

Stellungnahme der

Deutschen Gesellschaft für Abstammungsbegutachtung

zum Entwurf eines
Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz - GenDG)
der Bundesregierung unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Bundesrates¹

vom 22. Oktober 2008

(1) Die Deutsche Gesellschaft für Abstammungsbegutachtung (DGAB)² ist eine Fachgesellschaft, in der sich Sachverständige für Abstammungsfragen und an der Abstammungsbegutachtung wissenschaftlich Interessierte zusammengeschlossen haben. Satzungszweck ist neben dem fachwissenschaftlichen Austausch, für den regelmäßig regionale und überregionale Tagungen und Kongresse veranstaltet werden, die Beratung zu und Information über Fragen der Abstammungsbegutachtung.

(2) Die Deutsche Gesellschaft begrüßt die Vorlage des Gesetzentwurfes und insbesondere die Tatsache, dass auch die Abstammungsbegutachtung Bestandteil der Gesetzgebung ist. Die Zielsetzung des Gesetzes deckt sich mit den Vorstellungen der Gesellschaft insbesondere hinsichtlich des Verbotes sog. „heimlicher“ Abstammungsgutachten, die von den Mitgliedern der Gesellschaft bereits im Jahr 2000 in Form einer Erklärung³ abgelehnt wurden und von diesen nicht angefertigt werden.

Allerdings sieht die Gesellschaft in drei Punkten unbedingten Nachbesserungsbedarf, da das Gesetz sonst in schädlicher Weise in die Tätigkeit der Sachverständigen eingreifen würde und gleichzeitig die Ziele der Wahrung von Schutzinteressen – insbesondere auch das Ziel der Verhinderung „heimlicher“ Abstammungsgutachten – und der Sicherung der Qualifikation der Anbieter nicht erreichen würde. Es handelt sich hierbei um

¹ Stellungnahme des Bundesrates vom 10.10.2008 (Drucksache 633/08)

² Deutsche Gesellschaft für Abstammungsbegutachtung e. V., eingetragen im Vereinsregister: Amtsgericht Hamburg 69 VR 13817; www.dgab.org

³ hrsg. von der Arbeitsgemeinschaft der Sachverständigen für Abstammungsgutachten e. V. als Vorgängervereinigung der Deutschen Gesellschaft für Abstammungsbegutachtung; in: Der Amtsvormund, September 2000, 73, 817-818

- (a) die Tatsache, dass nur Untersucher genetischer Proben, nicht jedoch Anbieter von Abstammungsuntersuchungen von Qualifikationsanforderungen erfasst werden;
- (b) den in dem Gesetzentwurf vorgesehenen Zwang zur Akkreditierung der Untersucher nach ISO-Normen, der angesichts bestehender und funktionsfähiger Regelungen einen hohen Aufwand ohne Gewinn an Qualität darstellen würde;
- (c) die Notwendigkeit, die Belange der Abstammungsbegutachtung durch die Gendiagnostik-Kommission nach § 23 (2) in angemessener Form zu berücksichtigen.

Die Gesellschaft ist überzeugt davon, dass das Gendiagnostikgesetz mit den im Folgenden vorgeschlagenen Änderungen ein wichtiges Mittel wird, um die berechtigten Schutzinteressen der Beteiligten durchzusetzen.

(3) In der Abstammungsbegutachtung gibt es eine ganze Reihe von Anbietern von Vaterschafts- oder Verwandtschaftsanalysen, die selber keine Untersuchungen durchführen. Diese Anbieter beauftragen Laboratorien im in- und außereuropäischen Ausland und nutzen damit ein bestehendes Preisgefälle, um teilweise sehr niedrige Angebote zu machen. Nach unserer Beobachtung hat dies zu einem relativ hohen Marktanteil geführt, ohne dass immer das notwendige Mindestmaß an Qualität der Untersuchungen und die Qualifikation des Untersuchers gesichert wäre. Mitglieder der Gesellschaft haben z. B. dem Vorstand Testergebnisse vorgelegt, die deutsche Endverbraucher in ungarischer Sprache erhalten haben oder in dem aus korrekten Typisierungsergebnissen falsche Rückschlüsse auf die Verwandtschaftsverhältnisse gezogen wurden.

