

12.12.2008



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum

**Regierungsentwurf eines Gesetzes
über genetische Untersuchungen bei Menschen
(Gendiagnostikgesetz – GenDG)
BT-Drs. 16/10532**

I. Vorbemerkung

Die Bundesärztekammer hat sich wiederholt für gesetzliche Regelungen u. a. im Bereich Gendiagnostik ausgesprochen. Insofern wird der vorliegende Entwurf eines Gendiagnostikgesetzes (BT-Drs. 16/10532) grundsätzlich begrüßt. Der Gesetzentwurf stellt entsprechend den Forderungen der Ärzteschaft klar, dass niemand wegen seiner genetischen Eigenschaften diskriminiert werden darf. Weitere wichtige Forderungen wie die Verankerung eines Rechtes auf Nichtwissen und die Freiwilligkeit der Teilnahme an genetischen Untersuchungen sowie die Verankerung des Arztvorbehalts für genetische Diagnostik und die besondere Rolle des Facharztes für Humangenetik im Hinblick auf die prädiktive genetische Diagnostik sind in dem vorliegenden Entwurf ebenfalls berücksichtigt. Die Ausnahme genetischer Untersuchungen zu Forschungszwecken vom Anwendungsbereich des Gesetzes wird ebenso positiv aufgenommen.

Der Gesetzentwurf enthält aber auch eine Reihe von Regelungen, die korrekturbedürftig sind. Seitens der Ärzteschaft wurden die wesentlichen Kritikpunkte schon im Rahmen der Anhörung zum Referentenentwurf vorgetragen (vgl. vorläufige Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 28.07.2008). Vor dem Hintergrund der weitgehend einhelligen Kritik der betroffenen Fachkreise überraschte umso mehr, dass der Gesetzentwurf im Wesentlichen unverändert in das parlamentarische Verfahren eingebracht wurde. Kaum einer der Gesichtspunkte der Fachleute wurde berücksichtigt. Der Bundesrat hat diese Kritik aufgenommen, insofern kann auf die Stellungnahme des Bundesrates zum Entwurf eines GenDG (BR-Drs. 633/08(B)) verwiesen werden.

Die folgenden Ausführungen sind auf die Aspekte fokussiert, in denen der Gesetzentwurf die bewährte Praxis gar nicht oder nur unzureichend berücksichtigt und ohne Not überzogene Anforderungen und Überregulierungen vorsieht, die lediglich Kostensteigerungen ohne einen Zugewinn an Qualität und Sicherheit für die Gendiagnostik bewirken würden.

Über diese Stellungnahme hinaus steht die Bundesärztekammer für eine konstruktive Diskussion des Gesetzentwurfes selbstverständlich zur Verfügung.

II Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des GenDG-E

II.1 § 3 GenDG-E – Methodischer Ansatz und Begriffsbestimmungen

Aus ärztlicher Sicht ist problematisch, dass durch den vorliegenden Regierungsentwurf *einer* Untersuchungsmethode – hier der Genetik – ein Ausnahmestatus zugewiesen wird. So gelten die im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelungen für Gendiagnostik nicht für andere, nicht-genetische Untersuchungen wie z. B. die virologische Diagnostik einer HIV- oder Hepatitis-Erkrankung, deren Befunde prädiktiven Charakter haben und für einen Betroffenen ebenfalls mit weitreichenden Konsequenzen verbunden sein können. **Dieser „genetische Exzeptionalismus“ stellt eine Ungleichbehandlung der Betroffenen dar.**

Ausgesprochen problematisch ist auch der Weg, auf dem der vorliegende Regierungsentwurf **Untersuchungen des Phänotyps** vom Anwendungsbereich des GenDG-E ausschließen will. In der Gesetzesbegründung wird ausgeführt, dass Phänotypuntersuchungen „vom Anwendungsbereich des Gesetzes“ ausgeschlossen werden sollen, da „das eigentliche Missbrauchspotential bei der Gendiagnostik“ in der Tatsache liege, dass kleinste Proben ohne Wissen der zu untersuchenden Person für genetische Untersuchungen genutzt werden können. Der Sachverhalt trifft zwar zu, wenngleich die mögliche Verheimlichung einer genetischen Untersuchung außerhalb von Vaterschaftstests in der Regel nicht vorkommt. Ein wesentliches Missbrauchspotential besteht aber darin, dass genetische, auch prädiktive, Untersuchungen mit anderen als den vom Gesetzentwurf erfassten Methoden ohne hinreichenden humangenetischen Sachverstand veranlasst werden können. Die Orientierung am prädiktiven bzw. prognostischen Gehalt würde der diagnostischen Wirklichkeit besser gerecht.

