

Ausschuss für Gesundheit

Wortprotokoll

66. Sitzung

Berlin, den 07.11.2007, 15:00 Uhr
Sitzungsort: Bundesministerium der Finanzen
10117 Berlin, Wilhelmstraße 97
Sitzungssaal: Großer Saal

Vorsitz: Dr. Hans Georg Faust, MdB

Öffentliche Anhörung zum

Gesetzentwurf der Abgeordneten Volker Beck (Köln), Birgitt Bender, Markus Kurth,
weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen
(Gendiagnostikgesetz - GenDG)

BT-Drucksache 16/3233

Liste Ausschussmitglieder
Sprechregister

(Der Urschrift des Protokolls ist die Liste der Unterschriften beigelegt)

Mitglieder des Ausschusses

Ordentliche Mitglieder des Ausschusses

CDU/CSU

Bauer, Wolf, Dr.
 Eichhorn, Maria
 Faust, Hans Georg, Dr.
 Hüppe, Hubert
 Koschorrek, Rolf, Dr.
 Scharf, Hermann-Josef
 Spahn, Jens
 Straubinger, Max
 Widmann-Mauz, Annette
 Zylajew, Willi

SPD

Friedrich, Peter
 Hovermann, Eike
 Kleiminger, Christian
 Lauterbach, Karl, Dr.
 Mattheis, Hilde
 Rawert, Mechthild
 Reimann, Carola, Dr.
 Spielmann, Margrit, Dr.
 Teuchner, Jella
 Volkmer, Marlies, Dr.
 Wodarg, Wolfgang, Dr.

FDP

Bahr, Daniel
 Lanfermann, Heinz
 Schily, Konrad, Dr.

DIE LINKE.

Bunge, Martina, Dr.
 Seifert, Ilja, Dr.
 Spieth, Frank

B90/GRUENE

Bender, Birgitt
 Scharfenberg, Elisabeth
 Terpe, Harald, Dr.

Stellv. Mitglieder des Ausschusses

Blumenthal, Antje
 Brüning, Monika
 Henrich, Michael
 Jordan, Hans-Heinrich, Dr.
 Krichbaum, Gunther
 Luther, Michael, Dr.
 Meckelburg, Wolfgang
 Michalk, Maria
 Philipp, Beatrix
 Scheuer, Andreas, Dr.
 Zöllner, Wolfgang

Bätzing, Sabine
 Becker, Dirk
 Bollmann, Gerd
 Ferner, Elke
 Gleicke, Iris
 Hemker, Reinhold, Dr.
 Kramme, Anette
 Kühn-Mengel, Helga
 Marks, Caren
 Schmidt, Silvia
 Schurer, Ewald

Ackermann, Jens
 Kauch, Michael
 Parr, Detlef

Ernst, Klaus
 Höger, Inge
 Knoche, Monika

Haßelmann, Britta
 Koczy, Ute
 Kurth, Markus

Sprechregister Abgeordnete	Seite/n	Sprechregister Sachverständige	Seite/n
Vorsitzende r, Abg. Dr. Hans Georg Faust (CDU/CSU)	5,9,38	SV Prof. Dr. Jochen Graw (Gesellschaft für Genetik (GfG))	5
Abg. Annette Widmann-Mauz (CDU/CSU)	5	SV Dr. Ingolf Hübner (Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege e.V. (BAGFW))	6
Abg. Hermann-Josef Scharf (CDU/CSU)	7,32	SV Prof. Dr. André Reis (Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e.V. (GfH))	6,7,10,18,34,36,37
Abg. Hubert Hüppe (CDU/CSU)	7,28,29,30,32	SV Prof. Dr. Dr. Urban Wiesing (Bundesärztekammer (BÄK))	6,17,18,34,36
Abg. Michael Kretschmer (CDU/CSU):	8	SV Dr. Wolfgang Dick (Berufsvereinigung der Naturwissenschaftler in der Labordiagnostik e.V. (BNLD))	6,7,11
Abg. Maria Eichhorn (CDU/CSU)	9	SV Die rk Meyer-Lüerßen (Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH))	7,11
Abg. Dr. Carola Reimann (SPD)	10,14,33,36,37	SV Dr. Stefan Etgeton (Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. (vzbv))	7,11,27
Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD)	11,14,33,36	SVe Bettina Locklair (Kommissariat der Deutschen Bischöfe)	7,32
Abg. Dr. Margrit Spielmann (SPD)	11	SVe Prof. Dr. Jeanne Nicklas-Faust (Bundesvereinigung Lebenshilfe für Menschen mit geistiger Behinderung e.V. (BVLH))	7,26,35,37
Abg. Dr. Wolfgang Wodarg (SPD)	12,15,34,35,37	SVe Monika Feuerlein (Genethisches Netzwerk e.V. (GeN)):	8,21,23
Abg. Christian Kleiminger (SPD)	13	SV Prof. Dr. Claus R. Bartram	8
Abg. Dr. Konrad Schily (FDP)	15,16,18,19	SV Prof. Dr. Jochen Taupitz (Deutsche Forschungsgemeinschaft e.V. (DFG))	8,9,13
Abg. Daniel Bahr (Münster) (FDP)	17,18	SVe Prof. Dr. Irmgard Nippert	9,31,32
Abg. Frank Spieth (DIE LINKE.)	20,22,23	SV Prof. Dr. Bernhard Weber (Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e.V. (GfH)):	10,14
Abg. Birgitt Bender (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)	24,25,26,27	SVe Dr. Hildburg Wegener (Bundesverband für Körper- und Mehrfachbehinderte e.V. (BVKM))	10,32
Abg. Jens Spahn (CDU/CSU)	32	SV Prof. Dr. Peter Propping (Bundesärztekammer):	11,12,17,18,34
		SV Prof. Dr. Wolfgang van den Daele	11
		SV Jürgen Müller (Referatsleiter beim Bundesbeauftragten für den Datenschutz und Informationsfreiheit)	13
		SV Dr. Achim Regenauer	13,14,33
		SV Lutz Pfeiffer (Deutsche Huntington-Hilfe e.V. (DHH))	14
		SVe Dr. Ingrid Schneider	15,23,24,27

		SVe Dr. Frauke Brosius -Gersdorf:	16,35
		SV Prof. Dr. Klaus Burger (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA))	17,32
		SV Dr. Uwe Schrader (Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft e.V. (GDV))	18
		SVe Sybille Sahmer (Verband der privaten Krankenversicherung e.V. (PKV))	19
		SVe Dr. Katrin Grüber	19,20
		SV Thilo Weichert	20,23
		SV Knut Lambertin (Deutscher Gewerkschaftsbund (DGB))	22
		SVe Helga Nielebock (Deutscher Gewerkschaftsbund (DGB))	22
		SV Horst Heuter (Deutscher Gewerkschaftsbund (DGB)):	22
		SV Prof. Dr. Gunnar Duttge	25,29,35
		SV Dr. Hans -Joachim Menzel	25
		SV Prof. Dr. Karl J. Lackner (Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V. (DGKL))	28,34
		SV Prof. Dr. Axel Bauer	30
		SV Kai Kolpatzik (AOK-Bundesverband)	32
		SVe Angelika Ensel (Bund Deutscher Hebammen)	34
		SV Prof. Dr. Christian Rittner (Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommission in der Bundesrepublik Deutschland)	37

Gesetzentwurf der Abgeordneten Volker Beck (Köln), Birgitt Bender, Markus Kurth, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz - GenDG)

BT-Drucksache 16/3233

Beginn: 15.00 Uhr

Vorsitzender, Abg. Dr. Hans Georg Faust (CDU/CSU): Sehr geehrte Damen und Herren, ich eröffne die 66. Sitzung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages. Einziger Tagesordnungspunkt ist die öffentliche Anhörung zum Gesetzentwurf der Abgeordneten Volker Beck (Köln), Birgitt Bender, Markus Kurth, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN mit dem Titel „Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen“ (Gendiagnostikgesetz – GenDG) auf BT-Drucksache 16/3233. In der Ausschusssitzung am 4. Juli 2007 wurde in den Gesetzentwurf eingeführt und ein Beschluss zur Durchführung einer öffentlichen Anhörung gefasst. Diese findet heute statt. Ich begrüße Sie, die Sachverständigen, hier sehr herzlich und freue mich, dass auch einige Vertreter der Medien und der Öffentlichkeit anwesend sind. Insbesondere begrüße ich den Parlamentarischen Staatssekretär des Bundesministeriums für Gesundheit, Herrn Rolf Schwanitz. Ich weise darauf hin, dass sich die Obleute der Fraktionen darauf verständigt haben, auch Fragen von Abgeordneten zu dem Bericht des Büros für Technikfolgenabschätzung „Biobanken für die humanmedizinische Forschung und Anwendung“ auf BT-Drucksache 16/5374, der dem Ausschuss für Gesundheit zur Mitberatung überwiesen worden ist, zuzulassen. Ich bitte daher die Sachverständigen, auch die diesbezüglichen Fragen zu beantworten. Ich bitte Sie, die Mikrofone zu benutzen, sich mit Namen vorzustellen und ggf. den vertretenen Verband zu nennen. Die Abgeordneten bitte ich, bei den an die Verbände gerichteten Fragen den Verbandsnamen und ggf. den Namen des zu Fragenden auszusprechen, damit die Frageliste korrekt geführt werden kann. Für die Anhörung sind drei Stunden eingeplant. Die Zeitkontingente verteilen sich wie gehabt entsprechend der Fraktionsstärke. Wir beginnen nun mit der ersten Fragerunde.

Abg. Annette Widmann-Mauz (CDU/CSU): Die Erkenntnisse in der Humangenetik nehmen im Zuge des technologischen Fortschritts rasch und kontinuierlich zu. Daraus ergeben sich zwei Fragenkomplexe. Der erste Fragenkomplex richtet sich an die Deutsche Gesellschaft für Genetik und den Deutschen Behindertenrat. Ist aus Ihrer Sicht klar eingrenzbar, was im Gesetzentwurf der Bundestagsfraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN genau geregelt werden soll? Geht es hier um den Umgang mit genetischen Informationen, die durchaus sehr weitgehend definiert werden können, oder um den Umgang mit bestimmten naturwissenschaftlichen Methoden? Wie schätzen Sie aus medizin-ethischer Perspektive die Regelungsbedürftigkeit genetischer Diagnostik durch ein eigenes Gesetz ein?

Der zweite Fragenkomplex richtet sich an die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik, die Bundesärztekammer und den Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft. Mich interessiert, wie Sie den vorliegenden Gesetzentwurf im Hinblick auf den Regelungsansatz einschätzen. Ist es nach Ihrer Meinung sinnvoll, die Gendiagnostik als solche gesetzlich zu regeln und sollte beispielsweise eine gesetzliche Regelung für prädiktive Diagnostik unabhängig von der angewandten Untersuchungsmethode geschaffen werden? Würden Sie bei prädiktiven Gentests ein höheres Schutzniveau empfehlen als bei diagnostischen Gentests?

SV Prof. Dr. Jochen Graw (Gesellschaft für Genetik (GfG)): Ich denke, dass eine Regelung für gendiagnostische Verfahren in dieser oder in einer anderen Form Sinn hat. Hingegen ist es nicht sinnvoll, diese Regelung auf ein bestimmtes Methodenspektrum zu begrenzen, weil sich die Methoden ständig weiterentwickeln und – wie in einer der Stellungnahmen zu lesen war – es durchaus zu einer Regelungslücke kommen könnte. Die genetischen Methoden sind im Prinzip nicht viel anders zu bewerten als normale labordiagnostische Methoden, und ich denke, dass die Aussagen, die man machen kann, durch gendiagnostische Verfahren, insbesondere durch DNA-basierte

Verfahren, wesentlich verfeinert werden können. Damit stehen eine präzisere Diagnostik und präzisere Möglichkeiten für eine Therapieeinleitung zur Verfügung. Ich bin aber nicht der Meinung, dass es sich hier um ein grundsätzlich anderes Verfahren handelt als bei labor-diagnostischen Methoden. Ich denke auch nicht, dass insbesondere die Gentechnik oder die Gentechnologie eine gefährliche Technik ist. Sie bildet vielmehr eine Hilfe für die Diagnostik und die Therapie. So gesehen hilft die Gentechnik allen, insbesondere den Patienten.

SV Dr. Ingolf Hübner (Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege e.V. (BAGFW)): Ich denke, die Frage lässt sich zuspitzen auf das Kernproblem, ob der so genannte genetische Exzeptionalismus als Grundlage für einen eigenen Gesetzestext ausreicht. Die Bundesarbeitsgemeinschaft ist der Überzeugung, dass genetische Daten ein so sensibler Gegenstand sind – insbesondere weil durch genetische Daten auch Informationen nach außen gegeben werden, die der Betreffende selbst nicht kennt –, dass eine ausdrückliche gesetzliche Regelung zu befürworten ist.

