

## **Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin zum „Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz-GenDG)“**

Gesetzentwurf der Bundesregierung (BT Drucksache 16/10532 vom 13.10.2008)

Gegenüber dem ersten Entwurf (BT Drucksache 16/3233 vom 03.11.2006) ist der Referentenentwurf (Stand 30.06.2008) und der jetzt vorliegende Entwurf der Bundesregierung wesentlich gestraffter gestaltet.

Der vorliegende Gesetzesentwurf bedarf aus Sicht der Deutschen Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin aber in verschiedenen Teilen immer noch einer Überarbeitung unter wissenschaftlichen, arbeitsmedizinischen und versicherungsrechtlichen Aspekten.

### Folgende Überarbeitungen werden vorgeschlagen:

- (1) Streichung von § 3 Abs. 2 Nr. 2 c) (Genproduktanalyse).
- (2) Streichung des § 20 Abs. 2 als Konsequenz aus (1).
- (3) Berücksichtigung arbeitsmedizinischer Fachkompetenz in § 7 Abs. 1 bei Untersuchungen, die das Arbeitsleben betreffen.
- (4) Integration arbeitsmedizinischer Sachkompetenz in die Gendiagnostik-Kommission in § 23 Abs. 1
- (5) Nicht oder unzureichend beschrieben bzw. berücksichtigt sind genetische Analysen im Zusammenhang mit
  - a. der Durchführung individueller Therapien
  - b. dem Leistungsrecht der gesetzlichen Unfallversicherung

### Begründung

#### **Zu (1) – (2): Abschnitt 1: §3 Begriffsbestimmung und Abschnitt 5: §20 Genetische Untersuchungen zum Arbeitsschutz**

Mit einer Ausweitung des Gendiagnostikgesetzes auf Analysen der Genprodukte [§ 3 Abs. 2 Nr. 2 c) und § 20 Abs. 2] würden viele medizinische Untersuchungen, die nicht im eigentlichen Sinne des GenDG stehen dürften, in den Kontext dieses Gesetzes fallen. Bei den hier angesprochenen Untersuchungen handelt es sich um konventionelle Untersuchungsverfahren, die seit Jahrzehnten fester Bestandteil medizinischer Untersuchungen sind und z. B. auch im Arbeitsschutz im Rahmen von arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen angeboten werden.

Nach § 3 ist eine genetische Analyse eine Analyse

- der Zahl und Struktur der Chromosomen (zytogenetische Analyse)

- der molekularen Struktur der DNA oder Ribonukleinsäuren (molekulargenetische Analyse)
- der Produkte der Nukleinsäuren (Genproduktanalyse)

Im Entwurf vom 30.06.2008 wurde der dritte Spiegelstrich noch mit „proteinchemische Analyse der unmittelbaren Produkte der Nukleinsäuren (Genproduktanalyse)“ formuliert. In der aktuellen Version wird jetzt auf den Zusatz „proteinchemische Analyse“ verzichtet. Als genetische Analysen sollten aber nur solche Analysen verstanden werden, die direkt die Erbsubstanz untersuchen. Analysen des Genproduktes können nicht generell als genetische Analysen verstanden bzw. interpretiert werden.

Entsprechend sollte § 20 Absatz 2 (gentechnische Untersuchungen durch proteinchemische Analyse des Genprodukts) gestrichen werden.

Die Definition der Genproduktanalyse als genetische Analyse im Sinne des GenDG könnte nur dann zulässig sein, wenn aus dieser Bestimmung des Genproduktes ein sicherer Rückschluss auf den Genotyp gewährleistet ist. Die in der Begründung zu § 20 Absatz 2 aufgeführten Beispiele für Genproduktanalysen der Acetyltransferase-2, des Mangels an Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase bzw. des Alpha-1-Antitrypsin-Mangels erlauben keinen sicheren Rückschluss auf einen spezifischen genetischen Defekt. Die genannten Krankheitsbilder können hinsichtlich ihres Schweregrades sehr heterogen sein und sind nicht zwangsläufig mit schwerwiegenden gesundheitlichen Folgen verbunden, die den Einsatz genetischer Untersuchungen und Analysen rechtfertigen würden. Dies gilt insbesondere für die N-Acetyltransferase 2, bei der die Wertigkeit und das Ausmaß der Risikoerhöhung eines „Langsamen Acetylierers“ wissenschaftlich immer noch kontrovers diskutiert wird.

