

Patienteninformation zum Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Am 1. Februar 2010 trat das Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG) in Kraft. Dieses Gesetz (Bundesgesetzblatt Jg. 2009, Teil I Nr.50; www.bundesgesetzblatt.de) bestimmt die Voraussetzungen für genetische Untersuchungen und die - im Rahmen solcher Untersuchungen – durchzuführenden labordiagnostisch-genetischen Analysen.

Nach §7 GenDG sind **diagnostische genetische Untersuchungen zur Abklärung einer bestehenden Erkrankung oder gesundheitlichen Störung** durch Ärzte vorzunehmen. **Prädiktive genetische Untersuchungen** mit dem Ziel, die Anlage für **eine möglicherweise zukünftig auftretende Erkrankung** nachzuweisen, dürfen nur durch *Fachärzte für Humangenetik oder Ärzte mit einer entsprechenden Zusatz- bzw. Schwerpunktbezeichnung* erfolgen.

Die **genetische Analyse einer Probe** (z. B. Blut-/Gewebeprobe) ist *nur im Rahmen einer genetischen Untersuchung* durch eine von der verantwortlichen ärztlichen Person beauftragte Einrichtung durchzuführen. Diese Einrichtung muss für die jeweiligen Analysearten durch eine hierfür anerkannte Institution akkreditiert sein. Unser Analysenverzeichnis weist die Analysearten und –verfahren aus, für die unser Medizinisches Versorgungszentrum eine solche Akkreditierung nach DIN EN ISO 15189 besitzt. Genetische Proben mit Anforderungen für dort nicht angeführte Untersuchungen leiten wir gern an ein geeignetes Partnerlabor weiter.

Nach §8 GenDG darf seit 1. Februar 2010 eine **genetische Untersuchung nur vorgenommen** und die dafür erforderliche genetische Probe nur gewonnen werden, **wenn die betroffene Person hierzu ausdrücklich und schriftlich gegenüber dem verantwortlichen Arzt eingewilligt hat**. Die Einwilligung umfasst dabei den Umfang der genetischen Untersuchung und die Entscheidung, inwieweit die betroffene Person über das Untersuchungsergebnis informiert werden möchte oder ob das Resultat der genetischen Analyse zu vernichten ist.

Weiterhin darf nach §8 GenDG ein mit der genetischen Analyse beauftragtes Laboratorium die labordiagnostische Untersuchung erst durchführen, wenn diesem ein Nachweis der Einwilligung der betroffenen Person vorliegt. Daher bitten wir Sie, uns mit jeder genetischen Probe nicht nur den Überweisungsschein, sondern als Kopie zusätzlich den Nachweis der Einwilligung Ihrer Patienten zu übersenden.

Als Beispiel für eine Einwilligungserklärung kann das Formular von unserer Website www.laborarztpraxis-ludwigsburg.de heruntergeladen werden.