



BAG SELBSTHILFE
Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von
Menschen mit Behinderung und chronischer
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
Kirchfeldstr. 149
40215 Düsseldorf
Tel. 0211/31006-36
Fax. 0211/31006-48

Stellungnahme der

**Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit
Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren
Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE) e. V.**

**zum Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei
Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG)
(Stand: 13.10.2008)**

(BT-Drucksache 16/10532)

**- Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des
Deutschen Bundestages am 21. 1. 2009 -**

Als Dachverband von 109 Bundesverbänden der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen sowie von 14 Landesarbeitsgemeinschaften setzt die BAG SELBSTHILFE große Hoffnungen in die Humangenomforschung, da die Erkenntnisse, die aus der Untersuchung des Genoms gewonnen werden, neue Diagnose- und Heilungsmöglichkeiten bei vielen chronischen Erkrankungen und Behinderungen eröffnen können.

Andererseits sind genetische Daten nicht nur hochsensibel, sondern auch sehr spezielle Daten. So eröffnen sie überwiegend nur wahrscheinlichkeitsgestützte Risikoprognosen; sie können jedoch von dem Patienten selbst oder interessierten Dritten (wie z.B. Arbeitgeber, Versicherer, aber etwa auch im Rahmen der Partnerwahl und Fortpflanzung) irrig im Sinne einer sicheren Vorhersage verstanden oder genutzt werden. Aufgrund der Vererbungszusammenhänge sind die aus genetischen Daten gewonnenen Erkenntnisse zudem notwendigerweise „überindividuell“, da sie zugleich Aussagen über genetische Dispositionen der biologisch Verwandten zulassen. Die Nutzung dieser Daten birgt zudem die Gefahr der Diskriminierung chronisch kranker und behinderter Menschen sowie die Selektion von Menschen nach genetischen Risiken. Damit kann die Verwendung dieser Daten äußerst gravierende Auswirkungen für den Einzelnen, vor allem aber für das Miteinander der Menschen in unserer Gesellschaft haben und tangiert insofern die Grundrechte der Bürgerinnen und Bürger in ihren Kernbereichen.

Aus diesem Grunde begrüßt die BAG SELBSTHILFE die Ausführungen zum Ziel des Gesetzentwurfes, die Voraussetzungen für genetische Untersuchungen, genetische Analysen und für die Verwendung von Proben und Daten zu bestimmen und eine Benachteiligung auf Grund genetischer Eigenschaften zu verhindern (§ 1 und 4 des Gesetzentwurfes). Nach Auffassung der BAG SELBSTHILFE ist die gesetzliche Regelung der Gendiagnostik unbedingt erforderlich, um die staatliche Verpflichtung zur Achtung und zum Schutz der Würde des Menschen und des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung zu wahren und gleichzeitig dem Grundsatz Rechnung zu tragen, dass die wesentlichen Entscheidungen vom Gesetzgeber und nicht von den ausführenden Organen getroffen werden.

Im Einzelnen ist zum vorliegenden Gesetzentwurf folgendes auszuführen:

1. Anwendungsbereich des Gesetzes (§ 2 Abs. 2, 4 des Gesetzentwurfs)

Das in Artikel 3 Grundgesetz verankerte Diskriminierungsverbot wird im vorliegenden Gesetzentwurf in § 4 zutreffend im Hinblick auf genetische Eigenschaften und genetische Untersuchungen sowie Analysen konkretisiert. Unverständlich ist jedoch aus Sicht der BAG SELBSTHILFE, dass der äußerst wichtige Bereich der genetischen Untersuchungen und Analysen zu Forschungszwecken sowie der Umgang mit Proben und Daten zu Forschungszwecken nach § 2 Abs. 2 Nr. 1 des Gesetzentwurfes ungeregelt bleiben soll. Gerade in diesem äußerst sensiblen Bereich trifft den Gesetzgeber eine besondere Pflicht, gesetzliche Regelungen zur Achtung und zum Schutz der Menschenwürde und des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung zu treffen und Wesentliches selbst zu regeln; dementsprechend hat sich auch der Bundesrat in seiner Stellungnahme geäußert. Soweit in der Gesetzesbegründung darauf verwiesen wird, dass der Bereich der genetischen Forschung bereits hinreichend durch die allgemeinen gesetzlichen Bestimmungen sowie die Datenschutzgesetze abgesichert sei, so sind diese Gesetze nicht auf den in besonderem Maße grundrechtsrelevanten Bereich der Gendiagnostik zugeschnitten. Erwachsen jedoch aus bestimmten Sachverhalten Risiken, welche im Hinblick auf die Schutzbereiche der Grundrechte über das allgemeine Maß hinausgehen, folgt aus dem Gesetzesvorbehalt, dass der Gesetzgeber diese Sachverhalte in einem speziellen Gesetz selbst regeln muss und nicht auf die allgemeinen Gesetze verweisen kann. Es ist daher zu fordern, dass auch der Bereich der Forschung dem Schutz des Gendiagnostikgesetzes unterstellt wird bzw. typische forschungsrelevante Aspekte speziell in einem besonderen Abschnitt geregelt werden: So muss der Proband umfassend und hinreichend aufgeklärt werden, welche Ziele mit dem Forschungsvorhaben verfolgt werden, wer das Forschungsvorhaben finanziert und vor allem wer berechtigt ist, die erhobenen Daten zu nutzen; nur so kann er die für ihn entstehenden Risiken abschätzen und wirksam in die Speicherung und Weitergabe seiner Daten einwilligen. Eine anderweitige Nutzung von Forschungsdaten zu anderen Zwecken muss wirksam ausgeschlossen werden. Gleichzeitig ist – neben der Frage der Weitergabe und Pseudonymisierung personenbezogener Daten – auch die Widerrufsmöglichkeit der Einwilligung zur Teilnahme an einem Forschungsvorhaben zu regeln.

Dem Bundesrat wird insoweit zugestimmt, als sich die Notwendigkeit einer speziellen Regelung dieses Bereiches auch aus der Tatsache ergibt, dass die genetisch- medizinische Forschung an Bedeutung gewinnt und gleichzeitig die Zahl der Biobanken zunimmt. Diese halten

sowohl Proben als auch medizinisch-diagnostische Daten aus genetischen Untersuchungen vor, wodurch sich erhebliche Abgrenzungsprobleme hinsichtlich der Anwendbarkeit dieses Gesetzes ergeben können. Auch aus diesem Grunde wird gefordert, die Voraussetzungen für die Gendiagnostik im Bereich der Forschung – soweit erforderlich - in einem speziellen Bereich des Gendiagnostikgesetzes zu regeln und ansonsten die allgemeinen Grundsätze des Gendiagnostik-Gesetzes auf den Bereich der Forschung zu erstrecken. Darüber hinaus ist auch eine klare Absage an jegliche Aktivitäten einer rein fremdnützigen Forschung zu Lasten nicht-einwilligungsfähiger Menschen bezüglich der Gendiagnostik aus Sicht der BAG SELBSTHILFE unbedingt angezeigt und im Gesetzestext zu präzisieren. Es wird darauf hingewiesen, dass die UN-Konvention über die Rechte von Menschen mit Behinderung fremdnützige Forschung mit nicht einwilligungsfähigen Personen verbietet.

2. Diskriminierungsverbot und Verwendungsausschlüsse (§§ 4, 18, 19, 20 des Gesetzentwurfes)

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE folgt ebenfalls aus den Wertorientierungen des Grundgesetzes die Notwendigkeit eines umfassenden Verbots, die Vornahme genetischer Untersuchungen bzw. genetischer Analysen im Vorfeld oder im Rahmen von Versicherungs- und von Arbeitsverträgen zu verlangen bzw. die Ergebnisse solcher Untersuchungen oder Analysen zu verwenden. Die BAG SELBSTHILFE begrüßt daher ausdrücklich die Verwendungsausschlüsse in den §§ 18 und 19 des Gesetzentwurfes sowie die restriktive Regelung zu den Arbeitsschutzuntersuchungen in § 20 des Gesetzentwurfes.

Allerdings gibt die BAG SELBSTHILFE zu bedenken, dass entsprechende Verwendungsausschlüsse auch in anderen zivilrechtlichen Rechtsverhältnissen schon im Hinblick auf Artikel 3 Grundgesetz geboten sind: So müssen entsprechende Diskriminierungspotentiale auch bei Dienst- und Werkverträgen, Kreditfinanzierungen und Mietverträgen ausgeschlossen werden. Daher sollte in den Gesetzentwurf noch ein allgemeiner Verwendungsausschluss für zivilrechtliche Rechtsverhältnisse aufgenommen werden.

Was den Verwendungsausschluss für Versicherungen anbelangt, steht aus Sicht der BAG SELBSTHILFE die Regelung des § 18 Abs. 1 Nr. 2 S. 2 für Leistungsvereinbarungen von über 300.000 Euro bzw. eine Jahresrente über 30.000 Euro im Widerspruch zu anderen Regelungen des Gesetzes: In § 4 ist als Ausformung des Diskriminierungsverbots des Art. 3 GG ausdrücklich geregelt, dass niemand wegen seiner oder der genetischen Eigenschaften einer

Person, der Vornahme oder Nichtvornahme einer genetischen Untersuchung oder wegen der Ergebnisse einer solchen Untersuchung benachteiligt werden darf. Wenn der Versicherungsnehmer jedoch ohne Vorliegen einer Erkrankung verpflichtet wird, Auskunft über die Möglichkeit von Erkrankungen in der Zukunft zu geben, wird er entgegen § 4 durch seine Vornahme einer genetischen Untersuchung gegenüber Dritten benachteiligt, welche keine genetische Untersuchung haben vornehmen lassen. Auch wenn der Gesetzeszweck, dem Versicherungsnehmer bei besonders hohen Versicherungsverträgen keinen Wissensvorsprung gegenüber dem Versicherer einzuräumen, nachvollziehbar ist, steht die Forderung des Gesetzes an den Versicherungsnehmer, zu diesem Zweck sämtliche Möglichkeiten späterer Erkrankungen offen zu legen, nicht mehr in einem angemessenen Verhältnis zu seinem Recht auf informationelle Selbstbestimmung. Zudem kann hier die Auskunft zu erheblichen Rechtskonflikten führen, da ein prädiktiver Gentest auch Aussagen über die genetische Ausstattungen leiblicher Verwandter ermöglicht und auch deren Recht auf informationelle Selbstbestimmung betrifft. Beanstandet wird ferner, dass der Zeitraum und die Zweckbindung der Nutzung der Genanalyse im Gesetzentwurf nicht eindeutig festgelegt sind; die Genanalyse eines Individuums enthält Informationen in Form der Basen- und Nukleotidsequenz, deren Aussagekraft und spätere Interpretationsmöglichkeiten aufgrund von Weiterentwicklungen in der Forschung vom Versicherungsnehmer überhaupt nicht abgeschätzt werden können. Insoweit wird die Auffassung des Bundesrates geteilt, dass § 18 Abs. 1 S. 2 ersatzlos zu streichen ist.

Auch die Forderung des Bundesrates nach Konkretisierung des Verwendungsausschlusses im Rahmen von Arbeitsverträgen nach § 19, 20 wird unterstützt. Auch aus Sicht der BAG SELBSTHILFE sind die dargestellten Regelungen zu weit gefasst und eröffnen Interpretationsspielräume, welche dem Gesetzeszweck nicht entsprechen.

3. Aufklärung und Einwilligung (§§ 8, 9, 15 des Gesetzentwurfs)

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE kommt der umfassenden, rechtzeitigen, kompetenten und einzelfallangemessenen Aufklärung der Patientinnen und Patienten der zentrale Stellenwert sowohl im Hinblick auf die Durchführung genetischer Untersuchungen und Analysen zu medizinischen Zwecken als auch zu Forschungszwecken zu.

Vor diesem Hintergrund sind die in den §§ 8, 9 und 15 des Gesetzentwurfes gemachten Vorgaben von herausragender Bedeutung zur Wahrung des informellen Selbstbestimmungsrechts der Bürgerinnen und Bürger.

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE besteht die Hauptproblematik gesetzlicher Aufklärungserfordernisse darin, die Umsetzung der Vorgaben in der Praxis auch tatsächlich zu gewährleisten.

Daher kommt den Dokumentationsvorschriften in § 9 Abs. 3 und § 10 Abs. 4 große Bedeutung zu. In Anbetracht der überragenden Bedeutung der Aufklärung für die Ausübung des Rechtes auf informationelle Selbstbestimmungsrechtes sollte hierzu eine geeignete Kontrollstelle eingerichtet werden, welche einerseits die Durchführung der Aufklärung andererseits aber auch die Vernichtung der Proben und Unterlagen zu überwachen hat. Zudem sollte ergänzend aufgenommen werden, dass die Aufklärungsdokumentation den Patientinnen und Patienten in Kopie zur Verfügung zu stellen ist, soweit hierauf nicht seitens der Patientin oder des Patienten ausdrücklich verzichtet wird.

4. Genetische Beratung (§§ 7, 10 des Gesetzentwurfes)

Die in § 10 des Gesetzentwurfes vorgesehenen Regelungen zur genetischen Beratung und der Arztvorbehalt in § 7 des Gesetzentwurfes sind aus Sicht der BAG SELBSTHILFE grundsätzlich zu begrüßen.

Positiv ist insbesondere zu bewerten, dass in § 10 Abs. 3 auch der Aspekt der psychosozialen Beratung mit einbezogen wurde. Ergänzungsbedürftig ist hier allerdings der Hinweis, dass die psychosoziale Beratung nicht auf ein einmaliges Beratungsgespräch limitiert ist, sondern dass bei Bedarf auch eine längerfristige Begleitung der Betroffenen erforderlich ist. Aus diesem Grunde sollte dem Arzt auch in § 10 Abs. 3 der Hinweis auf die Existenz von Selbsthilfegruppen, Patienten- und Behindertenorganisationen in dem betroffenen Indikationsbereich auferlegt werden.

Was die Möglichkeit zum schriftlichen Beratungsverzicht in § 10 Abs. 2 des Gesetzentwurfes anbelangt, so entspricht dies zwar grundsätzlich dem Recht auf Nichtwissen des Bürgers. Es muss aber durch eine ergänzende gesetzliche Regelung verhindert werden, dass durch ein

einfaches Anklicken einer Verzichtserklärung im Internet ohne Arztkontakt prädiktive Gentests online in Auftrag gegeben werden können.

5. Aufbewahrung, Vernichtung, Weiterverwendung und Weitergabe von Proben, Untersuchungsergebnissen und Analysen (§§ 8, 12, 13 des Gesetzentwurfs)

Es ist aus Sicht der BAG SELBSTHILFE zu begrüßen, dass die Patientinnen und Patienten nach dem vorliegenden Gesetzentwurf unbefristet das Recht erhalten sollen, ihre Einwilligung in die Aufbewahrung von Proben, Untersuchungsergebnissen und Analysen zu widerrufen (§ 13 Abs. 1 bzw. § 12 Abs. 1 i. V. m. § 8 Abs.1).

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE ist deshalb von besonderer Bedeutung, in diesem Zusammenhang Verfahrensweisen vorzusehen, welche die entsprechenden Abläufe ermöglichen. Darüber hinaus ist es aus Sicht der BAG SELBSTHILFE unzureichend, in § 13 Abs. 2 bei einer Verwendung der Probe zu anderen Zwecken nur eine „Unterrichtung“ der Personen vorzusehen, sondern hier ist eine Aufklärung der Personen über die geplanten Zwecke erforderlich, die es den betroffenen Personen ermöglicht, die Intentionen zu verstehen. Da zudem die Verwendung von Daten zu anderen Zwecken wiederum einen Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung darstellt, ist aus diesem Grunde wiederum eine Einwilligung des Betroffenen in die Weitergabe notwendig. Daher wird gefordert, dass die Verwendung der Probe zu anderen Zwecken aufgrund anderer gesetzlicher Vorschriften nur zulässig ist, wenn der Patient hierüber unter Verweis auf die möglichen Rechtsfolgen aufgeklärt wurde und in die Weiterverwendung nach erfolgter Aufklärung eingewilligt hat. Im Falle der Verwendung der Probe für die Durchführung eines Strafverfahrens ist anzuordnen, dass von der Einholung einer Einwilligung abgesehen werden kann, wenn die Voraussetzungen des § 81 a StPO vorliegen.

Soweit in § 11 Abs. 3 die Weitergabe der Ergebnisse an andere nur nach ausdrücklicher und schriftlicher Einwilligung erlaubt ist, wird das Erfordernis einer schriftlichen Einwilligung ausdrücklich begrüßt. Da es sich jedoch bei den Personen, an die die Untersuchungsergebnisse weitergegeben werden, um Angehörige handeln kann, wird wegen der speziellen Natur der Daten und des Rechts der Angehörigen auf Nichtwissen ebenfalls eine vorherige Aufklärung und Einwilligung in die Mitteilung der Untersuchungsergebnisse nach §§ 9, 10 gefordert.

Ferner sollte auch hier aufgenommen werden, dass die ärztliche Person die Vernichtung aktenkundig zu machen hat und den Patienten über die Vernichtung zu unterrichten hat.

Gefordert wird ferner, dass sowohl die Patienten selbst als auch Angehörige von verstorbenen Erkrankten einen Anspruch darauf haben müssen, die Aufbewahrungsfrist bzgl. Untersuchungsergebnisse und Proben zu verlängern, wenn die Proben oder Untersuchungsergebnisse im Zusammenhang mit familiären Erkrankungen stehen und für die Diagnose und Behandlung bestimmter Erkrankungen Nutzen bringen können. Dies kann etwa bei familiärem Brustkrebs der Fall sein, hier ist die Aufbewahrungsfrist von 10 Jahren unter Umständen zu kurz. Dementsprechend wird seitens der BAG SELBSTHILFE gefordert, die Regelung dahingehend zu ergänzen, dass die Patienten oder ihre Erben vor der Vernichtung zu unterrichten und deren Einwilligung für die Vernichtung einzuholen wäre.

6. Genetische Untersuchungen bei nicht einwilligungsfähigen Personen (§ 14 Abs. 2 des Gesetzentwurfs)

Die BAG SELBSTHILFE unterstützt den vorgesehenen grundsätzlichen Ausschluss der Gendiagnostik bei nicht einwilligungsfähigen Menschen außerhalb eigennütziger medizinischer Zwecke. Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE ist die Ausnahmeregelung in § 14 Abs. 2 des Gesetzentwurfs als problematisch anzusehen. Hier ist zunächst einmal festzuhalten, dass schon höchst zweifelhaft ist, ob angesichts des Schutzes der Menschenwürde in Art. 1 Abs. 1 Grundgesetz bei nicht-einwilligungsfähigen Menschen Untersuchungen durchgeführt werden dürfen, die diesen Menschen nicht zugute kommen können.

Eine Ausnahmeregelung in diesem Bereich könnte allenfalls denkbar sein, wenn strengste verfahrensrechtliche Vorgaben normiert würden. Hierzu gehörte aus Sicht der BAG SELBSTHILFE zumindest auch ein Richtervorbehalt. Die ethisch ausgesprochen schwierig zu beantwortende Frage, ob überhaupt Gendiagnostik bei nicht einwilligungsfähigen Menschen ohne eigennützige medizinische Zwecke zulässig sein darf, muss zumindest zur Folge haben, dass diese Frage von einem Gericht und nicht von gesetzlichen Vertretern, welche sich möglicherweise dann in einem familiären Interessenkonflikt befinden, im Interesse des nicht-einwilligungsfähigen Menschen geklärt wird. Die nun vorgesehene Vorschrift des § 14 Abs. 2 birgt die Gefahr, dass letztlich der Wunsch von Dritten, im Falle eines genetischen Veranlagungsrisikos auf biologische Nachkommen zu verzichten oder eine entsprechende vorgeburtliche genetische Untersuchung durchzuführen, höher gestellt wird als das Selbstbestimmungs-

recht der nicht einwilligungsfähigen Person. Denn dass diese selbst ein Interesse daran hat, die Geburt von Menschen mit einer bei ihr selbst vorliegenden bestimmten genetischen Disposition zu verhindern, kann gerade nicht unterstellt werden.

7. Vorgeburtliche genetische Untersuchungen (§ 15 des Gesetzentwurfs)

Nach wie vor fehlt dem Gesetzesentwurf ein Verbot einer vorgeburtlich genetischen Untersuchung von sich spät manifestierenden Krankheiten. Wenn die Pränataldiagnostik nach dem Zweck des Gesetzes auf das Wohl der Mutter und des Kindes ausgerichtet sein soll, bleibt unverständlich, weswegen hier auch – möglicherweise – im Erwachsenenalter auftretende Krankheiten in den Bereich der Diagnostik einbezogen sind; denn diese betreffen weder das Wohl der Mutter noch das des Kindes. Zudem besteht hier das Problem, das bei einem möglichen und wahrscheinlichen Schwangerschaftsabbruch letztlich die gesellschaftliche Entscheidung getroffen wird, dass ein Leben mit einer Krankheit kein lebenswertes einzustufen sei; gerade als Dachverband für Menschen mit Behinderungen und chronischen Krankheiten wissen wir jedoch, dass Erkrankungen oder Behinderungen die Möglichkeit eines glücklichen und gelungenen Lebens nicht ausschließen. Vor allem aber wird mit dieser Regelung eine gesellschaftliche Erwartungshaltung erzeugt, ein lebenslang gesundes Leben sei mittels der Genetik machbar und planbar. Tatsächlich enthalten die Analysen jedoch meist nur Informationen über die statistische Wahrscheinlichkeit von Krankheiten und verunsichern die Betroffenen, ohne dass klar ist, ob die jeweiligen Krankheiten tatsächlich auftreten werden. Insoweit wird gefordert, die Zulässigkeit der Pränataldiagnostik bei spätmanifestierenden Krankheiten auf den Verdacht einer hinreichend konkreten und therapierbaren Erkrankung zu beschränken. Prädiktive Tests, welche nur auf die Wahrscheinlichkeit einer späteren Erkrankung hinweisen, dürfen nicht erlaubt werden.

Begrüßt wird, dass die Schwangere nunmehr nach § 15 Abs. 2 i.V.m. § 10 Abs. 2 und 3 auch in psychosozialer Hinsicht zu beraten und auf den Beratungsanspruch nach § 2 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes hinzuweisen ist. Seitens der BAG SELBSTHILFE wird jedoch darüber hinaus gefordert, den Arzt auch hier zu verpflichten, auf die Möglichkeit einer Beratung durch Selbsthilfeverbände hinzuweisen. Nur die Selbsthilfeverbände können der Schwangeren beschreiben, wie das Leben mit einem behinderten oder chronisch kranken

Kind praktisch aussehen wird, keine noch so gute psychologische oder medizinische Ausbildung kann diese eigene Erfahrung ersetzen.

8. Reihenuntersuchungen auf nicht behandelbare Krankheiten (§ 16 des Gesetzentwurfs)

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt ausdrücklich, dass mit § 16 Abs. 1 des Gesetzentwurfs genetische Reihenuntersuchungen (Screenings) auf Anlagenträger nicht behandelbarer und nicht vermeidbarer Erkrankungen verboten sind. In § 16 Abs. 1 Satz 1 des Gesetzestextes sollte allerdings vor dem Wort „Bedeutung“ das Wort „maßgeblicher“ eingefügt werden. Ferner sollte in § 16 Abs. 2 folgender Satz angefügt werden: „Die genetische Untersuchung darf nur mit einem geringfügigen bzw. gefahrlosen Eingriff verbunden sein und verfügt über eine hohe Sensitivität und Spezifität.“

Bei genetischen Screeninguntersuchungen werden nämlich gesunde, symptomfreie Menschen untersucht. Deshalb ist von besonders hohen Anforderungen an die Abwägung zwischen Nutzen und Schaden der Untersuchungen auszugehen.

9. Beteiligungsmöglichkeiten an der Gendiagnostik-Kommission (§ 23 Abs. 1 des Gesetzentwurfs)

Der Regelungsbereich des Gendiagnostik-Gesetzes (GenDG) ist auch aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE so bedeutsam, dass die Einrichtung einer Gendiagnostik-Kommission unverzichtbar ist. Insofern wird begrüßt, dass nicht nur eine solche eingerichtet wurde, sondern auch der Notwendigkeit der Bürgerbeteiligung Rechnung getragen wurde und die Berufung von zwei Patientenvertretern geregelt wurde. Angesichts der Dynamik der Diskriminierungspotentiale wird jedoch darüber hinaus gefordert, je zwei Patientenvertreter für die Bereiche Ethik und Recht zu benennen. Ferner sollte zur Klarstellung der Benennung der Patientenvertreter und zur Klärung der Reisekostenerstattung für die Patientenvertreter in § 23 Abs. 1 des Gesetzentwurfs ein Verweis auf § 140 f SGB V aufgenommen werden.

Beanstandet wird jedoch, dass nach dem Gesetzentwurf unklar bleibt, in welchem Verhältnis die Richtlinienkompetenz der Gendiagnostik-Kommission zu der des Gemeinsamen Bundesausschusses steht. So können die Richtlinien der Gendiagnostik-Kommission auch Bereiche

wie etwa Befundberichte und Qualitätssicherungsmaßnahmen betreffen, für die der Gemeinsame Bundesausschuss bereits die Richtlinienkompetenz ausübt.

10. Qualitätssicherung

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt ausdrücklich, dass im § 5 eine Qualitätssicherung vorgesehen ist. Insbesondere ist positiv zu bewerten, dass die Regelungen des § 5 ausdrücklich interne und externe Maßnahmen der Qualitätssicherung vorsehen. Nachdem es sich jedoch bei der Gendiagnostik und insbesondere bei der Beratung hierzu um ein verhältnismäßig neues Gebiet handelt, wird seitens der BAG SELBSTHILFE eine begleitende Evaluation des Gesetzes für notwendig erachtet.

11. Bußgeld-/ Straftatbestände

Die BAG SELBSTHILFE unterstützt die Forderung des Bundesrates, die Bußgeldtatbestände des § 26 Abs. 1 Nr. 8 und 9 GenDG als Straftatbestand in § 25 GenDG auszugestalten. Tatsächlich erscheint es bedenklich, dass die Anforderung und Entgegennahme genetischer Untersuchungen durch Versicherungsgesellschaften und Arbeitgeber nicht als Straftatbestände ausgestaltet werden. In Anbetracht der nicht absehbaren Folgen, welche eine solche Abgabe einer genetischen Probe für den Betroffenen und seine Angehörige haben kann, müssen bereits die Vorbereitungshandlungen unter Strafe gestellt werden.

Düsseldorf, 14.01.2009