

BIO DEUTSCHLAND

Stellungnahme der BIO Deutschland

zum

Entwurf der Bundesregierung für ein

Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen

(Gendiagnostikgesetz-GenDG)

vom 13. Oktober 2008

vorgelegt für die

Anhörung im Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestags

am 21. Januar 2009

1. Zusammenfassung

Die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland) begrüßt, dass die Regierung mit dem vorliegenden Entwurf für ein Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (GenDG) vom 13. Oktober 2008 die Grundlage dafür legt, dass in Deutschland der Rahmen für genetische Untersuchungen gesetzt und eine Benachteiligung auf Grund genetischer Eigenschaften verhindert werden kann. Die Bandbreite der Fragestellungen und Informationen, die unter der Überschrift „genetische Untersuchungen“ zusammenlaufen, gebietet jedoch zum einen, bezüglich des Arztvorbehalts abgestufter vorzugehen als bisher vorgesehen. Zum anderen müsste der aktuelle Stand der Wissenschaft berücksichtigt und die Unterscheidung zwischen diagnostischer und prädiktiver Untersuchung aufgehoben werden. Durch die zügige Entwicklung von Wissenschaft und Industrie in der Biotechnologie im Allgemeinen und in der Gendiagnostik im Besonderen kann nicht nur medizinischen Herausforderungen in bisher ungekanntem Maße begegnet werden. Auch können die Bedürfnisse der Menschen auf sichere persönliche Informationen über ihre Erbanlagen gestillt werden. Die Regierung ist aufgefordert, im Sinne der hiesigen Verbraucherinnen und Verbrauchern sowie der Unternehmen eine zukunftsweisendere und praktikablere Lösung als den vorliegenden Entwurf anzustreben.

Der Branchenverband BIO Deutschland fordert deshalb für ein bürgerfreundliches GenDG:

- **Die Unterscheidung zwischen genetischen Untersuchungen zu persönlichen und zu medizinischen Zwecken:** Genetische Analysen, die den Körper und die Gesundheit betreffen, sind nicht automatisch genetische Analysen zu medizinischen Zwecken. Jeder Mensch sollte die Freiheit behalten, Erbgutanalysen zu persönlichen, die Lebensführung betreffenden Zwecken bei qualifizierten Laboratorien eigenverantwortlich beauftragen zu können.
- **Die stärkere Abstufung des Arztvorbehalts zur Vermeidung von Engpässen für Patientinnen und Patienten:** Wenige hundert auf genetische Beratung spezialisierte Ärzte sollen dem Anspruch von 80 Millionen Menschen in Deutschland auf qualifizierte Beratung bei individuellen medizinischen Fragestellungen gerecht werden. Durch Zulassung weiterer geeigneter indikationsbezogener Facharztgruppen, die sich ggf. zusätzlich qualifizieren können, kann der wachsende Bedarf besser gedeckt werden. Die Unterscheidung zwischen „diagnostisch“ und prädiktiv muss entfallen.
- **Eine fünfjährige Übergangsfrist für das Inkrafttreten des Gesetzes zur Vermeidung von Engpässen für Patientinnen und Patienten:** Bis die Aus- und Fortbildung der medizinischen und humangenetischen Fachleute, - nötig um den steigenden Bedarf an qualifizierter Beratung zu decken, sowie die notwendige Zertifizierung der Labore abgeschlossen ist, vergehen bis zu fünf Jahre.
- **Die Einbindung genetischer Untersuchungen zur Klärung der Abstammung in einen Kontext außerhalb des GenDG:** Die DNA-Analyse zum Nachweis der Abstammung hat nicht die Bestimmung von individuellen Erbanlagen zum Ziel, sondern - ebenso wie die noch heute eingesetzte Blutgruppenanalyse - die Bestimmung der Wahrscheinlichkeit der biologischen Elternschaft. Die vorgeschlagene Regelung bedeutet eine unnötige Einmischung des Staates, bringt keine Verbesserung für die Beteiligten und kann darum ersatzlos entfallen.

2. Einleitung

Das Gendiagnostikgesetz soll „die Voraussetzung für genetische Untersuchungen und im Rahmen genetischer Untersuchungen durchgeführte genetische Analysen sowie die Verwendung genetischer Proben und Daten“ schaffen „und eine Benachteiligung auf Grund genetischer Eigenschaften“ verhindern und so der staatlichen „Verpflichtung zur Achtung und zum Schutz der Würde des Menschen“ nachkommen sowie das Recht „auf informationelle Selbstbestimmung“ wahren¹.

