



Verband | **Biologie, Biowissenschaften  
& Biomedizin in Deutschland**

Prof. Dr. Rudi Balling c/o Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung  
Inhoffenstraße 7, 38124 Braunschweig

## **An das Bundesministerium für Gesundheit**

z. Hd. Dr. Lars Nickel, Dr. Birgit Schnieders

– via Mail –

Prof. Dr. Rudi Balling  
- Präsident -

c/o Helmholtz-Zentrum für  
Infektionsforschung  
Inhoffenstraße 7  
38124 Braunschweig

rudi.balling@helmholtz-hzi.de

Braunschweig, 24. Juli 2008

### **Betr: Gendiagnostikgesetz (GenDG i. d. Fassung vom 30.6.2008)**

Sehr geehrte Damen und Herren,  
der Verband Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin in Deutschland (VBIO e. V.) bedankt sich für die Übersendung des Entwurfes zum Gendiagnostikgesetz (GenDG) und nimmt dazu wie folgt Stellung:

#### **I. Geltungsbereich des Gesetzes (§ 2)**

Im Grundsatz befürwortet der VBIO den vorgelegten Entwurf eines Gendiagnostikgesetzes. Der VBIO begrüßt insbesondere, dass genetische Untersuchungen und Analysen und der Umgang mit genetischen Daten zu Forschungszwecken im Entwurf explizit ausgeklammert werden. Im Bereich der Wissenschaft sind die bestehenden Regelungen ausreichend, um einerseits individuelle Schutzrechte zu gewährleisten, zugleich aber eine international wettbewerbsfähige genetische Forschung in Deutschland zu ermöglichen.

#### **II. Qualitätssicherung genetischer Analysen (§ 5)**

Der VBIO begrüßt das Ziel der Qualitätssicherung und die unter § 5 vorgeschlagenen Instrumente. Wir verweisen allerdings darauf, dass einzelne Maßnahmen des Qualitätsmanagements nur unter Verstoß gegen Regelungen des Gendiagnostikgesetzes möglich sind (z. B. § 13 (1) - Aufbewahrung der Proben im Zuge des Qualitätsmanagements).

#### **III. Arztvorbehalt (§ 7)**

Auch Humangenetiker mit naturwissenschaftlicher Erstausbildung (z. B. Fachhumangenetiker der GfH) sind in der Lage, diagnostische Analysen zu medizinischen Zwecken (§ 7) durchzuführen. Wir interpretieren § 7 (2) dahingehend, dass dies auch zukünftig möglich sein wird. Ein Arztvorbehalt ist aus Sicht des VBIO nur hinnehmbar, sofern er sich auf die unmittelbare Interaktion mit dem Patienten bezieht und sich ausschließlich auf Fachärzte für Humangenetik beschränkt. Nach Ansicht des VBIO kann nur so das eigentliche Ziel des Arztvorbehalts erreicht werden, nämlich, „dass die Betroffenen nicht unvorbereitet in eine Untersuchungssituation geraten, sondern in die Lage versetzt werden, eine eigenverantwortliche Entscheidung über die Durchführung einer genetischen Untersuchung zu treffen und mit den Untersuchungsergebnissen angemessen umzugehen“ (Begründung. S. 26).

Vereinsregister 15995  
Amtsgericht München  
Steuer-Nr. 143/223/30546  
USt-ID-Nr. DE 215 276 256

Bankverbindung:  
HypoVereinsbank München  
Kto: 3150251388  
BLZ 700 202 70

[www.vbio.de](http://www.vbio.de)

#### **IV. Genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung (§ 17)**

Genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung haben eine begrenzte Fragestellung, betreffen aber stets mehrere Personen. Befinden diese sich nicht alle vor Ort (eine nicht unwahrscheinliche Vorstellung), wird es für den Verantwortlichen nach § 17 (4) sehr aufwändig, Aufklärung (§ 9) und Einwilligung (§ 8) mehr als nur formal sicher zu stellen (vgl. hierzu auch die Strafbewehrung unter §25 (1) 1).

Die sinngemäße Anwendung der im Falle genetischer Untersuchungen zu medizinischen Zwecken sinnvollen Regelungen zu Aufklärung (vgl. § 9), Mitteilung der Ergebnisse (vgl. § 11), Aufbewahrung und Vernichtung der Ergebnisse (vgl. § 12) sowie Aufbewahrung und Vernichtung genetischer Proben (vgl. § 13) erscheint für genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung weder angemessen noch erforderlich.

#### **V. Gendiagnostik-Kommission am RKI (§ 23)**

Die Einrichtung einer eigenständigen Gendiagnostik-Kommission am RKI mit dem skizzierten Aufgabenzuschnitt ist zu begrüßen. Ihr Erfolg und ihre Akzeptanz werden allerdings ganz entscheidend davon abhängen, ob es durch eine überzeugende Berufungspolitik gelingt, in ihr wirklich alle Stakeholder zu versammeln, - Und das sind auch Sicht des VBIO neben Fachärzten für Humangenetik gerade auch Humangenetiker mit naturwissenschaftlicher Erstausbildung.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung  
Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink that reads 'Rudi Balling'.

Rudi Balling  
Präsident

Vereinsregister 15995  
Amtsgericht München  
Steuer-Nr. 143/223/30546  
USt-ID-Nr. DE 215 276 256

Bankverbindung:  
HypoVereinsbank München  
Kto: 3150251388  
BLZ 700 202 70

[www.vbio.de](http://www.vbio.de)