Sinngemäß hatte auch der Bundesrat in seiner Stellungnahme vom 10.10.2008 formuliert: „In § 3 Nr. 2 Buchstabe c sind nach dem Komma die Wörter "sofern dabei unmittelbar eine Feststellung der genetischen Eigenschaften ermöglicht wird" einzufügen.“ (BR Drucksache 633/08 Beschluss). Diese Stellungnahme des Bundesrates wurde insofern aufgenommen, dass in der aktuellen Begründung zur Genproduktanalyse formuliert wird „... sofern diese geeignet sind, das Vorliegen genetischer Eigenschaften im Sinne von Nummern 7 und 8 tatsächlich festzustellen“.

Zum besseren Verständnis sollte in der Konsequenz im Gesetzestext die Streichung von § 3 Abs. 2 Nr. 2 c) vorgenommen werden.

### Zu (3) **Abschnitt 2: § 7 Arztvorbehalt**

Im Arztvorbehalt werden Regelungen über die Qualifizierung der ausführenden Ärzte genetischer Untersuchungen getroffen. Im Hinblick auf arbeitsmedizinische

...

Aspekte (Abschnitt 5 – Genetische Untersuchungen im Arbeitsleben) sind eine gesonderte Beratung (§ 10) und spezifisches Fachwissen über Gesundheitsrisiken durch Belastungen am Arbeitsplatz notwendig. Aus diesem Grund muss der entsprechende Facharzt in der Lage sein, nicht nur genetische Analysen durchzuführen, sondern diese auch im Zusammenhang mit arbeitsplatzspezifischen Belastungen beurteilen zu können. In § 7 sollte daher ergänzend auch geregelt werden, dass Untersuchungen und Beratungen im Kontext mit dem Arbeitsleben durch einen entsprechend qualifizierten Facharzt für Arbeitsmedizin durchgeführt werden müssen. Dieser sollte über humangenetische Kenntnisse verfügen, so wie sie in der (Muster-) Weiterbildungsordnung und den (Muster-)Richtlinien über den Inhalt der Weiterbildung gemäß Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 30.04.2004 aufgeführt sind.

Zu (4) **Abschnitt 6: § 23 Richtlinien**

Paragraph 23 regelt die interdisziplinär zusammengesetzte, unabhängige Gendiagnostik-Kommission. Diese stellt unter anderem auch den „allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik in Richtlinien fest“. Die maßgeblichen Voraussetzungen für genetische Untersuchungen im Arbeitsleben sollen durch die Gendiagnostik-Kommission präzisiert werden. Hierfür ist es notwendig, eine arbeitsmedizinische Sachkompetenz in diese Kommission zu integrieren. Dies sollte auch im Hinblick auf die Bedeutung beruflicher Belastungen in § 23 Absatz 1 berücksichtigt werden.

Zu (5) **Nicht oder nur oder unzureichend geregelte Aspekte**

- (a) Unzureichend durch den Gesetzentwurf geregelt sind aus medizinischer Sicht genetische Analysen vor dem Hintergrund von individuellen Therapien. Hier gibt es bereits konkrete Beispiele in der Praxis, wie Therapien auf der Basis genetischer Analysen ausgerichtet werden. Nicht nur vor dem Hintergrund der in der Praxis schon jetzt aufkommenden Frage, ob genetische Analysen Voraussetzung für individuelle Therapien sind – und ggf. auch die entsprechende Kostenübernahme durch die Kranken- oder ggf. auch Unfallversicherung von vorherigen genetischen Analysen abhängig gemacht werden – wären entsprechende Ausführungen hierzu wünschenswert.
- (b) Eine Präzisierung des GenDG ist für den Bereich des Auftrages der gesetzlichen Unfallversicherungen erforderlich. Der Kompensations- und Rehabilitationsauftrag der gesetzlichen Unfallversicherung ist weder dem Arbeitsschutz (§ 20) noch der Versicherung (§ 18) zuzuordnen.

...

Ausdrücklich begrüßt werden folgende, im Vergleich zum ersten Entwurf (BT Drucksache 16/3233 vom 03.11.2006) bereits im Referentenentwurf (Stand 30.06.2008) vorgenommene Änderungen:

- (1) Ausschluss von Forschungszwecken aus dem Anwendungsbereich des GenDG.
- (1) Streichung des ehemaligen § 3 Absatz 1 2c) (Phänotyp) und in der Konsequenz Streichung von § 25 a.
- (2) Streichung einer maximalen Aufbewahrungsfrist für genetische Proben (ehemals § 31).

Bochum, den 13.01.2009

Prof. Dr. med. T. Brüning  
für den Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin