

An die
Geschäftsstelle der Gendiagnostik-Kommission
Am Robert-Koch-Institut
DGZ-Ring 1
13086 Berlin
per E-Mail: gendiagnostik@rki.de

german society of human genetics
www.gfhev.de

Vorsitzender

Prof. Dr. med. André Reis, Erlangen

Stellvertretende Vorsitzende

Prof. Dr. rer. nat. Bernhard Horsthemke,
Essen

Prof. Dr. med. Klaus Zerres, Aachen

Schatzmeister

Dr. rer. nat. Wolfram Kress, Würzburg

Schriftführerin

Dr. rer. nat. Simone Heidemann, Kiel

Wissenschaftlicher Beirat

Prof. Dr. rer. nat. Kerstin Kutsche,
Hamburg

Prof. Dr. med. Jürgen Kohlhase,
Freiburg

Prof. Dr. med. Michael Speicher, Graz

Prof. Dr. med. Andreas Gal, Hamburg
(Tagungspräsident 2010)

Prof. Dr. rer. nat. Bernhard Weber,
Regensburg

(Tagungspräsident 2011)

Adresse des Vorsitzenden

Institut für Humangenetik
Universität Erlangen-Nürnberg
Schwabachanlage 10

91054 Erlangen

Tel. 0049 (0)9131-85 22318

Fax 0049 (0)9131-85 23232

andre.reis@uk-erlangen.de

Geschäftsstelle

Dr. rer. biol. hum. Christine Scholz
Inselkammerstr. 5

82008 München-Unterhaching

Tel. 0049 (0)89-61 45 69 59

Fax 0049 (0)89-55 02 78 56

organisation@gfhev.de

gfh Bankverbindung

Deutsche Apotheker- und Ärztebank

Konto Nr. 0 006 456 030

BLZ 300 606 01

IBAN DE68 3006 0601 0006 4560 30

BIC DAAEDED3

Veinsregister München

VR 12341

Finanzamt München f. Körperschaften
Steuernummer 143/212/60471

24. März 2011

Entwurf einer Richtlinie zu genetischen Untersuchungen bei nicht-einwilligungsfähigen Personen nach § 14 GenDG

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik e.V. (GfH) hat den Entwurf der "Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) zu genetischen Untersuchungen bei nicht-einwilligungsfähigen Personen nach § 14 in Verbindung mit § 23 Abs. 2 Nr. 1c GenDG" in der Fassung vom 28. Januar 2011 diskutiert und möchte hierzu wie folgt Stellung nehmen:

Die GfH hat es prinzipiell begrüßt, die Rahmenbedingungen für genetische Diagnostik am Menschen gesetzlich zu regeln. Der besondere Schutz nicht-einwilligungsfähiger Personen ist in diesem Zusammenhang unbestreitbar und sollte daher auch ausdrücklich im Gesetz verankert werden. § 14 erlaubt genetische Untersuchungen bei nicht-einwilligungsfähigen Personen nur, wenn die Untersuchung notwendig ist: zur Vermeidung, Behandlung (auch medikamentös) oder Vorbeugung einer genetischen Erkrankung/Störung oder wenn sich bei einer genetisch verwandten Person im Hinblick auf eine geplante Schwangerschaft das Erkrankungsrisiko des Kindes nicht anders klären lässt. Im engeren Wortsinn setzen alle diese Situationen bereits ein Wissen um eine bestimmte genetische Konstitution voraus, da nur Bekanntes gezielt vermieden, behandelt, untersucht bzw. diesem vorgebeugt werden kann. Die GfH begrüßt es deshalb ausdrücklich, dass die von der GEKO vorgelegte Richtlinie die Definition der Notwendigkeit genetischer Untersuchungen nach § 14, Abs. 1 über die kurative/symptomatische Behandlung hinaus auch die Klärung des Krankheitsverdachts und die Vermeidung unnötiger/inadäquater diagnostischer/therapeutischer Maßnahmen einbezieht.

