

BIO DEUTSCHLAND

Stellungnahme der BIO Deutschland

zum

**Entwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für eine
Kostenverordnung für die Stellungnahmen der Gendiagnostik-Kommission nach
dem Gendiagnostikgesetz**

(Kostenverordnung Gendiagnostik-Kommission)

vorgelegt auf Anfrage des

Bundesministeriums für Gesundheit

am 26. März 2010

1. Zusammenfassung

Die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland) begrüßt, dass die Bundesregierung mit dem vorgelegten Entwurf für eine Kostenverordnung für die Stellungnahmen der Gendiagnostik-Kommission nach dem Gendiagnostikgesetz (Kostenverordnung Gendiagnostik-Kommission) eine klare und transparente Rechtsgrundlage für die Erhebung von Gebühren und Auslagen für Stellungnahmen der Gendiagnostikkommission nach §§ 16 Abs. 2 und 23 Abs. 5 Gendiagnostikgesetz (GenDG) schaffen will. Die Bandbreite der Fragestellungen und Informationen, die unter der Überschrift „genetische Untersuchungen“ zusammenlaufen, gebietet jedoch im Einzelnen eine genauere Formulierung.

§ 24 Abs. 1 GenDG ermöglicht die Erhebung von Gebühren und Auslagen zur Deckung des durch die Stellungnahmen entstehenden Verwaltungsaufwandes. Im Verordnungsentwurf werden lediglich die Gebühren weiterbehandelt. Für die Auslagen ist keine Norm vorgesehen. Da die Auslagen in den Gebühren enthalten sind, wie es § 10 Abs. 1 S. 1 Verwaltungskostengesetz (VwKostG) ermöglicht, sollte in der Begründung festgehalten werden.

Hinsichtlich des Gebührenanfalls muss klar sein, in welchen Fällen durch die Anfrage eine oder mehrere Stellungnahmen mit den jeweiligen Gebühren ausgelöst werden.

Für die Gebührenberechnung wird auf die aktuellen Personalkostenansätze sowie Sachkostenpauschalen für die Kostenberechnungen und Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen des Bundesministeriums der Finanzen (z. Zt. Stand 12. Februar 2009) verwiesen. Ein Blick in diese ermöglicht nur dem geschulten Anwender die entstehenden Kosten für eine Stellungnahme vorherzusagen. Im Sinne von Vorhersehbarkeit und Transparenz sollte die Begründung hier genauer gefasst und insbesondere durch Beispielrechnungen ergänzt oder die Möglichkeit zur Einholung eines Kostenvoranschlages vorgesehen werden.

Hinsichtlich der Stellungnahmen für genetische Reihenuntersuchungen (§ 16 Abs.2 GenDG) bedarf es wegen des überragenden öffentlichen Interesses an diesen der Klarstellung, wer hierfür Gebührenschuldner ist und ob eine Gebührenbefreiung auf Antrag per se oder nur im Ausnahmefall erfolgt.

2. Einleitung

Zur Konkretisierung der Gebühren und Auslagen für die Stellungnahmen der Gendiagnostikkommission nach §§ 16 Abs. 2 und 23 Abs. 5 Gendiagnostikgesetz (GenDG) wird durch den vorliegenden Entwurf einer Kostenverordnung für die Stellungnahmen der Gendiagnostik-Kommission nach dem Gendiagnostikgesetz (Kostenverordnung Gendiagnostik-Kommission) eine Rechtsgrundlage geschaffen.

BIO Deutschland begrüßt, dass das Bundesministerium für Gesundheit mit einer derartigen Kostenverordnung Klarheit und Transparenz über die entstehenden Gebühren und Auslagen schaffen will.

