



**Stellungnahme**  
**des Kommissariats der Deutschen Bischöfe**  
**und des Bevollmächtigten des Rates der Evangelischen Kirche in Deutschland**  
**bei der Bundesrepublik Deutschland und der Europäischen Union**  
**zum Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen**  
**(Gendiagnostikgesetz – GenDG) Stand 13. Oktober 2008 – Drs. 16/10532**

---

**I.**

Mit dem Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG, Stand 13. Oktober 2008) greift der Gesetzgeber den Auftrag aus der Koalitionsvereinbarung auf, 'genetische Untersuchungen bei Menschen in den Bereichen gesetzlich zu regeln, die angesichts der Erkenntnisse der Humangenetik einen besonderen Schutzstandard erfordern, um die Persönlichkeitsrechte der Bürgerinnen und Bürger zu schützen'.<sup>1</sup> Gleichzeitig soll die Qualität der genetischen Diagnostik gewährleistet werden.

Der vorliegende Gesetzentwurf formuliert Regelungen für genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken beim Menschen, im Rahmen pränataler Untersuchungen, zur Klärung der Abstammung sowie für den Versicherungsbereich und das Arbeitsleben (§ 2 Abs. 1 GenDG-E). Der Gesetzgeber sieht sich dabei besonders in der Pflicht, die Würde des Menschen zu achten und zu schützen, das Recht auf informationelle Selbstbestimmung zu wahren und Benachteiligungen aufgrund genetischer Eigenschaften zu verhindern (§ 1 GenDG-E).

Das Kommissariat der Deutschen Bischöfe und die Evangelische Kirche in Deutschland begrüßen, dass die Koalitionsfraktionen noch in dieser Legislaturperiode die vorhandenen Lücken bei den gesetzlichen Regelungen zur Anwendung gendiagnostischer Methoden, zum Umgang mit den gewonnenen Erkenntnissen, zur Beratung und Diagnostik in der Medizin und zur Informationsnutzung schließen wollen.

Die Humangenomforschung ermöglicht immer mehr Erkenntnisse über menschliche Erbanlagen, damit verbundene bestehende oder potenzielle Erkrankungen und unter Umständen auch Therapiemöglichkeiten. Das Anwendungsgebiet der Gendiagnostik hat sich erheblich ausgeweitet. Es reicht von der Ursachenfeststellung für schon bestehende Erkrankungen und Störungen von Patienten über die vorgeburtliche Diagnostik sowie arbeits- und präventionsmedizinische Untersuchungen bis hin zu prädiktiven und pharmakogenetischen Tests. Nicht immer steht dem gewonnenen Wissen eine entsprechende Handlungsoption gegen-

---

<sup>1</sup> „Gemeinsam für Deutschland. Mit Mut und Menschlichkeit“ Koalitionsvertrag von CDU, CSU und SPD, 11. November 2005, S. 101.

über, die Kluft zwischen Diagnostizierbarem und Therapierbarem wird größer. Mit dem Ausmaß des Zuwachses an Wissen wächst die Verantwortung für den Umgang mit dem gewonnenen Wissen.

Der Gesetzentwurf geht zutreffend von der Besonderheit genetischer Daten aus. Diese liegen z.B. in der Dauerhaftigkeit der Bedeutung der Daten, sie sind nicht beeinflussbar, in ihrem Umfang und in ihrer Bedeutung nicht abschätzbar, bergen prinzipielle Risiken sozialer, ethischer und eugenischer Diskriminierung und sie können Informationen in Bezug auf Dritte offenbaren. In der Begründung wird zutreffend von „persönlichen identitätsrelevanten Gesundheitsdaten“ gesprochen<sup>2</sup>. Genetische Daten sind folglich hochsensible Informationen mit einem unmittelbaren Bezug zur menschlichen Persönlichkeit.

An dieser Stelle möchten wir dem möglichen Missverständnis, der Mensch sei nichts anderes als sein Genom, vorbeugen. Die Gene des Menschen gehören zu seiner Natur, aber der Mensch ist mehr als die Summe seiner Gene, er hat eine Geschichte, eine Biografie – er ist Person und als solche Ebenbild Gottes, mit einer eigenen Würde, einem unverfügbaren Eigenwert – unabhängig vom Grad der Gesundheit, der Erkenntnis, des Selbstbewusstseins oder der körperlichen, geistigen und seelischen Leistungsfähigkeit.<sup>3</sup>

Vor diesem Hintergrund fordern die diagnostischen, medizinischen und wissenschaftlichen Möglichkeiten im Rahmen der Gendiagnostik von allen Beteiligten höchste Wachsamkeit und Sensibilität sowie den Blick auf die besonderen Risiken und Probleme, die mit dem Erkennen und der Prognose von Krankheiten und Dispositionen verbunden sind.

Es sind die Prinzipien der informationellen Selbstbestimmung, des Rechtes auf Nichtwissen und der Freiwilligkeit der Inanspruchnahme zu beachten. Die gesetzlichen Regelungen müssen 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. Ihnen kommt, so auch die Begründung des Gesetzentwurfs, „das höchste Schutzniveau“ zu.<sup>4</sup> Eine prädiktive 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 konfliktträchtig.

---

<sup>2</sup> Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen, Stand: 13.10.2008 (GenDG-E), S. 25.

<sup>3</sup> Vgl. dazu „Wieviel Wissen tut uns gut? Chancen und Risiken der voraussagenden Medizin“, Gemeinsames Wort der Deutschen Bischofskonferenz und des Rates der Evangelischen Kirche in Deutschland zur „Woche für das Leben“ 1997: „Jedes Kind ist liebenswert. Leben annehmen statt auswählen.“ Erschienen in Gemeinsame Texte 11, Hannover/Bonn 1997, S. 7.

<sup>4</sup> GenDG-E, Begründung S. 28.

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 und die Evangelische Kirche in Deutschland begrüßen die deutliche Positionierung der Koalitionsfraktionen und den daraus resultierenden Gesetzesvorschlag, allerdings bedürfen einzelne Vorschriften, Begriffsbestimmungen und das Zusammenspiel verschiedener Regelungen nach unserer Auffassung der Klarstellung, Änderung oder Ergänzung, damit die dargestellten Prinzipien realisiert werden.

## II. Zu einzelnen Vorschriften

### Abschnitt 1 Allgemeine Vorschriften

#### § 2 GenDG-E: Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich des Gendiagnostikgesetzes soll auf genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken begrenzt werden. Genetische Untersuchungen, Analysen und der Umgang mit genetischen Proben und Daten **zu Forschungszwecken** werden ausdrücklich vom Anwendungsbereich des Gesetzes ausgeschlossen, § 2 Abs. 2 Nr. 1 GenDG-E. Als Begründung wird angeführt, Forschung umfasse, die „allgemeine Forschung von Ursachenfaktoren menschlicher Eigenschaften“, und ziele „nicht auf konkrete Maßnahmen gegenüber einzelnen Personen“. <sup>5</sup> Es wird auf die Bestimmungen des Datenschutzes von Bund und Ländern verwiesen, <sup>6</sup> die demnach einen ausreichenden Schutz bieten würden.

Dem kann nicht zugestimmt werden. Forschungen am Menschen über menschliches Biomaterial und die damit verbundene Datennutzung führt zu einer Konfliktlage zwischen der informationellen Selbstbestimmung des Spenders auf der einen und der Wissenschaftsfreiheit auf der anderen Seite. Forschung muss möglich sein, aber nur, wenn die personenbezogenen Spenderdaten umfassend geschützt sind.

Diesen Schutz gewährleisten die bestehenden Regelungen des Datenschutzes nicht. Es kann insoweit auf die Anhörung verwiesen werden, die am 7. November 2007 im Ausschuss der Deutschen Bundestages für Gesundheit zum damaligen Entwurf eines Gendiagnostikgesetzes der Bundestagsfraktion Bündnis 90/Die Grünen stattfand. Die Auskünfte der Sachverständigen des Datenschutzes (Jürgen Müller, Referatsleiter beim Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit; Dr. Thilo Weichert, Leiter des unabhängigen Landeszentrums für Datenschutz Schleswig-Holstein (ULD)) waren sich darin einig, „dass es sinnvoll wäre, eine bereichsspezifische Regelung zu treffen. Das Datenschutzgesetz ist eher abstrakt gehalten, so dass es aus meiner Sicht nicht geeignet ist, die komplexen Materien, um die es hier geht, umfassend zu regeln ... All das sind Fragen, die vom allgemeinen Datenschutzrecht nicht in angemessener Weise erfasst werden.“ <sup>7</sup>

„Und es ist keineswegs so - wie Herr Taupitz es darstellt -, dass alles schon geregelt wäre. ... Ich denke, dass insbesondere auch wegen der Überschneidung zwischen der Forschung und anderen diagnostischen Zwecken ein einheitliches Gesetz notwendig ist. Es trifft ein-

fach nicht zu, dass wir im Forschungsbereich keinen Regelungsbedarf haben.“ <sup>8</sup>

---

<sup>5</sup> GenDG-E, Begründung S. 35.

<sup>6</sup> A.a.O.

<sup>7</sup> Sachverständiger Jürgen Müller, Protokoll Nr. 16/66, Ausschuss für Gesundheit, S. 13.

<sup>8</sup> Thilo Weichert, Protokoll 16/66, Ausschuss für Gesundheit, S. 20f.

Der Ausschluss genetischer Untersuchungen zu Forschungszwecken aus dem Anwendungsbereich des Gendiagnostikgesetzes lässt eine erhebliche Regelungslücke bestehen. Diese ist zu schließen, um den umfassenden Schutz der informationellen Selbstbestimmung zu gewährleisten.

