

H. Tönnies

Geschäftsstelle der Gendiagnostik-Kommission, Robert Koch-Institut, Berlin

Erste Richtlinien der Gendiagnostik- Kommission (GEKO)

Liebe Leserinnen, liebe Leser,

das Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz; GenDG) wurde am 04.08.2009 verkündet (BGBl. I S. 2329) und trat am 1. Februar 2010 in Deutschland in Kraft. Mit diesem Gesetz will der Gesetzgeber die Voraussetzungen für genetische Untersuchungen regeln und eine Benachteiligung aufgrund genetischer Eigenschaften verhindern. Im Zentrum stehen der Schutz der Würde des Menschen und des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung. Zweck des Gendiagnostikgesetzes ist es, die mit der Untersuchung menschlicher genetischer Eigenschaften verbundenen möglichen Gefahren von genetischer Diskriminierung zu verhindern und gleichzeitig die Chancen des Einsatzes genetischer Untersuchungen für den einzelnen Menschen mittels Schaffung von Voraussetzungen für genetische Untersuchungen und Analysen sowie die Verwendung genetischer Proben und Daten zu wahren. Mit dem Gesetz sollen Anforderungen an eine gute genetische Untersuchungspraxis geregelt und damit verbindlich gemacht werden. Sie finden das GenDG auch auf der Homepage des Robert Koch-Institutes (www.rki.de) unter der Rubrik Gendiagnostik-Kommission.

§ 23 des GenDG regelt die Einrichtung einer für die Richtlinienerstellung verantwortlichen Gendiagnostik-Kommission



(GEKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und gibt dieser Themenbereiche für die Erstellung von Richtlinien vor. Die Richtlinienaufträge betreffen insbesondere die Beurteilung genetischer Eigenschaften in verschiedenen medizinischen Zusammenhängen, die Anforderungen an die Qualifikation, die für bestimmte Tätigkeiten nach dem Gesetz erforderlich sind (Qualifikationsvoraussetzungen zur genetischen Beratung und zur Abstammungsbegutachtung), Anforderungen an die Inhalte der Aufklärung und genetischen Beratung sowie an die Durchführung genetischer Analysen genetischer Proben, Anforderungen an die vorgeburtliche Risikoabklärung und an die Voraussetzungen zur Durchführung genetischer Reihenuntersuchungen.

Die interdisziplinär zusammengesetzte und unabhängige Gendiagnostik-Kommission wurde vom Bundesministerium für Gesundheit erstmals im November 2009 berufen. Die beim RKI angesiedelte

Geschäftsstelle der GEKO hat die Aufgabe, die Mitglieder der GEKO bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben durch Organisation und Betreuung der Sitzungen sowie durch Bearbeitung wissenschaftlicher Fragen zur Gendiagnostik zu unterstützen.

Die GEKO setzt sich aus 13 Sachverständigen aus den Bereichen Medizin (aktuelle Fächer: Arbeitsmedizin, Gynäkologie, Humangenetik, Innere Medizin, Laboratoriumsmedizin, Neurologie, Pädiatrie, Rechtsmedizin) und Biologie (zum Beispiel Fachhumangenetiker, Abstammungsbegutachter), zwei Sachverständigen aus den Fachrichtungen Ethik und Recht sowie drei Vertretern von Patienten- und Verbraucherorganisationen sowie aus Selbsthilfeorganisationen behinderter Menschen zusammen. Jedes Mitglied hat jeweils einen Stellvertreter. Die Berufung der ehrenamtlichen Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der GEKO erfolgt jeweils für die Dauer von drei Jahren. Die GEKO hat sich eine Geschäftsordnung gegeben, die auf der Homepage des RKI öffentlich zugänglich ist.

Die GEKO hat den gesetzlichen Auftrag, Richtlinien nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik zu erstellen. Die vorbereitenden Beratungen dafür (Arbeitsgruppensitzungen, GEKO-Sitzungen) sind grundsätzlich nicht-öffentlich. Sobald ein Richtlinienentwurf erstellt und vom Plenum der GEKO gebilligt ist, wird dieser in einem An-

hörungsverfahren betreffenden Fachkreisen und wissenschaftlichen Institutionen übersandt und zeitgleich im Internet (www.rki.de) öffentlich gemacht, um Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, bevor eine Richtlinie zur weiteren Beratung zurück in die Arbeitsgruppen und in die GEKO geht, wo sie endgültig beschlossen wird. Ergänzend haben regelmäßig auch Bundesministerien und Landesbehörden vor endgültiger Beschlussfassung Gelegenheit zu Stellungnahmen.

Die eingehenden Stellungnahmen aus dem Anhörungsverfahren werden umfassend gewürdigt. Hinweise, Fragen und konkrete Änderungsvorschläge werden gesichtet, in Arbeitsgruppen diskutiert und geprüft. Sie werden in die weitere Diskussion der GEKO-Mitglieder einbezogen und bei der Erstellung der endgültigen Richtlinien berücksichtigt, soweit dies möglich und sinnvoll ist. Dabei ist zu bedenken, dass – ungeachtet der Legitimität auch weitergehender Wünsche – grundsätzlich nur solche Erwartungen berücksichtigt werden können, die ihrem Charakter nach durch Richtlinien umsetzbar und mit dem gesetzlichen Auftrag vereinbar sind, den das GenDG für die GEKO und ihre Richtlinien vorsieht.

