

## Report on 17th annual conference of BNLD

The conference took place at a historically important site, namely the „Rohrbacher Schlösschen“ in Heidelberg. In 1815 the Austrian emperor Francis I. and the Russian Czar Alexander I. met in this small castle which later became a hospital specialized for treatment of patients suffering from tuberculosis and it still houses the “Thoraxklinik”.

The basic principles of next generation sequencing were explained by Prof. Ralf Lichtinghagen. Most diseases are not exclusively determined genetically, but may also depend on the influence of additional environmental factors. Odds ratios greater than 4 mainly occur in monogenetic diseases. The complete sequencing of all  $3.2 \times 10^9$  human base pairs was a condition for association studies in which the coherence of polygenetic causes with diseases can be studied in particular.

DNA sequence variations occurring in more than 1% in the population are called polymorphisms. Single nucleotide polymorphisms (SNPs) are variations concerning only one single base. Biochemist Craig Venter was the first man whose individual genome was sequenced in total. Later on the personal genome project was initiated and supplemented by the 1.000-Genome project. By using capillary sequencers 1.000 kb a day could be analyzed, pyrosequencing enhanced this number up to 100.000 kb per day and introduction of next generation sequencing (NGS) increased the daily rate of sequencing to  $10^9$  kb, and this technique is even less expensive. The 1.000-Genome Project is used as a test for applicability of NGS. It is assumed that this type of sequencing will be restricted to university laboratories.

In Germany the Genetical Diagnostic Act (Gendiagnostikgesetz) was passed in February 2010. Prof. Jürgen Kunz described working with this law in daily practice. It was created in order to protect genetic information from commercialization and abuse. The law defines diagnostic examinations for clarification of already existing disease, predisposition factors in multifactorial diseases, and pharmacogenetic examinations. In contrast to these are predictive investigations for clarification of afflictions developing in later life. Written informed consent of the patient, as well as the possibility to refuse consent, are essential constituents of this act. Laboratory analyses may be performed by natural scientists, but indication, consultation, and notification of the result to the patient are restricted to medical practitioners. A gene diagnostic commission was institutionalized to clarify judicial details.

The design and development of the Genetic Diagnostics Act between 2002 and its implementation in 2010 was covered by Dr. Wolfgang Dick. The BNLD was involved in several steps of this procedure. Some steps of implementation of this act must be considered as critical in clinical practice, for example written consent and refuse thereof, and the immediate disposal of the sample following analysis.

From the point of view of the BNLD it is important, that the guidelines accompanying this act are established by the Genetic Diagnostics Commission (GEKO) which consists – among others - of both medical practitioners and biologists.

## Bericht über die 17. Jahrestagung der BNLD

Am 19. Juni 2010 hielt die Berufsvereinigung der Naturwissenschaftler in der Labordiagnostik e.V. (BNLD) ihre 17. Jahrestagung im Rohrbacher Schösschen in Heidelberg ab. In bewährter Form verknüpfte diese Veranstaltung hochrangige Fachfortbildung vormittags unter der Moderation von Prof. Dr. Ralf Lichtinghagen mit der berufspolitischen orientierten Mitgliederversammlung am Nachmittag.

Prof. Dr. Dr. Norbert Gässler begrüßte die Anwesenden und stellte das Programm des Tages vor. Für den wissenschaftlichen Teil wurden 3 Fortbildungspunkte anerkannt.

