

INFORMATIONEN ZUM GENDIAGNOSTIKGESETZ

Sehr geehrte Patientin,

der Deutsche Bundestag hat am 24.4.2009 in Berlin das Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG) beschlossen; dieses Gesetz wurde von der Bundesregierung Deutschland am 31.7.2009 verabschiedet und tritt am 1. Februar 2010 in Kraft.

Das Gesetz wurde zum Schutz der Würde des Menschen und zum Recht auf informationelle Selbstbestimmung geschaffen. Eine Benachteiligung auf Grund genetischer Eigenschaften soll verhindert werden. Das Gesetz gilt für genetische Analysen bei geborenen Menschen sowie beim Ungeborenen im Verlauf der Schwangerschaft.

Genetische Testverfahren können großen Nutzen haben, sie können aber auch Nachteile bergen und Risiken beinhalten. Die Durchführung eines genetischen Tests, die Wartezeit auf das Ergebnis und schließlich der Erhalt des Befundes kann eine Reihe – unvorhersehbarer – psychischer Reaktionen hervorrufen wie Angst, Erleichterung, Wut, Schuldgefühle u.a. Sie sollten deshalb bevor Sie eine Entscheidung für eine Untersuchung treffen, Nutzen und Risiken verstanden und abgewogen haben.

Gemäß GenDG haben Sie Anspruch auf eine ausführliche Genetische Beratung durch einen Facharzt für Humangenetik oder einen Arzt mit der Zusatzbezeichnung Medizinische Genetik. Bei einer prädiktiven genetischen Diagnostik, also einem Test hinsichtlich einer zukünftigen möglichen Erkrankung, muss vor und nach Abschluss der Untersuchung eine Genetische Beratung erfolgen. Im Einzelfall kann nach der Aufklärung durch den veranlassenden Arzt schriftlich der Verzicht auf die Beratung erklärt werden. Es besteht weiterhin Anspruch auf eine psychosoziale Beratung in einer anerkannten Beratungsstelle.

Genetische Analysen dürfen nur noch mit schriftlicher Einwilligung des Patienten (bzw. seines gesetzlichen Vertreters) durchgeführt werden. Der behandelnde verantwortliche Arzt, in der Regel ist dies der Veranlasser der Untersuchung, muss über Art, Bedeutung und Tragweite der Untersuchung aufklären und dies schriftlich dokumentieren. Die/der beratende Fachärztin/Facharzt erhält einen Befundbericht. Die Befundmitteilung an weitere Personen und/oder mitbehandelnde Ärzte ist zustimmungspflichtig. Es besteht das Recht auf Nichtwissen einschließlich des Rechts, das Untersuchungsergebnis oder Teile davon nicht zur Kenntnis zu nehmen.

Das GenDG schreibt eine Vernichtung der Probe nach Abschluss der Untersuchung vor. Häufig ist es jedoch sinnvoll, auf eine bereits vorhandene Probe zurückzugreifen, z.B. bei geplanter Stufendiagnostik, schwieriger Blutentnahme, u.a. Es besteht die Möglichkeit, einer längeren Aufbewahrung des Untersuchungsmaterials schriftlich zuzustimmen. Die Weiterleitung einer Probe an kooperierende Fachärzte ist zustimmungspflichtig.

Weiterhin ist das beauftragte Labor verpflichtet, die erhobenen Daten nach 10 Jahren zu vernichten. Wichtige Informationen für eine Genetische Beratung und Risikoabschätzung sowie zukünftige gezielte Untersuchungen von Familienangehörigen gehen dabei verloren. Sie haben auch hier die Möglichkeit, der Aufbewahrung über diesen Zeitpunkt hinaus schriftlich zuzustimmen.

Das Gesetz dient der Sicherung der Qualität genetischer Analysen und soll dazu beitragen, den Missbrauch der erhobenen Befunde und Daten zu verhindern, indem z.B. die Weitergabe der Befunde an andere Personen/ Ärzte nur mit Einverständnis der Patienten erfolgen darf.

Arbeitgeber und/oder Versicherungen dürfen grundsätzlich keine Gentests verlangen.

Auf der Rückseite finden Sie in Auszügen die für Sie wichtigen und Sie ggf. betreffenden Paragraphen. Der vollständige Gesetzestext kann unter www.bundesgesetzblatt.de (Ausgabe 50 vom 4.8.2009) nachgelesen werden.

Wir bitten Sie, die Vorgaben nach GenDG entsprechend zur Kenntnis zu nehmen und auf dem beiliegenden Formular Ihre Zustimmung zur Ermittlung von genetischen Daten zu erteilen.

