



Claudia Behrend

Dr. med. Dipl.-Biol. Ute Bartz

Dr. med. Monika Maringa

Auszug aus dem Gendiagnostikgesetz - GenDG

§ 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.