



Informationen der BNL D zum Gendiagnostikgesetz

Das Gendiagnostikgesetz hat eine sehr lange Entwicklungsgeschichte. Schon im Jahr 2002, d.h. vor sieben Jahren, stellte die Ethikkommission des Bundestages die Forderung nach einer Regelung für den Umgang mit genetischen Daten auf (BT 14/9020). Im folgenden Jahr wurde von der damaligen Opposition unter Führung von Frau Dr. Katharina Reiche die Forderung nach einer gesetzlichen Regelung erneut erhoben. Die damalige rot-grüne Bundesregierung erarbeitete im Jahr 2004 einen Entwurf für ein Gendiagnostikgesetz. Durch den Regierungswechsel im Jahr 2005 erfolgten keine weiteren Maßnahmen. Erst nach zweijähriger Pause wurde das Thema durch einen Gesetzesvorschlag der „Grünen“ (BT 16/3233) am 24.5.2007 wieder in die politische Arena gebracht. Der Gesundheitsausschuss des Bundestages beschloss im Rahmen der Beratung dieses Gesetzesvorschlags, eine Anhörung durchzuführen, und zwar am 7.11.2007.

Die Berufsvereinigung der Naturwissenschaftler in der Labordiagnostik (BNLD), die bereits 2004 eine Stellungnahme zum Entwurf der „Grünen“ versandt hatte, verfasste ein Eckpunktepapier, das den Mitgliedern des Gesundheitsausschusses zur Verfügung gestellt wurde. Im Rahmen der Anhörung, zu der die BNLD als Sachverständige eingeladen war, konnten wir unsere Standpunkte erneut verdeutlichen.

Auf der Basis der Anhörung veröffentlichte die Bundesregierung im Frühjahr 2008 selbst ein Eckpunktepapier für ein zukünftiges Gendiagnostikgesetz (16.4.2008). Unter Punkt 4 wurde die berufspolitisch relevante Forderung erhoben, die Anforderung von genetischen Untersuchungen mit Gesundheitsbezug unter einen Arztvorbehalt zu stellen, die Durchführung der Analytik jedoch allen qualifizierten Personen, d.h. auch entsprechend qualifizierten Naturwissenschaftlern, offen zu lassen. Dies war eine der Forderungen der BNLD, um die freie selbständige Tätigkeit von Naturwissenschaftlern auf diesem Gebiet zu gewährleisten. Des Weiteren wurde unter Punkt 5 eine Zertifizierungs- und Akkreditierungspflicht für genetische Untersuchungen gefordert. Die BNLD bezweifelste die Notwendigkeit dieser Forderung, da die Qualität aller labormedizinischen Untersuchungen bereits durch die entsprechenden Gesetze, Verordnungen und die Richtlinie der Bundesärztekammer gewährleistet ist.

Am 30.6.2008 wurde ein Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) veröffentlicht und gleichzeitig eine Anhörung für den 30.7.2008 festgelegt. Die BNLD hatte selbstverständlich eine ausführliche Stellungnahme erarbeitet und wurde erneut als Sachverständige eingeladen. In den dort mit den Berufsverbänden der Fachärzte für Humangenetik und der Bundesärztekammer, die ein Alleinstellungsmerkmal für Ärzte forderten, sehr kontrovers geführten Diskussionen konnten wir unsere Position erneut erfolgreich darstellen. Zur Stellungnahme des Bundesrates vom 29.9.2008, die ebenfalls den Tenor des Arztvorbehaltes für alle Tätigkeiten beinhaltete, haben wir eine entsprechende Gegenposition veröffentlicht. Nur wenige Wochen später stellte die Bundesregierung am 13.10.2008 ihren Entwurf für das Gendiagnostikgesetz vor, verbunden mit einer erneuten Anhörung am 21.1.2009. Wiederholt hat die BNLD eine Stellungnahme erarbeitet und wurde erneut als Sachverständige eingeladen. Bei dieser Anhörung erhielt die BNLD hinsichtlich des Verzichts auf eine Akkreditierung Unterstützung seitens der Bundesärztekammer, die überraschenderweise keinen Qualitätsgewinn, sondern nur eine Bürokratisierung in der Zertifizierungs- oder Akkreditierungspflicht erkannte. Dies war umso erstaunlicher, als die BÄK kurz davor die „Richtlinie zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer

Untersuchungen (RiliBÄK 2008)“ verabschiedet hatte, die bekanntlich eine „Akkreditierung light“ für alle Labore erzwingt.

Am 24.4.2009 wurde das Gesetz vom Bundestag beschlossen (DR 16/12713) und am 16.5.2009 vom Bundesrat gebilligt. Die Veröffentlichung im Bundesgesetzblatt erfolgte am 4.8.2009; das Gesetz tritt zum 1. Februar 2010 in Kraft. Lediglich 2 Paragraphen sind hiervon ausgenommen: § 5 „Qualitätssicherung genetischer Analysen“ wird zum 1.2.2011 und § 7 Abs. 3 „Arztvorbehalt“ zum 1.2.2012 verbindlich. Hierdurch wird den Laboratorien und Ärzten, die bisher genetische Untersuchungen durchgeführt haben, ausreichend Zeit gelassen, um auf die gesetzlichen Veränderungen zu reagieren.