AUSZUG AUS DEM GENDIAGNOSTIKGESETZ

§ 7 Arztvorbehalt

... Eine diagnostische genetische Untersuchung darf nur durch Ärztinnen oder Ärzte und eine prädiktive genetische Untersuchung nur durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Humangenetik oder andere Ärztinnen oder Ärzte, die sich beim Erwerb einer Facharzt-, Schwerpunkt oder Zusatzbezeichnung für genetische Untersuchungen im Rahmen ihres Fachgebietes qualifiziert haben, vorgenommen werden. Eine genetische Beratung darf nur durch Ärztinnen oder Ärzte, die sich für genetische Beratungen qualifiziert haben, vorgenommen werden.

§ 8 Einwilligung

... Genetische Untersuchungen dürfen nur durchgeführt werden, wenn die betroffenen Personen in die Untersuchung und die Probenahme rechtswirksam (schriftlich) eingewilligt haben. Die Einwilligung umfasst die Bestätigung zur Kenntnisnahme des Umfangs der Untersuchung sowie das Einverständnis zur Aufbewahrung bzw. Vernichtung der Untersuchungsergebnisse und -proben. Die Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden. Eine mit der Untersuchung beauftragte Person oder Einrichtung (z.B. diagnostisches Labor) darf die genetische Analyse nur vornehmen, wenn ihr ein Nachweis der Einwilligung vorliegt; sollte die Einwilligung nachträglich widerrufen werden, ist der Auftragnehmer hierüber unverzüglich und schriftlich zu informieren.

§ 9 Aufklärung

... Vor Einholen der Einwilligung in die genetische Untersuchung ist die betroffene Person aufzuklären über

- Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung,
- gesundheitliche Risiken, die für die betroffene Person mit der Kenntnis des Ergebnisses der Untersuchung und der Probengewinnung verbunden sind (bei Schwangeren auch über die gesundheitlichen Risiken für den Embryo oder Fötus),
- vorgesehene Verwendung der genetischen Probe sowie der Untersuchungsergebnisse,
- das Recht der betroffenen Person, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen,
- das Recht der betroffenen Person auf Nichtwissen einschließlich des Rechts, das Untersuchungsergebnis oder Teile davon nicht zur Kenntnis zu nehmen, sondern vernichten zu lassen.

Die verantwortliche ärztliche Person hat den Inhalt der Aufklärung zu dokumentieren. Grundsätzlich besteht für die betroffene Person ein „Recht auf Nichtwissen“ einschließlich des Rechtes auf Vernichtung von Untersuchungsergebnissen oder Teile davon.

§ 10 Genetische Beratung

... Eine genetische Beratung darf nur durch Ärztinnen oder Ärzte vorgenommen werden, die sich für genetische Beratungen qualifiziert haben. Bei einer diagnostischen genetischen Untersuchung soll nach Vorliegen des Ergebnisses ein Beratungsangebot durch die verantwortliche ärztliche Person erfolgen; sie ist obligatorisch, wenn mit der genetischen Untersuchung eine nicht behandelbare Erkrankung oder gesundheitliche Störung festgestellt wird. Beratungspflicht existiert bei prädiktiven genetischen Untersuchungen vor und nach der genetischen Untersuchung (Ausnahme: schriftlicher Verzicht durch die betroffene Person; Wahrung des „Rechtes auf Nichtwissen“). Die Beratung muss allgemeinverständlich, wertneutral und nicht-direktiv erfolgen unter Einbeziehung psychischer und sozialer Aspekte. Der Inhalt der Beratung ist zu dokumentieren.

§ 15 Vorgeburtliche genetische Untersuchungen

... Die vorgeburtliche genetische Untersuchung ist auf medizinische Zwecke beschränkt. Verboten sind pränatale Untersuchungen auf spätmanifestierende Krankheiten (z.B. Chorea Huntington).

§ 17 (i.V.m. § 5) Genetische Untersuchungen zur Feststellung der Abstammung

... Abstammungsuntersuchungen (z.B. „Vaterschaftstest“) ohne Einwilligung aller betroffenen Personen (z.B. der Erziehungsberechtigten bei Kindern) sind nicht erlaubt. Eine vorgeburtliche Abstammungsuntersuchung ist grundsätzlich verboten. Einzige Ausnahme: Vorliegen einer rechtswidrigen Tat nach dem Strafgesetzbuch mit dringendem Verdacht auf Schwangerschaft durch die Tat.

§ 18 Versicherungsbereich

... Versicherungsunternehmen dürfen beim Abschluss eines Versicherungsvertrages grundsätzlich keine Gentests verlangen. Ergebnisse bereits vorgenommener Untersuchungen müssen nur vorgelegt werden, wenn die Versicherungssumme mehr als 300.000 Euro beträgt.

§ 19 Arbeitsleben

... Genetische Untersuchungen auf Verlangen des Arbeitgebers sind grundsätzlich verboten. Einzige Ausnahme: Untersuchungen bei arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen.