

## Informationsblatt - Immungenetische Untersuchungen und Gendiagnostikgesetz (GenDG) –

Das Labor für Immungenetik / HLA führt molekulare und serologische HLA-Typisierungen und molekulare Typisierungen anderer immunologisch relevanter Genorte zu verschiedenen Zwecken durch:

1. Typisierung genetischer Marker (z.B. HLA, KIR, HPA) **zur Abklärung der immunologischen Verträglichkeit** von Spender und Empfängern im Rahmen von Transplantationen oder Transfusionen.

Molekulargenetische Untersuchungen, die mit dem Ziel der Feststellung der immunologischen Verträglichkeit im Rahmen von Transplantation oder Transfusionen durchgeführt werden, fallen nicht unter das Gendiagnostikgesetz (GenDG). Die Untersuchungsergebnisse der Verträglichkeitsdiagnostik von Spendern und Empfängern sind nicht dazu geeignet, diagnostische, prognostische oder prädiktive Aussagen über genetisch bedingte Erkrankungen zu treffen. Eine Verwendung zu diesem Zweck ist keinesfalls zulässig.

2. Nachweis von HLA-Merkmalen oder anderen genetischen Markern **zum Zweck der Diagnostik, Prognose oder Prädiktion genetisch bedingter Erkrankungen.**

Diese Untersuchungen fallen unter das Gendiagnostikgesetz. Vor Probennahme und Beauftragung der entsprechenden Analytik/Untersuchung sind eine ausführliche Aufklärung oder eine weitergehende genetische Beratung jeweils mit schriftlicher Einwilligung des Patienten verpflichtend.

Wird unser Labor mit der Analytik beauftragt, benötigen wir zwingend einen schriftlichen Nachweis, dass die Aufklärung oder genetische Beratung des Patienten nach GenDG durch den für die genetische Untersuchung verantwortlichen Arzt erfolgt ist. Bitte füllen Sie dazu das entsprechende Formular „Einwilligungserklärung zur genetischen Untersuchung gemäß Gendiagnostikgesetz“ zusammen mit dem Patienten aus und legen Sie es zusätzlich zum Auftragschein für die Analytik dem Probenmaterial bei.

Das GenDG unterscheidet zwischen diagnostischen und prädiktiven Untersuchungen.

- Diagnostische Untersuchungen sind Untersuchungen zur Abklärung einer bereits vorliegenden Erkrankung (z.B. HLA-B27 bei M. Bechterew) oder auch pharmakogenetische Untersuchungen (z.B. HLA-B\*57:01 und Abacavir-Unverträglichkeit). Diese darf jeder Arzt unabhängig von Fachrichtung und Weiterbildungsgrad veranlassen. Der Arzt wird damit zur verantwortlichen ärztlichen Person nach GenDG und ist für die Durchführung und Dokumentation der nach GenDG erforderlichen Aufklärung verantwortlich.
- Bei prädiktiven genetischen Untersuchungen, zu denen auch vorgeburtliche Untersuchungen zählen, geht es um die Abklärung von ggf. später auftretenden Erkrankungen oder der Anlagetragerschaft für Erkrankungen bei Nachkommen. Hier fordert das GenDG eine umfassende Genetische Beratung vor der Untersuchung. Diese Untersuchungen dürfen nur von Ärzten vorgenommen werden, die eine Qualifikation zur „fachgebundenen genetischen Beratung“ besitzen oder die Fachärzte für Humangenetik sind.