SV Prof. Dr. André Reis (Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e.V. (GfH)): Die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik ist grundsätzlich der Meinung, dass die genetische Diagnostik einen höheren Stellenwert hat als viele biochemische Verfahren, weil sie einen höheren prädiktiven Wert hat. Die Befunde ändern sich nicht im Laufe des Lebens, wie viele andere biochemische Parameter, sondern sie werden einmalig festgestellt. Ein Teil der erhobenen Befunde hat eine sehr hohe Vorhersagekraft. Nicht alle, aber doch viele Befunde, insbesondere bei monogenen Erkrankungen, haben einen sehr hohen prädiktiven Wert. Insofern ermöglichen sie auch eine Vorhersage zukünftiger Erkrankungen. Wir begrüßen es, wenn dieser Bereich durch ein Gesetz geregelt würde. Besonders wichtig wäre dies für die prädiktive Diagnostik, die bei Gesunden stattfindet. Hier sehen wir einen sehr hohen Regelungsbedarf. In der Praxis wird dies schon bei einer ganzen Reihe von Erkrankungen praktiziert. Es gibt aber auch Bereiche, in denen Wildwuchs herrscht. Daher würden wir es – gerade angesichts der Internationalisierung der Gesundheitsanbieter – begrüßen, wenn es hier in Deutschland klare Regelungen gäbe. Diese prädiktiven Diagnostiken brauchen einen be-

sonders hohen Schutz und sollten unbedingt mit einem Arztvorbehalt versehen werden. Generell sind wir der Meinung, dass die Indikation für genetische Diagnostik mit einem Arztvorbehalt versehen werden sollte.

SV Prof. Dr. Dr. Urban Wiesing (Bundesärztekammer (BÄK)): Die Bundesärztekammer ist der Meinung, dass die Ziele, die man mit diesem Gesetz verfolgt, sehr unterstützenswert sind. Wir glauben aber, dass der Regelungsansatz nicht geeignet ist, um diese Ziele zu erreichen. Genetische Information ist keine besondere medizinische Information, sondern medizinische Information mit besonderen Eigenschaften, die andere Untersuchungen aber auch haben. Von daher wäre es sinnvoller, sich an der Prädiktivität, an der Vorhersagekraft der Information, zu orientieren und nicht an der Methode. Wenn man sich aber an der Methode orientiert, was in diesem Entwurf der Fall ist, dann gelangt man unweigerlich zu einer Methodendiskriminierung. Dies will man laut Kommentar zwar vermeiden, gleichwohl tut man es; beispielsweise im Bereich der Arbeitsmedizin, wo man festgelegt hat, dass phänotypische Untersuchungen erlaubt sind und proteinchemische angeboten werden dürfen, genomanalytische Untersuchungen hingegen nicht, es sei denn auf Verordnung. Das heißt: Obwohl der vorliegende Entwurf sich im Kommentar gegen eine Methodendiskriminierung ausspricht, praktiziert er diese tatsächlich aber in Reinkultur. Außerdem werden diejenigen Personen diskriminiert – beispielsweise im Versicherungsrecht –, die an einer Erkrankung leiden, die einer genetischen Erkrankung ähnelt und auch eine ähnliche Prognose aufweist, die dies aber dem Versicherer mitteilen müssen. Die Personen, die an einer genetischen Erkrankung leiden, müssten dem Versicherer nach diesem Entwurf hingegen keine entsprechende Mitteilung machen. Das heißt, auch nach außen hin begeht man eine Methodendiskriminierung und leistet einem genetischen Exzeptionalismus Vorschub, der meiner Meinung nach nicht zu begründen ist.

SV Dr. Wolfgang Dick (Berufsvereinigung der Naturwissenschaftler in der Labordiagnostik e.V. (BNLD)): Auch wir sind der Meinung, dass es sinnvoll sein kann, eine Regelung zu treffen. Aber in der vorliegenden Form können wir der Regelung nicht zustimmen. Es wäre zwar vorteilhaft eine Regelung zu haben, aber

dabei sollte eben nicht von den Methoden ausgegangen werden, sondern allenfalls von den entsprechenden Indikationen. Das ist für uns der wichtigste Punkt, wenn man eine entsprechende Unterscheidung vornehmen möchte.

Abg. **Hermann-Josef Scharf** (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an den Verband der Diagnostica-Industrie, an den Bundesverband der Naturwissenschaftler in der Labordiagnostik und die Verbraucherzentrale Bundesverband. Wie schätzen Sie den Regelungsbedarf bei Diagnostikangeboten über neue Medien, z. B. das Internet, ein?

SV **Dierk Meyer-Lüerßen** (Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)): Wir haben bereits vor etlichen Jahren angeregt, einen Gesetzentwurf zu dieser Problematik vorzulegen. Die Regelungsbedürftigkeit ist auf jeden Fall gegeben. Wir teilen aber vollständig die hier bereits geäußerte Auffassung, dass man dabei nicht an den Methoden ansetzen sollte. Denn es geht nicht um die Gendiagnostik als solche, sondern um die diagnostische Tiefe der Informationen. Diese Frage sollte im Interesse des Patientenschutzes und des Datenschutzes umfassend geregelt werden.

SV **Dr. Stefan Etgeton** (Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. (vzbv)): In der Frage ging es vor allem darum, ob der Zugang zu den Testmethoden geregelt werden soll, insbesondere im Hinblick auf das Internet. Wir stehen auf dem Standpunkt, dass gerade eine prädiktive Diagnostik, insbesondere die gentechnologische Diagnostik, immer mit einer Beratung und einer Aufklärung verbunden sein muss. Insofern ist der freie Zugang zu diesen Testmethoden natürlich fragwürdig, weil damit in der Regel eben keine Beratung verbunden ist. Daher gilt auch hier der Arztvorbehalt. Insofern würden wir den Gesetzentwurf unterstützen.

SV **Dr. Wolfgang Dick** (BNLD): Bezüglich der Informationen, die über das Internet erhältlich sind, wäre es sicherlich sinnvoll, eine Regelung zu treffen. Es gibt hierfür zwar eine gesetzliche Möglichkeit, sie wird aber keinen Effekt erzielen. Man kann diese Informationen im Internet weltweit in mehreren Sprachen erhalten. Insofern bin ich überzeugt, dass eine

entsprechende Regelung kaum in irgendeiner Form greifen würde.

Abg. **Hubert Hüppe** (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik, das Kommissariat der Deutschen Bischöfe, die Bundesvereinigung Lebenshilfe für Menschen mit geistiger Behinderung und das Gen-ethische Netzwerk. Der § 17 Absatz 3 besagt, dass vor einer vorgeburtlichen Untersuchung eine genetische Beratung erfolgen muss. Sollte die Beratung eine Voraussetzung für jede invasive Pränataldiagnostik sein oder sollte sie auch vor jeder Untersuchung, die lediglich Wahrscheinlichkeiten für eine genetisch relevante Diagnose herstellt, (z. B. für eine Trisomie 21 im Rahmen eines Trippeltests) erfolgen?

SV **Prof. Dr. André Reis** (GfH): Ein Zwang zur Beratung vor jeder vorgeburtlichen Diagnostik ist sicherlich realitätsfern. Bei der invasiven Diagnostik würden wir dies befürworten, aber nicht generell vor jeder Untersuchung. Ein Trippeltest wäre am Rande der Invasivität, weil eine Blutprobe entnommen wird. Auch hier wäre es sicherlich sehr schwierig, einen Zwang zur Beratung durchzusetzen. Wir würden es aber begrüßen, wenn vor jeder Amniozentese oder Chorionzotten-Biopsie eine Beratung stattfinden würde.

Sve **Bettina Locklair** (Kommissariat der Deutschen Bischöfe): Das Kommissariat der Deutschen Bischöfe sieht es als unabdingbar an, dass die Eltern vor einer solchen Untersuchung gut beraten werden. Dazu gehört nicht nur die medizinische, sondern auch die genetische Beratung, damit Eltern überhaupt über eine Grundlage für ihre Entscheidung verfügen, ob sie die genetische Untersuchung annehmen wollen. Insofern halten wir eine solche Beratung bei invasiven Untersuchungen für erforderlich.

Sve **Prof. Dr. Jeanne Nicklas-Faust** (Bundesvereinigung Lebenshilfe für Menschen mit geistiger Behinderung e.V. (BVLH)): Zu der vorhin bereits von der Humangenetischen Gesellschaft angesprochenen Frage der Machbarkeit ist Folgendes zu sagen: Bei 700.000 bis 800.000 Schwangerschaften in Deutschland ist diese wahrscheinlich nicht gegeben. Eine Bera-

tung wäre grundsätzlich notwendig für eine gute Entscheidung, und dies, gerade bei Wahrscheinlichkeitsuntersuchungen. Nehmen wir die Untersuchung auf die Nackenfaltendichte als Beispiel. Diese wird in der 11. Schwangerschaftswoche angeboten und zeigt an, ob ein erhöhtes Risiko für eine Behinderung besteht. Diese Untersuchung führt bei jeder achten Frau zu einem pathologischen Ergebnis. Damit kommt aber die Frage auf, ob eine Amniozentese bzw. weitere invasive Maßnahmen durchgeführt werden sollen und welche Konsequenzen dies hat. Gerade angesichts der generellen Schwierigkeiten im Umgang mit Wahrscheinlichkeitsuntersuchungen, wie sie auch Gerd Gigerenzer vom Max-Planck-Institut in Berlin in seiner Studie aufgezeigt hat, sowie angesichts der oft mangelhaften Aufklärung in der pränatalen Diagnostik überhaupt halte ich eine Beratung in sachlicher Hinsicht für unabdingbar. Machbar ist sie aber wohl letztlich nicht.

SVe Monika Feuerlein (Gen-ethisches Netzwerk e.V. (GeN)): Ich schließe mich voll und ganz den Ausführungen von Frau Nicklas-Faust an. Ich bin der Meinung, dass es notwendig wäre, auch vor den sogenannten nicht-invasiven Untersuchungen eine Beratung anzubieten und durchzuführen; unter anderem deswegen, weil deren Anzahl im Vergleich zu den invasiven Untersuchungen stark zugenommen hat.

Abg. Michael Kretschmer (CDU/CSU): Ich habe eine Frage zum Bereich Forschung an Herrn Prof. Bartram und an die Deutsche Forschungsgemeinschaft. Halten Sie es für notwendig und angemessen, die Belange der medizinischen Forschung in einem Gendiagnostikgesetz zu regeln? Wie beurteilen Sie dies für den Bereich Biobanken? Ist es sinnvoll, eine Regelung für die Biobanken innerhalb des Gendiagnostikgesetzes zu treffen oder sollte man eher ein eigenes Biobankengesetz schaffen?

SV Prof. Dr. Claus R. Bartram: Es besteht ein großer Handlungsbedarf, was die Gendiagnostik im klinischen Bereich angeht. Wir warten seit Jahren auf ein Gesetz, das die Weichen in Richtung Arztvorbehalt stellt, weil die Bundesärztekammer zurzeit kein Zugriffsrecht auf andere Berufsgruppen hat. Davon zu unterscheiden ist der Forschungsbereich. Hier sehe

ich im Moment keinen dringenden Handlungsbedarf, jedenfalls nicht in dem Maße wie für das Gendiagnostikgesetz im klinischen Bereich. Ich denke, hier gibt es bereits bewährte Verfahren, wie z. B. den Einsatz der Ethikkommission, die Deklaration von Helsinki, die Datenschutzgesetze, so dass ich hier im Moment keine Priorität sehe. Denn man muss bedenken, was ein solches Gesetz regeln sollte. Auf der einen Seite sollte jeder, der in eine solche Bank spendet, genau wissen, was er tut. Er muss also entsprechend aufgeklärt werden. Das ist sicherlich ein Punkt, der schon jetzt bei jedem Vorhaben, das in diesem Kontext stattfindet, sehr genau definiert werden muss. Auf der anderen Seite sollten aber nicht zu schnell bestimmte Versprechungen gemacht werden. Man sollte sich z. B. davor hüten, eine Anonymisierung der Daten zu versprechen, weil man möglicherweise bald feststellt, dass eine Pseudonymisierung besser geeignet wäre. Nachträglich kann man aus dem Verfahren aber nicht mehr aussteigen. Auch die Zusage gegenüber den Betroffenen, sie könnten jederzeit Auskünfte über die Forschungsergebnisse erhalten, ist höchst problematisch, da das Ziel dieser Forschungen ja darin besteht, neue Erkenntnisse zu gewinnen, die noch nicht evidenzbasiert sind. Es wäre völlig verfehlt, derartige Ergebnisse zu einem so frühen Zeitpunkt mitzuteilen. Man sollte daher über den Kontext einer Regelung genau nachdenken. In Übrigen kann man entsprechende Überlegungen bereits jetzt im Rahmen der Gespräche mit der Ethikkommission zur Geltung bringen. Es gibt also ganz eindeutig den Wunsch nach Regelungen für die Gendiagnostik im klinischen Bereich; hingegen würde ich die Wissenschaft von solchen Regelungen ausnehmen.

SV Prof. Dr. Jochen Taupitz (Deutsche Forschungsgemeinschaft e.V. (DFG)): Zunächst schließe ich mich den Ausführungen von Herrn Bartram und auch von anderen ausdrücklich an, die sich gegen den genetischen Exzeptionalismus gewandt haben, der in diesem Gesetz sehr deutlich zum Ausdruck kommt. Die Beantwortung der Frage, ob ein spezielles Gesetz erforderlich ist oder nicht, hängt natürlich zunächst davon ab, ob bisher Missstände aufgetreten sind bzw. ob Rechtsunsicherheit besteht. Beides sehe ich als nicht gegeben an. Es gibt etablierte Prinzipien des Medizinrechts, die im Grunde den gesamten Bereich abdecken. Es gibt zwar Auffassungsunterschiede in Nuancen, aber diese sollten zunächst einmal von der

Rechtswissenschaft, von der Ethik und gegebenenfalls auch unter Zuhilfenahme der Rechtsprechung gelöst werden. Man sollte nicht von vornherein mit einem Gesetz „Schneisen schlagen“, die man dann später nicht mehr beseitigen kann. Die Frage, ob ein Gesetz notwendig ist, kann nicht unabhängig davon beurteilt werden, was in dem Gesetz steht und in welchem Maße das Gesetz die Forschung beeinträchtigt. Der vorliegende Gesetzentwurf ist hier sehr restriktiv: Stellen Sie sich vor, „Ötzi“ hätte einen Ausweis dabei gehabt, dann dürfte er heute nicht wissenschaftlich untersucht werden. Denn es würden hier personenbezogene Daten erhoben, obwohl keiner etwas über das Umfeld von „Ötzi“ weiß.

Der zweite Punkt betrifft insbesondere die Frage der Höchstdauer für die Aufbewahrung von Proben und Daten. Je weiter die Lebensgeschichte eines Menschen zurückliegt, desto uninteressanter und ungefährlicher ist es doch, personenbezogene Daten irgendeiner Art über ihn zu haben und seine genetischen Proben zu untersuchen. Ein Betroffener, der vor Jahren, Jahrzehnten oder gar Jahrhunderten verstorben ist, kann durch eine entsprechende Untersuchung nicht mehr in seinen Rechten beeinträchtigt werden, ebenso wenig seine Familie. Also wäre eine Höchstdauer für die Aufbewahrung von Daten geradezu kontraproduktiv. Man müsste eher umgekehrt argumentieren: Was einen Menschen in seinem Lebensumfeld noch persönlich betreffen kann, das darf nicht erforscht werden; aber dies kann doch nicht für Dinge gelten, die 20, 30 oder 150 Jahre zurückliegen.

Dankenswerter Weise geht der Entwurf davon aus, dass eine globale Einwilligung möglich ist. Damit passt aber nicht zusammen, dass eine zeitliche Befristung vorgesehen ist, denn eine globale Einwilligung müsste auch die Zeitdauer der Aufbewahrung erfassen. Der Gesetzentwurf enthält viel zu hohe Hürden, was die Aufklärung der Betroffenen angeht. Im Grunde werden hier Autonomie-Placebos verteilt. Wenn man bedenkt, was den Betroffenen alles an Informationen und Wahlmöglichkeiten eröffnet werden soll – ob sie für dieses oder ein anderes Forschungsprojekt, beispielsweise für die Krebsforschung oder allgemein für die medizinische Forschung, ihre Proben spenden können sollen –, dann kommt man zu dem Schluss, dass hier ein ungeheurer Paternalismus praktiziert wird. Lassen Sie die Menschen dies doch selbst entscheiden. Überlegen Sie einmal, welche unser gesamtes persönliches Umfeld betreffende Entscheidungen wir alle

schon getroffen haben, ohne dass wir alle Konsequenzen bereits im Voraus absehen konnten. Als ich meine Frau geheiratet habe, habe ich zu der Frage, ob ich mit ihr lebenslang zusammen leben will, ja gesagt. Aber was das im täglichen Leben bedeutet, welche Konflikte auftreten können, das habe ich nicht gewusst. Und trotzdem wird man mir wohl nicht absprechen, dass ich eine informierte Entscheidung getroffen habe.

Vorsitzender: Ich weise darauf hin, dass das Protokoll öffentlich ist. Wenn Sie etwas daraus gestrichen haben möchten, sagen Sie es bitte.

SV Prof. Dr. Jochen Taupitz (DFG): Ich stehe auch heute noch zu meiner Entscheidung.

Abg. Maria Eichhorn (CDU/CSU): Ich richte meine Frage an Frau Prof. Nippert, an die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik und an den Bundesverband für Körper- und Mehrfachbehinderte. Der Beratung vor genetischen Untersuchungen, insbesondere auch bei vorgeburtlichen Untersuchungen, wird ein hoher Stellenwert eingeräumt. Ist es Ihrer Einschätzung nach angebracht, aufgrund der Komplexität der Ergebnisse und der großen Tragweite der Schlussfolgerungen, die daraus gezogen werden können, eine Pflicht zur Beratung einzuführen? Welchen Stellenwert hat für Sie dabei die psychosoziale Beratung?

Sve Prof. Dr. Irmgard Nippert: Nach meinen Erfahrungen sollte beim Vorliegen eines Befundes, auch in der Pränataldiagnostik, eine Pflicht zur Beratung bestehen. Das ist selbstverständlich, gerade auch im Hinblick auf die Komplexität der an den Befund geknüpften Entscheidung. Wir wissen heute, dass eine qualifizierte Beratung, wie sie z. B. in den vorbildlichen Richtlinien der Bundesärztekammer vorgesehen ist, in der Praxis kaum noch stattfindet. Weniger als 17 Prozent der Frauen, die heute eine Pränataldiagnostik vornehmen lassen und einen positiven Befund haben, werden noch qualifiziert beraten. Wir wissen auch, dass die Entscheidung, nach der Pränataldiagnostik die Schwangerschaft abbrechen, in sehr kurzer Zeit getroffen wird. Die meisten Entscheidungen werden in Deutschland in weniger als vier Tagen getroffen. Ich finde, hier sollte, auch im Sinne der Qualitäts-

sicherung und im Interesse der Frauen, um eine qualifizierte Entscheidung treffen zu können, die Beratung verpflichtend sein, und es sollte ein spezifisches Beratungskonzept vorliegen. Ich weiß, dass Ärzte damit in der Praxis oft überfordert sind, aber im Rahmen der genetischen Beratung sind vorbildliche Konzepte für die Beratung nach der Pränataldiagnostik entwickelt worden. Gerade auch im Hinblick auf die Zusammenarbeit mit der psychosozialen Beratung sehe ich positive Entwicklungsmöglichkeiten.

SV Prof. Dr. Bernhard Weber (GfH): Wir müssen zwei Arten von Diagnostik unterscheiden, zum einen die prädiktive Diagnostik, die vor dem Ausbruch der Erkrankung angewandt wird, und zum anderen die Differenzialdiagnostik. Ich denke – und damit schließe ich mich den Worten meines Kollegen an –, für die prädiktive Diagnostik muss eine humangenetische Beratung verpflichtend sein. Wir fordern das zwar auch für die Differenzialdiagnostik, aber hier stellt sich die Frage nach der Machbarkeit und der Umsetzbarkeit, vor allem aufgrund der möglicherweise großen Anzahl der Beratungen. Prinzipiell wäre es jedoch wünschenswert, sowohl bei der prädiktiven als auch bei der Differenzialdiagnostik eine humangenetische Beratung durchzuführen.

SVe Dr. Hildburg Wegener (Bundesverband für Körper- und Mehrfachbehinderte e.V. (BVKM)): An dieser Fragestellung ist problematisch, dass der Beratungsbegriff so unbestimmt ist und jede Profession ihren eigenen Begriff hat. Vom Selbstverständnis der Beraterinnen her kann psychosoziale Beratung immer nur freiwillig und ergebnisoffen sein. Wir wünschen uns – und das ist im Gesetz ja auch so vorgesehen – eine Verpflichtung für die Ärztinnen und Ärzte, auf dieses Angebot hinzuweisen. Aber die Beratung muss außerhalb des regulären Medizinbetriebs stattfinden, um dem Beratungsbegriff, der der psychosozialen Beratung zugrunde liegt, wirklich gerecht zu werden. Verpflichtend sein muss eine Beratung im Sinne von Aufklärung und Information insbesondere vor allen pränatal-diagnostischen Untersuchungen, weil sich hier unter Umständen die Frage nach einer invasiven Untersuchung oder gar nach einem Schwangerschaftsabbruch stellt. Das betrifft auch alle Verfahren, die nur mit Wahrscheinlichkeiten operieren. Da ist Beratung im Sinne von Aufklärung be-

sonders wichtig, weil viele Frauen hier der Ansicht sind, sie würden nur einen Gesundheitscheck im Sinne der Mutterschaftsvorsorge erhalten. Zum Schluss noch eine allgemeine Bemerkung: Beratung ist keine Lösung für dieses Problem. Sie ist nur ein Notbehelf, der der einzelnen Frau in einem System, in das sie eingebunden ist, die Verantwortung zuschiebt, ohne dass sie auf die Entscheidung vorbereitet ist. Die wirklichen Lösungen liegen im Bereich der Eingrenzung der Pränataldiagnostik.

Abg. Dr. Carola Reimann (SPD): Wir haben vorhin gehört, dass man die Definition nicht an der Technik orientieren sollte. Ich möchte dennoch eine technologieorientierte Frage stellen, und zwar an die Gesellschaft für Humangenetik, an die Berufsvereinigung der Naturwissenschaftler in der Labordiagnostik und den Verband der Diagnostica-Industrie. Mit der Hochdurchsatz-Technologie haben wir in der medizinischen Diagnostik eine neue Entwicklung, der wir begegnen müssen. Können Sie sich vorstellen, dass hierbei Probleme auftreten, die gesetzlich geregelt werden müssen?

SV Prof. Dr. André Reis (GfH): Die Technik der Hochdurchsatz-Analyse erlaubt die gleichzeitige Messung vieler Parameter. Es handelt sich hier um eine technische Variante. Insofern kommt es darauf an, was genau im Hochdurchsatzbereich gemessen wird. Wenn Tests mit einer hohen prädiktiven Aussage gemacht werden, dann ist das sicherlich etwas anderes, als wenn man viele Tests mit einem niedrigen prädiktiven Wert durchführt. Wenn man auf viele Varianten in komplexen Erkrankungen schaut, die jede für sich nur einen geringen prädiktiven Wert hat, ohne dass man daraus ein Profil erstellen kann, dann haben wir es sicherlich mit einer anderen Qualität, einer anderen Dimension zu tun. Es kommt insofern weniger auf die Technik als auf die Aussage an. Daher ist die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik der Meinung, dass der gesetzliche Rahmen nicht technikbezogen, sondern aussagebezogen sein sollte. Die Techniken ändern sich sehr schnell, und die Hochdurchsatz-Technologie ist eine Technik, die paradigmatisch für diesen Wandel steht. Da wir erst am Anfang dieser Entwicklungen stehen, kann noch nicht abgesehen werden, wohin das alles führt. Es gibt die Vision, dass wir in absehbarer Zeit das 1000-Dollar-Genom haben werden, was bedeuten würde, dass jeder von uns sein eigenes

Genom bereits bei der Geburt oder wenn er 18 Jahre alt ist, sequenziert bekommt; d. h. dass die gesamte Variabilität des Genoms erfasst und vielleicht sogar auf der Gesundheitskarte gespeichert wird. Auf jeden Fall kommt es auf den Inhalt des Testes und nicht so sehr darauf an, wie der Test durchgeführt worden ist.

SV Dr. Wolfgang Dick (BNLD): Aus unserer Sicht besteht keine Notwendigkeit für eine Extraregelung für Hochdurchsatz. Unabhängig davon, ob man viele einzelne Analysen hintereinander bearbeitet oder im methodischen Sinne eine Hochdurchsatztechnik verwendet, wird man immer das gleiche Ergebnis erhalten.

SV Dierk Meyer-Lüerßen (VDGH): Ich kann mich den Vorrednern nur anschließen. Es geht nicht um die Technologie, sondern um die Tiefe der Information, die generiert wird. Das ist das schätzenswerte Gut. Wenn man hunderte von Tests durchführt, die nichts an Informationen erbringen, dann muss man das nicht extra testen. Aber wenn dabei sensible Daten generiert werden, dann muss sich der Schutz darauf konzentrieren.

Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD): Meine Frage richtet sich an die Bundesärztekammer und die Verbraucherzentrale Bundesverband. Welche Anforderungen an die Aufklärung und an die Einwilligungserklärung vor der genetischen Diagnostik einerseits und an die Beratung nach erfolgter genetischer Diagnostik andererseits sollten Ihrer Meinung nach gesetzlich definiert werden?

SV Prof. Dr. Peter Propping (Bundesärztekammer (BÄK)): Ich denke, die Praxis der genetischen Beratung vor einer entsprechenden Diagnostik und auch nach Vorliegen eines Ergebnisses ist in Ordnung, sofern sie den Richtlinien, die die Bundesärztekammer und auch die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik in früheren Jahren bereits erlassen haben, entspricht. Insofern sehe ich keine Notwendigkeit, dies explizit zu regeln. Eine gesetzliche Regelung würde aber der gegenwärtigen Praxis auch nicht widersprechen.

SV Dr. Stefan Etgeton (vzby): Vor einer Untersuchung muss über die möglichen Risiken, die möglichen Handlungsoptionen und die Aussagekraft, die eine Untersuchung hat, aufgeklärt werden. Wir nehmen wahr, dass das nicht immer in ausreichendem Maße geschieht; dies gilt insbesondere für den Bereich der Pränataldiagnostik. In diesem Bereich werden zum Teil die diagnostischen Verfahren angewandt, über die wir hier sprechen. Nach der Befunderstellung ist es wichtig – da schließe ich mich dem an, was zum Thema psychosoziale Beratung gesagt wurde –, dass ein Hinweis auf die Möglichkeit einer solchen Beratung gegeben wird, und zwar je nach dem, wie der Befund ausgefallen ist. Und darauf sollte auch durchaus im Vorfeld einer Testuntersuchung hingewiesen werden. Die Beratung ist dabei auch zu trennen von der rein ärztlichen oder medizinischen Tätigkeit.

Abg. Dr. Margrit Spielmann (SPD): Meine Fragen beziehen sich auf genetische Untersuchungen im Arbeitsleben und richten sich an Herrn Prof. van den Daele. In welchen Bereichen sehen Sie besondere Gefahren der Diskriminierung durch genetische Untersuchungen? Welchen Umfang können genetische Untersuchungen im Rahmen arbeitsmedizinischer Maßnahmen einnehmen? Sind genetische Untersuchungen im Bereich des Arbeitsschutzes auf Dauer verzichtbar? Wer befindet über die Durchführung solcher genetischer Untersuchungen und gibt es dazu Alternativen?

SV Prof. Dr. Wolfgang van den Daele: Die Möglichkeit der Diskriminierung im Arbeitsverhältnis ist natürlich der Standardfall, der im Zusammenhang mit der genetischen Diskriminierung immer diskutiert wird. Eigentlich gibt es aber gar keine einschlägigen Fälle. In der Bundesrepublik gab es lediglich drei Fälle, in denen der öffentliche Arbeitgeber versucht hat, aus genetischen Informationen etwas abzuleiten. Das liegt daran, dass die öffentlichen Arbeitgeber bei Erwerbsunfähigkeit eines Arbeitnehmers ein sehr langfristiges Risiko zu tragen haben. Es klingt etwas zynisch, wenn man sagt, dass das Risiko für den öffentlichen Arbeitgeber zugleich auch begrenzt ist. Denn wer zukünftig eine schwere Krankheit haben wird, wird voraussichtlich auch nicht lange eine Rente beziehen. Mit anderen Worten: Man könnte das Interesse aller Arbeitgeber an solchen Informationen einfach zurückweisen,

indem man mit dem Bundesarbeitsgericht sagt: „Das Fragerecht des Arbeitgebers bezieht sich nicht auf die zukünftige Gesundheit eines Arbeitnehmers“. Das ergibt sich bei richtiger Auslegung schon jetzt aus der Rechtsprechung. Wenn das in das Gesetz hineingeschrieben wird, ist es unschädlich. Natürlich gilt das auch für andere prädiktive Gesundheitsinformationen, nicht nur für Prognosen auf Grundlage genetischer Daten, sondern auch für Prognosen aus überwundenen Krankheiten, denn auch diese haben einen prädiktiven Wert. Auch das geht den Arbeitgeber nichts an.

Eine andere Frage ist, was man im Rahmen arbeitsmedizinischer Vorsorge tun will. Sofern arbeitsmedizinische Vorsorge potentiell zu Beschäftigungsverboten, d. h. zur Ablehnung eines Arbeitnehmers wegen der besonderen Gefährdung am Arbeitsplatz führt, sollte das gesetzlich oder durch Rechtsverordnung geregelt sein, denn hier handelt es sich um eine schwerwiegende Beschränkung der Möglichkeiten des Arbeitnehmers. Das ist bereits jetzt berufsgenossenschaftlich oder in Arbeitsschutzgesetzen geregelt. Es ist richtig, an diesen Stellen festzulegen, unter welchen Bedingungen genetische Tests aussagefähig genug sind, um als Grundlage für die Feststellung einer fehlenden Eignung dienen zu können. Dabei wären Allergietests oder Ähnliches eine denkbare Möglichkeit. Das sollte entweder von den Berufsgenossenschaften oder auch auf andere Weise geregelt werden, jedenfalls sollte darüber nicht der Arbeitsmediziner entscheiden können. Andere, nicht geregelte arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen sollten grundsätzlich nicht zu Beschäftigungsverboten führen dürfen und keinen Einfluss auf den Status im Arbeitsverhältnis, also Beförderung oder Ähnliches, haben. Das sind Angebote an den Arbeitnehmer, die er ohne Folgen für sich selbst ablehnen kann. Die Betriebsärzte sind mit diesen zusätzlichen arbeitsmedizinischen Vorsorgemaßnahmen ohnehin oft überfordert. Man könnte daher überlegen, ob das Angebot nicht darin bestehen sollte, dass der Arbeitnehmer die Vorsorge von einem Arzt seiner Wahl durchführen lassen kann.

Abg. Dr. Wolfgang Wodarg (SPD): Ich habe eine Frage an die Bundesärztekammer, an die Deutsche Forschungsgemeinschaft und an den Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit. Wir wollen ja ein schlankes Gesetz machen und nicht Dinge doppelt regeln. Wir sehen einen historischen Wandel in

der Bewertung der Technologie der Gendiagnostik und können diese inzwischen auch viel klarer beurteilen. Es wird heute von Exzeptionalismus gesprochen. Daher stelle ich die Frage, ob es eine Analyse bzw. eine Bewertung der bestehenden gesetzlichen Regelungen gibt. Wir haben das Gesetz über die Ausübung der Heilkunde, in dem festgelegt ist, wer zur Behandlung von Krankheiten bzw. zu Maßnahmen der Krankheitserkennung befugt ist. Wir haben die ärztlichen Sorgfaltspflichten, die ärztliche Schweigepflicht, den Datenschutz sowie Diskriminierungsverbote. Wir haben also schon zahlreiche Regelungen, die den Menschen Schutz geben. Meine Frage wäre daher, ob es eine Lückenanalyse gibt, die aufzeigt, was noch zu tun bleibt. Das sage ich in dem Bestreben, möglichst ein schlankes und übersichtliches Gesetz zu machen.

Des Weiteren sprechen wir heute von der Diskriminierung in Bezug auf genetische Merkmale. Der Entwurf für eine europäische Verfassung hatte konkrete Sachverhalte aufgeführt, die nicht zur Diskriminierung führen dürfen. Wäre es nicht besser, hier von biologischen Merkmalen zu sprechen, weil wir eigentlich alle epigenetischen Prozesse, d. h. alle Prozesse meinen, für die der Mensch nichts kann, weil er biologisch so ist wie er ist? Ist es nicht das, was wir eigentlich meinen? Ist das, was wir hier zu regeln versuchen, im Hinblick auf die Methodik nicht viel zu kurz gesprungen?

SV Prof. Dr. Peter Propping (BÄK): Das Beste, was der Gesetzgeber tun könnte, wäre, den Arztvorbehalt einzuführen. Dies hätte den Vorteil, dass die genetische Diagnostik im Rahmen der berufsständischen Bestimmungen geregelt würde. Diese Regelungen haben sich bewährt und werden fortlaufend an die aktuellen wissenschaftlichen Entwicklungen angepasst. Eine Frage, bei der noch ein Regelungsbedarf besteht, ist die Sicherung der Qualität. Im vorliegenden Entwurf des Gendiagnostikgesetzes ist die Qualitätssicherung ganz auf die Akkreditierung beschränkt worden. Damit wird sozusagen eine Art Strukturqualität gesichert. Für den Patienten und für die Qualität der Diagnostik kommt es aber vor allem auf die Ergebnisqualität an. Diese ist ungleich schwieriger zu sichern. Denn wenn man etwa das falsche Gen mit den richtigen Methoden untersucht, dann kommt man zu einem absurden Ergebnis. Deshalb führen die Humangenetiker bisher auch Ringversuche durch. Auch

hier würde ich sagen: Am besten wäre es, die genetische Diagnostik im Rahmen der berufsrechtlichen Bestimmungen zu regeln, dann wären viele Detailvorgaben, die im Gesetzentwurf enthalten sind, eigentlich nicht mehr nötig.

SV Prof. Dr. Jochen Taupitz (DFG): Ich möchte mich vorwiegend zu Fragen der Forschung äußern. Ein Problem des vorliegenden Gesetzentwurfs besteht darin, dass er mit anderen Gesetzen, insbesondere mit etablierten Prinzipien des Medizinrechts kollidiert. Ein Beispiel: Nach dem Arzneimittelgesetz muss ein Patient bzw. ein Proband, der an einer Arzneimittelstudie teilnimmt, sich damit einverstanden erklären, dass seine Einwilligung auch bezüglich der Datenverwendung unwiderruflich ist. Wenn im Rahmen einer Arzneimittelstudie genetische Daten erhoben werden, was heute fast durchgängig der Fall ist, würde das nach dem vorliegenden Gesetzentwurf bedeuten, dass ein Widerruf möglich sein muss, während das Arzneimittelgesetz den Probanden zu einer unwiderruflichen Einwilligung verpflichtet. Hier ergibt sich schlichtweg ein Problem der Abstimmung mit bestehenden Gesetzen. Ein weiteres Problem besteht darin, dass nach den allgemeinen Datenschutzregelungen (Bundes- und Landesdatenschutzgesetzen) personenbezogene Daten für die Forschung verwendet werden dürfen, wenn die Forschungsinteressen die Belange des Betroffenen erheblich überwiegen. Nach dem hier vorliegenden Entwurf soll aber Forschung mit genetischen Proben nur in anonymisierter Form möglich sein, wenn die Belange der Forschung die Interessen des Betroffenen erheblich überwiegen. Zwischen den beiden Bestimmungen besteht somit ein unauflösbarer Widerspruch. Das große Problem besteht darin, dass bei der Forschung mit bereits vom Körper getrennten Körpermaterialien eigentlich nur informationelle Probleme, also Probleme des Datenschutzes, entstehen können. Hingegen können körperliche Risiken für den Betroffenen nicht mehr entstehen. Die Frage ist, ob man sich dann nicht besser auf die bestehenden, seit Jahren etablierten datenschutzrechtlichen Prinzipien beschränken und das Problem aus dem Gesetz völlig ausklammern sollte. Mit anderen Worten: Es sollte ein schlankes Gesetz formuliert werden, das die geltenden gesetzlichen Bestimmungen nicht ein weiteres Mal – und zudem in veränderter

Form – aufnimmt. Denn dadurch würden nur Widersprüche entstehen.

Ein letzter Punkt: Der § 4 enthält ein allgemeines Diskriminierungsverbot, das nicht mit dem allgemeinen Gleichstellungsgesetz übereinstimmt, wonach aufgrund genetischer Unterschiede durchaus eine Ungleichbehandlung von Menschen möglich ist. Nach diesem Gesetz wäre sie aber nicht möglich. Der Gesetzentwurf steht somit z. T. im Widerspruch zu bestehenden Gesetzen. Solche Widersprüche sollte man bereinigen.

SV Jürgen Müller (Referatsleiter beim Bundesbeauftragten für den Datenschutz und Informationsfreiheit): Die Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder setzen sich schon seit Jahren sehr intensiv mit dieser Thematik auseinander und sind dabei zu dem Ergebnis gekommen, 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. Dies gilt insbesondere, wenn es etwa darum geht, welche Einwilligungsvoraussetzungen erforderlich sind, wie die Aufklärung stattzufinden hat oder wie man die Aufbewahrung der Proben regeln will. Des Weiteren sind im Gesetzentwurf Probleme im Zusammenhang mit Forschungs- und medizinischen Zwecken sowie Fragen des Arbeits- und des Versicherungsverhältnisses angesprochen. All das sind Fragen, die vom allgemeinen Datenschutzrecht nicht in angemessener Weise erfasst werden.

Abg. Christian Kleiminger (SPD): Meine Frage betrifft genetische Untersuchungen im Versicherungsbereich und richtet sich an Herrn Dr. Regenauer. Wie wird das Wissen um Erkrankungen in der Familie beim Abschluss privater Versicherungen bisher gehandhabt? Ist die Familienanamnese Gegenstand der Risikoprüfung, und wenn ja, bis zu welchem Verwandtschaftsgrad?

SV Dr. Achim Regenauer: Lassen Sie mich eine Vorbemerkung machen: Medizinische Informationen sind für die private Versicherungswirtschaft das Schlüsselkriterium für die Festsetzung der Prämie, weil es nur ein einziges Mal die Gelegenheit gibt, diese Berechnung und Prüfung durchzuführen. Wir gehen

dann eine langfristige Bindung ein, durchschnittlich 30 Jahre, die nachträglich nicht mehr korrigiert werden kann.

Zu der Frage, welche Informationen erhoben werden: Etwa 95 Prozent aller Anträge begnügen sich mit Fragen, die die Krankengeschichte aus den letzten fünf bis zehn Jahren betreffen. Das ist allerdings von Versicherungsunternehmen zu Versicherungsunternehmen unterschiedlich. Erhoben werden Informationen aller Art, etwa zu durchgemachten Erkrankungen, aber auch zu so genannten Risikofaktoren, wie z.B. erhöhtes Cholesterin oder erhöhter Blutzucker. Was die Familienanamnese angeht, muss man differenzieren. Bei der privaten Krankenversicherung – ich spreche wohlgeachtet nicht für die gesetzliche Krankenversicherung – wird die Familienanamnese nicht abgefragt. Beim Abschluss einer Lebensversicherung wird die Familienanamnese – sofern man bei der Vielgestaltigkeit des Marktes überhaupt eine Größenordnung angeben kann – erst ab einer Summe von etwa 250.000 Euro aufwärts einbezogen. Dabei wird nach häufigen Erkrankungen wie Krebs, Herzinfarkt, Schlaganfall, Diabetes bei Eltern und Geschwistern ersten Grades gefragt.

Abg. Dr. Carola Reimann (SPD): Meine Frage richtet sich an die Deutsche Huntington-Hilfe. Für genetische Untersuchungen im Hinblick auf Huntington gibt es nationale und internationale Leitlinien. In dem vorliegenden Entwurf ist in § 17 ein Passus vorgesehen, der die vorgeburtliche Diagnostik auf spät sich manifestierende Erkrankungen hin verbietet. Ist das aus Ihrer Sicht gerechtfertigt?

