



Stellungnahme der Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege e. V. zum Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen¹

Zusammenfassung

Im Koalitionsvertrag der Großen Koalition für die 16. Legislaturperiode ist vereinbart worden, genetische Untersuchungen bei Menschen gesetzlich zu regeln. Dabei sollen die Bereiche geregelt werden, die angesichts der Erkenntnismöglichkeiten der Humangenetik einen besonderen Schutzstandard erfordern, um die Persönlichkeitsrechte der Bürgerinnen und Bürger zu schützen. Im Rahmen der Humangenomforschung werden immer mehr Veränderungen des Erbguts identifiziert, die mit der Entstehung von Krankheiten ursächlich in Verbindung gebracht werden können oder die gehäuft mit ihrem Auftreten einhergehen. Die Erkenntnisse aus der Humangenomforschung kommen in der medizinischen Versorgung zur Anwendung; so können nicht nur bestehende Krankheiten diagnostiziert werden, sondern auch Krankheiten, die noch nicht ausgebrochen sind.

Auf der Grundlage der Koalitionsvereinbarungen sollen Regelungen insbesondere für genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken einschließlich pränataler genetischer Untersuchungen sowie für den Bereich privater Versicherungen und des Arbeitslebens und über den Umgang und den Schutz von genetischen Proben und Daten getroffen werden.

Das Kabinett stimmte am 16. April 2008 Eckpunkten für ein Gendiagnostikgesetz zu und legt auf den beschlossenen Eckpunkten am 29.08.08 den Gesetzentwurf der Bundesregierung vor.

Grundsätzliche Würdigung

Der vorgelegte Gesetzentwurf der Bundesregierung ist aus Sicht der Verbände der Freien Wohlfahrtspflege ein Schritt in die richtige Richtung. Der Gesetzentwurf geht von der Besonderheit genetischer Daten aus. Er ist eine geeignete Grundlage zur rechtlichen Regelung für die genetischen Untersuchungen bei Menschen. Denn er orientiert sich an der Würde, dem Persönlichkeitsschutz sowie der Selbstbestimmung des Menschen. Vor diesem Hintergrund werden mit dem Gesetzentwurf Regelungen für die Gendiagnostik und den Umgang mit genetischen Daten vorgelegt, die sich an den Prinzipien der Freiwilligkeit,

¹ Deutscher Bundestag, Drucksache 16/10532, 13.10.2008

des Diskriminierungsverbotes und des Datenschutzes, an dem Erfordernis der umfassenden Aufklärung und Beratung sowie am Arztvorbehalt ausrichten.

Die Spitzenverbände der Freien Wohlfahrtspflege sehen im Gesetzentwurf der Bundesregierung nach wie vor in einigen Punkten dringenden Änderungsbedarf, insbesondere:

- ⇒ **Der Regelungsbereich Forschung fehlt komplett.** Damit werden diverse Fragen zum Regelungsbedarf ausgeblendet. Dazu gehören u.a. die Regelung der Schutzrechte betroffener Personen, die strikte Freiwilligkeit und Widerrufbarkeit der Einwilligung in die Teilnahme an der Forschung, die konkrete Aufklärung über Zweck, Umfang, Finanzierung und Risiken der Forschung sowie das Verbot der Weitergabe von Daten und ihre Nutzung für anderweitige Zwecke. Für diese Problembereiche ist es dringend erforderlich, Standards festzulegen.
- ⇒ **In § 7 Arztvorbehalt ist dringend regelungsbedürftig,** dass genetische Proben vor ihrer Übergabe an die beauftragte Person oder Einrichtung, die nicht direkt in die Therapie des Patienten eingebunden sind, zu pseudonymisieren ist. Diese Regelung fehlt.
- ⇒ **In § 8 Einwilligung ist nicht geklärt, welche Instanz die Kontrolle übernimmt,** ob Proben und genetische Daten gelöscht wurden, wenn die Einwilligung zurückgezogen wurde.
- ⇒ **In § 10 Genetische Beratung ist im Abs. 1 letzter Satz zu ergänzen:** „Die beratende Person hat auf die Beratungs- und Kontaktmöglichkeiten mit psychosozialen Beratungsdiensten, Selbsthilfegruppen, Behindertenverbänden und Patientenorganisationen hinzuweisen.“
- ⇒ **In § 10 Abs. 2 muss die Bedenkzeit bis zur Untersuchung** so gestaltet sein, dass die betroffene Person auch tatsächlich nicht-medizinische psychosoziale Dienste in Anspruch nehmen kann.
- ⇒ **In § 14 Abs. 2 wird der fremdnützige Eingriff an nicht-einwilligungsfähigen Menschen** gesetzlich als Ausnahmeregelung eingeführt. Die BAGFW hält diese Entwicklung für hochproblematisch, weil sie nicht dem Wohl des direkt Betroffenen dient. Die Ausnahmeregelung ist unverständlich, weil in den meisten Fällen die gewünschte Diagnostik auch ohne Einbezug der nicht-einwilligungsfähigen Menschen durchgeführt werden kann. Die Mehrzahl der gesuchten genetischen Veränderungen wird in einem hohen Prozentsatz von den Eltern vererbt und ist i. d. R. durch Untersuchung der Eltern nachweisbar. Daher ist § 14 Abs. 2 ersatzlos zu streichen.
- ⇒ **Im vorliegenden Gesetzentwurf der Bundesregierung fehlt in § 15 die Eingrenzung von vorgeburtlichen Untersuchungen auf den Verdacht einer konkreten Erkrankung, die behandelbar (therapierbar) ist.** Vorgeburtliche Diagnostik von spät manifestierenden Krankheiten muss verboten werden, weil hier kein Schwangerschaftskonflikt gemäß § 218a Abs. 2 StGB vorliegt. Aus der Sicht der Verbände ist dies strikt erforderlich.
- ⇒ In § 15 Abs. 2 ist eine **Hinweispflicht für den Arzt / die Ärztin** festgeschrieben worden, dass die Schwangere einen Beratungsanspruch auf psychosoziale Beratung nach § 2 SchKG hat. Die BAGFW begrüßt diese Verbesserung. Trotzdem fehlt eine weitere Hinweispflicht auf die psychosoziale Beratung, wenn das Untersu-

chungsergebnis mit Befund vorliegt. Die psychosoziale Beratung will die Ressourcen der Frau stärken, während die medizinisch-genetische Beratung medizinisch-diagnosebezogen argumentiert. Daher muss für den Arzt eine Hinweispflicht bestehen, nochmals auf den Rechtsanspruch auf psychosoziale Beratung sowie über entsprechende Beratungsmöglichkeiten hinzuweisen. Damit die betroffene Frau diesen Rechtsanspruch auch tatsächlich wahrnehmen kann, muss zwischen der ärztlichen Aufklärung und Beratung vor der pränatalen Maßnahme eine angemessene Bedenkzeit, wie sie in § 10 eingeführt wird, auch hier eingehalten werden.

- ⇒ **In § 17 Abs. 8** wird auf „freiwillige“ **Gen-Tests** im Rahmen eines **Verfahrens zur Familienzusammenführung** abgestellt. Dazu fehlt eine Rechtsgrundlage, wann ein Gen-Test zu diesem Zweck zulässig und/oder zu fordern ist. Daher ist § 17 Abs. 8 so nicht zu verabschieden.
- ⇒ Im Abschnitt 4 wird der Grundsatz, niemanden wegen seiner genetischen Disposition im **Arbeits- und Versicherungsbereich** zu benachteiligen, erheblich eingeschränkt.
- ⇒ Die Freie Wohlfahrtspflege begrüßt die Berücksichtigung von zwei Vertretungen der Spitzenverbände der Patienten und Verbraucher für eine **Gendiagnostikkommission**, plädiert aber nach wie vor dafür, angesichts der hohen Dynamik der Entwicklung neuer Testverfahren und Anwendungsmöglichkeiten im Bereich der Gendiagnostik und den daraus möglicherweise erwachsenden Diskriminierungspotentialen, bei der Einrichtung einer Gendiagnostikkommission statt jeweils nur eine Vertretung aus den Bereichen Ethik und Recht **je zwei Vertretungen** zu benennen.

1. Einführung

Die in der Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege in Deutschland zusammenarbeitenden sechs Spitzenverbände (Arbeiterwohlfahrt Bundesverband, Deutscher Caritasverband, Der Paritätische Gesamtverband, Deutsches Rotes Kreuz, Diakonisches Werk der Evangelischen Kirche in Deutschland, Zentralwohlfahrtsstelle der Juden in Deutschland) treten für die Würde und das Recht auf Leben des Menschen ein.

Die Bedeutung genetischer Tests und der Umfang daraus gewonnener Daten werden in Zukunft stark zunehmen. Trotzdem können Regelungen zu Gentests derzeit zum großen Teil nur aufgrund von Prognosen und Einschätzungen ihrer zukünftigen Bedeutung und Nutzung erfolgen. Die Verbände der Freien Wohlfahrtspflege unterstreichen, dass notwendige gesetzliche Regelungen der Gendiagnostik vom Grundsatz der informationellen Selbstbestimmung ausgehen und dem Ziel verpflichtet sein müssen, einen effektiven Schutz gegen Diskriminierung und Stigmatisierung aufgrund genetischer Merkmale zu gewährleisten.

Die Verbände der Freien Wohlfahrtspflege unterstützen alle Bemühungen im politischen Bereich, Gendiagnostik bei Menschen und den Umgang mit genetischen Daten in einer der Würde des Menschen entsprechenden Weise, gesetzlich zu regeln. Es ist Aufgabe und Anliegen der Verbände der Freien Wohlfahrtspflege, Personen vor genetischer Diskriminierung und Stigmatisierung in allen Bereichen der Gesellschaft zu schützen. Sie setzen sich insbesondere für den Schutz von Menschen mit Behinderung oder chronischen Krankheiten und ihren Angehörigen vor Diskriminierung ein.

2. Hintergrund

Da jeder Mensch genetisch einzigartig ist, stehen genetische Daten - alle Informationen über die genetische Ausstattung - in einem besonderen Verhältnis zu seiner Persönlichkeit, seiner Individualität und Identität. Um Persönlichkeitsrechtsverletzungen zu verhindern müssen diese Daten in besonderer Weise geschützt werden.

Genetische Daten sind deshalb besonders sensibel, weil ihr Informationsgehalt dem Träger/der Trägerin oft selbst nicht bekannt ist. Die Entscheidung, genetische Daten zu offenbaren, bedeutet deshalb oft, selbst nicht zu wissen, welche Folgen sich daraus ergeben. Aus dem zum Recht auf informationelle Selbstbestimmung gehörenden Recht auf Nichtwissen folgt, dass für Gentests eine strikte Freiwilligkeit erforderlich ist.

Prädiktive Gentests können zu spezifischen Konflikten von Rechten führen, weil sie auch Aussagen über die genetische Ausstattung leiblicher Verwandter ermöglichen. Der Konflikt von Wissen und Nichtwissen erweitert sich auf verschiedene Personen bzw. eine Patientengemeinschaft. Die Wahrnehmung des Rechtes auf Nichtwissen und Wissen mitbetroffener Verwandten liegt hier praktisch in der Entscheidungsbefugnis des Arztes/der Ärztin und des Patienten/der Patientin.

Grundlegend für eine Regelung von Gentests ist die Beantwortung der Frage, inwieweit es sich bei den genetischen Informationen um besondere Daten handelt, die besonders behandelt werden müssen. Informationen, die durch prädiktive Gentests gewonnen werden, besitzen im Unterschied zu anderen Gesundheitsinformationen eine besondere Qualität. Einerseits prägt eine genetische Disposition das ganze Leben. Andererseits besteht zwischen genetischen Potentialen und aktuell manifesten körperlichen und psychischen Konstitutionen eine erhebliche Differenz. Bis auf Ausnahmen erlauben genetische Untersuchungen lediglich Aussagen über statistische Krankheitswahrscheinlichkeiten. Prädiktive Gentests sind mit sehr großen Unsicherheiten verbunden.

Aufgrund dieser Besonderheiten haben genetische Daten eine hohe Ambivalenz. Den Chancen medizinischer und gesundheitlicher Hilfen stehen Gefährdung des Persönlichkeitsrechtes, des Freiwilligkeitsprinzips und die Gefahr der Diskriminierung gegenüber. Zum Persönlichkeitsrecht gehört zum einen, dass die Kenntnis genetischer Daten niemandem aufgezwungen werden darf. Zum anderen bildet die Selbstbestimmung die Legitimationsbasis für genetische Untersuchungen (z.B. bei Schwangerschaft, Partnerwahl, Familienplanung). Deshalb sind sowohl ein Informationsrecht als auch ein Informationsabwehrrecht gesetzlich abzusichern. Zum Recht auf informationelle Selbstbestimmung gehört auch, selbst entscheiden zu können, wem, zu welchem Zweck und unter welchen Umständen welche genetischen Daten offenbart werden sollen. In einer gesetzlichen Regelung müssen neben der grundgesetzlich garantierten Berufs- und Forschungsfreiheit insbesondere der Persönlichkeits- und Patientenschutz berücksichtigt werden.

3. Der Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG)

Nachdem die Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN im November 2006 ihren Gesetzentwurf über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG) vorgelegt hatte, danach ein Referentenentwurf durch das zuständige Gesundheitsministerium vorgelegt wurde, einigte sich die Regierungskoalition auf einen gemeinsamen Entwurf und legte am 29.08.08 einen Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG) vor.

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Der Gesetzentwurf der Bundesregierung über genetische Untersuchungen bei Menschen enthält rechtliche Regelungen für genetische Untersuchungen bei Menschen zu medizinischen Zwecken, zur Klärung der Abstammung. Außerdem umfasst er Regelungen zu genetischen Untersuchungen im Versicherungsbereich, im Arbeitsleben und befasst sich mit dem anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik, sowie mit Straf- und Bußgeldvorschriften. Für den Bereich der Forschung werden keine Regelungen vorgenommen.

Grundsätzliche Würdigung

Die Verbände der Freien Wohlfahrtspflege begrüßen die Initiative der Regierungskoalition zu einer rechtlichen Regelung der genetischen Untersuchungen bei Menschen, wie sie es schon im Koalitionsvertrag 2005 benannt haben. In Deutschland existieren bisher keine speziellen gesetzlichen Regelungen zum Schutz der Patientenrechte in diesem Bereich der medizinischen Diagnostik und Forschung. Eine solche rechtliche Regelung ist jedoch erforderlich, da die Informationen und Interpretation prädiktiver genetischer Daten vielfache Konsequenzen für die Selbstbestimmung, die gesundheitliche, familiäre und soziale Situation von Personen haben.

Grundsätzlich orientiert sich der Referentenentwurf an der Würde, dem Persönlichkeitsschutz sowie der Selbstbestimmung des Menschen. Vor diesem Hintergrund werden mit dem Gesetzentwurf Regelungen für die Gendiagnostik und den Umgang mit genetischen Daten vorgelegt, die sich an den Prinzipien der Freiwilligkeit, des Diskriminierungsverbotes und des Datenschutzes, an dem Erfordernis der umfassenden Aufklärung und Beratung sowie am Arztvorbehalt ausrichten.

Der vorgelegte Gesetzentwurf der Bundesregierung beschränkt sich allerdings auf die im Koalitionsvertrag 2005 benannten Aspekte. Der Regelungsbereich im Umgang mit genetischen Proben und Daten zu Forschungszwecken u.a. wird nicht geregelt. Das ist bedauerlich und äußerst problematisch zugleich, weil die beiden aus der Perspektive behinderter Menschen besonders problematischen Aspekte, die Generaleinwilligung für zukünftige Forschung mit einmal entnommenen Proben und gespeicherten Daten und die genetische Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Menschen völlig ungeregelt bleibt. Beides findet in der Praxis aber auch heute schon statt.

