



## Gendiagnostikgesetz

Am 31. Juli 2009 hat der deutsche Bundestag das Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (Gendiagnostikgesetz) verabschiedet. Am 01. Februar 2012 trat die 2. Stufe des neuen Gendiagnostikgesetzes (GenDG) in Kraft.

Entsprechend der Festlegungen dieses Gesetzes dürfen humangenetische Analysen nur vorgenommen werden, wenn die betroffene Person (bei Minderjährigen der gesetzliche Vertreter) in die Untersuchung schriftlich eingewilligt hat.

Für unsere Einsender haben wir daher die entsprechende Einwilligungserklärung vorbereitet. Das gendiagnostische Probenmaterial muss eindeutig mit Barcode **oder** Patientennamen, Geburtsdatum und Entnahmedatum gekennzeichnet sein.

Die Einwilligungserklärung definiert den Untersuchungsauftrag, sodass Analysen nur im vorgegebenen Umfang erfolgen können. Die Angabe der „Faktor-V-Leiden“-Mutation erlaubt ausschließlich die Analyse dieser Mutation, während die Angabe "Abklärung familiär bedingter Thrombophilie" eine Stufendiagnostik nach Rücksprache mit Ihnen ermöglicht.

Bei klinischer Indikation sind die humangenetischen Analysen als diagnostische Untersuchungen eingeordnet und können von jedem/r Arzt/Ärztin nach erfolgter Patientenaufklärung veranlasst werden. Eine humangenetische Beratung vor diesen Aufträgen ist nicht erforderlich.

Prädiktive Untersuchungen zur Abklärung einer genetischen Trägerschaft für Risikovarianten für genetische Erkrankungen (z.B. Fragile X, Morbus Huntington) sind ohne klinische Manifestation/laborchemische Hinweise nur nach erfolgter genetischer Beratung möglich. Hierfür ist die Qualifikation zur Fachgebundenen Genetischen Beratung erforderlich. Alternativ können Sie diese Patienten auch an die Humangenetische Praxis Dr. Carola Altus/Dr. Ramona Ababei (Fachärztinnen für Humangenetik, Förderstedter Str. 30, 39112 Magdeburg, Telefon: 0391/6221222, Fax: 0391/6075049) überweisen.

Die Kosten für die genetische Beratung und genetische Untersuchungen werden sowohl von den Gesetzlichen als auch den Privaten Krankenkassen übernommen und sind nicht budgetrelevant.