



An die
Gendiagnostik-Kommission
c/o Robert-Koch-Institut
DGZ-Ring
13086 Berlin

Prof. Dr. Diethard Tautz
Präsident VBIO e. V.

c/o Max-Planck-Institut für
Evolutionbiologie
August-Thienemann-Str. 2

24306 Plön

07.03.2011

Konsultation zu Richtlinien-Entwürfen der GEKO

*Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen der Gendiagnostik-Kommission,
sehr geehrter Herr Dr. Tönnies,*

im Namen der Gesellschaft für Genetik (GfG) und des Verbandes Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin (VBIO) bedanken wir uns für Ihr Schreiben vom 14. Februar, mit denen Sie uns eingeladen haben, den Entwurf einer „Richtlinie über die Anforderungen an die Inhalte der Aufklärung bei genetischen Untersuchungen zur Klärung der Abstammung“ zu kommentieren. Wir kommen dem gerne nach. Wir erlauben uns dabei auch, die Richtlinien-Entwürfe „zu genetischen Untersuchungen bei nicht-einwilligungsfähigen Personen“ sowie „über die Anforderungen an die Qualifikation zur und Inhalte der genetischen Beratung“ zu kommentieren, auch wenn wir dazu nicht explizit eingeladen wurden.

Anforderungen an die Qualifikation zur und Inhalte der genetischen Beratung

In Ihrem Entwurf zur Richtlinie „...Aufklärung bei genetischen Untersuchungen zur Klärung der Abstammung“ hat die GEKO eine Formulierung gefunden, die einen auf dem Gebiet der Abstammungsbegutachtung erfahrenen Sachverständigen mit abgeschlossener naturwissenschaftlicher Hochschulausbildung einbezieht. Diese Sachverständigen erbringen bei der Durchführung genetischer Untersuchungen und Diagnostik Leistungen, die die Basis der genetischen Beratung bilden. Im Interesse dieser Kollegen bitten wir um deren explizite Benennung auch in der o. g. Richtlinie. Eine entsprechende Würdigung dieser Sachverständigen auf dem Gebiet der molekulargenetischen oder cytogenetischen Diagnostik mit abgeschlossener naturwissenschaftlicher Hochschulausbildung könnte zum Beispiel unter II. (S. 2) erfolgen.

In Hinblick auf den o. g. Entwurf erkennen wir positiv an, dass die GEKO in ihrem Entwurf auch auf ärztlicher Seite eine stärkere Differenzierung (Facharzt für Humangenetik, Facharzt mit Zusatzbezeichnung „medizinische Genetik“ sowie fachspezifische Beratung) vorschlägt, was

*Der VBIO ist die gemeinsame
Stimme der Biowissenschaften
in Deutschland und vertritt mehr
als 5.000 individuelle Mitglieder,
über 30 biowissenschaftliche
Fachgesellschaften und 80
Institutionen - insgesamt ca.
35.000 Biowissenschaftler*

Vereinsregister 15995
Amtsgericht München
Steuer-Nr. 143/223/30546
USt-ID-Nr. DE 215 276 256

Bankverbindung:
HypoVereinsbank München
Kto: 3150251388
BLZ 700 202 70

www.vbio.de



zur Qualitätssicherung der Beratung beiträgt. Der vorgestellte Qualifikationsrahmen (VII.3 und VII.4) ist grundsätzlich angemessen. Wir empfehlen, bei der zu erwerbenden neuen Qualifikation nach 5 Jahren einen "Auffrischungskurs" vorzuschreiben, der die neuen Entwicklungen auf dem Gebiet humangenetischer Diagnostik umfasst. Dies entspricht einer seit einiger Zeit im Strahlenschutz geltenden Regelung und trägt der rasanten Entwicklung der Humangenetik in besonderem Maß Rechnung.

Im Sinne der Transparenz und der Vollständigkeit sollten in dem Papier auch die bereits bestehenden Fortbildungsrichtlinien der Landes-Ärzttekammern (zumindest beispielhaft) bzw. der Gesellschaft für Humangenetik explizit als Zitat benannt werden.

Gemäß VI.2.2 ist eine „Erläuterung der Risiken und Chancen der aktuell zur Verfügung stehenden präventiven Maßnahmen und ggf. auch (der) therapeutischen Konsequenzen erforderlich“. Wir empfehlen, den Begriff „aktuell“ nicht zu eng zu führen, sondern auch deutlich absehbare, in klinischen Studien bewährte Maßnahmen mit aufzunehmen

Anforderungen an die Inhalte der Aufklärung bei genetischen Untersuchungen zur Klärung der Abstammung

Die vorgeschlagenen Regelungen (Dokumentation; Recht auf Nichtwissen, Recht auf Widerruf) erscheinen uns angemessen. Hier – wie überall – wird es aber auf die Umsetzung in der Praxis ankommen. Alle Abläufe müssen darauf gerichtet sein zu vermeiden, dass sich die zu untersuchende Person mit Ihren Fragen allein gelassen fühlt.

Genetische Untersuchungen bei nicht-einwilligungsfähigen Personen

Der Verband Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin und die Gesellschaft für Genetik begrüßen den Ansatz der Richtlinie, die Einwilligungsfähigkeit kontextabhängig beurteilen und nicht an starre Kriterien (z.B. Alter) zu binden. Die Kehrseite dieser Vorgehensweise sind weiche Formulierungen Beispiel: VII.1; S. 5: „spezifische Ablehnung“. Bei diesen ist zu hoffen, dass sie in der Praxis nicht zu einem Gefühl der Willkür bei der zu untersuchenden Person oder ihren gesetzlichen Vertretern führt.

Unter VI.3 (S. 4) heißt es: „Die Abwägung von Nutzen und Risiko ergibt, dass eine genetische Untersuchung von Kindern und Jugendlichen vor Einwilligungsfähigkeit nicht vorgenommen *werden darf*, wenn die Erkrankung erst im Erwachsenenalter manifest wird und nicht bereits zuvor Präventionsmaßnahmen erfordert oder solche ausschließt“. Dies wird mit dem Primat des Nichtwissens begründet, das auch wir ausdrücklich unterstützen. Wir schlagen jedoch eine weniger apodiktische Formulierung vor, der zufolge eine solche genetische Untersuchung in der Regel nicht vorgenommen *werden sollte*.

Einige grundsätzliche Anmerkungen

Alle genannten Richtlinien-Entwürfe müssen sich in dem Rahmen bewegen, der durch die Regelungen im Gendiagnostikgesetz (GenDG) vorgegebenen ist. Eine dieser Regelungen ist der strikte Arztvorbehalt, gegen den sich der VBIO und die Gesellschaft für Genetik schon 2008 ausgesprochen haben. Wir waren damals und sind auch heute der

Der VBIO ist die gemeinsame Stimme der Biowissenschaften in Deutschland und vertritt mehr als 5.000 individuelle Mitglieder, über 30 biowissenschaftliche Fachgesellschaften und 80 Institutionen - insgesamt ca. 35.000 Biowissenschaftler

Vereinsregister 15995
Amtsgericht München
Steuer-Nr. 143/223/30546
USt-ID-Nr. DE 215 276 256

Bankverbindung:
HypoVereinsbank München
Kto: 3150251388
BLZ 700 202 70

www.vbio.de

Ansicht, dass auch Humangenetiker mit biowissenschaftlicher Erstausbildung befähigt sind, diagnostische Analysen durchzuführen. Leider ist der Gesetzgeber dieser Ansicht nicht gefolgt. Die Entwürfe der Gendiagnostik-Kommission beziehen sich daher formal folgerichtig auf „ärztliche Personen“. Dies ist aus unserer Sicht nach wie vor nicht gerechtfertigt.




Abschließend möchte wir darauf hinweisen, dass die im GenDG vorgenommenen Begriffsbestimmungen genetischer Analysen nicht den üblichen wissenschaftlichen Definitionen entsprechen, sondern weit darüber hinaus gehen, wenn beispielsweise proteinbiochemische und bildgebende Verfahren mit einbezogen werden. Wir würden es begrüßen, wenn auch die GEKO auf eine engere, wissenschaftliche Definition hinwirken würde, die unter „genetischer Analyse“ nur Analysen mit DNA (inkl. Chromosomenuntersuchungen) versteht.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Diethard Tautz'.

Prof. Dr. Diethard Tautz
Präsident des VBIO

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Manfred Schartl'.

Prof. Dr. Manfred Schartl
Präsident GfG

Der VBIO ist die gemeinsame Stimme der Biowissenschaften in Deutschland und vertritt mehr als 5.000 individuelle Mitglieder, über 30 biowissenschaftliche Fachgesellschaften und 80 Institutionen - insgesamt ca. 35.000 Biowissenschaftler

Vereinsregister 15995
Amtsgericht München
Steuer-Nr. 143/223/30546
USt-ID-Nr. DE 215 276 256

Bankverbindung:
HypoVereinsbank München
Kto: 3150251388
BLZ 700 202 70

www.vbio.de