In der BIO Deutschland sind mehr als 250 Unternehmen und Organisationen engagiert. Dazu gehören Firmen, die Dienstleistungen und Produkte für die angewandte Genetik beim Menschen anbieten. Darunter sind forensische DNA-Analysen, Vaterschaftstests und Analysen von molekularen Biomarkern, z.B. genetische Polymorphismen (SNPs) für Anwendungen in der Pharmakogenetik und präventiven Medizin (individualisierte Medizin). Die in diesen Bereichen tätigen Biotechnologiefirmen bieten auf privatwirtschaftlicher Basis unter Einhaltung anerkannter Qualitätskriterien und zeitlicher Vorgaben Dienstleistungen an.

Das GenDG vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2529 (3672)), das die Voraussetzungen für genetische Untersuchungen und im Rahmen genetischer Untersuchungen durchgeführte genetische Analysen sowie die Verwendung genetischer Proben und Daten bestimmt, sieht in § 23 GenDG die Einrichtung einer interdisziplinär zusammengesetzten, unabhängigen Gendiagnostikkommission (GEKO) beim Robert Koch-Institut vor. Die GEKO erstellt Richtlinien zum allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik. Für Einzelfragen der Auslegung und Anwendung dieser Richtlinien können gutachtliche Stellungnahmen angefragt werden (§ 23 Abs. 5 GenDG). Ferner sieht das Gesetz in § 16 Abs. 2 GenDG die Pflicht zur Einholung einer Stellungnahme für den Fall vor, dass eine neue genetische Reihenuntersuchung eingeführt wird. Hier soll die GEKO zuvor prüfen und bewerten, ob die Untersuchung dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik entspricht und ethisch vertretbar ist. Ferner soll die GEKO prüfen, ob die Untersuchung in Gruppen oder Populationen mit durchschnittlichem oder leicht erhöhtem Krankheitsrisiko nach Risikopersonen für Krankheitsveranlagungen erfolgt und kein unerwünschtes Screening im Hinblick auf Anlageträger für rezessive Erkrankungen, also solche, die sich bei dem Untersuchten selbst nicht auswirken, durchgeführt wird. Für diese Stellungnahmen nach §§ 16 Abs. 2 und 23 Abs. 5 GenDG erhebt das Robert Koch-Institut zur Deckung des Verwaltungsaufwandes Gebühren und Auslagen (§ 24 Abs. 1 GenDG). Der vorliegende Entwurf der Kostenverordnung Gendiagnostik-Kommission – im weiteren KostV GEKO genannt – bestimmt dafür die gebührenpflichtigen Tatbestände und die Höhe der Gebühren und Auslagen.

3. Würdigung des Entwurfs für eine Kostenverordnung für die Stellungnahmen der Gendiagnostik-Kommission nach dem Gendiagnostikgesetz (Kostenverordnung Gendiagnostik-Kommission)

3.1 Allgemeines

Zur Deckung des Verwaltungsaufwandes für die in §§ 16 Abs. 2 und 23 Abs. 5 GenDG vorgesehenen Stellungnahmen erhebt die GEKO Gebühren und Auslagen nach der vorliegenden Verordnung. Dazu wird sie bereits in § 24 GenDG ermächtigt. Dies greift § 1 KostV GEKO auf und bestimmt, dass das Robert Koch-Institut zur Deckung des Verwaltungsaufwandes Gebühren und Auslagen nach dieser Verordnung erhebt.

Im § 2 KostV GEKO werden aber lediglich die zu erhebenden Gebühren konkretisiert. Eine genauere Ausgestaltung der Auslagen sieht die Verordnung selbst nicht vor. Die entstehenden Auslagen sind daher über die Gebühren nach § 2 KostV GEKO abgedeckt. Diese Möglichkeit sieht § 10 Abs. 1 S. 1 Verwaltungskostengesetz (VwKostG) ausdrücklich vor. Um dem Anwender der Kostenverordnung Gendiagnostik-Kommission die Inkludierung der Auslagen in den Gebührentatbeständen hinreichend klar zu machen, wäre ein klarstellender Hinweis zumindest in der Begründung zu § 2 KostV GEKO angebracht.

