

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

Vereinsregister München

VR 12341

Finanzamt München f. Körperschaften
Steuernummer 143/212/60471

14. März 2011

**Entwurf einer Richtlinie über die Anforderungen an die Inhalte der
Aufklärung bei genetischen Untersuchungen zur Klärung der
Abstammung**

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 den Anforderungen an die Inhalte der Aufklärung gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 3 GenDG bei genetischen Untersuchungen zur Klärung der Abstammung" 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. Die Aufnahme von Abstammungsuntersuchungen in das GenDG ist nachvollziehbar und aus unserer Sicht auch notwendig, da die immer stärkere Verbreitung von medizinisch nicht validierten, rechtlich nicht abgesicherten und im Extremfall sogar heimlich durchgeführten Vaterschaftstest dringend einer gesetzlichen Regelung bedarf. Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken und zu Zwecken der Abstammung in einem Gesetz zusammenzufassen und abgestuft zu regeln, erscheint daher sinnvoll und angemessen.

Allerdings unterscheiden sich genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken und zu Zwecken der Abstammung in einigen Punkten erheblich. Deshalb begrüßen wir es, dass die GEKO die Aufklärung vor Abstammungsuntersuchung von der Aufklärung vor genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken getrennt und in einer eigenen Richtlinie geregelt hat. Auch das Novum der Bereitstellung eines Musters für Einwilligungs- und Aufklärungsformulare begrüßen wir ganz ausdrücklich. Mit der Einführung des GenDG in den diagnostischen Alltag haben wir erfahren müssen, wie schwierig es ist, ohne juristische Unterstützung entsprechende Formulare zu erstellen, die den Forderungen des GenDG gerecht werden und Arzt und Patient gleichermaßen absichern. Wir sind daher sehr dankbar, dass die GEKO in diesem Kontext Unterstützung bietet und würden dies auch für weitere Sachverhalte sehr begrüßen, um ein unübersehbares Nebeneinander ungeprüfter, konkurrierender und/oder widersprüchlicher Formularvorschläge zu vermeiden.

Die von der GEKO vorgelegte Richtlinie erscheint uns umfassend und ausgewogen. Einschränkend müssen wir darauf hinweisen, dass Abstammungsuntersuchungen nur in wenigen humangenetischen Einrichtungen durchgeführt werden und in der Arbeit unserer Fachgesellschaft eine untergeordnete Rolle spielen. Gleichwohl sind wir gern bereit, die Arbeit der GEKO durch konstruktive Hinweise zu unterstützen:

In dem von der GEKO empfohlenen Aufklärungsformular wie auch bei den unter IV. vorgeschriebenen Aufklärungsinhalten vermissen wir einen Hinweis darauf, dass eine sichere Aussage über die Abstammung nur möglich ist, wenn die Übereinstimmung zwischen den zur Untersuchung eingereichten/entnommenen Proben und den vorgeblich untersuchten Person gegeben ist. Dies ist nur durch einen objektiven Nachweis der Identität aller untersuchten Personen und Proben gewährleistet und wenn außerdem die Kette des Gewahrsams der Proben von der Entnahme bis zum Abschluss der Untersuchung nicht unterbrochen wird. Darauf weist auch die GEKO in ihrer 2. Mitteilung "Identitätsfeststellung im Rahmen von Abstammungsuntersuchungen" ausdrücklich hin. Dieser Hinweis erscheint uns für die Betroffenen wichtig, da im Internet für Vaterschaftstests zu günstigen Preisen mit Probenentnahme durch die Betroffenen selbst geworben wird, die diese Sicherheit nicht bieten (siehe auch Literaturverzeichnis Nr. 1 der o.g. Richtlinie). Unseres Erachtens haben die Betroffenen ein Recht darauf zu wissen, welche Faktoren die Sicherheit der Aussage einer Abstammungsuntersuchung beeinflussen können, zumal dies ein Faktor ist, den die Betroffenen selbst beeinflussen können. Darauf sollte sowohl in der Aufklärung durch den ärztlichen oder nichtärztlichen Sachverständigen als auch im Aufklärungsformular darauf hingewiesen werden.

Desweiteren stellt sich uns die Frage, ob Kontaminationsuntersuchungen in der genetischen Pränataldiagnostik, die UPD-Diagnostik, Mikrosatellitenanalysen und andere Untersuchungen, bei denen im Rahmen einer genetischen Untersuchung zu medizinischen Zwecken Informationen über die Abstammung der Betroffenen Teil des angestrebten Untersuchungsziels sind, zusätzlich zu den Bestimmungen des Abschnittes 2 (genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken) auch unter die Bestimmungen des Abschnittes 3 (genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung) fallen. Wenn dem so wäre, hätte das u.a. Konsequenzen hinsichtlich der Aufbewahrungsfristen für die Ergebnisse dieser Untersuchungen (30 Jahre statt 10 Jahre). Deshalb würden wir eine Beantwortung dieser Frage im Sinne einer ausdrücklichen Klarstellung in der Richtlinie begrüßen.

Desweiteren möchten wir der GEKO noch einmal 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 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*