



UNIVERSITÄTS  
KLINIKUM  
HEIDELBERG



MEDIZINISCHE  
FAKULTÄT  
HEIDELBERG

**Unternehmenskommunikation**

Universitätsklinikum und  
Medizinische Fakultät Heidelberg

Presseworkshop „Genomisches Neugeborenen-Screening“

## Perspektive Recht

Die Projektpartnerinnen und -partner an der Universität Mannheim fokussieren sich auf die rechtlichen Rahmenbedingungen eines genomischen Neugeborenen-Screening (gNBS)-Programms in Deutschland. Hierfür sind mehrere Gesetze einschlägig: Eine zentrale Rolle spielt das Gendiagnostikgesetz (GenDG), das genetische Untersuchungen regelt. Es wird durch die Richtlinien der Gendiagnostikkommission (GEKO) konkretisiert. Spezielle Regelungen zum Neugeborenen-Screening enthält zudem die Kinder-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses. Beachtet werden müssen aber auch die Regelungen des Personensorgerechts, da die Neugeborenen selbst keine Entscheidungen über die Untersuchungen treffen können und daher durch ihre Personensorgeberechtigten vertreten werden. Bei Durchführung einer Genomanalyse entsteht außerdem eine sehr große Menge an höchst sensiblen Daten. Deshalb beschäftigt sich das Team von Professor Dr. Ralf Müller-Terpertz auch mit den datenschutzrechtlichen Aspekten eines gNBS.

### **Statement Prof. Dr. Ralf Müller-Terpertz**

*Direktor des Instituts für Deutsches, Europäisches und Internationales  
Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik (IMGB)*

„Genetische Untersuchungen unterliegen in Deutschland zum Schutz der Patienten strengen gesetzlichen Vorgaben. Schon bei dem gegenwärtigen Neugeborenen-Screening stellt die Einhaltung dieser Vorgaben die medizinische Praxis vor Herausforderungen.

Es ist denkbar, Gesetze mit Blick auf ein genomisches Neugeborenen-Screening-Programm zu ändern. Hierbei stellt die größte und wichtigste Herausforderung die Wahrung der Grundrechte der Neugeborenen dar. Sie müssen besonders geschützt werden, da sie nicht selbst in die Durchführung der Untersuchung oder in die Mitteilung potentieller Untersuchungsergebnisse einwilligen können, so dass sie den Entscheidungen anderer ausgeliefert sind.

Im Neuenheimer Feld 672  
69120 Heidelberg  
Tel. +49 6221 56-4537  
Fax +49 6221 56-4544  
presse@med.uni-heidelberg.de  
www.ukhd.de/newsroom

Zudem sind genetische Informationen nicht nur von Relevanz für die getestete Person, sondern auch für genetisch verwandte Personen. Es besteht deshalb insbesondere die Gefahr einer Instrumentalisierung, die mit der menschlichen Würde unvereinbar ist und daher unbedingt verhindert werden muss.

Mit Blick auf datenschutzrechtliche Aspekte bestehen große Herausforderungen bei der Frage, wie und ob die Daten aus einem Neugeborenen-Screening für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung verarbeitet werden dürfen. Es ist fraglich, ob Eltern in die Verarbeitung der Daten ihrer Neugeborenen für sämtliche Forschungsprojekte einwilligen können. Die Freigabe der Genomdaten stellt einen schweren Eingriff in das informationelle Selbstbestimmungsrecht dar, zumal eine Anonymisierung dieser Daten wohl kaum denkbar ist. Fraglich ist daher, ob das Kindeswohl auch dann gewahrt wäre, wenn es sich um Forschungsvorhaben handelt, von deren Ergebnissen das Kind nicht potentiell profitiert.

Das Datenschutzrecht sieht jedoch zusätzlich vor, dass genetische Daten auch abseits einer Einwilligung zu Forschungszwecken verarbeitet werden können. Hierfür muss eine Abwägung zwischen dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung und dem Interesse an der Forschung zugunsten der Forschung ausfallen. Forschende greifen jedoch nur sehr restriktiv auf diese Möglichkeit zurück, da sie sehr unpräzise ist und ihnen daher wenig Rechtssicherheit bietet.“

#### **Zur Person:**

Prof. Dr. Ralf Müller-Terpitz studierte Rechtswissenschaft an den Universitäten Bonn und Genf. Nach seinem Rechtsreferendariat in Köln und New York war er zunächst als Referent in der Abteilung Recht/Regulierung des Düsseldorfer Telekommunikationsunternehmens o.tel.o. tätig. Es folgten Promotion und Habilitation am Institut für Öffentliches Recht der Universität Bonn. 2007 übernahm er den Lehrstuhl für Staats- und Verwaltungsrecht sowie Wirtschaftsverwaltungs-, Medien- und Informationsrecht an der Universität Passau. Seit September 2013 ist er Inhaber des Lehrstuhls für Öffentliches Recht, Recht der Wirtschaftsregulierung und Medien an der Universität Mannheim. 2014 wurde er zum Direktor des Instituts für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik (IMGB) gewählt. Seit 2015 ist er zudem Mitglied der Ethikkommissionen der Medizinischen Fakultät in Heidelberg und der Universität Mannheim. Außerdem ist er Mitglied der interdisziplinären Forschungsgruppe „Gentechnologiebericht“ am Berlin Institute of Health (BIH).

Inhalte der Pressemappe sowie Porträtfotos der: [www.ukhd.de/map\\_genNGS2024](http://www.ukhd.de/map_genNGS2024)

Weitere Informationen zum Projekt NEW\_LIVES unter

[www.klinikum.uni-heidelberg.de/new-lives-genomic-newborn-screening-programs](http://www.klinikum.uni-heidelberg.de/new-lives-genomic-newborn-screening-programs)