



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

gem. § 91 Abs. 5 SGB V über eine Änderung der Kinder-Richtlinien:  
Anpassung des Erweiterten Neugeborenen-Screenings  
an das Gendiagnostikgesetz

Berlin, 25.10.2010

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 10.09.2010 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgefordert, eine Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V über eine Änderung der Richtlinien über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres („Kinder-Richtlinien“) - Anpassung des Erweiterten Neugeborenen-Screenings an das Gendiagnostikgesetz (GenDG) - abzugeben.

Das erweiterte Neugeborenen-Screening erfolgt mittels unterschiedlicher Laboruntersuchungsverfahren, bei denen es sich laut tragenden Gründen teilweise um Analysen von Produkten der Nukleinsäuren (Genproduktanalysen) gemäß § 3 Nr. 2 lit. c. GenDG handelt. Um unterschiedliche Abläufe und Zuständigkeiten zwischen konventionellen und gendiagnostischen Screeningmethoden zu vermeiden, soll das gesamte Screening an die Regeln des GenDG angepasst werden.

### **Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:**

Wesentliche Regelungsinhalte des Gendiagnostikgesetzes (GenDG) tangieren Regelungsinhalte der Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern. Die Bundesärztekammer begrüßt daher, die in den „Kinder-Richtlinien“ festgelegten Regularien zum erweiterten Neugeborenen-Screening an das GenDG anzupassen.

Der G-BA hat sich erkennbar insbesondere von dem Ziel leiten lassen, eine qualifizierte Früherkennung von angeborenen Stoffwechselerkrankungen und endokrinen Störungen bei Neugeborenen, die die körperliche und geistige Entwicklung der Kinder in nicht geringem Maße gefährden, zu gewährleisten und ggf. unverzüglich eine Therapieeinleitung zu ermöglichen. Zudem soll die Richtlinie praktikabel bleiben und die positiven Erfahrungen berücksichtigen.

Dieses Ansinnen lässt sich allerdings nur schwer mit dem hochkomplexen GenDG umsetzen. Zweck des GenDG ist es, die Voraussetzungen für genetische Untersuchungen und im Rahmen genetischer Untersuchungen durchgeführte genetische Analysen sowie die Verwendung genetischer Proben und Daten zu bestimmen und eine Benachteiligung aufgrund genetischer Eigenschaften zu verhindern, um insbesondere die staatliche Verpflichtung zur Achtung und zum Schutz der Würde des Menschen und des Rechts auf informelle Selbstbestimmung zu wahren. Dieser Zweck soll u. a. durch den Arztvorbehalt gem. § 7 GenDG i. V. m. den Regelungen für die Einwilligung gem. § 8 GenDG, die Aufklärung (§ 9 GenDG) und die genetische Beratung (§ 10 GenDG) sowie über die Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen (§ 11 GenDG) jeweils durch die verantwortliche ärztliche Person gem. § 3 Nr. 5 GenDG erreicht werden.

Der vorliegende Entwurf sieht in § 4 Abs. 1 Satz 2 vor: „Wird die Geburt durch eine Hebamme oder einen Entbindungspfleger geleitet, kann die Aufklärung durch diese erfolgen, wenn die Rückfragemöglichkeit an einen Arzt gewährleistet ist.“

Dieser Regelungsvorschlag überschreitet den in § 9 GenDG vorgegebenen Arztvorbehalt für die Aufklärung. Der Versuch, den Arztvorbehalt über eine „Rückfragemöglichkeit“ zu gewährleisten, erscheint insbesondere wegen der Inhalte zur Aufklärung fragwürdig. Diese Inhalte sind dezidiert in § 9 Abs. 2 Nr. 1 bis 6 GenDG niedergelegt. Mit Blick auf diese Inhalte und die Rechtsprechung zur Aufklärungspflicht wären durch eine solche Regelung erhebliche haftungsrechtliche Risiken sowohl für Hebammen als auch für Ärzte, die für diese Rückfragen zur Verfügung stehen würden, angelegt.

Zudem erscheint die Benennung eines verantwortlichen Arztes, beispielsweise bei Hausgeburten, aber auch in von Hebammen geleiteten Geburtshäusern, oft nicht möglich.

