



1. Mitteilung der GEKO

Zu den Begriffen „genetische Analyse“ und „Nachweis“ der Einwilligung gegenüber der beauftragten Person oder Einrichtung

Am 22.01.2010 hat die 2. Sitzung der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) stattgefunden. Da die GEKO den Auftrag hat, Richtlinien zu genetischen Untersuchungen zu erstellen, hat sie sich auf ihrer 2. Sitzung im Vorfeld mit der Frage befasst, welche Untersuchungen nach den Begriffsbestimmungen des § 3 GenDG als genetische Untersuchungen anzusehen sind mit der Folge, dass die speziellen Vorgaben des GenDG gelten.

Auf der Grundlage der gesetzlichen Begriffsbestimmungen geht die GEKO nach erster Prüfung davon aus, dass z.B. eine Analyse der Produkte der Nukleinsäuren eine genetische Untersuchung sein kann, jedoch nicht in jedem Fall sein muss. Die Einordnung hängt u.a. wesentlich davon ab, ob die Analyse „auf die Feststellung genetischer Eigenschaften gerichtet“ (vgl. § 3 Nr.2 GenDG) ist.

Die GEKO geht daher nach der Diskussion auf ihrer 2. Sitzung vorläufig von folgendem Verständnis aus:

- Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen sind dann genetische Analysen im Sinne des GenDG, wenn diese durch die verantwortliche ärztliche Person mit der expliziten Fragestellung nach bestimmten genetischen Eigenschaften veranlasst werden.
- Eine nach § 7 Absatz 2 GenDG beauftragte Person oder Einrichtung darf die genetische Analyse nur vornehmen, wenn ihr ein Nachweis der Einwilligung vorliegt. Als Nachweis wird eine schriftliche oder elektronische Bestätigung der verantwortlichen ärztlichen Person als ausreichend erachtet.

Stand: 02.02.2010