



Robert Koch-Institut | Postfach 650261 | 13302 Berlin

Gendiagnostik
- Geschäftsstelle der Gendiagnostik-Kommission -

Dr. med. Burkhard Lawrenz
Grafenstr. 80
59821 Arnsberg

nachrichtlich: Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
Frau Dr. Sybill Thomas

**Kinder-Richtlinie des G-BA, hier: Mukoviszidose-Screening
Ihre E-Mail vom 9. März 2017**

Datum
16. Mai 2017

Sehr geehrter Herr Dr. Lawrenz,

PD Dr. Holger Tönnies
Leiter der Geschäftsstelle
gendiagnostik@rki.de
Durchwahl: 030
18754-2828
Liegenschaft: N

das von Ihnen angesprochene Problem hat die GEKO auf ihrer letzten Sitzung beraten.

Die GEKO hat sich aus diesem Anlass mit der Umsetzung des Mukoviszidose-Screenings befasst und hält die in der Kinder-Richtlinie erhobene Forderung nach erneuter Probennahme am Neugeborenen für das CF-Screening für nicht notwendig nach dem GenDG.

Robert Koch-Institut
zentrale@rki.de
Tel. +49 (0)30 18754-0
Fax-2328
IVBB-Rufnr. 754-0
www.rki.de
Twitter: @rki.de

Diese Einschätzung liegt aus Sicht der GEKO aus folgenden Gründen nahe: Das allgemeine elterliche Vertretungsrecht ergibt sich aus § 1629 BGB. An dieses knüpft auch das GenDG an. Die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters nach § 14 Abs. 1 Nr. 4 GenDG gilt für alle Untersuchungen an Nicht-Einwilligungsfähigen und umfasst nach Auffassung der GEKO die Gewinnung der Probe und ihre - erste oder wiederholte - Verwendung. § 13 Abs. 2 GenDG enthält nach Auffassung der GEKO keine Aussage zum Vertretungsrecht und schränkt dieses nicht ein. Dass in § 13 Abs. 2 GenDG von der "Person, von der die Probe stammt" die Rede ist und nicht von der "betroffenen Person" hat aus Sicht der GEKO den sachlichen Grund, dass beide Personen nicht stets identisch sein müssen, z.B. wenn Proben von Verwandten zu Vergleichsuntersuchungen beigezogen werden sollen. § 13 Abs. 2 GenDG stellt klar, dass auf jeden Fall "die Person, von der die Probe stammt" in eine erneute Verwendung der Probe einwilligen muss, auch in dem Fall, in dem diese nicht die Person ist, auf deren medizinischen Befund die genetische Untersuchung letztlich abzielt.

Besucheranschriften
Nordufer 20 (N)
13353 Berlin
Seestraße 10 (S)
13353 Berlin
General-Pape-Str. 62-66 (G)
12101 Berlin
Burgstr. 37 (W)
38855 Wernigerode

§ 14 Abs. 1 Nr. 3 GenDG verpflichtet im Übrigen ausdrücklich dazu, gerade bei Untersuchungen von Nicht-Einwilligungsfähigen dafür zu sorgen, dass "die Untersuchung für die Person mit möglichst wenig Risiken und Belastungen verbunden ist." Auch diesem gesetzlichen Anliegen entspricht es, Neugeborenen unnötige wiederholte Probengewinnungen zu ersparen, wenn eine geeignete



Das Robert Koch-Institut
ist ein Bundesinstitut
im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit

Probe bereits vorliegt und die Eltern in ihre Verwendung zur Nachuntersuchung einwilligen.

Die GEKO würde es deshalb begrüßen, wenn die Forderung in der Kinder-Richtlinie nach einer zweiten Probengewinnung am Neugeborenen gestrichen würde.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Henning Rosenau
Vorsitzender der GEKO



PD Dr. Holger Tönnies
Leiter der Geschäftsstelle der GEKO