Nicht nur die Phänotypuntersuchung, sondern auch die **Familienanamnese** ist vom Geltungsbereich ausgeschlossen. In der Arbeitswelt werden genetische Informationen aber am häufigsten über die Familienanamnese und/oder die Phänotypuntersuchung erhoben. So hatte gerade die Familienanamnese zum öffentlich diskutierten Prozess einer Hessischen Lehrerin geführt, weil ihr das Land Hessen die Verbeamtung auf Probe wegen der anamnestisch bekannten Huntington-Erkrankung ihres Vaters verweigert hatte.¹

Nach § 3 Nr. 2 Buchstabe c GenDG-E stellt auch die proteinchemische Analyse der unmittelbaren Produkte der Nukleinsäure eine genetische Analyse dar. Die **Problematik**

¹ Die Lehrerin hat den Prozess gegen das Land Hessen gewonnen. (vgl. *Verwaltungsgericht Darmstadt*, Urteil im Verwaltungsstreitverfahren der Lehrerin A. gegen das Land Hessen, IE 470/04 (3), 2004.)

einer Methoden-bezogenen Beschränkung des Anwendungsbereiches kann durch ein Beispiel der Diagnostik auf das Krankheitsbild der Amyloidose illustriert werden: Die Amyloidose ist durch Amyloidablagerungen im Gewebe charakterisiert, die der Pathologe durch eine bestimmte Anfärbung in einem Gewebeschnitt erkennen kann. Es kann sich um eine sekundäre Amyloidose als Folge chronischer Entzündungen oder bei bestimmten Tumoren handeln oder aber um eine genetisch bedingte primäre Amyloidose. Da von vornherein nicht klar ist, um welche Form es sich handelt, müsste der Pathologe sich vor der Untersuchung an den Vorschriften des Gendiagnostikgesetzes orientieren. Dies ist offensichtlich nicht sinnvoll. Um konsistent zu sein, müsste im Gesetz ergänzt werden, dass proteinchemische Analysen nur dann Analysen im Sinne des Gesetzes sind, wenn sie gezielt eine genetische oder eine prädiktive genetische Diagnostik darstellen. Es stellt sich dann allerdings die Frage, warum andere Methoden nicht gleichermaßen in Betracht kommen. Es ist kaum nachvollziehbar, dass das Gesetz einerseits die Analyse aller genetischen Varianten bis hin zu Genotypen mit extrem geringer Penetranz regelt, die ohne praktische Auswirkungen ist (z. B. relatives Risiko von 1,01), andererseits aber eine sehr aussagekräftige genetisch interpretierbare Diagnose mit anderen Methoden nicht berücksichtigt. Analoges gilt für viele blutchemische Parameter.

Allerdings ist einzuräumen, dass sich eine gesetzliche Regelung, die sich am prädiktiven bzw. prognostischen Gehalt der medizinischen Diagnostik orientieren würde, nicht zuletzt aufgrund definitorischer Unschärfen und der Komplexität der Regelungsmaterie als schwierig erweisen dürfte. Insofern folgt die Bundesärztekammer aus pragmatischen Gründen dem Konzept des Regierungsentwurfes für ein Gendiagnostikgesetz, der sich an der Methode der Wissensgewinnung orientiert und nicht am prädiktiven bzw. prognostischen Gehalt einer medizinischen Information. Allerdings sollte dieser rein methodisch orientierte Ansatz im Folgenden auch konsequent weiterverfolgt werden. **Die Begriffsbestimmungen in § 3 GenDG-E sind uneindeutig** – sie dehnen beispielsweise i. V. m. § 15 GenDG-E den Anwendungsbereich des Gesetzentwurfes entgegen dem gesetzlich bestimmten Zweck (vgl. §§ 1 und 2 GenDG-E) aus.

