



BNLD-Symposium

"Naturwissenschaftler, Informatiker und Techniker im Gesundheitswesen"

Auf dem Gemeinsamen Kongress der Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL) und der Österreichischen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin und Klinische Chemie (ÖGLMKC) vom 19.- 22. September 2007 in Wien veranstaltete die BNLD ein Symposium zum Thema "Naturwissenschaftler, Informatiker und Techniker im Gesundheitswesen".

Walter Bauersfeld (Lörrach)

veranschaulichte **die rechtliche Stellung des Naturwissenschaftlers in der Labor-diagnostik**. Die Darstellung der Rechtssituation von Naturwissenschaftlern in ärztlichen Berufsverbänden, Fachgesellschaften und auf Tagungen folgen in der Regel Klischees: Das MTA-Gesetz liefere ihm zwar das Recht, die Tätigkeiten einer MTA auszuführen, das Heilpraktikergesetz (HPG) verbiete ihm aber jede ärztliche Tätigkeit und nach dem Sozialgesetzbuch (SGB) ist es auch unmöglich, seine Tätigkeit zu honorieren. Dass diese gebräuchliche Fehldarstellung unzutreffend ist, sollen die folgenden Ausführungen deutlich machen.

Will man die bestehenden gesetzlichen Regelungen verstehen, so kann man nicht einfach Sätze aus dem Zusammenhang reißen und sie in der Art von Bibeldeutern eigenen Interpretationen unterwerfen. Ein Verständnis der Gesetze erfordert, sie in ihrem inhaltlichen Kontext und in ihrem historischen Zusammenhang zu lesen.

Dies hat auch das Bundesverfassungsgericht, das mehrfach zu den hier diskutierten Fragen angerufen wurde, stets getan.

Betrachtet man zunächst den historischen Zusammenhang, so muss man feststellen, dass am Anfang die Kurierfreiheit bestand, d.h. das Recht, dass jeder berechtigt war, anderen beim Auskurieren ihrer Krankheiten zu helfen. Im Jahr 1212 führte Friedrich der Zweite in Salerno die erste Arztprüfung ein, und er war es

auch, der mit dem Edikt von Salerno 1241 die Trennung von Ärzten und Apothekern herbeiführte.

Die Idee eines Arztvorbehaltes tauchte 1851 erstmals in Preußen auf. Der Norddeutsche Bund beantwortete diese Sonderheit Preußens mit der offiziellen Herstellung der Kurierfreiheit in seinem Hoheitsgebiet, die nach Reichsgründung 1873 dann für das gesamte Deutschland gültig war.

Politik ist manchmal am besten verständlich, wenn man davon ausgeht, dass sie Modeerscheinungen folgt. Zur Zeit ist die Einrichtung von Kreisverkehren in Mode, Ende des 19. Jahrhunderts waren Berufskammern in Mode. 1811 wurden als erstes die Notarskammern gegründet, 1862 folgten die Anwaltskammern, 1878 die Ärztekammer und 1901 die Apothekerkammern.

Es folgten die Tierärztekammern (1911), die Zahnärztekammern (1912) und die Steuerberaterkammern (1943). Am Ende der Weimarer Republik existierten von den Handwerkskammern bis zur Industrie- und Handelskammer in nahezu allen Bereichen des Berufslebens Kammern, die weitgehend eigenständig ihre Bereiche regelten. Die Politik erklärte einige dieser Kammern zu Körperschaften des öffentlichen Recht und übertrug ihnen damit hoheitsrechtliche Aufgaben. So konnten die Kammern von der Aus- und Weiterbildung bis zum Disziplinarrecht verbindliche Regelungen für ihre (Zwangs-)Mitglieder treffen. Unabhängig von den Landesregelungen der Ärztekammern waren die Ärzte 1869 der Gewerbeordnung unterstellt worden. Ab 1872 galt diese Zuordnung der Ärzte zu den freien Gewerben

Verlag Clinical Laboratory:

Für alle BNLD-Informationen ist die Berufsvereinigung der Naturwissenschaftler in der Labordiagnostik e.V. (BNLD) verantwortlich.

deutschlandweit. Aufgrund der Bismarckschen Sozialgesetzgebung wurde dieses heilende Gewerbe von den Krankenkassen bezahlt.

Diese konnten die Preise für die ärztlichen Leistungen frei diktieren, was 1931 zu einem Ärztestreik führte. Zu seiner Beendigung wurde durch eine Notverordnung die Kassenärztliche Vereinigung (KV) gegründet.

Bis zum Beginn des Nationalsozialismus herrschte also Kurierfreiheit, die Ärzte unterstanden der Gewerbeordnung und die Ärztekammern regelten ihre Belange in den verschiedenen Ländern unterschiedlich.

Dass diese Organisationsform einer Politik im Weg stand, deren Ziel die Reinhaltung des deutschen Erbgutes und die Ausmerzung unwerten Lebens war, versteht sich von selbst. So wurde 1935 die Reichsärztekammer gegründet und 1936 die Gewerbeordnung aufgehoben. Die Ärzte waren damit der zentralen, gleichgeschalteten Führung unterstellt. Diesem Diktat des Führers entziehen konnten sich aber die Heilkundigen, die nicht Mitglied einer Kammer waren. Das Heilpraktikergesetz von 1939 sollte diese Freiheit beenden und die Medizin lückenlos den politischen Zielen unterordnen. Im Reichsgesetzblatt vom 20. Februar 1939 erschien das Gesetz zusammen mit der Durchführungsverordnung. Dies ist deshalb bemerkenswert, weil erst das Gesetz die Grundlage dafür schuf, dass das Innenministerium eine solche Verordnung erlassen durfte. Man kann den Sinn des HPG nicht ohne diesen historischen Kontext verstehen.