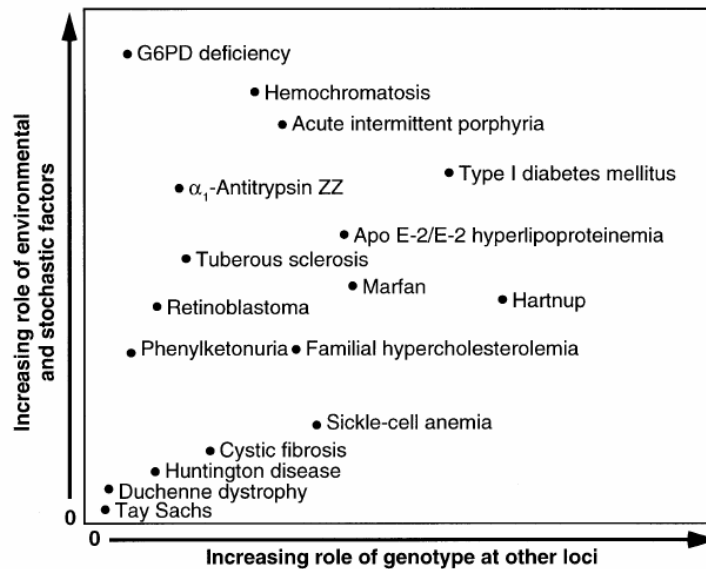
Traditionsgemäß eröffnete Prof. Dr. Werner Ebert den allgemeinen Teil mit einigen Erläuterungen zur Bedeutung des Tagungsorts. Die frühklassizistische Architektur des Jagdschösschens von Erbprinz Carl August ist an Originalität kaum zu übertreffen, da das Rohrbacher Schösschen als einziges seiner Schlösser die französische Revolution überstand hat. An zwei Anekdoten schilderte Professor Ebert die historische Bedeutung dieses Bauwerkes: Max Joseph, König von Bayern, erbte das Schösschen, in dem später seine erste Frau an Tuberkulose starb. Dies war sozusagen ein Vorbote des zukünftigen Schicksals des Schösschens. Markgräfin Amalie von Baden, die auch "Schwiegermutter Europas" genannt wurde, weil sie ihre sechs Töchter in viele bedeutende Königshäuser Europas verheiratet konnte, bekam das Schösschen geschenkt. So kam es zu einem Treffen ihrer Schwiegersöhne Kaiser Franz I. von Österreich und Zar Alexander I. im Jahr 1815 an diesem Ort. Beide dinierten in dem Saal, in dem heute Tagungen stattfinden, als die Alliierten im Kampf gegen Napoleon in Heidelberg ihr Hauptquartier aufgeschlagen hatten. Später wurde das Schösschen in eine Tuberkuloseklinik umgewandelt. Unter Dr. med. Walter Schmidt wurden hier neue Behandlungstechniken entwickelt, die Standard bis zur Einführung der Chemotherapie blieben. Dies war der Beginn der heutigen Thoraxklinik, die seit 1987 als Haus der Maximalversorgung anerkannt ist.

Den wissenschaftlichen Teil eröffnete Prof. Dr. Ralf Lichtinghagen (Hannover) mit einem Vortrag zum Thema „Methodische Grundlagen des *Next Generation Sequencing*“:

Die Labordiagnostik begann als wissenschaftliche Methode um 1900 mit der Einführung der Photometrie. Mit der Entdeckung der Elektronenmikroskopie erreichten in den 50er Jahren die mikroskopischen Techniken ihren Höhepunkt. Außerdem führte in dieser Zeit die Elektrophorese zu einer Fülle neuer Erkenntnisse. Durch die Anwendung der Chromatographie und der Massenspektrometrie in der Labordiagnostik wurden die 60er Jahre geprägt, und ab Ende der 80er Jahre revolutionierte die Polymerase-Kettenreaktion (PCR) das Labor. Heute sind es Array-Techniken, die den Informationsgewinn und die Entwicklungsgeschwindigkeit in der Labordiagnostik prägen. Schlagworte wie Genomics, Transcriptomics, Epigenomics und Proteomics sind typisch für diese Entwicklung.

Die meisten Erkrankungen sind nicht ausschließlich genetisch bedingt, sondern Folge einer Vielzahl genetischer Faktoren, die zusätzlich unter dem Einfluss von Umweltfaktoren oder zufälligen Ereignissen ausgelöst werden. Die Bedeutung, die dabei

der Umwelt oder der Genetik für das Auftreten einer Erkrankung zukommt, hat C. Wagener 1999 im J. Mol. Med. in nachfolgender Abbildung sehr anschaulich dargestellt.



