

An die Gendiagnostikkommission
am Robert-Koch-Institut

per E-Mail:
gendiagnostik@rki.de

Vorstand**Präsident**
Dr. med. Bernt Schulze**Vizepräsident**
Prof. Dr. rer. nat. Jürgen KunzDr. rer. nat. Simone Heidemann
Dr. med. Andreas Dufke**Schatzmeister**
Dr. med. Nicolai Kohlschmidt**Schriftführer**
Dipl. Med. Peter Lorenz**Beirat**
Dr.med. Karl Mehnert
Dr. rer. nat. Christof Meyer-Kleine
Dr. med. Isolde Schreyer
PD Dr. rer. nat./med. habil Thomas
Liehr

Stellungnahme des

24. März 2011**Berufsverbandes Deutscher Humangenetiker (BVDH) e.V.****zu dem Entwurf der 3. Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission
(GEKO)
zu genetischen Untersuchungen bei Nicht-Einwilligungsfähigen**Ausgangslage:

§ 14 GenDG erlaubt genetische Untersuchungen bei nicht-einwilligungsfähigen Personen nur, wenn die Untersuchung notwendig ist, um bei der untersuchten Person eine genetische Erkrankung/Störung zu vermeiden, zu behandeln, dieser vorzubeugen bzw. wenn eine Behandlung mit einem Medikament geplant ist, dessen Wirkung durch genetische Eigenschaften beeinflusst wird oder wenn sich bei einer genetisch verwandten Person im Hinblick auf eine geplante Schwangerschaft nicht anders klären lässt, ob bei einem künftigen Abkömmling eine bestimmte genetisch bedingte Erkrankung/Störung auftreten kann.

Klärungsbedürftige Probleme:

Problem 1: In der Praxis sind bereits mehrfach juristische Probleme bei der genetischen Untersuchung nicht einwilligungsfähiger Personen vorgekommen, obwohl eine Erlaubnis der gesetzlichen Vertreter vorlag. Wir bitten zu prüfen, ob beispielsweise bei unklaren Krankheitsbildern, die mit einer Intelligenzminderung einher gehen, die Definition der Erforderlichkeit genetischer Untersuchungen nach § 14, Abs. 1 über die

Geschäftsstelle
Liniestraße 127
D-10115 BerlinTel. +49-(0)30-55 95 44 11
Fax +49-(0)30-55 95 44 14info@bvdh.de
www.bvdh.de**Bankverbindung**
Deutsche Apotheker- und Ärztebank eG
BLZ 300 606 01
Konto 35 86 936IBAN DE30 3006 0601 0403 5869 36
BIC DAAEDED3

UID DE 238 391 914

Finanzamt für Körperschaften1 Berlin

VR 28407B Amtsgericht Charlottenburg

kurative/symptomatische Behandlung hinausgehen kann, um die Klärung des Krankheitsverdachts und die Vermeidung unnötiger/inadäquater diagnostischer/ therapeutischer Maßnahmen einzuschließen. Dies ist zwar in dem RL-Entwurf bereits versucht worden, sollte aber noch deutlicher herausgestellt werden, um den diagnostisch tätigen Kollegen Rechtssicherheit zu geben.

Problem 2: Bei Minderjährigen wird 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 fehlt gänzlich der Hinweis, wer über die Einwilligungsfähigkeit entscheiden soll bzw. darf.

Problem 3: In Punkt VII. 5. Untersuchungsumfang zitiert die GEKO den Gesetzestext. Der BVDH bittet um eine Klarstellung dahingehend, ob dies bedeutet, dass Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen im Rahmen des GenDG grundsätzlich nicht möglich ist. Die Verwendung von genetischen Proben (die zu medizinischen Zwecken entnommen wurden) zu Forschungszwecken ist ansonsten in § 13, Abs. 2 geregelt. Wenn § 14, Abs. 3 die Anwendung des § 13, Abs. 2 nicht zuließe, wäre die Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Personen im Rahmen des GenDG verboten. Damit wären nicht-einwilligungsfähige Personen in diesem Zusammenhang vom medizinischen Fortschritt wiederum praktisch ausgeschlossen.

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 eine unnötige Belastung dar, weshalb dieses Vorgehen möglicherweise nicht im Sinne des Gesetzgebers wäre.

Mit freundlichen Grüßen

gezeichnet
Dr. Bernt Schulze
Präsident des BVDH e.V.