Das Gesetz war nicht die Rechtsgrundlage für Heilpraktiker, wie häufig behauptet wird, sondern sollte jede heilkundliche Tätigkeit außerhalb des Zugriffs der Reichsärztekammer verbieten. So sah § 2 vor, dass eine Erlaubnis nur in Ausnahmefällen zu erteilen sei und § 4 verbot die Ausbildung unter Androhung von Strafe. Ausgenommen von dieser Regelung wurde nur die Zahnheilkunde. Dass dieses Gesetz aus der Zeit des Nationalsozialismus bis heute seine Aktualität behalten hat, erkennt man daran, dass die in § 5 vorgesehene Geldstrafe von 150 Reichsmark zu zwei Gesetzesänderungen führte: sie wurde erst in DM und später in 5000 Euro umgerechnet. Der entscheidende § 1 formuliert das, was heute umgangssprachlich als Arztvorbehalt bezeichnet wird:

- 1) Wer die Heilkunde, ohne als Arzt bestallt zu sein, ausüben will, bedarf dazu der Erlaubnis.
- 2) Ausübung der Heilkunde im Sinne dieses Gesetzes ist jede berufs- oder gewerbsmäßig vorgenommene Tätigkeit zur Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten, Leiden oder Körperschäden bei Menschen, auch wenn sie im Dienst von anderen ausgeübt wird.

Labordiagnostik ist nach dieser Definition zweifelsfrei Ausübung der Heilkunde. Niemand wird bezweifeln, dass die Tätigkeiten im Labor überwiegend zur Feststellung von Krankheiten dienen. Konsequenter Weise sollte man also von einem Klinischen Chemiker erwarten, dass er eine Erlaubnis zur Ausübung seiner Tätigkeit beantragt. An dieser Stelle wird der dritte Absatz des §1 bedeutend:

- 3) Wer die Heilkunde bisher berufsmäßig ausgeübt hat und weiterhin ausüben will, erhält die Erlaubnis nach Maßgabe der Durchführungsbestimmungen; er führt die Berufsbezeichnung „Heilpraktiker“.

Würde der Klinische Chemiker die Berufsbezeichnung „Heilpraktiker“ führen, so würde das ärztliche Standesrecht den Ärzten die Zusammenarbeit mit diesem verbieten.

Die Alliierten hatten die Reichsärztekammer aufgelöst und die Unterzeichner des Heilpraktikergesetzes wurden hingerichtet oder richteten sich selbst. Das neu formulierte Grundgesetz stellte 1949 mit Artikel 12 die Berufsfreiheit wieder her: (1)

"Alle Deutschen haben das Recht, Beruf, Arbeitsplatz und Ausbildungsstätte frei zu wählen. Die Berufsausübung kann durch Gesetz oder auf Grund eines Gesetzes geregelt werden."

1955 wurde die Bundesärztekammer gegründet. Nach den bitteren Erfahrungen erhielt sie den Status eines nicht rechtsfähigen, nicht eingetragenen Vereins. Dieser Status heißt, die Bundesärztekammer kann selbst nicht klagen

und man kann nicht gegen die Bundesärztekammer klagen.

Der Widerspruch zwischen der grundgesetzlich garantierten Berufsfreiheit und dem im Heilpraktikergesetz stehenden Arztvorbehalt wurde durch den Gesetzgeber nicht beseitigt und beschäftigte deshalb mehrfach das Bundesverfassungsgericht. 1954 erstritten als erste Berufsgruppe die Heilpraktiker ihr Zulassung und erreichten, dass das Ausbildungsverbot des § 4 aufgehoben wurde.

1966 waren es die Optiker, die vor dem Bundesverfassungsgericht durchsetzten, dass der Arztvorbehalt für das Anpassen einer Brille nicht rechtmäßig ist. Besonders wichtig war dann 1988 der Erfolg der Psychologen vor dem Bundesverfassungsgericht. Sie erstritten nicht nur die Erlaubnis zur Ausübung der Heilkunde im Bereich der Psychotherapie ohne Heilpraktikerprüfung aufgrund ihrer nachgewiesenen Ausbildung, sondern sie erreichten auch, dass sie den Titel „Heilpraktiker“ nicht zu führen brauchen, weil dies diskriminierend wäre.

Das Oberlandesgericht in Düsseldorf hatte 1989 in seinem berühmt gewordenen Urteil (OLG Düsseldorf 14.12.1989 2 U 23/89) dieser Rechtssituation Rechnung getragen: „Denn der Bezug auf einen individuellen Menschen, ... macht sie (*Laborbefunde*) zu einer medizinischen Teilbeurteilung mit dem Ziel, gerade bei diesem bestimmten Patienten Feststellungen zu treffen, ob er krank sei oder nicht.

Da der Beklagte kein Arzt ist und da ihm auch sonst keine Erlaubnis zur Ausübung der Heilkunde erteilt worden ist, hat er gegen die §§ 1, 5 HPG verstoßen.“ In Kenntnis dieses Urteils und der vergleichbaren Situation der Psychologen wurde in den folgenden Jahren vielen Naturwissenschaftlern in der Labordiagnostik die Berechtigung zur Ausübung der Heilkunde in ihrer Tätigkeit ohne weitere Prüfung erteilt, ohne dass die Berufsbezeichnung "Heilpraktiker" geführt werden muss. Nach Verabschiedung des Psychotherapeutengesetzes änderte sich die Haltung der zuständigen Ministerien bzw. Regierungspräsidien.