Nur relativ wenige Untersuchungen fanden bislang Einzug in die Routinediagnostik, da letztlich die genetische Grundlage der meisten Erkrankungen nicht monogen ist und darüber hinaus das Zusammenspiel von Umwelt und Genetik einen tieferen Einblick erschwert. Zwar kann beispielsweise die ZZ-Variante des Alpha-1-Antitrypsin-Mangels als vermeintlich monogene Ursache einfach untersucht werden, doch nur wenige der Träger dieser genetischen Variante erkranken. Odds-Ratios über 4 gibt es vor allem bei monogenen Erkrankungen, bei polygenetischen Ursachen sind entsprechende Odds-Ratios oft deutlich niedriger und somit nur von untergeordneter klinischer Relevanz. Damit ist auch die Vererbung von Erkrankungsrisiken bei monogenen Erkrankungen einfacher analysierbar, bei polygenetisch bedingten Erkrankungen aber sehr komplex. Die komplette Sequenzierung der  $3,2 \times 10^9$  humanen Basenpaare war eine Voraussetzung für Assoziationsstudien, in denen der Zusammenhang von polygenetischen Ursachen mit Erkrankungen näher untersucht werden kann.

Als Polymorphismus bezeichnet man DNA-Sequenz-Varianten, wenn die Mutationen in mehr als 1% einer Bevölkerung vorkommen. SNPs (*single nucleotide polymorphisms*) sind Variationen, die nur eine einzelne Base betreffen. Gemeinsam vererbte SNPs ergeben den Haplotyp. So kann der Genotyp Aa-Bb aus den Haplotypen AB-ab oder Aa-Bb gebildet werden. Auf Grund eines Kopplungsungleichgewichtes (*linkage disequilibrium*) treten bestimmte Haplotypen häufiger auf, als es aus der relativen Häufigkeit der Allele innerhalb der Population erwartet würde. Solche Kopplungsungleichgewichte sind zum Beispiel bei der Rhesus-Formel bekannt. Ne-

ben den SNPs treten auch Insertionen oder Deletionen auf, und schließlich gibt es noch Variationen der Kopienzahl.

Als Basis für „*Genome Wide Association Studies*“ wurden im *HapMap*-Projekt gemeinsam vererbte SNPs zu Haplotypen-Karten zusammengefasst. Die Untersuchung von Zusammenhängen zwischen bestimmten Haplotypen und Erkrankungsrisiken wurde schließlich weiter erleichtert, indem durch die Definition sogenannter „tag-SNPs“ die unübersehbare Anzahl bekannter SNPs auf etwa 300.000 begrenzt werden konnte.

Der Biochemiker Craig Venter ist der erste Mensch, dessen individuelles Genom 2007 erstmals durchsequenziert und publiziert wurde. Er begründete die Vision, jedem Menschen für 1.000 Dollar eine Gesamtanalyse des eigenen Genoms zu Verfügung zu stellen. Darauf aufbauend initiierte George Church das *Personal Genome Project*, welches vom internationalen *1.000-Genome Project* ergänzt wurde, bei dem in drei Jahren das Genom von 1.000 Menschen durchsequenziert werden soll. Bereits 2008 wurde James Watsons DNA mit Hilfe der nun sich entwickelnden neuen Sequenzierungstechniken untersucht. Hierbei hatte man insgesamt 3,3 Millionen SNPs gefunden, von denen nur 82 % bekannt waren. Diese SNPs haben 11.000 Aminosäure-Austausche zur Folge.

Die Durchführung der Sequenzierung nach der *Sanger*-Technik benötigt radioaktive (oder heute auch fluoreszenzmarkierte) Basen. Die Reaktionsprodukte wurden elektrophoretisch getrennt. Man erreichte so eine Länge von etwa 10 bis 100 Kilobasen (kb) am Tag. Mit den Kapillarsequenzierern ließ sich der Tagesdurchsatz auf über 1.000 kb am Tag steigern. Durch Verlassen der *Sanger*-Technik und Einführung der Pyrosequenzierung erreichte man Tagesdurchsätze bis 100.000 kb. Mit Einführung des NGS (*Next Generation Sequencing*) erreicht man heute bis zu  $10^9$  kb am Tag.

