

Das neue Gendiagnostik

Besonderheiten für den Praxisalltag

Am 24. April 2009 hat der Deutsche Bundestag das Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen verabschiedet (Gendiagnostikgesetz – GenDG, BGBl I, Nr. 50, 2529-2538). Ab 01.02.2010 tritt das Gendiagnostikgesetz in seinen wesentlichen Teilen in Kraft.

Das GenDG regelt genetische Untersuchungen und genetische Analysen zu medizinischen Zwecken, zur Klärung der Abstammung sowie im Versicherungsbereich und im Arbeitsleben. Explizit ausgeschlossen sind genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken sowie im Rahmen von Strafverfahren und im Rahmen des Infektionsschutzgesetzes. Ziel des GenDG ist es, die mit der Untersuchung menschlicher genetischer Eigenschaften verbundenen möglichen Gefahren und genetische Diskriminierung zu verhindern. Gleichzeitig sollen die Chancen des Einsatzes genetischer Untersuchungen für den Einzelnen gewahrt werden. Durch das GenDG wird das Recht des Einzelnen auf informationelle Selbstbestimmung im Bereich der Gendiagnostik sichergestellt. Dazu gehören sowohl das Recht, die eigenen genetischen Befunde zu kennen (Recht auf Wissen) als auch das Recht, diese nicht zu kennen (Recht auf Nichtwissen). Außerdem enthält das Gendiagnostikgesetz Maßgaben, durch die eine Qualitätssicherung genetischer Analysen gewährleistet werden soll.

Besonderheiten für genetische Analysen

Durch genetische Analysen können aus geringen Mengen von Körpersubstanzen hochsensible genetische Daten gewonnen werden. Die dabei gewonnenen genetischen Informationen zeichnen sich unter anderem dadurch aus, dass sie ihre Bedeutung über lange Zeiträume behalten. Sie können daher als persönliche identitätsrelevante Gesundheitsdaten mit hohem prädiktivem Potential verbunden sein und gegebenenfalls auch Informationen über Dritte (Verwandte) geben. Sie können von dem Betroffenen nicht beeinflusst werden und sind hinsichtlich ihres Umfangs und ihrer möglichen Bedeutung für den Betroffenen nicht immer gänzlich abschätzbar. Im Rahmen vorgeburtlicher Untersuchungen können die Ergebnisse genetischer Untersuchungen die schwangere Frau, aber auch die beteiligten Ärztinnen und Ärzte in eine ethische Konfliktsituation bringen.

In diesem Konflikt sind Grundwerte und Grundrechte menschlichen Lebens betroffen.

Relevanz bei Abstammungsuntersuchungen
Genetische Abstammungsuntersuchungen dürfen nur von einem akkreditierten Labor und nur dann durchgeführt werden, wenn alle zu untersuchenden Personen bzw. deren Vertreter aufgeklärt wurden und schriftlich in die Untersuchung eingewilligt haben. Es dürfen nur die zur Klärung der Abstammung erforderlichen Untersuchungen durchgeführt werden. Eine vorgeburtliche Abstammungsuntersuchung ist – außer die Schwangerschaft ist auf der dringenden Annahme nach einer rechtswidrigen Tat entstanden – gesetzeswidrig.

Konsequenz im Versicherungsbereich

Das Gendiagnostikgesetz sieht eine restriktive Regelung der Verwendung von genetischen Untersuchungen sowohl für den Versicherungsmarkt als auch für den Arbeitsmarkt vor. Versicherungsunternehmen und Arbeitgeber dürfen von Versicherten oder Arbeitnehmern weder vor noch nach Abschluss eines Versicherungs- oder Arbeitsvertrages die Vornahme genetischer Untersuchungen oder Analysen verlangen. Auch die Mitteilung von Ergebnissen oder Daten aus bereits vorgenommenen genetischen Untersuchungen oder Analysen darf von Versicherungen und Arbeitgebern weder verlangt werden noch dürfen solche Ergebnisse oder Daten entgegengenommen und verwendet werden. Dieses grundsätzliche Verbot gilt nur dann nicht, wenn bei Lebensversicherungen, Berufsunfähigkeitsversicherungen, Erwerbsunfähigkeitsversicherungen und Pflegerentenversicherungen eine Leistung von mehr als 300.000 Euro oder mehr als 30.000 Euro Jahresrente vereinbart wird.

Wesentliche Inhalte des GenDG

1. Arztvorbehalt

Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken dürfen nur von einem/r Arzt/Ärztin durchgeführt werden. Handelt es sich dabei um eine prädiktiv genetische Untersuchung, so darf diese nur durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Humangenetik bzw. andere Ärztinnen oder Ärzte, die sich beim Erwerb einer Facharzt-, Schwer-

GenDG

(das aktuelle GenDG interpretiert von Dr. med. Karl Mehnert)

punkt- oder Zusatzbezeichnung für genetische Untersuchungen im Rahmen ihres Fachgebietes qualifiziert haben, vorgenommen werden.