1995 wurden auch keine Erlaubnisse nach dem Heilpraktikergesetz für Klinische Chemiker mehr ausgesprochen. Vielmehr bescheinigte man

den Antragstellern, dass ihre Tätigkeit keine Ausübung der Heilkunde sei. Beispielhaft sei aus einem solchen Ablehnungsbescheid zitiert: „Die endgültige Diagnosestellung liegt nur beim behandelnden Arzt. Folglich fällt die Labortätigkeit nicht unter die Ausübung der Heilkunde.“ Diese Einschätzung deckt sich auch mit höchstrichterlichen Ansichten. Das Oberlandesgericht Saarbrücken entschied 1999 (OLG Saarbrücken v 21.07.1999 U 26/98-168), dass nicht das Labor für eine Fehlinterpretation, sondern der behandelnde Arzt verantwortlich wäre.

Dabei hatte ein Arzt eine Epstein-Barr-Virusinfektion bei negativem Immunglobulin M-Status diagnostiziert und weitere Untersuchungen zum Ausschluss einer bakteriellen Infektion unterlassen. Unter anderem stellte das Gericht fest: „Von einem Arzt, der zu Diagnostikzwecken eine Laboruntersuchung anordnet, muss erwartet werden, dass er die mitgeteilten Laborbefunde interpretieren kann.“ Dieses Urteil wurde vom Bundesgerichtshof bestätigt. Die Garantie der Berufsfreiheit des Grundgesetzes bedeutet somit, dass der Arztvorbehalt des Heilpraktikergesetzes den Naturwissenschaftler in seiner Berufstätigkeit nicht einschränkt. Entweder ist die Tätigkeit Ausübung der Heilkunde, womit die Erlaubnis zu erteilen wäre, oder sie darf auch ohne Erlaubnis ausgeübt werden. Seine Tätigkeit basiert damit nicht auf dem MTA-Gesetz und wird durch dieses auch nicht beschränkt.

Die Tätigkeit der MTA ist seit dem 21.12.1958 gesetzlich in Deutschland geregelt. Es gab zwar bereits 1921 eine staatliche Prüfungsordnung in Preußen und 1940 bereits eine Ausbildungsverordnung, aber bis dahin keine gesetzliche Grundlage. Mit diesem Ausbildungsgesetz werden die Mindestvoraussetzungen für die MTA-Ausbildung geregelt. Das Gesetz ist deshalb nicht geeignet, die Berufsfreiheit akademischer Mitarbeiter im Labor mit wesentlich umfangreicheren Ausbildungen einzuschränken. So wird in § 9 eine Einschränkung der Berufstätigkeit zwar formuliert:

"Auf dem Gebiet der Humanmedizin dürfen ausgeübt werden: 1. Die folgenden Tätigkeiten nur von Personen mit einer Erlaubnis nach

§ 1 Nr. 1 - 3 a-d: Durchführung von Untersuchungen einschließlich Ergebniserstellung, Qualitäts- und Plausibilitätskontrolle.

In § 10 werden aber die einschlägig vorgebildeten Akademiker ausdrücklich ausgenommen: § 9 Abs. 1 und 2 finden keine Anwendung auf Personen, die auf Grund einer abgeschlossenen Hochschulbildung über die erforderlichen Fachkenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Ausübung der genannten Tätigkeiten verfügen ... ". Bemerkenswert an dieser Ausnahmegvorschrift ist, dass nicht zwischen Ärzten, Klinischen Chemikern, Molekularbiologen oder Mikrobiologen unterschieden wird. Sie alle fallen unter die selbe Ausnahmegvorschrift. Ein Unterschied zwischen ihnen ist deshalb auch nicht daraus abzuleiten. Wichtig ist auch, dass diese Ausnahmegvorschrift besagt, dass § 9 nicht angewendet wird; den Akademikern werden damit formal nicht die Berechtigungen der MTA übertragen, sondern die Beschränkungen des MTA-Gesetzes gar nicht angewendet. Die Schlussfolgerung, dass die Befundbeurteilung durch eine MTA aufgrund des MTA-Gesetzes nicht erlaubt sei, weil sie dort nicht erwähnt wäre, kann deshalb für Naturwissenschaftler nicht greifen. Sie üben ihren Beruf eben nicht aufgrund des MTA-Gesetzes aus, sondern deshalb, weil die dortigen Beschränkungen nicht für sie gelten.

Der einzige Unterschied zwischen Ärzten und Naturwissenschaftler besteht in der Anforderung der Laboruntersuchung. In § 9 Abs. 3 heißt es: Tätigkeiten, deren Ergebnis der Erkennung einer Krankheit und der Beurteilung ihres Verlaufs dienen, dürfen von den in § 1 genannten Personen nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche oder auf Anforderung einer Heilpraktikerin oder eines Heilpraktikers ausgeübt werden.

Während Ärzte die Indikation stellen und ggf. die Probennahme verantworten, kann ein Naturwissenschaftler dies nicht, wenn die Untersuchungen im Labor von MTAs durchgeführt werden sollen. Das erscheint auch konsequent, weil zur Indikationsstellung die Anamnese und der körperliche Untersuchungsbefund gehören. Soweit die Anforderung einer Laboruntersuchung von einem Arzt gestellt ist, bestehen zwischen Laborärzten und Naturwis-

senschaftlern in der Ausübung ihres Berufes keinerlei gesetzliche Unterschiede. Dies war dem Gesetzgeber offensichtlich auch stets bewusst.

So enthält die Beschlussvorlage des Transfusionsgesetzes folgenden Text (Bundestagsdrucksache 13/9594): „Das Transfusionsgesetz steht nicht der Berufsausübung der Fachwissenschaftler der Medizin und anderer Naturwissenschaftler entgegen.“ Auch im Infektionsschutzgesetz wurde die Tätigkeit der Naturwissenschaftler ausdrücklich bestätigt. So heißt es in § 47 Abs. 4: „Naturwissenschaftler im Krankenhaus dürfen Untersuchungen für die Patienten des Krankenhauses durchführen.“ Und in § 8 Abs. 1 wurde zur Meldung nach § 7 nicht der Laborarzt verpflichtet, sondern der „Leiter“ des Krankenhauslabors.