Doch auch schon während der Beratungsphase von Richtlinien hat die GEKO sich die Möglichkeit geschaffen, bei Bedarf ausgewählte Beratungsinhalte öffentlich zu machen, die von besonderem, häufig aktuellem Interesse für die Fachöffentlichkeit sind. Die GEKO nutzt hierfür das Instrument der „Mitteilungen der GEKO“, die ebenfalls auf der Homepage des RKI veröffentlicht werden.

Das Robert Koch-Institut veröffentlicht die beschlossenen Richtlinien der Gendiagnostik-Kommission, ihre Stellungnahmen nach § 16 Abs. 2 GenDG zu den genetischen Reihenuntersuchungen sowie den Tätigkeitsbericht der GEKO, der im Abstand von drei Jahren, erstmals zum Ablauf des Jahres 2012, zu erstellen ist.

Die Richtlinien der GEKO beruhen, wie bereits eingangs erwähnt, auf dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik. Sie verfolgen insbesondere das Ziel, die Anforderungen und Implikationen, die sich aus den bereits recht konkreten und ihrerseits ethisch basierten gesetzlichen Vorgaben ergeben, in

einer für die medizinische Praxis nützlichen Weise zu erklären, gegebenenfalls zu konkretisieren und, wo möglich und notwendig, an Fallbeispielen anschaulich zu erläutern.

Die abgestimmten Richtlinien sind das Ergebnis eines ausgiebigen interdisziplinären, auf möglichst breiten Konsens zielenden internen Dialogs, der die Kenntnisse und Erfahrungen von wissenschaftlich-akademisch Tätigen, ärztlichen Praktikern und Vertretern der in der Kommission vertretenen Interessengruppen einbezieht. Sie integrieren Erfahrungswissen, das auf dem aktuellen und anerkannten Stand des Wissens zu genetischen Untersuchungen fußt und zielen gleichermaßen auf qualitativ gute und angemessene Lösungen für die medizinischen Fragestellungen wie auf eine gelingende Kommunikation und sensiblen Umgang.

Aus Sicht der GEKO sollen Richtlinien orientierend wirken, aber zugleich vorhandene gesetzliche Beurteilungsräume erhalten, soweit dies für angemessene Lösungen unterschiedlicher Konstellationen nötig ist. Richtlinien können deshalb in der Regel keine abschließende Aufzählung von Einzelfällen im Sinne von detaillierten „Ausführungsbestimmungen“ darstellen.

Sie sollen eine Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben bahnen und erleichtern, die den Anliegen des GenDG angemessene Rechnung tragen, können aber letztlich eine Entscheidung entsprechend den Umständen des jeweiligen Einzelfalles in ärztlicher Verantwortung nicht ersetzen.

An diesem Maßstab orientieren sich auch die jeweils von der GEKO gewählte Art der Wahrnehmung des Richtlinienauftrags und die konkrete Richtlinienform, die vor allem auch dem jeweiligen Thema angemessen Rechnung tragen muss. Tragende wissenschaftliche Quellen werden in Bezug genommen und zitiert. Zur Erleichterung des Verständnisses oder zur Vermeidung von Redundanzen sind erläuternde, konkretisierende oder begründende Textpassagen, wo dies sinnvoll ist, in den Argumentationsfluss integriert.

Bedingt durch die unterschiedliche Art und Weite des gesetzlichen Richtlinienauftrags in § 23 Abs. 2 GenDG können im Rahmen einer genetischen Untersuchung gegebenenfalls mehrere Richtlinien relevant sein.

Die GEKO überprüft regelmäßig die Richtlinien und deren Umsetzbarkeit; bei Aktualisierungsbedarf befasst sich die GEKO erneut.

17 Monate nach Inkrafttreten des Gendiagnostikgesetzes (GenDG) hat die Gendiagnostik-Kommission die ersten Richtlinien gemäß § 23 GenDG nach dem oben beschriebenen Verfahren fertigstellen können und auf der Homepage des Robert Koch-Instituts (www.rki.de) veröffentlicht.

In dieser Ausgabe des Bundesgesundheitsblattes finden Sie nun die ersten drei in Kraft getretenen Richtlinien zu den Themenbereichen „Anforderungen an die Qualifikation zur und Inhalte der genetischen Beratung“, „Anforderungen an die Inhalte der Aufklärung bei genetischen Untersuchungen zur Klärung der Abstammung“ sowie zu „genetischen Untersuchungen bei nicht-einwilligungsfähigen Personen“.

Ihr



Holger Tönnies

Korrespondenzadresse

PD Dr. H. Tönnies
Geschäftsstelle der
Gendiagnostik-Kommission,
Robert Koch-Institut
DGZ-Ring 1, 13086 Berlin
toennies@rki.de