

DGTI Geschäftsstelle | Getrudenstr. 9 | 50667 Köln

Geschäftsstelle der  
Gendiagnostik-Kommission des  
Robert-Koch-Instituts  
Nordufer 20  
13353 Berlin  
E-Mail: [gendiagnostik@rki.de](mailto:gendiagnostik@rki.de)

## Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie

1. Vorsitzender:  
Univ. Prof. Dr. med. Hubert Schrezenmeier

Geschäftsstelle:  
Haus der Verbände Köln  
Gertrudenstr. 9 | 50667 Köln  
Tel. +49 221 423346 21  
E-Mail: [kontakt@dgti.de](mailto:kontakt@dgti.de)  
[www.dgti.de](http://www.dgti.de)

Datum 26.01.2022

### **Stellungnahme der DGTI zur Revision der Richtlinie für die Anforderungen an die Inhalte der Aufklärung bei genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 3 GenDG**

Sehr geehrter Herr Privatdozent Tönnies, sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 8. Dezember 2021, das uns über die AWMF erreicht hat. Die DGTI sieht nach Prüfung des zugeschickten Richtlinienentwurfs einen Bedarf an einer fachlichen Stellungnahme aus Sicht der Transfusionsmedizin und Immunhämatologie:

In Zeile 2 der Seite 8 sollten die Worte „im Ausnahmefall“ gestrichen werden.

Begründung:

Der o.g. Richtlinienentwurf führt unter III.6. aus: „*Um eine kompetente Ergebnismitteilung zu gewährleisten, darf das Ergebnis nur durch die verantwortliche ärztliche Person oder die Ärztin oder den Arzt, die oder der die genetische Beratung durchgeführt hat, mitgeteilt werden (§ 11 Abs. 1 GenDG).*“

Wie im folgenden Text unter III.6 beschrieben wird, ist diese Regelung in der täglichen Praxis mit potentiellen Nachteilen für die betroffenen Personen verbunden. Daraus wird im Richtlinienentwurf gefolgert: „*Daher kann die betroffene Person der verantwortlichen ärztlichen Person die Einwilligung erteilen, dass ihr das Untersuchungsergebnis im Ausnahmefall auch durch weitere, in gleicher Weise kompetente ärztliche Personen (siehe § 7 Abs. 1 GenDG) mitgeteilt werden kann, wenn anderenfalls eine Verzögerung bei der Ergebnismitteilung eintreten würde,*

- *die für die betroffene Person unzumutbar wäre, oder*
- *die für die betroffene Person mit medizinischen Nachteilen verbunden wäre. [...] Daher kann die betroffene Person für solche Situationen die Einwilligung erteilen, dass das Labor das Untersuchungsergebnis auch den vertretenden ärztlichen Personen mitteilen kann, wenn anderenfalls eine Verzögerung bei der Ergebnismitteilung eintreten würde,*

#### **Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie e. V.**

DGTI Geschäftsstelle, Haus der Verbände, Gertrudenstr. 9, 50667 Köln

Tel: +49-0221-423346-29

Fax: +49-0221-423346-20

[kontakt@dgti.de](mailto:kontakt@dgti.de)

Vorstand:

1. Vorsitzender: Prof. Dr. med. Hubert Schrezenmeier, 2. Vorsitzender: Prof. Dr. med. Holger Hackstein,  
Schriftführer: N. N, Schatzmeister: Prof. Dr. med. Peter Horn, Altpräsident: Prof. Dr. med. Hermann Eichler

Beisitzer:

Dr. med. Soraya Amar El Dousouqui, Prof. Dr. med. Taman Bakchoul, PD Dr. med. Kristina Hölig, Dr. med. Christof Jungbauer  
Eingetragen beim Amtsgericht Offenbach am Main, VR 1081

Bankverbindung: Stadtparkasse Baden-Baden Gaggenau, IBAN: DE19 6625 0030 0000 0662 66, SWIFT/BIC: SOLADES1BAD

- *die für die betroffene Person unzumutbar wäre oder*
- *die für die betroffene Person mit medizinischen Nachteilen verbunden wäre.“*

Wir sind der Ansicht, dass die erweiterten Möglichkeiten zur Ergebnismitteilung für Parameter ohne Gefahr einer relevanten psychosozialen Beeinträchtigung generell gelten sollten. Diese Vorgehensweise erscheint beispielsweise bei allen in der ebenfalls gerade in der Revision befindlichen Richtlinie „Pharmakogenetik“ (Richtlinie für die Beurteilung genetischer Eigenschaften hinsichtlich ihrer Bedeutung für die Wirkung eines Arzneimittels bei einer Behandlung gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 1b GenDG) aufgeführten Beispielen sinnvoll. Durch die Beschränkung einer Ergebnismitteilung nur an die/den aufklärende/n Ärztin bzw. Arzt besteht eine Gefahr einer verzögerten Behandlung gerade im Krankenhaus. Im Bereich der pharmakogenetischen Untersuchungen ist die Gefahr einer psychischen Schädigung durch unqualifizierte Ergebnismitteilung kaum zu erwarten, während eine Verzögerung der Befundübermittlung mit erheblichen Nachteilen verbunden sein kann. Daher ist hier die Ergebnismitteilung auch durch andere kompetente ärztliche Personen in der Regel im Interesse der betroffenen Person.

Eine weniger stark eingeschränkte Erlaubnis zur Weitergabe käme auch für krankheitsassoziierte HLA-Merkmale, für die Bestimmung von Humanen Plättchenantigenen (HPA), beispielsweise im Rahmen der Abklärung einer Neonatalen Alloimmunthrombozytopenie (NAIT) oder auch für genetische Untersuchungen im Rahmen von Gerinnungsstörungen (beispielsweise Faktor-V-Leiden) in Frage. Eine Benachteiligung auf Grund genetischer Eigenschaften (§ 1 GenDG) ist in solchen Situationen nicht zu erwarten. Jedoch würde eine unnötige Verzögerung der Diagnostik und/oder Therapie vermieden, da die Übermittlung der Testergebnisse nach den aktuellen Vorgaben – insbesondere im Rahmen einer stationären Behandlung – deutlich zeitaufwändiger ist.

Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung (§ 1 GenDG) wäre unseres Erachtens weiterhin gewährleistet, da der Patient weiterhin die Möglichkeit hätte, die Ergebnismitteilung auf die beauftragende ärztliche Person zu beschränken.

Vielen Dank für eine Berücksichtigung dieser Stellungnahme für die Revision der GEKO Richtlinie „Aufklärung“.

Mit freundlichen Grüßen



Hubert Schrezenmeier  
1. Vorsitzender