Voraussetzung für genetische Untersuchungen und Analysen zu schaffen, die Verwendung der Proben und Daten zu bestimmen und Benachteiligung aufgrund genetischer Merkmale zu verhindern. Es ist anzuwenden auf genetische Analysen an geborenen Menschen und Embryonen während der Schwangerschaft zu medizinischen Zwecken, zur Abstammungsklärung, zu Versicherungszwecke, im Arbeitsleben (nicht Forschung oder Strafverfahren).

Definitionen

- Genetische Analysen sind auf die Feststellung genetischer Eigenschaften gerichtete Analysen der Chromosomen (Zahl, Struktur; zytogenetische Analysen), der molekularen DNA/RNA Struktur (z.B. Mutationen) oder der Genprodukte.
- Diagnostisch: Abklärung bestehender Erkrankungen oder Expositionsgefahren gegenüber Chemikalien oder Arzneimittel,...
- Prädiktiv: Ziel ist eine erst zukünftig auftretende Erkrankung (Risikoabschätzung) oder eine Anlageträgerschaft bei Nachkommen.

Abschnitt genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken:

- | | |
|---|---|
| Arztvorbehalt | <ul style="list-style-type: none">- Diagnostische genetische Untersuchungen nur durch Ärzte.- Prädiktive Untersuchungen nur durch Humangenetiker oder Ärzte mit entsprechender Zusatzbezeichnung.- Laboranalytik nur im Rahmen einer genetischen Untersuchung.- Genetische Beratung nur durch Humangenetiker oder Ärzte mit entsprechender Qualifikation. |
| Einwilligung | <ul style="list-style-type: none">- Patient muss in die Untersuchung und die Probennahme gegenüber der verantwortlichen ärztlichen Person schriftlich einwilligen. Einwilligung umfasst die Entscheidung was untersucht wird und ob oder in wie weit das Ergebnis zu Kenntnis zu geben ist oder vernichtet werden soll.- Das Labor darf nur untersuchen, wenn ihr ein Nachweis der Einwilligung vorliegt.- Patient kann seine Einwilligung widerrufen, solange er das Ergebnis nicht kennt. |
| Aufklärung | <ul style="list-style-type: none">- Vor Einwilligung: Aufklärung auch über das Widerrufsrecht und das Recht das Ergebnis nicht zu wissen.- Verantwortliche Ärztliche Person hat die Aufklärung zu dokumentieren. |
| Genet. Beratung | <ul style="list-style-type: none">- Bei diagnostischen Untersuchungen soll/muss nach Vorliegen der Ergebnisse eine genetische Beratung durchgeführt werden („soll“ bei therapierbaren-, „muss“ bei nicht therapierbaren Erkrankungen).- Bei prädiktiven Untersuchungen muss eine genetische Beratung durchgeführt werden.- Nur Ärzte, die sich für genetische Beratung qualifiziert haben dürfen beraten. |
| Mitteilung der Ergebnisse | <ul style="list-style-type: none">- Ergebnis darf nur durch den verantwortlichen Arzt an den Patienten weitergegeben werden.- Mitteilung nur, wenn der Patient es wissen will und nicht widerrufen hat.- Labor darf Ergebnis nur an den verantwortlichen, (anfordernden) Arzt übermitteln.- Mitteilung an Andere muss der Patient schriftlich erlauben. |
| Aufbewahrung/Vernichtung | <ul style="list-style-type: none">- Verantwortlicher Arzt und das beauftragte Labor müssen Ergebnis 10 J. aufbewahren und danach unverzüglich vernichten.- Patient kann eine Verlängerung der Frist wünschen => Sperrung und längere Aufbewahrung.- Patient kann widerrufen (wenn er das Ergebnis noch nicht kennt) => sofortige Vernichtung.- Über Verlängerung der Aufbewahrungsfrist oder Widerruf hat der verantwortliche Arzt das Labor unverzüglich zu unterrichten. |
| Verwendung genetischer Proben | <ul style="list-style-type: none">- Genetische Proben dürfen nur mit Einverständnis des Patienten und nur zweckgebunden untersucht werden. Proben müssen nach der Analyse, oder bei Widerruf, vernichtet werden. |
| Nicht einwilligungsfähige Personen | <ul style="list-style-type: none">- Ergebnis muss nach dem Stand des Wissens ein Nutzen für den Patienten darstellen.- Einwilligung des Vertreters, Patientenaufklärung, Probenentnahme ohne Zwang. |
| Vorgeburtliche Untersuchungen | <ul style="list-style-type: none">- Nur aus medizinischen Gründen und nur für Erkrankungen, die sich bis zum 18 ten Lebensjahr manifestieren. |
| Weitere Abschnitte des GenDG | <ul style="list-style-type: none">- Genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung- Genetische Untersuchungen im Versicherungsbereich- Genetische Untersuchungen im Arbeitsleben |

Straf- und Bußgeldvorschriften

Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Bußgeld, wer ohne Einwilligung Untersuchungen vornimmt (verantwortlicher Arzt oder das Labor). Geldstrafen von 300.000 € (Arzt, Labor) und 5.000 € (Elternteile) bei nicht genehmigten Abstammungsgutachten. Bei sonstigen Zuwiderhandlungen: Ordnungswidrigkeit.

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