2. Aufklärung

Vor der genetischen Untersuchung bzw. Analyse hat der/die verantwortliche Arzt/Ärztin die zu untersuchende Person über Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung ausreichend aufzuklären und den Inhalt der Aufklärung zu dokumentieren. Die Aufklärung umfasst insbesondere: Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der Untersuchung sowie deren Bedeutung für eine Erkrankung oder Störung als auch die Möglichkeiten, diese zu vermeiden, vorzubeugen oder zu behandeln. Ferner ist auch auf die Risiken insbesondere bei vorgeburtlichen Untersuchungen einzugehen. Außerdem ist der Patient darüber zu informieren, was mit den Proben passiert und dass seine Einwilligung jederzeit schriftlich oder auch mündlich widerrufen werden kann, da der Patient ein Recht auf Nichtwissen hat. Der Patient entscheidet, wem die Ergebnisse mitgeteilt werden dürfen.

3. Einwilligung

Eine genetische Untersuchung, Analyse oder Probenentnahme darf nur durchgeführt werden, wenn die betreffende Person ausdrücklich und schriftlich eingewilligt hat und dieser Nachweis auch dem durchführenden genetischen Labor vorliegt.

4. Mitteilung

Die Ergebnisse einer genetischen Untersuchung dürfen nur der betroffenen Person und nur durch die verantwortliche ärztliche Person mitgeteilt werden, soweit der Patient bei der Einwilligung nicht anderweitig entschieden hat.

5. Genetische Beratung

Bei diagnostischen genetischen Untersuchungen **soll** der veranlassende Arzt nach Vorliegen der Untersuchungsergebnisse dem Patienten die Möglichkeit zu einer genetischen Beratung anbieten.

Bei auffälligen Befunden, bei denen eine Behandlung nicht möglich ist, **muss** der veranlassende Arzt die Möglichkeit zu einer genetischen Beratung anbieten. Bei einer prädiktiven genetischen Untersuchung muss eine genetische Beratung vor der Untersuchung und nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses erfolgen, soweit der Patient

nach Aufklärung nicht schriftlich darauf verzichtet hat.

6. Aufbewahrungspflicht

Die Ergebnisse genetischer Untersuchungen müssen, soweit die betroffene Person nicht anders entschieden hat, zehn Jahre aufbewahrt werden und sind danach unverzüglich zu vernichten, falls keine schutzwürdigen Interessen der betroffenen Person anzunehmen sind.

7. Vorgeburtliche genetische Untersuchungen

Vorgeburtliche genetische Untersuchungen dürfen nur zu medizinischen Zwecken durchgeführt werden und es dürfen nur Erkrankungen abgeklärt werden, die schwerwiegend sind bzw. bei denen das Ergebnis für eine vorgeburtliche Behandlung erforderlich ist. Das Geschlecht des Feten darf erst nach der zwölften SSW mitgeteilt werden. Nicht untersucht werden dürfen Erkrankungen, die nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft erst nach dem 18. Lebensjahr auftreten (z. B. Chorea Huntington oder Brustkrebs). Vor einer vorgeburtlichen Untersuchung und nach Vorliegen der Untersuchungsergebnisse ist die Schwangere genetisch zu beraten und darüber hinaus auf ihren Beratungsanspruch nach § 2 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes hinzuweisen.

Das GenDG im Praxisalltag

- ⊙ Die Patienten müssen vor der Untersuchung über Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der Untersuchung aufgeklärt sein.
- ⊙ Diese Aufklärung kann durch Ärzte/Ärztinnen jeder Fachrichtung erfolgen. Ausnahme sind: prädiktive und vorgeburtliche Untersuchungen. Hier muss – außer der Patient wünscht dies ausdrücklich nicht (schriftlich dokumentieren) – eine genetische Beratung durch eine(n) hierfür qualifizierte(n) Arzt/Ärztin stattfinden.
- ⊙ Die Inhalte des Gesprächs müssen dokumentiert werden.
- ⊙ Die Betroffenen müssen in die Untersuchung rechtswirksam eingewilligt haben.
- ⊙ Liegt keine vom Patienten unterschriebene Einverständniserklärung vor, darf die Untersuchung nicht durchgeführt werden.



Das GenDG im Praxisalltag

- a) Patientenaufklärung vor der Untersuchung notwendig.
- b) Bei prädiktiven und vorgeburtlichen Untersuchungen Aufklärung durch qualifizierten Arzt vorgeschrieben.
- c) Gesprächsinhalte müssen dokumentiert werden.
- d) Keine Untersuchung ohne unterschriebene Einverständniserklärung.

Dr. med. Karl Mehnert