

**Frau  
Katharina Lauer  
Sekretariat des Gesundheits-  
ausschusses  
Deutscher Bundestag**

**Platz der Republik 1**

**11011 Berlin**

Neuss, d. 15.12.08

Sehr geehrte Frau Lauer,

die BNLD hatte bereits im September und Oktober Stellungnahmen an einige Mitglieder des Gesundheitsausschusses geschickt. Als Vorbereitung für die Anhörung haben wir die beiden Stellungnahmen zusammengefasst.

Im einzelnen schlagen wir folgendes vor:

### **§ 2 (2)**

ergänzen um :

c. des Transfusionsgesetzes und der auf Grund des Transfusionsgesetzes erlassenen  
Rechtsverordnungen

#### Begründung:

Die immunhämatologischen Untersuchungen in der Spezialdiagnostik, wie z.B. Blutgruppenbestimmungen bei Problemfällen und HLA-Diagnostik, werden häufig so durchgeführt, dass sie unter die Begriffsbestimmung des § 3 (2) b oder c fallen. Diese haben, wie zuvor in § 1 ausgeführt, nichts mit der Gendiagnostik zu tun. Anderenfalls unterlägen nahezu alle medizinisch-diagnostischen Laboratorien der Krankenhäuser und der niedergelassenen Laborärzte dem Gendiagnostikgesetz und der damit verbundenen Akkreditierungsverpflichtung. Dies würde zu einer massiven Beeinträchtigung der Patientenversorgung führen.

### **§ 3 (2)**

2. ist genetische Analyse

*sollte heißen*

2. ist genetische Analyse im Rahmen einer genetischen Untersuchung

1. Vorsitzender: Prof. Dr. rer. nat. Norbert Gässler  
2. Vorsitzender: Dr. rer. nat. Wolfgang Dick  
Schriftführer: Dr. rer. nat. Walter Bauersfeld  
Schatzmeister: Dr. rer. nat. Paul-Anton Grathwohl

Bankverbindung BNLD:  
Konto Nr.: 800 766 5  
BLZ : 600 501 01  
Landesbank Baden-Württemberg

### Begründung:

Untersuchungen der Ribonukleinsäuren und vor allem der Proteine sind Standardverfahren der Labordiagnostik, die sicherlich nur dann vom Gesetz erfasst werden sollen, wenn sie dem Zweck einer genetischen Untersuchung dienen

### **§ 3 (7) b**

sollte hinter „ *auslösen können* “ ergänzt werden um

*oder ob prophylaktische Maßnahmen das Auslösen einer Erkrankung verhindern können*

### Begründung:

Eine Thromboseprophylaxe vor langen Flugreisen oder bei der Schwangerenvorsorge im Zusammenhang mit einer Untersuchung des Faktor V Leiden ist Routine in internistischen bzw. gynäkologischen Praxen und Ambulanzen. Diese Art der Prophylaxe sollte weiterhin möglich sein und nicht als prädiktive genetische Untersuchung betrachtet werden. Die Formulierung dieses Unterpunktes wird im übrigen dem Trend der Medizin gerecht, mit einer individualisierten Therapie nebenwirkungs-freiere, erfolgreichere Therapiekonzepte zu erarbeiten. Es ist sehr zu begrüßen, dass der Gesetzgeber diesen Trend nicht behindert.

### **§ 3 (7) c**

Dieser Absatz sollte ersatzlos gestrichen werden

### Begründung:

Die genetische Grundlage für die Wirkungsweise von Arzneimitteln sollte nicht unter das Gendiagnostikgesetz fallen, da dies dazu führen würde, dass in Zukunft diese für die Therapie von Patienten wichtigen Untersuchungen nicht mehr zur Verfügung stehen würden. Der bürokratische und zusätzliche finanzielle Aufwand für eine Akkreditierung der sich häufig ändernden diagnostischen Targets würde den Einsatz gendiagnostischer Methoden verhindern und so zum Schaden der Patienten führen.

Außerdem ergibt sich ein Problem mit ihrer Definition in § 3 (4). Der unterschiedliche Wirkmechanismus ist im Bereich der Genproduktanalyse nicht immer bei der Geburt festgelegt, sondern unterliegt teilweise genetischen Aktivierungs- und Deaktivierungsmechanismen verursacht durch Viren, Medikamente und eventuell Umwelteinflüssen, sodass der genetische Status bei Therapiebeginn nicht unbedingt dem Zustand nach der Geburt entspricht.

Ganz besonders problematisch wird es, wenn Tumorgewebe für die therapeutische Fragestellung untersucht wird. Hier entspricht mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit die Veränderung und Aktivierung von Expressionproteinen nicht dem Zustand zum Zeitpunkt der Geburt.

