

Die Ethik-Kommission II informiert

Thema:

Neue Regeln für Gentests

Am 01.02.2010 sind mit dem Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (Gendiagnostikgesetz- GenDG) vom 31.07.2009 strengere Vorschriften für die Gendiagnostik in Kraft getreten. (BGBl. I S. 2529 ff.)

Für klinische Studien mit genetischen Untersuchungen sind dabei unter anderem folgende Punkte zu berücksichtigen:

1. Der die Aufklärung vornehmende Arzt muss deren Inhalt vor der genetischen Untersuchung festlegen.
2. Die betroffene Person kann ihre Einwilligung in die Untersuchung gegenüber dem verantwortlichen Arzt mündlich oder schriftlich widerrufen.
3. Erfolg der Widerruf in mündlicher Form, ist der Arzt verpflichtet, dies unverzüglich zu dokumentieren.
4. Beauftragt der verantwortliche Arzt eine andere Person oder Einrichtung mit der Durchführung der genetischen Analyse, muss er einen Nachweis der Einwilligung oder eines Widerrufs der betroffenen Person unverzüglich übermitteln.
5. Nur der verantwortliche Arzt darf das Ergebnis der genetischen Untersuchung oder Analyse allein der betroffenen Person übermitteln.
6. Eine Mitteilung an Andere ist nur mit einer ausdrücklichen und schriftlichen Einwilligung zulässig.
7. Die betroffene Person darf nicht informiert werden, soweit sie entschieden hat, dass das Ergebnis der genetischen Untersuchung zu vernichten ist, oder sie ihre Einwilligung widerrufen hat.
8. Bei einer diagnostischen genetischen Untersuchung soll der verantwortliche Arzt nach Vorlage der Ergebnisse dem Betroffenen eine genetische Beratung durch einen Arzt anbieten, der sich dafür spezialisiert hat und die entsprechenden gesetzlichen Erfordernisse erfüllt.

Bitte beachten Sie die im aktuellen Gendiagnostikgesetz geforderten Umstände und dokumentieren sie in der separaten Patienteninformation und Einverständniserklärung für genetische Untersuchungen, dass die Auflagen des aktuellen Gendiagnostikgesetzes berücksichtigt wurden.