Fazit:

Dem auf die Methodik der Gendiagnostik beschränkten Regelungsansatz des Gesetzes wird aus pragmatischen Gründen gefolgt. Allerdings wird darauf hingewiesen, dass durch diesen „genetischen Exzeptionalismus“ einer in der Praxis nur schwer begründbaren Ungleichbehandlung von Betroffenen Vorschub geleistet wird. Diese ist u. a. im Versicherungsbereich (§ 18 GenDG-E) von Bedeutung: Die Regelungen für Gendiagnostik gelten nämlich nicht für andere, nicht genetische Untersuchungen wie z. B. die virologische

Diagnostik einer Hepatitis-Erkrankung mit vergleichbarer Aussagekraft im Bezug auf die Versicherungsbedingungen.

Daher ist zu fordern, dass – wenn das derzeit inkonsistente Gesamtkonzept des Gesetzentwurfes nicht grundlegend überarbeitet wird – die derzeit uneindeutigen und den Anwendungsbereich des Gesetzentwurfes zum Teil ausweitenden Begriffsbestimmungen in § 3 GenDG-E dem methodisch orientierten Ansatz entsprechend angepasst werden.

II.2 § 5 GenDG-E – Qualitätssicherung / Akkreditierung

Medizinische Laboratorien, die Medizinprodukte, insbesondere In-vitro-Diagnostika, betreiben und anwenden, unterliegen den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes (MPG) und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung. Eine **Pflicht zur Akkreditierung** von medizinischen Laboratorien hat der **Bundestag** nach intensiver parlamentarischer Diskussion im Rahmen des 2. MPG-Änderungsgesetzes **ausdrücklich abgelehnt**. Es ist nicht zu erkennen, weshalb – außerhalb des MPG – besondere, hiervon abweichende Regelungen für einen bestimmten Teilbereich der Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika geschaffen werden müssen. Eine Akkreditierung führt keineswegs zwangsläufig zu einer Qualitätssteigerung. Akkreditierung ist ein Kompetenznachweis zur Durchführung definierter Untersuchungen. Sie beschränkt sich auf die Strukturqualität und auf einige wenige Elemente der Prozessqualität. Entscheidend für die Qualitätssicherung in der Gendiagnostik ist aber die Ergebnisqualität. Eine hohe Ergebnisqualität kann insbesondere durch eine entsprechende Qualifikation und innere Überzeugung der Handelnden erzeugt werden. Bei der genetischen Diagnostik von Krankheiten bzw. Krankheitsdispositionen können tausende verschiedener Gene auf Veränderungen untersucht werden. Nicht nur durch die Qualität des Laborablaufs sondern vor allem durch die **Hypothesen-geleitete Indikation zur Untersuchung auf eine bestimmte Genveränderung** kann eine hohe Ergebnisqualität erreicht werden.

Die Ergebnisqualität muss letztlich mittels Überwachung durch die nach dem MPG zuständigen Behörden der Länder durchgesetzt werden. Die Voraussetzungen, die ein medizinisches Laboratorium bezüglich der Anforderungen an ein Qualitätssicherungssystem erfüllen muss, sind bereits durch die Verordnungsermächtigung nach § 37 Absatz 5 Nummer 2 MPG in ausreichendem Maße festgeschrieben. Sie sind auf geeignete Weise in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung umgesetzt und umzusetzen. Die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien, die zum 1. April 2008 in Kraft getreten ist, konkretisiert diese Anforderungen in einem allgemeinen Teil und in

spezifischen Teilen, von denen sich einer mit laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen mittels Gentests befassen wird. Diese Richtlinie steht im Einklang mit den einschlägigen internationalen Normen. Weiterer Regelungen – insbesondere außerhalb des Medizinprodukterechts – bedarf es nicht.