Während der Gesetzentwurf in § 2 (1) auch den Umgang mit genetischen Proben und gewonnenen genetischen Daten erfasst wissen will, beziehen sich § 5 (Qualitätssicherung) und § 17 (Untersuchungen zur Klärung der Abstammung) jeweils ausdrücklich nur auf den Untersucher. Dies trägt der besonderen Situation in der Abstammungsbegutachtung nicht Rechnung und wird dazu führen, dass in Deutschland ansässige Vermittler ihre Tätigkeit weiter uneingeschränkt ausüben können, wenn sie die Proben an ausländische Laboratorien senden, die nicht im Geltungsbereich des GenDG arbeiten. Selbst die Strafvorschriften nach § 25 richten sich gegen den Untersucher, nicht den Anbieter der Leistungen, der die Verfügungsgewalt über Proben und Befunde besitzt.

Die Deutsche Gesellschaft für Abstammungsbegutachtung fordert deshalb, für den Bereich der Abstammungsbegutachtung Anbieter und Untersucher gleichzustellen. Im Einzelnen

- (a) sollte § 5 – unbeschadet der nachfolgenden Anmerkungen zum Akkreditierungszwang – mindestens wie folgt ergänzt werden: „Genetische Analysen im Rahmen genetischer Untersuchungen und Begutachtungen zur Klärung von Abstammungsverhältnissen dürfen nur [...]“
- (b) sollte § 17 (1) wie folgt gefasst werden: „[...] Die Aufklärung und Beratung muss durch die für die Vornahme der Begutachtung verantwortliche Person erfolgen; [...]“
- (c) sollte § 17 (4) wie analog § 5 ergänzt und wie folgt gefasst werden: „Genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung, sowie die Durchführung der Begutachtung dürfen nur durch auf dem Gebiet der Abstammungsbegutachtung erfahrene Sachverständige mit abgeschlossener medizinischer oder naturwissenschaftlicher Hochschulausbildung vorgenommen werden. [...]“

Begründung: (a) und (b) tragen dem Umstand Rechnung, dass Anbieter und Untersucher in der Abstammungsbegutachtung divergent sein können und verwirklichen den Schutzanspruch der an einer Begutachtung Beteiligten durch Erweiterung der Qualifikationsanforderungen. (c) soll darüber hinaus sicherstellen, dass eine Approbation als Arzt zunächst nicht zur Erstellung von Abstammungsgutachten befähigt, sondern dass spezifische Qualifikationsvoraussetzungen unabdingbar sind, die im Rahmen von Richtlinien festgelegt wurden und künftig festzulegen sein werden. Auch die derzeit gültigen Richtlinien für die Erstattung von Abstammungsgutachten⁴ knüpfen an die Qualifikation weitergehende Anforderungen.

(4) Die Deutsche Gesellschaft für Abstammungsbegutachtung lehnt den Zwang zur Akkreditierung als Überregulierung ab. Einschlägig für die Erstattung von Abstammungsgutachten sind die Richtlinien für die Erstattung von Abstammungsgutachten, die gemeinsam von Bundesärztekammer und Robert-Koch-Institut als oberster Bundesbehörde herausgegeben wurden. Mit diesen Richtlinien wurde erstmals die Professionalität des Sachverständigen geregelt und umfangreiche Aspekte seiner Qualifikation, Aus- und Weiterbildung und auch hinsichtlich eines Qualitätsmanagement-Systems aufgenommen. Insbesondere wurde in diesem Zusammenhang eine Prüfungskommission⁵ definiert, die mit Vertretern der mit diesem Gebiet befassten wissenschaftlichen Fachgesellschaften besetzt ist und die seit 2004 die Qualifikation von Abstammungsgutachtern prüft. Diese Prüfungen erfolgen auf einem fachlich hohen Niveau und wurden inzwischen von etwa 30 Sachverständigen absolviert. Der Prüfkatalog bezieht sich eng auf die Richtlinien und befindet sich – insbesondere auch hinsichtlich der besonderen Qualifikationsanforderungen an den Sachverständigen – im Einklang mit internatio-

⁴ Dt. Ärztebl. 2002, 99 (10) 665-667

⁵ Kommission zur Feststellung der Qualifikation von Abstammungsgutachtern (KFQA); www.kfqa.de

nen Empfehlungen, z. B. denen der International Society for Forensic Genetics⁶, die als Kommentar zum ISO 17025-Standard formuliert sind.