Art. 15 der UN-Konvention über die Rechte von Menschen mit Behinderungen verpflichtet den Staat dazu, jede fremd- oder gruppennützige Forschung zu verbieten.

4. Zu den Gesetzesvorschlägen im Einzelnen

Abschnitt 1 – Allgemeine Vorschriften §§ 1 - 6

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Im Abschnitt 1 werden der Zweck des Gesetzes, sein Anwendungsbereich, Begriffsbestimmungen, das Benachteiligungsverbot, Qualitätssicherung genetischer Analysen, und Abgabe genetischer Untersuchungsmittel formuliert.

Bewertung

Die Verbände begrüßen, dass erstmalig in einem Gesetz die allgemeinen Rahmenbedingungen für die Vornahme von genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken

verbindlich geregelt werden sollen. Damit wird anerkannt, dass die Nutzung von genetischen Daten ein erhebliches Diskriminierungspotential für verschiedene Personenkreise in sich birgt. Bedauerlich ist jedoch, dass der Bereich der Forschung in diesem Gesetz nicht mit geregelt wird.

Dass die vorgeburtliche Risikoabklärung in die Begriffsbestimmung für „genetische Untersuchung“ (§ 3) aufgenommen wurde, ist zu begrüßen. Damit wird die Voraussetzung dafür geschaffen, dass phänotypische diagnostische Verfahren, die zu genetischen Untersuchungen führen, ebenso vom Gesetz erfasst werden.

Abschnitt 2 – Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken §§ 7 - 16

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Der Abschnitt 2 §§ 7 – 16 enthält Regelungen für genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken. Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken dürfen nur von entsprechend qualifizierten Ärzten/Ärztinnen mit der Einwilligung des Patienten/der Patientin nach einer ausführlichen Aufklärung durchgeführt werden. Es werden Vorgaben für Untersuchungen und Aufklärungen bei Erwachsenen, nicht einwilligungsfähigen Personen und vorgeburtlichen Untersuchungen bei Ungeborenen formuliert.

Bewertung

Genetische Daten sind besonders sensibel, weil ihr Informationsgehalt dem Träger oft selbst nicht bekannt ist. Die Entscheidung, genetische Daten zu offenbaren, bedeutet deshalb oft, selbst nicht zu wissen, was offenbar wird. Aus dem zum Recht auf informationelle Selbstbestimmung gehörenden Recht auf Nichtwissen folgt, dass für Gentests eine strikte Freiwilligkeit erforderlich ist. Diese Grundsätze werden im Gesetzentwurf weitgehend beachtet.

§ 7 Arztvorbehalt

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Der Gesetzentwurf der Bundesregierung sieht in § 7 einen Arztvorbehalt vor, der für alle genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken gilt.

Bewertung

Die Verbände begrüßen, dass in § 7 nicht nur für genetische Untersuchungen der umfassende Arztvorbehalt gilt, sondern auch eine dazu befähigende angemessene Ausbildung nachzuweisen ist. Diese Vorgaben sind wichtige Elemente für die notwendige Qualitätssicherung genetischer Tests und des Umgangs mit genetischen Daten. Der Arztvorbehalt sichert den Schutz der ebenfalls grundrechtlich geschützten Rechtsgüter der Gesundheit und der informationellen Selbstbestimmung der Patienten. Dringend regelungsbedürftig ist in diesem Zusammenhang, dass genetische Proben vor ihrer Übergabe an die beauftragte Person oder Einrichtung, die nicht direkt in die Therapie des Patienten eingebunden sind, zu pseudonymisieren sind. Nur so werden in der klinischen Arbeit das Wohl und der Schutz der Patienten gesichert.

§ 8 Einwilligung

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Die genetische Untersuchung darf nur nach entsprechender schriftlicher Einwilligung des Patienten/der Patientin erfolgen. Diese kann jederzeit widerrufen werden.

Bewertung

Die Verbände begrüßen die Regelung, dass die Einwilligung, die auf dem Freiwilligkeitsprinzip beruht, schriftlich erfolgen muss und jederzeit widerrufen werden kann. Nicht geklärt ist, welche Instanz die Kontrolle übernimmt, ob die Proben und genetischen Daten gelöscht wurden, wenn die Einwilligung zurückgezogen wurde. Hier besteht aus Sicht der Verbände der Freien Wohlfahrtspflege dringender Nachbesserungsbedarf.

§ 9 Aufklärung

Gesetzentwurf der Bundesregierung

In § 9 erfolgt die Regelung, wie und mit welchen Inhalten die Aufklärung der Patienten durch den Arzt/die Ärztin durchgeführt werden muss. In § 9 Abs. 2 Nr. 4 und 5 wird festgeschrieben, dass die betroffene Person die Einwilligung jederzeit widerrufen kann, sie hat nicht nur das Recht auf Wissen, sondern auch das Recht auf Nichtwissen, einschließlich des Rechts, das Untersuchungsergebnis oder Teile davon nicht zur Kenntnis zu nehmen.

Bewertung

Jede genetische Diagnostik erfordert die Aufklärung der betroffenen Person und deren freiwilligen Einwilligung. In der Aufklärung muss auch auf das Recht auf Nichtwissen in allen Phasen der genetischen Untersuchung hingewiesen werden. Diese Grundsätze sind im Gesetzentwurf umgesetzt.

§ 10 Genetische Beratung

Gesetzentwurf der Bundesregierung

In § 10 werden die Bedingungen und Inhalte einer genetischen Beratung vor einer genetischen Untersuchung und nach Vorliegen der Untersuchungsergebnisse geregelt. Die genetische Beratung soll die Erörterung der möglichen medizinischen, psychischen und sozialen Fragen im Zusammenhang mit der genetischen Untersuchung enthalten.

Bewertung

Genetische Beratung umfasst sowohl die medizinischen Fakten, Daten, Konsequenzen durch den Arzt sowie psychosoziale Elemente.

In § 10 Abs. 1 letzter Satz muss eine Hinweispflicht für den beratenden Arzt auf entsprechende psychosoziale Beratungsdienste, auf Selbsthilfegruppen, Behindertenverbände und Patientenorganisationen und dgl. gesetzlich verankert werden.

In Abs. 2 Satz 2 muss für die betroffene Person nach der Beratung des Arztes, und vor der genetischen Untersuchung und nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses die Be- denkzeit so gestaltet sein, dass die betroffene Person auch tatsächlich die Beratungs- und Kontaktmöglichkeiten mit psychosozialen Beratungsdiensten, Selbsthilfegruppen, Patien-

tenorganisationen und Behindertenverbänden in Anspruch nehmen kann. Nur so hat die betroffene Person die Chance, sich umfassend zu informieren und beraten zu lassen. Damit verbunden ist das Ziel, eine informierte Entscheidung treffen zu können.

In Abs. 3 wird dem Arzt ein Beratungsmonopol übertragen. Diese Anforderungen an die Beratung stellen jedoch eine Überforderung des Arztes dar und entsprechen nicht seiner fachlichen Qualifikation. Daher sollte auch in Abs. 3 die Hinweispflicht für den Arzt festgeschrieben werden, auf die nichtmedizinischen psychosozialen Beratungsdienste, auf Beratungs- und Kontaktmöglichkeiten, Selbsthilfegruppen, Behindertenverbände und Patientenorganisationen hinzuweisen. Das Hinzuziehen einer weiteren sachverständigen Person sollte für die betroffene Person als ein Rechtsanspruch formuliert werden. § 10 Abs. 3 letzter Satz ist ersatzlos zu streichen. Dieser Bereich ist in § 15 zu regeln.

Lösungsvorschlag

In § 10 Abs.1 letzter Satz ist zu ergänzen: „Dabei hat die beratende Person auf die Beratungs- und Kontaktmöglichkeiten mit psychosozialen Beratungsdiensten, Selbsthilfegruppen, Behindertenverbänden und Patientenorganisationen hinzuweisen.“

In § 10 Abs. 2 Satz 2 ist zu ergänzen: „damit die betroffene Person auch tatsächlich die Beratungs- und Kontaktmöglichkeiten mit psychosozialen Beratungsdiensten, Selbsthilfegruppen, Behindertenverbänden und Patientenorganisationen wahrnehmen kann.“

In § 10 Abs. 3 Satz 1 ist die Hinweispflicht für den Arzt festzuschreiben, dass er auf die Beratungs- und Kontaktmöglichkeiten mit psychosozialen Beratungsdiensten, Selbsthilfegruppen, Behindertenverbänden und Patientenorganisationen hinzuweisen hat.“

§ 10 Abs. 3 Satz 2 ist als Rechtsanspruch zu formulieren. „Die betroffene Person **hat** ein Recht, eine andere sachverständige Person an der genetischen Beratung zu beteiligen.“

§ 10 Abs. 3 letzter Satz ist ersatzlos zu streichen. Dieser Bereich ist in § 15 zu regeln.

§ 14 Genetische Untersuchungen bei nicht einwilligungsfähigen Personen

Gesetzentwurf der Bundesregierung

In § 14 werden die Voraussetzungen von genetischen Untersuchungen bei nicht einwilligungsfähigen Patienten festgelegt. Eine solche Untersuchung kann u.a. dann vorgenommen werden, wenn sie der Gesundheit bzw. Behandlung einer Krankheit des Patienten / der Patientin dient bzw. wenn diese mit möglichst wenig Risiken und Belastungen verbunden ist. Die Patienten sind soweit wie möglich über die Untersuchung aufzuklären. Eine Ablehnung der Untersuchung durch die betroffene Person ist zu respektieren.

Der Absatz 2 enthält eine konkrete Ausnahmeregelung: nichteigennützige Gentests an nichteinwilligungsfähigen Menschen (das betrifft vor allem behinderte Kinder) sind dann erlaubt, wenn das Ergebnis im Hinblick auf eine Schwangerschaft einer genetisch verwandten Frau (z.B. eine weitere Schwangerschaft der Mutter) eine pränatale Gendiagnostik der gesuchten Krankheit oder Behinderung ermöglicht.

Bewertung

Zwei kritische Punkte liegen vor.