NGS ist somit nicht nur bis zu  $10^8$ x schneller als die klassische *Sanger*-Technik, es ist auch deutlich preisgünstiger. Damit kommt man dem Ziel einer öffentlichen Datenbank, welche die natürliche Variabilität des menschlichen Gens einschließlich Insertionen und Deletionen und veränderter Kopienzahl dokumentiert, deutlich näher. Hatte das *Human Genome Project* in den Jahren 1990-2003 über 3 Mrd. Dollar benötigt, so ist das *1.000 Genome Project* noch auf 3 Jahre geplant und soll weniger als 50 Mio Dollar kosten. Allerdings sind die Investitionskosten für NGS-Systeme mit etwa 0,5 Mio Euro zu veranlagen. Das *1.000 Genome Project* gilt auch als Test für die Einsetzbarkeit der NGS-Technik.

Die Fa. Roche erreicht beispielsweise mit der *Pyrosequencing*-Technik auf dem *GS FLX*-NGS-System eine Leselänge von über 400 Basen mit insgesamt 1 bis 1,5 Mio *Reads* pro Lauf, was eine tägliche Datenmenge von 1,5 GB zur Folge hat (Timmermann et. al., *Laborwelt* 2009; 3: 8-10). Damit zeigt sich eine neue Problematik: Die erzeugte Datenflut kommt rasch in den Bereich von Terrabyte, wodurch sich Probleme mit der Speicherung und dem Informationsaustausch ergeben, die bisherige Techniken nicht kannten.

Zur praktischen Durchführung wird die DNA fragmentiert und als Einzelstrang an Beads gebunden. Diese Beads werden in einer Emulsion klonal amplifiziert (emPCR) und kommen anschließend auf eine pico-Titerplatte, die dann je Kavität nur jeweils ein Bead enthält. Schließlich erfolgt die Sequenzierung durch PCR als Pyrosequen-

zierung. Jeder einzelne erfolgte Nukleotideinbau kann während der Sequenzierreaktion als Lichtsignal mit einer CCD-Kamera registriert werden, da die Signalintensität mit zunehmender Anzahl an eingebauten Nukleotiden ansteigt.

Auf diese Weise mag sich aus der Re-Sequenzierung vieler Menschen zunächst eine Bestimmung der Gene, dann eine Analyse krankheitsassoziiierter Regionen und schließlich die gezielte Analyse von hetero- und homozygoten Merkmalsträgern ermöglichen lassen. Auf Grund des hohen Preises von NGS-Systemen einzelner Anbieter darf aber angenommen werden, dass an dieser Forschung nur wenige, vor allem universitäre Labore teilnehmen werden.

Über das Arbeiten mit dem Gendiagnostikgesetz in der alltäglichen Praxis berichtete Prof. Dr. Jürgen Kunz (Berlin):

Ziel des Gendiagnostikgesetzes war der Schutz der genetischen Information vor Kommerzialisierung und Missbrauch. Das Gesetz betrifft ausschließlich ererbte, während der Befruchtung entstandene oder vor der Geburt erworbene Informationen, also nicht genetische Veränderungen, wie sie in der Onkologie untersucht werden. Dabei erfasst das Gesetz nicht nur die eigentlichen genetischen Untersuchungstechniken (Chromosomen, DNA), sondern gilt auch für indirekte Verfahren. Diese Einbeziehung der Genprodukte muss von der RKI-Kommission sicher noch weiter präzisiert werden.

Das Gesetz definiert diagnostische Untersuchungen zur Abklärung einer bereits bestehenden Erkrankung, zur Abklärung von Prädispositionsfaktoren bei multifaktoriellen Erkrankungen und pharmakogenetische Untersuchungen. Den Gegensatz hierzu stellen prädiktive Untersuchungen zur Abklärung einer erst künftig auftretenden Erkrankung und zur Abklärung der Anlagenträgerschaft für eine Erkrankung dar. Während für diagnostische Untersuchungen ein Arztvorbehalt besteht, gilt für prädiktive Untersuchungen ein Facharztvorbehalt. Die betrifft nicht die Analytik, die von diesen Ärzten beauftragt wird.

