

# **Gemeinsame Erklärung**

der Bundesärztekammer,  
der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften,  
der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe,  
der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin,  
der Deutschen Gesellschaft für Kinder – und Jugendmedizin,  
der Deutschen Vereinten Gesellschaft für klinische Chemie und  
Laboratoriumsmedizin,  
der Deutschen Gesellschaft für Pathologie und  
der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie

## **zum Novellierungsbedarf des GenDG**

Die in der praktischen Umsetzung auch gut zwei Jahre nach Inkrafttreten des Gendiagnostikgesetzes (GenDG) weiterhin bestehenden Probleme bewegen uns, zu dieser gemeinsamen Erklärung zum Novellierungsbedarf des GenDG.

Das Gesetz, das aufgrund der Breite des Regelungsgegenstandes die gesamte somatische Medizin betrifft, stand bereits während des Gesetzgebungsverfahrens in der breit getragenen Kritik der betroffenen Fachkreise. Die Tatsache, dass diese Kritik nach Inkrafttreten des Gesetzes nicht leiser wurde, ist ein deutliches Indiz für die dringende Notwendigkeit, endlich eine Novellierung des GenDG einzuleiten.

Denn die bisherigen Erfahrungen im Umgang mit den Regelungen des GenDG zeigen, dass diese den Alltag der betroffenen Ärzte ebenso wie der betroffenen Patienten durch eine Vielzahl von Vorschriften zur Durchführung genetischer Diagnostik erschweren. Es ist vielmehr zu befürchten, dass sich das Gesetz in einem Teil der diagnostischen Untersuchungen nicht einhalten lässt. Im Zentrum unserer Kritik steht darum weiterhin die Frage, ob sich die hohen organisatorischen und strukturellen Anforderungen des GenDG – nicht zuletzt angesichts des zunehmenden Verlustes des „Sonderstatus“ genetischer Untersuchungen im klinischen Alltag ebenso wie in der Wahrnehmung der Betroffenen – rechtfertigen lassen.

So stellt sich aus Sicht der Ärzteschaft der sehr weit gefasste Anwendungsbereich des GenDG unverändert als äußerst problematisch dar. Dieser umfasst sowohl diagnostische genetische Untersuchungen als auch prädiktive genetische Untersuchungen am Menschen einschließlich der auf die Feststellung genetischer Eigenschaften gerichteten Analyse der Genprodukte sowie alle wesentlichen Bereiche, in denen solche Untersuchungen Auswirkungen haben könnten. Neben dem medizinischen Bereich sind u. a. genetische

Untersuchungen zur Klärung der Abstammung, genetische Untersuchungen im Versicherungsbereich oder genetische Untersuchungen im Arbeitsleben betroffen.

Weite Teile der klinisch-chemischen und der pathologischen Diagnostik, die auf die Untersuchung von Genprodukten gerichtet sind, unterliegen derzeit potentiell dem GenDG. Da sich nicht immer eindeutig feststellen lässt, ob eine Untersuchung in einem bestimmten Fall vom GenDG erfasst ist, können erhebliche Probleme resultieren, zumal der Verstoß gegen eine Reihe von Gesetzesvorschriften strafbewehrt ist. In diesem Zusammenhang möchten wir unsere Verwunderung darüber zum Ausdruck bringen, dass sich die Gendiagnostik-Kommission gemäß § 23 GenDG (GEKO) angesichts der unklaren rechtlichen Regelungen als erste Amtshandlung genötigt sah, regelungstechnisch nicht überzeugende Definitionen des GenDG zu erläutern und somit den Anwendungsbereich des GenDG klarzustellen. Dies ist und kann nicht Aufgabe der Kommission sein – diese Fragestellungen sind legislativ zu lösen. Insbesondere sollte die breite Definition genetischer Untersuchungen nach § 3 GenDG überarbeitet werden.

Auch die artifizielle Unterteilung der pränatalen Diagnostik in eine genetische pränatale Diagnostik mit Regelungen im GenDG einerseits und eine nichtgenetische pränatale Diagnostik andererseits erscheint aus ärztlicher Sicht nach wie vor wenig sinnvoll und in der Praxis so auch nicht umsetzbar.

Bei der gesetzlichen Regelung der Präimplantationsdiagnostik (PID) wäre eine Erweiterung des Geltungsbereiches des GenDG auf genetische Untersuchungen und Analysen an extrakorporal erzeugten und sich außerhalb des Mutterleibes befindlichen Embryonen und somit die Anwendung von im GenDG bereits angelegten Regelungsstrukturen für die PID naheliegend gewesen. Denn bei der PID handelt es sich um eine genetische Untersuchung, für die ein besonders hohes Schutzniveau erforderlich ist. Zu diskutieren sind in diesem Zusammenhang sowohl die Ausweitung des Anwendungsbereichs des GenDG als auch die Erstreckung der Geltung einzelner Normen auf die PID im Wege der Verweisung. Hier besteht aus ärztlicher Sicht legislativer Nachbesserungsbedarf.

