

Institut für Humangenetik
Breisacher Str. 33
79106 Freiburg
Tel. 0761 / 270-7056
Fax 0761 / 270-7018

Wichtige Informationen zum Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

ab dem 01. Februar 2010 tritt das neue Gendiagnostikgesetz in Kraft. Für die humangenetische Diagnostik gibt es Neuerungen über die wir Sie informieren möchten:

Das GenDG schreibt vor, dass **vor einer genetischen Diagnostik** der verantwortliche Arzt den Patienten über Wesen, Bedeutung und Tragweite der jeweiligen Untersuchung aufklären und dies schriftlich dokumentieren muss (**Aufklärungspflicht**). Zudem soll nach jeder diagnostischen genetischen Untersuchung eine genetische Beratung angeboten werden.

Das mit der Diagnostik beauftragte Labor darf die entsprechende Untersuchung nur mit vorliegender schriftlicher Einwilligung des Patienten durchführen. Ohne das Vorliegen der schriftlichen Einwilligung des Patienten kann nicht mit der Untersuchung begonnen werden. Wir möchten Sie daher bitten, jedem genetischen Untersuchungsauftrag die schriftliche Einwilligungserklärung des Patienten beizulegen. Die Einwilligungserklärung für unsere genetische Diagnostik finden Sie entweder auf der Rückseite oder als separates Formular bei unseren Untersuchungsanträgen (Formulare zum Runterladen finden Sie auf unserer Homepage unter Ärzteinfos).

Bitte beachten Sie, dass wir gemäß GenDG ab dem 01. Februar 2010 neue Untersuchungsformulare haben!

Bei **prädiktiver Diagnostik** und bei **Pränataldiagnostik** muss gemäß GenDG vor und nach Abschluss der Untersuchungen eine **genetische Beratung** durch einen für die genetische Beratung qualifizierten Arzt erfolgen. Der Verzicht auf die Beratung kann nach vorheriger Aushändigung schriftlicher Information schriftlich durch den/die Patienten/in erklärt werden.

Das GenDG schreibt weiterhin eine sofortige **Vernichtung der Probe nach Abschluss des Untersuchungsauftrags** sowie eine Aufbewahrungsfrist für die Ergebnisse genetischer Untersuchungen von 10 Jahren vor. Nach dieser Frist sind die Ergebnisse zu vernichten. In Einzelfällen kann der Rückgriff auf eine bereits vorhandene Probe (z. B. Wiederholung, Stufendiagnostik, erschwerte Blutentnahme) oder Ergebnisse, die vor mehr als 10 Jahren erhoben wurden (z. B. bei späterem Kinderwunsch, Familienuntersuchungen) sinnvoll sein. Wir möchten Sie daher bitten, für eine längere Aufbewahrung die Einwilligung des Patienten durch Ankreuzen der entsprechenden Wahlmöglichkeit auf unseren Untersuchungsanträgen einzuholen.

Zusätzlich bitten wir Sie, den Patienten auf die Wahlmöglichkeit zur anonymisierten Weiterverwendung der Probe bzw. Daten für wissenschaftliche Zwecke hinzuweisen und es entsprechend anzukreuzen.

Der vollständige Gesetzestext kann auf der Homepage www.bundesgesetzblatt.de (Ausgabe 50 vom 04.08.2009) über die Rubrik → Bürgerzugang nachgelesen werden.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne unter 0761-270 7056 zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Freiburg