



## **Stellungnahme**

### **des Kommissariats der Deutschen Bischöfe**

*zum Gesetzentwurf der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN  
Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen  
(Gendiagnostikgesetz - GenDG) vom 03.11.2006 (BT-Drucksache 16/3233)*

---

#### **I.**

Mit dem Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen (Gendiagnostikgesetz – GenDG, BT-Drs. 16/3233) vom 03.11.2006 will die Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN die Rechtsunsicherheit auf dem Gebiet der Gendiagnostik beseitigen. Auf der einen Seite ermöglicht die Humangenomforschung immer mehr Erkenntnisse über menschliche Erbanlagen und damit verbundene Erkrankungen, auf der anderen Seite fehlen aber gesetzliche Regelungen zur Anwendung der neuen Methoden, zum Umgang mit den damit gewonnenen Erkenntnissen, zur Beratung und Diagnostik in Medizin und Forschung und zur Informationsnutzung, u.a. in Bereichen der Versicherungen und des Arbeitslebens.

Durch die beachtlichen Entwicklungen der letzten Jahre in der Humangenomforschung hat sich das Anwendungsgebiet der Gendiagnostik erheblich ausgeweitet und reicht heute von der vorgeburtlichen Diagnostik über arbeits- und präventionsmedizinische Untersuchungen bis hin zu prädiktiven und pharmakogenetischen Tests. Mit dem Ausmaß des Zuwachses an Wissen wächst die Verantwortung für den Umgang mit dem gewonnenen Wissen. Dies gilt insbesondere für die prädiktive Diagnostik – gerade vor dem Hintergrund der sich stetig erweiternden Kluft zwischen Diagnostizierbarem und Therapierbarem.

Genetische Daten sind hochsensible Informationen mit einem unmittelbaren Bezug zur menschlichen Persönlichkeit. Sie fordern von allen Beteiligten höchste Wachsamkeit und Sensibilität.

Neben den großen Chancen, welche die Gendiagnostik beim Erkennen und Prognostizieren von Krankheiten bietet, sind mit ihr besondere Risiken und Probleme verbunden, auf die der Gesetzgeber reagieren muss. Beispielsweise sind die Prinzipien der informationellen Selbstbestimmung, des Rechtes auf Nichtwissen und der Freiwilligkeit der Inanspruchnahme zu beachten. Ebenso sind die besondere psychische Situation, wenn ein Krankheitsrisiko befürchtet wird, und die mögliche Betroffenheit Dritter zu berücksichtigen.

Ferner müssen die gesetzlichen Regelungen einen effektiven Schutz gegen Benachteiligung und Stigmatisierung gewährleisten. Niemand darf benachteiligt werden, weder aufgrund seiner genetischen Merkmale noch, weil er von einer genetischen Untersuchung keinen Gebrauch macht oder diese verweigert. Die individuelle Entscheidungsautonomie

des Menschen hat Vorrang vor einem möglichen Interesse der Allgemeinheit, von Versicherungen oder Arbeitgebern an der Inanspruchnahme genetischer Untersuchungsmöglichkeiten. Insbesondere darf kein Druck ausgeübt werden.

Schließlich sind die Grenzen zu wahren, die der Datenerhebung und der Datenverwendung gesetzt sind: Es gibt kein Recht, das erlaubt, dass jeder alles über jeden weiß, von dem er etwas wissen möchte. Die Privatsphäre der Person ist vor dem Zugriff Dritter zu schützen.

Besondere Aufmerksamkeit ist auf die prädiktive genetische Untersuchung zu richten, die sich auf genetische Eigenschaften bezieht, die im späteren Leben zu einer Erkrankung führen können. Diese Untersuchung kann in medizinischer Hinsicht als geraten und in ethischer Hinsicht als verantwortbar angesehen werden, wenn sie zur Vorbeugung und rechtzeitigen Behandlung einer Erkrankung dient und ihr Ergebnis für die eigene Lebensgestaltung berücksichtigt werden kann. Sie ist jedoch problematisch bei Erkrankungen, für die es keine oder nur sehr eingeschränkte Möglichkeiten der Vorsorge oder Behandlung gibt. Das Wissen über das Unausweichliche oder Wahrscheinliche, vom Zeitpunkt und Verlauf her unter Umständen unbekanntes Auftreten einer solchen Erkrankung ist in hohem Maße konfliktrichtig.

