

30.04.09**Empfehlungen
der Ausschüsse**Gzu **Punkt ...** der 858. Sitzung des Bundesrates am 15. Mai 2009

Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen
(Gendiagnostikgesetz - GenDG)**A**

1. Der **Gesundheitsausschuss** empfiehlt dem Bundesrat, zu dem vom Deutschen Bundestag am 24. April 2009 verabschiedeten Gesetz einen Antrag gemäß Artikel 77 Absatz 2 des Grundgesetzes nicht zu stellen.

B

Der **Gesundheitsausschuss** empfiehlt dem Bundesrat ferner, folgende EntschlieÙung zu fassen:

2. Der Bundesrat stellt fest, dass der umfassende Bereich des Umgangs mit genetischen Proben und Daten zu Forschungszwecken nach § 2 Absatz 2 Nummer 1 von den Regelungen des Gendiagnostikgesetzes explizit ausgenommen wird und vertritt die Auffassung, dass dies in einem eigenen Gesetz (z. B. in einem "Forschungsrahmengesetz") zu regeln ist. Die Bundesregierung wird daher gebeten, Regelungen zu dem Bereich "genetisch-medizinische Untersuchungen zu Forschungszwecken" in einer gesonderten Rechtsvorschrift vorzunehmen.

...

Begründung:

Es erscheint nicht angemessen, keine speziellen rechtlichen Regelungen für den Umgang mit genetischen Proben und Daten zu Forschungszwecken zu treffen, angesichts der immer noch wachsenden Bedeutung von genetisch-medizinischer Forschung und der Zunahme der Zahl von Biobanken, die Proben sowie umfangreiche medizinisch-diagnostische Daten auch aus genetischen Untersuchungen vorhalten.

Begründung (nur für das Plenum):

Die 81. GMK weist in dem Abschlussbericht der Arbeitsgruppe Bioethik und Recht darauf hin, dass die derzeit bestehenden datenschutzrechtlichen Regelungen nicht ausreichen, um alle Aspekte im Zusammenhang mit Biobanken zu erfassen, und dass daher insbesondere in Bezug auf Forschungsdatenbanken spezifische Regelungen zu Einwilligung und Zweckbindung aufzunehmen sind.

3. Der Bundesrat bedauert, dass seine Empfehlung zur Aufnahme von Regelungen im Rahmen der Durchführung des Neugeborenen Screenings (vgl. BR-Drucksache 633/08 (Beschluss), Ziffer 11) im vorliegenden Gesetzesbeschluss keine Berücksichtigung gefunden hat. Die Bundesregierung wird daher gebeten, auf Grundlage der Erfahrungen der beteiligten Stellen bis Ende 2010 einen Bericht vorzulegen, in dem insbesondere dargelegt wird, welche Folgen die geänderte Rechtslage auf die Durchführung des Neugeborenen Screenings für Hebammen, Kinderärzte und Fachärzte für Humangenetik in der Praxis hat und ob sich die Beteiligung von Neugeborenen am Screening durch die geänderte Rechtslage geändert hat.

Begründung:

Das Neugeborenen Screening dient der Früherkennung von bestimmten angeborenen Stoffwechselerkrankungen und endokrinen Störungen bei Neugeborenen, die die körperliche und geistige Entwicklung der Kinder in erheblichem Maße beeinträchtigen. Durch das Screening soll bei Vorliegen eines positiven Befundes eine unverzügliche Therapieeinleitung mit dem Ziel ermöglicht werden, körperliche und geistige Fehlentwicklung der Kinder zu

verhindern oder zu lindern. Hebammen und Entbindungspfleger sind berechtigt, u. a. die Gebärenden in eigener Verantwortung zu betreuen und die Normalgeburt zu leiten. Ärztinnen und Ärzte sind somit nicht zwingend bei einer Geburt anwesend.

Zu den Tätigkeiten einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers zählen auch, Neugeborene im erforderlichen Umfang zu untersuchen und zu überwachen (§§ 4 und 5 HebG). Landesrechtliche Regelungen über die Berufspflichten der Hebammen und Entbindungspfleger bestimmen, dass auch Prophylaxemaßnahmen und Blutentnahmen für Screeninguntersuchungen zu ihren Aufgaben gehören.

Nach den Kinder-Richtlinien liegt die Verantwortung für die Durchführung des Screenings ebenfalls nicht ausschließlich bei einem Arzt oder einer Ärztin, sondern "bei dem Leistungserbringer, der die Geburt des Kindes verantwortlich geleitet hat" (Anlage 2, § 7 Absatz 1 Satz 1); dieser Leistungserbringer bzw. diese Person kann also auch eine Hebamme oder ein Entbindungspfleger sein.

Da auch Hebammen und Entbindungspfleger für die Durchführung des Neugeborenencreenings mit Ausnahme der genetischen Analyse und der genetischen Beratung verantwortlich sind, werden zur Zeit nahezu alle Neugeborenen vom Screening erfasst. Durch den im Gesetzesbeschluss vorgesehenen Arztvorbehalt würde die hohe Screeningrate ohne Not gesenkt, da Eltern darauf verzichten werden, bei ihrem Neugeborenen am dritten Lebenstag das Neugeborenencreening durchführen zu lassen, wenn sie hierfür aktiv eine Ärztin oder einen Arzt aufsuchen müssen. Damit würde aber das gesundheitspolitische Ziel einer vollständigen und frühzeitigen Erkennung als auch einer frühzeitigen Therapie aller Neugeborenen nicht erreicht.

*