### **§ 3 GenDG-E: Begriffsbestimmungen**

Der Entwurf enthält in § 3 Nr. 1 GenDG-E sehr klare Begriffsbestimmungen in Bezug auf die genetische Untersuchung. Danach umfasst die genetische Untersuchung die genetische Analyse und die vorgeburtliche Risikoabklärung, § 3 Nr. 1 GenDG-E. Allerdings werden diese Definitionen im weiteren Gesetzestext weder konsequent noch inhaltlich zutreffend verwendet. Dies führt zu erheblichen Irritationen. So werden z.B. in den §§ 2, 7, 8 GenDG-E die Begriffe „genetische Untersuchung und genetische Analyse im Rahmen einer genetischen Untersuchung“ bzw. „genetische Untersuchung oder Analyse“ parallel verwendet. Dies vermittelt den Eindruck, dass genetische Untersuchungen und genetische Analysen unterschiedliche Sachverhalte betreffen bzw. genetische Analysen anders zu bewerten sind als die vorgeburtliche Risikoabklärung. Dies ist gerade auf Grund der Begriffsbestimmung in § 3 Nr. 1 GenDG-E jedoch nicht der Fall und auch nicht gewollt. Danach sind genetische Analysen und vorgeburtliche Risikoabklärung jeweils eine Form der genetischen Untersuchung. Wird nun sprachlich eine der beiden Formen gleichrangig neben die genetische Untersuchung gestellt, so ist dies verwirrend und legt den Gedanken einer unterschiedlichen Interpretation nahe. Die so entstehenden Unklarheiten und Interpretationsspielräume müssen zur Wahrung von Rechtsklarheit und -sicherheit vermieden werden.

Wir begrüßen, dass die vorgeburtliche Risikoabklärung ganzheitlich betrachtet und durch die Definition in § 3 Nr. 1 b GenDG-E vom Geltungsbereich des Gesetzes erfasst wird. Die damit hergestellte Einheitlichkeit der Betrachtung von Pränataldiagnostik wird unterstützt. Unterschiedliche Untersuchungsarten dürfen nicht zu einer unterschiedlichen Behandlung der in der Pränataldiagnostik befindlichen Eltern führen.

### **§ 3 Nr. 4 GenDG-E: Genetische Eigenschaften**

Die Definition genetischer Eigenschaften, deren Feststellung in den Anwendungsbereich des Gendiagnostikgesetzentwurfs fallen soll, beschränkt diese ausschließlich auf „ererbte oder während der Befruchtung oder bis zur Geburt erworbene“, beim Menschen vorkommende Erbinformationen, § 3 Nr. 4 GenDG-E. Alle genetischen Veränderungen - wodurch auch immer -, die im Laufe des Lebens erworben werden, sind von den Schutzmechanismen des Gendiagnostikgesetzes ausgeschlossen. Diese Engführung wird abgelehnt.

Zweck des Gesetzes ist u.a. „eine Benachteiligung auf Grund genetischer Eigenschaften zu verhindern, um insbesondere die staatliche Verpflichtung zur Achtung und zum Schutz der Würde des Menschen und des Rechtes auf informationelle Selbstbestimmung zu wahren“, § 1 GenDG-E. Diese Verpflichtung trifft den Staat unabhängig davon, wann und wodurch genetische Eigenschaften verändert oder erworben wurden. Ein geringeres Schutzniveau für später erworbene genetische Eigenschaften ist nicht erkennbar. Auch diese sind vom Augenblick der Veränderung der Erbinformation an dauerhafte, persönliche identitätsrelevante Gesundheitsdaten, können u.U. an Dritte weitergegeben werden, sind hinsichtlich des Umfangs und der Bedeutung nicht abschätzbar und bergen prinzipielle Risiken sozialer, ethischer und eugenischer Diskriminierung.<sup>9</sup>

Gerade das Benachteiligungsverbot des § 4 GenDG-E, die Spezialvorschriften für Versicherungen und Beschäftigungsverhältnisse müssen auch bei nachträglich erworbenen genetischen Eigenschaften gelten. Abgrenzungsprobleme entstehen ferner, wenn genetische

---

<sup>9</sup> GenDG-E, Begründung S. 25 f.

Eigenschaften, die bis zur Geburt erworben wurden, und solche, die erst später erworben wurden, in ein und demselben Verfahren untersucht werden bzw. festgestellt werden. Diese Ergebnisse in der Folge unterschiedlich zu behandeln, scheint willkürlich.

### **§ 3 Nr. 7 und 8 GenDG-E: Diagnostische prädiktive genetische Untersuchung**

Besonders problematisch ist die in § 3 Nr. 7 und 8 GenDG-E vorgenommene Abgrenzung der diagnostischen von der prädiktiven genetischen Untersuchungen. Hier erfolgt eine wesentliche Weichenstellung für das gesamte Gesetz, da wie oben dargestellt „den prädiktiven genetischen Untersuchungen ... danach das höchste Schutzniveau zugesprochen (wird)“.<sup>10</sup> So orientieren sich z.B. die jeweiligen Anforderungen an genetische Beratung an den Definitionen von diagnostischer und prädiktiver genetischer Untersuchung. Werden prädiktive Untersuchungen fälschlicherweise den diagnostischen Untersuchungen zugeordnet, werden sie diesem Schutz entzogen.

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft definiert die prädiktive Diagnostik als „Möglichkeit, eine Krankheitsdisposition noch vor Ausbruch klinischer Symptome zu erkennen oder Aussagen zur Wahrscheinlichkeit des Auftretens der Krankheit zu machen“.<sup>11</sup> Der Nationale Ethikrat sieht in der Prädiktion „eine Aussage über das Risiko für eine Krankheit, die bisher nicht ausgebrochen ist.“<sup>12</sup>

Diesen Zuschreibungen wird die in § 3 Nr. 8 GenDG-E vorgenommene Definition der prädiktiven genetischen Untersuchung gerecht.

Diagnostische Untersuchungen haben demgegenüber eine bereits ausgebrochene, mit Symptomen erkennbare Krankheit zum Anknüpfungspunkt, so auch die Definition der diagnostischen Untersuchung in § 3 Nr. 7a und c GenDG-E.

Nicht in diese Systematik fügt sich die Zuordnung der in § 3 Nr. 7b und d GenDG-E beschriebenen Untersuchungen ein. Die „Abklärung, ob genetische Eigenschaften zusammen mit der Einwirkung bestimmter bestehender äußerer Faktoren oder Fremdstoffe eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung auslösen können“, § 3 Nr. 7b GenDG-E, ist ebenso wie die „Abklärung, ob genetische Eigenschaften den Eintritt einer möglichen Erkrankung oder gesundheitlichen Störung ganz oder teilweise verhindern können“, § 3 Nr. 7d GenDG-E, prädiktiv, da eine Krankheit noch nicht ausgebrochen ist und keine Symptome vorhanden sind, sondern lediglich eine erst zukünftig mögliche Erkrankung oder gesundheitliche Störung betrachtet wird. Die Entwurfsverfasser subsumieren beide Fälle fälschlicherweise unter die „diagnostische Untersuchung“ und entziehen sie somit den erforderlichen Schutzvorschriften.

Begründet wird dies mit dem „in der Regel nur geringen prädiktiven Wert“<sup>13</sup>. Dies kann nicht nachvollzogen werden und ist aus unserer Sicht falsch. Wesentlicher Anknüpfungspunkt für die Definition der diagnostischen Untersuchungen ist, ob Ursachen oder Therapiemöglichkeiten für eine bestehende bzw. ausgebrochene Krankheit herausgefunden werden können. Die spätere Möglichkeit einer Erkrankung bzw. Nichterkrankung und die damit verbundenen evtl. vorhandenen präventiven Handlungsmöglichkeiten sind Blicke in die Zukunft, für die das „höchste Schutzniveau“ erforderlich ist, welches sich in der Trias „Beratung - Diagnostik - Beratung“ niederschlägt und zu einer freien Entscheidung der/des informierten Patientin/en führen soll.<sup>14</sup>

---

<sup>10</sup> GenDG-E, Begründung S. 28.

<sup>11</sup> „Prädiktive genetische Diagnostik - wissenschaftliche Grundlagen, praktische Umsetzung und soziale Implementierung“, Stellungnahme der Senatskommission für Grundsatzfragen der Genforschung der Deutschen Forschungsgemeinschaft, März 2003, S. 22.

<sup>12</sup> Nationaler Ethikrat, Prädiktive Gesundheitsinformationen bei Einstellungsuntersuchung, Stellungnahme, Berlin 2005, S. 13.

<sup>13</sup> GenDG-E, Begründung S. 39.

<sup>14</sup> GenDG-E, Begründung S. 28f.

Die in § 3 Nr. 7 b und d GenDG-E genannten Fälle sind in § 3 Nr. 8 GenDG-E aufzunehmen.

## **Abschnitt 2 Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken**

Das Kommissariat der Deutschen Bischöfe und die Evangelische Kirche in Deutschland begrüßen es, dass mit den vorgeschlagenen Regelungen weitestgehend versucht wird, das Recht auf informationelle Selbstbestimmung und das Recht auf Nichtwissen zu wahren und dessen verantwortliche Wahrnehmung zu ermöglichen. Allerdings sind nicht unerhebliche Regelungslücken vorhanden, die geschlossen werden sollten.

So fehlen eindeutige Regelungen, wie mit unerwarteten, mit der Untersuchung nicht beabsichtigten Ergebnissen umgegangen werden soll. Bereits im Vorfeld der Einwilligung zur genetischen Untersuchung sollte entschieden werden, ob derartige Ergebnisse zur Kenntnis gegeben oder vernichtet werden sollen. Wird die Entscheidung hierüber erst nach Bekanntwerden der Tatsache, dass ein solches Ergebnis gefunden wurde, eingefordert („Wir haben da noch was gefunden, aber wenn Sie nicht wollen, sagen wir es Ihnen nicht.“), ist zu bezweifeln, dass die Entscheidung über Wissen oder Nichtwissen auf der Basis der strikten Freiwilligkeit erfolgt.

Die Regelungen zur Aufklärung, Einwilligung und Beratung werden in ihrem Zusammenspiel begrüßt. So kann weitestgehend gewährleistet werden, dass die betroffene Person auf der Basis umfassender Information ihr Recht auf informationelle Selbstbestimmung wahrnehmen kann.

Wesentlich für die Information ist aus unserer Sicht das persönliche Aufklärungsgespräch, die Möglichkeit direkter Erörterung und Nachfrage und im Rahmen der Beratung die Möglichkeit, Reaktionen der Patientin, des Patienten direkt wahrzunehmen und so die psychischen Auswirkungen besser einschätzen zu können. Die Vorschriften sind allerdings so gestaltet, dass Aufklärung und Beratung auch auf rein schriftlichem Wege möglich sind. Dies greift aus unserer Sicht zu kurz. Das persönliche Gespräch muss gewährleistet sein. Hiermit verbunden ist die Problematik der Angebote genetischer Untersuchung im Internet. Auch wenn die im Gesetzentwurf enthaltenen Vorschriften zur Qualitätssicherung schon grundsätzlich positive Änderungen bei den Internetangeboten nach sich ziehen werden, kann bei der derzeitigen Gestaltung der Aufklärungs- und Beratungsvorschriften das gesamte Aufklärungs- und Beratungsverfahren auch über das Internet abgewickelt werden. Dies wird von uns abgelehnt und eine Änderung der Vorschriften gefordert.

### **§ 9 GenDG-E: Aufklärung**

### **§ 10 GenDG-E: Genetische Beratung**

Wir begrüßen die ausdrückliche Aufklärungspflicht über das Recht auf Nichtwissen und das Recht, die Einwilligung jeder Zeit widerrufen zu können, § 9 Abs. 2 Nr. 4 und 5 GenDG-E. Nicht nachvollzogen werden kann, dass kein Hinweis auf die möglichen Auswirkungen der Ergebnisse auf Verwandte gegeben werden soll. Dies gehört unserer Auffassung nach unabdingbar zu den Inhalten einer Aufklärung, da die mögliche Betroffenheit Dritter die Entscheidung für oder gegen eine Untersuchung erheblich beeinflussen kann.

Ausdrücklich unterstützen wir die Verankerung einer Bedenkzeit zwischen Aufklärung und Einwilligung in die genetische Untersuchung, § 9 Abs. 1 Satz 2 GenDG-E. Die Betroffenen benötigen zur verantwortlichen Wahrnehmung ihres Rechtes auf informationelle Selbstbestimmung Zeit des Nachdenkens, des Nachvollziehens und u.U. auch Zeit, sich weitere Informationen an anderen Stellen zu holen. Allerdings ist die sehr offene Formulierung der „angemessenen“ Bedenkzeit nicht ohne Schwierigkeiten. Wer bewertet, welche Zeit angemessen ist? Die Angemessenheit richtet sich nicht nur nach „Art und Bedeutung der u.U. zu

erwartenden Diagnose und den Auswirkungen auf die von der Untersuchung betroffenen Person und deren Familie.“<sup>15</sup> Ein wesentlicher Faktor ist auch die Person selbst. Ihre Aufnahmefähigkeit, ihre Fähigkeit, Informationen zu verarbeiten und Entscheidungen zu treffen. Letztendlich muss die betroffene Person diejenige sein, die bestimmt, wie viel Zeit sie benötigt.

Gleiches gilt für die in § 10 Abs. 2 GenDG-E verankerte Bedenkzeit zwischen genetischer Beratung und Untersuchung.

Hier wird deutlich, dass das Zusammenspiel von Aufklärung, Einwilligung und genetischer Beratung nicht eindeutig geregelt ist. Die Aufklärung ist unabdingbare Voraussetzung für die Einwilligung. Die genetische Beratung ist für die Durchführung einer prädiktiven genetischen Untersuchung Voraussetzung. Die im Gesetzentwurf enthaltene Regelung legt die Reihenfolge „Aufklärung – Einwilligung – genetische Beratung – Untersuchung“ nahe, was dazu führen würde, dass die Patienten gezwungen sind, nach der genetischen Beratung die nach der Aufklärung gegebene Einwilligung widerrufen zu müssen, wenn sie aufgrund der genetischen Beratung von der Untersuchung Abstand nehmen wollen. Dieses wiederum kann ein Hindernis sein, das Recht auf Nichtwissen auch tatsächlich wahrzunehmen. Es sollte daher deutlich geregelt werden, dass in den Fällen einer vorgeschriebenen genetischen Beratung vor der Untersuchung diese genetische Beratung vor der Einwilligung in die Untersuchung stattzufinden hat und damit genauso wie die Aufklärung Voraussetzung für eine Einwilligung ist.

Wir begrüßen die Verankerung der genetischen Beratung bei prädiktiven genetischen Untersuchungen vor der Untersuchung und nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses.

Wir machen darauf aufmerksam, dass die bereits oben dargestellten Schwierigkeiten bei den Begriffsbestimmungen und Zuordnungen zu gendiagnostischen und prädiktiven Untersuchungen gemäß § 3 Nr. 7 und 8 GenDG-E Schwierigkeiten und Abgrenzungsprobleme entstehen lassen bzw. einige ihrer Natur nach prädiktive Untersuchungen über die Definition als diagnostische Untersuchung dieser Schutzvorschrift entzogen sind.

§ 10 Abs. 3 GenDG-E macht deutlich, dass die genetische Beratung neben medizinischen Fakten, Daten und Konsequenzen große psychosoziale Elemente enthält. Hier muss die Frage gestellt werden, ob es sinnvoll ist, den nicht unerheblichen Bereich der psychischen und sozialen Fragen der ärztlichen Beratung zu überlassen bzw. von den Ärzten zu fordern, was u.U. zu einer Überlastung und Überforderung dieser führen könnte.