Es kann ferner bei einer immer stärker werdenden Verbreitung prädiktiver Gendiagnostik nicht ausgeschlossen werden, dass sich die Bewertung von Gesundheit, Krankheit und Behinderung sowie das Verständnis von „Normalität“ verändert und sich schleichend eine Diskriminierung derjenigen, die sich einer prädiktiven Gendiagnostik verweigern, durchsetzt.

Das Kommissariat der Deutschen Bischöfe begrüßt, dass die Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN einen Entwurf vorgelegt hat, der in vielen Punkten geeignet ist, die bestehende Rechtsunsicherheit zu beenden, den Gefahren für Achtung und Schutz der Menschenwürde, für Gesundheit und für informationelle Selbstbestimmung zu begegnen sowie genetische Diskriminierung zu verhindern. Einzelne Bestimmungen bedürfen der Klarstellung, Änderung oder Ergänzung.

## II.

### **§ 3 Abs. 1 Nr. 1 und 2 GenDG-E: Definition der genetischen Untersuchung und Analyse**

Die im GenDG-E gewählten Definitionen von genetischer Untersuchung und genetischer Analyse orientieren sich an der Art der Wissensgewinnung. Diese methoden-basierten Definitionen verkennen, dass sich Methoden mit fortschreitender Forschung und Entwicklung ändern können und werden. Es besteht die Gefahr erneuter Regelungslücken. Wesentlich für den Schutzzweck und das Ziel des Gesetzes (Achtung der Menschenwürde, Recht auf informationelle Selbstbestimmung, Diskriminierungsverbot) ist auch die Information selbst und der Umgang mit ihr. Wir regen daher eine offenere, nicht ausschließlich methodenorientierte Definition der genetischen Analyse an, mit der vermieden werden kann, dass das Gesetz bei fortschreitender Entwicklung und Forschung neue Verfahren nicht erfasst.

### **§ 3 Abs. 1 Nr. 9 GenDG-E: Definition des Embryos**

§ 3 Abs. 1 Nr. 9 GenDG-E definiert den Embryo als „menschlichen Embryo mit Abschluss seiner Einnistung in der Gebärmutter (Beginn der Schwangerschaft)“. Diese Definition ist nicht deckungsgleich mit den Definitionen in § 8 Abs. 1 Embryonenschutzgesetz (ESchG) und § 3 Nr. 4 Stammzellgesetz (StZG). In § 8 Abs. 1 ESchG heißt es: „Als Embryo im Sinne dieses Gesetzes gilt bereits die befruchtete, entwicklungsfähige menschliche Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an, ferner jede einem Embryo entnommene totipotente Zelle, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag.“

Schon aus Gründen der Rechtssicherheit und insbesondere aus Gründen der Einheitlichkeit der Rechtsordnung muss die Definition des Embryos in den einzelnen Rechtsvorschriften identisch sein, zumal kein sachlicher Grund vorhanden ist und auch in der Begründung des Gesetzentwurfs nicht genannt wird, der eine unterschiedliche Definition des Embryos rechtfertigen würde; im Gegenteil, bei der Bestimmung der Grundlagen menschlichen Lebens ist Eindeutigkeit und Zweifelsfreiheit notwendig.

Zugleich muss dabei sichergestellt sein, dass an dem im ESchG normierten Verbot der Präimplantationsdiagnostik auch in diesem Gesetz ausdrücklich festgehalten wird. Dies ist mit dem vorliegenden Entwurf nicht gewährleistet. Wichtig ist deshalb eine einheitliche Definition des Embryos in ESchG und GenDG bei gleichzeitigem Verbot der Präimplantationsdiagnostik auch im Gendiagnostikgesetz.

