

Liebe Kolleginnen, liebe Kollegen

ab dem **1. Februar 2010** tritt das Gendiagnostikgesetz (GenDG) in Kraft. Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über die grundlegenden Änderungen informieren:

Die Patienten müssen vor der genetischen Untersuchung über Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der Analyse aufgeklärt sein. Dem Patienten muß vor der Entscheidung zur genetischen Untersuchung Zeit eingeräumt werden.

**Kommentar:** Hier sind die einsendenden Kollegen/Kolleginnen in der Aufklärungspflicht. Aus juristischen Gründen, sollten Sie sich von den Patienten schriftlich bestätigen lassen, dass eine entsprechende Aufklärung erfolgt ist, und das ihnen „angemessene“ Bedenkzeit eingeräumt wurde. Ein entsprechendes Formular kann von uns angefordert werden oder von unserer Homepage geladen werden.

Die Patienten müssen der Untersuchung schriftlich einwilligen. Diese Einwilligung muß dem Labor vorliegen.

**Kommentar:** In der Praxis ist dieser Punkt sicherlich schwierig umzusetzen. Auf unserem Anforderungsschein finden Sie auf der 1. Seite eine entsprechende Erklärung, die der Patient unterschreiben muß. Wir werden ab dem 1.2.2010 ohne diese Erklärung keine genetische Untersuchung durchführen können.

Prädiktive genetische Untersuchungen und eine Untersuchungen auf Überträgerschaft (Anlageträger) dürfen ausschliesslich von Fachärzten für Humangenetik bzw. Ärzten mit der Zusatzbezeichnung Medizinische Genetik durchgeführt werden. Eine humangenetische Beratung ist notwendig.

**Kommentar:** Dieses Vorgehen wird bereits seit vielen Jahren in entsprechenden Leit-und Richtlinien gefordert und wird seit Jahren von uns entsprechend umgesetzt. Diese Regelung hat zur Folge, dass ein Kollege/Kollegin ohne vorangegangene humangenetische Beratung keine genetische Untersuchung unsymptomatischer Patienten mit positiver Familiengeschichte veranlassen kann

Befunde/Untersuchungsergebnisse dürfen ausschließlich der einsendenden ärztlichen Person mitgeteilt werden.

**Kommentar:** Dies hat zur Folge, dass grundsätzlich keine Untersuchungsergebnisse per Fax mitgeteilt werden. Ebenfalls schließt diese Regelung eine Mitteilung von Untersuchungsergebnissen an nicht-ärztliche Personen (Arzthelfer, Krankenschwestern etc.) und den Patienten aus. Auch die nachrichtliche Mitteilung an weitere Kollegen/Kolleginnen, die den Patienten betreuen entfällt.

Nach Abschluß einer Untersuchung muß das Probenmaterial vernichtet werden.

**Kommentar:** Es kann sicherlich kritisch diskutiert werden, ob diese Regelung im Interesse des Patienten ist. Häufig werden nach Abschluß einer genetischen Untersuchung weitere Tests angefordert. Auch eine Überprüfung von fraglichen Untersuchungsergebnissen ist nicht möglich, wenn das Probenmaterial vernichtet wurde.

Wir empfehlen den Patienten Ihr Probenmaterial an uns abzutreten, damit weiterführende Untersuchungen schnell, unproblematisch und ohne eine erneute Probenahme möglich sind. Die Erklärung hierzu ist Teil der Einwilligungserklärung auf unserem Anforderungsschein.

Vor einer vorgeburtlichen Untersuchung (Zottenbiopsie, Fruchtwasseruntersuchung) muß eine humangenetische Beratung erfolgen.

**Kommentar:** Juristisch wird zur Zeit noch diskutiert, ob nicht sogar vor einer Nackentransparenzmessung eine humangenetische Beratung gefordert ist (das Gesetz spricht von einer „vorgeburtlichen Untersuchung“, was eine Nackentransparenzmessung einschließt). Interpretation ist zur Zeit, dass der Gesetzgeber sicher die invasive vorgeburtliche Diagnostik meint. Wir empfehlen zur Zeit aus juristischer Sicht allerdings dringend die Überweisung zur humangenetischen Beratung bei auffälligen Ultraschallbefunden, auch wenn keine Punktion erfolgt oder gewünscht ist, da in kritischen Einzelfällen eine nicht erfolgte humangenetische Beratung als Versäumnis gewertet werden könnte.

Das GenDG räumt mit einer zweijährigen Frist auch Kollegen anderer Fachrichtungen die Möglichkeit einer entsprechenden Beratung ein, allerdings ist dieses aus juristischer Sicht kritisch zu betrachten, da Dauer, Umfang und Vorgehen einer humangenetischen Beratung in entsprechenden Leitlinien definiert sind und diese dann auch durch die beratenden Kollegen umgesetzt werden sollten.

Wir hoffen, dass wir Sie mit diesem Schreiben auf die geänderten Regeln aufmerksam machen konnten. Rückfragen bezüglich des GenDG beantworten wir Ihnen gerne. Auch können Sie auf Wunsch den Gesetzestext bei uns anfordern (Anfragen unter 0541/80019903 oder auch per email [info@diagenos.com](mailto:info@diagenos.com)).

Mit freundlichen kollegialen Grüßen  
Ihr Team vom diagenos Osnabrück

Osnabrück, 12.1.2010