



**Institut für Deutsches, Europäisches und Internationales
Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik
der Universitäten Heidelberg und Mannheim
- IMGB -**



Institut für Medizinrecht, Schloß, 68131 Mannheim

Direktoren:

Prof. Dr. Jochen Taupitz
(Geschäftsführender Direktor)
Prof. Dr. Dr. h. c. Thomas Hillenkamp
Prof. Dr. Lothar Kuhlen
Prof. Dr. Eibe Riedel

Mannheim, den 30. Oktober 2007

Bemerkungen zu dem Entwurf eines Gendiagnostikgesetzes, BT-Drs. 16/3233

1. Es ist sehr problematisch, genetische Daten so völlig anders zu behandeln als andere medizinische Daten. Ein „genetischer Exeptionalismus“ wird in jüngerer Zeit verstärkt kritisiert. Beispielsweise ist die Information über eine HIV-Infektion u.U. viel problematischer als die Information über Geschlecht oder Haarfarbe.
2. Wenn man schon den „Zweck des Gesetzes“ (§ 1) in der offenbar modern gewordenen Art darin sieht, verfassungsrechtliche Vorgaben umzusetzen: Dann muss die Aufzählung aber wenigstens (einigermaßen) vollständig sein. Soll das allgemeine Persönlichkeitsrecht etwa nicht durch das Gesetz geschützt werden? Muss die Berufsfreiheit und die allgemeine Handlungsfreiheit einschließlich der Vertragsfreiheit nicht gewährleistet werden? Ist das Gleichbehandlungsgebot des Art. 3 nicht die originäre Grundlage des im Gesetz enthaltenen Diskriminierungsverbots?
3. Zu § 3 Abs. 1 Nr. 5: Als genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken wird u.a. eine genetische Untersuchung bezeichnet, die einer bestimmten Feststellung „dient“. Kommt es dabei auf den Zweck an, den der Untersucher (Arzt etc.) mit der Untersuchung verfolgt? Oder ist auf die untersuchte Person (in vielen Fällen den „Auftraggeber“) abzustellen? Oder ist eine objektiv ermittelbare Zweckbestimmung zugrunde zu legen? Und was ist mit Untersuchungen, die nur angeblich geeignet sind, etwas Bestimmtes festzustellen, die aber tatsächlich nicht dazu geeignet sind (Betrügerei, Scharlatanerie)? Aus der Diskussion um den Anwendungsbereich des Heilpraktikergesetzes ist dieses Problem hinlänglich bekannt und wird durch die Rechtsprechung durch die sog. „Eindruckstheorie“ erfasst. Im Gendiagnostikgesetz sollte dieses Problem aber im Gesetz selbst deutlicher geregelt und nicht der „reparierenden“ Rechtsprechung überlassen bleiben.
4. Der Verweis in § 3 Abs. 1 Nr. 8 c auf § 10 Abs. 2 Satz 2 ist falsch.
5. § 4 widerspricht in seiner pauschalen Form dem Allgemeinen Gleichbehandlungsgesetz. U.a. nach dessen § 20 ist eine Verletzung des Benachteiligungsverbots nicht gegeben, wenn

Institut für Medizinrecht, Schloss, Turm West, 1. OG, 68131 Mannheim
Telefon: 0049-(0)621/181-1990, Fax: 0049-(0)621/181-3555, E-Mail: medrecht@uni-mannheim.de

Lehrstuhl Prof. Dr. Jochen Taupitz
Telefon: 0049-(0)621/181-1381, Fax: 0049-(0)621/181-1380, E-Mail: taupitz@jura.uni-mannheim.de

Internet: <http://www.uni-mannheim.de/fakul/jura/imgb/index.htm>

für eine unterschiedliche Behandlung wegen des Geschlechts (also wegen einer genetischen Eigenschaft im Sinne von § 4 GenDG) ein sachlicher Grund vorliegt. Auch das GenDG müsste im Falle eines sachlichen Grundes eine Ausnahme vom Verbot der Benachteiligung vorsehen.