### **§ 4 GenDG-E: Diskriminierungsverbot**

Das in § 4 GenDG-E formulierte Diskriminierungsverbot wird von uns begrüßt. Es umfasst insbesondere auch das Recht auf Nichtwissen und die damit verbundene Nichtvornahme/Verweigerung genetischer Untersuchungen. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung beinhaltet auch ein Informationsabwehrrecht. Personen, die dieses Recht für sich in Anspruch nehmen, dürfen ebenso nicht der Gefahr der Diskriminierung ausgesetzt werden wie Personen, deren genetische Informationen vorliegen.

### **§§ 9 ff GenDG-E: Arztvorbehalt, Einwilligung und Aufklärung, genetische Beratung und Mitteilung des Untersuchungsergebnisses**

Die Verankerung des umfassenden Arztvorbehaltes in § 9 GenDG-E und der erweiterten humangenetische Qualifizierung des Arztes für prädiktive genetische Untersuchungen wird begrüßt.

Mit der in § 10 GenDG-E normierten schriftlichen Einwilligung wird dem Prinzip der Freiwilligkeit und dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung Rechnung getragen. Voraussetzung für eine freie und eigenverantwortliche Entscheidung ist eine umfassende Informationsmöglichkeit. Die Grundlage hierfür bietet eine vorhergehende, möglichst umfassende Aufklärung. Die in § 11 GenDG-E enthaltene Regelung zum Umfang der Aufklärung bietet diese erforderliche Basis für eine eigenverantwortliche Entscheidung und Einwilligung.

Ebenso wird begrüßt, dass die Möglichkeit eines jederzeitigen Widerrufs gesetzlich verankert wird. Im Rahmen der Aufklärung über den jederzeit möglichen Widerruf ist der

ergänzende Hinweis sinnvoll, dass mit dem Widerruf alle genetischen Proben und ggf. bereits vorhandene Daten vernichtet werden müssen.

Ziffer 5 ist danach wie folgt zu ergänzen: „... 5. das Recht der betroffenen Person, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen, sowie die mit dem Widerruf verbundenen Rechtsfolgen gemäß § 10 Abs.2.“

Es ist gesetzlich sicherzustellen, dass die Vernichtung der Daten und Proben aufgrund des Widerrufs kontrolliert wird. Hierzu findet sich keine Regelung im vorliegenden Entwurf.

Die in § 12 GenDG-E normierte genetische Beratung nach der diagnostischen und insbesondere vor der prädiktiven medizinischen Untersuchung (§ 12 GenDG-E) wird von uns als wesentlich angesehen. Sie ist für die diagnostische medizinische Untersuchung genauso unabdingbar wie für die prädiktive. Die Differenzierung, dass die Ärztin oder der Arzt bei der prädiktiven Untersuchung die genetische Beratung anzubieten hat, während bei der diagnostischen Untersuchung die genetische Beratung nur angeboten werden soll, kann nicht nachvollzogen werden. In Abs. 1 ist daher das Wort „soll“ durch das Wort „hat“ zu ersetzen.

Im Rahmen der Beratung vor einer prädiktiven genetischen Untersuchung wird durch die Einbeziehung der möglichen psychischen und sozialen Folgen den besonderen Erfordernissen, die an diese Untersuchungen zu stellen sind, Beachtung geschenkt. Besonders bei multifaktoriellen Erkrankungen bietet die Diagnostik in der Regel nur Hinweise auf Faktoren, die zu einer bestimmten Krankheit disponieren. Dies erfordert eine Bewertung sowohl der Eintrittswahrscheinlichkeit als auch der Schwere der Erkrankung sowie der Bedeutung der Kenntnis von der besonderen Disposition für den Betroffenen in seinem späteren Leben. Insoweit scheint der Hinweis auf die mögliche Hinzuziehung einer weiteren sachverständigen Person mit psychosozialer Beratungskompetenz allerdings zu kurz zu greifen. Die Hinzuziehung sollte fester Bestandteil der vorhergehenden und der nachfolgenden prädiktiven genetischen Beratung sein - sofern diese nicht ausdrücklich abgelehnt wird - und entsprechend gesetzlich verankert werden. Auch Hinweise auf Beratungseinrichtungen, Selbsthilfegruppen und z. B. Behindertenverbände sind sinnvoll, allerdings allein nicht ausreichend. Ziel sollte es sein, die Entscheidungsgrundlagen der betroffenen Person so zu gestalten, damit sie auf der Basis möglichst umfassender Informationen eine eigenverantwortliche Entscheidung für oder gegen eine Untersuchung treffen kann.