Die wesentlichen Änderungen durch das Gesetz betreffen die Pflicht zur Einwilligung des Patienten und sein möglicher Widerruf sowie die Aufklärungspflicht. Das Gesetz schreibt die schriftliche Form vor und fordert, dass sie zur Analytik vorliegen muss. Vor allem das Widerrufsrecht wird in der Praxis schwer umsetzbar sein, da die Analytik nicht zu jedem Zeitpunkt abgebrochen werden kann.

Eine weitere wichtige Änderung ist die Pflicht zur Beratung vor der Einwilligung und - bei prädiktiven Untersuchungen - auch nach der Befundermittlung. Die genetische Basisberatung (bis 2012 ohne Qualifikationsnachweis) durch Gynäkologen oder Internisten ist zu unterscheiden von einer Beratung nach den Vorgaben der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik. Ggf. muss eine Weiterleitung an den Humangenetiker erfolgen.

Das Gesetz definiert eine verantwortliche ärztliche Person, die den Kontakt zum Patienten haben muss, auch wenn der behandelnde Arzt (z.B. Gynäkologe) ein anderer ist. Das kann den behandelnden Arzt von der Information abkoppeln.

Auch zur Aufbewahrung der Proben muss eine Einwilligung vorliegen. Ohne diese Einwilligung sind die Proben zu vernichten. Dies wird vor allem dann problematisch

werden, wenn zum Beispiel bei Kindern genetische und andere Untersuchungen aus derselben Probe vorgenommen werden. Hier können Verpflichtungen zur Aufbewahrung mit dieser Verpflichtung zur Vernichtung in Widerstreit geraten.

Nach Ansicht des Gesetzgebers sollen die rechtlichen Details von der Gendiagnostik-Kommission am RKI (GEKO) erarbeitet werden. Die GEKO existiert bereits und hat 10 Arbeitsgruppen gebildet. Diese sollen Vorgaben erarbeiten, die von der Gentherapie über die Beurteilung von Arzneimittelwirkungen bis zur Beurteilung der Beeinträchtigung von Embryonen reichen. Die GEKO soll Vorgaben zur Qualifikation für die genetische Beratung oder zur Durchführung von Abstammungsgutachten erarbeiten, die Inhalte eines Aufklärungsgespräches definieren und Anforderungen festlegen, die an die Durchführung genetischer Analysen, der vorgeburtlichen Risikoabklärung und genetischer Reihenuntersuchungen gestellt werden. Diese Arbeit der GEKO soll unter Beteiligung der Fachgesellschaften und Verbände sowie unter Nutzung eines Internet-Diskussionsforums erfolgen.

Die ersten Stellungnahmen der GEKO liegen bereits vor. In der 2. Sitzung am 22. Januar dieses Jahres stellte diese Kommission fest, dass als schriftliche Einwilligung des Patienten gegenüber dem Labor auch gültig ist, wenn die schriftliche oder elektronische Bestätigung dieser Einwilligung durch den behandelnden Arzt vorliegt. Außerdem legte die GEKO die Definition der genetischen Untersuchung so aus, dass Untersuchungen dann genetische Analysen sind, wenn diese durch die verantwortliche ärztliche Person mit der expliziten Fragestellung nach bestimmten genetischen Eigenschaften veranlasst wird.

