

Dezember 2011

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik (GfH) zu „Direct-to-Consumer“ (DTC)-Gentests

DTC-Gentests sind frei verkäufliche und meist profitorientierte genetische Analysen, die von Ärzten¹ genauso wie von Nichtärzten der gesamten Bevölkerung – oder mittels gezielter Werbung bestimmten Personengruppen – angeboten werden, in der Regel ohne dass ein konkreter oder aktueller Grund zu der Annahme besteht, die jeweiligen Personen tragen die zu untersuchenden genetischen Eigenschaften. DTC-Gentests werden bevorzugt über das Internet, aber auch über Vertreter von Heilberufen angeboten. Die Analyse wird meist an einer Speichelprobe durchgeführt, die vom Kunden selbst an das Labor geschickt wird, so dass ein direkter Kontakt zu einem Arzt, z.B. zum Zwecke der Materialentnahme und/oder Aufklärung, weder notwendig noch vorgesehen ist. Das Angebot erstreckt sich von aussagekräftigen Tests zu medizinischen Zwecken mit eindeutiger klinischer Relevanz (diagnostische und prädiktive genetische Analysen zur Abklärung von Krankheitsursachen bzw. Krankheitsdispositionen sowie Heterozygotentests) über Abstammungsuntersuchungen bis hin zu Analysen genetischer Polymorphismen (SNP-Varianten) mit zumeist geringer medizinischer Relevanz für das Individuum sowie Tests ohne oder mit fragwürdiger klinischer Relevanz (sog. „Life-style“-Tests). Bei den sog. Life-style-Tests ist der Nutzen der angebotenen Tests meist nicht wissenschaftlich belegt.

Für die GfH hat das Recht auf informationelle Selbstbestimmung einen sehr hohen Stellenwert. Deshalb respektiert die GfH den Wunsch, Informationen über das eigene Genom zu erfragen und zu erfahren. Allerdings sieht die GfH mit Sorge die zunehmende Verbreitung von DTC-Gentests ohne ärztliche Aufklärung, insbesondere von Gentests ohne oder mit fragwürdiger medizinischer Relevanz für die untersuchten Personen. Für derartige Gentests schätzt die GfH die potentiellen Gefahren einer Fehl- oder Überinterpretation für die Kunden wesentlich höher ein als den beworbenen Nutzen.

german society of human genetics
www.gfhev.de

Vorsitzender

Prof. Dr. med. André Reis, Erlangen

Stellvertretende Vorsitzende

Prof. Dr. rer. nat. Bernhard Horsthemke,
Essen

Prof. Dr. med. Klaus Zerres, Aachen

Schatzmeister

Dr. rer. nat. Wolfram Kress, Würzburg

Schriftführerin

Dr. rer. nat. Simone Heidemann, Kiel

Wissenschaftlicher Beirat

Prof. Dr. rer. nat. Kerstin Kutsche,
Hamburg

Prof. Dr. med. Jürgen Kohlhase, Frei-
burg

Prof. Dr. med. Michael Speicher, Graz

Prof. Dr. rer. nat. Bernhard Weber,
Regensburg

(Tagungspräsident 2011)

Prof. Dr. med. Evelin Schröck, Dresden
(Tagungspräsidentin 2013)

Adresse des Vorsitzenden

Institut für Humangenetik
Universität Erlangen-Nürnberg
Schwabachanlage 10
91054 Erlangen
Tel. 0049 (0)9131-85 22318
Fax 0049 (0)9131-85 23232
andre.reis@uk-erlangen.de

Geschäftsstelle

Dr. rer. biol. hum. Christine Scholz
Inselkammerstr. 5
82008 München-Unterhaching
Tel. 0049 (0)89-61 45 69 59
Fax 0049 (0)89-55 02 78 56
organisation@gfhev.de

gfh Bankverbindung

Deutsche Apotheker- und Ärztebank
Konto Nr. 0 006 456 030
BLZ 300 606 01
IBAN DE68 3006 0601 0006 4560 30
BIC DAAEDED3

Vereinsregister München

VR 12341

Finanzamt München f. Körperschaften
Steuernummer 143/212/60471

Die Europäische Gesellschaft für Humangenetik (ESHG) hat im Jahr 2010 in einer Stellungnahme die an jeden DTC-Gentest zu stellenden Minimalanforderungen definiert².

Dazu gehört,

- dass der Test einen praktisch relevanten, nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft validierten gesundheitlichen Nutzen für die untersuchte Person haben muss,
- dass die Informationen in der Werbung transparent, objektiv und angemessen sein müssen und
- dass die in der biomedizinischer Forschung und Gesundheitsversorgung anerkannten ethischen Prinzipien sowie internationale Abkommen und Empfehlungen zu beachten sind.

Die ESHG fordert weiterhin bestimmte Voraussetzungen und Bedingungen für die Durchführung von DTC-Gentests und den Umgang mit den Untersuchungsmaterialien sowie den daraus gewonnenen genetischen Informationen. In Deutschland sind die Vorgaben zur Durchführung genetischer Untersuchungen sowie der Umgang mit den Untersuchungsmaterialien und den daraus gewonnenen genetischen Informationen seit dem 1.2.2010 durch das Gendiagnostikgesetz (GenDG) für alle genetischen Analysen zu medizinischen Zwecken und zur Klärung der Abstammung gesetzlich geregelt^{3,4}.