Durch den Zwang zur Akkreditierung nach ISO-Normen würde in Deutschland allerdings eine Doppelregulierung entstehen, da die Richtlinien von Bundesärztekammer und Robert Koch-Institut durch einen zusätzlichen Akkreditierungszwang ja nicht außer Kraft gesetzt würden. Für die Zwecke des Gendiagnostikgesetzes hält die Deutsche Gesellschaft für Abstammungsbegutachtung den bestehenden Normenrahmen für ausreichend, zumal die bestehenden Richtlinien von derselben Behörde erarbeitet wurden, die zukünftig ohnehin federführend für deren Fortschreibung sein soll. Die Verbindlichkeit der Richtlinien kann durch Bezugnahme im Gesetz sichergestellt werden.

Der Akkreditierungszwang hätte zudem gravierende Konsequenzen für eine ganze Reihe von Mitgliedern der Gesellschaft. Mit einer Akkreditierung sind Kosten verbunden, die weit über denen im Gesetzentwurf genannten Beträgen liegen (dort: einmalig € 5.000 bis € 7.000 bzw. € 1.500 p. a.⁷). Diese Zahlen sollen sich offenbar auf die reinen Kosten eines Akkreditierers beziehen und wären selbst dafür sehr niedrig angesetzt. Den weit größeren Aufwand verursachen jedoch die Erstellung der Unterlagen zur Erfüllung aller formalen Anforderungen der ISO-Normen, Beratungsleistungen, die Erfüllung baulicher Auflagen und die Bindung von Arbeitszeit, die ein Mehrfaches an Kosten verursachen. Nach Schätzungen von Mitgliedern rechnet die Deutsche Gesellschaft für Abstammungsbegutachtung mit Kosten von bis zu € 50.000 je Laboratorium für die Initialakkreditierung und von etwa € 10.000 für die Reakkreditierungen. Diese Kosten wären für viele Gutachter nicht tragbar. Die Folge wäre ein Wegbrechen der regional ausgerichteten Struktur der Gutachter in der Abstammungsbegutachtung in Deutschland. Der Markt ist gekennzeichnet durch von den Gerichten persönlich benannte Sachverständige, die häufig schon seit Jahrzehnten tätig sind und Gerichte und Behörden beratend begleitet haben. Diese enge fachliche und lokale Bindung ist vor allem bei komplexen Abstammungsbegutachtungen – z. B. in sog. Defizienzfällen, in denen der zu begutachtende Mann für eine Untersuchung nicht zur Verfügung steht – zwingend erforderlich und wäre nicht aufrecht zu erhalten. Vielmehr ist eine Konzentration der Untersuchungen auf wenige überregional tätige Laboratorien zu erwarten, die dem Anspruch einer qualifizierten

⁶ Morling N., Allen RW., Carracedo A., Geada H., Guidet F., Hallenberg C., Martin W., Mayr WR., Olaisen B., Pascali VL., Schneider PM. (2002), 'Paternity Testing Commission of the International Society of Forensic Genetics: recommendations on genetic investigations in paternity cases.', *Forensic Sci. Int.* 129(3), 148-157

⁷ Entwurf der Bundesregierung eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz - GenDG), Einleitung, Abschnitt E

persönlichen Beratung kaum gerecht werden könnten. Bestimmte Defizienzgutachten, bspw. mit einer Fragestellung Geschwister, Halbgeschwister oder Cousin/Cousine, wären ohne unmittelbare Beratung des Gerichts kaum lösbar.