3.2 Gebührenanfall

Gebühren werden pro Stellungnahme erhoben. Interessant sind insofern der Umfang, der mit einer Stellungnahme abgedeckt werden kann, und die Abgrenzung, wann mehrere Stellungnahmen für die Fragestellung(en) erforderlich sind. So stellt sich z. B. die Frage, ob es sich bei einer Anfrage an die GEKO, ob die Gendiagnostik zu einem bestimmten Erkrankungsrisiko als diagnostisch oder prädiktiv eingestuft wird (und die Diagnostik hierbei mehrere Genorte umfasst), um **eine** Stellungnahme (für jedes Erkrankungsrisiko) oder um **mehrere** Stellungnahmen (zu jedem der einzelnen Genorte) handelt.

3.3 Gebührenberechnung

Die KostV GEKO gibt für die Stellungnahmen Rahmensätze vor. Die Berechnung der konkreten Gebühren im Rahmen des § 2 KostV GEKO erfolgt jeweils nach den aktuellen Personalkostenansätzen sowie Sachkostenpauschalen für die Kostenberechnungen und Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen des Bundesministeriums der Finanzen (z. Zt. Stand 12. Februar 2009). Aus der Begründung zum Verordnungsentwurf ergibt sich, dass die Berechnung der Gebührenrahmen für einfache Stellungnahmen beispielsweise auf einem Ansatz von 2 Stunden für wissenschaftliches Personal und 2 Stunden für administratives Personal beruht. Dies bildet den unteren Gebührenrahmen von 100,00 € ab. Ein Blick in die Personalkostenansätze des Bundesministeriums der Finanzen (Stand 12. Februar 2009) ermöglicht nur dem geschulten Anwender die entstehenden Kosten für eine Stellungnahme vorherzusagen. Im Sinne von Vorhersehbarkeit und Transparenz sollte die Begründung hier genauer gefasst und insbesondere durch Beispielrechnungen ergänzt oder die Möglichkeit zur Einholung eines Kostenvoranschlages vorgesehen werden.

3.4 Gebührenermäßigung und -befreiung

§ 4 KostV GEKO sieht die Gebührenermäßigung und Gebührenbefreiung im Einzelfall vor. Danach kann von der Gebührenerhebung abgesehen werden, wenn die Amtshandlung im öffentlichen Interesse liegt. Amtshandlung ist im vorliegenden Fall das Verfassen der Stellungnahme. Daher kann die Amtshandlung zum einen das Erarbeiten einer Stellungnahmen zur Auslegung und Anwendung der Richtlinien, die die GEKO gemäß § 23 Abs. 2 GenDG erstellt (§ 23. Abs. 5 GenDG) sein. Andererseits kann die Amtshandlung in dem Abfassen von Stellungnahmen zu genetischen Reihenuntersuchungen nach § 16 Abs.2 GenDG liegen. Eine genetische Reihenuntersuchung ist gemäß § 3 Nr. 9 GenDG eine genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken, die systematisch der gesamten Bevölkerung oder bestimmten Personengruppen in der gesamten Bevölkerung angeboten wird, ohne dass bei der jeweiligen betroffenen Person notwendigerweise Grund zu der Annahme besteht, sie habe die genetische Eigenschaften, deren Vorhandensein mit der Untersuchung geklärt werden soll. Bei Reihenuntersuchungen wird aus Gründen des präventiven Gesundheits-

schutzes somit das öffentliche Interesse an der Untersuchung über das individuelle Interesse gestellt. So ist es auch in der Begründung zu § 16 Abs. 2 GenDG (BR-Drs 663/08 S. 66) festgehalten. Aufgrund dieses überragenden öffentlichen Interesses an der Prävention der Bevölkerung vor erkennbaren, vorhersehbaren und durch Früherkennung vermeidbaren Erkrankungen liegt die Stellungnahme nach § 16 Abs. 2 GenDG zwangsläufig im öffentlichen Interesse. Daraus folgt, dass das Abfassen von Stellungnahmen nach § 16 Abs. 2 GenDG per se unter den Gebührenbefreiungstatbestand nach § 4 KostV GEKO fallen muss.

