



Tübingen, den 28.7.2008

**Stellungnahme der Gesellschaft für Genetik
zum
Entwurf eines Gendiagnostik-Gesetzes
(GenDG; Fassung vom 30.6.2008)**

Die Gesellschaft für Genetik (GfG) begrüßt die Absicht, ein GenDG zu erlassen, um bestehende Unklarheiten und Rechtsunsicherheiten zu beseitigen. Die GfG begrüßt insbesondere auch, dass genetische Untersuchungen und Analysen zu Forschungszwecken ausdrücklich ausgenommen sind. Dies sichert die Wettbewerbsfähigkeit der deutschen genetischen Forschung, wie sie sich kürzlich im Rahmen des 20. Internationalen Genetik-Kongresses hervorragend präsentiert hat. Auf diesem Kongress haben sich die deutschen Humangenetiker auch ausdrücklich von dem nationalsozialistischen „Gesetz zur Verhütung erbkranken Nachwuchses“ distanziert und eine Mitschuld an der Entstehung und Durchführung des Gesetzes eingeräumt.

Trotz der grundsätzlichen Zustimmung zu einem GenDG hat die GfG allerdings deutliche Vorbehalte in einzelnen Bereichen, die im Folgenden deutlich gemacht werden sollen. Insbesondere widersprechen die im §3 des GenDG-Entwurfes vorgenommenen Begriffsbestimmungen teilweise den entsprechenden wissenschaftlichen Begriffen.

1. So ist eine proteinbiochemische Analyse der unmittelbaren Genprodukte (§3 Abs. 2c) keine genetische Analyse, sondern eine biochemische. Das Ergebnis dieser Untersuchung erlaubt keinen zweifelsfreien Rückschluss auf die genetische Ursache. Die Abwesenheit des unmittelbaren Genprodukts kann verschiedene genetische Ursachen haben (z.B. Promotormutationen, Deletion des Gens, vorzeitiges Stopp-Codon). Es kann sich aber auch um eine erworbene Eigenschaft handeln, die nicht vererbt wird und somit nicht-genetisch ist: so zeichnet sich beispielsweise eine "erworbene Hämophilie" dadurch aus, dass kein unmittelbares Genprodukt (oder nur wenig) nachgewiesen werden kann, obwohl das Gen selbst vollständig intakt ist. Ähnliches gilt auch für einige Formen der Diabetes; es ist zu erwarten, dass die Liste dieser Erkrankungen mit zunehmendem wissenschaftlichem Fortschritt länger wird. In der Begründung (S. 35) wird auf diese Problematik nicht eingegangen.

Präsident: *Prof. Dr. Alfred Nordheim*, Institut für Zellbiologie, Universität Tübingen, Auf der Morgenstelle 28, 72076 Tübingen, Tel. 07071/2978898, Fax 07071/235359; e-mail: sec.molbio@uni-tuebingen.de

Stellvertreter: *Prof. Dr. Manfred Scharlt*, Lehrstuhl Physiologische Chemie I, Biozentrum, Am Hubland, 97074 Würzburg, Tel. 0931/888-4148, Fax: 0931/888-4150; e-mail: phch1@biozentrum.uni-wuerzburg.de
Prof. Dr. Wolfgang Nellen, Abt. Genetik Universität Kassel, Heinrich-Plett-Str. 40, 34132 Kassel, Tel. 0561/8044805, Fax: 0561/804 4800; e-mail: nelen@uni-kassel.de

Schriftführer: *Prof. Dr. Jochen Graw*, Helmholtz Zentrum München - Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt, Institut für Entwicklungsgenetik, Ingolstädter Landstr. 1, 85764 Neuherberg, Tel. 089/3187-2610, Fax: 089-3187-2210; e-mail: graw@helmholtz-muenchen.de

Schatzmeister: *Prof. Dr. Klaus Schughart*, Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung, Abteilung Experimentelle Mausgenetik, Inhoffenstraße 7, 38124 Braunschweig, Tel.: 0531/6181-1100 Fax: 0531/6181-1199, e-mail: Klaus.Schughart@helmholtz-hzi.de
Internet: <http://www.gfgenetik.de>