Der in der Begründung zum Regierungsentwurf des Gendiagnostikgesetzes zur Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten hergestellte Kontext ist widersinnig. Die Verordnung soll nur auf den Gebieten harmonisieren, auf denen keine speziellen Regelungen bestehen. Dies wird in Erwägungsgrund 5 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 wie folgt ausgeführt:

„In Übereinstimmung mit dem „Lex-specialis“-Grundsatz sollte die vorliegende Verordnung jedoch nur insoweit Anwendung finden, als es in anderen bestehenden oder zukünftigen Harmonisierungsrechtsakten der Gemeinschaft keine speziellen Vorschriften gibt, die in Ziel, Art und Wirkung mit der vorliegenden Verordnung in Einklang stehen. Beispiele lassen sich in folgenden Bereichen finden: Drogenausgangsstoffe, Medizinprodukte, Human- und Tierarzneimittel, Kraftfahrzeuge und Luftfahrt. Die entsprechenden Bestimmungen der vorliegenden Verordnung sollten daher in den Bereichen, die durch solche speziellen Bestimmungen abgedeckt sind, nicht zur Anwendung kommen.“

Auf die Regelungen zu Medizinprodukten wird in dem Erwägungsgrund besonders hingewiesen. Deshalb kann diese Verordnung nicht zur Begründung eines Akkreditierungssystems für gendiagnostische Analysen, die primär Laboranalysen sind, herangezogen werden. Der europäische Gesetzgeber hat besonders betont, dass hier Spezialbestimmungen vorgehen.

Fazit:

Die Ärzteschaft lehnt die Pflichtakkreditierung für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen gemäß § 5 GenDG-E mit Verweis auf die Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung im Allgemeinen und die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien im Besonderen ab. Durch die im Gesetzentwurf vorgesehene Akkreditierung wäre allenfalls eine Kostensteigerung, nicht aber ein Zuwachs an Qualität zu erzielen.

Anstelle der Pflichtakkreditierung sollte eine angemessene Regelung mit der **grundsätzlichen Verpflichtung zu einem einrichtungswisernen Qualitätsmanagement** gesetzlich verankert werden, wie dies in § 135a SGB V ohnehin für den GKV-Bereich

geregelt ist. Damit würde eine weitere potentielle Doppelregelung vermieden. Auf die bestehenden medizinerrechtlichen Regelungen für Laboruntersuchungen, die durch die „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ umgesetzt wurden, sollte im Gesetz verwiesen werden.

II.3 § 7 GenDG-E – Arztvorbehalt

Ebenso problematisch erscheint, dass eine diagnostische genetische Untersuchung aufgrund der Regelungen von § 7 GenDG-E unabhängig von der ärztlichen Qualifikation gemäß Weiterbildungsordnung durchgeführt werden kann. Lediglich die Veranlassung einer diagnostischen genetischen Untersuchung kann unter einen allgemeinen Arztvorbehalt ohne Bezugnahme auf die ärztliche Qualifikation gestellt werden. Hinsichtlich der zu fordernden Qualitätsmaßstäbe wäre dies ansonsten ein **gravierender Rückschritt**; denn keine andere Laborleistung reicht praktisch einerseits in alle Zweige der Medizin hinein, wird aber andererseits als ein so sensibler Bereich betrachtet, dass umfängliche gesetzliche Regelungen erforderlich scheinen. Denn bei der Gendiagnostik geht es nicht nur um das Erlernen bestimmter Techniken, sondern vielmehr um eine besondere Kompetenz in der Wahl der zu untersuchenden genetischen Veränderung sowie in der Interpretation der erhobenen Laborbefunde unter Berücksichtigung des klinischen Bildes und der Fragestellung. Aus ärztlicher ebenso wie aus berufsrechtlicher Sicht ist abzulehnen, dass der Regierungsentwurf insbesondere mit den in § 7 vorgesehenen Regelungen in bisher einmaliger Art und Weise in die Struktur der **Weiterbildung** und damit in die **Rahmenbedingungen eines medizinischen Fachgebietes** einzugreifen versucht.

