

Dr. Martina Bunge, MdB
Vorsitzende des Ausschusses
für Gesundheit
Deutscher Bundestag

Platz der Republik 1

11011 Berlin

Neuss, d. 16.10.07

Sehr geehrte Frau Doktor Bunge,

die BNLD begrüßt das Vorhaben, mit einer gesetzlichen Regelung den Missbrauch genetischer Untersuchungen zu unterbinden und eine genetische Diskriminierung zu verhindern. Mit Besorgnis wird aber gesehen, dass der Entwurf der Bundestagsfraktion Bündnis 90/Die Grünen vom 3.11.06 (BT-DR 16/3233) durch unscharfe Begriffsbestimmungen und Formulierungen die tägliche Labordiagnostik in Krankenhäusern behindert und die Versorgung der Patienten gefährdet werden könnte. Im Gendiagnostikgesetz muss eine klare Abtrennung der eigentlichen humangenetischen Untersuchungen von anderen Untersuchungen vorgenommen werden, die bei der Patientenversorgung erforderlich sind und die - direkt oder indirekt - Informationen über genetische Eigenschaften implizieren.

Im einzelnen schlagen wir folgendes vor:

§ 1

... Voraussetzungen für die genetische Untersuchungen und Analysen und die Verwendung genetischer Proben und Daten zu bestimmen ...

sollte heißen

... Voraussetzung für die genetische Untersuchung *der menschlichen Erbeigenschaften* und deren Analyse und die Verwendung *menschlicher* genetischer Proben und Daten zu bestimmen ...

Begründung:

Genetische Untersuchungen von Tumorzellen und ihrer Veränderungen sollten nicht vom Gesetz erfasst werden, da die diagnostischen Untersuchungen im Bereich der Hämatologie und Onkologie nichts mit Humangenetik zu tun haben.

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

§ 2 (2)

ergänzen um :

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

Begründung:

Die immunhämatologischen Untersuchungen der Routine- und Spezialdiagnostik, wie z.B. Blutgruppenbestimmungen und HLA-Diagnostik können nicht unter dieses Gesetz fallen. Anderenfalls unterlägen nahezu alle medizinisch-diagnostischen Laboratorien der Krankenhäuser und der niedergelassenen Laborärzte dem Gendiagnostikgesetz. Dies würde zu einer massiven Beeinträchtigung der Patientenversorgung führen.

§ 3 (1) 2 c

Dieser Absatz sollte ersatzlos gestrichen werden

Begründung:

Die Beurteilung phänotypischer Ausprägung von genotypischen Erbmerkmalen unterliegt höchst subjektiven Kriterien (Beispiel: Haarfarbe, Gesichtsform usw.). Dies lässt zum einen keine vergleichbaren Maßstäbe zu und ist zum anderen nicht mit den berechtigten Qualitätsanforderungen nach § 6 (1) Nr.1 vereinbar.

§ 3 (1) 5 cc

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 würde den Einsatz gendiagnostischer Methoden verhindern und so zum Schaden der Patienten führen.

§ 7

Die Akkreditierung sollte durch das Robert-Koch-Institut 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.

§ 8

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 § 8 gestrichen 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

§ 9 (1)

sollte heißen

Diagnostische genetische und prädiktive genetische Untersuchungen dürfen nur durch Ärztinnen oder Ärzte beauftragt werden (verantwortliche ärztliche Person).

Der Satzabschnitt des ersten Satz nach dem Komma ist ersatzlos zu streichen.

Begründung:

Die Worte *vorgenommen* müssen durch *beauftragt* ersetzt werden, sowie sie es in § 9 (2) Ende Satz 1 und in der Begründung des Gesetzes zu § 6 Abs. selbst schreiben. So wird zum einen, wie von Ihnen beabsichtigt, eine Kommerzialisierung verhindert, nämlich dass genetische Untersuchungen vorgenommen werden, ohne dass eine Beauftragung durch einen Arzt erfolgt und zum anderen die Berufsfreiheit der Naturwissenschaftler - wenn auch eingeschränkt - gewährleistet. Der Arztvorbehalt darf **ausschließlich** für die **Beauftragung** einer genetischen Untersuchung gelten, da damit der von Ihnen beabsichtigte Schutz des Rechtsgutes Gesundheit und der informellen Selbstbestimmung ausreichend gewährleistet ist. Jede weitergehende Einschränkung der Berufsfreiheit der Naturwissenschaftler ist nicht mit übergeordneten Rechtsgütern vereinbar.

