



Verband Forschender  
Arzneimittelhersteller e.V.

**Stellungnahme des VFA**

**zum Regierungsentwurf eines**

**Gesetzes über genetische**

**Untersuchungen bei Menschen**

**(Gendiagnostikgesetz – GenDG)**

**Stand: 29. August 2008**

**(BT-Drs. 16/10532)**

Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon 030 20604-0  
Telefax 030 20604-222  
[www.vfa.de](http://www.vfa.de)

Hauptgeschäftsführerin  
Cornelia Yzer

Die vorliegende Stellungnahme bezieht sich auf den am 29. August 2008 in den parlamentarischen Abstimmungsprozess eingebrachten Regierungsentwurf (BT-Drs. 16/10532) der Bundesregierung und die Beschlussempfehlungen des Bundesrates vom 29. September 2008 (BR-Drs. 633/1/08).

Der Bereich der medizinischen Forschung ist nicht Gegenstand des Gesetzentwurfs der Bundesregierung (BT-Drs. 16/10532). Dies hält der VFA für sachgerecht und zielführend, da die medizinische Forschung bereits seit Langem einer Vielzahl von gesetzlichen Regelungen unterliegt und zusätzliche Regelungen für die Erhebung gendiagnostischer Daten im Rahmen der medizinischen Forschung insgesamt entbehrlich sind.

Seite 2/3

So sind für den Bereich der medizinischen Forschung u. a. die entsprechenden Regelungen des Arzneimittelgesetzes und der GCP-Verordnung sowie die europäischen und internationalen Regelwerke - z. B. die ICH-Leitlinien zur Guten Klinischen Praxis, die Richtlinie 2001/20/EG - zu beachten. Auch der Bereich des Datenschutzes ist bereits jetzt durch die bestehenden gesetzlichen Regelungen im Datenschutzgesetz und Arzneimittelgesetz ausreichend abgedeckt.

Bei Untersuchungen im Rahmen von klinischen Studien werden die Namen der untersuchten Patienten verschlüsselt, sodass der Sponsor einer klinischen Studie – in der Regel ein pharmazeutisches Unternehmen – keine Möglichkeit hat, den einzelnen Patienten zu identifizieren; dies gilt auch für genetische Untersuchungen. Diese Information ist für den Patienten auch nicht interessant, da es lediglich um die Aufdeckung von Zusammenhängen zwischen bestimmten genetischen Merkmalen und der Wirkung des untersuchten Prüfartzeimittels geht. In der Regel lassen sich daraus auch keine Konsequenzen für die Behandlung des einzelnen Patienten ableiten.

Daher erfasst der vorliegende Regierungsentwurf genetische Proben zu Forschungszwecken nicht und hält in der Begründung zu § 2 Abs. 2 Satz 1 explizit fest, dass es „... bei der genetischen Forschung ... um die allgemeine Erforschung von Ursachenfaktoren menschlicher Eigenschaften geht ... und sie ... nicht auf konkrete Maßnahmen gegenüber einzelnen Personen zielt“. Dieses Statement wird vom VFA begrüßt. Gendiagnostische Untersuchungen haben im Zusammenhang mit der medizinischen Forschung auch keine besondere Stellung im Vergleich zu anderen diagnostischen Untersuchungen, die bereits seit Jahren zur Anwendung kommen.

Zusätzlich sind im Rahmen der klinischen Forschung die Prinzipien des Selbstbestimmungsrechtes des Einzelnen, der Schweigepflicht und in besonderem Maße der Respektierung der individuellen Entscheidungsfreiheit umfassend geregelt. Dies ist Bestandteil natio-

naler und internationaler regulatorischer Bestimmungen und seit vielen Jahren zusammen mit der vollständigen, sachgerechten Aufklärung eine Voraussetzung für die Einwilligung des Patienten in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung.

Die Abgrenzung zwischen dem Regelungsbereich des GenDG im Zusammenhang mit genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken und dem Gesamtumfeld der medizinischen Forschung ist in § 2 Abs. 2 Satz 1 GenDG klar herausgearbeitet und sachgerecht. Diese Klarstellung ist im Hinblick auf die Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandortes Deutschland sehr hilfreich. So hat beispielsweise auch die Schweiz seit 2005 in ihrem „Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen“ (GUMG) analog zum deutschen Gesetzentwurf in Artikel 1 Nr.3 festgehalten: *„Soweit dieses Gesetz nichts anderes vorsieht, ist es auf genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken nicht anwendbar“*.

Seite 3/3

Demgegenüber fordert der Bundesrat in seiner Beschlussempfehlung vom 29.09.2008 (BR-Drs. 633/1/08) unter Verweis auf einen Beschluss der 81. Gesundheitsministerkonferenz vom 02. und 03. Juli. 2008 eine explizite Regelung zum Bereich der medizinischen Forschung. Die dort genannten Forderungen sind jedoch aus Sicht des VFA nicht sachgerecht. So wäre beispielsweise der im Beschluss der 81. Gesundheitsministerkonferenz geforderte Datentreuhänder bei klinischen Studien praktisch nicht umsetzbar, was im Endeffekt dazu führen würde, dass der Standort Deutschland seine führende Position im Bereich klinischer Studien aufgrund von Wettbewerbsnachteilen (viel höherer Aufwand als in anderen Ländern der EU), einbüßen würde.

Auch die geforderte Rückinformation an den Patienten ist im Hinblick auf klinische Studien nicht sachgerecht, da individuelle, personenbeziehbare Forschungsergebnisse gerade eben nicht Gegenstand solcher Forschungsvorhaben sind. Es werden keine isolierten Daten zu einzelnen Patienten erhoben, sondern genetische Anlagen in einer Gesamtpopulation ermittelt, die für die Behandlung des einzelnen Patienten in der Regel keine Konsequenzen haben.

Eine Umsetzung der Forderungen des Bundesrats wäre daher aus Sicht des VFA für die Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandortes Deutschland absolut kontraproduktiv, zumal auch andere Länder - wie oben beschrieben - eine Regelung für den Bereich der medizinischen Forschung nicht für notwendig erachtet haben.

Der Gesetzentwurf sollte daher in der vorliegenden Form (auf Basis der BT-Drs. 16/10532) zeitnah finalisiert werden.

Berlin, den 13. Januar 2009