Eine Ausnahmeregelung sollte für die ausgebildeten Fachwissenschaftler der Medizin geschaffen werden, die in der ehemaligen DDR einen **Fachabschluss im postgradualen Studium auf dem Gebiet der Genetik** erworben haben und die ausweislich einer Urkunde berechtigt sind, die Ergänzung zur Berufsbezeichnung „Fachwissenschaftler der Medizin“ zu führen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben diesen Fachwissenschaftlern unbefristet entsprechende Ermächtigungen zur Durchführung solcher Untersuchungen erteilt.

Die Regelung in § 7 Abs. 1 Satz 2 GenDG-E ist überflüssig, weil die Richtlinie 2005/36/EG in Deutschland umgesetzt wurde. Das Gebiet Humangenetik ist nicht in der Anlage V gelistet. Damit ist zwar keine automatische Anerkennung möglich, auf das Verfahren der Anerkennung finden aber die Regelungen der genannten Richtlinie, insbesondere die Art. 13 und 14, entsprechend Anwendung. Deshalb ist eine Spezialregelung im GenDG-E irreführend und nicht notwendig.

Fazit:

In § 7 GenDG-E ist in Bezug auf die ärztliche Qualifikation auf die entsprechenden landesrechtlichen Regelungen (Weiterbildungs- und Berufsordnungen sowie Heilberufe- und Kammergesetze) zu verweisen.

Deshalb sollten in § 7 Abs. 1 Satz 1 GenDG-E die Worte „beim Erwerb einer Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnung für genetische Untersuchungen im Rahmen ihres Fachgebietes“ durch die Worte „gemäß den Weiterbildungsordnungen der Ärztekammern der Länder“ ersetzt werden. Des Weiteren sollte in § 7 Abs. 1 Satz 1 GenDG-E das Wort „vorgenommen“ durch das Wort „veranlasst“ ersetzt werden.

Eine Ausnahmeregelung für Fachwissenschaftler der Medizin mit einem Fachabschluss im postgradualen Studium auf dem Gebiet der Genetik sollte vorgesehen werden.

II.4 § 8 GenDG-E – Einwilligung

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass die Einwilligung für eine genetische Untersuchung oder Analyse schriftlich erfolgen muss und nur in schriftlicher Form widerrufen werden kann. Ein Verstoß ist gemäß § 25 Abs. 1 Nr. 1 GenDG-E strafbewehrt.

Nicht zuletzt vor dem Hintergrund der weiten Begriffsdefinitionen des § 3 GenDG-E werden damit sehr viele Laboruntersuchungen unter den Vorbehalt einer schriftlichen Einwilligung gestellt. Diese Anforderung ist im Alltag der medizinischen Labordiagnostik vollkommen unpraktikabel. Sie ist in weiten Teilen auch unnötig. Insbesondere der Widerruf einer Einwilligung muss – analog zu vergleichbaren gesetzlichen Regelungen – auch mündlich zulässig sein.

Ein erhöhtes Schutzniveau, das durch eine schriftliche Einwilligung erzielt wird, wäre allenfalls für die prädiktive genetische Diagnostik zu diskutieren.

Fazit:

Die undifferenzierte Anforderung des § 8 GenDG-E, dass die Einwilligung für jede genetische Untersuchung oder Analyse schriftlich erfolgen muss und auch nur in schriftlicher Form widerrufen werden kann, ist überzogen und wird abgelehnt. Die Strafbewehrung gemäß § 25 Abs. 1 Nr. 1 GenDG-E ist zu streichen.

Ein erhöhtes Schutzniveau, das durch eine schriftliche Einwilligung erzielt wird, wäre allenfalls für die prädiktive genetische Diagnostik zu diskutieren.

II.5 § 9 GenDG-E – Aufklärung

Die in § 9 Abs. 1 vorgesehene „angemessene Bedenkzeit“ nach der Aufklärung ist nicht für alle genetischen Untersuchungen sachgerecht, z. B. wenn es um die Sicherung einer bereits klinisch gestellten Verdachtsdiagnose geht. Sie würde zu **unnötigen Zeitverzögerungen** zwischen der Aufklärung und der Durchführung der Untersuchungen führen. Im übrigen ist zu befürchten, dass sich diese Vorschrift z. B. in der stationären Krankenversorgung nicht einhalten ließe.

