



Vorläufige Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum

**Referentenentwurf eines Gesetzes
über genetische Untersuchungen bei Menschen
(Gendiagnostikgesetz – GenDG)
vom 30. Juni 2008**

Vorbemerkung

Der Anspruch des vorliegenden Referentenentwurfs für ein Gendiagnostikgesetz (Stand 30. Juni 2008), insbesondere den Schutz der Würde des Menschen und das Recht auf informationelle Selbstbestimmung im Zusammenhang mit genetischer Diagnostik festzuschreiben, wird von der Ärzteschaft ausdrücklich begrüßt. Das Diskriminierungsverbot bei Gentests, durch das u. a. sichergestellt werden soll, dass die Entscheidung über die Durchführung einer genetischen Diagnostik allein in der Verantwortung der/des Betroffenen liegt, wird entsprechend befürwortet. Ferner ist sehr zu begrüßen, dass ein Arztvorbehalt für genetische Untersuchungen vorgesehen ist und auch die Rolle des Facharztes für Humangenetik bzw. des besonders qualifizierten Arztes – insbesondere im Hinblick auf die prädiktive Diagnostik – berücksichtigt wird. Die Ausnahme genetischer Untersuchungen zu Forschungszwecken vom Anwendungsbereich des Gesetzes wird ebenso positiv aufgenommen wie die Möglichkeit zur Weiterverwendung von nach einer genetischen Diagnostik übrig gebliebenem Material, wenn eine entsprechende Einwilligung vorliegt.

Allerdings enthält der vorliegende Gesetzentwurf Regelungen und Vorgaben, die aus Sicht der Bundesärztekammer erläuterungs- bzw. korrekturbedürftig sind. So befürchtet die Ärzteschaft, dass die weit in das ärztliche Berufsrecht reichenden Regelungen zur Qualitätssicherung, zur Prüfung der Qualifikation von Ärztinnen und Ärzten im Hinblick auf Weiterbildung und Fortbildung sowie zur Feststellung des allgemein anerkannten Standes von Wissenschaft und Technik die verfassungsrechtlichen Kompetenzen nicht beachten. Gemäß Art. 74 Nr. 19 GG liegt die Kompetenz für Regelungen zur ärztlichen Berufsausübung bei den Bundesländern. Auf der Grundlage der Heilberufe- und Kammergesetze bestehen untergesetzliche Regelungen für diesen Bereich. Der Referentenentwurf setzt sich teilweise über diese differenzierte Aufgabenzuweisung hinweg. Damit wird das bewährte Zusammenwirken von Staat und Selbstverwaltung ohne Grund nachhaltig gefährdet.

Ebenfalls mit Sorge betrachtet die Ärzteschaft, dass das Gendiagnostikgesetz im Hinblick auf die vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen nur einen begrenzten Bereich regelt, während für die nicht-genetischen vorgeburtlichen Untersuchungen weiterhin keine gesetzlichen Regelungen vorgesehen sind. Diese gesetzliche Regelungslücke wird seitens der Ärzteschaft kritisiert, da gerade die nicht genetischen vorgeburtlichen Untersuchungen, insbesondere im späten Stadium einer Schwangerschaft, zu erheblichen Konfliktsituationen und einem entsprechend großen Bedarf für eine ausführliche Aufklärung und Beratung einer Schwangeren führen können. Unabhängig vom Entwurf des Gendiagnostikgesetzes ist eine

konsequente Regelung der Gesamtproblematik – nicht nur aus Sicht der Ärzteschaft – daher dringend geboten.

Darüber hinaus ist aus ärztlicher Sicht problematisch, dass durch den vorliegenden Referentenentwurf *einer* Untersuchungsmethode – hier der Genetik – ein Ausnahmestatus zugewiesen wird. So gelten die im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelungen für Gendiagnostik nicht für andere, nicht genetische Untersuchungen wie z. B. die virologische Diagnostik einer HIV- oder Hepatitis-Erkrankung mit vergleichbarer Aussagekraft. Dieser „genetische Exzeptionalismus“ stellt eine nicht zu rechtfertigende Ungleichbehandlung dar.

Aufgrund der kurzen Anhörungsfrist während der Sommerferienzeit muss sich diese vorläufige Stellungnahme auf vier wesentliche Kernprobleme beschränken, die aus Sicht der Ärzteschaft von zentraler Bedeutung sind.