Die Zusammenarbeit mit der GEKO insbesondere bei der Richtlinienarbeit hat sich aus ärztlicher Sicht bedauerlicherweise unbefriedigend entwickelt. So wurden wiederholt im Rahmen der öffentlichen Anhörungsverfahren fristgerecht zugeleitete Stellungnahmen zum Teil nicht berücksichtigt und Richtlinien gegenüber dem Entwurfsstadium unverändert beschlossen. Vor dem Hintergrund dieser Vorgehensweise und der damit dokumentierten fachlichen Unausgewogenheit stellt sich die Frage, ob die GEKO nicht zuletzt angesichts

ihrer Zusammensetzung den umfangreichen Auftrag gemäß § 23 GenDG überhaupt zu erfüllen imstande ist. Der Vorschlag der Ärzteschaft, in Analogie zum Transfusionsgesetz eine Gendiagnostik-Kommission beim Robert Koch-Institut anzusiedeln, die im Zusammenwirken mit der Bundesärztekammer den Stand der Wissenschaft und Technik im Bereich der Gendiagnostik in Richtlinien feststellt und so die fachliche Kompetenz der Ärzteschaft und die gesundheitspolitische Verantwortung zusammenführt, wurde im Gesetzgebungsverfahren nicht weiter verfolgt.

Daher erstaunt nicht, dass die von der GEKO erarbeiteten Richtlinien zum Teil problematisch oder sogar nicht umsetzbar sind. Insbesondere die Arbeiten zur *„Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) über die Anforderungen an die Qualifikation zur und Inhalte der genetischen Beratung gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 2a und § 23 Abs. 2 Nr. 3 GenDG“* wurden von der Ärzteschaft eng begleitet. Denn bereits damals war absehbar, dass die weit in das ärztliche Berufsrecht hineinreichenden Regelungen zur Festlegung der Qualifikation von Ärztinnen und Ärzten im Hinblick auf Weiterbildung und Fortbildung sowie zur Feststellung des allgemein anerkannten Stands von Wissenschaft und Technik auf erhebliche Bedenken stießen und diverse Umsetzungsprobleme verursachten. Angesichts dessen bleibt aus der Sicht der unterzeichnenden Institutionen unverständlich, dass eine konstruktive Zusammenarbeit im Interesse sachgerechter und praktikabler Regelungen nicht möglich war und stattdessen wider besseren Wissens eine Richtlinie von der GEKO verabschiedet wurde, die zum Teil verfassungsrechtlich garantierte Zuständigkeiten der Landesärztekammern außer Acht lässt.

Es ist an der Zeit, diese und andere Kritikpunkte, die im Gesetzgebungsverfahren vorgetragen und mit konkreten Regelungsvorschlägen verbunden wurden, angesichts der vielen negativen Erfahrungen mehr als zwei Jahre nach Inkrafttreten des GenDG zu re-evaluieren. Die unterzeichnenden Institutionen treten vor diesem Hintergrund nochmals nachdrücklich für die Schaffung sachadäquater und praktikabler Regelungen der Gendiagnostik und damit für die überfällige Novellierung des GenDG ein.

Ob diagnostische genetische Untersuchungen einer gesetzlichen Spezialregelung bedürfen, scheint angesichts ihres Verbreitungsgrades als Standardmethode und der breiten Akzeptanz durch die Betroffenen zumindest fraglich. Wir würden es daher einer Forderung des diesjährigen Deutschen Ärztetages entsprechend begrüßen, wenn eindeutig diagnostische und therapeutisch-prognostisch für das Individuum relevante genetische Untersuchungen wie z. B. das Neugeborenen-Screening vom Anwendungsbereich des GenDG ausgenommen würden. Dazu gehört auch die Diagnostik multifaktorieller

Erkrankungen. Nur wenn sich bei einer diagnostischen genetischen Untersuchung ein Nebenbefund ergibt, der prädiktive Bedeutung für das Individuum und/oder seine Angehörigen hat, gelten die Regelungen für prädiktive genetische Untersuchungen. Demgegenüber kommt eindeutig prädiktiven genetischen Untersuchungen unzweifelhaft ein Schutzbedarf zu, den wir im Grundsatz durch das GenDG gewährleistet sehen.

Im Sinne unseres gemeinsamen Ziels, die notwendige Handlungs- und Rechtssicherheit für alle Beteiligten zu gewährleisten, hoffen wir sehr, dass unsere Positionen bei den politischen Entscheidungsträgern nun endlich Beachtung finden.

Gerne bringen die Unterzeichner sich konstruktiv in den weiteren Diskussionsprozess ein.



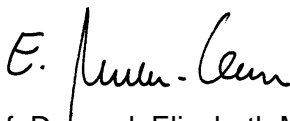
Prof. Dr. med. Frank Ulrich Montgomery  
Präsident der Bundesärztekammer und des Deutschen Ärztetages



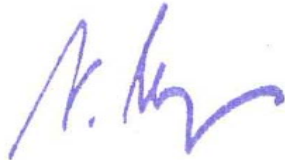
Prof. Dr. med. Karl Heinz Rahn  
Präsident der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften e. V.



Prof. Dr. med. Thomas Dimpfl  
Präsident der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V.



Prof. Dr. med. Elisabeth Märker-Hermann  
Präsidentin der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e. V.



Prof. Dr. Norbert Wagner  
Präsident der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V.



Prof. Dr. med. Joachim Thiery  
Präsident der Deutschen Vereinten Gesellschaft für klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e. V.



Prof. Dr. med. Dr. h.c. Manfred Dietel  
Präsident der Deutschen Gesellschaft für Pathologie e. V.



Univ.-Prof. Dr. med. Gregor Bein  
1. Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie e. V.