Alle Versuche, für akademische Labormitarbeiter eine Beschränkung der Berufsausübung gesetzlich ableiten zu wollen, schlagen offensichtlich fehl. Der einzige Unterschied zwischen Arzt und Naturwissenschaftler besteht im Sozialgesetzbuch (SGB): Während der Arzt für seine ärztliche Tätigkeit von den Kassen honoriert wird, muss der Naturwissenschaftler seine Bezahlung durch den Arbeitgeber sicher stellen, weil er im SGB nicht erwähnt wird. Auch wenn dies ein Schnelldurchgang durch das Arztrecht war, ist es hoffentlich gelungen, ein bisschen Licht in die dunkle Rechtssituation der Naturwissenschaftler zu bringen.

Wolfgang Dick (Neuss)

stellte **die gesetzlichen Grundlagen, die für die Arbeit von Naturwissenschaftlern im immunhämatologischen Labor gelten**, dar. In der Europäischen Gemeinschaft gilt grundsätzlich folgende Hierarchie der gesetzlichen Grundlagen:

- EU - Richtlinien
- Nationale Gesetze
- Nationale Verordnungen
- Nationale Richtlinien

Für die Immunhämatologie stellt die Richtlinie 2002/98/EG vom 27.1.2003 die Grundla-

ge für die nationale Gesetzgebung dar. In ihr erfolgt die Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen. Aus berufspolitischer Sicht ist Artikel 9 von entscheidender Bedeutung: Blutspendeeinrichtungen müssen eine „verantwortliche Person“ benennen. Deren Aufgabe ist die Einhaltung aller nationalen Rechtsvorschriften im Rahmen des Produktions- und Verteilungsprozesses.

Als Qualifikationsvoraussetzungen werden genannt:

- a) Abschluss einer Hochschulausbildung im Bereich der Medizin oder der Biowissenschaften;
- b) zweijährige postgraduierte Erfahrung in zugelassenen Blutspendeeinrichtungen.

Hier wird eindeutig festgelegt, dass die Position der verantwortlichen Person eines Blutspendendienstes von einem Naturwissenschaftler mit entsprechender Erfahrung besetzt werden kann. Des Weiteren ist der Artikel 19 von Bedeutung, der die Untersuchung des Spenders behandelt:

Vor jeder Spende muss eine Untersuchung auf Spendereignung stattfinden. Diese Aufgabe muss von einem hierfür qualifizierten Angehörigen eines Gesundheitsberufs vorgenommen werden. In Deutschland muss diese, wie später im Transfusionsgesetz zu sehen, von einem Facharzt für Transfusionsmedizin durchgeführt werden. Die nationalen Vorschriften finden sich im Transfusionsgesetz (1.7.1998) und im ersten Transfusionsänderungsgesetz (10.2.2005) wieder. Aus berufspolitischer Sicht ist §4 Nr. 2 von Bedeutung: Anforderungen an die Spendeeinrichtungen: "Es muss eine leitende ärztliche Person bestellt sein, die ein approbierter Arzt/Ärztin ist und die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt." Dies scheint zunächst ein Widerspruch zur EU-Vorschrift zu sein. Die Erläuterung der Bundesregierung macht jedoch deutlich, dass dem nicht so ist. Es kommt darauf an,

dass die leitende ärztliche Person eine auf die Anforderungen an die Spendeentnahme ausgerichtete Sachkunde besitzt. Der Begriff „leitende ärztliche Person“ impliziert, dass die Gesamtleitung einer Blutspendeeinrichtung auch einer nichtärztlichen Person übertragen werden kann. Fazit: für die Organisation der Spende muss ein Arzt bestellt sein, die Gesamtleitung kann mit einem Naturwissenschaftler besetzt sein. Für die im Krankenhaus, das ein Blutdepot betreibt, tätigen Naturwissenschaftler ist ein weiterer Paragraph von Bedeutung: § 11 a Blutdepots:

"Für Blutdepots der Einrichtungen der Krankenversorgung, die ausschließlich für interne Zwecke, einschließlich der Anwendung, Blutprodukte lagern und abgeben gelten die Vorschriften des § 3 Abs. 1 Satz 1,3 und 4, § 4 Abs. 1 Satz 1 und 2, § 7 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 und 4 und § 20 Abs. 2 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung."

Stichpunktartig zusammengefasst bedeuten diese Vorschriften folgendes :

- a) Es muss eine für die Lagerung verantwortliche Person bestellt sein;
- b) Personal muss eine ausreichende fachliche Qualifikation besitzen und ist fortlaufend zu unterweisen;
- c) Arzneimittel sind so zu lagern, dass keine Beeinträchtigung der Qualität erfolgt und keine Verwechslungen möglich sind;
- d) Vorratsbehältnisse und innerbetriebliche Transportbehältnisse müssen so beschaffen sein, dass die Qualität des Inhalts nicht beeinträchtigt wird;
- e) die Dokumentation muss eine Rückverfolgung gewährleisten.