SV Lutz Pfeiffer (Deutsche Huntington-Hilfe e.V. (DHH)): Die internationale Huntington-Assoziation ist der Meinung, dass bei der pränatalen Diagnostik Freiwilligkeit bestehen sollte, auch für eine spät manifeste Erkrankung. Dies kollidiert insofern mit dem Gesetzesentwurf, als dies hier letztlich nicht erwünscht ist. Wir legen Wert darauf, dass die Freiwilligkeit gegeben ist und auch die Möglichkeit zu einer solchen Diagnostik bestehen bleibt. In der Praxis kommt das natürlich extrem selten vor. Ich bin selbst Humangenetiker und berate auch Patienten mit Huntington. Ich weiß, dass die Frage danach recht häufig gestellt wird, aber vollzogen wurde die Untersuchung in den 20 Jahren, in denen ich damit zu tun habe, vielleicht zehn Mal. Es ist letztlich eine in der

Praxis extrem selten durchgeführte Variante, aber sie sollte nach guter Vorbereitung – d. h. nach genetischer und auch psychosozialer Beratung – möglich sein.

Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD): Ich stelle meine nächste Frage an Herrn Dr. Regenauer und die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik. In dem Gesetzesentwurf wird die Familienanamnese mit keinem Wort erwähnt, obwohl sie bei vielen genetischen Erkrankungen sehr wichtig ist. Es wäre doch interessant zu wissen, was es bedeutet, dass in der Verwandtschaft diese oder jene Erkrankung vorgekommen ist. Das hat doch Folgen, wie wir am Beispiel der hessischen Lehrerin erfahren haben. Von daher ist es eine interessante Frage, inwieweit auch eine Familienanamnese von dem vorliegenden Gesetzesentwurf miteingefasst wird oder nicht.

SV Dr. Achim Regenauer: Die Familienanamnese wäre nach dem vorliegenden Gesetzesentwurf zumindest nicht verboten. Allerdings möchte ich darauf hinweisen, dass die Definition von genetischen Daten eine sehr komplexe Angelegenheit ist. Im § 3 des Entwurfs werden allein 85 Zeilen darauf verwandt, um das abstrakte Konstrukt Gentest bzw. genetische Untersuchungen zu erfassen. Je häufiger ich den § 3 des Gesetzesentwurfs lese, desto unklarer wird mir jedoch, was damit gemeint ist. Es geht ja nicht nur um die Familienanamnese, bei der Sie zu Recht fragen, ob sie in dem Gesetzesentwurf berücksichtigt wird, sondern dort ist auch von phänotypischen Analysen die Rede. Das heißt, letztlich sind sogar Dinge wie Übergewicht oder eine angeborene Erkrankung, die man als Arzt sehen kann, mit inbegriffen. Es ist – und das sage ich Ihnen als Mediziner – sehr schwer, den Faktor Gen aus den Erkrankungen herauszudefinieren. Meiner Meinung nach geht das nicht.

SV Prof. Dr. Bernhard Weber (GfH): Im Rahmen der medizinischen Analyse genetisch bedingter Erkrankungen ist die Familienanamnese ein ganz entscheidender Faktor, weil wir daraus wichtige Erkenntnisse ziehen im Hinblick darauf, welche Art von Diagnostik angewandt werden soll oder welche Diagnosen man überhaupt stellen kann. Insofern ist für uns die Familienanamnese unverzichtbar. Ohne zu wissen, wie Verwandte verschiedenen Grades

eine bestimmte Erkrankung ausprägen oder nicht, kann kaum zu einer sinnvollen Aussage kommen. Das hat nichts mit einer Diskriminierung zu tun, sondern das ist eine Erhebung der Familiengeschichte.

Abg. Dr. Wolfgang Wodarg (SPD): Bisher ist noch nicht daran gedacht worden, ein Gesetz über den Umgang mit medizinischen Daten zu verabschieden, die etwas über die Vererbbarkeit von Merkmalen aussagen. Damit fangen wir jetzt erst neu an. Dies machen aber nicht alle Länder so. Deshalb stelle ich Frau Dr. Schneider die Frage: Wie sieht es im internationalen Vergleich aus? Der Gesetzentwurf, den die Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN in diese Legislaturperiode transferiert hat, will gleich alles auf einmal regeln: die Bereiche Forschung und Fortpflanzung ebenso wie den Datenschutz in Bezug auf genetische Daten. Wie sieht das in anderen Ländern aus? Kann man da nicht Unterscheidungen treffen, die die Probleme mehr von der Sache und weniger von der molekularen Diagnostik her definieren?

Sve Dr. Ingrid Schneider: Es gibt ein Gendiagnostikgesetz in der Schweiz sowie eine etwas rudimentäre Regelung in Österreich. Interessanterweise ist auch in den USA gerade ein Gendiagnostikgesetz vom Kongress verabschiedet worden, das derzeit im Senat liegt. Daran zeigt sich, dass in Ländern mit entsprechenden Gesetzen, wie z. B. in der Schweiz, teilweise schon längere Erfahrungen vorliegen und dass in anderen Ländern wie den USA ein entsprechender Bedarf gesehen wird. Es ist auch nicht so, dass der hier vorliegende Gesetzentwurf aus heiterem Himmel käme, sondern es wird ja bereits seit 20 Jahren über das Thema diskutiert. Schon die erste Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages zum Thema „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ (1984-1986) hatte ein entsprechendes Gesetz gefordert. Auch die Enquete-Kommission zum Thema „Recht und Ethik der modernen Medizin“, der wir beide angehörten, hat lange an dem Teil „Genetische Daten“ (2002) ihres Schlussberichts und einer entsprechenden Empfehlung gearbeitet. Ich denke, hier besteht wirklich ein sehr großer, auch parteiübergreifender Konsens darüber, dass ein entsprechendes Gesetz nötig ist. Ich komme nun noch einmal auf das Problem des genetischen Exzeptionalismus zurück. Ich

habe Ihnen gestern eine Erklärung der UNESCO zum Schutz genetischer Daten zukommen lassen. Offensichtlich ist die gesamte Völkergemeinschaft der Ansicht, dass genetische Daten Besonderheiten aufweisen, dass ihnen ein besonderer Status zukommt und dass hier besonderer Regelungsbedarf besteht. Ich meine, dass man dahinter nicht zurückfallen sollte. Es werden ja teilweise sehr polemische Argumente vorgetragen, etwa indem man leugnet, dass genetische Daten besonders prädiktiv sind. Diese Daten haben Bedeutung nicht nur für die Person selbst, sondern auch für die gesamte Familie. Dies alles ist bei anderen prädiktiven Diagnosen nicht unbedingt der Fall. Man sollte nicht Äpfel mit Birnen verwechseln, sondern zugeben, dass der Regelungsbedarf von vielen Seiten gesehen wird. Ich komme nun auf das Thema Biobanken zu sprechen. In meiner Stellungnahme habe ich mich dafür ausgesprochen, ein eigenes Biobankengesetz zu machen. Dabei sehe ich die Gendiagnostikregelung als ersten Schritt hin auch zu einem Biobankengesetz an, selbst wenn dort noch darüber hinaus gehende Regelungsbedarfe bestehen, weil es um Sammlungen geht. Biobankengesetze gibt es in mehreren skandinavischen Ländern, in anderen Staaten sind sie in Vorbereitung. Es gibt eine deutsche Tradition, Dinge nicht durch Gerichtsentscheidungen regeln zu lassen, sondern prinzipiell zu regeln, indem man vernünftige Gesetze macht. Beim vorliegenden Gesetzentwurf handelt es sich nicht um einen parteipolitisch motivierten Vorstoß einer Seite. Vielmehr hat der Entwurf viele Anregungen aufgenommen, die bereits sehr breit in den Fachkreisen diskutiert worden sind. Man sollte jetzt nicht versäumen, das Gesetz noch in dieser Legislaturperiode zu verabschieden, weil sonst eine historische Chance vertan würde. Ebenso wie wir jetzt schwerlich ein Fortpflanzungsmedizinengesetz noch auf den Weg bringen werden, das man vielleicht im Jahr 2000 hätte verabschieden können, wird auch ein erneuter Anlauf zu einem Gendiagnostikgesetz in der nächsten Legislaturperiode wahrscheinlich nicht mehr möglich sein.

Abg. Dr. Konrad Schily (FDP): Meine Frage richtet sich an Frau Dr. Brosius-Gersdorf. Woraus ergibt sich ein Anspruch auf Klärung der Abstammung und welche Grundrechte sind bei heimlichen Vaterschaftstests gegeneinander abzuwägen? Halten Sie die Strafvorschrift nach § 36 Nr. 1.9 in diesem Gesetz für verfas-

sungsgemäß? Wie beurteilen Sie das damit verknüpfte Erfordernis zur Einwilligung in genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung und deren Auswirkungen auf das Familien- und Kindeswohl?

Sve Dr. Frauke Brosius -Gersdorf: Das Persönlichkeitsrecht, das im Grundgesetz verankert ist, verbürgt das Recht eines rechtlichen Vaters zu wissen, ob das Kind, das ihm rechtlich anvertraut ist, biologisch von ihm abstammt. Das hat das Bundesverfassungsgericht noch einmal ausdrücklich in seinem jüngsten Urteil zu heimlichen Vaterschaftstests vom 13. Februar 2007 festgestellt. Hinter dieses Persönlichkeitsrecht des Vaters treten die – grundsätzlich damit kollidierenden – Grundrechte der Mutter – und grundsätzlich auch die des Kindes zurück. Die Mutter kann sich grundsätzlich bei ihrem Bestreben zu verhindern, dass ans Tageslicht kommt, ob das Kind von dem rechtlichen Vater biologisch abstammt, auf ihr Recht auf informationelle Selbstbestimmung berufen. Dieses informationelle Selbstbestimmungsrecht tritt aber hinter das Persönlichkeitsrecht des Vaters zurück, d. h. es behindert den Anspruch des Vaters auf Klärung der Abstammung nicht. Das Bundesverfassungsgericht hat dasselbe grundsätzlich auch in Bezug auf das Persönlichkeitsrecht des Kindes festgestellt. Das Interesse des Kindes, geheim zu halten, ob es biologisch tatsächlich von seinem rechtlichen Vater abstammt, muss grundsätzlich dem Kenntnisinteresse des Vaters weichen. Das Bundesverfassungsgericht hat nur eine kleine Ausnahme von dieser Regel anerkannt, wonach in besonderen Entwicklungsphasen und Lebenslagen des Kindes von einer solchen Abstammungsfeststellung abgesehen werden kann. Dies gilt aber immer nur vorübergehend, nicht dauerhaft.

Der Gesetzentwurf enthält dazu in § 36 Nr. 8 und 9 eine Strafvorschrift. Demgegenüber hat das Bundesverfassungsgericht nicht ausdrücklich dazu Stellung genommen, ob heimliche Vaterschaftstests, die es für verfassungswidrig erklärt hat, strafbewertet werden müssen. Das ist eine politische Entscheidung des Gesetzgebers. Es gibt keine verbindlichen Vorschriften im Grundgesetz, die besagen, dass hier entweder Straffreiheit oder eine Strafvorschrift vorgesehen werden muss. Ich persönlich habe Zweifel, ob man für solche Fälle heimlicher Vaterschaftstests eine Strafvorschrift vorsehen sollte, wie dies in § 36 des Gesetzentwurfs geschehen ist, und zwar aus dem Grunde, weil

sich ein heimlicher Vaterschaftstest von anderen heimlichen genetischen Untersuchungen dadurch unterscheidet, dass dem Vater ein Anspruch auf einen solchen Test zusteht. Wichtig ist zu betonen, dass sich Väter nicht immer, aber oftmals in einer besonderen persönlichen Konfliktlage befinden, wenn sie zu der Möglichkeit eines heimlichen Vaterschaftstests greifen. Sie tun das, um Ehe, Partnerschaft oder Familie zu schonen, um das Vertrauen des Kindes in die Vater-Kind-Beziehung nicht zu zerrütten, was mit einem legalen Verfahren immer verbunden ist, weil damit immer der Verdacht des Vaters oder die Zweifel an der Vaterschaft offenbart werden. Ob man in einer solchen seelischen Konfliktlage wirklich zu dem harten Schwert der Strafbarkeit greifen sollte, wage ich zu bezweifeln. Die letzte Frage bezog sich auf die Auswirkungen des Einwilligungserfordernisses bei genetischen Untersuchungen nach § 21 des Gesetzentwurfs auf das Kindeswohl. Nach meiner Einschätzung hat das erhebliche Auswirkungen auf das Kindeswohl. Wenn die Einwilligung der betroffenen Person – d. h. beim nicht-einwilligungsfähigen Kind die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters, der Eltern – vorgesehen ist, ist damit immer die Offenbarung des Verdachts des Vaters verbunden; auf jeden Fall gegenüber der sorgeberechtigten Mutter und sofern die genetische Probe beim Kind entnommen wird, auch gegenüber dem Kind. Das kann erhebliche negative Auswirkungen auf die Persönlichkeitsentwicklung des Kindes haben. Das Bundesverfassungsgericht hat dies in seinem Urteil vom 13. Februar 2007 aber in Kauf genommen. Das muss ganz klar gesagt werden. Das Gericht hat sich mit dieser Frage auseinandergesetzt und dem heimlichen Vaterschaftstest den Rücken zugekehrt. Es hat ein offenes Verfahren gestattet. Das muss nicht unbedingt so aussehen wie das Verfahren, das die Bundesregierung im Gesetzentwurf zur Klärung der Vaterschaft, unabhängig vom Anfechtungsverfahren, vorgelegt hat, es kann aber so aussehen. Und damit ist nun einmal die Offenbarung des Verdachts verbunden, und dies kann negative Auswirkungen auf das Kindeswohl haben.

Abg. Dr. Konrad Schily (FDP): Meine nächste Frage richtet sich an den Verband Forschender Arzneimittelhersteller und die Bundesärztekammer. Es ergibt sich immer mehr die Möglichkeit, Medikamente genetisch vorzutesten und damit die Frage zu klären, ob jemand

ein Responder oder ein Non-Responder ist, ob also ein Patient auf die Medikation positiv oder negativ reagiert. Inwiefern sollte diesem Umstand durch eine spezielle Regelung Rechnung getragen werden? In gewisser Weise sind das ja auch prädiktive Untersuchungen, die vorausagen, ob ich als Patient positiv oder negativ reagieren werde. Wie kann das abgegrenzt werden? Wie sehen Sie dieses Problem?

SV Prof. Dr. Klaus Burger (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA)): Ich teile nicht die Ansicht, dass die Feststellung, das ein Patient z. B. eine besondere Medikamentensensibilität hat oder das Medikament besonders schnell abbaut durch seinen Metabolismus, eine Prädiktion ist. Vie lmehr handelt es sich hier um eine besondere Art der Diagnose. Daher sehe ich hier keine Notwendigkeit einer gesonderten Regelung. Ganz allgemein möchte ich noch einmal Herrn Prof. Taupitz und Herrn Prof. Bartram beipflichten. Wir haben in der Arzneimittelentwicklung schon viele Regulative, z. B. das Arzneimittelgesetz, die GCP-Verordnung, die Declaration of Helsinki, Datenschutzvorschriften und vieles mehr. Das ist fast schon eine Überregulierung. Und ich sehe hierzu im Gesetzentwurf der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN Konflikte angelegt, die eigentlich vermieden werden sollten. Man sollte daher die Forschung aus dem Gesetzentwurf herausnehmen.

SV Prof. Dr. Peter Propping (BÄK): Wenn wir von einem Patienten sprechen, dann geht es um jemanden, der bereits eine Krankheit hat, und um die Behandlung dieser Krankheit. Da muss der Arzt selbstverständlich alle Methoden anwenden, um die richtige Therapie zu finden, einschließlich eventueller genetischer Untersuchungen. Wenn er das nicht täte, würde er geradezu einen Kunstfehler begehen. Aber hier geht es natürlich nicht um eine prädiktive Untersuchung, denn der Patient ist ja bereits krank.

Die andere Frage ist, ob prädiktive genetische Untersuchungen anders behandelt werden müssen. So wie ich das verstanden habe, sprechen Sie hier Gesunde an. Dazu wurde ja bereits gesagt, dass vor einer prädiktiven genetischen Untersuchung eine genetische Beratung stattfinden sollte, um die Aussagekraft der betreffenden Fragestellung richtig gewichten zu können. Es geht aber nicht nur um die geni-

schen Methoden. Denn man kann auch mit Bild gebenden Verfahren, mit Ultraschall, Computertomographien oder mit biochemischen Verfahren sehr wohl Vorhersagen machen. Wenn also etwas geregelt werden soll, dann wäre es besser, die Regelung auf das Ziel der Prädiktion und nicht auf die einzelnen Methoden abzustellen, denn diese wandeln sich oft von heute auf morgen. Es ist zu befürchten, dass ein methodenbasiertes Gesetz schon zum Zeitpunkt der Verabschiedung veraltet sein wird, weil die Methoden sich weiter entwickelt haben.

Abg. Daniel Bahr (Münster) (FDP): Frau Kollegin Volkmer hat den Themenbereich der Familienanamnese schon angesprochen. Ich möchte deshalb jetzt an die Bundesärztekammer die Frage richten, ob die Familienanamnese, mit der derzeit sowohl in der Arbeitswelt als auch in der Versicherungsmedizin sehr viele genetische Informationen erlangt werden können, von den Regelungen eines Gendiagnostikgesetzes erfasst werden sollten.

SV Prof. Dr. Dr. Urban Wiesing (BÄK): Wenn man ein Gendiagnostikgesetz verabschieden will, dann sollte die Familienanamnese darin enthalten sein. Mir ist es nach mehrfacher Lektüre des vorliegenden Entwurfs nicht gelungen herauszufinden, ob dies hier der Fall ist oder nicht. Die Definition in dem Entwurf ist sehr vage. Wenn die Familienanamnese unter diese Definition fallen würde, dann wären die weiteren Regelungen auf jeden Fall weit überzogen. Man kann nicht die Familienanamnese nur den Fachärzten zuerkennen. Sie gehört zu fast jedem ärztlichen Kontakt. In der Tat ist aber nach unseren Erkenntnissen die Familienanamnese das in der Arbeitsmedizin am häufigsten genutzte Instrument, um genetische Informationen zu erlangen. In diesem Bereich sollte man auf jeden Fall eine Regelung für die Familienanamnese treffen, und zwar auch hier nicht bezogen auf die Methode, sondern auf den prädiktiven Gehalt, den sie in sich birgt.

Abg. Daniel Bahr (Münster) (FDP): Ich möchte erneut eine Frage an die Bundesärztekammer richten: Wie beurteilen Sie die Richtlinienkompetenz der Gendiagnostik-Kommission beim Robert-Koch-Institut zur Festlegung verschiedener Qualitätssicherungsmaßnahmen

nach § 34, und welche eventuellen Komplikationen erwarten Sie im Hinblick auf die Kompetenzen des Gemeinsamen Bundesausschusses?

SV Prof. Dr. Peter Propping (BÄK): Durch die in dem Gesetzentwurf vorgesehene Genodiagnostik-Kommission beim Robert-Koch-Institut würde praktisch eine Parallelstruktur zu der Qualitätssicherung geschaffen, wie sie etwa in Gestalt der berufsrechtlichen Regelungen durch die Bundesärztekammer bereits existiert. Ich halte es nicht für sinnvoll, dass parallel zur Bundesärztekammer, die die gesamten berufsrechtlichen Richtlinien festlegt, noch eine zweite Institution tätig wird, zumal man berücksichtigen muss, dass die medizinische Diagnostik nicht nur genetische Methoden, sondern auch noch eine ganze Reihe weiterer damit verflochtener Methoden anwendet. Ich sehe nicht, dass eine Parallelstruktur zu den berufsrechtlichen Regelungen bei einer anderen Institution hier hilfreich sein kann.

Abg. Dr. Konrad Schily (FDP): Ich habe noch eine Frage an die Bundesärztekammer und die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik. In § 9 des Gesetzentwurfs wird die Befugnis für die Durchführung von diagnostisch-genetischen Untersuchungen grundsätzlich auf entsprechend qualifizierte Ärzte beschränkt. Wie bewerten Sie diese Vorschrift? Ist sie Ihrer Meinung nach geeignet, die fachlich gewünschte Qualifikation für diagnostisch-genetische Untersuchungen sicherzustellen oder könnte das auch über den ärztlichen Bereich hinausgehen?

SV Prof. Dr. Dr. Urban Wiesing (BÄK): Die Bundesärztekammer begrüßt es sehr, dass in dem Gesetzentwurf erstens ein Arztvorbehalt vorgesehen ist und dass zweitens nur entsprechend qualifizierte Ärzte die Befugnis erhalten. Man muss allerdings auch sagen, dass die Regelungen im Detail überzogen sind. Beispielsweise kann man die Durchführung der Familienanamnese nicht auf Fachärzte oder Ärzte mit einer Weiterbildung beschränken. Das muss jedem Arzt offenstehen. Grundsätzlich begrüßen wir aber den Arztvorbehalt und sehen in der berufsständischen Selbstverwaltung und in der Weiterbildungsordnung der Ärzte ein gutes Instrument für die Qualitätssicherung auch in diesem Bereich.

SV Prof. Dr. André Reis (GfH): Grundsätzlich begrüßt die Gesellschaft den Arztvorbehalt, vor allen Dingen für die Diagnose- bzw. die Indikationsstellung. In unserer Gesellschaft und im Gesundheitswesen insgesamt haben wir aber eine Reihe von qualifizierten Naturwissenschaftlern, die z. B. die Laborleistungen erbringen. In unserer Stellungnahme haben wir gefordert, dass die Leistungserbringung dieser Kollegen berücksichtigt werden muss. Die Indikationsstellung sollte also durch den Arzt erfolgen, aber die Leistungserbringung und teilweise die Leistungsmittelteilung kann auch durch den naturwissenschaftlichen Kollegen mit einer entsprechenden Qualifikation erbracht werden. Die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik hat ein Weiterbildungsprogramm für Naturwissenschaftler, nämlich die Ausbildung zum Fachhumangenetiker in einer fünfjährigen Qualifikationsphase mit entsprechendem Training. Insofern ist eine Qualitätssicherung gewährleistet, wenn genannte Voraussetzungen berücksichtigt werden.

Abg. Daniel Bahr (Münster) (FDP): Ich habe eine Frage an den Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft und an die private Krankenversicherung. In Ihren Stellungnahmen lehnen Sie ein weitreichendes Verbot dafür ab, die Ergebnisse von Gentests zu nutzen oder die Durchführung von Gentests aktiv zu fördern. Warum lehnen Sie dieses Verbot ab? Weiterhin schlagen Sie in Ihren Stellungnahmen eine Selbstverpflichtung zu einem Moratorium vor. Kann diese Selbstverpflichtung tatsächlich gewährleisten, dass eine Ausnutzung oder ein unerwünschtes Verhalten vermieden wird und für wie stabil halten Sie eine solche Selbstverpflichtung?

SV Dr. Uwe Schrader (Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft e.V. (GDV)): Die private Versicherungswirtschaft funktioniert nur dann, wenn eine Informationssymmetrie besteht zwischen dem Antragsteller und dem Versicherungsunternehmen, das das Risiko, das mit diesem Antrag verbunden ist, einschätzen soll. Insofern ist es wichtig, dass die Versicherungswirtschaft über dieselben Informationen wie der Antragsteller verfügt, und zwar unabhängig davon, auf welche Art und Weise der Antragsteller zu dieser Information gekommen ist, ob das eine genetische oder eine auf andere Art und Weise erlangte Information ist. Für den Antragsteller stellt diese

Information einen besonderen Wert dar. Denn auf ihrer Grundlage entscheidet er sich, ob und in welcher Höhe er einen Antrag stellt. Für die Versicherungswirtschaft ist es wichtig, diese Hintergründe einschätzen zu können.

Sie erwähnten die Selbstverpflichtungserklärung, die die Versicherungswirtschaft bereits vor einigen Jahren eingeführt hat und an die sich die Unternehmen auch halten. Diese Selbstverpflichtungserklärung bildet in gewisser Weise eine Ausnahme von dem, was ich gerade gesagt habe, nämlich von dem Grundsatz, dass eine Informationssymmetrie bestehen muss. Wir haben diese Ausnahme in dem Bewusstsein gemacht, dass erstens genetische Informationen in der öffentlichen Diskussion eine große Rolle spielen, und dass zweitens derzeit nur sehr wenige genetische Informationen vorliegen, die für die Risikoprüfung in der Versicherungswirtschaft von Belang sind. Das kann sich aber in Zukunft ändern. Denn wir wissen nicht, wie sich der medizinische Fortschritt entwickelt. Wir haben vorhin von dem 1000-Dollar-Genom gehört. Sollte es zukünftig Standard werden, dass jeder über einen solchen Test in Bezug auf seine Zukunft Bescheid weiß, dann sollten auch wir davon wissen, sonst könnten wir keinen Versicherungsschutz mehr anbieten. Wir haben uns hier zeitlich befristet eine Ausnahme auferlegt, um die Diskussion ein wenig zu entschärfen. Die Frage ist, wie wir sicherstellen können, dass dies auch vernünftig angewendet wird. Natürlich stehen auch wir vor der Schwierigkeit, die heute in der Diskussion angesprochen wurde, was eine genetische Information ist und was nicht und wie man beide voneinander abgrenzen kann. Für uns selbst haben wir eine klare Definition getroffen, was eine genetische Information ist, die wir nicht verwenden wollen. Diese Klarheit ist vielleicht nicht jedem bewusst, aber wir haben die Definition ganz konkret auf bestimmte Sachverhalte beschränkt. Ich denke, es wird von den Versicherungsunternehmen sorgfältig geprüft, ob sie solche Informationen haben, und wenn dies der Fall ist, nehmen sie sie nicht zur Kenntnis.

SVe **Sybille Sahmer** (Verband der privaten Krankenversicherung e.V. (PKV)): Gegenwärtig spielen Gentests und deren Ergebnisse so gut wie keine Rolle bei der Risikoprüfung in der privaten Krankenversicherung. Deshalb lehnen wir den Gesetzentwurf sozusagen als überschießende Regelung ab. Andererseits müssen wir bei prädiktiven Gentests einfach

noch Erfahrungen sammeln. Wenn künftig ein Antragsteller aufgrund eines prädiktiven Gentests von möglichen künftigen Erkrankungen Kenntnis hat, spricht sehr viel dafür, dass sich sein Vorsorgeverhalten ändern wird. Die Pharmaindustrie reagiert sehr schnell auf genetische Mutation mit dem Angebot von Medikamenten oder anderen Dingen. Der Antragsteller wird davon Gebrauch machen. Das ist auch in Ordnung. Nur besteht kalkulatorisch für uns kein Unterschied, ob jemand vom ersten Tag der Versicherung an Leistungen wegen Krankheitsbehandlung oder ob er präventiv Leistungen in Anspruch nimmt. Es muss beides kalkuliert werden. Wenn uns dieser Teil verboten wird, können wir das nicht mehr machen. Deshalb sagen wir, wir brauchen im Moment keine gesetzliche Regelung, sondern wir verpflichten uns freiwillig, mit diesen Informationen zurückhaltend umzugehen bzw. überhaupt nicht nach genetischen Testergebnissen zu fragen. Damit haben wir ein wenig den Ängsten Rechnung getragen, die in diesem Bereich bestehen. Nach einigen Jahren Umgang damit wird man sicher klüger sein und auch wissen, ob und welche Konsequenzen man ziehen muss. Wenn sich jemand nicht an das Moratorium halten würde, wäre das mit erheblicher Öffentlichkeitswirkung verbunden. Ich glaube, das ist bislang ein wirksames Regulativ gewesen. Wir sind ja auch in anderen Bereichen Selbstverpflichtungen eingegangen, und ich wüsste nicht, dass jemand dagegen verstoßen hätte.