Genetische Analysen werden heute zum einen eingesetzt für medizinische Zwecke: Hier kann die Erbinformation zum Beispiel helfen, eine vorliegende Erkrankung sicherer und bereits in einem frühen Stadium zu diagnostizieren. Auch kann eine genetische Untersuchung prädiktiv eingesetzt werden: Kommen zum Beispiel in einer Familie Erbkrankheiten vor, die erst im Erwachsenenalter zum Tragen kommen, kann eine genetische Untersuchung darüber Aufschluss geben, ob ein Familienangehöriger die Krankheitsgene in sich trägt oder nicht. Auch bestimmte Veranlagungen, die eine bedachte Lebensführung notwendig machen, wie die erbliche Neigung zur Bildung von Blutgerinnseln (Thrombosen) oder Fettleibigkeit (Adipositas), können durch die Gendiagnostik ermittelt werden. Außerdem werden heute zur Klärung der Abstammung Analysen des Erbmaterials (DNA-Analysen) eingesetzt. Sie bringen Klärung, wenn die biologischen Eltern gefunden werden sollen oder es gilt, eine Familie zusammenzuführen.

In der Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland) sind mehr als 200 Unternehmen und Organisationen engagiert. Dazu gehören Firmen, die Dienstleistungen und Produkte für die angewandte Genetik beim Menschen anbieten. Darunter sind forensische DNA-Analysen, Vaterschaftstests und Analysen von molekularen Biomarkern, z.B. genetische Polymorphismen (SNPs) für Anwendungen in der Pharmakogenetik und präventiven Medizin (individualisierte Medizin).

Die in diesen Bereichen tätigen Biotechnologiefirmen bieten auf privatwirtschaftlicher Basis unter Einhaltung anerkannter Qualitätskriterien und zeitlicher Vorgaben Dienstleistungen an. Diese werden auch von öffentlich finanzierten Institutionen wie (rechts)medizinischen Universitätslabors und den Labors in den Landeskriminalämtern durchgeführt. Bei medizinischen Anwendungen beanspruchen teilweise medizinische Fachlabors und (Klinik-) Ärzte ein exklusives Recht auf die Durchführung solcher Analysen (Arztvorbehalt).

BIO Deutschland begrüßt, dass das Bundesgesundheitsministerium mit dem vorliegenden Regierungsentwurf vom 13.10.2008 die Grundlage dafür legt, dass nun auch in Deutschland der Rahmen für genetische Untersuchungen gesetzt und eine Benachteiligung auf Grund genetischer Eigenschaften verhindert werden kann. Höchstmögliche Sicherheit durch klare Regeln und Qualität sind zentrales Interesse des Branchenverbands. Die Bandbreite der Fragestellungen, Zusammenhänge und Informationen, die unter der Überschrift „genetische Untersuchungen“ zusammenlaufen, gebietet es jedoch, abgestufter vorzugehen als im vorliegenden Gesetzesentwurf vorgesehen.

Für die Verbraucher ist besonders wichtig, dass der Gesetzgeber den großen Chancen im präventiven Bereich, die in der Gendiagnostik liegen, Rechnung trägt. Die Gendiagnostik hilft den Menschen, ihre

¹ Regierungsentwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen vom 13. 10. 2008 BT 16/10532

Veranlagungen für bestimmte Erkrankungen und gesundheitliche Schwächen frühzeitig zu erkennen und ihnen eigenverantwortlich entgegen zu steuern.

Keinesfalls darf der Staat, der mit dieser Gesetzgebung auf die Achtung und den Schutz der Würde des Menschen und das Recht auf informationelle Selbstbestimmung erklärtermaßen abzielt, durch die Hintertür für Bevormundung und Unfrieden im Privaten sorgen. Das gilt auch und gerade, wenn es um neue Technologien und Möglichkeiten geht. Durch die zügige Entwicklung von Wissenschaft und Industrie in der Biotechnologie im Allgemeinen und in der Gendiagnostik im Besonderen können nicht nur medizinischen Herausforderungen in bisher ungekanntem Maße begegnet werden. Auch können die Bedürfnisse der Menschen auf sichere persönliche Informationen über ihre Erbanlagen gestillt werden. Wird hier keine bürgerfreundlichere und praktikablere Lösung als im vorliegenden Entwurf gefunden, wird sich der Bedarf - den besten Absichten des Gesetzgebers bezüglich Verbraucher- und Datenschutz sowie Qualitätssicherung zum Trotz - auf ausländischen Märkten stillen lassen. Die Erfahrungen in anderen Ländern wie zum Beispiel Frankreich zeigen, dass das zu Lasten der ansässigen innovativen kleinen und mittleren Unternehmen geschieht, ohne der Verbraucherin und dem Verbraucher zu nützen. Die Proben würden dann zur Analyse ins benachbarte Ausland geschickt.