Mit der Novellierung des Transfusionsgesetzes vom 1.8.2007 wurden die Paragraphen 12 und 12 a neu eingeführt. Sie besagen, dass das Bundesministerium für Gesundheit Rechtsverordnungen zu fachlichen Anforderungen erlassen kann und die Richtlinien der Bundesärztekammer nur noch ergänzenden Charakter haben. Von entscheidender Bedeutung für die Leitung eines immunhämatologischen Labors im Kranken-

haus durch einen Naturwissenschaftler ist § 13 (1) : "Ärztliche Personen, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten Laboruntersuchungen durchführen oder anfordern, müssen für diese Tätigkeiten besonders sachkundig sein." Was dies für den Naturwissenschaftler bedeutet findet sich in der Begründung der Bundesregierung, die besagt :

Im Bereich der transfusionsrelevanten Immunhämatologie ist es erforderlich, dass weitergebildete ärztliche Personen die Kontrolle über die immunhämatologischen Untersuchungen behalten und somit jederzeit qualifizierter ärztlicher Sachverstand zur Verfügung steht. Dies schließt nicht aus, dass immunhämatologische Untersuchungen von nichtärztlichem Personal selbständig und eigenverantwortlich durchgeführt werden.

Fazit : ein Naturwissenschaftler darf ein immunhämatologisches Labor eigenverantwortlich leiten, aber es muss eine für den Bereich Immunhämatologie weitergebildete ärztliche Person zur Verfügung stehen, insbesondere für therapeutisch relevante Fragestellungen.

Die Qualifikation dieser Person ist durch die Richtlinien der Bundesärztekammer festgelegt. In den Richtlinien der Bundesärztekammer in der Fassung vom 6.11.2005 wird in Artikel 1 der Geltungsbereich festgelegt: "Diese Richtlinien gelten für alle Ärzte, die mit der Durchführung von blutgruppenserologischen und weiteren immunhämatologischen Untersuchungen befasst sind. Soweit für die Durchführung bestimmter Leistungen andere Personen verantwortlich sind, gelten diese Richtlinien auch für diese Personen." Dieser Artikel macht deutlich, dass neben Ärzten auch andere Personen eigenverantwortlich Leistungen im Bereich Immunhämatologie durchführen dürfen. Sie unterliegen dann selbstverständlich ebenfalls den Richtlinien. Im Abschnitt 1.4.3.3 werden die Qualifikationsvoraussetzungen für die Leitung eines immunhämatologischen Labors und/oder Blutdepots festgelegt:

- a) Facharzt für Transfusionsmedizin;
- b) Facharzt für Laboratoriumsmedizin;
- c) Facharzt mit sechsmonatiger Tätigkeit in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung. In Ausnahmefällen ist nach d) die Heranziehung von externem Sachverstand (Qualifikation a oder b) möglich.

Wichtig ist die zugehörige Fußnote 4: ***"Falls immunhämatologische Untersuchungen insgesamt oder teilweise in einem Labor durchgeführt werden, das durch einen Naturwissenschaftler geleitet wird, ist nach § 13 Abs. 1 Satz 3 TFG die Einbeziehung ärztlichen Sachverstandes sicherzustellen. Diese Funktion muss durch eine ärztliche Person durchgeführt werden, die entsprechend 1.4.3.3 a ,b ,c oder d qualifiziert ist. Abschnitt 4.2.1. ist zu beachten."***

Was bedeutet dies für die Praxis? Ein Naturwissenschaftler darf ein immunhämatologisches Labor leiten. Es muss ein Arzt mit Qualifikation nach c) zur Verfügung stehen. Dies kann der Transfusionsbeauftragte der Klinik sein, sofern er - wie nach den 1998 gültigen Richtlinien vorgeschrieben - eine sechsmonatige Weiterbildung absolviert hat. Transfusionsbeauftragte, die ihre Qualifikation durch nachfolgend gültige Richtlinien erworben haben, erfüllen leider nicht mehr die notwendige Qualifikation. Dann besteht nur die Möglichkeit, externen Sachverstand nach d) zur Verfügung zu stellen. Da es sich dabei um einen Facharzt für Labormedizin oder Transfusionsmedizin handeln muss, ist unter praktischen Gesichtspunkten eine vertragliche Regelung mit dem beliefernden Blutspendedienst sinnvoll.

Der in der Fußnote aufgeführte Abschnitt 4.2.1. legt die Verantwortung und die Zuständigkeit für blutgruppenserologische Untersuchungen fest: Die Festlegung des Untersuchungsganges, die Durchführung der blutgruppenserologischen Untersuchungen sowie die Auswertung der Untersuchungsergebnisse fallen in den Verantwortungsbereich des zuständigen Arztes, der eine Qualifikation gemäß Abschnitt 1.4.3.3 besitzen muss.

In diesem Abschnitt wird zwar ausschließlich von einem Arzt gesprochen, aber der Hinweis auf Abschnitt 1.4.3.3 - zu dem auch die Fußnote Nr. 4 gehört - macht deutlich, dass bei einer verantwortlichen Leitung des immunhämatologischen Labors durch einen Naturwissenschaftler diesem die nach 4.2.1. vorgeschriebenen Pflichten, aber auch die Verantwortung obliegen.

Gisela Raabe-Meyer (Hannover)

