

Stellungnahme der Deutschen Forschungsgemeinschaft zum Entwurf eines Gesetzes der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz-GenDG).

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) begrüßt die Initiative des Parlaments zur Diskussion des Regelungsbedarfs im Bereich der prädiktiven genetischen Diagnostik. In ihrer im Jahr 2003 veröffentlichten Stellungnahme zu diesem Thema¹ hat die DFG-Senatskommission für Grundsatzfragen der Genforschung bereits umfassend den Handlungsbedarf aufgezeigt und konkrete Umsetzungsmöglichkeiten für einen verantwortungsvollen Umgang mit prädiktiven genetischen Tests aufgezeigt. Es ist daher erfreulich zu sehen, dass einige dieser Anregungen in dem nun vorliegenden Gesetzesentwurf aufgegriffen werden, auch wenn sich die DFG nicht explizit für die Schaffung eines Gentest-Gesetzes ausgesprochen hatte.

Kern der Diskussionen ist es dabei, in den Abwägungsprozessen das Anrecht auf informelle Selbstbestimmung, die Wahrung der Autonomie des Einzelnen, den Schutz vor Diskriminierung und der Freiheit der Forschung in angemessener Weise zu berücksichtigen. Gerade in dem Spannungsfeld zwischen immer weiteren und genaueren diagnostischen Tests auf der einen Seite und dem oftmaligen Fehlen wirksamer Therapien auf der anderen Seite kommt der biomedizinischen Grundlagenforschung eine zentrale Bedeutung zu. Erst das Verständnis der den genetisch (mit-)bedingten Erkrankungen zugrunde liegenden Pathomechanismen auf der Basis molekulargenetischer Forschung bietet die Möglichkeit, den Patienten neben der Diagnose auch eine wirksame Prävention oder Therapie anzubieten. Hier stehen wir leider in viel zu vielen Fällen noch ganz am Anfang, und umso wichtiger ist es im Sinne der Patienten daher, einen produktiven und kooperativen Rahmen für die molekulargenetische Forschung auch für die Zukunft zu erhalten. Die DFG begrüßt daher ausdrücklich, dass im vorliegenden Gesetzesentwurf auch die Wahrung der Forschungsfreiheit unter §1 in der Zweckbeschreibung aufgenommen wurde.

Wie in allen Bereichen der klinischen Forschung ist auch bei der Beteiligung von Probanden und Patienten an genetischen Untersuchungen die freiwillige und informierte Einwilligung der Teilnehmer an solchen Studien eine zwingende Grundlage. Auch für die Diagnostik ist die Beratung vor dem Test und der daraufhin gefunden Ergebnisse unablässlich. Auf diese Trias von Beratung-Test-Beratung wurde bereits in der Stellungnahme der Senatskommission² ausführlich eingegangen, und dieser zentrale Aspekt wurde auch in dem vorliegenden Gesetzesentwurf aufgegriffen.

Die DFG begrüßt den im Gesetzesentwurf aufgenommenen Arztvorbehalt zur Durchführung diagnostischer wie prädiktiver genetischer Tests. Durch die Überantwortung an den ärztlichen Berufsstand wird die Autonomie der Betroffenen geschützt und lässt sich zugleich sicherstellen, dass eine adäquate Indikationsstellung erfolgt, dass angemessene Qualitätsstandards eingehalten und die Gebote der Schweigepflicht und des Datenschutzes gewahrt bleiben³. Neben der Einbindung humangenetischer Expertise

1 Prädiktive genetische Diagnostik: Wissenschaftliche Grundlagen, praktische Umsetzung und soziale Implementierung. Stellungnahme der Senatskommission für Grundsatzfragen der Genforschung, DFG, Wiley-VCH 2003

2 Vgl. DFG Stellungnahme 2003 S. 31ff

3 Vgl. DFG- Stellungnahme 2003 S. 39ff

sollte aber auch sichergestellt sein, dass in die Beratung und Testung auch weiterhin Organspezialisten und gegebenenfalls Psychotherapeuten mit eingebunden werden.

Der im Gesetzesentwurf angesprochene Bereich der genetischen Proben- und Datenbanken bedarf einer grundlegenden Regelung auch auf internationaler Ebene, die über den Rahmen eines Gesetzes zur Gendiagnostik weit hinausgeht und alle Arten humanbiologischen Materials umfassen sollte. Die in dem Gesetzesentwurf vorgeschlagene Regelung zur Zerstörung von Proben für den Fall, dass nach 10 Jahren keine erneute Einwilligung des Spenders eingeholt werden kann, ist zu hinterfragen. Mit dieser Regelung würde der Menschheit ein wesentlicher Teil ihres genetischen Erkenntnispotentials verloren gehen⁴. Es sollte aber jedem Spender offen stehen, die Nutzung des Materials für eine im Voraus definierte Zeit festzulegen. Eine spätere Zurückziehung der Einwilligung sollte aber auf einen in Abhängigkeit von der Forschungsfragestellung festzulegenden Zeitraum begrenzt werden, da die Empfehlungen zur Guten Wissenschaftlichen Praxis⁵ die Vorhaltung von Originaldaten nach Veröffentlichung über einen Zeitraum von mindesten 10 Jahren vorsehen.

In Hinblick auf die Anwendung prädiktiver genetischer Tests im Rahmen von Versicherungsfragen gibt es nach Ansicht der DFG auch weiterhin keinen Anlass für neue gesetzgeberische Maßnahmen⁶. Im Sozialversicherungsbereich ist der Ausschluss derartiger Tests klar geregelt, und bei den Privatversicherungen gilt die im Jahr 2004 verlängerte Selbstverpflichtung der privaten Versicherungswirtschaft derzeit bis 2011⁷. Bislang gibt es keine Hinweise, dass dieses Moratorium nicht ausreichend ist. Mit der Umsetzung des vorliegenden Entwurfs würde im Privatversicherungsbereich eine Antidiskriminierung festgeschrieben und damit implizit auch die Nutzung anderer gesundheitsrelevanter Daten mit prädiktivem Charakter in Frage gestellt.

Wesentlich für die geführte Diskussion sollte aber sein, sich von der Methodenorientierung zu lösen und stärker auf die allgemeine Problematik prädiktiver Tests, nicht nur im genetischen Bereich, einzugehen. Insbesondere bei den Biobanken in der humangenetischen Forschung gilt es eine umfassendere Regelung zu finden. Andere Bereiche, wie z.B. die Sicherstellung kompetenter Beratung und die informelle Selbstbestimmung, sind dagegen, einen Arztvorbehalt vorausgesetzt, durch bestehende standesrechtliche und datenschutzrechtliche Regelungen sowie die im Forschungsbereich dahingehend beratenden Ethikkommissionen ausreichend abgedeckt.

Grundsätzlich hat die Stellungnahme der Senatskommission zur prädiktiven genetischen Diagnostik auch in Hinblick auf die aktuellen Diskussion und den vorliegenden Gesetzesentwurf nichts von ihrer Aktualität verloren. Wir erlauben uns daher, Ihnen mehrere Kopien dieser Stellungnahme zukommen zu lassen.

4 Vgl. DFG-Stellungnahme 2003 S 44ff

5 <http://www.dfg.de/antragstellung/gwp/index.html>

6 Vgl. DFG-Stellungnahme 2003 S. 55ff

7 http://www.gdv.de/Downloads/Themen/freiselbst11_neu.RTF