

Mukoviszidose e.V. ? In den Dauen 12 ? Bonn

Deutscher Bundestag  
Ausschuss für Gesundheit  
Platz der Republik  
10011 Berlin

Mukoviszidose e.V.  
In den Dauen 12  
53117 Bonn  
Tel. 0228/ 98780-0  
Fax 0228/987 80-77  
www.muko.info

Mitglied des Vorstands  
Dipl.-Phys. Stephan Kruij  
Pfarrstraße 11  
85604 Zorneding  
Tel.: 08106-378612  
dienstl. 089-2195-4768

29.10.2007

**Geszentwurf der Bundestagsfraktion Bündnis 90/Die Grünen für ein Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen, Drucksache 16/3233 (Gendiagnostikgesetz – GenDG),**

**Stellungnahme zur Öffentlichen Anhörung des Gesundheitsausschusses am 7. November 2007**

*Die medizinische Forschung hat so enorme Fortschritte gemacht, dass es praktisch überhaupt keinen gesunden Menschen mehr gibt.*

*Aldous Huxley*

## **Vorbemerkung**

Die Verabschiedung eines Gendiagnostikgesetzes in dieser Legislaturperiode wird ausdrücklich befürwortet. Angesichts des großen Konsenses hinsichtlich der Rahmenbedingungen genetischer Diagnostik und der sie begleitenden Beratung unter den im Bundestag vertretenen Parteien muss es verwundern, dass ein solches Gesetz nicht längst verabschiedet wurde.

Derzeit besteht eine große Diskrepanz zwischen den jährlich ca. 120.000 genetischen Untersuchungen zur Abklärung genetisch bedingter Erkrankungen und der vergleichsweise geringen Anzahl der durchgeführten humangenetischen Beratungen. Die Zahl unseriöser Anbieter auf dem Gebiet genetischer Diagnostik wächst, weshalb im Koalitionsvertrag vom 11.11.2005 die Qualitätssicherung genetischer Diagnostik wesentlicher Grund für die Ankündigung einer gesetzlichen Regelung (Rn. 4229) war. Es besteht also akuter Handlungsbedarf.

### **Zu §3 (1) Nr. 5 cc: Genetische Eigenschaften, welche die Wirkung von Arzneimitteln beeinflussen**

Der Mukoviszidose e.V. begrüßt ausdrücklich, dass auch Untersuchungen genetischer Eigenschaften, welche die Wirkung eines Arzneimittels beeinflussen (Pharmakogenetik), unter das Gendiagnostikgesetz fallen (§ 3 (1) 5 cc ). Es sind außer finanziellen Erwägungen auch keine Gründe erkennbar, warum diese genetischen Untersuchungen am Menschen nicht unter die Regelungen dieses Gesetzes fallen sollen. Die Forderung der Berufsvereinigung der Naturwissenschaftler in der Labordiagnostik e.V. nach Streichung dieser Untersuchungen wird also vom Mukoviszidose e.V. abgelehnt.

### **Zu §3 (1) Nr.9 „Embryo ist der Embryo mit Abschluss seiner Einnistung“:**

#### **Präimplantationsdiagnose (PID) ausgeklammert**

Es erübrigt sich, hier einen Diskurs pro oder contra PID zu wiederholen, es sei z.B. verwiesen auf den Bericht des Deutschen Ethikrates. Es bleibt aber unklar, warum die PID völlig ausgeklammert, ja im Gesetz nicht einmal als Methode erwähnt wird, obwohl gerade auf diesem Gebiet viele Ärzte eine Ausweitung anstreben (PID als Qualitätssicherungsinstrument der künstlichen Befruchtung, indem nur noch „fitte“ Embryonen transferiert werden) und damit Embryonen auch vor der Einnistung von einer genetischen Untersuchung betroffen sein und durch Selektion auch genetischer Diskriminierung unterliegen können.

Alleine „andere Ziele, Mittel und Folgen für die Frau“ bei der PID (siehe Begründung zu §2 (1) 1) können jedenfalls diese Lücke nicht begründen. Auch der Verweis auf das Embryonenschutzgesetz ist unzulänglich, weil durchaus umstritten ist, ob dieses die PID verbietet: Der Embryo wird nach Ansicht mancher Juristen nämlich bei der PID nicht zu anderen Zwecken genutzt, was verboten wäre, sondern nach der Untersuchung lediglich verworfen, also nicht genutzt. Eine klarstellende Regelung wird deshalb im Rahmen dieses Gesetzes für notwendig gehalten.