Dr. Wolfgang Dick (Neuss) schilderte in seinem Vortrag „Berufspolitische Aspekte: Habemus legem oder Die unendliche Geschichte“ die lange Entwicklung bis zur endgültigen Formulierung des Gendiagnostikgesetzes. Von der Stellungnahme der Ethikkommission des Deutschen Bundtages (BT 14/9020) im Jahr 2002 vergingen viele Jahre, bis 2004 ein erster Entwurf für ein Gendiagnostikgesetz erarbeitet worden war. Die Eingabe von Frau Dr. Reiche (BT 14/543) vom 11.3.2003 zu einem Gendiagnostikgesetz wurde am 29.6.2005 abgelehnt (BT 15/5866). Mit dem Regierungswechsel im Herbst 2005 kamen diese Aktivitäten dann ganz zum Erliegen. So kam es erst wieder zur Eingabe eines Gesetzesvorschlages der Grünen am 24.5.2007 (BT 16/3233). Der Gesundheitsausschuss beriet den Entwurf und beschloss eine öffentliche Anhörung (DR-BT 16/3233).

Die BNLD verfasste ein Eckpunktepapier zur Gendiagnostik für Frau Dr. Reimann (MdB / SPD) am 2.10.2007 und wurde zur Anhörung am 7.11.2007 eingeladen. Daraufhin wurde ein Eckpunktepapier der Bundesregierung zum zukünftigen Gendiagnostikgesetz am 16.4.2008 veröffentlicht. Auf dieser Grundlage verfasste das Bundesministerium für Gesundheit einen Referentenentwurf zum 30.6.2008. Auch hierzu wurde eine öffentliche Anhörung am 30.7.2008 durchgeführt, zu der erneut die BNLD eingeladen wurde. Am 29.9.2008 erschien die Stellungnahme des Bundesrates (DR 633/1/2008), die entgegen den bisherigen Papieren einen Arztvorbehalt für alle Tätigkeiten forderte.

Auf diesen Grundlagen basierte der Entwurf der Bundesregierung für ein Gendiagnostikgesetz vom 13.10.2008 (BT 16/10532). Auch hierzu führte der Gesundheitsausschuss am 21.1.2009 eine Anhörung durch, an der wiederum auch die BNLD teilnahm.

Am 24.4.2009 wurde das Gesetz dann im Bundestag verabschiedet (DR 16/12713 vom 22.4.2009). Es folgte die Verabschiedung des Gesetzes am 16.5.2009 im Bundestag und schließlich die Veröffentlichung im Bundesgesetzblatt am 4.8.2009.

Diese lange Vorgeschichte führte zu einem Ergebnis, das nicht den Eindruck erweckt, besonders ausgereift zu sein, sondern deutlich die Spuren der Lobbyarbeit trägt.

Erfasst werden alle genetischen Untersuchungen und Analysen bei geborenen Menschen sowie Embryonen und Föten während der Schwangerschaft. Untersuchungen auf Merkmale mit Spätmanifestation nach dem 18. Lebensjahr wurden grundsätzlich untersagt; hier wurde auf die öffentliche Diskussion um **Chorea** Huntington reagiert. Andererseits wurden von dem Gesetz ausdrücklich ausgenommen alle Untersuchungen im Rahmen der Forschung und alle Untersuchungen, die unter das Infektionsschutzgesetz fallen.

Genetische Analyse ist eine auf die Feststellung genetischer Eigenschaften gerichtete Analyse (Indikationsstellung). Im Kommentar, der bei der Verabschiedung des Gesetzes vorlag, sind die Beispiele des Cholesterins und des Eisens genannt. Beide Parameter können zum Zwecke der Feststellung genetischer Eigenschaften angefordert sein und sind dann genetische Untersuchungen im Sinne des Gesetzes.

Die Immunhämatologie wurde ausdrücklich ausgenommen (§ 3 Nr. 6 und 7). Da aber etwa Kreuzproben deshalb durchgeführt werden, weil damit die Verträglichkeit eines Arzneimittels festgestellt wird, könnten diese dann doch unter die Regelungen des Gesetzes fallen. Laut Frau Schmieders (BMG) wurde ein Arbeitskreis gegründet mit dem Ziel, zu einer identischen Auslegung in den Bundesländern zu kommen.

Eine genetische Untersuchung, die Anamnese und Beratung des Patienten einschließt, darf nur von einem Arzt durchgeführt werden (§ 7 Abs. 1). Eine genetische Analyse – dies ist die eigentliche Labordiagnostik – darf sowohl von Ärzten als auch von Naturwissenschaftlern durchgeführt werden. Dies entspricht auch der Stellungnahme der BNLD zu dieser Frage.

