

Arbeitsgruppe „Regulatorische Angelegenheiten und Gesundheitspolitik“

## Positionspapier zum Gendiagnostikgesetz-Entwurf sowie zur Umsetzung des Gendiagnostikgesetzes – Version 5 –

### Vorbemerkungen

In der BIO Deutschland sind u.a. Firmen organisiert, die Dienstleistungen und Produkte für die angewandte Genetik beim Menschen anbieten. Hierzu gehören forensische DNA-Analysen, Vaterschaftstests und Analysen von molekularen Biomarkern, zum Beispiel genetische Polymorphismen (SNPs) für Anwendungen in der Pharmakogenetik und präventiven Medizin (individualisierte Medizin). In diesem Positionspapier sollen grundsätzliche Werte und Ziele dieser Firmen dargestellt sowie Stellung zum GenDG aus Sicht der DNA-Analytik bezogen werden.

Dabei handelt es sich um die folgenden Anwendungsbereiche:

- Genetische Analysen für die prognostische und prädiktive Medizin
- Genetische Analysen in der Forensik
- Genetische Analysen zur Klärung der Abstammung

Die in diesen Bereichen tätigen Biotechnologiefirmen bieten auf privatwirtschaftlicher Basis unter Einhaltung anerkannter Qualitätskriterien und zeitlicher Vorgaben Dienstleistungen an. Diese werden auch von öffentlich finanzierten Institutionen wie (rechts)medizinischen Universitätslabors und den Labors in den Landeskriminalämtern durchgeführt. Bei medizinischen Anwendungen beanspruchen teilweise medizinische Fachlabors und (Klinik-) Ärzte ein exklusives Recht auf die Durchführung solcher Analysen (Arztvorbehalt).

### Kernforderungen der BIO Deutschland

- Gentests für mögliche Erkrankungen, die von erheblicher gesundheitlicher Bedeutung sind, sowie pränatale Untersuchungen, sollen nur über einen Arzt in Auftrag gegeben werden dürfen.
- Gentests für Krankheitsrisiken, für die eine Prävention möglich ist, und für sogenannte Life Style-Themen wie sportliche Leistungsfähigkeit und Adipositas-Neigung, sollen privat frei angeboten werden dürfen.
- Labors müssen für solche genetischen Tests zugelassen sein.
- Die Leitung des Labors muss in der Verantwortung eines Arztes oder Naturwissenschaftlers mit fundierter Erfahrung in molekularbiologischer Analytik liegen.
- Genetische Analysen in der Forensik sollen vermehrt an privatwirtschaftlich betriebene Unternehmen, die eine vergleichbare Qualifikation wie die Polizeilabors nachweisen können, ausgelagert werden.
- Genetische Analysen zur Klärung der Abstammung (Vaterschaftstests) sollen auch ohne Einwilligung aller Beteiligten in Auftrag gegeben werden können, um die bestehenden familiären Beziehungen zu schonen und zusätzliche Gerichts- oder Verwaltungsverfahren zu vermeiden. (siehe auch Baden-Württembergische Bundesratsinitiative, Seite 4)

## Erläuterungen

### Gentests für medizinische Anwendungen

Prädiktive Gentests erlauben das Entdecken von Krankheitsveranlagungen und damit eine bessere Diagnose, Therapie und Prophylaxe. Die BIO Deutschland erkennt an, dass sie darüber hinaus als Schlüssel zu sensiblen Informationen auch ethische, psychologische, rechtliche und soziale Fragen aufwerfen.

Die BIO Deutschland beachtet deshalb insbesondere die Grundsätze der folgenden Organisationen:

- Empfehlungen der Europäischen Kommission zu den ethischen, rechtlichen und sozialen Fragen von Gentests, 2004
- Richtlinien zur prädiktiven genetischen Diagnostik (verabschiedet vom Vorstand der Bundesärztekammer am 14. 2. 2003)
- Gentechnologiebericht der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften vom September 2005.
- Schweizer Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)

Die BIO Deutschland bekennt sich im Detail zu den folgenden ethischen Grundsätzen, wie sie gesetzlich bereits im schweizerischen Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen, GUMG, geregelt sind:

- Niemand darf auf Grund seines Erbguts diskriminiert werden.
- Das Selbstbestimmungsrecht und das Recht auf voll umfängliches Wissen über die eigene Person - mit Einschluss des "Rechts auf Nichtwissen" – muss jederzeit gewahrt bleiben.
- Der Datenschutz muss streng geregelt sein.
- Genetische Untersuchungen in kodierenden Bereichen sind nur erlaubt, wenn sie einem medizinischen Zweck dienen. (Anm.: Genetische Untersuchungen für forensische Belange werden in nicht kodierenden Bereichen der DNA durchgeführt.)
- Verboten sind pränatale Tests, bei denen es um Eigenschaften geht, welche die Gesundheit des Ungeborenen nicht direkt beeinträchtigen. Untersagt soll auch sein, zu einem andern Zweck als der Krankheits-Diagnose auf diesem Weg das Geschlecht festzustellen.
- Für die Versicherer dürfen Kundinnen und Kunden nicht zu "gläsernen Menschen" werden.

Im Gentechnologiebericht der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften wird darüber hinaus ein gleichberechtigter Zugang zur genetischen Diagnostik gefordert sowie das Hinwirken auf einen konsistenten Rechtsrahmen für Gentests in der EU. Weitere Forderungen, die auch die BIO Deutschland unterstützt sind:

- Die genetische Beratung sollte dringend ausgebaut werden und weitere Leit- und Richtlinien für die genetische Diagnostik erstellt werden.
- Zahlreiche genetische, insbesondere prädiktive Tests sollte nur ein Arzt anfordern und auswerten dürfen, weil die Betroffenen mit dem Wissen über eine Krankheit oder ein Krankheitsrisiko möglicherweise nicht allein gelassen werden sollten. **Ein genereller Arztvorbehalt für alle Gentests ist jedoch nicht nötig, da von diesen nicht per se eine Gefährdung ausgeht.**
- Nur Fachärzte und Fachhumangenetiker sollten anhand von Leit- und Richtlinien genetische Diagnostik durchführen.
- Die Testlabore müssen zertifiziert (akkreditiert) sein. Auch für die Labore sollte die EU einheitliche Qualitätsstandards anstreben.
- Genetische Untersuchungsbefunde sind weiterhin genauso zu schützen wie andere sensible medizinische Daten, die Rechte auf Wissen und Nichtwissen sind zu beachten.

Die BIO Deutschland erkennt ausdrücklich den Wunsch von Menschen, die sich unabhängig von Ärzten selbst über ihre genetisch bedingten gesundheitlichen Risiken informieren möchten. Diesem Bedarf kann am besten entsprochen werden, wenn die Interessenten die Möglichkeit haben, privat und diskret solche Gentests in Auftrag zu geben. Dem Verbraucher- und Datenschutz ist dabei besser gedient, wenn solche Gentests von zugelassenen und qualitätskontrollierten Laboren in Deutschland angeboten und durchgeführt werden dürfen, anstatt sie im unkontrollierten Ausland durchführen las-

sen zu müssen. Insbesondere bei Reklamationen und beim Datenschutz können für den Verbraucher Benachteiligungen vermieden werden. Je nach Test kann dabei eine medizinische Beratung angeboten werden müssen. Jedoch soll auch hier jeder Mensch die Freiheit haben, sich selbst zu informieren und zu handeln sowie sich bei Bedarf an den Arzt seines Vertrauens zu wenden. Die oben genannten Grundsätze müssen dabei in jedem Fall beachtet und gesichert werden.