*Fazit: Da die sinnvolle Definition in § 3 (4) und die eindeutige Erläuterung dazu in nicht unerheblichen Maße die Forderung nach § 3 (7) c wieder aufhebt, sollte § 3 (7) c unbedingt gestrichen werden.*

### **§ 3 (12)**

ergänzen um:

h ) Wehr- und Zivildienstleistende

### Begründung:

Diese Gruppe sollte, um den Gleichbehandlungsgrundsatz zu gewährleisten, nicht ausgeschlossen werden

1. Vorsitzender: Prof. Dr. rer. nat. Norbert Gässler  
2. Vorsitzender: Dr. rer. nat. Wolfgang Dick  
Schriftführer: Dr. rer. nat. Walter Bauersfeld  
Schatzmeister: Dr. rer. nat. Paul-Anton Grathwohl

Bankverbindung BNLD:  
Konto Nr.: 800 766 5  
BLZ : 600 501 01  
Landesbank Baden-Württemberg

## § 5 Satz 1

*Genetische Analysen im Rahmen genetischer Untersuchungen.....für die Durchführung genetischer Analysen*

Sollte heißen

*Genetische Analysen im Rahmen **prädiktiver** genetischer Untersuchungen oder von Reihenuntersuchungen.....für die Durchführung der **prädiktiven** genetischen Analysen*

Außerdem sollte der Satzteil

*.. durch eine hierfür allgemein anerkannte Stelle*

ersetzt werden durch

*...durch eine staatliche Institution*

### Begründung zu 1:

Die diagnostischen genetischen Untersuchungen werden nahezu in jedem Krankenhauslabor durchgeführt. Eine Akkreditierung all dieser Labore ist aber sicherlich nicht beabsichtigt, da die Qualitätssicherung bereits durch die MPBetreibV und die Richtlinien der Bundesärztekammer in diesem Bereich geregelt ist.

### Begründung zu 2:

Die Akkreditierung sollte durch eine staatliche Institution erfolgen, um einen landesrechtlichen „Flickenteppich“ zu vermeiden. Insbesondere muss sichergestellt werden, dass nicht die Ärztekammern damit beauftragt werden, da ansonsten eine Berufsgruppe sich selbst kontrolliert, was nicht Sinn der Sache sein kann.

## § 6

Dieser Paragraph sollte ersatzlos gestrichen werden

### Begründung:

Die genetischen Untersuchungsmittel, die für genetische Untersuchungen beim Menschen verwandt werden, werden auch für genetische Untersuchungen z.B. nach dem Infektionsschutzgesetz, welche ja zu Recht vom Gesetz ausgenommen werden, oder bei Tieren benötigt. Darüber hinaus wird eine Vielzahl davon auch in der allgemeinen Labordiagnostik verwandt. Da eine Trennung nicht möglich ist, sollte § 6 gestrichen werden.

## § 7 (2)

*sollte heißen*

*.....oder durch von dieser beauftragte, dafür qualifizierte Personen mit abgeschlossener naturwissenschaftlicher oder medizinischer Hochschulausbildung oder qualifizierten Einrichtungen vorgenommen werden.*

### Begründung:

Diese Formulierung ergibt sich aus der Forderung nach Qualifikation in § 5 (2) des Gesetzes und in Anlehnung an den § 17 (4) für die Abstammungsgutachten

1. Vorsitzender: Prof. Dr. rer. nat. Norbert Gässler  
2. Vorsitzender: Dr. rer. nat. Wolfgang Dick  
Schriftführer: Dr. rer. nat. Walter Bauersfeld  
Schatzmeister: Dr. rer. nat. Paul-Anton Grathwohl

Bankverbindung BNLD:  
Konto Nr.: 800 766 5  
BLZ : 600 501 01  
Landesbank Baden-Württemberg

## § 23 (1)

Es wäre aus unserer Sicht sinnvoll, die Kommission mit 12 oder 14 Sachverständigen mit paritätischer Besetzung aus den Fachrichtungen Medizin und Biologie zu gestalten. Dies würde Majorisierungsversuche der jeweiligen Berufsgruppen verhindern. Die paritätische Besetzung sollte in § 23 (1) verankert werden.

## § 23 (2) 1 b

Dieser Absatz sollte ersatzlos gestrichen werden

### Begründung:

wie zu § 3 (7) c

Wir haben mit Interesse festgestellt, dass die Bundesregierung die Mehrzahl der Änderungswünsche des Bundesrates nicht in den Gesetzentwurf übernommen hat. Aus unserer Sicht ist es von besonderer Bedeutung, dass die im folgenden aufgeführten Änderungswünsche nicht in das Gendiagnostikgesetz aufgenommen werden:

### Änderung Nr. 14 zu § 7 Abs. 2 Satz 2 neu

Erstens möchten wir nochmals klarstellen, dass der in der Begründung geforderte Arztvorbehalt nur für die Veranlassung der genetischen Analyse gilt, da in § 7 Abs.2 eindeutig festgestellt wird, dass die genetischen Analysen auch von beauftragten Personen durchgeführt werden dürfen. Die vom Bundesrat in der Begründung vertretene Auffassung, dass auch die genetische Analyse unter den Arztvorbehalt fällt, ist insofern nicht zutreffend. Die vorgeschlagene Ergänzung könnte implizieren, dass als beauftragte Personen nur Fachhumangenetiker zugelassen sind.