Es ist darauf hinzuweisen, dass analog auch für medizinische Analysen der Akkreditierungszwang in Frage gestellt wird. Neben massiver Kritik der Bundesärztekammer will auch der Bundesrat in § 5 genetische Analysen zu medizinischen Zwecken von dem Zwang zur Akkreditierung ausnehmen und an dessen Stelle die Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung anwenden. Dieser Vorschlag weist den richtigen Weg, in § 5 eine Positivliste der jeweils einzuhaltenden Normen aufzunehmen. Eine sachgerechte Lösung schlägt die Deutsche Gesellschaft für Abstammungsbegutachtung wie folgt vor:

- (a) § 5 sollte wie folgt gefasst werden: „Genetische Analysen im Rahmen genetischer Untersuchungen und Begutachtungen zur Klärung von Abstammungsverhältnissen dürfen nur von Einrichtungen vorgenommen werden, die ihre Qualifikation in folgender Weise nachgewiesen haben:
1. für die Durchführung genetischer Analysen zu medizinischen Zwecken durch Einhaltung der Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung⁸;
 2. für die Durchführung von Abstammungsgutachten durch Einhaltung der Richtlinien für die Erstattung von Abstammungsgutachten einschließlich der hierin formulierten Anforderungen an die Prüfung der Qualifikation;
 3. für Untersuchungen, die von den Ziffern 1 und 2 nicht erfasst sind, durch den Nachweis einer Akkreditierung für die entsprechenden Analysen.

Neben diesem Qualifikationsnachweis muss die Einrichtung insbesondere [...]

- (b) Der Schlusssatz § 5 („Die Einrichtungen [...] befristen.“) sollte gestrichen werden.

Begründung: Durch (a) wird sichergestellt, dass für die jeweils völlig unterschiedlichen Anforderungen an die Qualifikation sachgerechte Regeln gefunden werden, die sich auf etablierte Normen beziehen, ohne den Zwang zur Akkreditierung festzuschreiben. Zu (b): Der Schlusssatz beschreibt lediglich das Wesen einer Akkreditierung nach ISO-Normen, die bereits klare Vorgaben für diese Fristen enthalten.

(5) Diesem grundlegenden Unterschied zwischen genetischen Analysen zu medizinischen Zwecken und zu Zwecken der Abstammungsbegutachtung sollte auch bei der Ausgestaltung des § 23 Rechnung getragen werden. Hierbei muss hinterfragt werden, welchen inhaltlichen Gestaltungsraum die einzurichtende Kommission überhaupt haben muss, da für eine Reihe

⁸ nach Stellungnahme Bundesrat, a. a. O., Ziffer 8

der angesprochenen analytischen Verfahren bereits Normen bestehen, deren Beachtung in das Gesetz eingebunden werden kann.

Für die Abstammungsbegutachtung gibt es seit vielen Jahrzehnten Richtlinien, die laufend der wissenschaftlichen Entwicklung angepasst wurden. Da diese Richtlinien maßgeblich vom Robert Koch-Institut mit gestaltet und mit herausgegeben wurden, liegt es nahe, diese Richtlinien auch zukünftig weiter zu entwickeln und zum Maßstab für die Abstammungsbegutachtung zu machen. Diese Richtlinien regeln die Abstammungsbegutachtung umfassend und beinhalten auch erschöpfende Regelungen zur Prüfung der Qualifikation von Gutachtern⁹. Soweit in § 23 (2) der Gendiagnostik-Kommission diese Aufgaben für die Abstammungsbegutachtung in Ziffern 2 und 4 zugewiesen wird, handelt es sich dabei um eine Doppelregulierung. Wir fordern deshalb, die konkrete Ausgestaltung der Abstammungsbegutachtung und die Fortschreibung der Richtlinien für die Erstattung von Abstammungsgutachten unmittelbar einem Arbeitskreis am Robert Koch-Institut zu übertragen. Gleichzeitig ist sicherzustellen, dass die wissenschaftliche Bandbreite der Abstammungsbegutachtung hieran hinreichend beteiligt wird. Einen Rahmen geben z. B. die Richtlinien im Hinblick auf die zu beteiligenden Gesellschaften bei der Durchführung der Prüfung der Qualifikation von Abstammungsgutachtern¹⁰. Die Deutsche Gesellschaft für Abstammungsbegutachtung meldet den Anspruch an, hier – wie auch schon in den Richtlinien festgeschrieben – federführend beteiligt zu werden.