Außerdem besteht nicht der geringste sachliche Grund warum prädiktive genetische Untersuchungen nur durch einen Facharzt für Humangenetik beauftragt bzw. durchgeführt werden dürfen. In der Praxis hätte dies zur Folge, dass die Patientinnen und Patienten nicht vom Arzt ihres Vertrauens behandelt werden können, denn die Beauftragung von diagnostischen Untersuchungen ist essentieller Bestandteil der ärztlichen Behandlung. Sie wären stattdessen gezwungen einen Facharzt für Humangenetik aufzusuchen. Dies ist weder mit der freien Arztwahl noch dem informellen Selbstverständnis der Patienten vereinbar.

Des weiteren ist zu bemängeln, dass der Beauftragungsvorbehalt von Fachärzten für Humangenetik für prädiktive genetische Untersuchungen in der Praxis ein Berufsverbot für die entsprechend tätigen Naturwissenschaftler nach sich zieht. Es ist nämlich Illusion anzunehmen, dass ein Facharzt für Humangenetik eine solche Diagnostik anfordert, aber nicht selber durchführt sondern an ein Labor weiterleitet, dass von einem qualifizierten Naturwissenschaftler (Klinischer Chemiker oder Fachhumangenetiker) geleitet wird. Die so verursachte Einschränkung der Berufsfreiheit der Naturwissenschaftler ist nicht konform mit dem Grundgesetz und deshalb nicht hinnehmbar.

§ 9 (2)

sollte heißen

.....oder durch von diesen beauftragte, dafür qualifizierte Personen mit abgeschlossener naturwissenschaftlicher Hochschulausbildung, Fachärzten für Humangenetik oder qualifizierten Einrichtungen vorgenommen werden.

Begründung:

Diese Formulierung ergibt sich aus der Änderung in § 9 (1) Satz 1 und entspricht der Formulierung in § 21 (2) des Gesetzes

§ 9 (2)

Der letzte Satz ist ersatzlos zu streichen

Begründung:

Eine Pseudonymisierung bringt nur Verwechslungsgefahr mit sich, die unter allen Umständen zu vermeiden ist. Außerdem wäre eine sinnvolle und nachvollziehbare Archivierung von Befunden und eine Rückverfolgung ähnlich dem Transfusionsgesetz nicht gewährleistet. Diese Nachteile überwiegen

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

den vermeintlichen Nutzen für den Patienten. Die von Ihnen beabsichtigte Wirkung, dem Patienten eine Anonymität im Untersuchungslabor zu garantieren, ist allein schon dadurch gewährleistet, dass bei einer Beauftragung durch den behandelnden Arzt in der Regel kein Kontakt zwischen Patient und Untersuchungslabor gegeben ist.

§ 20 (1)

sollte heißen

Eine genetische Untersuchung zu Zwecken der Lebensplanung darf nur durch Ärztinnen oder Ärzte beauftragt werden

Begründung:

Siehe § 9 (1)

§ 23

Satz 1 ergänzen um

... und während des Beschäftigungsverhältnisses

Begründung:

Diese Lücke sollte zum Schutz der Arbeitnehmer geschlossen werden.

§ 24 (3)

Ergänzung um

5. die schriftliche Einwilligung des Arbeitnehmers muss vorliegen

Begründung:

Eine andere Verfahrensweise beeinträchtigt die gesetzlich garantierte Selbstbestimmung des Menschen.

§ 34

Kommentar:

Die BNLD hält es für dringend notwendig bestimmte Qualifikationskriterien für die Durchführung genetischer und prädiktiver genetischer Untersuchungen im Gesetz festzulegen und nicht ausschließlich der Gendiagnostikkommission zu überlassen. Es sollte folgendes festgelegt werden:

Voraussetzungen für die Leitung eines Labor in dem folgendes durchgeführt wird:

a. genetische Untersuchungen

Arzt oder Naturwissenschaftler

b. prädiktive genetische Untersuchungen

Facharzt für Humangenetik

Naturwissenschaftler oder Arzt mit entsprechender Weiterbildung

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

Es könnte sich dabei wie im österreichischen Gentechnikgesetz § 68 a (2) Nr. 2 um eine mindestens zweijährige Weiterbildung in entsprechenden Institutionen handeln. Dies hätte aus unserer Sicht den Vorteil, dass dadurch die Konformität mit der EG-Richtlinie 2005/36/EG Art. 15 über die Plattformen für Berufsqualifikationen z.B. die EC 4 Plattform gewährleistet wäre. Bei den Naturwissenschaftler wäre dies zur Zeit z.B. gegeben durch die Weiterbildung zum Klinischen Chemiker oder Fachhumangenetiker

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