Aus fachlicher Sicht wäre hingegen wünschenswert, aufgrund der besonders sensiblen Situation für die prädiktive genetische Untersuchung ebenso wie für die pränatale genetische Untersuchung ein erhöhtes Schutzniveau in Form einer Bedenkzeit-Regelung im Gesetz festzuschreiben.

Fazit:

In § 9 Abs. 1 ist Satz 2 wie folgt zu ergänzen: „Der betroffenen Person ist nach der Aufklärung *für eine prädiktive oder für eine pränatale genetische Untersuchung* eine angemessene Bedenkzeit bis zur Entscheidung über die Einwilligung einzuräumen.“

II.6 §§ 10 u. 11 GenDG-E – Genetische Beratung u. Ergebnismitteilung

Die prädiktive Potenz genetischer Untersuchungen ist für die genetische Diagnostik von wesentlicher Bedeutung. Auf die damit verbundenen besonderen Risiken haben die Humangenetiker seit langem hingewiesen. Es ist **nicht sachgerecht**, wenn Ärzte ohne spezielle Weiterbildung in diesem sensiblen Bereich der prädiktiven genetischen Untersuchungen tätig sein können (vgl. Ausführungen und Fazit zu II.3).

Fazit:

Die Regelungen zur ärztlichen Qualifikation in §§ 10 und 11 sind mit den Regelungen des § 7 GenDG-E (vgl. Ausführungen und Fazit zu II.3) und damit mit den landes- und berufsrechtlichen Regelungen (Anforderungen und Vorgaben der Weiterbildungs- und Berufsordnungen) in Übereinstimmung zu bringen.

II.7 § 13 GenDG-E – Verwendung und Vernichtung genetischer Proben

Die unverzügliche Vernichtung des Untersuchungsmaterials liegt in der Regel **nicht im Interesse der betroffenen Personen**, da beispielsweise Nachuntersuchungen, die zur Klärung einer Fragestellung weitere genetisch Verwandte einbeziehen oder die auf neu

entwickelten Untersuchungsmethoden beruhen, dann nicht oder – soweit möglich – nur nach erneuter Einholung von Untersuchungsmaterial durchführbar wären.

Fazit:

Dem § 13 Abs. 1 GenDG-E ist folgender Satz anzufügen:

„Soweit Grund zu der Annahme besteht, dass durch eine Vernichtung schutzwürdige Interessen der betroffenen Person beeinträchtigt würden, oder wenn die betroffene Person eine längere Aufbewahrung schriftlich verlangt, hat die verantwortliche ärztliche Person die genetische Probe aufzubewahren.“

II.8 § 15 GenDG-E – Vorgeburtliche genetische Untersuchungen

Wenn – wie im vorliegenden Regierungsentwurf – der Geltungsbereich des Gesetzes rein methodisch definiert wird, sollte dieser Ansatz auch konsequent weiterverfolgt werden. Insofern betrachtet die Ärzteschaft mit Sorge, dass der Anwendungsbereich des Gendiagnostikgesetzes im Hinblick auf die vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen um die nicht-genetischen vorgeburtlichen Untersuchungen erweitert wird (vgl. BT-Drs. 16/10532, S. 63). Diese gesetzliche Inkonsequenz wird kritisiert.

Die Bundesärztekammer fordert, den Anwendungsbereich – der Konzeption des Gesetzentwurfes entsprechend – auch für die vorgeburtliche Diagnostik auf die genetische Untersuchung auf der Ebene genetischer Analysen zu beschränken. Da gerade die nicht-genetischen vorgeburtlichen Untersuchungen, beispielsweise mit dem sog. Ersttrimester-screening oder mittels Ultraschall insbesondere im späten Stadium einer Schwangerschaft zu erheblichen Konfliktsituationen und einem entsprechend großen Bedarf für eine ausführliche Aufklärung und Beratung einer Schwangeren führen, ist eine konsequente Regelung der Gesamtproblematik zwar dringend geboten, sollte aber nicht Gegenstand dieses Gesetzentwurfes sein.

So regelt **§ 15 Abs. 2 GenDG-E** die Beratung vor und nach der vorgeburtlichen genetischen Untersuchung; ergänzend wird auf das Schwangerschaftskonfliktgesetz verwiesen.