Durch die intensive Arbeit der BNLD konnte erreicht werden, dass sich der Arztvorbehalt ausschließlich auf die Anamnese, die Beratung des Patienten und die Veranlassung genetischer Analysen beschränkt (§ 7 Abs. 1). In § 7 Abs. 2 wird eindeutig dargelegt, dass die eigentliche Diagnostik (Laboruntersuchungen) sowohl von Ärzten als auch von Naturwissenschaftlern durchgeführt werden darf, und zwar unabhängig davon, ob es sich um diagnostische oder prädiktiv diagnostische Analytik handelt. Für die praktische Handhabung im Krankenhaus stellt der Paragraph 8 die Notwendigkeit für entsprechende organisatorische Regelungen dar.

Die vorgeschriebene schriftliche Einwilligung des Patienten muss nach der Aufklärung durch den Arzt, die den Umfang, die Entscheidung zur Kenntnisnahme und der Vernichtung der Ergebnisse enthalten muss, dem untersuchenden Labor vorliegen. Für die Praxis bedeutet dies, dass die schriftliche Einwilligung entweder in elektronischer Form, z.B. der elektronischen Patientenakte, oder in Papierform zusammen mit dem Laborauftrag an das Labor gesendet werden muss. Ein Verstoß gegen § 8 stellt nach § 25 einen Straftatbestand dar, der mit Gefängnis oder Geldbuße bestraft wird. Er wird zwar nur auf Antrag verfolgt, kann aber – wenn die Tat zur Bereicherung ausgeführt wurde – mit bis zu 2 Jahren Gefängnis geahndet werden. Außerdem muss gewährleistet werden, dass die Ergebnisse sowohl vom verantwortlichen Arzt als auch vom durchführenden Labor 10 Jahre aufbewahrt, dann jedoch unverzüglich vernichtet werden. Hier ergibt sich eine Diskrepanz zur dreißigjährigen Aufbewahrungsfrist, die für Krankenakten aus haftungsrechtlichen Gründen allgemein üblich ist. Der Patient kann einer längeren Aufbewahrung zustimmen, dann müssen die Ergebnisse jedoch nach 10 Jahren gesperrt werden, was nur bei einer elektronischen Krankenakte praktikabel ist.

Eine weitere Problematik stellt die Tatsache dar, dass das Probenmaterial nur für die genetische Analyse verwandt werden darf. Eine weitere Nutzung bedarf der schriftlichen Zustimmung des Patienten. Bereits heute schreiben die Richtlinien für die Hämotherapie die Verwendung einer gesonderten Probe für immunhämatologische Untersuchungen vor. Dies bedeutet im praktischen Routinebetrieb, dass einem Patienten u. U. mehrere Blutproben zu entnehmen sind; somit ist die Untersuchung von Neu- oder Frühgeborenen nicht mehr oder nur unter Missachtung der Vorschriften möglich. Weiterhin zu berücksichtigen ist auch die Definition einer genetischen Untersuchung in Abhängigkeit vom Zweck. Die angeforderte Laboruntersuchung kann je nach Fragestellung entweder außerhalb oder innerhalb der Reichweite des Gesetzes liegen.

Eine grundlegende Änderung gegenüber der bisherigen Praxis findet sich in § 23 , der festlegt, wer die Richtlinien für den allgemein anerkannten Stand von Wissenschaft und Technik festlegt. Dies wird für die Gendiagnostik eine Kommission aus 13 Sachverständigen aus Medizin und Biologie und weiteren Mitgliedern sein. Hiermit wird eine Forderung der BNLD realisiert, die schon immer eine gleichberechtigte und sachorientierte Zusammenarbeit von Ärzten und Naturwissenschaftlern gefordert hat. Außerdem konnte von der BNLD erreicht werden, dass die Blutgruppenserologie nicht Bestandteil des Gesetzes wurde; dies findet sich in den Erläuterungen zum Gesetz wieder. Auch die in den ursprünglichen

Entwürfen enthaltene Akkreditierungspflicht wurde auf die Abstammungsgutachten beschränkt. Dies mindert deutlich den bürokratischen Aufwand.

Zusammenfassend begrüßt die BNLD das neue Gendiagnostik-Gesetz, wenn auch in verschiedenen Punkten die Forderungen unseres Berufsverbandes nicht 1:1 übernommen wurden. Die wesentlichen Argumente unsererseits wurden jedoch - wie bereits ausgeführt - in das Gesetz aufgenommen; dies insbesondere, da die BNLD als kompetenter und sachverständiger Gesprächspartner zur Verfügung stand.

BNLD-Vorstand