

GPOH Büro Frankfurt • Klinikum der JWG-Universität ZKI-Klinik III •  
Theodor Stern Kai 7 • 60590 Frankfurt am Main

---

## An alle Mitglieder der GPOH

### Gendiagnostikgesetz - GenDG

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

am 01.02.2010 ist das Gendiagnostikgesetz (GenDG) in Kraft getreten (siehe Anhang). Es betrifft die Kinderheilkunde und uns im Besonderen insofern, als die Einleitung von genetischen Untersuchungen hiernach einer besonderen Aufklärung und Einwilligung durch die Patienten bzw. Eltern bedarf. Bei fehlender Aufklärung und Einwilligung sieht dieses Gesetz empfindliche Strafen vor.

Wir haben uns die Frage gestellt, ob dieses Gesetz auch molekularbiologische und genetische Untersuchungen im Rahmen der Tumor- und Leukämiediagnostik und Stammzelltransplantationen betrifft. In einer Ad-hoc-Arbeitsgruppe mit Herrn PD Dr. Meisel (Düsseldorf), der sich sehr intensiv kundig gemacht hat, sind wir zu dem Schluss gekommen, dass dies **nicht** der Fall ist.

Bitte beachten Sie, dass diese jetzt folgende Stellungnahme keine juristische Expertise darstellt, sondern eine Aufforderung an Sie, sich mit diesem Gesetz auseinanderzusetzen und ggf. auch dazu Stellung zu nehmen.

Die DGHO hat eine identische Position eingenommen.

1) Vor dem Hintergrund der Begründung zum Gesetz, die zum Verständnis des Gesetzestextes selbst unerlässlich ist, gehen wir davon aus, dass Untersuchungen im Vorfeld einer hämatopoetischen Stammzelltransplantation von den Regelungen des GenDG nicht betroffen sind, da ihr Ziel nicht die genetische Analyse zum Zwecke der Aufklärung einer Erkrankung oder der Vorhersage einer solchen bei der betroffenen Person ist, sondern die Frage, ob sich ein Individuum als Organspender eignet. Nach § 3 Satz 1 Nummer 6 des GenDG wird die genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken als diagnostische oder prädiktive genetische Untersuchung definiert. Im Wortlaut der Be-

Frankfurt, 22.02.2010

#### **Vorsitzender**

Prof. Dr. Thomas Klingebiel  
Klinikum der JWG-Universität  
Zentrum f. Kinder- und Jugendmedizin  
Klinik III  
Theodor-Stern-Kai 7  
60590 Frankfurt / Main  
Tel (069) 63015094

#### **1. Stellv. Vorsitzende**

Prof. Dr. Gudrun Fleischhack  
Zentrum für Kinderheilkunde, Universitätsklinikum Bonn  
Pädiatrische Hämatologie/Onkologie  
Adenauerallee 119  
53113 Bonn

#### **2. Stellv. Vorsitzender**

Prof. Dr. Dieter Körholz  
Univ.-Klinik und Poliklinik für  
Kinder- und Jugendmedizin  
Zentrum für Kinderheilkunde  
Ernst-Grube-Str. 40  
06120 Halle (Saale)

#### **Schatzmeister**

Prof. Dr. Andreas Kulozik  
Universitätsklinikum Heidelberg  
Kinderklinik III: Päd. Onkologie,  
Hämatologie u. Immunologie  
Im Neuenheimer Feld 430  
69120 Heidelberg

#### **Schriftführer**

Prof. Dr. Dr. Michael Frühwald  
Univ.-Klinikum Münster  
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin  
Päd. Hämatologie und Onkologie  
48149 Münster

#### **Weitere Vorstandsmitglieder**

Prof. Dr. Stefan Bielack, Stuttgart  
Dr. Gabriele Calaminus, Münster  
Dr. Ulrike Leiss, Wien  
Prof. Dr. Stefan Rutkowski, Hamburg  
PD Dr. Beate Timmermann, Essen

#### **Geschäftsführung**

Prof. Dr. Ursula Creutzig  
Thea-Bähnisch-Weg 12  
30657 Hannover  
Tel. (0511) 604 66 77  
Fax (0511) 604 64 04  
E-Mail: ursula@creutzig.de

#### **Kompetenznetz Pädiatrische**

**Onkologie und Hämatologie**  
Prof. Dr. Günter Henze, Sprecher  
Univ.-Kinderklinik, Charité CVK  
Augustenburger Platz 1  
13353 Berlin  
Tel (030) 450-566 032,  
Fax (030) 450-566 906  
E-Mail: guenter.henze@charite.de

#### **GPOH-Büro Frankfurt:**

Isabelle Buss  
Klinikum der Universität  
Zentrum f. Kinder- und Jugendmedizin  
Klinik III  
Theodor-Stern-Kai 7  
60590 Frankfurt / Main  
Tel (069) 6301-3741  
Fax: (069) 6301-6700  
E-Mail: [gpo@zki.uni-frankfurt.de](mailto:gpo@zki.uni-frankfurt.de)

[www.kinderkrebsinfo.de](http://www.kinderkrebsinfo.de)



gründung zum Gesetz (Drucksache 16 / 10532 des Bundestages, S. 21 zu Nr. 6) wird hierzu erläutert: „Diese Definitionen wiederum stellen ausschließlich auf Erkrankungen oder gesundheitliche Störungen ab, weshalb genetische Untersuchungen mit einer anderen Zweckbestimmung, z.B. Untersuchungen im Hinblick auf Eignung als Organspender (z.B. HLA-Typisierung), nicht vom Anwendungsbereich des Gesetzes erfasst sind.“ Dies bedeutet nach unserer Einschätzung, dass auch Untersuchungen im Umfeld von Transplantationen, z.B. zum Chimärismus, nicht vom Gen-DG erfasst werden.

2) Das Gesetz erfasst nur solche Veränderungen, die vor der Geburt des Individuums eingetreten sind. Nach der Geburt aufgetretene Veränderungen, wie sie typisch für Tumore/Leukämien oder die Situation nach einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation sind, werden nicht erfasst. Dies geht aus der bereits erwähnten Begründung (Drucksache 16 / 10532, S. 21. zu Nr. 4) hervor. Dort heißt es im Wortlaut: „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. 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.“

Wir interpretieren diese Begründung dahin gehend, dass Veränderungen, die postnatal entstanden sind und/oder in der Regel nur in Tumorzellen vorkommen, nicht von diesem Gesetz erfasst werden. Dies bedeutet auch, dass MRD-Untersuchungen oder tumorzytogenetische bzw. molekularbiologische Untersuchungen nicht unter die Regelungen dieses Gesetzes fallen.

Unabhängig vom zuvor Gesagten treffen die Regelungen des GenDG zweifellos auf solche genetische Untersuchungen im Bereich der pädiatrischen Hämatologie, Onkologie und Immunologie zu, in deren Rahmen eine angeborene genetische Veränderung als Ursache bzw. prädisponierender Faktor für das Auftreten einer bösartigen Erkrankung, einer hämatologischen Erkrankungen oder eines Immundefektes nachgewiesen bzw. ausgeschlossen werden soll.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

PD Dr. R. Meisel

Prof. Dr. T. Klingebiel  
Vorsitzender der GPOH