



**Deutsche Gesellschaft
für Gynäkologie
und Geburtshilfe e.V.**

Frau
Katharina Lauer
Deutscher Bundestag
Sekretariat des Ausschusses für Gesundheit
Platz der Republik 1
11011 Berlin

katharina.lauer@bundestag.de

PRÄSIDENT

PROF. DR. ROLF KREIENBERG

Frauenklinik
Universitätsklinikum Ulm
Prittwitzstr. 43
89075 Ulm

Telefon: (0731) 5005 85 01

Telefax: (0731) 5005 85 02

e-mail: rolf.kreienberg@uniklinik-ulm.de

Ulm, 14.1.2009

**Anhörung des Ausschusses für Gesundheit zum Gesetzentwurf für ein Gendiagnostikgesetz
(GenDG) am 21.1.2009**

Sehr geehrte Frau Lauer,

vor der Anhörung am 21.1.2009 haben Sie angeboten, dass Stellungnahmen zum Gesetzentwurf abgegeben werden können. Die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) als wissenschaftliche Gesellschaft der Frauenärztinnen und Frauenärzte ist im Sinn von Frauengesundheit aber auch Selbstbestimmung von Schwangeren sehr an einem diesen Zielen dienenden Gesetz interessiert.

Moderne Geburtshilfe, die heute auch unter Schwangerschaftsmedizin, Pränatalmedizin oder Geburtsmedizin figuriert hat während der Schwangerschaft primär das Ziel die Gesundheit von Mutter und Kind zu schützen und insbesondere durch Früherkennung mögliche Probleme zu vermeiden. So können heute durch Ultraschalluntersuchungen z.B. das Schwangerschaftsalter recht genau bestimmt werden, was z.B. die Referenzwerte für die Betrachtung des Wachstums eines Fetus darstellt. Da man mit 8% bis 10% Kindern mit vermindertem Wachstum rechnet, ist diese Festlegung des Schwangerschaftsalters von zentraler Bedeutung. Weiterführende Untersuchungen können bei entsprechenden Befunden zur Ursachenabklärung eingesetzt werden, auf Grund derer mögliche Therapien eingeleitet werden oder Überwachungsmaßnahmen intensiviert werden, um Schaden vom Kind abzuwenden. In einigen Fällen kann auch die Mutter durch die zugrunde liegende Problematik gefährdet werden, z.T. lebensgefährlich. In wenigen Fällen kann sich hinter einem Minderwuchs aber auch eine genetische Variante verbergen, die u.U. bei der Weiterführenden Diagnostik entdeckt wird. Im Einzelfall kann – früh entdeckt – Unheil von der Mutter in Form eines Mirror-Syndroms, z.B. einer Schwangerschaftsvergiftung (Präeklampsie) abgewendet werden.

Das bedeutet: Pränataldiagnostik dient primär dem Schutz von Mutter und Kind und wird von denjenigen, die noch ohne diese Möglichkeiten arbeiten mussten, als positive Entwicklung im Sinn von Frauengesundheit angesehen.

Zweifellos verlaufen nicht alle Schwangerschaften normal, und ein kleinerer Teil der Pränataldiagnostik dient dem Ausschluss von Fehlbildungen, Therapie-pflichtigen Erkrankungen, der Erkennung schwerer Erkrankungen, die nur von einem hochspezialisierten Team behandelt werden können, wie ein Loch im Zwerchfell oder Herzerkrankungen und schließlich geht es auch um erbliche Besonderheiten, die ganz unterschiedliche Ausprägungen, Auswirkungen und Handlungsbedarf beinhalten.

Gerade die Trisomie 21, die häufigste überlebensfähige Veränderung der Chromosomenzahl, gilt als Paradebeispiel unterschiedlichster Ausprägungen und Probleme auf derselben Basis, die deshalb einen sehr hohen individuellen Aufklärungs- und Beratungsbedarf beinhalten, da es für die Eltern von größter Bedeutung ist, was ihr Kind an Entwicklungsmöglichkeiten hat, wenn zusätzliche Erkrankungen mit der Ausgangsproblematik zusammen auftreten. Hier machen die Regelungen des Gesetzentwurfs Sinn, da medizinische Handlungen primär eine gesicherte Diagnose und Transparenz bezüglich der Optionen gegenüber dem Patienten bzw. seinen Eltern voraussetzt, die eine Ergebnis-offene Beratung erst ermöglichen.

