

Verband unabhängiger Blutspendedienste e.V.
Havemannstraße 12b, D-12689 Berlin

Deutscher Bundestag

Ausschuss für Gesundheit
Sekretariat, Frau Steinert
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Vorab per e-mail an marianne.steinert@bundestag.de

Betreff: „Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG)“

29. Oktober 2007

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Möglichkeit, unseren Standpunkt zum Gesetzesentwurf der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN zur Frage gendiagnostischer Untersuchungen darlegen zu können. Gern möchten wir diese Gelegenheit als Verband der unabhängigen Blutspendedienste e.V. nutzen.

Bitte lassen Sie uns vorab auf zwei wesentliche Punkte hinweisen:

1. Die Entwicklung der Genetik und Gendiagnostik ist in den letzten Jahren rasant vorangeschritten. Die Regelung der damit im Zusammenhang stehenden Fragen bedarf einer gesetzlichen Grundlage. Wir begrüßen die Schaffung eines eigenständigen Gendiagnostikgesetzes. Die Errungenschaften der Gendiagnostik haben viele positive Ergebnisse bei der Vorbeugung und Behandlung von Erkrankungen erzielt. Der Grundtenor eines Gendiagnostikgesetzes sollte daher darauf gerichtet sein, die Chancen einer modernen Gendiagnostik zu nutzen. Dies sollte bei der Tonalität des gesamten Gesetzes beachtet werden.
2. Zwei weitere wesentliche gesetzlich bereits geregelte Bereiche der modernen Medizin werden durch den vorliegenden Entwurf

Verband unabhängiger
Blutspendedienste e.V.

Vorsitzender
Dr. med. Dr. med. univ. (Ungarn)
Knud - Peter Krause

Stellv. Vorsitzende
Dr. med. Michaela Rethwilm

Kassenwart
Magister Rudolf Meixner

Havemannstraße 12b
D - 12689 Berlin
Tel +49 30 99 49 72 53
Fax +49 30 99 49 72 55

Amtsgericht Charlottenburg
Vereinsregister Nr. 24693 Nz

zum Gen-DG maßgeblich berührt: zum einen der Bereich des Transplantationsgesetzes und der Bereich des Transfusionsgesetzes. Der Entwurf zum Gen-DG erstreckt sich auch auf diese beiden Bereiche und würde bei Realisierung in der vorliegenden Fassung wesentliche Bereiche der Medizin, die bisher durch diese beiden Gesetze abgedeckt werden, beeinflussen. Sollten die Bestimmungen eines Gen-DG entsprechend dem Entwurf uneingeschränkt zur Wirkung kommen, würden das Transplantationswesen und das Transfusionswesen in der Bundesrepublik in wesentlichen Bereichen zum Erliegen kommen. Die Versorgung mit Transplantaten würde weiter eingeschränkt, die ausreichende Versorgung mit Blutprodukten würde aller Wahrscheinlichkeit nach zum Erliegen kommen. Lösbar ist dieses Problem, indem klar zum Ausdruck gebracht wird, dass sich das Gen-DG nicht auf die Bereiche, die bereits heute durch Transplantationsgesetz und Transfusionsgesetz abgedeckt sind, erstreckt.

Folgende Bemerkungen zum Entwurfstext im Einzelnen:

1.Seite 3 B. Lösung 1.Abschnitt

Neuformulierung: Ziel des Gesetzes ist es, die mit genetischen Untersuchungen menschlicher genetischer Eigenschaften möglichen Chancen für den einzelnen Menschen sowie einer dem Wohle der Gesellschaft dienenden Forschung zu nutzen und möglichen Gefahren für die Achtung und den Schutz der Menschenwürde, die Gesundheit und die informationelle Selbstbestimmung zu begegnen sowie eine genetische Diskriminierung zu verhindern.

Begründung: Umkehr der Zielsetzung erforderlich. Die Vorteile der Gendiagnostik für den Menschen sollten im Vordergrund stehen, ohne die Gefahren zu vernachlässigen.

2.Seite 3 B. Lösung Punkt 3.

Neuformulierung: Die Qualitätssicherung von genetischen Untersuchungen wird gewährleistet. Das bedeutet....., die dazu erforderliche Fachkunde und Zuverlässigkeit besitzen sowie durch Teilnahme an einem Programm der Qualitätssicherung zertifiziert sind.

Begründung: die im § 6 des Entwurfes genau beschriebene Qualitätssicherung muss in ihren Kernelementen Fachkunde, Zuverlässigkeit, Gewährleistung einer kontinuierlichen Qualitätssicherung bereits beim Lösungsansatz erkennbar sein.

3. Seite 5 § 1

Neuformulierung: Zweck dieses Gesetzes ist es, die durch genetische Untersuchungen möglichen Chancen für die Menschen zu nutzen und im Hinblick auf die staatliche Verpflichtung.....zu verhindern.

Begründung: siehe unter 1.

4. Seite 6 § 2 (2)2.

Neuformulierung: 2. des Infektionsschutzgesetzes, des Transfusionsgesetzes, des Transplantationsgesetzes und der auf Grund dieser Gesetze erlassenen Rechtsverordnungen bzw. Richtlinien.

Begründung:

1. die bei der Blutspende oder Gewinnung von Blutbestandteilen oder Organen vorhandenen gesetzlichen Vorgaben, sind durch die erst kürzlich durch das vom Bundestag verabschiedete Gewebegesetz in das Transfusionsgesetz (TFG) und Transplantationsgesetz eingegangen und dort umfassend und eindeutig beschrieben. Das betrifft insbesondere die Einwilligung und Aufklärung der Spender.

Ein Handlungsbedarf zu den auch bei diesen Spenden anfallenden genetischen Untersuchungen an menschlichem Untersuchungsmaterial zu Infektionserregern besteht nicht. Im Gegenteil käme die Gültigkeit des GenDG für die bisher erfolgreiche und derzeitige Praxis bei der Gewinnung solcher Spenden einer Gefährdung gleich. So gehen z.B. die im § 11 des GenDG geforderte Aufklärungspflicht weit über die in diesen Spendeinrichtungen vorgenommene Praxis hinaus und würde nach § 11(2) mit dem Recht auf Nichtwissen und der Vernichtung von Untersuchungsergebnissen Spenden und die Aufklärung von Infektionsketten bei der Rückverfolgung verhindern.

2. Die im § 14 GenDG vorgeschriebene Aufbewahrungsfrist von mindestens 10 Jahren für Untersuchungsunterlagen durch die verantwortliche ärztliche Person steht im Widerspruch zu den zum Zwecke der Rückverfolgung im TFG geforderten 30 Jahren.

3. Ein weiterer Grund, die Zuständigkeit des GenDG für die Spenden von Blutbestandteilen zu verneinen, ist die in §3(1)2.c angeführte Analyse des Phänotyps. Die für eine Übertragung von Blut oder Blutbestandteilen essentielle Bestimmung der Blutgruppe oder von

HLA-Merkmalen wäre diesen phänotypischen Analysen zuzuordnen. Die Integration solcher Untersuchungen in das Gen DG wäre mit einer sachlich nicht gerechtfertigten, erheblichen Erweiterung der Aufklärungspflicht durch den Spendearzt verbunden, so dass die unter D des Gen DG gemachten Schätzungen zum Kostenaufwand nicht den zusätzlichen personellen Aufwand in den Spendeinrichtungen berücksichtigen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Bei der Anhörung am 7. November werden zwei Vertreter des VUBD anwesend sein.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Knud-Peter Krause