

Checkliste
Konformitätsprüfung von Einsendescheinen für genetische Analysen
mit dem Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen
(Gendiagnostikgesetz - GenDG)

Aus einem vollständig ausgefüllten Einsende-/Anforderungsschein für genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken gemäß Definition des GenDG müssen folgende minimale Angaben entnommen werden können:

Angaben zum einsendenden Arzt (der verantwortlichen ärztlichen Person)	Begründung/Hinweis
- Name - Anschrift (Stempel) und - Unterschrift der anfordernden Person	
Angaben zum Patienten	Begründung/Hinweis
- Name, - Vorname, - Geburtsdatum, - Geschlecht, - ethnische Herkunft	entfällt bei Pränataldiagnostik. Soweit es genetisch relevant ist. Kann bei (molekular-)zytogenetischen Untersuchungen entfallen.
Bei pränatalen Untersuchungen zusätzlich: - SSW (rechnerisch oder sonographisch) - Ggf. Einwilligung der Patientin**, dass ihr nach Ablauf der 12. SSW das Geschlecht des erwarteten Kindes mitgeteilt werden soll.	Diese Einwilligung ist auf einem Einsendeschein nur notwendig, wenn die Untersuchung durch die verantwortliche ärztliche Person selbst erfolgt, da nur diese der Patientin das Ergebnis mitteilen darf.
Angaben zum Untersuchungsmaterial	Begründung/Hinweis
- Art, - Menge, - ggf. Herkunft, - Vorbehandlung des Untersuchungsmaterials	z.B. Blutprobe aus der Nabelschnur z.B. fixierte Zellen
- Tag und ggf. - Uhrzeit der Materialentnahme	nur, wenn diagnostisch oder logistisch (Rückverfolgbarkeit des Transportweges!) relevant
Angaben zum Untersuchungsauftrag	Begründung/Hinweis
- (Verdachts-)Diagnose - Art der angeforderten Untersuchung - und ggf. der Untersuchungstechnik - Angaben zu Voruntersuchungen/Vorbefunden	
Rechtliche Erklärungen und Vereinbarungen	
- Einwilligung des Patienten oder Vertreters in die angeforderte Untersuchung.	Sowohl der verantwortlichen ärztlichen Person als auch allen beauftragten Einrichtungen muß das schriftliche Einverständnis (Unterschrift des Patienten) im Original oder in Kopie vorliegen.
- Ggf. Einwilligung der Patienten, dass die	empfehlenswert, weil sonst alle

<p>Ergebnisse der Untersuchung über die vom GenDG geforderte Aufbewahrungsdauer von 10 Jahre hinaus aufbewahrt werden <u>dürfen</u> (nicht müssen).</p>	<p>schriftlichen Unterlagen gemäß § 12, Satz 2 Nr.1 nach 10 Jahren konsequent vernichtet werden <u>müssen</u>. Eine konkret vorgegebene Aufbewahrungsdauer (z.B. 30 Jahre oder unbegrenzt) muß aber auch eingehalten werden, wenn die Frage nach der Einwilligung nicht im Konjunktiv gestellt ist.</p>
<p>- Ggf. Einwilligung der Patienten oder Vertreter, dass die Reste des Untersuchungsmaterials und aller daraus gewonnenen Komponenten über den Abschluß der Untersuchung hinaus aufbewahrt werden und in pseudonymisierter Form für die Erforschung der jeweiligen Erkrankung bzw. in anonymisierter Form für allgemeine Forschungszwecke verwendet werden dürfen.</p>	<p>Eine Übereignungsverfügung nach § 950 BGB ist der einfachste und sicherste Weg, ohne Gesetzesverletzung restliches Probenmaterial für Forschungszwecke etc. aufbewahren zu können, ohne damit die Verpflichtung einzugehen, es auf Grund der eingeholten Einwilligung auch aufbewahren zu müssen.</p>