sprach über die **“Interdisziplinarität in der Medizin am Beispiel der humangenetischen Diagnostik“**. Was vor Jahren noch als Vernetzung von Einzeldisziplinen, Schnittstellen zwischen den Disziplinen oder einfach nur als gut organisierte Arbeitsteilung bezeichnet wurde, wird heute gern "Interdisziplinarität" genannt. Damit wird der Eindruck erweckt, Interdisziplinarität wäre bereits flächendeckend institutionalisiert. Aber: Alle bisherigen Versuche, Curricula im Sinne eines Studium Generale zu entwickeln, zu erproben und in Studienplänen zu verankern, sind letztendlich gescheitert, da fachübergreifende Theorien meist zu komplex sind und bisher nur unter Verzicht von fachspezifischen Differenzierungen aufgestellt werden konnten. Aus diesem Grunde sollte es besser "fachübergreifende Zusammenarbeit heißen, welche die Voraussetzung dafür ist, Interdisziplinarität in den verschiedenen Berufsfeldern, in denen Naturwissenschaftler und Mediziner zusammen arbeiten, gemeinsam zu entwickeln. Dieser Prozess braucht Zeit und wissenschaftliche Neugier. Die beteiligten Gruppen sind anfangs in ihrer eigenen Disziplin verankert und lernen, wie sie mit anderen Disziplinen zurechtkommen. Fachübergreifende Zusammenarbeit ist nur möglich, solange Wissenschaftler bereit sind, kontinuierlich Zusatzqualifikationen zu erwerben. Dabei geht es um den Erwerb von Fähigkeiten, die nicht allein auf disziplinärem Wissen, sondern auf interdisziplinärer Kommunikation, Teamarbeit, Management komplexer Aufgaben und der Fähigkeit zur Expertise beruhen. Es versteht sich von selbst, dass damit schon während der Ausbildung bzw. während des Studiums begonnen werden muss. Es gilt Lernfähig-

keit und Lernbereitschaft möglichst lange aufrecht zu erhalten.

Am Beispiel einiger zentraler Arbeitsbereiche humangenetischer Einrichtungen soll im Nachfolgenden die fachübergreifende Zusammenarbeit der beiden hauptsächlichen Berufsgruppen aus Naturwissenschaft und Medizin dargestellt werden.

Die Berufsgruppe der Naturwissenschaftlerinnen / Naturwissenschaftler rekrutiert sich in erster Linie aus der Fachrichtung Biologie. Ungefähr die Hälfte von ihnen hat sich zur Fachhumangenetikerin / zum Fachhumangenetiker weitergebildet. Die Berufsgruppe der Ärztinnen und Ärzte setzt sich hauptsächlich aus Fachärztinnen und Fachärzten für Humangenetik zusammen. Der Berufsgruppe gehören aber auch Ärztinnen und Ärzte anderer Fachdisziplinen, wie z.B. der Pädiatrie oder Gynäkologie an, welche die Zusatzbezeichnung „Medizinische Genetik“ nach entsprechender Fortbildung erhalten haben. Nach einer Umfrage der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik (GfH) sind beiden Berufsgruppen etwa gleichstark vertreten.

Nachfolgend eine kurze Gegenüberstellung der beiden Ausbildungswege :

Naturwissenschaftlerin / Naturwissenschaftler in der Humangenetik / Fachhumangenetikerin / Fachhumangenetiker

Das Studium der Naturwissenschaftler schließt heute mit dem Bachelor bzw. Master of Science ab, wobei der Master of Science vergleichbar ist dem früheren Diplom. Eine erste Spezialisierung ist schon während des Master-Studiums möglich. Es folgt die Promotion, nicht selten auf vergleichbarem Gebiet, z.B. der Humangenetik. Die Promotion dauert 3-5 Jahre. Als zusätzliche Kompetenzerweiterung kann in einer 5-jährigen Weiterbildung die Zusatzbezeichnung zur Fachhumangenetikerin / zum Fachhumangenetiker erworben werden. Diese schließt ab mit einer mündlichen Prüfung vor der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik. Die Weiterbildung ist für eine Na-

turwissenschaftlerin / einen Naturwissenschaftler dann zwingend erforderlich, wenn eine Leitungsfunktion in einem humangenetischen Labor angestrebt wird. Die Qualifikation einer Laborleiterin / eines Laborleiters ist in den Leitlinien für die humangenetische Labordiagnostik, die der Berufsverband Deutscher Humangenetiker und die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik gemeinsam herausgeben, festgeschrieben.

Fachärztin / Facharzt für Humangenetik

Das Studium der Medizin schließt mit einem Staatsexamen ab. Naturwissenschaftliche Grundlagen werden im Vorklinikum vermittelt. Die 28 Semesterwochenstunden im Fach Humangenetik verteilen sich auf das gesamte Studium bis zum Staatsexamen. Dann folgt häufig die Promotion. Sie dauert ½ - 1 Jahr, manchmal auch länger. Nach dem Staatsexamen erfolgt in der Regel die Weiterbildung zum Facharzt. Die Weiterbildung zum Facharzt für Humangenetik dauert 5 Jahre und schließt mit einer Prüfung vor der Ärztekammer ab.

Genetische Labordiagnostik wird durchgeführt:

- 1) in niedergelassenen Praxen für Humangenetik;
- 2) in humangenetischen Universitätsinstituten;
- 3) in humangenetischen Zentren nichtuniversitärer Kliniken.

Den Berufsgruppen entsprechend lassen sich die Arbeitsbereiche der Humangenetik abbilden auf einer analytisch-diagnostischen Ebene und einer medizinisch-genetischen Beratungsebene. Die analytisch-diagnostische Ebene beinhaltet die Arbeitsbereiche Cytogenetik, Molekulare Cytogenetik, Molekulargenetik und biochemische Genetik.

Die Cytogenetik ist die „Urdiagnostik“ der Humangenetik. Ziel ist die lichtmikroskopische Überprüfung eines Chromosomensatzes auf numerische und strukturelle Veränderungen.

Durch die Entwicklung der Molekularen Cytogenetik ist es heute möglich mit Hilfe spezieller Fluorochrom-markierter Gen-Sonden,

auch noch unter der lichtmikroskopischen Nachweisgrenze liegende kleinste strukturelle Chromosomenveränderungen darzustellen. Die Molekulare Cytogenetik ist ein die Cytogenetik und Molekulargenetik verbindender Arbeitsbereich. Zentrale Fragestellung der Molekulargenetik ist der Nachweis oder der Ausschluss einer konkreten krankheitsverursachenden DNA-Sequenzveränderung innerhalb eines bekannten Gens. Die dargestellten Arbeitsbereiche sind nicht nur in humangenetischen Laboratorien sondern auch in anderen medizinischen bzw. naturwissenschaftlichen Fachdisziplinen anzutreffen, wie z.B. in klinischen, hämatologisch-onkologischen und immunologischen Laboratorien.