Im Zusammenhang mit Reihenuntersuchungen (§16) wird in der Begründung (S. 62) auch auf das Beispiel der Phenylketonurie eingegangen, die durch einen mikrobiologischen Test ("Guthrie-Test") nachgewiesen wird (Neugeborenen-Screening). Auch hier wird nur das Vorhandensein einer Erkrankung diagnostiziert, aber nicht ihre genetische Ursache - insofern handelt es sich nicht um einen genetischen Test und unterscheidet sich nicht grundsätzlich von der Diagnose eines erhöhten Blutzuckerspiegels mittels Teststäbchen.

2. In §3 Abs. 4 werden "genetische Eigenschaften" definiert. Darunter sollen auch Eigenschaften fallen, die bis zur Geburt erworben sind (der Satzbau erscheint nicht ganz klar). Hierbei handelt es sich aber nicht um genetische Eigenschaften (verstanden als Veränderungen im Erbgut), da diese mit der Verschmelzung von Ei- und Samenzellen festgelegt sind. Vielmehr sind hier offensichtlich teratogene Effekte gemeint, d.h. äußere Einwirkungen (z.B. durch Medikamente, Chemikalien, Strahlung oder virale Infektionen), die zu Schäden des Embryos führen können. Die "Contergan-Affäre" war kein genetisches, sondern ein toxikologisches Problem.

Dies wird insbesondere durch die Begründung deutlich (Allgemeiner Teil I, S. 28, 2. Abschnitt; S. 36, 2. Abschnitt). Hier ist davon die Rede, dass das Gesetz neben der Regelung genetischer Untersuchungen auch der allgemeinen vorgeburtlichen Risikoabklärung dienen soll. Sicherlich ist dies auch ein wichtiges Vorhaben, muss aber aus einem Gendiagnostik-Gesetz herausgenommen werden, wenn hierbei nicht-genetische Risikofaktoren bzw. deren Ergebnis betrachtet werden sollen. Insbesondere die angeführten bildgebenden Verfahren erlauben keinen zweifelsfreien Rückschluss auf das Vorliegen einer genetischen Erkrankung; sie ersetzen keine genetischen Analysen im wissenschaftlichen Sinn. Es ist ein Bruch der systematischen Logik eines Gendiagnostik-Gesetzes, wenn die gezielte Suche nach teratogenen Fehlbildungen während der Schwangerschaft dem Anwendungsbereich dieses Gesetzes unterstellt wird. Dazu bieten sich andere Regelungswerke an - so wird das auch im besonderen Teil der Begründung gesehen (S.34: zu Nummer 1, letzter Satz: "...folgt einer anderen Systematik und hat den Schutz des Ungeborenen zum Ziel").

-
- Präsident:** Prof. Dr. Alfred Nordheim, Institut für Zellbiologie, Universität Tübingen, Auf der Morgenstelle 28, 72076 Tübingen, Tel. 07071/2978898, Fax 07071/235359; e-mail: sec.molbio@uni-tuebingen.de
- Stellvertreter:** Prof. Dr. Manfred Scharlt, Lehrstuhl Physiologische Chemie I, Biozentrum, Am Hubland, 97074 Würzburg, Tel. 0931/888-4148, Fax: 0931/888-4150; e-mail: phch1@biozentrum.uni-wuerzburg.de
Prof. Dr. Wolfgang Nellen, Abt. Genetik Universität Kassel, Heinrich-Plett-Str. 40, 34132 Kassel, Tel. 0561/8044805, Fax: 0561/804 4800; e-mail: nellen@uni-kassel.de
- Schriftführer:** Prof. Dr. Jochen Graw, Helmholtz Zentrum München - Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt, Institut für Entwicklungsgenetik, Ingolstädter Landstr. 1, 85764 Neuherberg, Tel. 089/3187-2610, Fax: 089-3187-2210; e-mail: graw@helmholtz-muenchen.de
- Schatzmeister:** Prof. Dr. Klaus Schughart, Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung, Abteilung Experimentelle Mausgenetik, Inhoffenstraße 7, 38124 Braunschweig, Tel.: 0531/6181-1100 Fax: 0531/6181-1199, e-mail: Klaus.Schughart@helmholtz-hzi.de
Internet: <http://www.gfgenetik.de>



