



Praktische Hinweise zur Anwendung des Gendiagnostikgesetzes

Das Gendiagnostikgesetz (GenDG) ist seit dem 1. Februar 2010 in Kraft und regelt die rechtlichen Rahmenbedingungen für genetische Untersuchungen am Menschen. Unser Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) hat die Vorgaben des GenDG zu beachten, wenn wir für Sie eine genetische Laboruntersuchung (Bluttest, Fruchtwasseruntersuchung, Ersttrimester-Screening u.ä.) durchführen oder eine genetische Testung in einem auswärtigen Labor in Auftrag geben. Im Folgenden haben wir für Sie die wichtigsten Regelungen zusammengestellt, die in der täglichen Praxis relevant sind.

Welche Ärzte betrifft das GenDG?

Das GenDG gilt für alle Ärzte, die genetische Untersuchungen in Auftrag geben oder durchführen (Arztvorbehalt) und für fast alle genetischen Fragestellungen, die sich in der Praxis oder im Krankenhaus ergeben. Beispielhaft können hier die genetische Untersuchung auf familiären Brust- und Eierstockkrebs oder das Ersttrimester-Screening genannt werden. Dieses Gesetz gilt nicht z.B. für die somatische genetische Abklärung einer Leukämie-Erkrankung oder genetische Untersuchungen im Rahmen von Forschungsprojekten. Untersuchungen an Abortmaterial unterliegen ebenso nicht dem GenDG.

Wer darf eine diagnostische genetische Diagnostik in Auftrag geben?

Diagnostische genetische Untersuchungen dienen u.a. der Abklärung einer bereits vorliegenden Erkrankung. Sie dürfen von jeder Ärztin oder jedem Arzt unabhängig von der Fachrichtung und dem Weiterbildungsgrad veranlasst werden.

Wer darf eine prädiktive genetische Diagnostik in Auftrag geben?

Unter einer prädiktiven (vorhersagenden) genetischen Diagnostik versteht man die Untersuchung an gesunden Menschen auf genetische Anlagen, mit dem Ziel der Abklärung einer erst zukünftig auftretenden Erkrankung oder gesundheitlichen Störung. Anhand einer prädiktiven Testung kann somit das Vorliegen einer genetisch bedingten Disposition lange vor Ausbruch der Krankheit diagnostiziert werden (Beispiel: Testung auf Anlageträgerschaft für familiären Brustkrebs bei einer klinisch gesunden Person). Eine prädiktive genetische Diagnostik kann aber auch durchgeführt werden, mit dem Ziel der Abklärung einer Anlageträgerschaft für Erkrankungen oder gesundheitliche Störungen bei Nachkommen (Beispiel: Chromosomenanalyse bei Kinderwunsch und Trisomie 21 in der Familie).

Prädiktive genetische Untersuchungen dürfen 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, in Auftrag gegeben werden.

Worüber hat die „verantwortliche ärztliche Person“ die Patientin/den Patienten aufzuklären?

Genetische Laboruntersuchungen dürfen nur mit schriftlicher Einwilligung der Patientin/des Patienten oder seines/ihres Vertreters erfolgen. Vor Einholung der Einwilligung muss die Patientin/der Patient über „Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft“ der genetischen Untersuchung aufgeklärt werden. Die Ärztin/der Arzt müssen den Inhalt der Aufklärung vor der genetischen Analyse dokumentieren.



Zur Aufklärung gehört z.B. auch über folgende Inhalte zu informieren:

- Über gesundheitliche Risiken, die mit der Kenntnis des Untersuchungsergebnisses und mit der Probengewinnung verbunden sind
- Über die vorgesehene Verwendung der Probe und der Untersuchungsergebnisse.
- Über das Recht der betroffenen Person, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen.
- Über das Recht der betroffenen Person auf Nichtwissen einschließlich des Rechts, das Untersuchungsergebnis oder Teile davon nicht zur Kenntnis zu nehmen, sondern vernichten zu lassen.

Wer darf eine genetische Beratung durchführen?

Die genetische Beratung darf im Gegensatz zur Aufklärung nur durch im GenDG genannten Ärztinnen und Ärzte, die sich für genetische Beratungen qualifiziert haben, vorgenommen werden (§ 7 Abs. 1+3 GenDG). Eine genetische Beratung sollte bei allen diagnostischen Untersuchungen nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses angeboten werden. Bei auffälligem Ergebnis für eine nicht behandelbare Erkrankung ist sie ebenso Pflicht, wie für alle prädiktiven und pränatalen Untersuchungen. Die Patientin/der Patient hat aber das Recht, schriftlich zu verzichten.

Wer erhält den genetischen Befund?

Auf der Einwilligungserklärung wird genau festgelegt, welche genetische Untersuchung/en durchgeführt werden dürfen und wer der verantwortliche Arzt ist, der nach Abschluss der Untersuchung den Befund erhält. Dort können auch mehrere Ärzte genannt werden, die im Nachgang den Befund erhalten dürfen. Das GenDG sieht keine direkte Befundübermittlung vom Labor an die Patientin/den Patienten vor.

Wird die genetische Untersuchung/Beratung von den Kassen bezahlt?

Die Kosten für genetische Beratungen und genetische Laboruntersuchungen werden in vollem Umfang von den gesetzlichen Krankenkassen getragen. Ausnahmen sind Beratungen und Untersuchungen, für die aus kassenärztlicher Sicht keine medizinische Notwendigkeit besteht (z.B. IGeL-Tests).

In der Regel werden die Kosten für genetische Beratungen und Untersuchungen auch von den Privaten Krankenkassen getragen. Die Kostenübernahme durch eine private Krankenversicherung bitte im Vorfeld vor Durchführung der Diagnostik mit der jeweiligen Krankenkasse abklären. Wir senden Ihnen gerne einen Kostenvoranschlag hierfür zu.

Belasten die Kosten für die genetische Diagnostik/ Beratung das Praxis-Budget?

Die genetische Diagnostik/ Beratung (humangenetische Leistungen nach Kapitel 11 des EBM (Humangenetik) belastet nicht das Laborbudget der Arztpraxis. Die Kosten bleiben bei der Ermittlung des praxisindividuellen Fallwertes und somit der Ermittlung des Wirtschaftlichkeitsbonus der überweisenden Ärzte unberücksichtigt. Für Auskünfte zum GenDG oder zur Abrechnung stehen wir gern telefonisch oder im persönlichen Gespräch zur Verfügung.

Wenn Unklarheiten darüber bestehen, ob eine bestimmte genetische Laboruntersuchung von Ihnen veranlasst werden darf, können Sie die Patientin/den Patienten auch gerne an unsere Humangenetische Sprechstunde überweisen.

Anmeldung: 040 432926 43 - kontakt@dna-diagnostik.hamburg - www.dna-diagnostik.hamburg