

18.02.2010

Gendiagnostikgesetz - GenDG vom 31.07.2009

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

am 01.02.2010 sind die wesentlichen Teile des Gendiagnostikgesetzes (GenDG) in Kraft getreten. Nach § 1 GenDG ist Zweck des Gesetzes, Benachteiligungen auf Grund genetischer Eigenschaften zu verhindern und das Recht auf informationelle Selbstbestimmung zu wahren.

Das GenDG hat unter bestimmten Bedingungen auch Auswirkungen auf HLA Typisierungen, da es sich dabei um genetische Untersuchungen im Sinne des GenDG handeln kann. Dies gilt auch, wenn die HLA Typisierungen serologisch durchgeführt werden, da sich das GenDG auch auf die Analyse der Genprodukte erstreckt.

Nach derzeitiger Auffassung des Vorstands der DGI gelten nach dem GenDG für die Durchführung von HLA Typisierungen insbesondere die nachfolgenden Regelungen:

1. HLA Untersuchungen mit dem Ziel der Kompatibilitätsfeststellung erfüllen nicht die Kriterien einer diagnostischen genetischen Untersuchung nach § 3 GenDG und unterliegen somit nicht den Regelungen dieses Gesetzes.
2. HLA Untersuchungen mit dem Ziel der Feststellung einer möglichen Krankheitsassoziation (z.B. HLA-B27, HLA-B51, HLA-DR2, HLA-DR4, etc.) oder mit dem Ziel der Feststellung, ob genetische Eigenschaften vorliegen, die die Wirkung eines Arzneimittels beeinflussen (z.B. HLA-B57 für Abacavir), sind diagnostische genetische Untersuchungen im Sinne des GenDG und unterliegen somit den Regelungen dieses Gesetzes.
3. HLA Untersuchungen mit anderen Zielen können diagnostische genetische Untersuchung im Sinne des GenDG sein und sollten somit im Einzelfall darauf überprüft werden, ob sie den Regelungen dieses Gesetzes unterliegen:

Wenn die Durchführung von HLA Untersuchungen den Regelungen des GenDG unterliegt, gelten insbesondere die nachfolgenden Regelungen:

1. Eine genetische Untersuchung oder Analyse darf nur vorgenommen werden, wenn eine Einwilligung nach § 8 GenDG vorliegt.
2. Eine nach § 7 Abs. 2 GenDG beauftragte Person oder Einrichtung darf die genetische Analyse nur vornehmen, wenn ihr ein Nachweis der Einwilligung vorliegt.
3. Vor Einholung der Einwilligung ist eine Aufklärung nach § 9 GenDG durchzuführen.

Die DGI empfiehlt daher eine vorgefertigte Einwilligungserklärung an die Einweisenden zu senden und dabei insbesondere darauf hinzuweisen, dass

- a) die Einwilligung gemeinsam mit der Untersuchungsanforderung einzusenden ist.
- b) vor der Blutentnahme eine Aufklärung gemäß GenDG stattzufinden hat.

Bei der Erstellung der Einwilligung sollte auf die Besonderheiten der §§ 8, 9, 10, 11, 12 und 13 GenDG geachtet werden, in der insbesondere der Umfang der genetischen Untersuchung, die Aufklärung, die Ergebnismitteilung, die Aufbewahrung der Ergebnisse sowie die Aufbewahrung der genetischen Probe beschrieben werden.

Mit freundlichen Grüßen



Rainer Blasczyk



Gottfried Fischer



Caner Süsal