Problematisch sind die Regelungen zum Thema Einwilligung (§ 8). Sie muss schriftlich erfolgen und muss nach der Aufklärung stattfinden. Sie muss den Umfang der Untersuchung, die Entscheidung zur Kenntnisnahme und zur Vernichtung der Ergebnisse enthalten. Dem untersuchenden Labor muss diese Einwilligung vorliegen. Eventuell reicht es aus, wenn dem Labor eine Erklärung des verantwortlichen Arztes über das Vorliegen der Einwilligung vorliegt, da dies in der Entscheidung der Gendiagnostikkommission (GEKO) vom 22.2.2010 so vorgeschlagen wurde.

Das Gesetz trat zum 1.2.2010 in Kraft. Davon ausgenommen wurden die Vorgaben zur Qualitätssicherung (§ 5), die am 1.2.2011 in Kraft treten, und die Regelung zur Qualifikation der Ärzte für die genetische Beratung nach § 10 (§ 7 Abs. 3), die am 1.2.2012 in Kraft treten werden.

Der verantwortliche Arzt und das Labor müssen die Ergebnisse gendiagnostischer Untersuchungen 10 Jahre aufbewahren und dann unverzüglich vernichten. Stimmt der Patient einer längeren Aufbewahrung zu, müssen die Ergebnisse gesperrt wer-

den. Da die Aufbewahrung im Krankenhaus nach dem Haftungsrecht zumeist 30 Jahre beträgt, ist diese verpflichtende Sonderregelung schwer umzusetzen. Die Bedeutung der Formulierung "Sperrern der Ergebnisse" bezieht sich auf § 3 des Bundesdatenschutzgesetzes.

Auch die Verpflichtung zur unverzüglichen Vernichtung der Proben, wenn sie nicht mehr benötigt werden, wirft praktische Probleme auf, die im vorangehenden Vortrag schon dargestellt wurden.

Aus Sicht der BNLD konnte im Gesetzesverfahren erreicht werden, das die Blutgruppenserologie nicht Bestandteil des Gesetzes wurde. Außerdem konnte man die Pflicht zur Akkreditierung verhindern, die nur für Abstammungsgutachten besteht. Aber das wichtigste: Naturwissenschaftler dürfen diagnostische und prädiktive Analytik betreiben.

Wichtig aus Sicht der BNLD war auch, dass Richtlinien zum Gesetz nicht von der Bundesärztekammer, sondern von der GEKO festgelegt werden, und dass die GEKO mit Medizinern und Biologen (13 Mitglieder) besetzt ist.

In der Diskussion werden die Probleme der 10-jährigen Aufbewahrung (mit Einverständnis auch 30 Jahre) weiter konkretisiert. Die Pseudonymisierung von Befunden oder Proben steht den Vorschriften für die Abrechnung entgegen. Der erforderliche Datenschutz ist (wie bei HIV) mit der elektronischen Datenverarbeitung nicht zu realisieren. Papierdokumentation wird hierdurch zwingend vorgeschrieben. Die Probleme mit dem Gesetz erweisen sich schließlich als Behinderung des technischen Fortschritts.

Seitens der Industrie besteht ein Interesse an der Prävention. Gendiagnostik könnte die Einsetzbarkeit von Medikamenten erweitern, da vorhersehbar wird, wer sie trägt. Eine Behinderung dieser Diagnostik fördert ihre Abwanderung ins Ausland.

Somatische Mutationen und epigenetische Veränderungen werden nicht vom Gesetz erfasst. Damit ignoriert das Gesetz genau den Teil der Genetik, der heute im Fokus des Interesses liegt.

Es wäre wünschenswert, wenn Auslegungen durch Juristen an die GEKO zur Kommentierung gemeldet würden. Nur so kann einer Fehlentwicklung entgegengewirkt werden. Der voreilende Gehorsam ist hier fehl am Platz.

Walter Bauersfeld  
Clemens Kaiser