

Betrifft.: Gendiagnostikgesetz (veröffentlicht im Bundesgesetzblatt Teil I, Nr. 50 zu Bonn am 04. August 2009)

Zur Information über die wichtigsten Eckpunkte des Gendiagnostikgesetzes die für diagnostisch tätige Ärzte nachstehend in Kurzform hervorgehoben werden

(verantwortlich: Vorstand des Berufsverbandes Deutscher Humangenetiker e.V. (BVDH))

Abschnitt 1

Allgemeine Vorschriften

- § 1 Zweck des Gesetzes
- § 2 Anwendungsbereich
- § 3 Begriffsbestimmungen
- § 4 Benachteiligungsverbot

▶ **§ 5 Qualitätssicherung genetischer Analysen**

- **Akkreditierungspflicht nur für Abstammungsuntersuchungen**
- **Keine Akkreditierungspflicht zur Durchführung von Analysen zu medizinischen Zwecken (jedoch Etablierung eines Qualitätsmanagements einschließlich Teilnahme an externen Ringversuchen erforderlich)**
- § 6 Abgabe genetischer Untersuchungsmittel

Abschnitt 2

Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken

▶ **§ 7 Arztvorbehalt**

- **diagnostische genetische Untersuchungen nur durch Ärzte**
- **prädiktive und pränatale genetische Untersuchungen: nur durch FA für Humangenetik oder andere Ärzte, die sich beim Erwerb einer Facharzt-Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnung für genetische Untersuchungen im Rahmen ihres Fachgebietes qualifiziert haben**
- **genetische Analysen darf nur durch Arzt oder beauftragte Personen oder Einrichtungen erfolgen**
- **genetische Beratungen nur durch qualifizierte Ärzte (nach Vorgabe GenDG-Kommission, steht aus)**

▶ **§ 8 Einwilligung**

- **ausdrückliche und schriftliche Einwilligung des Patienten gegenüber dem verantwortlichen Arzt nötig**
- **beauftragte Personen und Einrichtungen benötigen Nachweis der Einwilligung**
- **Widerruf der Einwilligung durch den Patienten jederzeit möglich (muss ggf. vom verantwortlichen Arzt an beauftragte Personen/Einrichtungen weitergeleitet werden).**

- ▶ **§ 9 Aufklärung**
 - Aufklärungspflicht des verantwortlichen Arztes
 - Dokumentationspflicht über die Aufklärung durch den verantwortlichen Arzt

- ▶ **§ 10 Genetische Beratung**
 - Beratungsangebot bei der Veranlassung einer genetischen Untersuchung
 - Pflicht zum Angebot der genetischen Beratung bei auffälligem Befund
 - Beratung bei prädiktiven Untersuchungen, Bedenkzeit ist dem Patienten einzuräumen
 - Dokumentationspflicht der Beratung und ggf. des Verzichtes auf die Beratung nach schriftlicher Information durch den Arzt

- ▶ **§ 11 Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen**
 - Ergebnis der Analyse darf dem Patienten nur durch den verantwortlichen Arzt oder den Arzt, der die genetische Beratung durchgeführt hat, mitgeteilt werden
 - Beauftragte Personen und Einrichtungen dürfen nur dem verantwortlichen Arzt berichten
 - Einspruchsmöglichkeiten des Patienten beachten

- ▶ **§ 12 Aufbewahrung und Vernichtung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen**
 - 10 Jahre für Untersuchungsunterlagen
 - Vernichtungspflicht nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist bzw. gemäß Patientenentscheid

- ▶ **§ 13 Verwendung und Vernichtung genetischer Proben**
 - Probe darf nur für den Untersuchungsauftrag verwendet werden
 - Probe darf nur für andere Zwecke verwendet werden, wenn gesetzlich genehmigt bzw. Einverständnis vorliegt
 - nach Abschluss des Untersuchungsauftrages muss die Probe sofort vernichtet werden (falls kein Übereignungsvertrag der Probe abgeschlossen bzw. die Probe vom Patienten nicht für eine andere Verwendung schriftlich freigegeben wurde)
 - unzulässige Verwendung der Probe muss ausgeschlossen werden

- ▶ **§ 14 Genetische Untersuchungen bei nicht einwilligungsfähigen Personen**
 - Die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters muss vorliegen

- ▶ **§ 15 Vorgeburtliche genetische Untersuchungen**
 - keine Geschlechtsmitteilung vor der abgelaufenen 12. SSW
 - Ausschluss vorgeburtlicher prädiktiver Diagnostik spätmanifestierender Erkrankungen, die nach allgemeinem Wissenstand erst nach dem 18. Lebensjahr auftreten

- ▶ **§ 16 Genetische Reihenuntersuchungen**
 - nur erlaubt, wenn Erkrankung behandelbar
 - nur nach Genehmigung durch Gendiagnostik-Kommission

Abschnitt 3

- ▶ **§ 17 Genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung**
 - Akkreditierungspflicht der Labore
 - keine heimlichen Untersuchungen
 - Durchführung nur durch Ärzte und nichtärztliche Sachverständige

Abschnitt 4

Genetische Untersuchungen im Versicherungsbereich

- § 18 Genetische Untersuchungen und Analysen im Zusammenhang mit dem Abschluss eines Versicherungsvertrages

Abschnitt 5

Genetische Untersuchungen im Arbeitsleben

- § 19 Genetische Untersuchungen und Analysen vor und nach Begründung des Beschäftigungsverhältnisses
- § 20 Genetische Untersuchungen und Analysen zum Arbeitsschutz
- § 21 Arbeitsrechtliches Benachteiligungsverbot
- § 22 Öffentlich-rechtliche Dienstverhältnisse

Abschnitt 6

Allgemein anerkannter Stand der Wissenschaft und Technik

- § 23 Richtlinien
- § 24 Gebühren und Auslagen

Abschnitt 7

Straf- und Bußgeldvorschriften

- § 25 Strafvorschriften
- § 26 Bußgeldvorschriften

Abschnitt 8

Schlussvorschriften

- § 27 Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt am ... [einsetzen: Datum des ersten **Tages des sechsten auf die Verkündung** folgenden Monats] in Kraft, soweit in den folgenden Absätzen nichts Abweichendes bestimmt ist.

► (2) Die §§ 6, 20 Abs. 3, die §§ 23 und 24 treten am Tag nach der Verkündung in Kraft.

- **betr. Abgabe genetischer Untersuchungsmittel**
- **betr. Genetische Untersuchungen und Analysen zum Arbeitsschutz**
- **betr. Richtlinien**
- **betr. Gebühren und Auslagen**

► (3) § 5 tritt am ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des achtzehnten auf die Verkündung folgenden Monats] in Kraft.

- **betr. Qualitätssicherung genetischer Analysen**

► (4) § 7 Abs. 3 tritt am ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des dreißigsten auf die Verkündung folgenden Monats] in Kraft.

- **betr. Arztvorbehalt: genetische Beratung nur durch qualifizierte Ärzte**