Die bisherige Praxis zeigt, dass auch im medizinischen Bereich Kommunikation immer stärker über das Internet vorgenommen wird und das Internet als Medium zur Kundengewinnung genutzt wird. Dies hat zur Folge, dass auch Gentests angeboten werden, bei denen die weitere Kommunikation auf dem Postwege (Übersendung von Untersuchungsmaterial und –ergebnis) erfolgt. Es wird daher angeregt, für die Mitteilung des Untersuchungsergebnisses (§ 13 GenDG-E) und die genetische Beratung (§ 12 GenDG-E) vorzuschreiben, dass diese nur persönlich und direkt erfolgen dürfen.

## **§ 16 GenDG-E: Genetische Untersuchungen bei nicht einwilligungsfähigen Personen**

Die engen Regelungen des § 16 GenDG-E und die damit verbundene Begrenzung genetischer Untersuchungen bei nicht einwilligungsfähigen Personen auf Untersuchungen, die der Gesundheit bzw. der Behandlung einer Erkrankung des Nichteinwilligungsfähigen

gen selbst dienen, werden ausdrücklich unterstützt. Der besonderen Schutzwürdigkeit dieses Personenkreises wird durch diese Vorschrift grundsätzlich Rechnung getragen. Überlegt werden sollte, ähnlich wie im Arzneimittelgesetz (§ 41 Abs. 2 Nr. 2 d AMG) eine Konkretisierung der Formulierung „möglichst wenig Risiken und Belastungen“ vorzunehmen, um den Interpretations- und Bewertungsspielraum im Interesse nicht einwilligungsfähiger Personen einzugrenzen.

In § 16 Abs. 2 GenDG-E wird die fremdnützige Inanspruchnahme Nichteinwilligungsfähiger für eine genetische Untersuchung ermöglicht. Dies ist eine fremdnützige Teil-Instrumentalisierung, die trotz aller gezogener Grenzen in höchstem Grade fragwürdig ist.

### **§ 17 GenDG-E: Vorgeburtliche Untersuchungen**

Pränatale Diagnostik als medizinische Untersuchungsmethode ist zunächst ethisch neutral. Problematisch und ethisch relevant können die praktischen Folgen der aus ihr gewonnenen Erkenntnisse sein. Es ist daher zu begrüßen, dass § 17 Abs. 1 GenDG-E die genetische pränatale Diagnostik auf medizinische Zwecke begrenzt. Nicht zu vertreten ist jede Form der Selektion, die aufgrund von Diagnoseergebnissen vorgenommen wird. Die Ergebnisse der Untersuchungen dürfen nicht genutzt werden, um eine Beendigung der Schwangerschaft zu begründen. Die Verwendung der Untersuchungsergebnisse ist sinnvoll für eine möglichst gute und rechtzeitige Behandlung des Kindes im Mutterleib oder nach der Geburt sowie für eine Begleitung der Eltern und sollte hierauf beschränkt werden.

Jede pränatale Diagnostik setzt i. d. R. ausführliche humangenetische und medizinische Beratung voraus, die den Ratsuchenden die Tragweite und das Risiko des Eingriffs bewusst macht und auf mögliche Untersuchungsergebnisse vorbereitet. § 17 Abs. 3 GenDG-E macht daher folgerichtig die vorgeburtliche genetische Untersuchung von der vorherigen genetischen Beratung abhängig. Die Hinweispflicht auf den Rechtsanspruch auf psychosoziale Beratung wird ebenfalls begrüßt und ist unabdingbar. Gleichzeitig sollte zwischen der genetischen Beratung und der Einwilligung zur genetischen Untersuchung eine Bedenkzeit konkret verankert werden, in der die Eltern überlegen können, ob sie das Untersuchungsangebot wahrnehmen oder nicht.