In Abs. 1 Nr. 3 wird analog dem Arzneimittelgesetz mit den Begriffen „wenig Risiken und Belastungen“ argumentiert, ohne dass an einer Stelle festgelegt wird, welche Risiken und Belastungen ausgeschlossen werden müssen. Hier bedarf es einer spezifischen Regelung, welche Risiken und Belastungen als „wenig risikoreich“ eingestuft werden.

In Abs. 2 wird die Rechtsform der fremdnützigen Eingriffe an nicht einwilligungsfähigen Menschen gesetzlich als konkrete Ausnahmeregelung eingeführt. Hier geht der Regierungsentwurf über die Gruppennützigkeit weit hinaus, weil Familienangehörige das Recht auf Nichtwissen des Kindes unterlaufen dürfen. Die BAGFW hält diese Entwicklung für hochproblematisch, da fremdnützige Forschung nicht dem Wohl des direkt Betroffenen dient. Die Ausnahmeregelung ist unverständlich, weil in den meisten Fällen die gewünschte Diagnostik auch ohne Einbezug der nicht-einwilligungsfähigen Menschen durchgeführt werden kann. Die Mehrzahl der gesuchten genetischen Veränderungen wird in einem hohen Prozentsatz von den Eltern vererbt und ist i. d. R. durch Untersuchung der Eltern nachweisbar.

Lösungsvorschlag

§ 14 Abs. 2 ist ersatzlos zu streichen.

§ 15 Vorgeburtliche genetische Untersuchungen

Gesetzentwurf der Bundesregierung

In § 15 wird die vorgeburtliche genetische Untersuchung geregelt. Unter vorgeburtlicher genetischer Untersuchung wird nach den Ausführungen in Teil B: Besonderer Teil, S. 61 die Erläuterung gegeben, dass dazu die gesamte vorgeburtliche PND gezählt wird, die nur zu medizinischen Zwecken durchgeführt werden darf. Allerdings wird auch festgelegt, dass auch Untersuchungen, die nur eine Wahrscheinlichkeitsangabe zulassen, ermöglicht werden sollen. Eine Untersuchung zur Geschlechtsbestimmung des Ungeborenen wird ausgeschlossen.

Ergänzend muss die Schwangere auf die Möglichkeit einer Beratung gemäß § 2 SchKG hingewiesen werden.

Bewertung

Die Verbände der Freien Wohlfahrtspflege begrüßen, dass eine vorgeburtliche Untersuchung nur zu medizinischen Zwecken vorgenommen werden darf, allerdings ist unverständlich, dass auch Untersuchungen zugelassen werden dürfen, die nur auf einer Wahrscheinlichkeitsangabe beruhen. Aus der Sicht der Verbände ist es strikt erforderlich, die vorgeburtlichen Untersuchungen auf den Verdacht einer konkreten Erkrankung, die behandelbar (therapierbar) ist, einzugrenzen. Diese Eingrenzung fehlt im vorliegenden Gesetzentwurf der Bundesregierung. Vorgeburtliche genetische Untersuchungen dürfen nicht zu Reihenuntersuchungen ausgeweitet werden.

Eine in § 15 Abs. 2 vorgenommene Ergänzung für Ärzte, auf die psychosoziale Beratung nach § 2 SchKG hinzuweisen, ist erfreulich. Erforderlich ist jedoch in § 15 Abs. 2 eine **Hin-**

weispflicht für den Arzt/ die Ärztin festzuschreiben, dass die Schwangere einen Rechtsanspruch auf medizinunabhängige psychosoziale Beratung nach § 2 SchKG hat.

Wenn das Untersuchungsergebnis mit Befund vorliegt, muss für den Arzt nicht nur eine Hinweispflicht bestehen, nochmals auf den Rechtsanspruch auf psychosoziale Beratung sowie über entsprechende Beratungs- und Kontaktmöglichkeiten hinzuweisen, sondern es muss - wie in § 10 Abs. 2 gefordert - auch hier festgeschrieben werden, dass der Arzt eine angemessene Bedenkzeit vor möglichen weiteren Schritten einzuhalten hat.

Nur so kann die Selbstbestimmung der schwangeren Frau im Hinblick auf die Inanspruchnahme oder Ablehnung der pränatalen Diagnostik bzw. Therapie gestärkt und gesichert werden. Damit wäre eine langjährige Forderung der Wohlfahrtsverbände umgesetzt.

Lösungsvorschlag

§ 15 Abs. 1 ist folgendermaßen zu formulieren: „Eine genetische Untersuchung darf vorgeburtlich nur zu medizinischen Zwecken und nur vorgenommen werden, soweit die Untersuchung auf bestimmte Eigenschaften des Embryos oder Fötus abzielt, die nach dem allgemeinen Stand der Wissenschaft und Technik seine Gesundheit während der Schwangerschaft oder nach der Geburt beeinträchtigen und therapiert werden kann oder wenn eine Behandlung des Embryos oder Fötus mit einem Arzneimittel vorgesehen ist, dessen Wirkung durch bestimmte genetische Eigenschaften beeinflusst wird, und die Schwangere nach § 9 aufgeklärt worden ist und diese nach § 8 Abs.1 eingewilligt hat.“