Abg. **Dr. Konrad Schily** (FDP): Meine Frage richtet sich an Frau Dr. Grüber. Der Gesetzentwurf benennt als Problem, dass das öffentliche Interesse an Reihenuntersuchungen über das individuelle Interesse der zu untersuchenden Personen gestellt werden könnte. In Ihrer Stellungnahme haben Sie dazu etwas ausgeführt. Wie sehen Sie dieses Problem?

SVe **Dr. Katrin Grüber**: In dem Gesetzentwurf wird sehr deutlich auf das Recht auf Nichtwissen abgehoben. Ich sehe allerdings in § 18, der die Reihenuntersuchungen regelt, ein Problem, wenn es bei den derzeitigen Vorschlägen bleibt. Es steht zu befürchten, dass das Recht auf Nichtwissen in diesem Bereich nicht gewahrt wird. Die Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN hat vorgeschlagen, dass die Gendiagnostik-Kommission Empfehlungen abgeben soll. Dies halte ich für nicht ausrei-

chend. Es müsste darüber hinaus in dem Aufklärungsgespräch auch deutlich gemacht werden, dass die Teilnahme an Reihenuntersuchungen freiwillig ist und dass man auch die Möglichkeit hat, dies nicht zu tun. Zudem müsste der Gesetzgeber Sorge dafür tragen, dass eine Nichtteilnahme nicht zu Nachteilen führt. Ich verweise hier auf Regelungen nach § 25 SGB V, wonach eine Nichtteilnahme an Untersuchungen zu finanziellen Nachteilen für die Betroffenen führen kann. Solche Nachteile würden dem Recht auf Nichtwissen widersprechen. Deshalb schlage ich vor, hier eine entsprechende Korrektur vorzunehmen. Ich wollte mich im Übrigen in meiner Stellungnahme nicht gegen die bereits gängige Praxis aussprechen, d. h., die PKU-Untersuchung würde ich von meinen Anmerkungen ausnehmen. Allerdings sollten auch hier Eltern, wenn man sie aufklärt, das Recht haben, eine solche Untersuchung abzulehnen. Grundsätzlich muss man unterscheiden, ob hier eine ursächliche oder eine so genannte mitursächliche Wirkung vorliegt.

Abg. Frank Spieth (DIE LINKE.): Ich habe an Frau Dr. Grüber, Herrn Dr. Weichert und die Vertreterin des Gen-ethischen Netzwerkes zunächst eine allgemeine Frage, die auch an die bisherigen Debatten und Positionierungen anschließt. Ich möchte Ihre Meinung zu Sinn und Notwendigkeit eines solchen Gesetzes erfahren. Dabei interessieren auch noch einmal die definitorischen Aspekte, insbesondere die Definition einer genetischen Untersuchung. Und Herrn Dr. Weichert würde ich bitten, das Thema Präimplantationsdiagnostik noch einmal in besonderer Weise darzustellen.

Sve Dr. Katrin Grüber: Was die generelle Notwendigkeit angeht, ein Gendiagnostikgesetz einzuführen, möchte ich mich ausdrücklich Frau Dr. Schneider anschließen, die noch einmal dargelegt hat, wie oft schon auch im Bundestag über gesetzliche Regelungen dazu beraten worden ist. Und ich erlaube mir, auf den derzeit gültigen Koalitionsvertrag hinzuweisen, in dem ausdrücklich eine Regelung zu genetischen Untersuchungen und eben nicht zu prädiktiven Untersuchungen gefordert wird. Das spricht dafür, dass ein Regelungsbedarf gesehen wird. Es ist sicher richtig, dass es Parallelen zwischen genetischen Untersuchungen und anderen prädiktiven Untersuchungen geben kann.

Aber es gibt eben auch Unterschiede. Auf einige davon hat Frau Dr. Schneider hingewiesen. Ich möchte dazu ergänzend sagen, dass ein wichtiger Unterschied zwischen genetischen und anderen Tests darin besteht, dass den genetischen Informationen offensichtlich eine besondere Aussagekraft zugewiesen wird. Sie haben deswegen eine besondere Wirkung, die andere Untersuchungsmethoden nicht haben. Zu der Frage der Definition ist zu sagen, dass sie immer Vor- und Nachteile haben. Ich finde es ausgesprochen interessant und hilfreich, wie die Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN hier vorgegangen ist und dass sie eben nicht von der Methode, sondern von der Zielsetzung der genetischen Untersuchung ausgeht. Es ist heute schon mehrfach angeklungen, dass sich Methoden verändern. Daher wäre ein Gesetz, das von der Zielstellung und nicht von den Methoden ausgeht, auch nicht nach wenigen Jahren veraltet. Man könnte allerdings darüber nachdenken, ob die Familienanamnese mit aufgenommen werden müsste. Das kann vorteilhaft sein; da aber immer auch Grenzziehungen notwendig sind, ist es vielleicht richtig, die Familienanamnese hier herauszunehmen. Grundsätzlich finde ich es wichtig, erst einmal ein Gendiagnostikgesetz zu machen. Es wäre sicher hilfreich, im nächsten Schritt dann auch ein Biobankengesetz zu machen. Einerseits muss im Gendiagnostikgesetz nicht alles geregelt werden. Andererseits ist es nicht die wesentliche Frage, wie schlank Gesetze sind, sondern wie groß der Regelungsbedarf ist. Im Gendiagnostikbereich sehe ich einen großen Regelungsbedarf.

SV Thilo Weichert: Die Datenschutzbeauftragten haben schon vor vielen Jahren die Notwendigkeit und Sinnhaftigkeit eines solchen Gesetzes betont, und sie haben dazu – darauf ist vom BFDI bereits hingewiesen worden – auch schon einen Vorschlag gemacht. Das haben wir nicht aus Willkür getan, sondern weil wir hier ein Problem sehen. Und es ist keineswegs so – wie Herr Taupitz es darstellt –, dass alles schon geregelt wäre. Es gibt zweifellos Widersprüche zwischen dem AMG und dem Datenschutzrecht. Dies muss geregelt werden, weil das AMG keinerlei Bestimmungen zum Persönlichkeitsschutz enthält und die Regelungen im Bundesdatenschutzgesetz nicht ausreichend sind. Insofern wäre hier eine ergänzende Regelung sinnvoll. Das Bundesdatenschutzgesetz sieht eine Abwägung vor. So wie ich den vorliegenden Entwurf verstanden

habe, legt zwar das Gendiagnostikgesetz ebenso wie das Bundesdatenschutzgesetz einen Schwerpunkt auf die informierte Einwilligung, es lässt daneben aber in ganz bestimmten Fällen auch eine Abwägung zu. Deswegen sehe ich hier keinen Widerspruch, sondern eine Konkretisierung bezüglich der besonderen Gefahren, die mit Gendiagnostik und insbesondere in prädiktiver Gendiagnostik verbunden sind. Es ist natürlich klar, dass es unterschiedliche Bewertungen oder Auslegungsmöglichkeiten bezüglich des Begriffs der Gendaten gibt. Aber es wird sich hier nach meiner Erfahrung sehr schnell eine Auslegungserfahrung ergeben, die dann auch zu einer einheitlichen Auslegung führen wird. Wir haben hier einen Grenzbereich, der sicherlich mit abgedeckt werden muss. Und es ist zweifellos richtig, dass der vorliegende Gesetzentwurf – darauf wurde schon ein paar Mal hingewiesen – zu wenig auf die Prädiktion und viel zu stark auf die Methode abhebt. Aber ich denke, solche Dinge können im Gesetzgebungsverfahren noch nachgebessert werden. Die stellen das Gesetz nicht insgesamt in Frage. Die Aussage von Herrn Taupitz, dass Ötzi nicht diagnostisch hätte analysiert werden können, trifft überhaupt nicht zu. Im Paragraphen 1 sind die Zwecke des Gesetzes aufgeführt. Da geht es um informationelle Selbstbestimmung, um Gesundheit und um Menschenwürde. Das sind alles Rechtsgüter, die Herr Ötzi mit Sicherheit nicht mehr in Anspruch nehmen kann. Insofern bin ich überzeugt davon, dass dieses Gesetz für die historische, die anthropologische und ähnliche Forschung keinerlei Hindernis darstellt. Ich denke, dass insbesondere auch wegen der Überschneidungen zwischen der Forschung und anderen gendiagnostischen Zwecken ein einheitliches Gesetz notwendig ist. Es trifft einfach nicht zu, dass wir im Forschungsbereich keinen Regelungsbedarf haben. Gerade die Forschung ist weitgehend unregelt, und der Themenbereich Biobanken, der vielleicht auch noch umfassender thematisiert wird, verlangt geradezu nach einer Regelung, weil wir hier nicht mit allgemeinen Einwilligungen arbeiten können. Durch das so genannte Floaten bzw. das Weitergeben von Gewebeproben sowie durch die übergreifende Nutzung dieser Gewebeproben durch unterschiedliche Stellen ist hier die Übersichtlichkeit für den Betroffenen, aber auch für die Gesamtgesellschaft nicht mehr gegeben. Daher bedarf es zusätzlicher Regelungen, die meines Erachtens selbst in diesem Gesetzentwurf noch nicht hinreichend ausgestaltet worden sind.

Es sollte also unbedingt ein Gesetz geben, und dies sollte den gesamten Themenbereich, wenn es irgendwie möglich ist, auch einheitlich regeln, d. h. es sollte auch ergänzende Regelungen zum Themenbereich Biobanken geben.

Die Präimplantationsdiagnostik (PID) ist bisher im Gesetz weder erwähnt noch geregelt. Wenn man das politisch wirklich möchte – und auch darüber gibt es eine Diskussion – wäre das Gesetz der richtige Ort für eine entsprechende Regelung.

Sve Monika Feuerlein (GeN): Das Genethische Netzwerk ist, wie meine beiden Vorednerinnen auch, der Meinung, dass eine eigenständige Regelung der Gendiagnostik in einem Gendiagnostikgesetz dringlich und notwendig ist. Das gehört schon seit langem zu unseren Forderungen. Die Argumente betreffen einerseits die Besonderheiten genetischer Daten. Dazu sind auch schon einige Argumente gefallen. Ich möchte hier noch auf die potentielle Verknüpfbarkeit von Informationen zur Abstammung eines Menschen mit medizinischen Informationen hinweisen. Ein anderes Argument ist aber, dass die genetische oder die humangenetische Forschung spezielle Formen der Forschung beinhaltet. Das Stichwort Biobanken ist schon gefallen. Wie Herr Weichert zutreffend gesagt hat, ist dieser Bereich weitgehend unregelt. Ich möchte auch betonen, dass die Datenschutzgesetze nicht ausreichen. In dem Gesetzentwurf wird immer wieder darauf hingewiesen, dass bestimmte Ausnahmeregelungen gelten, wenn Proben anonymisiert sind. Dazu möchte ich nur anmerken, dass unter den Datenschutzbeauftragten Konsens zu bestehen scheint, dass gerade Körperproben im Hinblick auf genetische Informationen nie vollständig zu anonymisieren sind oder dass zumindest eine Reidentifizierung der Person nicht ausgeschlossen werden kann. Dies muss man auf jeden Fall bedenken. Wir möchten dennoch betonen, dass wir eine öffentliche Diskussion über den genetischen Exzeptionalismus, wie er hier genannt worden ist, für durchaus notwendig halten. Allerdings sollte eher darüber diskutiert werden, ob in der öffentlichen Debatte, aber auch in der Forschungspolitik nicht teilweise eine Überhöhung der Bedeutung von genetischen Krankheitsursachen stattfindet und ob man vielleicht das Konzept der Krankheitsforschung in dieser Hinsicht überdenken sollte. Abgesehen davon sehen auch wir ein Gendiagnostikgesetz nur als ersten Schritt in Richtung auf eine Regelung zu

den prädiktiven Daten an. Auch hier müssen der Datenschutz und auch das Verbot der Diskriminierung geregelt werden. Prädiktive Daten gewinnen in der Medizin generell immer mehr an Bedeutung, und sie sind manchmal auch schwer von prädiktiven genetischen Daten abzugrenzen, weil man von den einen auf die anderen rückschließen kann.

Zu der Definition ist zu sagen, dass wir grundsätzlich die weite Definition, wie sie in dem hier vorliegenden Gesetzentwurf vorgenommen worden ist, begrüßen. Allerdings ist uns auch nach mehrmaligem Lesen die Reichweite dieser Definition in Bezug auf einzelne Paragraphen nicht klar geworden. Das gilt gerade auch für vorgeburtliche Untersuchungen. Mir ist nicht klar, ob hier Ultraschall tatsächlich mit einbezogen ist oder nicht. Unklar ist uns auch geblieben, inwiefern in dem Gesetzentwurf prognostische Gentests geregelt sind. Ich meine zum Beispiel Gentests an Tumoren von Krebspatienten, aus denen Vorhersagen hinsichtlich des Nutzens bestimmter Behandlungsoptionen abgeleitet werden können. Diese Tests werfen neben anderen auch ethische Probleme auf.