Der Ausschluss prädiktiver genetischer Untersuchungen in Bezug auf Krankheiten, die erst im Erwachsenenalter auftreten, geht in die richtige Richtung, ist allerdings unzureichend, denn die Grenzziehung zwischen dem Kinder- und Jugendalter einerseits und dem Erwachsenenalter andererseits scheint willkürlich zu sein.

### **§ 22 GenDG-E: Genetische Untersuchungen vor und nach Abschluss des Versicherungsvertrages**

Das Prinzip der Freiwilligkeit, das Recht auf Nichtwissen und das Recht auf Selbstbestimmung, welche genetischen Daten über einen selbst erhoben werden, spricht für die in § 22 GenDG-E getroffene Regelung, mit der ein eindeutiges Verbot von genetischen Untersuchungen im Rahmen von Versicherungsverträgen ausgesprochen wird und die deshalb befürwortet wird.

## **Abschnitt 6 Genetische Untersuchungen im Arbeitsleben, §§ 23 ff GenDG-E**

Gleiches gilt für genetische Untersuchungen vor und nach Begründung des Beschäftigungsverhältnisses. Das arbeitsrechtliche Benachteiligungsverbot in § 25 GenDG-E konkretisiert das Diskriminierungsverbot des § 4 GenDG-E und trägt dazu bei, dass niemand wegen bestimmter genetischer Eigenschaften bzw. wegen Nichtvornahme entsprechender Untersuchungen Nachteile erleidet.

### **§ 26 GenDG-E: Einwilligung zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung**

In Bezug auf die genetische Untersuchung und Analyse zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung und Lehre enthält der Gesetzentwurf eindeutige, klare und umfassende Regelungen der Aufklärung und Einwilligung sowie die Beschränkung der Nutzung der Daten strikt auf Forschungszwecke – quasi ein „Forschungsgeheimnis“. Anhand dieser konsequenten Regelungen ist nicht nachvollziehbar, dass in § 26 Abs. 1 Satz 2 GenDG-E darüber hinaus eine Blanko-Einwilligung „allgemein zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung“ ermöglicht wird. Für den auch bei genetischen Untersuchungen zu wissenschaftlichen Zwecken erforderlichen „informed consent“ ist die Informiertheit der betroffenen Person über den jeweiligen konkreten Forschungszweck Voraussetzung, eine Generaleinwilligung entspricht dem nicht.

### **§ 33 GenDG-E: Forschung an besonders schutzbedürftigen Personen**

In Absatz 1 wird die genetische Untersuchung zu Forschungszwecken an Minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen Personen ermöglicht, wenn die Forschungsergebnisse der jeweiligen Person zugute kommen sollen. Diese Eingrenzung wird unterstützt.

Problematisch ist die in § 33 Abs. 2 GenDG-E ermöglichte „gruppennützige“ Forschung mit Minderjährigen.

Es ist unklar, warum hier eine Differenzierung zwischen Minderjährigen und anderen nicht einwilligungsfähigen Personen vorgenommen wird. Ein Grund könnte sein, dass Minderjährige in bestimmten Grenzen selbst in die Untersuchung einwilligen können. Dies ist im Entwurf jedoch nicht eindeutig geregelt. Es wird vorgeschlagen, den Rechtsgedanken des § 33 Abs. 2 Nr. 5 GenDG-E teilweise bereits in Satz 1 zu verankern und den Anwendungsbereich des Abs. 2 auf diejenigen Minderjährigen zu begrenzen, die „in der Lage sind, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Untersuchung oder Analyse zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten“. Selbstverständlich müssen sie weiterhin gemäß § 33 Abs. 2 Nr. 5 2. HS GenDG-E aufgeklärt worden sein und gemäß § 26 Abs. 1 und 2 GenDG-E entschieden und eingewilligt haben.

Berlin, den 31. Oktober 2007