Erste Ansätze zur Lösung der Problematik sind in § 10 Abs. 3 Satz 3 GenDG-E enthalten, der es ermöglicht, mit Zustimmung der betroffenen Person eine weitere sachverständige Person beratend hinzuziehen. Diese Möglichkeit wird grundsätzlich begrüßt. Allerdings entscheidet nach dieser Formulierung der beratende Arzt, ob er die Hinzuziehung einer weiteren sachverständigen Person für notwendig erachtet. Diese Entscheidung ist aber in erster Linie von der betroffenen Person zu treffen. Die Patientin bzw. der Patient muss in die Lage versetzt werden zu entscheiden, ob zusätzlich zur genetischen Beratung durch den Arzt eine weitere Beratungsperson aus einem anderen Kontext für sie wichtig ist. Die Vorschrift sollte insofern verändert werden und könnte z.B. wie folgt lauten: „Die betroffene Person hat Anspruch darauf, eine weitere sachverständige Person mit beratend hinzuziehen zu können. Auf diesen Anspruch hat der beratende Arzt hinzuweisen.“

Ferner sollte verankert werden, dass der beratende Arzt auf nichtmedizinische psychosoziale Beratungsdienste, Beratungs- und Kontaktmöglichkeiten, Selbsthilfegruppen, Behindertenverbände und Patientenorganisationen hinzuweisen hat.

---

<sup>15</sup> GenDG-E, Begründung S. 51.

## **§ 14 GenDG-E: Genetische Untersuchung bei nichteinwilligungsfähigen Personen**

Wir begrüßen die eindeutigen Voraussetzungen, die für eine genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken an nichteinwilligungsfähigen Personen formuliert werden. Insbesondere das deutliche Bekenntnis, dass die Untersuchung nur dann zulässig ist, wenn dem nichteinwilligungsfähigen Patienten selbst geholfen werden soll, ein unmittelbarer Nutzen für ihn durch die genetische Untersuchung vorhanden ist, wird von uns unterstützt. Dem besonderen Schutzinteresse Nichteinwilligungsfähiger wird damit Rechnung getragen.

§ 14 Abs. 2 GenDG-E - die Zulassung „familien“- und damit fremdnütziger Untersuchungen an Nichteinwilligungsfähigen - hingegen durchbricht dieses Prinzip. Der fremdnützige Eingriff bei Nichteinwilligungsfähigen wird damit gesetzlich verankert, wenn auch in diesem Fall als Ausnahmeregelung. Die mit einer solchen „Öffnungsklausel“ u.U. dauerhaften Schäden für die Rechte Nichteinwilligungsfähiger sind erheblicher als der vermutete Nutzen. Es sind entgegen der Begründung keine Fälle ersichtlich, in denen eine Untersuchung eines Nichteinwilligungsfähigen unabdingbar erforderlich ist, um die Trägerschaft der – einwilligungsfähigen – zukünftigen Schwangeren zu klären. Gerade im Hinblick auf eine „geplante“ (§ 14 Abs. 2 Nr. 1 GenDG-E) Schwangerschaft sind hinreichende andere Untersuchungsmöglichkeiten gegeben. Ferner ist die gewählte Formulierung „genetisch verwandte Person“ (§ 14 Abs. 2 Nr. 1 GenDG-E) wesentlich zu weit und lässt einen zu großen Personenkreis als Nutznießer der genetischen Untersuchung an Nichteinwilligungsfähigen zu.

An dieser Stelle des Gesetzentwurfs werden die Nachteile des Ausschlusses des Forschungsbereiches besonders deutlich. Das in § 14 Abs. 1 GenDG-E formulierte Verbot „fremdnütziger“ genetischer Untersuchung gilt nur für medizinische Zwecke, nicht für die Forschung, die im Umkehrschluss damit im Rahmen der allgemeinen Vorschriften möglich ist. Die im Arzneimittelgesetz vorhandenen Regelungen für die klinische Prüfung schützen die Nichteinwilligungsfähigen in diesen Fällen nicht hinreichend. Das ausdrückliche Verbot genetischer Untersuchungen zu Forschungszwecken an nichteinwilligungsfähigen Personen sollte manifestiert werden.

## **§ 15 GenDG-E: Vorgeburtliche genetische Untersuchungen**

Pränatale Diagnostik im Rahmen der Schwangerschaftsvorsorge ist heute ein wichtiger Bestandteil der medizinischen Versorgung und Vorsorge. Die pränatale Gendiagnostik nimmt dabei einen immer höheren Stellenwert ein. Als medizinische Untersuchungsmethode ist genetische Pränataldiagnostik zunächst ethisch neutral. Wird sie mit Blick auf eine zu verhindernde oder behandelbare Erkrankung durchgeführt, ist sie ethisch unbedenklich. Problematisch und ethisch relevant können die praktischen Folgen der aus ihr gewonnenen Erkenntnisse sein, wenn zum Beispiel keine Behandlung möglich ist oder die sich anschließende „Behandlung“ ethisch abzulehnen ist.

Es ist daher zu begrüßen, dass § 15 Abs. 1 GenDG-E die genetische pränatale Diagnostik auf medizinische Zwecke begrenzt. 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. Vorgeburtliche genetische Untersuchungen sollten daher Anwendung finden, wenn ein konkreter Verdacht für eine Erkrankung vorliegt, diese in der Schwangerschaft behandelbar ist bzw. das Wissen für die Geburt und eine Behandlung nach der Geburt wichtig ist.