Und nicht zuletzt muss sich der Gesetzgeber, der im Gentechnikgesetz Regelungen vorsieht, wonach der Ort des Anbaus gentechnisch veränderter Pflanzen vor dem Hintergrund der Schaffung einer höheren Verbrauchertransparenz durch den anbauenden Landwirt auf dem Internet veröffentlicht werden muss, die Frage gefallen lassen, warum er dem Individuum den selben Grad an Transparenz bei Dingen, die ihn ganz persönlich betreffen, nicht zubilligt.

3. Würdigung des Regierungsentwurfs für ein Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (Gendiagnostikgesetz, GenDG)

3.1 Verortung der genetischen Untersuchungen zur Klärung der Abstammung außerhalb des GenDG (§ 2 GenDG)

Die DNA-Analyse zum Nachweis der Abstammung hat nicht die Bestimmung von individuellen Erbanlagen zum Ziel, sondern ebenso wie die noch heute eingesetzte Blutgruppenanalyse die Bestimmung der Wahrscheinlichkeit der biologischen Elternschaft. Der Gesetzgeber geht zu weit, wenn er den im Gesetzeszweck formulierten „Schutz der Würde des Menschen“ und die Wahrung des „Rechts auf informationelle Selbstbestimmung“ auf die Abstammungsfrage ausdehnt. Hier muss den gesetzlichen Eltern die Freiheit der diskreten Abstammungsklärung in Deutschland unter Wahrung des Familienfriedens ermöglicht werden.

Darum in § 2 Absatz 1 der Satzteil „zur Klärung der Abstammung“ gestrichen werden.

Dann muss § 2 Absatz 2 um den Nr. 3. ergänzt werden:

§ 2 (2) GenDG

3. zur Klärung der Abstammung

Siehe hierzu auch 3.5.

3.2 Aufhebung der Unterscheidung zwischen der diagnostischen genetischen Untersuchung und der prädiktiven genetischen Untersuchung und Klarstellung (§ 3 GenDG)

Zwei Aspekte machen die seriöse Unterscheidung zwischen der diagnostischen genetischen Untersuchung und der prädiktiven genetischen Untersuchung heute unmöglich. Zum Ersten gibt es heute bessere wissenschaftliche Erkenntnisse zum Zusammenhang von erblicher Veranlagung und dem Ausbruch einer Erkrankung. Zum Zweiten lassen die immer feiner werdenden diagnostischen Methoden die Bestimmung von Erkrankungen in einem immer früheren Stadium zu.

Zu Erstens: Es gibt nur sehr vereinzelt unheilbare Erkrankungen, bei denen eine genetische Veränderung zum hundertprozentigen Ausbruch einer Erkrankung zu einem späteren Zeitpunkt im Leben der/des Menschen führt. Das bekannteste Beispiel ist die Huntington-Erkrankung, die auf ein Erbmerkmal zurück zu führen ist. Sie führt im frühen Erwachsenenalter zunächst zu Bewegungsstörungen und psychischen Veränderungen und dann in wenigen Jahren über Demenz, Wahn und Lähmungen zum Tod. Diese ebenso seltene wie furchtbare Erkrankung diente in der Vergangenheit häufig als Modell für Überlegungen und Diskussionen über prädiktive genetische Untersuchungen. Neuere Erkenntnisse haben ergeben, dass für die meisten anderen genetisch bedingten Erkrankungen der Ausbruch nur mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit vorhergesagt werden kann. Häufig erlaubt es sogar gerade das frühzeitige Wissen um die Veranlagung, den Ausbruch der Erkrankung weitgehend zu verhindern. Als Beispiele seien hier Stoffwechselerkrankungen wie die Phenylketonurie oder die Ahornsirupkrankheit (Leuzinose) erwähnt. Hinzu kommt, dass auch die meisten häufigeren Erkrankungen eine genetische Komponente haben. Sie trägt zusätzlich zu äußeren Einflüssen und dem Verhalten der Patientinnen und Patienten zum Ausbruch der Erkrankung bei. Die Volkskrankheiten Diabetes und Herz-Kreislaufkrankungen sind bekannte Beispiele dafür.

Zu Zweitens: Mit dem medizinischen Fortschritt und mit den zunehmend empfindlichen Methoden der Diagnostik verschwimmt auch die Grenze zwischen Gesundheit und Krankheit immer mehr. Viele diagnostische Marker, die zur Früherkennung eingesetzt werden sind direkte Genprodukte, die in den Bezugsrahmen des Gesetzes fallen. Hier können sich sogar ausgewiesene Experten trefflich streiten, ob das Genprodukt nur Vorbote („Prädiktor“) oder schon Symptom der genetisch bedingten Erkrankung ist. Da der exakte Zeitpunkt des Ausbruchs einer Krankheit nicht mehr exakt zu beschreiben ist, ist die Unterscheidung zwischen bestehender und zukünftiger Erkrankung und damit auch die Unterscheidung zwischen diagnostischer genetischer und prädiktiver genetischer Untersuchung nicht mehr möglich.

Zudem sind auch die meisten klassischen (also nicht gendiagnostischen) diagnostischen Marker prädiktiv. Tritt das Gesetz in der vorliegenden Form in Kraft, dürfte nur ein Facharzt oder eine Fachärztin für genetische Untersuchungen eine prädiktive genetische Untersuchung auf z.B. den Angiotensinogen (AGT)-Gen-M235T-Polymorphismus durchführen, der das Risiko für Herz-Kreislaufkrankungen erhöht, und die Patientinnen und Patienten beraten. Die Messung eines erhöhten Blutdrucks aber, die ebenfalls ein erhöhtes Risiko hierfür vorhersagt, kann der Hausarzt oder die Hausärztin weiterhin durchführen.

Die Unschärfe gilt noch stärker für die im Gesetzesentwurf gewählte Formulierung „Erkrankung oder gesundheitliche Störung“. Es ist nicht dem Stand der Wissenschaft angemessen, jede genetische Analyse, die Körpereigenschaften betrifft, als genetische Analysen zu medizinischen Zwecken anzusehen. Jeder Mensch sollte die Freiheit behalten, in Deutschland genetische Analysen zu persönlichen Zwecken durch qualifizierte Laboratorien im Sinne des § 5 GenDG durchführen lassen zu können. Welche genetischen Analysen zu persönlichen Zwecken beauftragt werden dürfen, kann von der Gendiagnostik-Kommission i.S. des § 23 GenDG unter der Berücksichtigung des aktuellen Stands der Wissenschaft festgelegt werden. BIO Deutschland empfiehlt, nicht nur Fragen der persönlichen Lebensführung wie sportliche Leistungsfähigkeit und Adipositas-Neigung hierfür in Betracht zu ziehen, sondern auch Gentests auf Risiken für kleinere gesundheitliche Störungen, für die eine selbstverantwortliche Prävention möglich ist, wie z.B. Thromboseneigung oder Laktose-Intoleranz. Der Begriff „gesundheitliche Störung“ sollte nicht im Gesetzestext verwendet werden.

Zu § 3 Nr. 6:

Würde das voran Gesagte umgesetzt, müsste § 3 Nr. 6 ergänzt werden um die Buchstaben a) bis f) und lauten:

„6. ist die genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken eine diagnostische oder ein prädiaktive genetische Untersuchung mit dem Ziel

a) der Abklärung einer bereits bestehenden Erkrankung,

b) der Abklärung, ob genetische Eigenschaften vorliegen, die zusammen mit der Einwirkung bestimmter äußerer Faktoren oder Fremdstoffe eine Erkrankung auslösen können,

c) der Abklärung, ob genetische Eigenschaften vorliegen, die die Wirkung eines Arzneimittels beeinflussen können,

d) der Abklärung, ob genetische Eigenschaften vorliegen, die den Eintritt einer möglichen Erkrankung ganz oder teilweise verhindern können,

e) der Abklärung einer erst zukünftig auftretenden Erkrankung

f) der Abklärung einer Anlageträgerschaft für Erkrankungen bei Nachkommen,“

§ 3 Nr. 8 könnte entfallen. In der Folge würde Nr. 9 zu 8, Nr. 10 zu 9, Nr. 11 zu 10, Nr. 12 zu 11 und Nr. 13 zu 12.

3.3 Gesicherte Qualität als Grundlage für einen sicheren Umgang mit genetischen Analysen (§ 5 GenDG)

BIO Deutschland begrüßt es, dass der Gesetzesentwurf eine angemessene Qualitätssicherung vorsieht und dass nach Inkrafttreten des Gesetzes genetische Analysen im Rahmen genetischer Untersuchungen „nur von solchen Personen und Einrichtungen vorgenommen werden“ dürfen, „die eine Akkreditierung für die Durchführung der genetischen Analysen durch eine hierfür allgemein anerkannte Stelle erhalten haben“. Damit wird sichergestellt, dass auch nicht-medizinische genetische Analysen und Untersuchungen nach

dem anerkannten Stand der Wissenschaft durchgeführt und die gewonnenen Proben und Daten vorschriftsmäßig behandelt werden. Auch die Befristung der Akkreditierung auf längstens fünf Jahre ist im Sinne der Patientinnen und Patienten.

In jedem Fall müsste mit Inkrafttreten des Gesetzes auch eine längere Übergangszeit vorgesehen werden. Nur so kann die Akkreditierung einer ausreichenden Zahl von Laboratorien zur Deckung des steigenden Bedarfs der Patientinnen und Patienten gewährleistet werden.

In Ergänzung der geplanten Qualitätssicherung schlägt BIO Deutschland vor, dass akkreditierte Laboratorien verpflichtet sind, eine aktuelle Liste mit beratenden Ärztinnen und Ärzten vorzuhalten. So kann sichergestellt werden, dass Ratsuchenden im Zuge des wachsenden allgemein zugänglichen Informationsangebots über genetische Hinweise auf mögliche Veranlagungen jederzeit der Zugang zu ärztlicher Beratung möglich ist. In diesem Zusammenhang wird auf die geringe Anzahl der für die Beratung in Deutschland zugelassenen Fachärzte für Humangenetik hingewiesen, die es vielen Menschen fast unmöglich macht bei Bedarf einen entsprechenden Arzt oder eine Ärztin aufzusuchen. Dieser Punkt wird unter Abschnitt 3.4 gesondert ausgeführt.

BIO Deutschland erkennt ausdrücklich den Wunsch von Menschen an, sich unabhängig von Ärzten selbst über ihre genetisch bedingten gesundheitlichen Risiken informieren zu wollen. Diesem Bedarf kann am besten entsprochen werden, wenn die Interessenten die Möglichkeit haben, privat und diskret solche Gentests in Auftrag zu geben. Dem Verbraucher- und Datenschutz ist dabei besser gedient, wenn solche Gentests von zugelassenen und qualitätskontrollierten Laboren in Deutschland angeboten und durchgeführt werden dürfen, anstatt sie im unkontrollierten Ausland durchführen lassen zu müssen. Insbesondere bei Reklamationen und beim Datenschutz können für den Verbraucher Benachteiligungen vermieden werden. Welche Tests persönlichen Zwecken und nicht medizinischen dienen sollen, können in § 3 GenDG über die Begriffsbestimmungen bzw. in § 23 GenDG über die Aufgaben der Gendiagnostik-Kommission festgelegt werden. Nur so kann jeder Mensch die Freiheit behalten, sich selbst zu informieren und zu handeln sowie sich bei Bedarf an den Arzt oder die Ärztin seines Vertrauens zu wenden.

3.4 Stärker abgestufter Arztvorbehalt vermeidet Engpässe und wird den Patientinnen und Patienten besser gerecht (§ 7 GenDG)

Der im Gesetzesentwurf vorgesehene Arztvorbehalt bei Untersuchungen zu medizinischen Zwecken soll dem Schutz der Bevölkerung dienen. Darum wird „die Entstehung eines ‚freien Marktes‘ für genetische Untersuchungen, auf dem Diagnoseleistungen nach rein kommerziellen Gesichtspunkten angeboten werden, weitgehend ausgeschlossen“. BIO Deutschland unterstützt die Absicht, die Bevölkerung zu schützen, und damit auch den Arztvorbehalt im Allgemeinen. Allerdings hält BIO Deutschland den geplanten Ansatz für eine gestufte Qualifikation der Ärzte für ausbaufähig: Der Gesetzesentwurf sieht vor, dass die „diagnostische genetische Untersuchung“ im Sinne von § 3 Nr. 7 von Ärztinnen und Ärzten vorgenommen wird. Die „prädiktive genetische Untersuchung“ i.S. von § 3 Nr. 8 soll nur Fachärztinnen oder Fachärzten für

Humangenetik vorbehalten sein oder anderen Ärztinnen oder Ärzten, die sich beim Erwerb einer Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnung für genetische Untersuchungen im Rahmen ihres Fachgebietes wie zum Beispiel Gynäkologie, Onkologie oder Pathologie qualifiziert haben. Betrachtet man nun die Bandbreite der Fragestellungen, die unter dem Dachbegriff der „prädiktiven genetischen Untersuchung“ behandelt werden, erschließt sich, dass die im Gesetzesentwurf vorgesehene Beschränkung innerhalb der Ärzteschaft nicht praktikabel ist.

Zudem unterbindet das Gesetz in dieser Form das Präventionspotential der Gendiagnostik. Ein sehr eng gefasster Arztvorbehalt begrenzt die Kraft der prädiktiven Diagnostik auf wenige, schwerwiegende Krankheiten. Die Gendiagnostik kann aber vielen Menschen helfen, ihre Veranlagungen für bestimmte Erkrankungen und gesundheitliche Schwächen frühzeitig zu erkennen und ihnen eigenverantwortlich entgegen zu steuern.

Zudem werden, wenn Humangenetiker allein kontrollieren sollen, wo die Analysen durchgeführt werden, diese – wenigen - Analysen in von Humangenetikerinnen und Humangenetikern betriebenen Kleinlabors bearbeitet werden. Die vom Gesetzgeber vorgesehene Einbindung von nicht-ärztlichen Labors in der Analyseleistung ist damit obsolet. Aktuell im Markt aktive nicht-ärztliche Institutionen werden von der Gendiagnostik in Zukunft ausgeschlossen: Ein großer Nachteil für die innovativen Unternehmer und Unternehmerinnen, die sich gerade im Markt etabliert haben. Der Ansatz ist auch für die Bürgerinnen und Bürger nachteilig, denn es wird dann in Deutschland keinen Wettbewerb bei präventiver Gendiagnostik geben. Deutschland muss auf ein breiteres Angebot sowie Preis- und Qualitätskonkurrenz im Sinne der Verbraucherinnen und Verbraucher verzichten.

Zu den prädiktiven genetischen Tests zählen nicht nur die Untersuchungen auf seltene oder schwere nicht behandelbare Erbkrankheiten. Sondern in weit größerem und beständig wachsendem Maße auch die Untersuchungen auf die Veranlagung für so genannte Volkskrankheiten wie zum Beispiel Bluthochdruck und Osteoporose. Schließlich könnten nach § 3 Nr. 7 und 8 auch die Routineuntersuchungen an Neugeborenen in diese Rubrik fallen. Hier wird ein Engpass geschaffen, der weder im Sinne der Patientinnen und Patienten noch im Sinne des Gesetzgebers sein kann. Wenige hundert spezialisierte Ärzte und Ärztinnen stehen 80 Millionen Menschen in Deutschland gegenüber, die nach § 10 einen Anspruch auf Beratung haben. Sinnvoll wäre es also, zum Beispiel durch Einbindung anderer auf genetisch nachweisbare Erkrankungen spezialisierte Facharztgruppen, weitere Stufen vorzusehen und den entsprechenden Gesetzestext wie folgt zu formulieren:

§ 7

Arztvorbehalt

*(1) Eine genetische Untersuchung darf nur durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Humangenetik oder durch andere Ärztinnen oder Ärzte, die sich **durch Erwerb einer Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnung entweder auf das für die Erkrankung relevante Fachgebiet oder auf genetische Untersuchungen im Rahmen ihres Fachgebietes qualifiziert haben, vorgenommen werden.***

In jedem Fall müsste mit Inkrafttreten des Gesetzes auch eine Übergangszeit von fünf Jahren vorgesehen werden. Nur so können die adäquate Ausbildung und der qualifizierte medizinische Nachwuchs zur Deckung des steigenden Bedarfs der Patientinnen und Patienten gewährleistet werden.

3.5 Genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung gehören in einen anderen Kontext (§ 17 GenDG)

Die DNA-Analyse zum Nachweis der Abstammung hat nicht die Bestimmung von individuellen Erbanlagen zum Ziel, sondern ebenso wie die noch heute eingesetzte Blutgruppenanalyse die Bestimmung der Wahrscheinlichkeit der biologischen Elternschaft. Der Gesetzgeber geht zu weit, wenn er den im Gesetzeszweck formulierten „Schutz der Würde des Menschen“ und die Wahrung des „Rechts auf informationelle Selbstbestimmung“ auf die Abstammungsfrage ausdehnt. Hier muss den gesetzlichen Eltern die Freiheit der diskreten Abstammungsklärung in Deutschland unter Wahrung des Familienfriedens ermöglicht werden. Die Beratung sollte angeboten werden und darüber eine Dokumentation erstellt werden.

BIO Deutschland bedauert, dass es dem Gesetzgeber noch immer nicht gelungen ist, eine zeitgemäße und Familien schonende Regelung für die Abstammungsklärung zu entwickeln. Es sei in diesem Fall noch einmal ausdrücklich darauf hingewiesen, dass der „nach dem mit dem Gesetz zur Klärung der Vaterschaft unabhängig vom Anfechtungsverfahren vom 26. März 2008 (BGBl. I, S.441) neu eingefügten § 1598a des Bürgerlichen Gesetzbuches“ formulierte Anspruch auf Einwilligung in eine genetische Abstammungsuntersuchung (Absatz 1) von Vater, Mutter und Kind gegeneinander nur zu unerträglichen Belastungen des Familienfriedens führen wird. Gerichts- oder Verwaltungsverfahren können vermieden werden, wenn die genetischen Analysen zur Klärung der Abstammung auch ohne Einwilligung aller Beteiligten von Vater, Mutter und/oder Kind in Auftrag gegeben werden können. Die Gesetzeslage sollte dem persönlichen Bedürfnis Rechnung tragen, Zweifel an der Abstammung eines Kindes auf diskrete, die persönlichen Beziehungen der Beteiligten nicht belastende Weise zu klären. Ehe und Familie werden so geschützt und die Persönlichkeitsrechte der Betroffenen zugleich gewahrt.

§ 17 GenDG bringt insoweit keine Verbesserung für die Beteiligten und kann darum ersatzlos entfallen.

3.6 Verbesserungen der Richtlinien erforderlich

3.6.1 Flexiblere Verortung der unabhängigen Expertenkommission (§ 23 Abs. 1 GenDG)

„Das Robert Koch-Institut (RKI) ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Das RKI ist die zentrale Einrichtung der Bundesregierung auf dem Gebiet der Krankheitsüberwachung und -prävention und damit auch die zentrale Einrichtung des Bundes auf dem Gebiet der anwendungs- und maßnahmenorientierten biomedizinischen Forschung. Die Kernaufgaben des RKI sind die Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankheiten, insbesondere der Infektionskrankheiten. Zu den Aufgaben gehört der generelle gesetzliche Auftrag, wissenschaftliche Erkenntnisse als Basis für gesundheitspolitische Entscheidungen zu erarbeiten. Vorrangige Aufgaben liegen in der wissenschaftlichen Untersuchung, der epidemiologischen und medizinischen Analyse und Bewertung

von Krankheiten mit hoher Gefährlichkeit, hohem Verbreitungsgrad oder hoher öffentlicher oder gesundheitspolitischer Bedeutung.“ Da es sich jedoch bei der im Gesetzesentwurf vorgesehenen Expertenkommission um eine unabhängige Kommission, und nicht um eine RKI-Kommission handelt, muss sie nicht notwendiger Weise „beim Robert-Koch-Institut“ angesiedelt werden. BIO Deutschland schlägt darum folgende alternative Formulierung für den Gesetzestext vor:

§ 23

Richtlinien

*(1) Beim Robert Koch-Institut **oder bei einem Bundesinstitut mit vergleichbar geeigneter Infrastruktur** wird eine interdisziplinär zusammengesetzte, unabhängige Gendiagnostik-Kommission eingerichtet, die sich aus 13 Sachverständigen aus den Fachrichtungen Medizin und Biologie und zwei Sachverständigen aus den Fachrichtungen Ethik und Recht zusammensetzt.*

3.6.2 Auflagen im Bereich Gesundheit, Lebensführung und Prävention angemessen festlegen (§ 23 Abs. 2 GenDG)

Die Kommission sollte auch im Hinblick auf das Recht des Einzelnen auf selbstverantwortliche und selbstbestimmte Lebensführung die Auflagen für genetische Tests laufend überprüfen. Wie bereits unter 3.2 ausgeführt, sind nicht alle Analysen, die die Gesundheit des einzelnen betreffen, automatisch als Untersuchungen zu medizinischen Zwecken anzusehen. Entsprechend empfiehlt BIO Deutschland, den Aufgabenkatalog der Gendiagnostik-Kommission in Abs. 2 Nr. 1 um einen neuen Unterpunkt nach Buchstabe c) zu ergänzen und den jetzigen Buchstaben d) in Buchstaben e) und den jetzigen Buchstaben e) in Buchstabe f) umzubenennen. Der neue Buchstabe d) sollte lauten:

§ 23

Richtlinien

(2) Die Gendiagnostik-Kommission erstellt in Bezug auf den allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik Richtlinien insbesondere für

1. die Beurteilung genetischer Eigenschaften hinsichtlich

[...]

d) der Möglichkeit, eine genetische Untersuchung, die geeignet ist, dem oder der Einzelnen Aufschluss über persönliche Fragen zu geben, aus dem Wirkungskreis der „genetischen Untersuchungen für medizinische Zwecke“ und damit aus dem „Arztvorbehalt“ zu lösen und für die persönliche Beauftragung freizugeben.

3.6.3 Berichtsfrequenz der Entwicklungsgeschwindigkeit innovativer Technologien anpassen (§ 23 Abs. 4 GenDG)

Die Entwicklungsgeschwindigkeit im Bereich von Biotechnologie und Gendiagnostik erfordert eine hohe Frequenz im Bereich Berichterstattung, um zu gewährleisten, dass die Erkenntnislage des Gesetzgebers im

Sinne der Bevölkerung, der Patientinnen und Patienten und auf der Höhe der wissenschaftlichen Erkenntnis ist. Aus diesem Grund erstellt zum Beispiel die Expertenkommission für Forschung und Innovation jährliche Gutachten. Darum schlägt BIO Deutschland vor, die im Gesetzesentwurf vorgesehenen Berichtsfrequenz zu erhöhen und den entsprechenden Gesetzestext wie folgt umzuformulieren:

§ 23

Richtlinien

*(4) Die Gendiagnostik-Kommission bewertet in einem Tätigkeitsbericht die Entwicklung in der genetischen Diagnostik. Der Bericht ist **jährlich, erstmals zum Ablauf des Jahres 2010 zu erstellen und zu veröffentlichen.***

Die Verortung der Kommission wurde bereits unter Punkt 3.6.1 angesprochen.

Berlin, den 14. Januar 2009

BIO DEUTSCHLAND

Die Arbeitsgruppe „Diagnostik“, BIO Deutschland e.V.:

Dr. Erwin Soutschek, Geschäftsführer der Mikrogen GmbH, leitet die Arbeitsgruppe „Diagnostik“ mit Vertreterinnen und Vertretern der Unternehmen Biogenes GmbH, Biotectid GmbH, Epigenomics AG, Eurofins Medigenomix GmbH, Febit Biotech GmbH, GATC Biotech AG, Humatrix AG, Institut Virion/Serion GmbH, Microdiscovery GmbH, Miltenyi Biotec GmbH, Pieris AG, Protagen AG, Qiagen GmbH, Schebo Biotech AG, Sirs-Lab GmbH, Targos Molecular Pathology GmbH u.a.

Die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland (BIO Deutschland) hat sich mit ihren mehr als 220 Mitgliedsfirmen zum Ziel gesetzt, in Deutschland die Entwicklung eines innovativen Wirtschaftszweiges auf Basis der modernen Biowissenschaften zu unterstützen und zu fördern. **Dr. Peter Heinrich** (CEO der Medigene AG) ist Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland.

Fördermitglieder der BIO Deutschland sind **berlinbiotechpark GmbH, Celgene GmbH, CMS Hasche-Sigle, Commerzbank AG, Deutsche Bank AG, EBD Group, Ernst&Young AG, Hogan & Hartson Raue LLP, KPMG AG, Miltenyi Biotec GmbH, PriceWaterhouseCoopers AG, TVM Capital GmbH, VISCARDI AG.**

Weitere Informationen zur Tätigkeit der BIO Deutschland und der Arbeitsgruppen erhalten Sie gerne auf Anfrage bei der Geschäftsstelle des Verbandes oder unter www.biodeutschland.org

BIO Deutschland e.V.
Tegeler Weg 33 / berlinbiotechpark
10589 Berlin
Tel.: 0 30-345 05 93 30
Fax: 0 30-345 05 93 59
E-Mail: info@biodeutschland.org