Die Aufklärung ist Voraussetzung für eine wirksame Einwilligung in die genetische Untersuchung, insofern könnte eine nicht gehörige Aufklärung auch zu einer nicht wirksamen Einwilligung führen. Gemäß § 4 Abs.3 Satz 4 des Entwurfes hat die Einwilligung gegenüber der Person zu erfolgen, die die Aufklärung nach Abs. 1 durchgeführt hat. Gemäß § 8 GenDG ist die Einwilligung gegenüber der verantwortlichen ärztlichen Person abzugeben; gleiches betrifft den Widerruf einer solchen Erklärung gem. § 8 Abs. 2 GenDG. Deshalb stellt die Begründung des Regierungsentwurfes zum GenDG heraus: „Durch die Einfügung ‚gegenüber der verantwortlichen ärztlichen Person‘ wird klargestellt, dass die Einwilligung gegenüber der verantwortlichen ärztlichen Person zu erfolgen hat.“

Eine vergleichbare Durchbrechung der strengen Vorgaben des GenDG im Hinblick auf die §§ 7 ff. findet sich auch in § 7 des Entwurfes zur Durchführungsverantwortung, indem alle Leistungserbringer, unabhängig von den konkreten Regelungen des GenDG, die scheinbar gleiche Verantwortung tragen.

Weitere Beispiele ließen sich anführen; der Regelungskonflikt zwischen dem Richtlinienentwurf und GenDG sollte aber hinreichend deutlich geworden sein. Dies hervorzuheben scheint zum einen aus haftungsrechtlichen Gründen für die verschiedenen Leistungserbringer, insbesondere für Ärzte, zum anderen auch wegen der Straf- und Bußgeldvorschriften des GenDG relevant.

Ein anderer Aspekt, den die Bundesärztekammer aufzeigen möchte, ist die Frage der Akkreditierung von Laboratorien. So wird in § 13 Abs. 2 verlangt, dass ein Labor für die durchzuführenden Untersuchungen über die entsprechenden technischen und personellen Ressourcen verfügen muss. Als Nachweis darüber wird die Akkreditierung bei der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS GmbH) aufgeführt.

Hierzu ist festzustellen, dass durch die Änderung des § 4a der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) im Jahr 2009 [3] für alle laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen ein Qualitätssicherungssystem verpflichtend ist, wie es in der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ vom 23. November 2007 [4] beschrieben ist. In dieser Richtlinie wird für alle laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen vorgegeben, dass nur mit entsprechend qualifiziertem Personal und nur mit technischer Ausrüstung gearbeitet werden darf, die für die jeweiligen Untersuchungen erforderlich ist. Eine Akkreditierung ist weder gemäß MPBetreibV noch gemäß der Richtlinie der Bundesärztekammer vorgesehen. Vielmehr wird die Einhaltung der Anforderungen des § 4a der MPBetreibV von den nach Landesrecht dafür bestimmten Behörden überwacht. Derartige Aufgaben können insbesondere in sensiblen medizinischen Bereichen nicht den Regularien privatrechtlich entwickelter Akkreditierungsnormen überlassen werden.

Die Forderung nach einer Akkreditierung ist demnach eine Doppelregelung ohne Qualitätsgewinn. Im GenDG hat der Gesetzgeber auf die Akkreditierung entsprechender Laboratorien verzichtet, weil die Einhaltung der oben beschriebenen Qualitätsanforderungen bereits überwacht wird.

## Fazit

Die Bundesärztekammer hält das Bestreben des G-BA, die Richtlinien über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern an die Vorgaben des GenDG anzupassen, für konsequent und notwendig. Dabei ist ein pragmatischer Ansatz zu begrüßen. Mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf wurde der rechtliche Rahmen des GenDG allerdings zum Teil verlassen. Dies zeigt sich u. a. an den Regelungen zur Aufklärung und Einwilligung. Ursächlich dafür dürfte insbesondere der Anwendungsbereich des GenDG sein.

Die Bundesärztekammer regt daher an, diese Problematik an den Gesetzgeber des GenDG zurückzuspiegeln. Eine Eingrenzung des Anwendungsbereichs des GenDG auf prädiktive genetische Untersuchungen würde dem Rechnung tragen. Eine andere Möglichkeit wäre, die im Richtlinienentwurf vorgesehenen Regelungen gesetzlich zu verankern, um weiterhin eine möglichst flächendeckende Durchführung des Neugeborenen-Screenings in der Praxis zu gewährleisten.

Die unnötige Doppelregulierung von Qualitätsanforderungen an medizinische Laboratorien durch den Nachweis einer Akkreditierung ist zu streichen.

Berlin, 25.10.2010

i.A.



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH  
Bereichsleiter Dezernat 3

## Literatur

- 1) Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Regierungsentwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG) (BT-Drs. 16/10532) [12.12.2008] [www.bundesaerztekammer.de](http://www.bundesaerztekammer.de)
- 2) 113. Deutscher Ärztetag: Gendiagnostikgesetz. Entschließung, Drucksache V-107, Mai 2010, Dresden. [www.bundesaerztekammer.de](http://www.bundesaerztekammer.de)
- 3) Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften. Bundesgesetzblatt Nr. 48, 31.07.2009, Bonn. [www.bundesgesetzblatt.de](http://www.bundesgesetzblatt.de)
- 4) Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, Berlin, November 2007. [www.bundesaerztekammer.de](http://www.bundesaerztekammer.de)