

Points to Consider
Anhörung zum Gendiagnostikgesetz
am 7.11.2007 im deutschen Bundestag

Bedarf einer Regelung und Ausgangslage:

Die Interessen von Patienten sind schützenswert sowohl in Bezug auf Forschung als auch die Qualität einer angebotenen Krankenversorgung. Im Bereich der Forschung greifen Ethikvoten und Datenschutzgesetz nicht weit und vor allem nicht einheitlich genug. Im Bereich Krankenversorgung sind komplett unregulierte Angebote aus dem Ausland (z.B. Gendiagnostik ohne Beratung über Internet) zu beobachten und es fehlt an einheitlichen Maßstäben zur Qualitätskontrolle der molekularen Untersuchungen und der Beratung. Der Erfolg dieser teilweise unseriösen Diagnostikangebote, die derzeit entstehen, ist nur durch ein entsprechendes Kompetenz- und Angebotsvakuum in Deutschland zu erklären. Ziel eines Gesetzes kann es daher NICHT sein, Partikularinteressen zu fördern und so das Angebot in Deutschland weiter zu reduzieren. Durch die große Zahl entdeckter Krankheitsgene in polygenen Erkrankungen durch die Forschung entsteht derzeit ein neuer interdisziplinärer Beratungsbedarf, der Kliniker entsprechender Krankheitsgebiete einbeziehen muss. Es wird versucht, viele Gendiagnostische Verfahren durch Protein- Biomarker zu ersetzen. Auch dieses muss unter eine eventuelle Regelung fallen.

Merkmale eines optimierten Forschungsprozesses:

Standardisierte Verfahren müssen eingesetzt werden um den Datenschutz bezüglich molekularer Daten und der individuellen Phänotypbeziehung zu schützen. Ein befürwortendes Votum einer Ethikkommission, das auch datenschutzrechtliche Prozeduren einbezieht, MUSS vorhanden sein. Dies ist ggf. strafrechtlich zu beweisen.

Eine regelhafte Einbeziehung humangenetischer Expertise kann im Forschungsprozess nicht gefordert werden. Dies entspricht weder den tatsächlichen Forschungsumfeldern noch den internationalen Erfahrungswerten.

Die Aufklärung von Patienten für Forschungsvorhaben sollte jedoch immer durch Ärzte erfolgen. Dazu sollte ein „GCP“ (good clinical practise) ähnliches Instrumentarium definiert werden.

Merkmale einer optimierten Versorgungsumgebung

Genetische Diagnostik sollte prinzipiell nicht ohne eine fachärztliche Beratung des Patienten erfolgen. Die Diagnostik und Beratung im Bereich der Peri- und Pränataldiagnostik bzw. der monogenen Erkrankungen ist typischer Inhalt der humangenetischen, fachärztlichen Tätigkeit. Bei komplexen Erkrankungen und Syndromen (inkl. der Pharmakogenetik) zeichnet sich jedoch ein weit komplexerer Diagnostik und Beratungsbedarf ab. Hier ist eine Vielzahl genetischer Merkmale involviert, die jedoch in einer komplexen Beziehung zum Krankheitsverlauf von Volkskrankheiten und deren Behandlung stehen. Auf ein fachärztliches Wissen zur Erkrankung selbst (z.B. Internist, Neurologe etc.) kann daher keinesfalls verzichtet werden. Gleichzeitig muss jedoch die entsprechende molekulare Kompetenz und eine grundsätzliche Vertrautheit mit humangenetischen Beratungsinhalten sichergestellt werden. Diese Inhalte sind jedoch den Krankheitsinhalten nachgeordnet. Es muss möglich sein, dass der zu erwartende sehr breite Beratungsbedarf bei Volkskrankheiten künftig z.B. von Internisten oder Allgemeinmedizinerinnen mit entsprechender Zusatzausbildung geleistet werden kann.

Es wird daher vorgeschlagen, dass grundsätzlich eine fachärztliche Beratung erfolgt, wobei die Beteiligung eines klinischen Facharztes in dessen Gebiet die jeweilige Erkrankung fällt, verpflichtend ist. Zusätzlich MUSS die humangenetische Expertise nachgewiesen werden (z.B. durch Beteiligung eines Facharztes für Humangenetik in einem interdisziplinären Team oder durch eine geeignete Fachkurse, die als Weiterbildungsinhalt entwickelt werden muss.



Prof. Martin Hrabé de Angelis



Prof. Stefan Schreiber

(als Sprecher für die Mitglieder des NGFN Projektkomitees)