Eine ganz ähnliche Forderung erhebt im Übrigen auch der Bundesrat, der auch für medizinische Zwecke keinen Reglungsbedarf durch die Kommission in den nach § 23 (2) Nr. 4 zugewiesenen Aufgaben sieht¹¹.

Die Gesellschaft schlägt deshalb vor,

- (a) in § 23 Absatz 2, Nr. 2 lit. b) zu streichen;
- (b) in § 23 Absatz 2 die Nr. 4 wie folgt zu fassen: „4. die Anforderungen an die Durchführung genetischer Analysen genetischer Proben zu anderen als medizinischen Zwecken und zu anderen Zwecken als dem der Abstammungsbegutachtung, insbesondere [...]“

⁹ Prüfung durch die Kommission zur Feststellung der Qualifikation von Abstammungsgutachtern (KFQA; www.kfqa.de)

¹⁰ vgl. Richtlinien für die Erstattung von Abstammungsgutachten, a. a. O., Abschnitt 4.1

¹¹ Stellungnahme Bundesrat, a. a. O., Ziffer 30

Begründung: Durch diese Änderungen wird die konkurrierende Doppelregulierung zwischen bestehenden Richtlinien und Maßgaben der Gendiagnostik-Kommission nach § 23 vermieden. Der Bezug auf die einschlägigen Richtlinien ist – wie ausgeführt – in § 5 festzuschreiben. Gestaltungsfreiheit ergibt sich unverändert durch die Fortschreibung der Richtlinien durch das Robert Koch-Institut als oberste Bundesbehörde.

Die Deutsche Gesellschaft für Abstammungsbegutachtung ist überzeugt, dass das Gendiagnostikgesetz mit den von uns angeregten Änderungen das angestrebte Ziel verwirklichen wird, ohne Doppelregulierungen und unvermeidbaren bürokratischen Aufwand zu erzeugen, der zudem die Struktur der Abstammungsbegutachtung außerordentlich beschädigen würde.

Ausdrücklich schließt sich die Deutsche Gesellschaft für Abstammungsbegutachtung der Forderung des Bundesrates an, § 17 Absatz 8 aus dem Gesetz zu streichen¹² und die Regelungen – soweit erforderlich – in anderen Normen zu verwirklichen. Der Absatz greift in bedenklicher Weise in das Vertrauensverhältnis zwischen Gutachter und Auftraggeber ein und ist zudem inhaltlich unverständlich.

Die Deutsche Gesellschaft für Abstammungsbegutachtung als mit Abstand größter Zusammenschluss von Medizinern und Naturwissenschaftlern zum Zwecke der Förderung der wissenschaftlichen Weiterentwicklung auf dem Gebiet der Abstammungsbegutachtung in Deutschland verfügt über eine sehr breite Kompetenz und Erfahrung auf diesem Gebiet, die wir gleichermaßen in das Gesetzgebungsverfahren, wie auch in die künftige Weiterentwicklung der Richtlinien – im Rahmen der Gendiagnostik-Kommission nach § 23 oder in unmittelbarer Zusammenarbeit mit dem Robert Koch-Institut – einbringen wollen.

Magdeburg, den 22. Oktober 2008

Deutsche Gesellschaft für Abstammungsbegutachtung
Der Vorstand
Prof. Dr. med. Dieter Krause · Dr. med. Wolfgang Martin · Matthias Muche
p. Adr. Gerichtsmedizin Magdeburg
Domplatz 11, 39104 Magdeburg
www.dgab.org

¹² Stellungnahme Bundesrat, a. a. O., Kernsatz 1 b)