

## STELLUNGNAHME

### **zum Entwurf eines „Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG, BT-Drs. 16/10532, Stand 13. Oktober 2008)“**

#### **Grundsätzliches**

Schon seit langem werden im Bereich der Medizin Informationen über die genetische Zusammensetzung von Individuen generiert, ohne dass dies kritisch diskutiert wurde. Mit der neuen, DNA-basierten Technologie haben sich Menge und Genauigkeit der Gendaten stark erhöht. Neben den unumstrittenen Vorteilen dieses Fortschritts gibt es kritische Stimmen, die einen Eingriff in die Persönlichkeitsrechte fürchten.

Angesichts dieser Entwicklungen sieht der Gesetzgeber Handlungsbedarf. Mit dem vorliegenden Entwurf eines Gendiagnostikgesetzes wird eine Vereinbarung des Koalitionsvertrages umgesetzt, nach der noch in dieser Legislaturperiode ein entsprechendes Gesetz verabschiedet werden soll. Die europäische Diagnostica-Industrie fordert seit längerem ein Gesetz zum Schutz der Persönlichkeitsrechte des Einzelnen. Der Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH) begrüßt daher grundsätzlich die diesbezüglichen gesetzgeberischen Aktivitäten. Nur klare Regelungen können hier einer Verunsicherung der Betroffenen begegnen. Es gilt, die Akzeptanz neuer labordiagnostischer Methoden zu sichern und die Chancen der Gendiagnostik nutzbar zu machen. Die Betroffenen müssen frühzeitig wissen, wie die Ergebnisse verwendet und gespeichert werden dürfen und auch wie sie geschützt werden. Diesbezügliche Regelungen sollten deshalb folgende Grundsätze wahren:

- Individuelle genetische Informationen sind persönlich und privat. Nur ihr Besitzer darf entscheiden, ob sie mittels genetischer Testung erlangt werden sollen und wozu sie verwendet werden dürfen. Weder Arbeitgeber noch Versicherungsunternehmen, weder Regierungen noch medizinische Fachkräfte dürfen solche Entscheidungen treffen.
- Alle persönlichen medizinischen Informationen, einschließlich der durch Gentests erlangten Daten, sind vertraulich. Allein der Betroffene hat das Recht, über die Nutzung der Daten zu entscheiden.
- Genetische Prüfungen dürfen nur mit Einwilligung durchgeführt werden, nachdem der Betroffene vollständig über Nutzen, Risiken und Grenzen der Prüfung aufgeklärt wurde (informed consent).
- Eine genetische Prüfung sollte nur durchgeführt werden, wenn dadurch dem Betroffenen oder seiner Familie ein Nutzen entsteht.

- Außerdem sollten die Ergebnisse genetischer Prüfungen dem Betroffenen durch Fachkräfte erläutert werden.

Es ist übergeordneter politischer Wille, den bürokratischen Aufwand von Regulierungen möglichst in Grenzen zu halten. Die Bundesregierung hat hierzu eigens das Programm „Bürokratieabbau und bessere Rechtssetzung“ initiiert.

Das Ziel, bürokratische Regelungen zu begrenzen, gilt auch in Zusammenhang mit unbestrittenen individuellen Schutzrechten. Der vorliegende Gesetzentwurf verfolgt dieses Ziel nicht immer konsequent. Mit der Gendiagnostik-Kommission wird ein weiteres Gremium etabliert. Dieser Umstand ist angesichts der spezifischen Fragestellung durchaus akzeptabel. Zu beanstanden ist allerdings die Gefahr von Doppelregelungen, z.B. im Bereich der Qualitätssicherung oder bei genetischen Reihenuntersuchungen. Hier greifen bereits Regelungen des Medizinprodukterechts oder des SGB V. Zusätzliche Regelungen kosten hier nur Zeit und Geld.

## **Zu den einzelnen Regelungen**

### **Abschnitt 1**

#### **§ 2 Anwendungsbereich**

Der Entwurf definiert in § 2 den Anwendungsbereich des Gesetzes. Dort nimmt er genetische Untersuchungen und Analysen und den Umgang mit genetischen Proben und Daten zu Forschungszwecken vom Anwendungsbereich des Gesetzes aus. In der Begründung wird darauf verwiesen, dass sich der Bereich der genetischen Forschung nach den allgemeinen Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes sowie den bereichsspezifischen Datenschutzbestimmungen richtet.

Ein umfassend definierter Anwendungsbereich erhöht auch die Akzeptanz der Bevölkerung für die Gendiagnostik. Dies gilt selbst dann, wenn es objektiv betrachtet keinen substanziellen Regelungsbedarf gibt. Vor diesem Hintergrund hätte der VDPGH begrüßt, wenn der Forschungsbereich nicht per se von der Anwendung des Gesetzes ausgeschlossen worden wäre. Dem steht gegenüber, dass der Grundsatz, Forschung und Entwicklung bei der Ausgestaltung von unbestrittenen Schutzrechten nicht mehr als nötig zu behindern, nicht ohne ein deutliches Mehr an Bürokratie hätte umgesetzt werden können. Unstrittig ist, dass die derzeitigen Datenschutzregelungen den Komplex ausreichend regeln und die Vorschriften sich bewährt haben. Insofern und weil es sich um allgemeine nicht personenspezifische Maßnahmen handelt, ist es konsequent, Forschungszwecke vom Anwendungsbereich des Gesetzes auszunehmen.

Der Gesetzentwurf begrenzt u.a. die individuellen Schutzrechte auf genetisch gewonnene Informationen. Sensible personenbezogene Daten, die mit anderen Technologien gewonnen werden, sind damit nicht erfasst.

Diese Begrenzung ist zu eng. Der Anwendungsbereich sollte ausgeweitet werden. Zu schützen sind sensible personenbezogene Daten, unabhängig davon, ob sie auf genetischen oder anderweitig gewonnenen Informationen beruhen. Die Definition könnte wie folgt formuliert werden:

„ ...ist genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken eine Untersuchung, die der Feststellung dient, ob die betroffene Person genetische oder mit ähnlicher schützenswerter diagnostischer Aussagekraft versehene Eigenschaften hat,

a) die

aa) für eine bei ihr bereits bestehende Erkrankung oder gesundheitliche Störung ursächlich oder mitursächlich sind,

ab) eine mögliche Erkrankung oder gesundheitliche Störung bei ihr ganz oder teilweise verhindern,

ac) die Wirkung eines Arzneimittels bei ihr beeinflussen oder

ad) zusammen mit äußeren Faktoren oder Fremdstoffen für eine mögliche Erkrankung oder gesundheitliche Störung bei ihr ursächlich sind

(diagnostische genetische Untersuchung)

oder

b) die für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung, die ohne maßgeblichen Einfluss äußerer Faktoren oder Fremdstoffe erst zukünftig bei ihr oder einer von ihr abstammenden zukünftigen Person auftreten kann, ursächlich oder mitursächlich sind (prädiktive genetische Untersuchung), und

die nicht ausschließlich zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung vorgenommen wird.“

### § 3 Begriffsbestimmungen

In Ziffer 2 werden unter Buchstabe a bis c labortechnische Analysemethoden aufgezählt. In Verbindung mit den Formulierungen des § 5 wird hier u.U. ein zu generalisierter Anwendungsbereich für die vorgesehene Akkreditierungspflicht konstruiert. Deshalb sollte § 5 wie nachfolgend dargelegt geändert werden.

### § 5 Qualitätssicherung genetischer Analysen

Der VDPGH spricht sich klar und unmissverständlich für eine qualitätsgesicherte Gendiagnostik aus. Die besondere Sensibilität genetischer Daten, ihre Aussagekraft und die mögliche Bedeutung für das einzelne Individuum legen nahe, dass die Einrichtungen, in denen genetische Untersuchungen durchgeführt werden, hohen Qualitätsanforderungen genügen müssen. Die vom Gesetzentwurf vorgesehene Regelung sieht vor, dass genetische Analysen im Rahmen genetischer Untersuchungen nur von Einrichtungen vorgenommen werden dürfen, die eine Akkreditierung für die Durchführung der genetischen Analysen durch eine hierfür allgemein anerkannte Stelle erhalten haben.

Wenn der Gesetzgeber eine Akkreditierung, die immer mit hohem finanziellen und bürokratischen Aufwand einhergeht, tatsächlich für unumgänglich hält, sollte der Anwendungsbereich klar definiert sein. Zweifelsfrei sind an die Durchführung genetischer Reihenuntersuchungen gem. § 3 Ziffer 9 höchste Qualitätsanforderungen zu definieren. In gleicher Weise muss aber auch klargestellt werden, dass die Anwendung der unter § 3 Ziffer 2 Buchstaben a bis c aufgeführten labortechnischen Analysemethoden allein, keine Akkreditierungspflicht generiert. Anderenfalls stünde zu befürchten, dass der Einsatz dieser labortechnischen Analysemethoden zu anderen Zwecken nicht abgegrenzt ist und ebenfalls die Pflicht zur Akkreditierung auslösen würde. Der Gesetzgeber dürfte kaum eine Akkreditierungspflicht für alle Einrichtungen im Sinne haben, die Polymerasekettenreaktion (PCR) oder Genproduktanalysen in der Allergiediagnostik durchführen.

Der VDPGH hat die Stellungnahme des Bundesrates zu dem Gesetzgebungsverfahren auch in diese Richtung zielend verstanden und unterstützt diesen Vorschlag. Der Bundesrat hat vorgeschlagen, § 5 nicht auf genetische Analysen zu medizinischen Zwecken zu beziehen. Bei genetischen Analysen zu medizinischen Zwecken werden Medizinprodukte eingesetzt, die den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes unterliegen und demnach bereits einer umfangreichen Qualitätsprüfung unterzogen wurden. Das Betreiben und Anwenden solcher Diagnostica unterliegt den Vorschriften der auf dem Medizinprodukterecht basierenden Medizinprodukte-Betreiberverordnung, die Qualitätsanforderungen für die Anwender medizinischer Tests vorschreibt, insbesondere auch die Qualitätssicherung auf Basis von Richtlinien der Bundesärztekammer. Danach sind interne und externe (Ringversuchsteilnahme) Qualitätskontrollen vorgeschrieben, weshalb in diesen Gesetzen von einer Akkreditierungspflicht abgesehen wurde. Eine zusätzliche Akkreditierung in diesem Bereich führte nicht zu einer Qualitätsverbesserung, sondern eher zu unnötigen Kostensteigerungen.

## § 6 Abgabe genetischer Untersuchungsmittel

Der Entwurf sieht eine Verordnungsermächtigung beim Vertrieb genetischer Untersuchungsmittel vor. Bei Bedarf kann so bestimmt werden, dass bestimmte genetische Untersuchungsmittel zur Endanwendung für genetische Untersuchungen nur an bestimmte Personen oder Einrichtungen abgegeben werden dürfen.

Die Möglichkeit, eine Abgabeerlaubnis auf qualifizierte Personen und Einrichtungen begrenzen zu können, wird vom VDPGH begrüßt, sollte aber erweitert werden, um die Eigenherstellung. Denn in erheblichem Umfang werden Gentests von Laborbetreibern selbst hergestellt und dieser Bereich muss auch erfasst werden.

### **Formulierungsvorschlag**

#### **§ 6 ist wie folgt zu ändern:**

„Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates regeln, dass bestimmte, in der Rechtsverordnung zu bezeichnende genetische Untersuchungsmittel, die dazu dienen, genetische Untersuchungen vorzunehmen, zur Endanwendung nur an Personen und Einrichtungen abgegeben *oder von solchen hergestellt* werden dürfen, die zu diesen Untersuchun-

gen oder zu genetischen Analysen im Rahmen dieser Untersuchungen nach Maßgabe dieses Gesetzes berechtigt sind.“

## **Zu Abschnitt 2**

### **§ 16 Genetische Reihenuntersuchungen**

Der Entwurf sieht vor, dass genetische Reihenuntersuchungen nur vorgenommen werden dürfen, wenn die Erkrankung oder gesundheitliche Störung vermeidbar oder behandelbar ist oder ihr vorgebeugt werden kann. Mit einer solchen Untersuchung darf nur begonnen werden, wenn die Gendiagnostik-Kommission die Untersuchung in einer schriftlichen Stellungnahme bewertet hat.

Bei genetischen Reihenuntersuchungen wird das öffentliche über das individuelle Interesse gestellt. Insofern sieht der Gesetzentwurf hier zu Recht eine besondere Sorgfalt vor. Es ist auch nachvollziehbar, dass die Bewertung von genetischen Reihenuntersuchungen einem besonderen Gremium obliegen soll. Der VDPGH sieht jedoch kritisch, dass sich mit der vorgeschlagenen Regelung Redundanzen und Kompetenzunklarheiten ergeben werden.

Die Aufnahme von Früherkennungsmaßnahmen in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung ist derzeit Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Die bisherigen Erfahrungen, z.B. mit dem Neugeborenen-Screening, sprechen nicht dafür, dass es einer zusätzlichen Bewertung, z.B. durch eine Gendiagnostik-Kommission bedarf. Vielmehr ist zu befürchten, dass die Schaffung eines weiteren Gremiums – die Voten der Gendiagnostik-Kommission sind ausweislich der Begründung zum Gesetzentwurf rechtlich nicht bindend – zu erheblichen zeitlichen Verzögerungen führt. Schon die Dauer der Überprüfung und Bewertung neuer Früherkennungsleistungen durch den G-BA ist sehr langwierig. Der VDPGH appelliert angesichts dessen an den Gesetzgeber, eine gesetzliche Regelung zu implementieren, die den zeitlichen Beratungsprozess zur Einführung von Reihenuntersuchungen beschleunigt und nicht noch mehr verzögert. Der VDPGH schlägt vor, mindestens eine Zeitvorgabe zu installieren, in der ein Entscheidungsgremium zu Reihenuntersuchungen auf Antrag hin zu beraten und zu entscheiden hat.

## **Zu Abschnitt 6**

### **§ 23 Richtlinien**

§ 23 Abs. 2 Nr. 4 der Entwurfsfassung sieht vor, dass die Gendiagnostik-Kommission in ihren Richtlinien Anforderungen an die Durchführung genetischer Analysen, u.a. an die Eignung und Zuverlässigkeit der Analysemethode, an die Verlässlichkeit der Ergebnisse und an die Qualitätssicherung definiert.

#### **Formulierungsvorschlag:**

**§ 23 ist wie folgt zu ändern:**

„In § 23 Abs. 2 Nr. 4 sind nach dem Wort ‚Proben‘ die Wörter ‚zu anderen als medizinischen Zwecken‘ einzufügen.

Begründung des Änderungsvorschlags:

Diese Vorschrift sollte nicht für genetische Analysen zu medizinischen Zwecken gelten.

Die in § 23 Abs. 2 Nr. 4 vorgesehene Aufgabe der Gendiagnostik-Kommission ist bereits durch das Medizinproduktegesetz bzw. die Medizinprodukte-Betreiberverordnung geregelt. Die vorgesehene Regelung ist eine überflüssige Doppelregelung.

Frankfurt am Main, den 12. Januar 2009