In § 15 Abs. 2 ist zu ergänzen: „Wenn ein Untersuchungsergebnis mit Befund vorliegt, besteht für die Ärztin oder den Arzt erneut die Pflicht, auf den Rechtsanspruch auf psychosoziale Beratung sowie auf entsprechende Beratungs- und Kontaktmöglichkeiten hinzuweisen. Außerdem hat die Ärztin / der Arzt eine angemessene Bedenkzeit vor möglichen weiteren Schritten einzuhalten, damit die betroffene Frau auch tatsächlich den Rechtsanspruch auf medizinunabhängige Beratung wahrnehmen kann.“

§ 17 Genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung

§ 17 Abs. 8

Gesetzentwurf

§ 17 des Gesetzentwurfs regelt die Voraussetzungen und Umstände von genetischen Untersuchungen zur Klärung der Abstammung. In § 17 Abs. 8 werden Bestimmungen dazu getroffen, welche Schutzregelungen nicht anzuwenden sind, wenn es sich um eine Untersuchung im Rahmen eines Verfahrens zur Erteilung eines Visums zur Familienzusammenführung handelt. Die Aufklärungspflichten werden eingeschränkt, die Pflicht zur zehnjährigen Aufbewahrung und der Arztvorbehalt sollen nicht gelten. Die Daten sollen auch bei einem Widerruf zum Zweck der Strafverfolgung eingesetzt werden können.

Bewertung

Die geplante Norm arbeitet mit Verweisungsketten, die das Verständnis erschweren und sie für Laien weitgehend unverständlich macht. Insoweit ist der Stellungnahme des Bundesrates zum Gesetz zuzustimmen, wonach das Gebot der Normenklarheit gefährdet ist (BR-Drs. 633/08, S. 2).

Es ist zu kritisieren, dass ausländischen und binationalen Familien wesentlich weniger Schutzrechte zugestanden werden sollen als anderen Personen, die sich einem Gen-Test unterziehen. Insbesondere ist nicht akzeptabel, dass die genetischen Proben auch zu anderen Zwecken verwendet werden dürfen als den, für die sie gewonnen wurden, und die Nutzung der Daten in einem Strafverfahren.

§ 17 Abs. 8 stellt auf „freiwillige“ Tests ab. Tatsächlich befinden sich die Betroffenen aber regelmäßig in einer Drucksituation, da ihnen verdeutlicht wird, dass ohne einen entsprechenden Test ein Familiennachzug nicht gestattet würde. Hier kann also nicht von Freiwilligkeit des Tests ausgegangen werden. Umso negativer, dass dann noch nicht einmal alle Schutzvorschriften des GenDG gelten sollen.

Familiäre Bindungen können jenseits biologischer Abstammung bestehen. Mit dem Gen-Test lässt sich aber nur die biologische Verwandtschaft feststellen, sie sind daher oft ein untaugliches Mittel Verwandtschaftsverhältnisse zu belegen. Dies ist auch bei der Familienzusammenführung zu beachten.

Es ist zu befürchten, dass das Gesetz die bestehende Praxis deutscher Ausländerbehörden und Auslandsvertretungen, Gentests einzufordern, die sich bisher in einer rechtlichen Grauzone bewegt, nicht nur sanktioniert, sondern auch ausweitet. Diese Praxis beruht auf einem Generalverdacht ausländischen bzw. binationalen Familienbeziehungen und ausländischen Urkunden oder Zeugen gegenüber. Diese Haltung darf aber nicht dazu führen, dass der Schutz von Ehe und Familie, der nicht nur biologische Verwandtschaft umfasst, ausgehöhlt wird.

Lösungsvorschlag

Es bedarf einer politischen und gesellschaftlichen Diskussion über den Sinn und die Notwendigkeit von Gen-Tests im Verfahren zur Familienzusammenführung. Sollte sich in dieser Debatte die Überzeugung durchsetzen, dass diese Tests ein geeignetes Mittel sind, bedarf es zu ihrer Durchführung einer klaren Rechtsgrundlage mit folgenden Inhalten:

Gen-Tests dürfen in Verfahren zur Familienzusammenführung nur in sehr engen Grenzen zugelassen werden. Sie dürfen nur als Ultima Ratio nach genauer Prüfung vorliegender Dokumente und anderer Beweismittel angewandt werden. Die Nachweispflicht, dass alle anderen Möglichkeiten, die Familienverhältnisse zu klären, ausgeschöpft wurden, liegt bei der zuständigen Behörde bzw. der Auslandsvertretung. Zudem muss ein Richter den Gentest genehmigen und der Staat die Kosten des Verfahrens tragen.

Abschnitt 4 – Genetische Untersuchungen im Versicherungsbereich § 18

Gesetzentwurf der Bundesregierung

In § 18 GenDG ist vorgesehen, dass der Versicherer vom Versicherten grundsätzlich weder die Vornahme genetischer Untersuchungen oder Analysen verlangen kann, noch Mitteilung der Ergebnisse entsprechender, bereits vorgenommener Untersuchungen oder Analysen verlangen kann oder entsprechende Daten entgegennehmen oder verwenden darf. Dieser Grundsatz wird für Lebensversicherungen, Berufs- und Erwerbsunfähigkeitsversicherungen und die Pflegerentenversicherung durchbrochen. Bei Vereinbarung einer Leistung von mehr als 300.000 € bzw. einer Jahresrente von 30.000 € kann vom Versicherten vor und nach Abschluss des Vertrages die Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen oder Analysen verlangt werden bzw. entsprechende Daten entgegengenommen und verwendet werden. Die Regelung gilt nach der Gesetzesbegründung für alle

Versicherungsverhältnisse, mit Ausnahme derjenigen des Sozialrechts, die per Gesetz zustande kommen.