In der Humangenetik stehen im Zentrum der molekulargenetischen Diagnostik überwiegend seltene (Inzidenz 1:1000 bis 1:100 000), monogen erbliche Krankheiten, die auf Mutationen in jeweils einem einzelnen Gen beruhen. Mittlerweile sind ungefähr 4000 monogen vererbte Krankheiten bekannt, von denen etwa die Hälfte molekulargenetisch aufgeklärt ist. Nur wenn bei einer vererbten Erkrankung das verantwortliche Gen bekannt ist, ist eine molekulargenetische Diagnostik sinnvoll. Bestimmte Mutationstypen lassen sich als sicher krankheitsverursachend einstufen, andere lassen sich nicht immer abgrenzen von Varianten ohne sichere Vorhersage zur Schwere der Erkrankung oder Varianten ohne Krankheitswert. Die Ergebnisse, die in den genannten Arbeitsgebieten ermittelt werden, haben häufig einen prädiktiven, einen vorher sagenden Wert. Dabei bleibt die Aussage nicht nur auf die Rat suchende Patientin und / oder den Rat suchenden Patienten beschränkt, sondern hat darüber hinaus möglicherweise auch Auswirkungen auf weitere Familienmitglieder.

In diesem Zusammenhang steht ein weiterer wichtiger Arbeitsbereich in der Humangenetik: die medizinisch-genetische Beratung. Es ist unstrittig, dass die Patientenaufklärung im Zusammenhang mit einer genetischen Laboruntersuchung eine zentrale Rolle spielt. Jede genetische Analyse, die medizinisch indiziert ist, muss mit einem genetischen Beratungsan-

gebot einhergehen. Nur so lässt sich das Recht des Einzelnen auf persönliche und informationelle Selbstbestimmung ausreichend berücksichtigen. Dabei wäre ein mehrstufiges Beratungskonzept wünschenswert, d.h. eine Eingangsberatung als Grundlage für die Indikationsstellung, aus der sich ggf. der Untersuchungsauftrag für das Labor ergibt und eine Abschlussberatung zur Besprechung des Befundes, seiner Tragweite für den Untersuchten und ggf. auch dessen Familienangehörigen.

Nachfolgend sollen beispielhaft zwei wesentliche Anwendungsbereiche der täglichen humangenetischen Routine - die Pränatal- und Postnataldiagnostik - dargestellt werden. Diese werden u.a. bestimmt durch zwei zentrale Fragestellungen im Rahmen der Familienplanung:

1. Wird mein zu erwartendes Kind gesund sein - Pränataldiagnostik
2. Werde ich ein gesundes Kind bekommen können - Postnataldiagnostik.

Pränataldiagnostik (nicht invasiv / invasiv): Pränataldiagnostik ausschließlich in der Humangenetik? Nein! Tripeltest, Ersttrimester-Screening, Ultraschalluntersuchungen sind Teil der nicht invasiven Pränataldiagnostik, die routinemäßig zur allgemeinen Schwangerschaftsvorsorge zählt. Die humangenetische Pränataldiagnostik ist dagegen keine im Rahmen der Schwangerschaftsvorsorge routinemäßig durchgeführte Diagnostik.

Die Veranlassung dieser Diagnostik benötigt eine Indikation z.B. aus der nicht invasiven Pränataldiagnostik wie z.B. ein auffälliges Ersttrimester-Screening und/oder einen auffälligen Ultraschallbefund. Weitere Indikationen können sein: erhöhtes mütterliches Alter, Verwandtenehe, Auffälligkeiten in der Familie, vorangegangene Schwangerschaft mit auffälligem Kind. In Abhängigkeit von der Indikationsstellung wird bei ca. 10 – 25 % der ca. 800.000 Schwangerschaften pro Jahr eine pränatale Untersuchung fetaler Zellen durchgeführt.

Die humangenetische Pränataldiagnostik ist eine invasive Diagnostik, da die zytogenetischen, molekular-zytogenetischen und molekulargenetischen Untersuchungen an fetalen

Zellen durchgeführt werden, die nur durch eine Fruchtwasserpunktion, eine Chorionzottenbiopsie oder Nabelschnurpunktion gewonnen werden können.

Postnataldiagnostik: Die häufigste Motivation für die Kontaktaufnahme zur Humangenetik ist die Angst vor einer genetisch bedingten Erkrankung, insbesondere dann, wenn eine Krankheit gehäuft in einer Familie aufgetreten ist. Die sich aus der jeweiligen Fragestellung ergebende Untersuchung und Analyse bleibt in der Regel nicht auf die Rat suchende Patientin / den Rat suchenden Patienten beschränkt. Häufig müssen, auch generationsübergreifend, weitere Familienmitglieder mit in die Untersuchungen einbezogen werden, um überhaupt eine Aussage über die Erkrankung machen zu können.

Indikationen für eine postnatale Diagnostik können sein:

- vorangegangene Schwangerschaft / z.B. Trisomie 21
- Wiederholungsrisiko
- Kinderwunsch / z.B. Infertilität, habituelle Aborte
- auffällige Familienanamnese / z.B. geistige Retardierung
- Syndromdiagnostik / z.B. auffällige Kinder mit Dysmorphien

Nach dieser kurzen Darstellung von Beispielen humangenetischer Fragestellungen soll eine Beschreibung der prinzipiellen Informations- und Auftragswege von der Indikationsstellung bis zur medizinisch-genetischen Beratung die fachübergreifende Zusammenarbeit der naturwissenschaftlichen und ärztlichen Berufsgruppen in der Humangenetik verdeutlichen.