Es entspricht der Regelungssystematik, dass **die Beratung über einen Schwangerschaftsabbruch, auch Spätabbruch, nicht im Gendiagnostikgesetz zu regeln** ist. Dies würde den Geltungsbereich dieses Gesetzes in unzulässiger Weise überdehnen und zu Wertungswidersprüchen führen. Es würden die Ebenen zwischen einem Schwangerschaftsabbruch aufgrund einer subjektiven Konfliktsituation einer Schwangeren

und aufgrund einer Indikationsstellung durch einen Arzt, die zu einem Schwangerschaftsabbruch nach § 218a Abs. 2 StGB führen kann, vermischt. Die Schwangerschaftskonfliktberatung und die Beratung im Zusammenhang mit § 218a Abs. 2 StGB gehören nicht in ein Gendiagnostikgesetz.

Eine andere Frage ist, ob ein Arzt **vor und nach** einer vorgeburtlichen genetischen Untersuchung eine Beratung entsprechend § 10 Abs. 2 und 3 GenDG-E anzubieten und ergänzend auf die Möglichkeit einer Beratung nach dem Schwangerschaftskonfliktgesetz zu verweisen hat. Denn nach § 2 dieses Gesetzes besteht ein (allgemeiner) Anspruch auf eine Schwangerschaftsberatung. Gemäß § 2 Abs. 1 Schwangerschaftskonfliktgesetz hat jede Frau und jeder Mann das Recht, sich in Fragen der Sexualaufklärung, Verhütung und Familienplanung sowie in allen eine Schwangerschaft unmittelbar und mittelbar berührenden Fragen informieren und beraten zu lassen. Diese Regelung im **Schwangerschaftskonfliktgesetz** könnte mit Blick auf das Problem der sog. „späten Schwangerschaftsabbrüche“ aus medizinisch-sozialer Indikation ergänzt werden, ggf. auch im Rahmen eines Artikelgesetzes. Im Gendiagnostikgesetz ist der Hinweis auf weitere Beratungsmöglichkeiten ausreichend.

Fazit:

Der Anwendungsbereich des GenDG-E ist – der Konzeption des Gesetzentwurfes entsprechend – auch für die vorgeburtliche Diagnostik auf die genetische Untersuchung auf der Ebene genetischer Analysen zu beschränken. Die Begriffsdefinitionen in § 3 GenDG-E sind entsprechend anzupassen:

In § 3 Nr. 1 Buchstabe a GenDG-E ist der Buchstabe a sowie das Wort „oder“ vor Buchstabe b zu streichen. § 3 Nr. 1 Buchstabe b GenDG-E entfällt, § 3 Nr. 3 GenDG-E ist zu streichen. Die Folgenummerierungen sind entsprechend anzupassen.

Im Gendiagnostikgesetz ist der Verweis auf weitere Beratungsmöglichkeiten ausreichend. Die Beratungsregelung im Schwangerschaftskonfliktgesetz könnte mit Blick auf das Problem der sog. „späten Schwangerschaftsabbrüche“ aus medizinisch-sozialer Indikation ergänzt werden, ggf. auch im Rahmen eines Artikelgesetzes.

II.9 § 23 GenDG-E – Gendiagnostik-Kommission / Richtlinien

Das Anliegen des GenDG-E, „auf Grund der erheblichen Bedeutung der Richtlinien für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung in Deutschland ist es geboten, diese Kommission gesetzlich zu verankern“ (vgl. S. 80 des Besonderen Teils der Begründung) wird begrüßt.