Nach § 18 Abs. 2 sind Vorerkrankungen und Erkrankungen gemäß den Bestimmungen des Versicherungsvertragsgesetzes anzuzeigen.

Bewertung

Die BAGFW lehnt diese Ausnahmeregelungen für bestimmte Versicherungszweige und -verträge ab. Generell darf der Zugang zu privaten Versicherungen, zu Lebensversicherungen und Krankenversicherungen nicht aufgrund genetischer Eigenschaften der Versicherten erschwert werden. Dies gilt auch für den Bereich der Berufsunfähigkeitsversicherung. Die Rente wegen teilweiser Erwerbsminderung bei Berufsunfähigkeit nach § 241 SGB VI gibt es nur noch für Versicherte, die vor dem 2.1.1961 geboren sind. Daher hat die private Berufsunfähigkeitsversicherung eine hohe Bedeutung im Rahmen der sozialen Absicherung erlangt. Wenn ohne Offenbarung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen nur noch Leistungen im Wert von 30.000 € vereinbart werden können, erhalten die Versicherten bei Eintritt der Berufsunfähigkeit maximal 2.500 € monatlich. Diese Begrenzung trifft insbesondere Alleinverdienerfamilien, insbesondere solche mit mehreren Kindern. Hier reicht die Begrenzung auf 2.500 € monatlich unter Umständen nicht für einen angemessenen Schutz im Falle der Berufsunfähigkeit aus.

Hinsichtlich der in Abs. 2 geregelten Anzeigepflicht bzgl. Vorerkrankungen und Erkrankungen ist für die Versicherten oft nicht erkennbar, ab wann die Schwelle zur Vorerkrankung oder Erkrankung überschritten ist. Daher darf sie erst eingreifen, sobald Vorerkrankungen und Erkrankungen behandlungsbedürftig sind oder Beschwerden verursachen.

Lösungsvorschlag

Die BAGFW schlägt vor, die Ausnahmeregelung des § 18 Satz 2 GenDG zu streichen und in Abs. 2 klarzustellen, dass erst dann die Anzeigepflicht entsteht, wenn Vorerkrankungen und Erkrankungen behandlungsbedürftig sind oder Beschwerden verursachen.

Abschnitt 5 – Genetische Untersuchungen im Arbeitsleben § 19 – 22

Gesetzesentwurf der Bundesregierung

Im Referentenentwurf werden in den §§ 19 – 22 genetische Untersuchungen im Arbeitsleben geregelt. Genetische Untersuchungen im Arbeitsleben sollen aufgrund des erheblichen Diskriminierungspotentials grundsätzlich unterbunden werden. Der Gesetzesentwurf sieht allerdings Ausnahmen von diesem Grundsatz vor, um durch genetische Untersuchungen den Schutz von Arbeitnehmern vor möglichen Erkrankungen verbessern zu können.

Bewertung

Die hier vorgeschlagenen Ausnahmeregelungen in § 20 Abs. 2 - 4 sind zu unbestimmt. Die verwendeten Rechtsbegriffe und die Ermächtigung der Bundesregierung durch Rechtsverordnung Ausnahmen zu genehmigen, schränken den möglichen Anwendungsbereich dieser problematischen Untersuchungen nicht klar genug ein.

Die in § 20 Abs.1 und §§ 21 und 22 formulierten Verbote tragen zu einem entsprechenden Schutz vor Diskriminierung bei und werden von der BAGFW begrüßt.

Lösungsvorschlag

Die BAGFW tritt dafür ein, genetische Untersuchungen im Arbeitsleben zu untersagen und die Ausnahmen in § 20 Abs. 2 bis Abs. 4 zu streichen.

Abschnitt 6 – Allgemein anerkannter Stand der Wissenschaft und Technik

§ 23 Richtlinien

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Der Abschnitt 6 regelt die Einrichtung einer interdisziplinär zusammengesetzten unabhängigen Gendiagnostik-Kommission beim Robert-Koch-Institut (RKI). Bei der Besetzung der Gendiagnostikkommission werden auch je eine Vertretung der Spitzenverbände der Patienten und Verbraucher sowie je eine Vertretung aus den Bereichen Ethik und Recht berücksichtigt.

Bewertung

Die Verbände der Freien Wohlfahrtspflege begrüßen die Einrichtung einer Gendiagnostikkommission und die Berücksichtigung von zwei Vertretungen der Spitzenverbände der Patienten und Verbraucher. Angesichts der hohen Dynamik der Entwicklung neuer Testverfahren und Anwendungsmöglichkeiten im Bereich der Gendiagnostik und den daraus möglicherweise erwachsenden Diskriminierungspotentialen plädiert die Freie Wohlfahrtspflege dafür, die Zahl der Vertretungen aus den Bereichen Ethik und Recht zu erhöhen und statt jeweils nur eine Vertretung aus den Bereichen Ethik und Recht je zwei Vertretungen zu benennen.

Berlin, 12. Dezember 2008