Eine Gebührenbefreiung nach § 4 KostV GEKO erfolgt nur auf Antrag. Insoweit sollte eine Klarstellung in der Begründung zu § 4 KostV GEKO erfolgen, damit dem Anwender der Zugang zur Gebührenbefreiung nicht verschleiert wird.

3.5 Gebührenschuldner

Die Gebühren entstehen für Stellungnahmen nach §§ 16 Abs. 2 und 23 Abs. 5 GenDG. Aus der Begründung (Allgemeiner Teil) ergibt sich, dass der Antragsteller der Stellungnahmen Gebührenschuldner ist. Erst in Verbindung mit § 8 VwKostG ist ersichtlich, dass nur anfragende Unternehmen Kostenschuldner sein werden, da die Bundesrepublik Deutschland und die bundesunmittelbaren juristischen Personen des öffentlichen Rechts von der Gebührenpflicht befreit sind. Undurchsichtig ist hingegen, wer bei Stellungnahmen nach § 16 Abs. 2 GenDG Veranlasser ist. Ausweislich der Begründung zu § 16 Abs. 1 GenDG wird die mögliche genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken zu einer genetischen Reihenuntersuchungen erhoben, weil bei der Untersuchungsgruppe ein erhöhtes Erkrankungsrisiko gegeben ist. Dies erfolgt, weil bei einer Reihenuntersuchung das öffentliche Interesse des präventiven Gesundheitsschutzes für die betroffene Personengruppe über das individuelle Interesse der untersuchten Person gestellt wird. Nach diesem Verständnis kann eine genetische Untersuchung nur durch die öffentliche Hand als systematisch für die gesamte Bevölkerung oder für bestimmte Personengruppen in der gesamten Bevölkerung qualifiziert werden, mit der Folge, dass die öffentliche Hand auch als Veranlasser der dafür notwendigen Stellungnahme anzusehen wäre. Deshalb ist eine Klarstellung notwendig, wer Gebührenschuldner im Fall der Stellungnahme nach § 16 Abs. 2 GenDG ist.

Berlin, den 26. März 2010

BIO DEUTSCHLAND

Die Arbeitsgruppe „Diagnostik“, BIO Deutschland e.V.:

Dr. Erwin Soutschek, Geschäftsführer der Mikrogen GmbH, leitet die Arbeitsgruppe „Diagnostik“ mit Vertreterinnen und Vertretern der Unternehmen Biocrates Life Sciences AG, Epigenomics AG, Eurofins Medigenomix GmbH, GATC Biotech AG, Humatrix AG, MicroDiscovery GmbH, Miltenyi Biotec GmbH, Mikrogen GmbH, Protagen AG, Qiagen GmbH, Sirs-Lab GmbH, t2cure GmbH, Targos Molecular Pathology GmbH u.a.

Die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland (BIO Deutschland) hat sich mit ihren mehr als 250 Mitgliedsfirmen zum Ziel gesetzt, in Deutschland die Entwicklung eines innovativen Wirtschaftszweiges auf Basis der modernen Biowissenschaften zu unterstützen und zu fördern. **Dr. Peter Heinrich** (CEO der Magforce Naotechnologies AG) ist Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland.

Fördermitglieder der BIO Deutschland sind **berlinbiotechpark GmbH, business wire, Celgene GmbH, CMS Hasche-Sigle, Commerzbank AG, Deutsche Bank AG, EBD Group, Ernst&Young AG, KPMG AG, Miltenyi Biotec GmbH, MLawGroup, PricewaterhouseCoopers AG, TVM Capital GmbH.**

Weitere Informationen zur Tätigkeit der BIO Deutschland und der Arbeitsgruppen erhalten Sie gerne auf Anfrage bei der Geschäftsstelle des Verbandes oder unter www.biodeutschland.org

BIO Deutschland e.V.
Tegeler Weg 33 / berlinbiotechpark
10589 Berlin
Tel.: 0 30-345 05 93 30
Fax: 0 30-345 05 93 59
E-Mail: info@biodeutschland.org