6. § 14 Abs. 1 Sätze 2 und 3 müssen für die nach § 9 Abs. 2 beauftragte Person oder Einrichtung entgegen dem Wortlaut von § 14 Abs. 2 auch in Fällen gelten, in denen das Ergebnis der Analyse an die verantwortliche ärztliche Person mitgeteilt worden ist. Sonst gelangt man nämlich zu dem Ergebnis, dass das Ergebnis der Analyse zwar nicht bei der verantwortlichen Person (der es zuvor mitgeteilt worden ist), wohl aber bei der beauftragten Person (die das Ergebnis mitgeteilt hat) entgegen der Entscheidung der betroffenen Person weiter aufbewahrt wird.

7. § 16 Abs. 1 Nr. 2 überrascht: Die einwilligungsunfähige Person hat ein nicht eingeschränktes Vetorecht, und zwar selbst dann, wenn die genetische Untersuchung gemäß Nr. 1 erforderlich ist, um eine genetische Erkrankung zu vermeiden oder zu behandeln. Die einwilligungsunfähige Person erhält also das nicht eingeschränkte Recht, sich selbst durch ihr Veto zu schädigen. Hier müßte gemäß der allgemeinen Diskussion zumindest zwischen Minderjährigen und Erwachsenen unterschieden werden (s. näher Taupitz, Gutachten DJT 2000: Empfehlen sich zivilrechtliche Regelungen zur Absicherung der Patientenautonomie am Ende des Lebens?).

8. Zu § 21 Abs. 4: Warum gilt nicht auch § 10 Abs. 1 Nr. 1 c? Es sind doch auch hier unerwartete Ergebnisse denkbar, z.B. dritter Mann!

9. Zu § 21 Abs. 6: Wie kann „nach ärztlicher Erkenntnis“ bestimmt werden, ob an der Schwangeren eine „rechtswidrige Tat“ begangen wurde?

10. Zu § 22:

§ 22 ist zu pauschal formuliert. Danach darf der Versicherer auch nach Abschluss des Versicherungsvertrages selbst dann keine *diagnostischen* genetischen Untersuchungen verlangen, wenn das Ergebnis für die Therapie von Bedeutung ist. Dies gilt selbst für genetische Untersuchungen auf der Ebene des Phänotyps. Immerhin ist die versicherte Person nach bisherigem Recht gehalten, an der Behandlung einer aufgetretenen Krankheit mitzuwirken. Sofern dazu eine genetische Diagnostik erforderlich ist, muss der Betroffene nach bisheriger Auffassung im Rahmen des Zumutbaren darin einwilligen.

§ 22 Nr. 2 verbietet die Verwendung etc. von „prädiktiven“ genetischen Untersuchungen und Analysen. Der Begriff „prädiktiv“ wird im Gesetz nicht definiert; in der Begründung (S. 1 unter A.) werden „prädiktiv“ und „präsymptomatisch“ offenbar gleich gesetzt. In der Medizin wird oft (aber nicht durchgängig) zwischen „Prädiktion“ und „Prognose“ unterschieden. Es muss geklärt werden, was unter „prädiktiv“ in § 22 Nr. 2 gemeint ist. Konkret geht es darum, ob z.B. beim Abschluss eines Versicherungsvertrages danach gefragt werden darf, ob der Antragsteller in der Vergangenheit bereits an bestimmten erblichen Krankheiten gelitten hat (z.B. Krebs), weil diese „prognostische“ Information für das zu übernehmende Risiko von erheblicher Bedeutung sein kann. Und handelt es sich bei der Information über (bereits bestehenden) erblich bedingten Bluthochdruck, der erst in der Zukunft zu Herz-Kreislauf-Erkrankungen führen wird, um das Ergebnis einer prädiktiven Untersuchung / Analyse?

Darüber hinaus ist jedenfalls zu bezweifeln, dass das Verbot der Verwendung prädiktiver genetischer Untersuchungen oder Analysen *nach Vertragsschluss* sachgerecht ist. Soll nicht z.B. eine versicherte Person vom Versicherer die Bezahlung besonders engmaschiger Vorsorgeuntersuchungen verlangen dürfen, wenn sie ein ihr bekanntes höheres Risiko z.B. für Krebs auf-

weist? Nach § 22 muss der Versicherer die Bezahlung von risikoadäquaten Vorsorgeuntersuchungen, die über allgemeine Vorsorgeuntersuchungen hinausgehen, verweigern.

Es bleibt die völlig ungeklärte Frage, wie sich der Versicherer davor schützen kann, dass ein Antragsteller *in Kenntnis* seines besonderen Risikos einer (voraussichtlich alsbald ausbrechenden) genetisch bedingten Krankheit eine hohe Versicherung (z.B. Lebensversicherung) abschließt, ohne für das besondere Risiko eine besondere Prämie zahlen zu müssen (Problem der Antiselektion).

11. Zu § 26 ff.

a) Es fehlt eine Regelung, wie mit Proben und Daten Verstorbener umzugehen ist.

b) Es fehlt wohl auch eine Regelung für genetische Forschung in Notfallsituationen. Ich kann mir kaum vorstellen, dass sie von vornherein nicht in Betracht kommt.

c) §§ 26 ff. sprechen durchgängig von genetischer Untersuchung oder Analyse von „Proben und Daten“. Das ist sprachlich missglückt, denn es stellt sich die Frage, wie „Daten“ im Sinne von § 3 Abs. 1 Nr. 1, 2 „unter Verwendung genetischer Untersuchungsmittel genetisch untersucht oder analysiert“ werden können.

Vor allem aber muss geklärt werden, ob das „und“ als „und/oder“ zu verstehen ist, so dass auch Daten ohne zugrunde liegende Proben gemeint sind, oder ob nur die Kombination aus beidem zur Anwendbarkeit der einschlägigen Vorschriften führt. Richtig kann nur ein Verständnis sein, wonach Proben und die dazugehörenden Daten (in Kombination) gemeint sind. Denn sonst kommt man zu dem absurden Ergebnis, dass z.B. die Information über das Geschlecht einer Person (ein genetisches Datum im Sinne von § 3 Abs. 1 Nr. 11, das durch bloßes Ansehen – also „auf andere Weise“ im Sinne von § 3 Abs. 1 Nr. 11 – gewonnen werden kann) nach § 28a nur mit schriftlicher Einwilligung des Betroffenen und nur zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung und nur in pseudonymisierter Form an Dritte übermittelt werden darf.

12. § 26 Abs. 1 bezieht sich nur auf die genetische Untersuchung und Analyse *personenbezogener* genetischer Proben und Daten. Es fehlt im Gesetz eine *Definition* der personenbezogenen genetischen Proben und Daten. Insbesondere muss geklärt werden, ob pseudonymisierte (codierte) Proben und Daten selbst dann darunter fallen, wenn der Forscher keinen Zugriff auf den Schlüssel (den Code) hat (s. dazu auch die Regelung in § 28a).

Außerdem ist § 26 Abs. 1 abzugleichen mit § 26 Abs. 5, der Sonderregeln für anonymisierte Proben und Daten enthält; möglicherweise ist von daher der „Personenbezug“ in Abs. 1 ohnehin überflüssig. § 28 hilft nicht weiter, weil er zwar das Erfordernis der Anonymisierung und Pseudonymisierung enthält, aber keine Bezüge zu § 26 Abs. 1 und 4 (dazu sogleich) herstellt.