Die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe sieht in den Formulierungen des Gesetzentwurfs samt seinen Erläuterungen eine Verlagerung des Schwergewichts der Intention zu Ultraschalluntersuchungen in der Schwangerschaft, die weder dem Alltag in Praxis oder Klinik entsprechen noch den Intentionen der Beteiligten.

Vielmehr scheint eine Furcht vorzuherrschen, mittels Ultraschalldiagnostik könnte mangels Aufklärung über die seltenen genetischen Probleme Missbrauch getrieben werden. Dies widerspricht der jahrelangen Erfahrung mit sonographischer Diagnostik in der Schwangerschaft, und es leuchtet nicht ein, warum eine Frau vor jeglicher Ultraschalldiagnostik über die volle Bandbreite genetischer Probleme von einem speziell weitergebildeten und zertifizierten Arzt aufgeklärt sein muss. Dies ist die Basis einer vielleicht gut gemeinten aber nicht gerechtfertigten Verunsicherung von ca. 99% aller Schwangeren.

Zum Gesetz – auf den Punkt gebracht:

Aus Sicht der pränataldiagnostisch Tätigen kann bzw. muss das Gesetz so ausgelegt werden, dass vor jeglicher als Phänotyp-Untersuchung bewertbaren Ultraschalluntersuchung die Beratung entsprechend dem GenDG durchzuführen ist. Dies bedeutet für den Alltag im Prinzip eine Erschwerung bzw. Blockade der üblichen in den Mutterschafts-Richtlinien vorgesehenen Ultraschalluntersuchungen bei 10, 20 und 30 SSW, die primär nicht zur genetischen Diagnostik angedacht waren und es auch heute nicht sind.

Im Hinblick auf den Schutz des Ungeborenen werden dagegen bei der vorgeburtlichen Risikoabklärung auch die mittels bildgebender Verfahren durchgeführten Untersuchungen dem Anwendungsbereich des Gesetzes unterstellt, also auch die vorgeburtlichen Phänotyp-Untersuchungen. (Begründung A. I. S.28)

Dies –die mittels bildgebender Verfahren durchgeführten Untersuchungen – greift aus unserer Sicht deutlich zu weit; ebenso wie die Einbeziehung sog. *vorgeburtlicher Phänotyp-Untersuchungen* und provoziert das Risiko, dass wegen dieser selektiven Betrachtung und ihrer Straf-Konsequenzen auf nützliche Ultraschalluntersuchungen entsprechend den Mutterschafts-Richtlinien verzichtet wird.

Ebenfalls nicht mit der Alltagsrealität kompatibel, ja falsch ist die folgende Aussage:

Jede Frau wird heute im Rahmen der ärztlichen Schwangerschaftsvorsorge mit einem breiten Spektrum von Untersuchungsmethoden konfrontiert, die – neben der Kontrolle des allgemeinen Schwangerschaftsverlaufs – auch die gezielte Suche nach Fehlbildungen bzw. chromosomalen Auffälligkeiten des Ungeborenen beinhalten. (Begründung A. I. S.28)

Es entspricht nicht den Vorgaben der Mutterschafts-Richtlinien, dass eine *gezielte Suche nach Fehlbildungen bzw. chromosomalen Auffälligkeiten des Ungeborenen* durchzuführen wäre

oder durchgeführt wird, und schon gar nicht bei jeder Frau. Dies ist besonderen Befunden im Rahmen der Weiterführenden Ultraschalldiagnostik oder einer individuellen Wunschkonstellation außerhalb der Mutterschafts-Richtlinien (IGeL) vorbehalten.

Aus unserer Sicht müssen die hier gezogenen Schlussfolgerungen nicht realisiert werden; sie sind einer u.E. unbegründeten und übertriebenen Furcht geschuldet, dem Fetus oder der Mutter könne Unrecht geschehen, da sie nicht in der vollen Breite der Möglichkeiten beraten wurde. In Wirklichkeit scheint es aber um eine Strategie zur Verhinderung von Schwangerschaftsabbrüchen zu gehen, wenn es bei **B. 1** zu §3 auf S.37 weiter heißt: *Dieses Gefährdungspotential ist bei nachgeburtlichen Phänotyp-Untersuchungen nicht gegeben. Die vorgeburtliche Risikoabklärung auch mittels bildgebender Verfahren (vorgeburtliche Phänotyp-Untersuchungen) folgt einer anderen Systematik und hat den Schutz des Ungeborenen zum Ziel.*

Nach der Geburt spielen die Erkenntnisse keine Rolle mehr, da eine Tötung des geborenen Kindes in Deutschland – im Gegensatz zu Ländern wie den Niederlanden – nicht zur Diskussion steht.

