

## **Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz - GenDG), BT-Drs. 16/3233**

### **Einleitung**

Die Laboratoriumsdiagnostik spielt eine wesentliche Rolle in der Prävention und Früherkennung sowie bei der Diagnose und der Therapieüberwachung von Krankheiten. Verschiedene Studien belegen, dass die Laboratoriumsmedizin bei mehr als zwei Drittel der klinischen Diagnosen eine maßgebliche Rolle spielt. Nicht umsonst gilt der Satz: Vor der Therapie steht die Diagnose. Neue labordiagnostische Methoden wie Gen- oder Proteom-Analysen ermöglichen es, selbst individuelle oder sehr seltene, nur in kleinen Patientengruppen vorkommende Krankheitsrisiken aufzuspüren, zu verhindern oder ihren Verlauf positiv zu beeinflussen.

Weite Teile der Bevölkerung erkennen mittlerweile die medizinischen Chancen der Gendiagnostik. Allerdings erzeugt allein das Wörtchen „Gen“ bei vielen Menschen noch eine Verunsicherung. Um die Chancen für breite Bevölkerungskreise nutzen zu können, muss daher die Akzeptanz weiter gesteigert werden.

### **Grundsätze der Diagnostica-Industrie**

Vor diesem Hintergrund fordert die europäische Diagnostica-Industrie seit längerem ein Gesetz zum Schutz der Persönlichkeitsrechte des Einzelnen. Der VDPGH begrüßt daher grundsätzlich die erneuten gesetzgeberischen Aktivitäten. Nur klare Regelungen können einer Verunsicherung der Betroffenen begegnen. Sie müssen frühzeitig wissen, wie Ärzte und Wissenschaft die Ergebnisse verwenden dürfen, wie diese gespeichert und auch geschützt werden. Solche Regelungen sollten deshalb folgende Grundsätze wahren:

- Individuelle genetische Informationen sind persönlich und privat. Nur ihr Besitzer darf entscheiden, ob sie mittels genetischer Testung erlangt werden sollen und wozu sie verwendet werden dürfen. Weder Arbeitgeber noch Versicherungsunternehmen, weder Regierungen noch medizinische Fachkräfte dürfen solche Entscheidungen treffen.
- Alle persönlichen medizinischen Informationen, einschließlich der durch Gentests erlangten Daten, sind vertraulich. Allein der Betroffene hat das Recht, über die Nutzung der Daten zu entscheiden.
- Genetische Prüfungen dürfen nur mit Einwilligung durchgeführt werden, nachdem der Betroffene vollständig über Nutzen, Risiken und Grenzen der Prüfung aufgeklärt wurde (informed consent).
- Eine genetische Prüfung sollte nur durchgeführt werden, wenn dadurch dem Betroffenen oder seiner Familie ein Nutzen entsteht.
- Außerdem sollten die Ergebnisse genetischer Prüfungen dem Betroffenen durch Fachkräfte erläutert werden.

### **Bewertung des Gesetzentwurfes**

Die o.g. Grundsätze finden sich im Wesentlichen im vorliegenden Gesetzentwurf wieder. Er konzentriert sich allerdings auf die Rechte der Individuen. Bei der Umsetzung der Grundsätze in eine gesetzliche Regelung sind die unumstrittenen Schutzrechte aber auch so zu gestalten, dass Forschung und Entwicklung nicht mehr als nötig behindert werden. Dies steht für einige Passagen des Entwurfs zu befürchten. Zudem ist der Anwendungsbereich des Entwurfes auszuweiten, da er u.a. die individuellen Schutzrechte auf genetisch gewonnene Informationen begrenzt.

### **Zu Abschnitt 1: Allgemeine Vorschriften**

Mit dem Entwurf eines Gendiagnostikgesetzes wird eine Art Spezialgesetz geschaffen. Dabei ist es aus wissenschaftlicher Sicht unerheblich, wie medizinische Daten erhoben werden. Sensible Daten, die eine Bewertung des Krankheitsrisikos in der Zukunft erlauben, werden seit langem auch durch andere diagnostische Verfahren ermittelt, z.B. bildgebende Verfahren oder sonstige Labortests. Gentests können daher nicht als getrennte Kategorie betrachtet werden. Alle medizinischen Daten sollten dasselbe hohe Maß an Vertraulichkeit genießen. Entsprechende Forderungen werden von weiten Teilen der Wissenschaft gestellt. Auch der Nationale Ethikrat hat dies in seiner Stellungnahme zum Entwurf der letzten Legislaturperiode ausdrücklich unterstrichen.

#### Forderung:

Die Definition des Gesetzes - und sein Titel - sollte daher auf alle persönlichen medizinischen Informationen, einschließlich mit Hilfe genetischer Prüfungen erlangter Informationen erweitert werden.

Es dürfte unumstritten sein, dass Biobanken als zentrales Forschungsinstrument der Genomforschung eine wichtige Rolle spielen. Dies zeigt nicht zuletzt auch das TA-Projekt „Biobanken für die humanmedizinische Forschung und Anwendung“ (BT-Drs. 16/5374). Die Biobanken enthalten Altproben, die für die Gesundheitsvorsorge und Krankheitsbekämpfung genutzt werden sollten.

#### Forderung:

Im Rahmen dieser Gesetzesinitiative sollte auch der Bereich der Biobanken nach obigen Prinzipien geregelt werden.

### **Zu Abschnitt 7: Genetische Untersuchungen zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung**

Die o.g. Grundsätze haben auch für genetische Untersuchungen zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung zu gelten. Dies ist in den Abschnitt 7 des Entwurfes eingeflossen und prinzipiell zu begrüßen. Zu hinterfragen ist allerdings, ob angesichts der zu umfassenden Aufklärungspflichten des § 27 und der Anonymisierung und Pseudonymisierung nach § 28 des Entwurfes der bürokratische Aufwand einer Ethik-Kommission notwendig ist. Hier werden Proband und Forscher bevormundet. Ersterer ist plötzlich trotz umfassender Aufklärung und Information unmündig.

#### Forderung:

Auf die Einrichtung einer Ethik-Kommission kann verzichtet werden. Die entsprechende Passage des Entwurfs ist zu streichen.

Nach § 31 des Entwurfes sind genetische Proben zehn Jahre nach ihrer Entnahme zu vernichten, wenn nicht eine erneute Einwilligung der betroffenen Person eingeholt wird oder die Voraussetzungen des § 26 Abs. 4 vorliegen. Diese Regelung ist bürokratisch und zum Schutz der Individuen nicht notwendig. Der Probengeber wird umfassend aufgeklärt und kann seine Einwilligung jederzeit widerrufen. Zudem sind die Daten so bald wie möglich zu anonymisieren. Solange dies noch nicht möglich ist, sollen Einzelangaben über persönliche und sachliche Verhältnisse gesondert gespeichert werden. Der Zehnjahres-terminus ist zudem willkürlich gewählt.

Forderung:

Auf die erneute Genehmigung kann verzichtet werden. Die entsprechende Passage des Entwurfs ist zu streichen.

Frankfurt, den 29.10.2007