

Gentechnikgesetz (GTG)

Informationen für unsere Zuweiser

Zusammenfassung für die genetische Diagnostik wichtige Inhalte; der aktuelle Volltext des GTG ist unter www.ris.bka.gv.at tabrufbar.

§ 65: Genetische Analysen am Menschen zu medizinischen Zwecken dürfen nur nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durchgeführt werden. Sie werden in **vier Typen** unterschieden:

- Typ 1: Feststellung einer bestehenden Erkrankung, der Vorbereitung einer Therapie oder Kontrolle eines Therapieverlaufs basierend auf Aussagen über konkrete somatische Veränderung von Anzahl, Struktur, Sequenz (...) von Chromosomen, Genen etc.
- Typ 2: Feststellung einer bestehenden Erkrankung, welche auf einer Keimbahnmutation beruht.
- Typ 3: Feststellung einer Prädisposition für eine Krankheit (...) für welche nach dem Stand von Wissenschaft und Technik Prophylaxe oder Therapie möglich sind.
- Typ 4: Feststellung einer Prädisposition für eine Krankheit, (...) für welche (...) keine Prophylaxe oder Therapie möglich sind.

§ 66: Genetische Analysen am Menschen **für wissenschaftliche Zwecke und zur Ausbildung** nur mit ausdrücklicher und schriftlicher Zustimmung des Probenspenders oder an anonymisierten Proben.

§ 67: **Arbeitgebern und Versicherern** ist es verboten, Ergebnisse von genetischen Analysen von ihren Arbeitnehmern, Arbeitsuchenden oder Versicherungsnehmern oder Versicherungswerbern zu erheben, zu verlangen, anzunehmen oder sonst zu verwerten.

§ 68: Genetische Analysen Typ 3 und 4 dürfen **nur in hierfür zugelassenen Einrichtungen und nur auf Veranlassung eines Facharztes** (für Medizinische Genetik oder für das Indikationsgebiet der Analyse) durchgeführt werden; bestimmte Qualifikationen der Laborleiter notwendig.

§ 69: **Aufklärung und genetische Beratung:** Analysen des Typs 2, 3 oder 4 (inkl. Pränataldiagnostik)

- **Aufklärung** über Wesen, Tragweite und Aussagekraft der Analyse durch einen Facharzt (Medizinische Genetik oder für das Indikationsgebiet der Analyse); schriftlicher Bestätigung der zu untersuchenden Person, dass sie aufgeklärt worden ist und aufgrund eines auf diesem Wissen beruhenden freien Einverständnisses der genetischen Analyse zustimmt.
- **Genetische Beratung** vor und nach der Analyse: notwendig: nicht direktiv; Rücktritt von der Befundmitteilung jederzeit möglich. Nach der Analyse: Sachbezogene umfassende Erörterung aller Ergebnisse und medizinischen Tatsachen sowie möglicher medizinischer, sozialer und psychischer Konsequenzen. Ggf. zusätzliches Angebot nichtmedizinische Beratung bzw. Hinweis auf andere Beratungseinrichtungen und Selbsthilfegruppen. Beratungen vor und nach einer genetischen Analyse sind mit einem individuellen Beratungsbrief an den Ratsuchenden abzuschließen, in dem die wesentlichen Inhalte des Beratungsgesprächs in allgemein verständlicher Weise zusammengefasst sind.

§ 71a. **Dokumentation der Untersuchungsergebnisse:** Ergebnisse Typ 1 dürfen in jedem Fall, Ergebnisse Typen 2 und 3 nur sofern der Patient dem nicht schriftlich widersprochen hat, in Arztbriefen und Krankengeschichten dokumentiert werden. Auf die Möglichkeit des Widerspruches ist in der Beratung hinzuweisen. Ergebnisse Typ 4 (und bei Widerspruch Typen 2 oder 3) dürfen nur in der Einrichtung, in der sie erhoben worden sind, und nur auf Veranlassung des behandelnden Arztes automationsunterstützt verarbeitet werden; weitere Schutzbestimmungen.