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 vorliegende Regelung ermöglicht zudem Untersuchungen zu Erkrankungen, die erst geraume Zeit nach der Geburt bzw. erst im Erwachsenenalter auftreten können. Dieses wird von uns abgelehnt. Das Verbot der Untersuchung von spätmanifesten Erkrankungen muss in das Gesetz aufgenommen werden. In diesen Fällen lassen die Eltern ihr ungeboresnes Kind – vergleichbar einem nichteinwilligungsfähigen Dritten – untersuchen, ohne dass das Ergebnis dieser Untersuchung zu dessen Wohl wäre. Stattdessen wird dem Kind die Möglichkeit genommen, sein Recht auf informationelle Selbstbestimmung später auszuüben und von seinem Recht auf Nichtwissen Gebrauch zu machen. Dieses sind unverhältnismäßige Eingriffe in die Autonomie des Kindes, die wir ablehnen. Gleichzeitig wird durch die Kenntnis eines nachteiligen Untersuchungsergebnisses das Zusammenleben von Eltern und Kind belastet und beschwert.

Zu der hiermit unter Umständen verbundenen Problematik eines Schwangerschaftsabbruches aufgrund der Diagnose äußern wir uns an dieser Stelle nicht weiter. Diese inhaltliche Diskussion wird im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zur Änderung des Schwangerschaftskonfliktgesetzes geführt werden müssen. Im Rahmen der Gendiagnostik geht es darum, Eltern die Entscheidung für oder gegen eine pränataldiagnostische Maßnahme auf einer sicheren Wissens-, Beratungs- und Begleitungsbasis zu ermöglichen.

Jede pränatale Diagnostik setzt i. d. R. ausführliche humangenetische und medizinische Aufklärung und Beratung voraus, die den Ratsuchenden die Tragweite und das Risiko des Eingriffs bewusst macht und auf mögliche Untersuchungsergebnisse vorbereitet. § 15 Abs. 2 GenDG-E macht daher folgerichtig die vorgeburtliche genetische Untersuchung von der vorherigen genetischen Beratung abhängig. Wichtig und richtig ist die Pflicht des Arztes, auf den Anspruch auf psychosoziale Beratung gemäß § 2 Schwangerschaftskonfliktgesetz hinzuweisen.

Wir begrüßen die ausdrückliche Verankerung genetischer Beratung bereits vor der Untersuchung und die Bedenkzeit, in der die Eltern überlegen können, ob sie das Untersuchungsangebot wahrnehmen oder nicht. Nur so ist die Ausübung des Rechtes auf Nichtwissen, die Realisierung der informationellen Selbstbestimmung überhaupt möglich.

In diesem Zusammenhang wird die bereits oben erläuterte Bedeutung genetischer Beratung besonders erkennbar. Es geht nicht nur um die Vermittlung von Fakten über die Art einer möglichen Krankheit des ungeborenen Kindes, deren Wahrscheinlichkeit und Therapierbarkeit, sondern um die Erörterung der mit einer solchen Untersuchung und ihrem möglichen Ergebnis verbundenen Ängste und Auswirkungen auf die Schwangere, das Paar und eventuell auf das spätere Leben. Insoweit ist die selbstverständlich angebotene psychosoziale Beratung hier besonders wichtig. Sie sollte nicht nur angeboten, sondern vor der Untersuchung ermöglicht und auch wahrgenommen werden.

## **§ 16 GenDG-E: Genetische Reihenuntersuchung**

Bei der genetischen Reihenuntersuchung wird das öffentliche Interesse über das individuelle Interesse der untersuchten Personen gestellt. Dies kann nur in Ausnahmefällen und unter festgelegten Voraussetzungen möglich sein, da die individuelle Entscheidungsautonomie des Einzelnen grundsätzlich Vorrang vor dem Interesse der Allgemeinheit hat.

Die vorgeschlagene Regelung legt lediglich fest, dass mit der Untersuchung nur begonnen werden darf, wenn die Gendiagnostik-Kommission eine Bewertung hierzu abgegeben hat. Es ist wichtig, dass eine „neutrale“ Stelle in den Fällen widerstreitender Interessenslagen eine entsprechende Beurteilung vornimmt. Allerdings hat die Bewertung der Gendiagnostik-Kommission lediglich empfehlenden und keinen bindenden Charakter. Der Gesetzentwurf lässt zudem vollständig offen, wer die Entscheidung über die Durchführung einer Reihen-

untersuchung, und damit die Bewertung der beiden widerstreitenden Interessen – öffentliches versus individuelles Interesse – vornimmt. Die Fassung der Norm ist so weit, dass sie die vorher geregelten sinnvollen Beschränkungen bei den prädiktiven genetischen Untersuchungen aushebeln kann. Die Voraussetzungen dafür, dass ausnahmsweise das Interesse der Allgemeinheit Vorrang vor dem Individualinteresse hat, müssen konkreter gefasst werden.

