

Eckpunkte des Gendiagnostikgesetzes (GenDG)

Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG)

Regelung	§	Inhalt	Inkrafttreten
Arztvorbehalt	§ 7	- Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken dürfen nur durch folgende Ärzte vorgenommen werden: - Diagnostische genetische Untersuchung: jede Fachrichtung - Prädiktive genetische Untersuchung: Facharzt für Humangenetik oder Zusatzqualifikation für genetische Untersuchungen im jeweiligen Fachgebiet - Genetische Analyse darf nur durch verantwortlichen Arzt oder beauftragte Einrichtung (Labor) durchgeführt werden	01.02.2010
Qualitätssicherung	§ 5	- Genetische Untersuchungen im Rahmen von Abstammungsgutachten sind nur durch akkreditierte Einrichtungen durchführbar - Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken müssen die Anforderungen für Akkreditierung erfüllen	01.02.2010
Aufklärung	§ 9	Aufklärung des Patienten vor Einwilligung durch verantwortlichen Arzt über: - Art, Umfang, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung - Bedeutung der Untersuchung für Erkrankung und Therapiemöglichkeiten - Gesundheitliche Risiken - Verwendung von Proben und Ergebnissen - Widerrufsmöglichkeit - Recht auf Nichtwissen	01.02.2010
Einwilligung	§ 8	- Schriftliche Einwilligung der betroffenen Person in Untersuchung, Probengewinnung und Mitteilung des Untersuchungsergebnisses gegenüber verantwortlichen Arzt erforderlich - Beauftragte Einrichtungen (Labore) benötigen Nachweis der Einwilligung - Widerruf jederzeit möglich; muss Labor übermittelt werden	01.02.2010
Ergebnismitteilung	§ 11	- Ergebnismitteilung nur durch verantwortlichen Arzt oder durch den die Beratung durchführenden Arzt - Mitteilung der Untersuchungsergebnisse durch beauftragte Einrichtungen (Labore) nur an verantwortlichen Arzt	01.02.2010
Genetische Beratung	§ 7, § 10	- Genetische Beratung nur durch Ärzte, die sich für genetische Beratungen qualifiziert haben - Diagnostische genetische Untersuchung: Beratung ist nach Vorliegen der Untersuchungsergebnisse anzubieten - Prädiktive genetische Untersuchung: Beratung ist erforderlich vor Untersuchung und nach Vorliegen der Ergebnisse; Verzicht nur nach schriftlicher Information über Beratungsinhalt	01.02.2010 (01.02.1012: Qualifikation von Ärzten)
Aufbewahrung von Untersuchungsergebnissen	§ 12	10 Jahre Aufbewahrungsfrist für Untersuchungsergebnisse (30 Jahre für Abstammungsgutachten), anschl. Vernichtung - Vernichtung bei Ablauf der Aufbewahrungsfrist, bei Nicht-Einwilligung in Mitteilung oder bei Widerruf der Einwilligung	01.02.2010
Verwendung von Proben	§ 13	- Verwendung der Probe nur für Bestimmungszweck - Unverzügliche Vernichtung, wenn Probe nicht mehr für Zweck benötigt wird oder bei Widerruf der Einwilligung - Verwendung zu anderen Zwecken nur mit ausdrücklicher und schriftlicher Einwilligung	01.02.2010
Pränatale Untersuchungen	§ 15	- Pränatale genetische Untersuchung nur für medizinische Zwecke - Pränatale genetische Untersuchungen auf spät manifestierende Krankheiten verboten	04.05.2021

Regelung	§	Inhalt	Inkrafttreten
		2. Beratung erforderlich vor Untersuchung und nach Vorliegen der Ergebnisse 3. Sind Tragweite, Bedeutung etc. für die Schwangere nicht zu erkennen, muss im Vorfeld Vertreter aufgeklärt werden und eingewilligt haben sowie ein Arzt beraten.	
Abstammungs-gutachten	§ 17	1. Akkreditierungspflicht der Labore 2. Nur mit Einwilligung der betroffenen Personen 3. Durchführung nur durch Ärzte oder erfahrene nichtärztliche Sachverständige	01.02.2010
		4. Besondere Regelungen bei gerichtlichen Verfahren	

Diagnostische genetische Untersuchungen

Diagnostische genetische Untersuchungen sind sinngemäß genetische Untersuchungen mit dem Ziel der Abklärung bestehender Erkrankungen und der Abklärung, ob genetische Eigenschaften vorliegen, die zusammen äußeren Faktoren eine Erkrankung auslösen können.

Beispiele:

- Cystische Fibrose-Mutationsnachweis
- Faktor XIII-Mutationsnachweis
- Faktor II- G20210A-Mutationsnachweis
- Fructose-Intoleranz-Gen-Mutationsnachweis
- Faktor V- Mutationsnachweis
- Hämochromatose-Mutationsnachweis
- JAK 2-Mutationsnachweis
- MTHFR-Mutationsnachweis
- NAT2-Mutationsnachweis
- PAI-1- Mutationsnachweis
- PRSS1-Mutationsnachweis
- TNFa-Mutationsnachweis
- Laktoseintoleranz-Gen Mutationsnachweis
- Molekular- und zytogenetische Untersuchungen

Prädiktive genetische Untersuchungen

Prädiktive genetische Untersuchungen sind sinngemäß genetische Untersuchungen mit dem Ziel der Abklärung einer erst zukünftig auftretenden Erkrankung oder der Abklärung einer Anlageträgerschaft für Erkrankungen bei Nachkommen.

Beispiel:

- BRCA- Mutationsanalysen bei Nachkommen von Patientinnen mit BRCA1/2-assoziierten Mamma-oder Ovarialkarzinom