



Informationen der BNLD zum Gendiagnostikgesetz

Am 1. Februar 2010 tritt das Gendiagnostikgesetz (GenDG) in Kraft. Lediglich 2 Paragraphen sind hiervon zunächst ausgenommen: § 5 „Qualitätssicherung genetischer Analysen“ wird zum 1.2.2011 und § 7 Abs. 3 „Arztvorbehalt“ zum 1.2.2012 verbindlich. Hierdurch wird den Laboratorien und Ärzten, die bisher genetische Untersuchungen durchgeführt haben, ausreichend Zeit gelassen, um auf die gesetzlichen Veränderungen zu reagieren.

Seit der Veröffentlichung des Gendiagnostikgesetzes im Bundesgesetzblatt am 4. August 2009 hatten die Labore bzw. die Krankenhausträger 6 Monate Zeit, um im Rahmen ihres Qualitätsmanagementsystems festzulegen, wie wesentliche Forderungen des Gesetzes in der Praxis umgesetzt werden.

§8 Satz 1 fordert: *„Eine genetische Untersuchung oder Analyse darf 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.“*

Die vorgeschriebene schriftliche Einwilligung des Patienten zur Durchführung einer genetischen Untersuchung, die den Umfang, die Entscheidung zur Kenntnisnahme und der Vernichtung der Ergebnisse enthalten muss, hat dem untersuchenden Labor vorzuliegen. Ein Verstoß gegen § 8 stellt nach § 25 einen Straftatbestand dar, der mit Gefängnis oder Geldbuße bestraft wird.

In Satz 2 des §8 ist der Umgang mit dem Widerruf des Patienten in diese Einwilligung festgeschrieben, welcher Auswirkungen auf die in §12 geregelte Aufbewahrung und Vernichtung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen hat. Bekanntlich muss gewährleistet werden, dass die Ergebnisse sowohl vom verantwortlichen Arzt als auch vom durchführenden Labor 10 Jahre aufbewahrt, dann jedoch unverzüglich vernichtet werden. Hier ergibt sich eine Diskrepanz zur dreißigjährigen Aufbewahrungsfrist, die für Krankenakten aus haftungsrechtlichen Gründen allgemein üblich ist. Der Patient kann einer längeren Aufbewahrung zustimmen, dann müssen die Ergebnisse jedoch nach 10 Jahren gesperrt werden, was nur bei einer elektronischen Krankenakte praktikabel ist.

Eine weitere Problematik stellt die Tatsache dar, dass das Probenmaterial nur für die genetische Analyse verwandt werden darf. Eine weitere Nutzung bedarf der schriftlichen Zustimmung des Patienten. Dies bedeutet im praktischen Routinebetrieb, dass einem Patienten u. U. mehrere Blutproben zu entnehmen sind. Dies könnte zur Folge haben, dass Untersuchungen bei Neu- oder Frühgeborenen - hier kann oftmals nur eine Blutprobe für analytische Zwecke entnommen werden - nicht mehr oder nur unter Missachtung der Vorschriften durchgeführt werden können. Eine genetische Untersuchung darf vorgeburtlich gemäß § 15 Abs. 1 nur zu medizinischen Zwecken und nur vorgenommen werden, soweit die Untersuchung auf bestimmte genetische Eigenschaften des Embryos oder Fötus abzielt, die seine Gesundheit während der Schwangerschaft oder nach der Geburt beeinträchtigen. Nach §15 Abs. 2 darf eine vorgeburtliche genetische Untersuchung, die darauf abzielt, genetische Eigenschaften des Embryos oder des Fötus für eine Erkrankung festzustellen, die nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik erst nach Vollendung des 18. Lebensjahres ausbricht, nicht vorgenommen werden.

Weiterhin zu berücksichtigen ist auch die Definition einer genetischen Untersuchung in Abhängigkeit vom Zweck. Die angeforderte Laboruntersuchung kann je nach Fragestellung entweder außerhalb oder innerhalb der Reichweite des Gesetzes liegen.