

Information zum Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Zu den von uns angebotenen Leistungen im Bezug auf das seit 01.02.2010 geltende Gendiagnostikgesetz (GenDG) geben wir Ihnen die folgenden Informationen:

Nach § 2 Abs. 1 des Gendiagnostikgesetzes (GenDG) vom 31.07.2009, in Kraft getreten am 01.02.2010 gilt dieses Gesetz „für genetische Untersuchungen und im Rahmen genetischer Untersuchungen durchgeführte genetische Analysen bei geborenen Menschen ... bei genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken, ...“.

Nach § 3 Ziffer 1. a) GenDG ist im Sinne dieses Gesetzes „genetische Untersuchung eine auf den Untersuchungszweck gerichtete genetische Analyse zur Feststellung genetischer Eigenschaften ... einschließlich der Beurteilung der jeweiligen Ergebnisse“.

Nach § 3 Ziffer 4 GenDG „sind genetische Eigenschaften ererbte oder während der Befruchtung oder bis zur Geburt erworbene, vom Menschen stammende Erbinformationen“.

Nach § 8 Abs. 1 GenDG darf „eine genetische Untersuchung oder Analyse ... nur vorgenommen und eine dafür erforderliche genetische Probe nur gewonnen werden, wenn die betroffene Person in die Untersuchung und die Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe ausdrücklich und schriftlich gegenüber der verantwortlichen ärztlichen Person eingewilligt hat“.

In der Gesetzesbegründung (BT-Drucksache 16/10532 vom 13.10.2008, Seite 21) heißt es zu § 3 Ziffer 4 GenDG: „Genetische Eigenschaften sind nur die ererbten oder während der Befruchtung oder bis zur Geburt erworbenen, also bei der betroffenen Person während der Embryonalentwicklung neu entstandenen Erbinformationen des Menschen. **Das Gesetz erfasst daher keine genetischen Untersuchungen auf im Lebenslauf erworbene genetische Veränderungen.** Dies erlangt insbesondere im Zusammenhang mit dem Arbeitsplatzmonitoring Bedeutung. **Somatische genetische Veränderungen, d. h. Veränderungen, die nur in einem Teil der Körperzellen und in der Regel nicht in den Keimzellen vorkommen, sind vom Gendiagnostikgesetz nicht erfasst, da der Regelungsbedarf des GenDG von der Besonderheit genetischer Daten ausgeht. Diese haben u. a. eine Vorhersagekraft auch über das getestete Individuum hinaus und sind zeitlich unbegrenzt (d. h. ein Leben lang) gültig. Diese Eigenschaften treffen für somatische genetische Veränderungen nicht zu.** Für Untersuchungen auf somatische genetische Veränderungen gilt selbstverständlich das allgemeine Arztrecht; für den Schutz der dabei gewonnenen medizinischen Daten gelten § 203 des Strafgesetzbuchs und das Bundesdatenschutzgesetz sowie ggf. bereichsspezifische Datenschutzbestimmungen der Länder, wie sie sich z. B. in den Krankenhausgesetzen der Länder finden ...“.

Dem Vorgenannten entsprechend fallen in unserem Labor die folgenden Leistungen unter das GenDG:

- Chimärismusanalyse im Rahmen der allogenen Stammzelltransplantation
- Untersuchung auf HFE-Mutationen im Rahmen der Hämochromatosedagnostik
- Nachweis eines hereditären Dihydropyrimidin-Dehydrogenase-(DPD-)Mangels im Rahmen einer 5-FU-Unverträglichkeit
- Untersuchungen der Gene *EPOR*, *PDH2*, *HIF2A* und *VHL* bei der familiären Polycythaemia vera
- Untersuchungen des *MPL*-Gens bei familiären Thrombozythämien und Thrombozytopenien
- Untersuchungen der Gene *CEBPA* und *RUNX1* bei familiären hämatopoetischen Erkrankungen
- Bestimmung des konstitutionellen Karyotyps aus PHA-stimulierten peripheren Blutkulturen

Für diese Untersuchungen ist somit die Aufklärung und Zustimmung des Patienten nach dem GenDG notwendig, ohne die keine Untersuchung möglich ist. Wir empfehlen die Verwendung der von der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik (GfH) verfassten Einwilligungserklärung. Sie finden diese Einwilligungserklärung ebenso wie ein Formular zur Weiterleitung des Widerrufs einer Einwilligung auf unserer Homepage (www.mll.com, Leistungen / Einsendemodalitäten / Untersuchungsauftrag).

Alle anderen von uns angebotenen Leistungen fallen nicht unter das GenDG. Für diese Leistungen verwenden Sie bitte wie bisher die unserem Untersuchungsauftrag angefügte Einverständniserklärung (www.mll.com, Leistungen / Einsendemodalitäten / Untersuchungsauftrag).

Eine spätere Änderung dieser Information behalten wir uns für den Fall vor, dass die Rechtsmeinung sich gegenteilig zum Vorgenannten entwickeln sollte.

Den Text des GenDG finden Sie auf der Homepage des Bundesjustizministerium (www.bmj.bund.de) im Bereich Service. Den Text der o.g. Gesetzesbegründung finden Sie auf der Homepage des Deutschen Bundestages (www.bundestag.de) im Bereich DIP (Dokumentations- und Informationssystem für Parlamentarische Vorgänge).