Eine solche Einschränkung der Berufstätigkeit der anderen Naturwissenschaftler ist weder sachlich begründet noch entspricht sie der aktuellen Situation in den Krankenhäusern. Die Ausbildung zum Klinischen Chemiker beinhaltet auch die Durchführung und Bewertung genetischer Analysen z.B. Faktor-V-Leiden Mutation. Diese Analytik wird von vielen Klinischen Chemikern schon seit Jahren erfolgreich und höchst qualifiziert durchgeführt. Eine Einschränkung auf die Fachhumangenetiker, die überwiegend in ambulanten Bereich tätig sind, hätte zur Folge, dass genetische Analytik an Krankenhäusern nicht mehr durchgeführt werden könnte, mit entsprechend negativen Konsequenzen für die Patientenversorgung.

Wir machen deshalb erneut auf die von uns schon mehrfach vorgetragene Änderung aufmerksam, die zum einen eine qualitätsgesicherte Diagnostik und zum anderen die Patientenversorgung sicher stellt.

Da der Bundesrat in dem ergänzten Satz eine Abweichung von Absatz 1 und nicht von Satz 1 vorschlägt, soll die Ergänzung allerdings möglicher Weise die genetische Untersuchung und nicht die genetische Analyse betreffen, obwohl dies nicht so formuliert ist. Wäre dies beabsichtigt, dann müsste die Ergänzung in Absatz 1 vorgenommen werden und nicht als Ergänzung von Absatz 2.

### Änderung Nr. 35 zu § 23 Abs. 2 Nr. 2 und Änderung Nr. 36 zu § 23 Abs. 2 Nr. 4

Falls diese Änderungswünsche berücksichtigt werden, ist eine Gendiagnostikkommission überflüssig, da sie bei den entscheidenden Punkten nicht entscheidungsberechtigt wäre. Damit würde der Bundesärztekammer die alleinige Kompetenz übertragen. Dies hätte zur Konsequenz, dass die Fachkompetenz der Naturwissenschaftler in den entscheidenden Fragen nicht zum tragen kommen kann. Außerdem weisen wir erneut daraufhin, dass die Bundesärztekammer in der Vergangenheit die fachliche Richtlinienkompetenz vielfach für berufspolitische Zwecke missbraucht hat. Gerade die

1. Vorsitzender: Prof. Dr. rer. nat. Norbert Gässler  
2. Vorsitzender: Dr. rer. nat. Wolfgang Dick  
Schriftführer: Dr. rer. nat. Walter Bauersfeld  
Schatzmeister: Dr. rer. nat. Paul-Anton Grathwohl

Bankverbindung BNLD:  
Konto Nr.: 800 766 5  
BLZ : 600 501 01  
Landesbank Baden-Württemberg

mehrfachen Änderungen der Richtlinien für die Gendiagnostik unter Berücksichtigung des Erstellungsdatums sind ein eklatantes Beispiel für den berufspolitischen Missbrauch.

1. Richtlinien zur pränatalen Diagnostik von Krankheiten und Krankheitsdispositionen 1998  
Beratung des Patienten: Facharzt für Humangenetik oder Fachhumangenetiker  
Laborleitung: 2 Jahre Erfahrung in Molekulargenetik
2. Richtlinien zur Diagnostik der genetischen Disposition für Krebserkrankungen 1998  
Beratung des Patienten: Facharzt für Humangenetik oder Fachhumangenetiker  
Diagnostik (Labor) : Facharzt für Humangenetik oder Fachhumangenetiker  
(somit 5 Jahre Erfahrung)  
  
Novellierung 2002  
Beratung des Patienten: Facharzt für Humangenetik  
Diagnostik (Labor) : Facharzt für Humangenetik
3. Richtlinien zur prädiktiven genetischen Diagnostik 2003  
Beratung: Facharzt für Humangenetik  
Diagnostik (Labor) : Facharzt für Humangenetik und Fachhumangenetiker, aber nur unter der Aufsicht eines Facharztes für Humangenetik

Der berufspolitische Missbrauch ist unübersehbar. Deshalb darf die Richtlinienkompetenz auf keinen Fall der Bundesärztekammer übertragen werden, sondern sollte, so wie im Gesetzgebungsvorschlag vorgesehen, der neu zu bildenden Gendiagnostikkommission vorbehalten sein.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Dick

(2. Vorsitzender)

Korrespondenzadresse:

Dr. Wolfgang Dick  
Städtische Kliniken Neuss  
Lukaskrankenhaus GmbH  
Zentrallabor  
Preußenstr. 84  
41464 Neuss  
Email: wdick@lukasneuss.de

1. Vorsitzender: Prof. Dr. rer. nat. Norbert Gässler  
2. Vorsitzender: Dr. rer. nat. Wolfgang Dick  
Schriftführer: Dr. rer. nat. Walter Bauersfeld  
Schatzmeister: Dr. rer. nat. Paul-Anton Grathwohl

Bankverbindung BNLD:  
Konto Nr.: 800 766 5  
BLZ : 600 501 01  
Landesbank Baden-Württemberg