Die Basis für eine humangenetische Labor-diagnostik ist die Indikationsstellung und liegt damit in der Verantwortung einer Ärztin und / oder eines Arztes bzw. Fachärztin / Facharzt für Humangenetik. Die Indikation steht am Anfang einer Laboranforderung. Zu den Aufgaben der humangenetisch qualifizierten Naturwissenschaftler gehören u.a. die Auswahl der für die Indikationsstellung jeweils richtige

Untersuchungsmethode, die Überwachung der ordnungsgemäßen Durchführung der genetischen Analysen und die Beurteilung und Interpretation der Laborergebnisse. Des Weiteren muss gegebenenfalls in beratenden Gesprächen über die Entwicklung und den Einsatz zusätzlicher Untersuchungsmethoden diskutiert werden. Die abschließende medizinisch-klinische Beurteilung aller Laborbefunde liegt in der ärztlichen bzw. fachärztlichen Verantwortung.

Einige Anmerkungen zu dem zu erwartenden Gendiagnostikgesetz: Es ist sicher unstrittig, dass die Daten, die insbesondere aus der Prädiktiven Diagnostik erhoben werden, sehr sensible Informationen beinhalten und aus diesem Grund immer auch im Kontext ethischer, rechtlicher, sozialer und psychologischer Aspekte der Betroffenen und Untersuchten hinterfragt werden müssen. In der Humangenetik wird begrüßt, dass in absehbarer Zeit gesetzliche Regelungen diese Aspekte festschreiben werden. Dabei ist es wichtig, einen flexiblen Rahmen zu bilden, der Qualität, Kompetenz, Transparenz und Datensicherheit sicherstellen kann. Es gilt auch hier wie in der Genetik: „Das Bessere ist stets der Feind des Guten. Mutationen - im Sinne von Verbesserungen - müssen stets möglich sein“.

Der Datenschutz muss alle Beschäftigten in diesen Prozess einbinden. Dabei muss eine Regelung gefunden werden, die nicht zu zusätzlicher Bürokratisierung und erhöhter Fehlerhäufigkeit des gesamten Untersuchungsablaufes führt. Dies wäre z.B. in Hinblick auf die im Entwurf vorgeschlagene Pseudonymisierung der Untersuchungsproben zu befürchten. Familienuntersuchungen an Barcodegekennzeichneten Untersuchungsproben („familiäre Barcodes“?) zur Bearbeitung humangenetischer Fragestellungen würden zwangsläufig einen Anstieg von Fehlern z.B. bei der Zuordnung von Laborergebnissen mit sich bringen.

Nur validierte Methoden und zertifizierte Laboratorien (Qualitätsmanagement) dürfen im Prozess der genetischen Datengewinnung

verwandt bzw. beauftragt werden. Der schnelle Entwicklungsprozess neuer Methoden erfordert die kontinuierliche Qualifikationserweiterung der verantwortlichen Personen, von wissenschaftlichem und technischem Personal. Dabei spielen die Einhaltung der in nationalen und europäischen Richt- und Leitlinien festgeschriebenen Anforderungen an Laborbedingungen, Untersuchungsmethoden und Befunderstellung sowie die Verpflichtung zur Teilnahme an qualitätssichernden Maßnahmen eine wesentliche Rolle. Die jeweils notwendigen Grundqualifikationen und deren gezielte Weiterentwicklung variiert in Abhängigkeit der konkreten Rahmenbedingungen der beauftragten Laboratorien und Einrichtungen. Je spezifischer die Fragestellung und die entsprechenden anzuwendenden Methodiken sind, umso spezifischer wird der Einsatz von wissenschaftlichem Personal sein müssen.

Eine erfreuliche Entwicklung lässt sich im kürzlich verabschiedeten Gewebegesetz erkennen, in dem die berufliche Stellung der Naturwissenschaftlerin / des Naturwissenschaftlers als Fachwissenschaftlerin / Fachwissenschaftler in der Medizin gestärkt wird. Eine solche Entwicklung lässt der aktuell vorliegende Entwurf der Grünen (andere aktuelle Entwürfe seitens der im Bundestag vertretenen politischen Parteien liegen nicht vor) zum Gendiagnostikgesetz im Augenblick jedoch noch vermissen. In §3, §9, §13 GenDG z.B. stellt sich zwischen den Fachärztinnen / Fachärzten für Humangenetik bzw. Ärztinnen / Ärzten mit der Zusatzbezeichnung "Medizinische Genetik" und den Naturwissenschaftlerinnen / Naturwissenschaftlern ein Kompetenzkonflikt dar, der aufgelöst werden muss zugunsten einer in der Sache berechtigten Arbeitsteilung und zugunsten einer fairen Interdisziplinarität. In die Debatte um Reformen des bundesdeutschen Gesundheitssystems ist ein gern genutztes Wortspiel eingebracht worden, das da lautet „Kooperation und Verantwortung“. Wenn es auf Dauer eine echte Interdisziplinarität im beruflichen Alltag geben soll, dann müsste es besser heißen „Kooperation in Verantwortung“ und in Zukunft sollte es

dann lauten „Kooperation in gemeinsamer Verantwortung“.

Die von den Referenten dargestellte rechtliche Situation für die Tätigkeit von Naturwissenschaftlern im Gesundheitswesen wird von der BNLD weiterhin aufmerksam verfolgt werden. Dies gilt in besonderem Maße

für das von der Bundesregierung beabsichtigte Gendiagnostikgesetz und die von der EU-Kommission geplante Richtlinie für Gesundheitsdienstleistungen innerhalb der EU.

Clemens Kaiser