### **Abschnitt 3 Genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung**

#### **§ 17 GenDG-E**

§ 17 GenDG-E normiert die Voraussetzungen für genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung. In § 17 Abs. 8 GenDG-E werden Schutzbestimmungen ausgeschlossen für die Fälle genetischer Untersuchungen im Rahmen der Visumserteilung zur Familienzusammenführung. Die Kirchen teilen die Auffassung des Bundesrates, der in seiner Stellungnahme vom 29.09.2008 (BR-Drucksache 633/08) festgestellt hat, dass die Zulässigkeit genetischer Untersuchungen zum Nachweis eines Verwandtschaftsverhältnisses im Verfahren der Auslandsvertretungen und der Ausländerbehörden zum Familiennachzug sachlich nicht in das Gendiagnostikgesetz, sondern in das Ausländerrecht gehört. Dabei muss sichergestellt werden, dass die Ergebnisse genetischer Abstammungsuntersuchungen nur als ultima ratio auf der Grundlage des freien Willensentschlusses der Betroffenen von den zuständigen Behörden entgegengenommen werden. Da eine entsprechende Grundlage im Aufenthaltsgesetz oder seinen Ausführungsbestimmungen bislang fehlt, birgt die vorgeschlagene Regelung des § 17 Abs. 8 GenDG-E aus Sicht der Kirchen die Gefahr einer stillschweigenden Sanktionierung der verbreiteten Praxis, Verwandtschaftsverhältnisse nur bei Vorlage von DNS-Abstammungsgutachten anzuerkennen. Sie sollte gestrichen werden.

### **Abschnitt 4: Genetische Untersuchungen im Versicherungsbereich**

#### **§ 18 GenDG-E**

Das Prinzip der Freiwilligkeit, das Recht auf Nichtwissen und das Recht auf Selbstbestimmung, welche genetischen Daten über einen selbst erhoben werden, erfordert die in § 18 Abs. 1 S. 1 GenDG-E getroffene Regelung, mit der ein eindeutiges Verbot von genetischen Untersuchungen im Rahmen von Versicherungsverträgen ausgesprochen wird. Sie ist als konkreter Ausfluss des Benachteiligungsverbot von besonderer Bedeutung.

Die in § 18 Abs. 1 S. 2 GenDG-E enthaltene Ausnahme für Versicherungen mit einem bestimmten Versicherungsumfang wird von uns abgelehnt, Der „umfassende Schutz des Persönlichkeitsrechts der zu versichernden Person“<sup>16</sup> und das Benachteiligungsverbot ist unabhängig von Wertgrenzen zu gewährleisten. Zudem zeigt die Erhöhung der Wertgrenzen im Verlauf des bisherigen Gesetzgebungsverfahrens von 250.000 € auf 300.000 € die Willkürlichkeit dieser Regelung.

Im Zusammenspiel mit §§ 14, 15 GenDG-E ist die Frage zu stellen, ob die Ergebnisse einer pränataldiagnostischen Untersuchung oder einer Untersuchung an einem nichteinwilligungsfähigen Minderjährigen zu den offen zu legenden Daten im Sinne des Satzes 2 gehört. Die Vorschrift führt in der derzeitigen Fassung dazu, dass Versicherungsnehmer die Daten an die Versicherung geben müssen, die aufgrund einer Entscheidung der Eltern während der Schwangerschaft oder im Verlaufe seiner Minderjährigkeit erhoben wurden. Aufgrund der Unveränderbarkeit und Dauerhaftigkeit genetischer Daten ist ihre Aussagekraft auch viele Jahre nach der Untersuchung gegeben. Eine solche Rechtsfolge muss ausgeschlossen sein.

---

<sup>16</sup> GenDG-E, Begründung S. 72.

## **Abschnitt 5: Genetische Untersuchungen im Arbeitsleben, §§ 19 – 22 GenDG-E**

Wir stimmen den Verfassern des Gesetzentwurfes darin zu, „dass genetische Untersuchungen ... grundsätzlich keine Basis für eine sachgerechte Personalauswahl“ sind und der „Schutz der Persönlichkeitsrechte der Beschäftigten ... die Erhebung eines umfassenden Persönlichkeits- oder Gesundheitsprofils“ verbietet<sup>17</sup>. Die entsprechenden Verbote sind daher folgerichtig und werden von uns unterstützt.

Die in § 20 Abs. 2 – 4 GenDG-E formulierten Ausnahmen allerdings sind zu unbestimmt, sie sollten gestrichen werden.

Ferner lassen die Formulierungen in § 22 GenDG-E (Öffentlich-rechtliche Dienstverhältnisse) die Schlussfolgerung zu, dass Landesbeamte von diesen Regelungen nicht erfasst werden. Dies ist aufgrund der wesentlichen Bedeutung der zu regelnden Thematik nicht nachzuvollziehen und sollte vom Bundesgesetzgeber bedacht werden.

## **Abschnitt 6: Allgemein anerkannter Stand der Wissenschaft und Technik § 23 GenDG-E Richtlinien**

Die Einrichtung einer unabhängigen Gendiagnostik-Kommission wird begrüßt. Vor dem Hintergrund der von der Gendiagnostik-Kommission zu bearbeitenden Aufgaben, insbesondere der in § 23 Abs. 2 Ziffer 3, 5 und 6 GenDG-E benannten Anforderungen wird die nunmehr verankerte Berücksichtigung der Patienten und Verbraucher unterstützt. Aus den Fachrichtungen Ethik und Recht sollten zusätzlich jeweils mindestens 2 Sachverständige in der Gendiagnostik-Kommission mitarbeiten.

Berlin, den 13. Januar 2009

---

<sup>17</sup> GenDG-E, Begründung S. 75.