#### **§4 Diskriminierungsverbot und §17 Vorgeburtliche genetische Untersuchungen: Wirkt Pränataldiagnostik nicht diskriminierend?**

Das Verbot einer Benachteiligung wegen eines Ergebnisses einer genetischen Untersuchung ist wesentliches Ziel des Gesetzentwurfs, dies wird begrüßt.

Es fällt aber auf, dass hinsichtlich möglicher Benachteiligung der betroffenen Personen im Arbeitsleben und bei Versicherungen sehr strikte Verbote genetischer Untersuchungen im Gesetzentwurf enthalten sind, während Benachteiligungen von Feten durch Pränataldiagnose überhaupt nicht bedacht werden.

Eine pränatal festgestellte genetische Erkrankung ist fast immer Auslöser für einen Schwangerschaftsabbruch. Die betroffene Person (der Fetus) wird als Ergebnis einer genetischen Untersuchung ihres Lebensrechts beraubt, auch wenn dies natürlich in nach § 218 korrekter Weise mit der medizinischen Indikation, also der unzumutbaren Belastung der Mutter durch die befürchtete Erkrankung des Kindes, begründet wird.

Bei Mukoviszidose kann eine positive Pränataldiagnostik nichts über das erreichbare Lebensalter, die zukünftigen Heilungschancen und die durch verbesserte Therapie mögliche Lebensqualität der einzelnen betroffenen Person (des Feten/ des Embryos) aussagen, so dass hier durchaus von ungerechtfertigter Benachteiligung, also Diskriminierung gesprochen werden kann.

In der Bundesrepublik, einem der reichsten Länder der Welt, wird heute mehr als jede sechste Schwangerschaft abgebrochen (2006: 119.710 lt. Statistischem Bundesamt), meist mit der „Beratungsregelung“. Bei ca. 9% der Schwangerschaften wird heute eine Pränataldiagnostik durchgeführt. Das führte 2006 zu über 3.000 Schwangerschaftsabbrüchen nach medizinischer Indikation (unter die allerdings auch einige Abbrüche wegen medizinischer Gründe bei der Mutter fallen). Trisomien werden inzwischen zu 70-90% pränatal diagnostiziert, der Anteil von Kindern mit Down-Syndrom in Förderschulen ist von früher 25% auf unter 10% gefallen. "Ein Schwangerschaftsabbruch ist selbstverständlich keine Vorsorgemaßnahme. Das würde nämlich bedeuten, eine Krankheit zu verhindern, indem man den Patienten tötet.“ (Prof.Dr.Jörg Schmidtke, Institut für Humangenetik in Göttingen in Bild der Wissenschaft 10/88).

Dieses ethische Dilemma kann das Gendiagnostikgesetz zwar nicht lösen. Um eine unkontrollierte Ausweitung solcher Untersuchungen zu bremsen, sollten pränatale genetische Untersuchungen aber zumindest nur dann erlaubt sein, wenn dafür ein medizinischer Grund vorliegt. Die Durchführung einer pränatalen genetischen Untersuchung sollte in § 17 (1) deshalb an eine konkrete Indikation als eine weitere Voraussetzung geknüpft werden. Die Indikation kann bei rezessiven Erbkrankheiten z.B. beschränkt werden auf

- bekannte Heterozygotie beider Partner oder
- bekannte Homozygotie eines Partners oder
- die Präzisierung von Wahrscheinlichkeiten bei vorhandener klinischer Verdachtsdiagnose (z.B. im pränatalen Ultraschall),

entsprechend der Leitlinie zur Molekulargenetischen Diagnostik der Cystischen Fibrose (Mukoviszidose) des Berufsverbandes Deutscher Humangenetiker e.V. und der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik e.V.

<http://www.medgenetik.de/sonderdruck/2006-3-Cystische%20Fibrose.pdf>

### **§17 (3) Genetische Beratung Voraussetzung für vorgeburtliche Untersuchung**

Es wird ausdrücklich begrüßt, dass die genetische Beratung im Vorfeld von vorgeburtlichen Untersuchungen nicht nur angeboten wird, sondern zwingende Voraussetzung ist übereinstimmend mit dem Beschluss des Deutschen Bundestages zu dem Bericht der Enquetekommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“.

(siehe Mitteilungen des Berufsverbandes Medizinische Genetik e.V. in Med.Gen. 1:4; 1989).

### **§9 Absatz 3: Arztvorbehalt, Qualifikation für genetische Beratung**

Diese genetische Beratung darf aber nicht dem behandelnden Arzt überlassen bleiben. Es besteht die Gefahr, dass z.B. Gynäkologen ein paar Wochenendkurse machen und dann meinen, für humangenetische Beratung vor Pränataldiagnostik qualifiziert zu sein. Die zeitliche, personelle und räumliche Trennung der Beratung von der laufenden medizinischen Versorgung erscheint aber für die schon in der Einführung des Gesetzentwurfes als wesentlich bezeichnete nicht-direktive Beratung entscheidend.

Aus dem Gesetzentwurf incl. Begründung ist nicht erkennbar, wodurch ein Arzt sich „für eine genetische Beratung qualifiziert“. Der Mukoviszidose e.V. teilt die Position der Gesellschaft für Humangenetik, dass nur Fachärzte für Humangenetik zur Genetischen Beratung berechtigt sein sollten. Dem Qualitätsanspruch der Fachärzte für Humangenetik mit fünfjähriger Ausbildung in genetischer Beratung wird eine "kleine" fach- oder gar nur problembezogene humangenetische Ausbildung nicht gerecht.

Pressemitteilung der GfH [http://www.gfhev.de/de/presse/pressemitteilungen/2005\\_bartram.htm](http://www.gfhev.de/de/presse/pressemitteilungen/2005_bartram.htm)

Leitlinie Genetische Beratung [http://www.medgenetik.de/sonderdruck/2007\\_II\\_genetische\\_beratung.pdf](http://www.medgenetik.de/sonderdruck/2007_II_genetische_beratung.pdf)

### **§9 Abs.4 gleichgestellte Hebammen für Neugeborenencreening**

Die Begründung für die Arzt-Gleichstellung von Hebammen im Rahmen des Neugeborenencreenings kann hinsichtlich Aufklärung, Blutentnahme und Einsendung an das Labor noch nachvollzogen werden. Spätestens bei einem positiven Ergebnis mit

Information der Eltern und Einleitung der erforderlichen Maßnahmen und Veranlassung einer Behandlung (siehe Begründung) kann diese Ausnahme jedoch nicht mehr gelten: Die Mitteilung eines genetischen Untersuchungsergebnisses, mit der die Eltern z.B. erfahren, dass ihr Kind mit der tödlichen Krankheit Mukoviszidose leben wird, hat weitreichende Wirkung auf die Compliance und das Coping der Eltern in Bezug auf die Erkrankung ihres Kindes, und sollte einem Arzt mit spezifischer Erfahrung und Qualifikation (z. B. an einem spezialisierten Behandlungszentrum) vorbehalten sein.

### **§12 Genetische Beratung**

Angesichts der Komplexität der Schlussfolgerungen aus den Ergebnissen einer genetischen Untersuchung zu medizinischen Zwecken sollte die genetische Beratung nicht nur angeboten werden, sondern verpflichtend sein. Die Pflicht zur Beratung nach einem prädiktiven Test nach Abs. 2 ist nicht viel wert, wenn sie durch einen schriftlichen Verzicht der betroffenen Person aufgehoben wird. Hier wird prädiktiven Gentests über das Internet ohne Beratung der Weg bereitet.

### **§18: Heterozygotenscreening unzulässig**

Der Mukoviszidose e.V. begrüßt ausdrücklich, dass mit § 18 Absatz 1 genetische Reihenuntersuchungen (Screening) auf Anlageträger rezessiver Erkrankungen (z.B. Heterozygotenscreening bei zystischer Fibrose = Mukoviszidose) verboten sind. Der Vorstand des Mukoviszidose e.V. hat diese Reihenuntersuchungen bereits in einem Beschluss vom 21.05.1994 abgelehnt.

### **§§26-32 „Genetische Untersuchungen zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung“**

Die Einwilligung in genetische Untersuchungen zu wissenschaftlichen Zwecken für ganze Forschungsbereiche oder gar allgemein zu Zwecken wissenschaftlicher (also nicht nur medizinischer) Forschung sollte nur möglich sein, wenn die Daten nicht

personenbezogen, sondern in anonymisierter Form verwendet werden. Denn ohne konkrete Angabe des Zweckes läuft der geforderte „informed consent“ ins Leere, es handelt sich de facto um einen Freibrief für die Wissenschaft ohne jede Aufklärung. Das Widerrufsrecht nutzt nichts, wenn der Proband nicht erfährt, wofür seine Daten verwendet werden. Die Bedenken in der Stellungnahme von Frau Dr. Ingrid Schneider (Universität Hamburg, FSP BIOGUM) werden insoweit vom Mukoviszidose e.V. geteilt.

Für den Vorstand des Mukoviszidose e.V.



Stephan Kruij