Allerdings betreffen wesentliche Aufgabenzuordnungen der Gendiagnostik-Kommission gemäß § 23 GenDG-E die den Bundesländern übertragenen Kompetenzen. So beachten die weit in das ärztliche Berufsrecht reichenden Regelungen zur Qualitätssicherung, zur Prüfung der Qualifikation von Ärztinnen und Ärzten im Hinblick auf Weiterbildung und Fortbildung sowie zur Feststellung des allgemein anerkannten Standes von Wissenschaft und Technik nicht die verfassungsrechtlichen Kompetenzen. Denn gemäß Art. 74 Nr. 19 GG liegt u. a. die Kompetenz für Regelungen zur ärztlichen Berufsausübung bei den Bundesländern. Auf der Grundlage der Heilberufe- und Kammergesetze bestehen untergesetzliche Regelungen für diesen Bereich. So ist die Festlegung der Anforderungen an die Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte zur genetischen Beratung über die Heilberufsgesetze der Länder im Rahmen der Selbstverwaltungsaufgaben den Landesärztekammern übertragen worden, die diese in den Weiterbildungsordnungen festlegen. Bei der Umsetzung der Richtlinienkompetenz sind diese landesrechtliche Kompetenz sowie die auf ihrer Grundlage geschaffenen weiterbildungsrechtlichen Regelungen zwingend zu berücksichtigen. Es erscheint nicht sinnvoll, einer externen Kommission punktuell Regelungskompetenzen im Bereich der Weiterbildung zuzuweisen, ohne dass diese Kommission den Gesamtkontext der ärztlichen Weiterbildung überblicken kann.

Statt der in § 23 GenDG-E vorgesehenen Regelung sollte an beispielsweise das im Transfusionsrecht bewährte Konzept angeknüpft werden: so könnte eine vom Bundesministerium für Gesundheit berufene „Gendiagnostik-Kommission“ beim Robert-Koch-Institut angesiedelt werden, die die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder berät. Wie bisher könnte der Stand der Wissenschaft und Technik im Bereich Gendiagnostik in Richtlinien der Bundesärztekammer festgestellt werden. Dadurch würde auch im Bereich Gendiagnostik die hohe fachliche Kompetenz der Bundesärztekammer sinnvoll eingebunden, die sich u. a. in den bei den betroffenen Fachkreisen auf breite Akzeptanz treffenden „Richtlinien zur pränatalen Diagnostik von Krankheiten und Krankheitsdispositionen“ (1998), „Richtlinien zur Diagnostik der genetischen Disposition für Krebserkrankungen“, (1998) und den „Richtlinien zur prädiktiven genetischen Diagnostik“ (2003) zeigt. U. a. bei der Erarbeitung der „Richtlinien für die Erstattung von Abstammungsgutachten“ (2002) hat sich bereits eine Zusammenarbeit von Bundesärztekammer und Robert Koch-Institut etabliert. Die gesetzliche Verankerung einer **Gendiagnostik-Kommission beim Robert Koch-Institut** sowie der Erstellung von **Richtlinien durch die Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Robert Koch-Institut** würde daran anknüpfen und mögliche verfassungsrechtliche Bedenken gegen eine Richtlinienerstellung durch die Bundesärztekammer *alleine* berücksichtigen.

Die Finanzierung einer solchen Aufgabenzuweisung an die Bundesärztekammer würde einer eigenen Regelung bedürfen.

Fazit:

In Analogie zu den Regelungen im Transfusionsgesetz sollte eine vom Bundesministerium für Gesundheit berufene „Gendiagnostik-Kommission“ beim Robert-Koch-Institut angesiedelt werden, die die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder berät. Die Bundesärztekammer fordert die Beibehaltung des bisher bewährten Konzeptes der Richtlinienerstellung: Der Stand der Wissenschaft und Technik im Bereich Gendiagnostik ist demgemäß – wie bisher – in Richtlinien der Bundesärztekammer festzustellen.

Dieses u. a. im Bereich Blutprodukte und Hämotherapie bewährte Konzept ermöglicht, die verfassungsrechtlich garantierten Zuständigkeiten einzuhalten und die Richtlinienerstellung in der ärztlichen Selbstverwaltung zu belassen. Denn in der Richtlinienerstellung werden die fachliche Kompetenz und die gesundheitspolitische Verantwortung der Ärzteschaft zusammengeführt. Dieses Zusammenspiel von Staat und Selbstverwaltung ist nicht zuletzt die Grundlage für den Ausgleich zwischen politischem Willen und fachlicher Kompetenz und damit ein wesentlicher Grundstein für ein sachorientiertes und effizientes Gesundheitswesen.