Ein entsprechendes Problem stellt sich bei Abs. 4: Wenn die Einwilligung nicht eingeholt werden kann, ist nach dem Entwurf Forschung nur *in anonymisierter Form* zulässig. Forschung muss aber jedenfalls auch in der Weise möglich sein, dass die Proben und Daten pseudonymisiert wurden und der Forscher keinen Zugriff auf den Code hat. Außerdem stellt sich die Frage, warum die Regelung hinter den deutlich forschungsfreundlicheren Forschungsklauseln der Datenschutzgesetze zurückbleibt. Danach ist Forschung sogar mit *personenbezogenen* Daten zulässig, wenn die auch in § 26 Abs. 4 genannten Voraussetzungen erfüllt sind. Dem sollte auch der Gesetzentwurf folgen. Vorschlag also: Streichung der Worte „in anonymisierter Form“.

13. In § 26 Abs. 3 sollte der Satz aus dem Diskussionsentwurf von 2005 aufgenommen werden: „Soweit sich die Einwilligung auf einen bestimmten Forschungszweck bezieht, kann die

Zulässigkeit des Widerrufs befristet werden, wenn durch den Widerruf der Forschungszweck erheblich beeinträchtigt würde“.

Zu den Folgen des Widerrufs müsste klargestellt werden, dass der Widerruf nicht bedeutet, dass Daten, die bereits in aggregierter Form in Forschungsergebnisse eingegangen sind, herausgenommen werden müssen.

14. Zu § 27 Abs. 1 Satz 3: Was bedeutet „in besonderer Weise“? Hier sollte jedenfalls ein Bezug zu § 27 Abs. 3 hergestellt werden. Besser noch: § 27 Abs. 1 Satz 3 entfallen lassen und ebenso § 26 Abs. 2 Satz 3 (auch insoweit fehlt der Bezug zu § 27 Abs. 3).

15. Zu § 29: Die Einschaltung einer Ethikkommission vor Durchführung von wiss. Forschung an anonymisierten Proben (oder anonymen Proben) und Daten ist überflüssig.

16. Zu § 30: Ein Verzicht auf den Auskunftsanspruch sollte möglich sein (s. auch Entwurf 2005).

17. § 31 mit der Höchstfrist für die Aufbewahrung ist verfehlt. Die Vorschrift passt nicht zur der zutreffenden Regelung, dass auch eine globale Einwilligung erteilt werden kann. Außerdem: Genetische Proben und Daten, die noch nicht für wissenschaftliche Forschung „verwendet“ wurden (aber von derselben betroffenen Person stammen), dürfen unlimitiert aufbewahrt werden?! Also muss man nur viele separate Proben herstellen?!

18. Zu § 32: Zu den genetischen Daten gehören sicherlich auch Größe, Haar- und Augenfarbe. Also dürfen auch derartige Daten nur mit „ausdrücklicher Einwilligung“ der betroffenen Person veröffentlicht werden, soweit es sich um die Veröffentlichung „im Rahmen von Forschungsergebnissen“ handelt? Warum wird hier nicht die übliche Datenschutzklausel (erheblich überwiegendes Interesse) verwendet? (s. auch Entwurf 2005).

19. Zu § 33 Abs. 1 und 2 jeweils Nr. 4: Auch die Gewinnung der Probe muss mit möglichst wenig Risiken bzw. minimalen Risiken etc. verbunden sein. Dies deutet die Begründung auch an, sollte aber auch im Gesetzeswortlaut zum Ausdruck kommen.

20. Zu § 33 Abs. 1: Es fehlt jegliche Begründung dafür, warum nur bei Minderjährigen gruppennützige Forschung erlaubt ist, nicht aber bei Volljährigen. Eine solche Begründung kann auch nicht gefunden werden.

21. Zu § 33: Es sollte nach Abs. 3 ein Absatz eingefügt werden, wonach derjenige, der (wieder) einwilligungsfähig geworden ist, zu informieren ist und seine Einwilligung in die Weiterverwendung der Proben / Daten einzuholen ist.

(Prof. Dr. Jochen Taupitz)