



Verband | Biologie, Biowissenschaften  
& Biomedizin in Deutschland

VBIO – GS Berlin – Luisenstraße 58/59 – 10117 Berlin

An die

Geschäftsstelle Gendiagnostik-Kommission  
z. Hd. Herrn PD Dr. Tönnies

c/o Robert Koch Institut  
Nordufer 20  
13353 Berlin

Prof. Dr. Karl-Josef Dietz  
- Präsident VBIO -

c/o Geschäftsstelle Berlin  
Luisenstraße 58/59  
10117 Berlin

e-Mail: [praesident@vbio.de](mailto:praesident@vbio.de)

04. September 2023

**Kommentierung der Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission für die Anforderungen an die Qualifikation zur und Inhalte der genetischen Beratung 4 gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 2a und § 23 Abs. 2 Nr. 3 GenDG (im Neufassungsentwurf vom 16. Juni 2023)**

Sehr geehrter Herr Dr. Tönnies,  
sehr geehrte Damen und Herren in der Gendiagnostik-Kommission,

wir – der Verband Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin in Deutschland (VBIO e. V.) und die Gesellschaft für Genetik (GfG e. V.) – bedanken uns für die Übersendung des o. g. Neufassungsentwurfes. Dieser enthält hilfreiche Präzisierungen, die zu mehr Klarheit und Transparenz in der genetischen Beratung beitragen können. Dies ist umso wünschenswerter, als die Herausforderungen an die genetische Beratung durch die zunehmenden Möglichkeiten der genomweiten molekularen Analyse noch zugenommen haben. Hier gewinnt die Expertise nicht-ärztlicher Sachverständiger zunehmend an Bedeutung und verdient entsprechende Berücksichtigung.

Im Einzelnen:

**V. Spezielle Inhalte genetischer Beratungen in Abhängigkeit vom Beratungskontext / V.1.1. Genetische Beratung im Rahmen einer genomweiten molekularen Analyse**

Die genetische Beratung zu den – intendierten oder nicht-intendierten – Befunden einer genomweiten molekularen Analyse ist eine besondere Herausforderung. Hier gilt es, methodische Grenzen sorgfältig aufzuzeigen, beispielsweise den Umgang mit unklaren Signifikanzen, und die Folgerungen aus Zufallsbefunden einzugrenzen. Da genetische Zufallsbefunde bei genomweiten Analysen nicht nur möglich, sondern wahrscheinlich sind, billigt der Entwurf dem Recht auf Nichtwissen besondere Bedeutung zu. Nicht zuletzt vor dem Hintergrund der rasanten technischen Entwicklungen im Bereich von Genomanalysen war es überfällig, den entsprechenden Ansätzen einen eigenen Abschnitt einzuräumen. Ob die vorgeschlagenen Regelungen allerdings langfristig ausreichen, wird sich in der Praxis erweisen müssen.

*Der VBIO ist die gemeinsame Stimme der Biowissenschaften in Deutschland. Er vertritt etwa 5.000 individuelle Mitglieder, 25 biowissenschaftliche Fachgesellschaften und 80 Institutionen - insgesamt mehr als 25.000 Biowissenschaftler und Biowissenschaftlerinnen. Die GfG ist Gründungsmitglied im VBIO*

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

**Bankverbindung:**  
HypoVereinsbank München  
IBAN:  
DE54 7002 0270 3150 2513 88  
SWIFT (BIC): HYVEDEMMXXX

**[www.vbio.de](http://www.vbio.de)**



Verband | Biologie, Biowissenschaften  
& Biomedizin in Deutschland

## VI. Die Qualifikation für die genetische Beratung im Kontext genetischer Untersuchungen“

Die genetische Beratung unterliegt dem Arztvorbehalt. Die rasche Entwicklung der genetischen Methoden führt zu immer umfangreicheren und komplexeren Daten, deren fachlich korrekte Interpretation ohne methodisch-technische Kenntnisse zunehmend schwieriger zu leisten ist. Um alle Aspekte angemessen zu berücksichtigen, ist es oft unabdingbar, weitere Sachverständige – aus unserer Sicht sind dies insbesondere Fachwissenschaftler mit naturwissenschaftlicher Grundqualifikation – einzubeziehen. Als Biologenverband begrüßen wir daher sehr, dass im Entwurf erstmals ganz explizit anerkannt wird, „dass der Arztvorbehalt für die genetische Beratung die Hinzuziehung nichtärztlicher Sachverständiger ausdrücklich nicht ausschließt, wenn die betroffenen Personen dem zustimmen (§ 10 Abs. 3 Satz 3 GenDG).

Diese Hinzuziehung scheint uns insbesondere in folgenden Fällen sinnvoll:

- Umgang mit Genomanalysen und deren Ergebnissen (vgl. Abschnitt V.1.1. Genetische Beratung im Rahmen einer genomweiten molekularen Analyse)
- Umgang mit genetischen Varianten unklarer Signifikanz (VUS) (vgl. Abschnitt VI.4.1.2. „Genetische Grundlagen der genetischen Beratung)
- Bewertung der Analytik und Interpretation der Ergebnisse im klinischen Kontext sowie die Möglichkeit bzw. Wahrscheinlichkeit der Erhebung von nicht intendierten Zufallsbefunde (vgl. Abschnitt VI.4.1.3. „Methodische Aspekte genetischer Untersuchungen“)
- Umgang mit nicht intendierten Zufallsbefunden und Ergebnissen eines erweiterten Untersuchungszwecks (vgl. Abschnitt VI.4.1.3. „Methodische Aspekte genetischer Untersuchungen“)

In diesen Fällen sollte die Hinzuziehung nichtärztlicher Sachverständiger eher die Regel als die Ausnahme sein. In der Praxis steht dem jedoch der Umstand, dass die Betroffenen einer Regelung explizit zustimmen müssen, eher entgegen. Wir regen daher an, diesen Punkt durch eine Widerspruchsregelung zu lösen, die aus unserer Sicht ausreicht, die Rechte der Betroffenen zu wahren.

Für Fragen stehen wir Ihnen selbstverständlich jederzeit gerne zur Verfügung.  
Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Karl-Josef Dietz  
Präsident VBIO

Prof. Dr. Gerhard Braus  
Präsident GfG

*Der VBIO ist die gemeinsame Stimme der Biowissenschaften in Deutschland. Er vertritt etwa 5.000 individuelle Mitglieder, 25 biowissenschaftliche Fachgesellschaften und 80 Institutionen - insgesamt mehr als 25.000 Biowissenschaftler und Biowissenschaftlerinnen. Die GfG ist Gründungsmitglied im VBIO*

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

**Bankverbindung:**  
HypoVereinsbank München  
IBAN:  
DE54 7002 0270 3150 2513 88  
SWIFT (BIC): HYVEDEMMXXX

**www.vbio.de**