#### **Forderungen der Bio Deutschland:**

- Gentests für mögliche Erkrankungen, die von erheblicher gesundheitlicher Bedeutung sind, z.B. Cystische Fibrose, Krebserkrankungen, HIV, sowie pränatale Untersuchungen, sollen nur über einen Arzt in Auftrag gegeben werden dürfen.
- Gentests für Krankheitsrisiken, für die eine Prävention möglich ist, zum Beispiel Thrombose-neigung, Hämochromatose, Laktose-Intoleranz, oder für sogenannte Life Style-Fragen wie sportliche Leistungsfähigkeit und Adipositas-Neigung, sollen privat frei angeboten werden dürfen.
- Labors müssen für solche genetischen Tests zugelassen sein. Voraussetzung für die Zulassung ist ein Qualitätsnachweis, zum Beispiel eine ISO-Zertifizierung und Akkreditierung, sowie die regelmäßige Teilnahme an einschlägigen, externen Ringversuchen.
- Ein Arzt muss nicht zwangsläufig beschäftigt sein, sondern eine naturwissenschaftliche Ausbildung soll ausreichend sein.
- Labors müssen Kontaktdaten von Ärzten, die beratend tätig werden können, bereitstellen, sowie Hinweise zu Selbsthilfeorganisationen und seriösen medizinischen Informationen in ihre Informationsmaterialien integrieren.

#### **Genetische Analysen in der Forensik**

Forensische DNA-Analysen werden in Deutschland überwiegend in Labors der Landeskriminalämter durchgeführt. Wie auch in anderen Branchen arbeiten privatwirtschaftliche Unternehmen jedoch kostengünstiger und können sich schneller dem Bedarf anpassen. Durch Übertragung eines großen Teils der Routineanalysen an private Labors könnte die öffentliche Hand große Summen sparen, die für den Betrieb und für die Investitionen zum Ausbau der staatlichen Labors aufgebracht werden müssen. Routineanalysen können auch nicht die Aufgabe von rechtsmedizinischen Universitätsinstituten sein und sie sollen, wie in anderen Branchen auch, nicht in Wettbewerb zur Privatwirtschaft treten dürfen. Die Polizeilabors in den Landeskriminalämtern könnten schließlich durch eine vermehrte Auslagerung von Routineanalysen entlastet werden und sich verstärkt auf die Fallarbeit konzentrieren.

Die mögliche Kosteneinsparung durch Auslagerung in private Labors kann durch Vergleich mit der Situation in Österreich und Frankreich gezeigt werden, wo kein freier Markt zugelassen wird und dadurch die Preise 4- bis 5fach höher liegen als in Deutschland. Die führenden Länder bei der Verwendung von DNA-Datenbanken für die Polizeiarbeit, USA und Großbritannien, haben den Markt für private Labors schon lange geöffnet.

Die von der Bundesregierung im Frühjahr 2005 beschlossene Erweiterung der deutschen DNA-Analysedatei erfordert eine schnelle Ausweitung der Analysekapazitäten, die private Labors am effizientesten umsetzen können und dabei Arbeitsplätze in der Biotech-Branche schaffen.

Der Datenschutz wird voll und ganz gewährleistet, indem die Privatlabors keine personenbezogenen Daten erhalten, sondern nur verschlüsselte Proben.

Die BIO Deutschland fordert daher von den Innenministern der Länder, Routineanalysen an privatwirtschaftlich betriebene Unternehmen, die eine vergleichbare Qualifikation wie die Labors der LKÄ nachweisen können, vermehrt auszulagern.

## **Genetische Analysen zur Klärung der Abstammung**

Zum Thema heimliche Vaterschaftstests gab es Anfang des Jahres 2005 eine intensive Diskussion in den Medien und in den politischen Gremien. Die BIO Deutschland kann hier durch Vorschläge zur Qualitätssicherung mit technischer Kompetenz und Erfahrung aus der Praxis einen wertvollen Beitrag leisten. Als Ergebnis schließt sie sich einer Bundesratsinitiative des Landes Baden-Württemberg vom 20.04.2005 und dessen Argumenten an.

Die Baden-Württembergische Bundesratsinitiative sieht folgende Änderung im Bürgerlichen Gesetzbuch vor:

§ 1600 des Bürgerlichen Gesetzbuchs wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Eine anfechtungsberechtigte Person im Sinne des Absatzes 1 [Anm. Entspricht Vater, Mutter, Kind] darf ohne Einwilligung zur Vorbereitung einer gerichtlichen Anfechtung der Vaterschaft eine genetische Untersuchung vornehmen lassen, insbesondere Proben zum Zwecke einer genetischen Untersuchung gewinnen, sofern die Untersuchung nach den anerkannten Grundsätzen der Wissenschaft eine Klärung der Vaterschaft verspricht.“

Wesentliche Standpunkte der Initiative, die die BIO Deutschland genauso sieht, werden vom Justizminister aus Baden-Württemberg, Prof. Dr. Ulrich Goll, folgendermaßen formuliert:

„Es gilt vor allem, die bestehenden familiären Beziehungen zu schonen und zusätzliche Gerichts- oder Verwaltungsverfahren zu vermeiden.“

„Der vorliegende Gesetzentwurf trägt dem Bedürfnis Rechnung, Zweifel an der Abstammung eines Kindes auf diskrete, die persönlichen Beziehungen der Beteiligten nicht belastende Weise zu klären. Ehe und Familie werden geschützt und die Persönlichkeitsrechte der Betroffenen zugleich gewahrt“.

Unserer Meinung nach hat die Diskussion zu diesem Thema gezeigt, dass es einen echten Bedarf an privaten und vertraulichen Vaterschaftstests gibt. Die Erfahrungen der einschlägigen Fachlabors zeigen, dass in ca. 75% der Fälle die Vaterschaft bestätigt wird und so der Familienfriede gerettet werden kann. Die von der Bundesratsinitiative formulierten Ziele können über privatwirtschaftliche Labors zweifellos am besten gewährleistet werden. Der Datenschutz kann zudem bei der Durchführung von Vaterschaftstests in einheimischen Laboratorien besser gewährleistet und etwaige Reklamationen besser behandelt werden, als wenn die Proben zu Labors ins Ausland geschickt werden. Die Labors müssen selbstverständlich angemessenen Qualitätskriterien genügen, z.B. eine ISO-Zertifizierung und die erfolgreiche Teilnahme an regelmäßigen externen Ringversuchen vorweisen können.

Unsere Forderung lautet deshalb, dass die Baden-Württembergische Bundesratsinitiative rasch umgesetzt wird.

Berlin, 2006

**Prof. Dr. Olaf Wilhelm**, CEO der Willex AG und Mitglied des BIO Deutschland-Vorstandes, erarbeitete zusammen mit **Prof. Dr. Peter Buckel**, Geschäftsführer der SuppreMol GmbH und bis September 2005 Mitglied des BIO Deutschland-Vorstandes, **Prof. Dr. Thomas Meitinger**, Leiter des GSF-Instituts für Human- und Säugertiergenetik an der Augenklinik der Ludwig-Maximilians-Universität München und **Dr. Engelbert Precht**, Geschäftsführer der Medigenomix GmbH, die Thesen zum Themenkomplex „Diagnostik und Theragnostik“.

**Dr. Uwe Maschek**, Geschäftsführer der Cephalon GmbH und Mitglied des BIO Deutschland-Vorstandes, ist Leiter der Arbeitsgruppe „Regulatorische Angelegenheiten und Gesundheitspolitik“.

Die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland (BIO Deutschland) mit Sitz in Berlin hat sich zum Ziel gesetzt, in Deutschland die Entwicklung eines innovativen Wirtschaftszweiges auf Basis der modernen Biowissenschaften zu unterstützen und zu fördern. **Dr. Peter Heinrich** (CEO MediGene AG) ist Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland.

Fördermitglieder der BIO Deutschland sind: **berlinbiotechpark GmbH**, **TVM Capital GmbH**, **UBS Wealth Management AG** und **VISCARDI AG**.

Weitere Informationen zur Tätigkeit der BIO Deutschland und der Arbeitsgruppen erhalten Sie gerne auf Anfrage bei der Geschäftsstelle des Verbandes oder unter [www.biodeutschland.org](http://www.biodeutschland.org)

BIO Deutschland e.V.  
Tegeler Weg 33 / berlinbiotechpark  
10589 Berlin  
Tel.: 030-26484087  
Fax: 030-26484088  
eMail: [info@biodeutschland.org](mailto:info@biodeutschland.org)