Hochgerechnet könnte das Szenario insofern erweitert werden, als dass nicht erst während, sondern schon vor einer Schwangerschaft ein ähnlicher Beratungsbedarf besteht und entsprechend auch einzulösen wäre.

Es wäre einmal zu untersuchen bzw. hochzurechnen, in wie vielen Fällen entsprechend diesem Gesetz beratene Schwangere nach akzidenteller Feststellung durch genetische Besonderheiten begründete phänotypische Auffälligkeiten ein besseres Ergebnis erzielen als wenn keine so ausführliche Beratung bei allen Schwangeren durchgeführt wurde. Daneben wäre festzustellen, wie viele Schwangere von zu anderen Zwecken vorgesehene Ultraschalluntersuchungen abgehalten würden.

Die aus unserer Sicht zentralen Textstellen im Anhang haben wir zum leichteren Verständnis herausgeschrieben (Hervorhebungen durch uns)

Summa summarum fordert die DGGG

- 1. eine Klarstellung darüber, dass nicht vor jeder Ultraschalluntersuchung entsprechend den Mutterschafts-Richtlinien eine genetische Beratung notwendig ist, sondern eine Beratung ausreicht, wie sie den aktuellen Richtlinien entspricht**
- 2. eine Klarstellung, dass sich das Gesetz auf die Weiterführende, z.T. gezielte Diagnostik im Hinblick auf genetische Störungen bezieht. Eine bildliche Darstellung im 2D oder 3D-Modus sollte davon unberührt bleiben**
- 3. schließlich geht es um die Richtigstellung, dass alle Untersuchungen in Zustimmung nach Aufklärung erfolgen und dass mögliche Untersuchungsziele vorher eingegrenzt werden sollen.**



Prof. Dr. R. Kreienberg
Präsident der DGGG

Zur Anzeige wird der QuickTime™
"Gleichstrom"-
benötigt.

Prof. Dr. K. Vetter
Generalsekretär der DGGG

Anhang

GenDG

§15

-13-

Vorgeburtliche genetische Untersuchungen

(2) Vor einer vorgeburtlichen genetischen Untersuchung und nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses ist die Schwangere entsprechend § 10 Abs. 2 und 3 genetisch zu beraten ...

– (3)

Begründung

-25-

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung, Gegenstand und wesentliche Regelungen

-28-

*Im Hinblick auf den Schutz des Ungeborenen werden dagegen bei der vorgeburtlichen Risikoabklärung **auch die mittels bildgebender Verfahren durchgeführten Untersuchungen dem Anwendungsbereich des Gesetzes unterstellt, also auch die vorgeburtlichen Phänotyp-Untersuchungen**. Jede Frau wird heute im Rahmen der ärztlichen Schwangerschaftsvorsorge mit einem breiten Spektrum von Untersuchungsmethoden konfrontiert, die – neben der Kontrolle des allgemeinen Schwangerschaftsverlaufs – auch die gezielte Suche nach Fehlbildungen bzw. chromosomalen Auffälligkeiten des Ungeborenen beinhalten. Im Hinblick auf die Auswirkungen solcher Untersuchungen sowohl für die Schwangere als auch für das Ungeborene bedarf es einer einheitlichen Regelung insbesondere im Hinblick auf die genetische Beratung unabhängig davon, auf welche Weise die genetische Untersuchung vorgenommen wird.*

B. Besonderer Teil

Zu Abschnitt 1 – Allgemeine Vorschriften:

Zu §3 – Begriffsbestimmungen:

Zu Nummer 1

-37-

..... Diese Gefährdungspotential ist bei nachgeburtlichen Phänotyp-Untersuchungen nicht gegeben. Die vorgeburtliche Risikoabklärung auch mittels bildgebender Verfahren (vorgeburtliche Phänotyp-Untersuchungen) folgt einer anderen Systematik und hat den Schutz des Ungeborenen zum Ziel.