Gleichwohl enthält die o.g. Richtlinie einige Punkte, die aus unserer Sicht der Präzisierung/Ergänzung bedürfen:

1. Bei Minderjährigen wird gemäß Punkt II. 2. Absatz die Einwilligungsfähigkeit „vom Arzt im Einzelfall unter Berücksichtigung der persönlichen Entwicklung des Minderjährigen und der Art und Bedeutung der genetischen Untersuchung“ beurteilt. Hieraus ist nicht eindeutig zu entnehmen, welcher Arzt dies tun soll bzw. darf. Sollte die gemäß GenDG verantwortliche ärztliche Person gemeint sein, erscheint es uns sinnvoll, diese auch so zu benennen. Bei krankheits- oder störungsbedingter Beschränkung der Einwilligungsfähigkeit (Punkt II. letzter Absatz) fehlt gänzlich der Hinweis, wer über die Einwilligungsfähigkeit entscheiden soll bzw. darf.
2. Unter Punkt IV.3. und Punkt VII.3. jeweils letzter Absatz und Punkt VIII. erster Absatz, ist das Vorgehen bei vorübergehend bzw. noch nicht-einwilligungsfähigen Personen beschrieben. Wir vermissen an diesen Stellen die explizite Beschreibung des Vorgehens bei dauerhaft nicht-einwilligungsfähigen Personen.
3. In Punkt VII. 5. geht die GEKO auf den Untersuchungsumfang ein (§ 14, Abs. 3). Auch wenn dies im gesetzgeberischen Auftrag gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 1c) nicht ausdrücklich gefordert ist, begrüßen wir dies ausdrücklich. Wir wünschen uns jedoch über die Zitierung des Gesetzestextes hinausgehend eine eindeutige Klarstellung, ob § 14, Abs. 3 („...Andere Feststellungen dürfen nicht getroffen werden...“) die Anwendung des § 13, Abs. 2 bei nicht-einwilligungsfähigen Personen ausschließt oder nicht. Wenn § 14, Abs. 3 die Anwendung des § 13, Abs. 2 - nach Unterrichtung des Vertreters der nicht-einwilligungsfähigen Person über die anderen Zwecke der Verwendung der genetischen Probe und mit dessen ausdrücklicher und schriftlicher Einwilligung - nicht zuließe, wäre die Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Personen verboten. Damit wären nicht-einwilligungsfähige Personen vom medizinischen Fortschritt ausgeschlossen, wenn die Ihrer Nicht-Einwilligungsfähigkeit zugrunde liegende Erkrankung regelmäßig mit einer Intelligenzminderung einhergeht. Dies wäre eine nicht gerechtfertigte Benachteiligung nicht-einwilligungsfähiger Personen gegenüber z.B. nur körperlich Behinderten. Die Forschung an nicht-einwilligungsfähige Personen wäre dann nur an einer eigens dafür entnommenen genetischen Probe erlaubt, weil diese gemäß § 2 Abs. 2 nicht dem Anwendungsbereich des GenDG unterliegt. Eine erneute Probenahme stellt jedoch insbesondere für nicht-einwilligungsfähige Personen (Kinder!) eine unnötige Belastung dar, weshalb dieses Vorgehen nicht im Sinne des Gesetzgebers sein kann. Die GEKO sollte dies u.E. ausdrücklich klarstellen.

Desweiteren möchten wir der GEKO erneut empfehlen, die Gültigkeit der von der GEKO erlassenen und zu erlassenden Richtlinien zeitlich zu befristen, diese in regelmäßigen Zeitabständen zu überprüfen und ggf. an veränderte technische und wissenschaftliche Entwicklungen, die jeweilige medizinische Versorgungslage sowie die gesellschaftliche Situation anzupassen. Aus den Erfahrungen mit den eigenen Leitlinien empfiehlt die GfH eine Überprüfung im mindestens 5-jährigen Rhythmus.

Wir bitten, die genannten Gesichtspunkte zu berücksichtigen. Für eine Diskussion dieser Punkte stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Prof. Dr. med. A. Reis
*Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik
Für den Vorstand der GfH*