Methodischer Ansatz und Begriffsbestimmungen

Grundsätzlich ist anzumerken, dass sich die gesetzliche Regelung der Gendiagnostik insofern als schwierig erweist, als sie sich – wie im vorliegenden Referentenentwurf – an der Methode der Wissensgewinnung orientiert und nicht am prädiktiven bzw. prognostischen Gehalt einer medizinischen Information. Insofern kommt den **Begriffsbestimmungen** als Abgrenzungskriterium eine wesentliche Bedeutung zu. Zentraler Begriff ist die „genetische Untersuchung“. So ist gemäß § 3 GenDG-E unter einer genetischen Untersuchung einerseits eine „genetische Analyse zur Feststellung genetischer Eigenschaften“ (§ 3 Abs. 1a GenDG-E) zu verstehen, andererseits jedoch eine „vorgeburtliche Risikoabklärung“ (§ 3 Abs. 1b GenDG-E). Im ersten Fall wird eine Methode genannt, nämlich die genetische Analyse, die im § 3 Abs. 2 GenDG-E dann präzisiert wird. Im zweiten Fall geht es nur um eine Risikoabklärung. Damit erfasst die genetische Untersuchung auch „eine auf den Untersuchungszweck gerichtete vorgeburtliche Risikoabklärung einschließlich der Beurteilung der jeweiligen Ergebnisse...“. Welchem Zweck die Untersuchung dient, lässt sich insbesondere aus § 1 GenDG-E insbesondere i. V. m. § 2 Abs. 1 GenDG-E erschließen. Gleichzeitig wird deutlich, dass der Untersuchungszweck und das Ziel der Untersuchung, teils auch die Inhalte, über verschiedene Begriffsbestimmungen (z. B. § 3 Nrn. 3, 6 oder Nr. 7 GenDG-E) erweitert werden. Damit werden der Anwendungsbereich und der Zweck des Gesetzes über die Legaldefinitionen in § 3 erweitert. Diese Regelungen sind in sich insoweit nicht stimmig.

Gleiches betrifft den Begriff der genetischen Untersuchung, der durch die verschiedenen Definitionen im § 3 GenDG-E, z. B. Nrn. 6, 7 oder 8, teilweise eine Konkretisierung und teilweise eine Begriffserweiterung erfährt. Damit ist auch der Kreis der vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen im Sinne von § 15 GenDG-E nicht klar bestimmt. Für die Auslegung müssten die §§ 1 und 2 GenDG-E herangezogen werden, gleichzeitig bleibt der oben skizzierte Konflikt zu den Begriffsbestimmungen.

Überdies ist die Abgrenzung zwischen einer „diagnostischen genetischen Untersuchung“ und einer „prädiktiven genetischen Untersuchung“ in § 3 GenDG-E unklar. Gemäß § 3 Nr. 7b GenDG-E ist eine „diagnostische genetische Untersuchung“ eine solche, die darauf abzielt, abzuklären, ob „genetische Eigenschaften (...) eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung auslösen können“, während Nr. 8 definiert, dass eine prädiktive genetische Untersuchung vorliegt, wenn das Ziel die Abklärung „einer erst zukünftig auftretenden Erkrankung oder gesundheitlichen Störung ist“. Sowohl in § 3 Nr. 7b GenDG-E als auch § 3 Nr. 8b GenDG-E geht es um Erkrankungen, die noch nicht manifest sind, sondern die entweder ausgelöst werden können oder erst zukünftig auftreten – beide Untersuchungen sind folglich prädiktiv. Die **Begriffsbestimmungen** sind hier **uneindeutig**.

Ausgesprochen problematisch ist auch der Weg, auf dem der vorliegende Referentenentwurf **Untersuchungen des Phänotyps** vom Anwendungsbereich des GenDG-E ausschließen will. In der Gesetzesbegründung wird ausgeführt, dass Phänotypuntersuchungen „vom Anwendungsbereich des Gesetzes“ ausgeschlossen werden sollen, da „das eigentliche Missbrauchspotential bei der Gendiagnostik“ in der Tatsache liege, dass kleinste Proben ohne Wissen der zu untersuchenden Person für genetische Untersuchungen genutzt werden können. Der Sachverhalt trifft zwar zu. Das wesentliche Missbrauchspotential besteht aber darin, dass genetische, auch prädiktive, Untersuchungen ohne Sachverstand veranlasst werden, wenn beispielsweise keine hinreichenden humangenetischen Kenntnisse vorliegen. Für eine verantwortungsvolle genetische Diagnostik müssen zuvor bedacht werden: Güte der zugrunde liegenden medizinischen Hypothese, Wissen über die Anzahl der in Betracht kommenden Gene und der allelischen Heterogenität, Penetranz der zu untersuchenden Gene, Konsequenzen bei positivem bzw. negativem Ergebnis der Untersuchung. Nicht zuletzt die Internet-Angebote zur genetischen Diagnostik illustrieren, dass das Missbrauchspotential heute eher von sog. „Fachleuten“ ausgeht.

Phänotypuntersuchungen sind gemäß der Gesetzesbegründung auch deswegen vom Geltungsbereich ausgeschlossen, weil das „Gefährdungspotential bei nachgeburtlichen Phänotypuntersuchungen nicht gegeben“ sei. Diese Aussage ist nur bedingt richtig, denn beispielsweise in der Arbeitswelt werden genetische Informationen am häufigsten über die Familienanamnese erhoben. Die **Familienanamnese** als wichtiges Instrument zur Erhebung genetischer Informationen ist aber vom Geltungsbereich des Gesetzes ausgenommen. Dabei hatte gerade dieses Instrument zum viel diskutierten Prozess einer Hessischen Lehrerin geführt, weil ihr das Land Hessen die Verbeamtung auf Probe wegen der anamnestisch bekannten Huntington-Erkrankung ihres Vaters verweigert hatte.¹

Nach § 3 Abs. 2 GenDG-E stellt auch die proteinchemische Analyse der unmittelbaren Produkte der Nukleinsäure eine genetische Analyse dar. Die **Problematik einer Methodenbezogenen Beschränkung des Anwendungsbereiches** kann durch folgendes Beispiel illustriert werden: Die proteinchemische Analyse kann – wie bei der Amyloidose – zu Befunden führen, die einerseits genetisch, andererseits nicht-genetisch interpretiert werden können. Die Amyloidose ist durch Amyloidablagerungen im Gewebe charakterisiert, die der Pathologe durch eine bestimmte Anfärbung in einem Gewebeschnitt erkennen kann. Es kann sich um eine sekundäre Amyloidose als Folge chronischer Entzündungen oder bei bestimmten Tumoren handeln oder aber um eine genetisch bedingte primäre Amyloidose.

¹ Die Lehrerin hat den Prozess gegen das Land Hessen gewonnen. (vgl. *Verwaltungsgericht Darmstadt*, Urteil im Verwaltungsstreitverfahren der Lehrerin A. gegen das Land Hessen, IE 470/04 (3), 2004.)

Da es von vornherein nicht klar ist, um welche Form es sich handelt, müsste der Pathologe sich vor der Untersuchung an den Vorschriften des Gendiagnostikgesetzes orientieren. Dies ist offensichtlich nicht sinnvoll. Um konsistent zu sein, müsste im Gesetz ergänzt werden, dass proteinchemische Analysen nur dann Analysen im Sinne des Gesetzes sind, wenn sie bewusst eine genetische Diagnostik oder eine prädiktive genetische Diagnostik darstellen. Es stellt sich dann allerdings die Frage, warum andere Methoden nicht gleichermaßen in Betracht kommen. Es ist kaum nachvollziehbar, dass das Gesetz einerseits die Analyse aller genetischen Varianten bis hin zu Genotypen mit extrem geringer Penetranz regelt, die ohne praktische Auswirkungen ist (z. B. relatives Risiko von 1,01), andererseits aber eine sehr aussagekräftige genetisch interpretierbare Diagnose mit anderen Methoden nicht berücksichtigt.

Es ist daher zu fragen, ob der Regelungsansatz des Gesetzes nicht dahingehend verändert werden sollte, dass die Nutzung von **prognostischen Informationen** in den genannten Bereichen gesetzlich geregelt wird und nicht – wie im vorliegenden Referentenentwurf – die Nutzung einer Methode, in diesem Fall der genetischen Diagnostik. Aus ärztlicher Sicht ist es sehr problematisch, *einer* Untersuchungsmethode – hier der Genetik – einen Ausnahmestatus zuzuweisen. Der Gesetzentwurf leistet einem nicht begründbaren „genetischen Exzeptionalismus“ Vorschub. Dieser macht sich u. a. im Versicherungsbereich (§ 18 GenDG-E) bemerkbar: Die Regelungen für Gendiagnostik gelten nämlich nicht für andere, nicht genetische Untersuchungen wie z. B. die virologische Diagnostik einer HIV- oder Hepatitis-Erkrankung mit vergleichbarer Aussagekraft im Bezug auf die Versicherungsbedingungen. Dies stellt eine nicht zu rechtfertigende **Ungleichbehandlung** dar. Ein Gesetz, das Ziele Methoden-unabhängig definiert, wäre sachgerechter.

Das grundsätzliche Anliegen von § 4 GenDG-E ist uneingeschränkt zu begrüßen. Allerdings ist dem Begriff **ungerechtfertigte Benachteiligung** oder **Diskriminierung** der Vorzug zu geben, da unvermeidbar ist, dass Menschen aufgrund von genetischen Eigenschaften *per se* benachteiligt sein können bzw. sind.

In § 20 GenDG-E wird der gemäß § 3 GenDG-E definierte Geltungsbereich deutlich erweitert, indem in Abs. 2 auch eine „proteinchemische Analyse der Genprodukte“ zugelassen wird, soweit diese zur Feststellung genetischer Eigenschaften erforderlich ist, die für schwerwiegende Erkrankungen oder schwerwiegende gesundheitliche Störungen ursächlich oder mit ursächlich sind. Diese Formulierung lässt einen weiteren Spielraum für viele nicht genetische Laboruntersuchungen. Es ist fraglich, ob dies – angesichts der restriktiven Grundhaltung in den anderen Abschnitten des Referentenentwurfs – intendiert ist. Auch in § 20 Abs. 3 GenDG-E ist eine **Erweiterung des Geltungsbereichs** vorgesehen,

denn „zytogenetische und molekulargenetische Analysen“ dürfen ebenfalls zum Gesundheitsschutz eines Beschäftigten durchgeführt werden, wenn neben den Ausnahmen in Abs. 2 „die jeweilige genetische Untersuchung eine geeignete und die für die Beschäftigte oder Beschäftigten schonendste Untersuchungsmethode ist“, um die genetischen Eigenschaften festzustellen.

Der überzeugendste Grund für die Anwendung von Gendiagnostik in der Arbeitswelt, nämlich die Vermeidung von möglichen Schäden an Dritten, bleibt in § 20 GenDG-E unerwähnt.

Qualitätssicherung / Akkreditierung

Durch die Regelungen des § 5 GenDG-E wird die Pflichtakkreditierung von Personen oder Einrichtungen eingeführt, die genetische Analysen durchführen. Aus Sicht der Ärzteschaft stellen diese Anforderungen eine unangemessene Überregulierung dar, da die vorgesehene Akkreditierung einem Verfahren entspricht, welches bisher nur für Prüflaboratorien im Rahmen der Zulassung von Produkten vorgesehen ist. In den letzten Jahren haben die betroffenen wissenschaftlichen Fachgesellschaften (z. B. Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e. V.) bereits ein der Problematik angemessenes Qualitätssicherungssystem entwickelt und fortlaufend aktualisiert. Dabei wird das Ziel verfolgt, das System flächendeckend anzuwenden. Dieses umfasst sowohl die Prozess- als auch die Strukturqualität. Die Ergebnisqualität wird derzeit für die zytogenetische Diagnostik und die Untersuchung von häufigen monogenen Krankheiten durch Ringversuche gesichert. Nach bisheriger Erfahrung sind Akkreditierungsverfahren außerordentlich zeit- und personalintensiv – und damit auch teuer. Daher sollte der Gesetzgeber zum jetzigen Zeitpunkt – insbesondere im Hinblick auf die unverändert rasch fortschreitende Entwicklung der Gendiagnostik – ein derart umfassendes Akkreditierungssystem nicht verbindlich festzuschreiben, zumal die Akkreditierung bekanntermaßen nicht die Garantie der Ergebnisqualität umfasst.

Die Ärzteschaft lehnt die Pflichtakkreditierung für den Bereich Gendiagnostik aus folgenden Gründen strikt ab:

Akkreditierung ist ein Kompetenznachweis zur Durchführung definierter Untersuchungen. Sie umfasst die Prüfung des Vorhandenseins bestimmter Strukturkomponenten wie Personal, Geräten, Räumlichkeiten etc. (**Strukturqualität**). Schon bei der Prüfung der **Prozessqualität** muss sich die Akkreditierung auf die Beschreibung von Arbeitsabläufen (z. B. Standardarbeitsanweisungen) beschränken und kann allenfalls punktuell z. B. während eines Audits Einblick darin gewinnen, ob die Prozesse auch so ablaufen, wie sie idealtypisch beschrieben sind. Die Kompetenzbescheinigung beinhaltet aber in keiner Weise die kontinuierliche Prüfung der **Ergebnisqualität**. Insofern ist nicht nachvollziehbar, dass in der Gesetzesbegründung ausgeführt wird, die Akkreditierung führe zu einer kontinuierlichen Steigerung der Qualität von Analyseergebnissen – zum Erreichen dieses Ziels ist die Akkreditierung das falsche Instrument.

Es ist eine Verkennung der Zuständigkeiten, wenn dem Akkreditierungsverfahren die Aufgabe zugeordnet wird, u. a. die Einhaltung der Laborrichtlinie der Bundesärztekammer zu überwachen. Die Kompetenz für die Überwachung **medizinproduktrechtlicher Vorschriften**, gemäß § 4a Medizinproduktebetriebsverordnung u. a. die **Richtlinie der**

Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen², obliegt den Bundesländern. In der Gesetzesbegründung wird suggeriert, mit der Akkreditierung entfielen andere gesetzlich fundierte Überwachungspflichten. Zu befürchten ist aber vielmehr, dass durch die Umsetzung des Gesetzentwurfs in der vorliegenden Form auf die entsprechenden Laboratorien eine **Doppelüberwachung** durch Akkreditierungsstellen einerseits und die zuständigen Landesbehörden andererseits zukommt. Dies ist entschieden abzulehnen.

Akkreditierung ist *per se* nur ein Verfahren, nach dessen Abschluss der akkreditierten Einrichtung bescheinigt wird, dass sie eine gute Qualität erbringen *kann*. Ob dies im Alltag auch tatsächlich geschieht, entzieht sich vollständig dem Akkreditierungsverfahren. Akkreditierungsanforderungen beinhalten allenfalls die Verpflichtung zur Teilnahme an der **externen Qualitätssicherung**. Die konkrete Ausgestaltung z. B. von **Ringversuchen** für medizinische Laboratorien ist nicht Gegenstand der Akkreditierungsnormen. Die Verpflichtung zur Teilnahme an Ringversuchen muss daher gesondert erfolgen. Für einen Teil der medizinischen Laboratorien ist die Verpflichtung schon seit langem durch die „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ realisiert. Die Richtlinie wird zurzeit sukzessive über den Bereich der sogenannten klinischen Chemie hinaus auf andere Bereiche der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen ausgedehnt. Für den Bereich der Laboruntersuchungen im Rahmen von gendiagnostischen Untersuchungen sind vorbereitende Gespräche geführt worden. Eine Einbindung der Gendiagnostik in die Bundesärztekammer-Richtlinie erscheint sinnvoll; sie ist bei den betroffenen Fachkreisen konsensfähig.

Die Grenzen der Akkreditierung werden im Referentenentwurf – hier insbesondere in der Begründung – augenscheinlich erkannt, da in § 5 Satz 2 Nr. 4 GenDG-E neben der Akkreditierung zusätzlich die Einführung von externen Qualitätssicherungsmaßnahmen vorgesehen ist. Gemeint ist wahrscheinlich die Etablierung eines Systems von Ringversuchen. Dies wäre eine unnötige Doppelregelung. Darüber hinaus stellt sich hier die Frage, ob die Erstellung eines Konzeptes für externe Qualitätssicherungsmaßnahmen nunmehr völlig neu einer noch zu berufenen Kommission beim Robert Koch-Institut übertragen werden soll. Deshalb wird erneut auf die seit Jahrzehnten bestehende Kompetenz der Bundesärztekammer und der entsprechenden wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften in diesem Bereich verwiesen.

Die Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien hat eine lange Tradition. Sie ist in enger Abstimmung mit der physikalisch technischen Bundesanstalt (PTB) entwickelt worden.

² Deutsches Ärzteblatt vom 15.02.2008, Jg. 105, Heft 7, A 341-355.

Die PTB ist formell auch im internationalen Gefüge der Metrologischen Institute die Einrichtung in der Bundesrepublik Deutschland, die sich mit den Verfahren der Messtechnik zu beschäftigen hat. Sie bringt ihre Fachkenntnisse in die entsprechende Richtlinie der Bundesärztekammer ein. Eine vergleichbare Kompetenz wird bei der Kommission, die beim Robert Koch-Institut eingerichtet werden soll, wohl kaum in einem angemessenen Zeitraum etabliert werden können.

Als Begründung für die Akkreditierung wird u. a. die Norm 17025 herangezogen. Diese Parallelisierung ist kritisch zu bewerten, denn die Gendiagnostik hat die Diagnostik und Behandlung von Patienten zum Ziel, nicht aber – wie die DIN EN ISO/IEC 17025 – die Prüfung von Produkten. Ebenso irritiert, dass die Gesetzesbegründung mehrfach eine „Erhöhung von Kundenzufriedenheit“ durch die Akkreditierung in Aussicht stellt; dieser Fehlorientierung wird nachdrücklich widersprochen, denn die **Patienten-Arzt-Beziehung** stellt keine „Kundenbeziehung“ dar.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass

- die Anforderung an die Kompetenz der Laborleitung bereits durch den Arztvorbehalt und damit durch die ärztliche Weiterbildung geregelt ist,
- die Anforderungen an ein allgemeines Qualitätsmanagement bereits durch die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Teil A) geregelt sind,
- die Etablierung regelmäßiger externer Qualitätssicherungsmaßnahmen auch für den Bereich der Gendiagnostik entsprechend der Medizinproduktebetreiberverordnung in den Kontext der Richtlinie der Bundesärztekammer gehört,
- unübersehbar Kompetenzüberschneidungen mit den Überwachungsfunktionen der Länder für die Einhaltung medizinprodukterechtlicher Vorschriften herbeigeführt würden,
- eine Akkreditierung aus sich heraus in keiner Weise die Ergebnisqualität garantiert, sondern sich auf die Strukturqualität und allenfalls noch auf einige wenige Elemente der Prozessqualität konzentriert.

Anstelle der Pflichtakkreditierung sollte eine angemessene Regelung mit der grundsätzlichen Verpflichtung zu einem einrichtungsinternen Qualitätsmanagement gesetzlich verankert werden, wie dies in § 135a SGB V ohnehin schon für den GKV-Bereich geregelt ist. Damit würde zudem eine weitere potentielle Doppelregelung vermieden. Auf die bestehenden Regelungen für Laboruntersuchungen durch die „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ sollte im Gesetz verwiesen werden.

Vorgeburtliche genetische Untersuchungen

Gegenstand der Regelung sind die vorgeburtlichen **genetischen** Untersuchungen. Nicht genetische vorgeburtliche Untersuchungen sind vom Anwendungsbereich des § 15 GenDG-E nicht erfasst und von einem Gendiagnostikgesetz auch nicht zu erfassen. Nicht genetische vorgeburtliche Untersuchungen, insbesondere im späten Stadium einer Schwangerschaft, können zu Konfliktsituationen einer Schwangeren führen, die u. a. einer ausführlichen Aufklärung und Beratung bedürfen. Diese Regelungsmaterien sind sachlich voneinander zu trennen. Notwendige Zusammenhänge sind in diesem Referentenentwurf über § 15 Abs. 2 GenDG-E hergestellt. Dieser Regelungsansatz ist zu begrüßen.

a) Soweit **§ 15 GenDG-E** auf die vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken rekurriert, handelt es sich nach § 3 Nr. 6 GenDG-E um „diagnostische oder prädiktive genetische Untersuchungen.“ Im Umkehrschluss sind vorgeburtliche *nicht* genetische Untersuchungen wie sonographische oder laborchemische Befunde nicht vom Geltungsbereich des GenDG-E erfasst.

Zudem ist zu fragen, ob der Zusatz ...“*soweit* die Untersuchung auf bestimmte genetische Eigenschaften des Embryos oder Fötus abzielt, die nach dem allgemeinen Stand der Wissenschaft und Technik seine Gesundheit während der Schwangerschaft oder nach der Geburt beeinträchtigen“..., der den Kreis (Umfang und Inhalt) der Untersuchungen eingrenzen soll, dies tatsächlich bewirkt und ob dieser allgemeine Stand der Wissenschaft durch die Richtlinien nach § 23 GenDG-E erst festgeschrieben wird oder welche Richtlinien, z. B. der BÄK, maßgeblich sind. Diesbezüglich bedürfte es einer Klarstellung.

b) **§ 15 Abs. 1 Satz 1 GenDG-E** verlangt für die vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen die **Aufklärung** der Schwangeren nach § 9 und ihre Einwilligung gemäß § 8 Abs. 1 dieses Entwurfes.

Die Aufklärung ist sehr dezidiert geregelt. Eine allgemeine Bestimmung im Sinne von § 9 Abs. 1 GenDG-E ist vorzuziehen, zumal Abs. 2 eine beispielhafte Aufzählung enthält und nicht abschließend ist. Zudem sollte es in § 15 Abs. 1 Satz 1 GenDG-E heißen, dass *entsprechend* § 9 GenDG-E aufzuklären ist, weil nicht alle Regelungsbeispiele aus § 9 Abs. 2 GenDG-E die vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen betreffen.

Nach der Aufklärung ist eine **ausreichende Bedenkzeit** bis zur Entscheidung über die Einwilligung einzuräumen. Hierzu existiert eine umfängliche Rechtsprechung. Es sollte bei dem unbestimmten Rechtsbegriff „angemessen“ verbleiben, damit der Ermessensspielraum im Einzelfall erhalten bleibt.

c) **§ 15 Abs. 1 S. 2 GenDG-E** schreibt fest, dass das anlässlich einer vorgeburtlichen genetischen Untersuchung zu medizinischen Zwecken festgestellte Geschlecht eines Embryos oder Fötus der Schwangeren mit deren Einwilligung nicht vor Ablauf der 12. Schwangerschaftswoche mitgeteilt werden darf. Das ist zu begrüßen. Gleichzeitig wird diese Verpflichtung aber auf „sonstige vorgeburtliche Untersuchungen“ ausgedehnt, ohne dass diese Gegenstand des GenDG sind oder sein dürften.

d) **§ 15 Abs. 2 GenDG-E** regelt die Beratung vor und nach der vorgeburtlichen genetischen Untersuchung; sie verweist ergänzend auf das Schwangerschaftskonfliktgesetz.

Es entspricht der Regelungssystematik, dass die Beratung über einen Schwangerschaftsabbruch, auch Spätabbruch, nicht im Gendiagnostikgesetz zu regeln ist. Dies würde den Geltungsbereich dieses Gesetzes in unzulässiger Weise überdehnen und zu Wertungswidersprüchen führen. Es würden die Ebenen zwischen einer Abtreibung aufgrund einer subjektiven Konfliktsituation einer Schwangeren und aufgrund einer Indikationsstellung durch einen Arzt, die zu einem Schwangerschaftsabbruch nach § 218a Abs. 2 StGB führen kann, vermischt. Die Schwangerschaftskonfliktberatung und die Beratung im Zusammenhang mit § 218a Abs. 2 StGB gehören nicht in ein Gendiagnostikgesetz.

Eine andere Frage ist die, dass ein Arzt **vor und nach** einer vorgeburtlichen genetischen Untersuchung eine Beratung entsprechend § 10 Abs. 2 und 3 GenDG-E anzubieten und ergänzend auf die Möglichkeit einer Beratung nach dem Schwangerschaftskonfliktgesetz zu verweisen hat. Denn nach § 2 dieses Gesetzes besteht ein (allgemeiner) Anspruch auf eine Schwangerschaftsberatung. Gemäß § 2 Abs. 1 Schwangerschaftskonfliktgesetz hat jede Frau und jeder Mann das Recht, sich in Fragen der Sexualaufklärung, Verhütung und Familienplanung sowie in allen eine Schwangerschaft unmittelbar und mittelbar berührenden Fragen informieren und beraten zu lassen. Diese Regelung im Schwangerschaftskonfliktgesetz könnte mit Blick auf das Problem der sog. „späten Schwangerschaftsabbrüche“ aus medizinisch-sozialer Indikation ergänzt werden, ggf. auch im Rahmen eines Artikelgesetzes. Im Gendiagnostikgesetz ist der Hinweis auf weitere Beratungsmöglichkeiten ausreichend, zumal die in dem Bereich Tätigen, primär der Facharzt/die Fachärztin für Humangenetik, aus berufsrechtlicher Sicht nicht über die notwendigen Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten für eine solche Beratung verfügen.

Die Regelung in § 10 Abs. 2 Satz 1 GenDG-E sieht vor, dass auf eine Beratung nach einer genetischen Untersuchung verzichtet werden kann. Dieser Verzicht steht primär nicht im Zusammenhang mit einem möglichen Schwangerschaftsabbruch aus medizinisch-sozialer Indikation. Nach dem Gendiagnostikgesetz wird auf die Beratung nach dem Schwangerschaftskonfliktgesetz verwiesen. Wenn sich die Schwangere in der Folge bei einem Arzt wegen eines Abbruchs aus medizinisch-sozialer Indikation vorstellt, ist zu prüfen,

ob die Voraussetzungen dafür überhaupt vorliegen. Eine Diagnose nach einer genetischen Untersuchung oder z. B. die Diagnose einer Trisomie 21 bei einem Embryo ist rechtlich betrachtet kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch aus medizinisch-sozialer Indikation. Vielmehr ist „die Gefahr für das Leben oder die Gefahr einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des körperlichen oder seelischen Gesundheitszustandes der Schwangeren“ zentrales Tatbestandsmerkmal in § 218a Abs. 2 StGB. Es ist ein grundlegender rechtlicher Unterschied, ob ein Schwangerschaftsabbruch vorgenommen werden darf, weil der Embryo bestimmte Fehlbildungen aufweist oder mit hoher Wahrscheinlichkeit an einer Erbkrankheit leidet **oder** ob wegen der Schwangerschaft eine Gefahr für das Leben oder die Gefahr einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des körperlichen oder seelischen Gesundheitszustandes der Schwangeren besteht. Nur wenn die zuletzt genannten Voraussetzungen vorliegen, ist ein sog. „später Schwangerschaftsabbruch“ aus medizinisch-sozialer Indikation in Erwägung zu ziehen. Die Bundesärztekammer spricht sich deshalb für eine klare Trennung der Regelungskreise aus: einerseits für eine Regelung vorgeburtlicher genetischer Untersuchungen im Gendiagnostikgesetz und andererseits für eine Regelung nicht genetischer vorgeburtlicher Untersuchungen, insbesondere im späten Stadium einer Schwangerschaft mit der möglichen Konsequenz eines späten Schwangerschaftsabbruches, im Schwangerschaftskonfliktgesetz. Insofern unterstützt die Bundesärztekammer den von der CDU/CSU-Bundestagsfraktion angekündigten Gesetzentwurf.

e) **§ 15 Abs. 3 GenDG-E** regelt den Spezialfall vorgeburtlicher genetischer Untersuchungen bei einer nicht einwilligungsfähigen Schwangeren.

Der Umfang für genetische Untersuchungen bei nicht einwilligungsfähigen Personen in § 14 GenDG-E, insbesondere § 14 Abs. 2, ist sehr weit gefasst. Gleiches betrifft § 15 Abs. 3 GenDG-E, weil der medizinische Zweck in der Bestimmung ebenfalls weit ausgelegt werden könnte. Mit Blick auf diesen besonders schutzbedürftigen Personenkreis und die Grundrechtsrelevanz sollten diese Untersuchungen neben den genannten Voraussetzungen in den Ziffern 1 bis 3 von § 15 Abs. 3 GenDG-E nur durchgeführt werden dürfen, wenn der Schutz des Lebens oder der Gesundheit der nicht einwilligungsfähigen Schwangeren dies notwendig werden lassen.

§ 15 Abs. 3 Satz 3 GenDG verweist auf die Regelungen zur Ausübung der elterlichen Sorge und zum Umfang der Betreuung sowie den Pflichten des Betreuers. Um Missverständnisse zu vermeiden, sollte die Verbindung der Möglichkeiten durch ein „oder“ erfolgen („Die §§ 1627 oder 1901 Abs. 2 und 3 des Bürgerlichen Gesetzbuches finden Anwendung.“).

Gendiagnostik-Kommission / Richtlinien

Die Aufgaben der beim Robert Koch-Institut angedachten Gendiagnostik-Kommission sind so weit gespannt, dass fraglich erscheint, ob die Kommission die ihr zugedachten Aufgaben in einem angemessenen Zeitrahmen bearbeiten kann.

Auch die **Zusammensetzung** der Gendiagnostik-Kommission ist unklar; so sind zwar u. a. 13 Sachverständige aus Medizin und Biologie als Mitglieder vorgesehen, die anteilmäßige Verteilung zwischen den Disziplinen soll aber nicht gesetzlich festgelegt werden. Dies erscheint in sofern problematisch, als für viele Aufgaben der Gendiagnostik-Kommission ein Arztvorbehalt vorgesehen ist. Die Zahl der ärztlichen Kommissionsmitglieder sollte dieser Aufgabenstellung gerecht werden. Die derzeit vorgesehene Zusammensetzung lässt befürchten, dass die Kommission beispielsweise Richtlinien erlässt, die weder mit der Krankheitsbehandlung noch mit der ärztlichen Weiterbildung kompatibel sind, da der notwendige ärztliche Sachverstand in der Kommission nicht ausreichend repräsentiert ist.

Besorgniserregend ist aus Sicht der Ärzteschaft insbesondere, dass einige Aufgabenzuordnungen der Gendiagnostik-Kommission nicht nur weit in den **ärztlichen Verantwortungsbereich** hineinreichen, sondern auch die gemäß Art. 74 Nr. 19 GG den Ländern übertragene Kompetenz für Regelungen zur ärztlichen Berufsausübung betreffen. So ist die Festlegung der Anforderungen an die Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte zur genetischen Beratung über die Heilberufsgesetze der Länder im Rahmen der Selbstverwaltungsaufgaben den Landesärztekammern übertragen worden, die diese in den Weiterbildungsordnungen festlegen. Bei der Umsetzung der Richtlinienkompetenz sind diese **landesrechtliche Kompetenz** sowie die auf ihrer Grundlage geschaffenen **weiterbildungsrechtlichen Regelungen** zwingend zu berücksichtigen. Nicht nur aus Sicht der Ärzteschaft kann es nicht sinnvoll sein, einer externen Kommission punktuell Regelungskompetenzen im Bereich der Weiterbildung zuzuweisen, ohne dass diese Kommission den Gesamtkontext der ärztlichen Weiterbildung überblickt. Eine Doppelregelung der Prüfung der fachlichen Qualifikation bzw. der Kompetenz von Ärztinnen und Ärzten, wie sie im Gendiagnostikgesetz nunmehr angelegt ist, wird daher von der Bundesärztekammer strikt abgelehnt.

Ebenso problematisch erscheint, dass – unabhängig von der ärztlichen Qualifikation gemäß Weiterbildungsordnung – die genetische Untersuchung hereditärer Krankheitsbilder nach § 7 GenDG-E allen Ärzten geöffnet werden soll. Hinsichtlich der zu fordernden Qualitätsmaßstäbe wäre dies ein Rückschritt; denn keine andere Laborleistung wird

einerseits so breit angeboten und andererseits aber als so sensibler Bereich betrachtet, dass ein eigenständiges Gesetz hierfür erforderlich scheint. Denn bei der Gendiagnostik geht es nicht nur um das Erlernen bestimmter Techniken, sondern vielmehr um eine besondere Interpretationskompetenz u. a. der Befunde. Aus ärztlicher Sicht ist unbedingt abzulehnen, dass der Referentenentwurf insbesondere mit den in § 7 vorgesehenen Regelungen in bisher einmaliger Art und Weise in die Struktur der Weiterbildung und damit in die **Rahmenbedingungen eines medizinischen Fachgebietes** einzugreifen versucht.

Weder aus dem Gesetzentwurf noch aus der Begründung lässt sich ableiten, aus welchen Gründen die Gendiagnostik-Kommission beim Robert Koch-Institut angesiedelt werden soll. Im Besonderen Teil der Begründung wird auf Seite 76 nur festgestellt: *„Auf Grund der erheblichen Bedeutung der Richtlinien für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung in Deutschland ist es geboten, diese Kommission gesetzlich zu verankern.“* Eine gesetzliche Verankerung einer Gendiagnostikkommission scheint ohne Zweifel sinnvoll; allerdings stellt sich – nicht nur aus Sicht der Bundesärztekammer – die Frage, warum der Referentenentwurf in diesem Punkt nicht an bereits bestehende und bewährte Rechtsetzung anknüpft.

So wäre beispielsweise eine Regelung in Analogie zum Transfusionsgesetz denkbar. In Anlehnung an den „Arbeitskreis Blut“ (gemäß § 24 TFG) könnte demzufolge ein vom Bundesministerium für Gesundheit berufener **„Arbeitskreis Gendiagnostik“** beim Robert-Koch-Institut angesiedelt werden, der die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder berät. Analog zu der Regelung gemäß §§ 12a und 18 TFG könnte der Stand der Wissenschaft und Technik im Bereich Gendiagnostik in **Richtlinien der Bundesärztekammer** festgestellt werden.

Dieses u. a. im Bereich Blutprodukte und Hämotherapie bewährte Konzept ermöglicht zum einen, die **verfassungsrechtlich garantierten Zuständigkeiten** einzuhalten und die Richtlinienerstellung in der ärztlichen Selbstverwaltung zu belassen. Denn in der Richtlinienerstellung wird die fachliche Kompetenz und die gesundheitspolitische Verantwortung der Ärzteschaft zusammengeführt. Dieses Zusammenspiel von Staat und Selbstverwaltung ist nicht zuletzt die Grundlage für den Ausgleich zwischen politischem Willen und fachlicher Kompetenz und damit ein wesentlicher **Grundstein für ein demokratisches Gesundheitswesen**.

Zum anderen würde durch eine Anlehnung an das im Transfusionsrecht bewährte Konzept die hohe **fachliche Kompetenz** der Bundesärztekammer auch im Bereich Gendiagnostik

sinnvoll eingebunden. So wurden von der Bundesärztekammer bisher verschiedene Richtlinien erarbeitet, u. a. die „Richtlinien zur pränatalen Diagnostik von Krankheiten und Krankheitsdispositionen“ (1998), „Richtlinien zur Diagnostik der genetischen Disposition für Krebserkrankungen,“ (1998) und die „Richtlinien zur prädiktiven genetischen Diagnostik“ (2003). Warum der Referentenentwurf diese fachliche Expertise unbeachtet lässt, ist unklar.

Darüber hinaus wird auf die Erfahrungen der Bundesärztekammer bei der Erarbeitung der „Richtlinien für die Erstattung von Abstammungsgutachten“ (2002) verwiesen. Hier hat sich bereits eine erfolgreiche **Zusammenarbeit von Bundesärztekammer und Robert Koch-Institut** manifestiert. Die gesetzliche Verankerung eines „Arbeitskreis Gendiagnostik“ beim Robert Koch-Institut sowie eines Arbeitskreises der Bundesärztekammer zur Erstellung von Richtlinien würde an diese gute fachliche Zusammenarbeit im Bereich Gendiagnostik ebenso wie an die bestehende Kooperation im Bereich Hämotherapie anknüpfen.

Die Finanzierung einer solchen Aufgabenzuweisung an die Bundesärztekammer bedarf einer klaren Regelung.