Für genetische Analysen zu medizinischen Zwecken ist in Deutschland durch das GenDG u.a. die Veranlassung der Analyse sowie die vorherige Aufklärung der Betroffenen durch einen Arzt, die Durchführung auf dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik durch dafür qualifiziertes Personal sowie das Angebot einer genetischen Beratung durch einen dafür gemäß GenDG qualifizierten Arzt vorgeschrieben. Für prädiktive Analysen sind nicht nur das Angebot einer genetischen Beratung, sondern sogar die genetische Beratung selbst sowie die Einhaltung einer angemessenen Bedenkzeit verpflichtend. Die Ergebnismitteilung darf nur durch den Arzt, der die Analyse veranlasst hat bzw. durch den Arzt, der die genetische Beratung durchgeführt hat, direkt an den Betroffenen erfolgen. Bei nicht einwilligungsfähigen Personen (z.B. Minderjährigen) sind genetische Analysen i.S.d. GenDG nur unter streng definierten Voraussetzungen erlaubt und Zuwiderhandlungen u.U. straf- bzw. bußgeldbewehrt^{3,4}. Die Gesamtheit dieser Bedingungen – insbesondere der gesetzlich geforderte Schutz nicht Einwilligungsfähiger, die genetische Beratung vor prädiktiven Analysen und die Ergebnismitteilung durch einen Arzt direkt an die tatsächlich untersuchte Person – kann für DTC-Gentests nicht eingehalten werden, weil diese vom Betroffenen/Kunden selbst ohne ärztlichen Kontakt angefordert werden können. Weder die von Anbietern von DTC-Gentests

ersatzweise angebotenen schriftlichen Kundeninformationen noch das Angebot einer telefonischen Beratung oder Beratungsvideos können aus Sicht der GfH als Ersatz für einen persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt akzeptiert werden.

Zusammenfassende Beurteilung von DTC-Gentests

Die GfH geht davon aus, dass Gentests mit jedweder klinischen Relevanz als genetische Analysen zu medizinischen Zwecken ebenso wie genetische Analysen zur Klärung der Abstammung dem Anwendungsbereich des GenDG unterliegen und somit in Deutschland für alle Anbieter bereits gesetzlich verbindlich geregelt sind. Gentests, deren klinische Relevanz erst noch validiert werden muss, sollten aus Sicht der GfH nur unter entsprechender wissenschaftlicher Begleitung nach Einholung eines positiven Ethik-Votums unter Berücksichtigung von Empfehlungen der zuständigen Fachgesellschaften angeboten/durchgeführt werden^{5,6}. Gentests ohne bzw. ohne validierte gesundheitliche Relevanz lehnt die GfH unter Verweis auf internationale Standards^{7,8,9} ab. Die vom Gesetzgeber im GenDG geforderten Mindestanforderungen an Aufklärung, Einwilligung und Beratung, den Umgang mit den Untersuchungsmaterialien sowie den daraus gewonnenen genetischen Informationen gelten nicht nur für diagnostisch tätige Ärzte und von diesen beauftragte Einrichtungen und Personen, sondern für jeden, der als Arzt oder Dienstleister genetische Analysen anbietet und/oder durchführt. Die GfH fordert die verantwortlichen Institutionen auf, für die Einhaltung des GenDG Sorge zu tragen.

Deutsche Gesellschaft für Humangenetik

Vorsitzender:

Prof. Dr. med. André Reis, Erlangen-Nürnberg

¹ *Im Text werden Bezeichnungen wie Arzt, Naturwissenschaftler, Patient, Kunde etc. gleichbedeutend und neutral auch für Ärztin, Naturwissenschaftlerin, Patientin und Kundin etc. verwendet. Mit der Bezeichnung Patient werden auch gesunde Ratsuchende erfasst.*

² European Society of Human Genetics (2010) Statement of the ESHG on direct-to-consumer genetic testing for health-related purposes. Eur J Hum Genet 18:1271-1273. [www.eshg.org/fileadmin/www.eshg.org/documents/PPPC/2010-ejhg2010129a.pdf]

³ Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG) vom 31. Juli 2009, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2009 Teil I Nr. 50, ausgegeben zu Bonn am 4. August 2009. [www.rki.de/cln_109/nn_1745924/DE/Content/Institut/Kommissionen/GendiagnostikKommission/GenDG,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/GenDG.pdf]

⁴ Gesetzesbegründung GenDG, Drucksache 16/10532 des Deutschen Bundestags vom 13.10.2008, siehe [<http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/16/105/1610532.pdf>]

⁵ Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik e.V. 2007; Neufassung des Positionspapiers der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik e.V., medgen 2007,19:378–379. [www.medgenetik.de/sonderdruck/2007_gfh_positionspapier.pdf]

⁶ www.awmf.org

⁷ Editorial. Direct-to-consumer genetic tests: flawed and unethical. Lancet Oncol 2009;9:1113

⁸ American Society of Human Genetics. Statement on direct-to-consumer genetic testing in the United States. Am J Hum Genet 2007; 81:635-637

⁹ Janssens CRW, Gwinn M, Bradley LA et al. A critical appraisal of the scientific basis of commercial genomic profiles used to assess health risks and personalized health interventions. Am J Hum Genet 2008; 82:593-599