3. Arztvorbehalt (§3, Abs. 5):

Der Arzt nimmt eine genetische Untersuchung in der Regel nicht selbst vor, sondern kann sie nur anordnen; sie/er ist oft gar nicht in der Lage, alle Untersuchungen selbst durchzuführen, sondern ist auf ein breites Spektrum biomedizinischer Verfahren angewiesen, das oft hochspezialisiertes, nicht-medizinisches Personal erfordert. Um diese Nichtmediziner (in der Regel Naturwissenschaftler, insbesondere Biologen) nicht von der Durchführung dieser Arbeiten auszuschließen, ist der Begriff "vornimmt" durch "anordnet" zu ersetzen. Siehe dazu auch §7, Abs. 2. Eine entsprechende Formulierung ist auch an anderen Stellen des Gesetzentwurfs vorzunehmen (z.B. §8, Abs. 1).

4. Prädikative genetische Untersuchungen (§3, Abs. 8a und b):

Eine prädikative **genetische** Untersuchung kann nur zukünftig auftretende, **erbliche** Erkrankungen oder **erbliche** gesundheitliche Störungen erfassen (a); das gleiche gilt für eine Anlageträgerschaft für **erbliche** Erkrankungen oder **erbliche** gesundheitliche Störungen bei Nachkommen (b). Wenn das Gesetz auch für erworbene oder zufällig auftretende Erkrankungen bzw. gesundheitliche Störungen gelten sollte, würde jede medizinische Untersuchung unter dieses Gesetz fallen, was sicher nicht die Absicht des Gesetzgebers wäre.

Die Gesellschaft für Genetik (GfG) sieht in dem vorliegenden Entwurf eines Gendiagnostik-Gesetzes eine gute Grundlage, die bestehenden Grauzonen in großem gesellschaftlichen Konsens zu regeln. Um jedoch eine erneute Verunsicherung durch eine unzulässig breite Verwendung des Begriffs "genetisch" zu vermeiden, empfiehlt die GfG eine grundlegende Überarbeitung der Begriffsbestimmungen in Anlehnung an ihren wissenschaftlichen und (!) umgangssprachlichen Gebrauch; sinnvolle Schutzmaßnahmen für ungeborenes Leben sind in andere Gesetze entsprechend der jeweiligen Systematik einzuarbeiten.

Der Präsident

(Prof. Alfred Nordheim)

Präsident: Prof. Dr. Alfred Nordheim, Institut für Zellbiologie, Universität Tübingen, Auf der Morgenstelle 28, 72076 Tübingen, Tel. 07071/2978898, Fax 07071/235359; e-mail: sec.molbio@uni-tuebingen.de

Stellvertreter: Prof. Dr. Manfred Scharlt, Lehrstuhl Physiologische Chemie I, Biozentrum, Am Hubland, 97074 Würzburg, Tel. 0931/888-4148, Fax: 0931/888-4150; e-mail: phch1@biozentrum.uni-wuerzburg.de
Prof. Dr. Wolfgang Nellen, Abt. Genetik Universität Kassel, Heinrich-Plett-Str. 40, 34132 Kassel, Tel. 0561/8044805, Fax: 0561/804 4800; e-mail: nelen@uni-kassel.de

Schriftführer: Prof. Dr. Jochen Graw, Helmholtz Zentrum München - Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt, Institut für Entwicklungsgenetik, Ingolstädter Landstr. 1, 85764 Neuherberg, Tel. 089/3187-2610, Fax: 089-3187-2210; e-mail: graw@helmholtz-muenchen.de

Schatzmeister: Prof. Dr. Klaus Schughart, Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung, Abteilung Experimentelle Mausgenetik, Inhoffenstraße 7, 38124 Braunschweig, Tel.: 0531/6181-1100 Fax: 0531/6181-1199, e-mail: Klaus.Schughart@helmholtz-hzi.de
Internet: <http://www.gfgenetik.de>