Abg. **Frank Spieth** (DIE LINKE.): Ich möchte noch einmal das Thema Diskriminierungsverbot ansprechen und richte meine Frage an den DGB und das Gen-ethische Netzwerk. Mich interessiert besonders Ihre Meinung zu den genetischen Untersuchungen im Versicherungswesen. Wir haben dazu schon einiges gehört. Und auch Sie hatten sich in Ihren Stellungnahmen dazu positioniert. Mich interessiert auch noch einmal die Frage von Gentests im Rahmen von Beschäftigungsverhältnissen, insbesondere die Möglichkeit von Sanktionen durch Arbeitgeber. Speziell vom DGB würde ich gern etwas über die geplante Zusammensetzung der Gendiagnostikkommission erfahren. Sie hatten dazu Vorschläge gemacht.

SV **Knut Lambertin** (Deutscher Gewerkschaftsbund (DGB)): Bezüglich der Gendiagnostik bei der privaten Krankenversicherungswirtschaft sind wir der Auffassung, dass diese zu Lasten ihrer Kunden und der gesetzlichen Krankenversicherung schon genügend „Rosinenpickerei“ betreiben darf. Ihre diesbezüglichen Möglichkeiten dürfen nicht noch um dieses ethisch hochsensible Instrumentarium erweitert werden. Zur Beantwortung der weite-

ren Fragen muss ich Sie auf meine Kollegen Helga Nielebock und Horst Reuter verweisen.

SVe **Helga Nielebock** (DGB): Was die Frage der Gentests angeht, ist es zutreffend, dass § 23 solche genetischen Untersuchungen verbietet. Es sollte hier aber – anders als in der Gesetzesbegründung, in der dies vielleicht missverständlich formuliert ist – klargestellt werden, dass auch Angebote von Informationen über bereits erfolgte Untersuchungen, die der Arbeitnehmer gegebenenfalls mehr oder weniger freiwillig dem Arbeitgeber unterbreitet, von diesem nicht angenommen oder verwertet werden dürfen. Was die Frage der Diskriminierungsverbote angeht, begrüßen wir die Regelungen, die hierzu in § 4 generell und in § 25 speziell für den arbeitsrechtlichen Bereich vorgesehen sind. In beiden Fällen fehlt es aber insofern an einer Rechtsfolge, als es keine Unwirksamkeitsregelung gibt. Für den Bereich des Arbeitsrechts oder der Beschäftigungsverhältnisse wird zwar festgelegt, dass eine Entschädigung und ein Schadensersatz gezahlt werden können, aber dennoch müsste im Gesetz eine ausdrückliche Unwirksamkeitsregelung enthalten sein. Dies ist im Übrigen auch im allgemeinen Gleichstellungsgesetz der Fall, wie man aus den Parallelregelungen ersehen kann. Dort betrifft es insbesondere die tarifrechtlichen Regelungen. Die Sanktionen, die das Arbeitsrecht vorsieht, sind, was die Regelung von Entschädigung und Schadensersatz angeht, aus unserer Sicht unzureichend. Wir meinen, dass auch ein abgewiesener bzw. benachteiligter Bewerber den Anspruch auf das Beschäftigungsverhältnis haben müsste, weil dies die direkte, ansonsten eingetretene Folge wäre, d. h. er sollte nicht mit Geld abgespeist werden können.

SV **Horst Heuter** (DGB): Zur Frage nach der Zusammensetzung der Gendiagnostikkommission möchten wir feststellen, dass es aus unserer Sicht nicht angemessen ist, wenn von 19 Sachverständigen 15 aus den Fachrichtungen Medizin und Biologie sowie vier aus den Fachrichtungen Ethik und Recht kommen, während der Kommission kein Vertreter der gesellschaftlichen Gruppen angehört. Dies ist bei anderen Kommissionen anders geregelt. Ich erinnere dabei an die zentrale Kommission für biologische Sicherheit und an den Nationalen Ethikrat. Unser Vorschlag wäre, dass zumindest auch Vertreter der Arbeitnehmer und Ar-

beitgeber in solch eine Kommission berufen werden.

SVe Monika Feuerlein (GeN): Im Hinblick auf die Versicherungen überrascht mich das Argument, man brauche keine Regelung, weil es hier ja das befristete Moratorium gebe. Denn das Moratorium ist einseitig und kann jederzeit aufgekündigt werden. Darauf wird auch immer wieder in den Stellungnahmen und Analysen der Versicherungswirtschaft hingewiesen. Ähnliches gilt für das Argument, dass prädiktive Gentests in der Prämienkalkulation bisher keine Rolle spielten. Wenn das so ist, dann kann man sie auch genauso gut ausschließen. Das Argument, man brauche das nicht, überzeugt mich nicht.

Das Argument, dass zwischen dem Versicherten und dem Versicherungsanbieter der gleiche Informationsstand bestehen müsse, halte ich bei manifesten Erkrankungen für plausibel. Im Übrigen gehe ich davon aus, dass die Versicherungswirtschaft hier grundsätzlich im Vorteil ist, denn sie verfügt über riesige Datenbanken. Jeder, der eine private Versicherung abschließt, verpflichtet sich, seine Ärzte rückwirkend für einen Zeitraum von 10 Jahren Behandlung von der Schweigepflicht zu entbinden. Welche Daten dabei zusammen kommen, darüber hat, glaube ich, der Einzelne überhaupt keine Übersicht.

Im Hinblick sowohl auf den Arbeits- als auch auf den Versicherungsbereich vertrete ich die Auffassung, dass die Bedeutung von prädiktiven Gentests überhöht würde, wenn man sie zur Grundlage für Beschäftigungs- oder Vertragsverhältnisse machen würde. Es gibt ja eine Formulierung in der Stellungnahme des Nationalen Ethikrates, in der es sinngemäß heißt, ein Arbeitnehmer sei dazu verpflichtet, Angaben über eine Krankheit zu machen, die in einem bestimmten Zeitraum mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit eintreten werde. Ich denke, es gibt keinen Gentest, der das ermöglicht. Damit ist ein Arbeitnehmer überfordert. Er müsste eine genetische Beratung in Anspruch nehmen. Dem widerspricht wiederum sein Recht auf Nichtwissen. Die meines Wissens einzige Krankheit, deren Ausbruch wirklich mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit prognostiziert werden kann, ist die Krankheit Chorea Huntington. Dies betrifft aber eine so geringe Zahl von Versicherten, dass meiner Ansicht nach das Persönlichkeitsrecht gegenüber den ökonomischen Interessen Vorrang haben sollte.

Abg. Frank Spieth (DIE LINKE.): Ich habe noch eine Frage an Herrn Dr. Weichert und an Frau Dr. Schneider zum Thema Forschung. Hier würde mich Ihre Einschätzung zu einer gesetzlichen Regelung für Biobanken und Patentschutz interessieren.

SV Dr. Thilo Weichert: Ich bin sehr dankbar für diese Frage, weil hier wirklich ein Defizit in dem Gesetzentwurf besteht. Es gibt im Augenblick keinerlei gesellschaftliche Transparenz. Wie ich bereits dargelegt habe, könnte dies für die Betroffenen durch ein Biobankregister, wie es zum Beispiel die Schweiz hat, behoben werden. Es bedarf meines Erachtens auch einer Präzisierung der Optionen für die Betroffenen, d. h. die Möglichkeit, bestimmte Nutzungen oder Zwecke auszuschließen, für die das Gewebe, das man zur Verfügung stellt, verwendet werden kann. Meines Erachtens sollte auch gewährleistet sein, dass die Betroffenenrechte gestärkt werden; etwa bei Rückmeldungen von Ergebnissen, die auf einzelne Personen bezogen vielleicht eine bessere Behandlung ermöglichen. Es sollte ein Feedback gewährleistet sein, dass die Betroffenenrechte nicht ausgeschlossen werden können, wie es im Bundesdatenschutzgesetz der Fall ist, ein Feedback also, wie wir es auch in diesem Gesetz – das ist keine bereichsspezifische Regelung, es ist teilweise auch eine andere Regelung – nicht haben. Insofern besteht insbesondere bei Biobanken noch ein Nachbesserungsbedarf, den wir in unserer Stellungnahme auch ganz präzise benannt haben.

SVe Dr. Ingrid Schneider: Die Frage des Patentschutzes ist ein weites Feld. Ich kann hier nur so viel sagen, dass es eine europäische Richtlinie zu Biopatenten (98/44/EG) gibt, die im Erwägungsgrund 26 fordert, dass bei einer Patentierung von humanbiologischem Material oder Gensequenzen Probanden vorher die Gelegenheit gehabt haben sollen, der Entnahme informiert zuzustimmen. Das ist nur ein Erwägungsgrund. Die Frage der rechtlichen Gültigkeit ist umstritten. Es ist davon auszugehen, dass Patienten eigentlich darüber informiert werden sollten, wenn an ihren Körpermaterialien Forschungen getätigt werden, für die dann geistige Eigentumsrechte beansprucht werden. Dies ist aber bisher nicht angemessen gesetzlich geregelt. Allerdings ist im vorliegenden Gesetzentwurf vorgesehen, dass man auch über kommerzielle Verwertungsabsichten aufgeklärt

wird. Das halte ich für einen wichtigen Punkt. Allerdings besteht bei Biobanken das Problem, dass diese prospektiv angelegt werden. Es handelt sich hier um Sammlungen von Materialien von hunderten, tausenden, manchmal sogar zehntausenden von Probanden, die für Forschungszwecke angelegt werden, die man noch gar nicht kennt. Deswegen läuft hier der „informed consent“, der ein Grundprinzip der Medizinethik ist, gewissermaßen völlig leer, weil man von den Probanden fordert, eine Blanks-Zustimmung zu geben. Ich halte eine solche Blanks-Zustimmung für einen Bruch im Patienten- und Probandenschutz. Wenn man das überhaupt machen will, würde ich mich dafür aussprechen, hier ein gesetzliches Verbot mit Erlaubnisvorbehalt einzuführen. Sofern man den Probanden eine solche Blanks-Erklärung abfordert, bedarf es weiterer institutioneller und prozeduraler Regelungen.

In Bezug auf den Patentschutz gibt es Vorschläge, eine Art Gewebesteuer einzuführen – auch ein Benefit Sharing ist in der Diskussion –, die Firmen und Wissenschaftler, die aus Patenten oder Lizenzen Gewinne ziehen können, verpflichtet, einen bestimmten Anteil davon an Patientenschutzorganisationen abzugeben. Das ist ein Vorschlag, der von der Human-Genom-Organisation gemacht wurde und der in verschiedenen anderen Stellungnahmen auftaucht. Ich glaube, dass dieser Vorschlag weiter entwickelt werden muss. Entsprechende Ausführungen finden sich auch im Biobankenbericht des Büros für Technikfolgenabschätzung des Bundestages (TAB).

Abg. Birgitt Bender (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine erste Frage richtet sich an Frau Dr. Schneider. Sie haben vorhin gesagt, man solle nicht Äpfel mit Birnen vergleichen. Könnten sie noch einmal genau ausführen, worin Ihre Kritik am genetischen Exzeptionalismus des Gesetzentwurfs meiner Fraktion besteht?

Sve Dr. Ingrid Schneider: Der genetische Exzeptionalismus ist dann berechtigt, wenn es sich um einen moderaten Exzeptionalismus handelt. Es gibt hier aber, wie überall, gewisse Überschneidungen und Abstufungen. Ich höre hier jetzt, dass man das Gesetz ganz anders anlegen und sich nicht auf genetische Daten, Informationen und Methoden beschränken, sondern an dem tiefen prädiktiven Gehalt einer Diagnostik orientieren sollte. Ich denke, wenn

man ein solches Gesetz machen würde, dann wären hier nicht nur Humangenetiker vertreten, sondern auch Psychologen und eine ganze Palette von weiteren Fachverbänden. Und ich glaube, dass man dann den Geltungsbereich des Gesetzes überhaupt nicht einschränken könnte bzw. dass wir dann gar kein Gesetz bekämen. Wenn wir die gesamte tiefe prädiktive Diagnostik einbeziehen und die Regelungen nicht auf die genetische Diagnostik beschränken würden, dann würden wir eine Verrechtlichung der gesamten Medizin ansteuern. Das würde bedeuten, dass man eine enorme Bürokratisierung in Kauf nehmen und auch das ganze Arzt-Patientenverhältnis noch einmal neu durchleuchten würde. Ich halte das nicht für realistisch oder für pragmatisch machbar. Ich bin der Auffassung, dass genetische Daten in der Regel per se einen tiefen prädiktiven Gehalt haben, erstens, weil es sich um harte, stabile Daten handelt, die als unveränderlich gelten, zweitens, weil sie nicht nur die Person selbst, sondern auch Nachkommen und andere Familienangehörige betreffen und drittens weil sie über lange Zeiträume hinweg prädiktive Aussagen über Krankheitswahrscheinlichkeiten ermöglichen, ohne dass bereits körperliche Symptome festzustellen sind. Außerdem können diese genetischen Daten und auch die Körperproben Informationen enthalten, die bei der Probenerhebung noch nicht bekannt und erschlossen waren. Das alles trifft zum Beispiel für HIV-Infektionen oder Hepatitis tests nicht in demselben Maße zu. Wenn z. B. die Diagnose einer HIV-Infektion vorliegt, dann habe ich es mit einer erworbenen Krankheit zu tun, die ich behandeln kann. Das ist etwas anderes, als wenn ich schon vorgeburtlich weiß, dass ein Risiko zum Beispiel für den Ausbruch von Brustkrebs im Alter von 40 bis 50 Jahren, also für eine spät manifestierende Krankheit, besteht. Ich halte in diesem Zusammenhang den Ausschluss solcher vorgeburtlicher Tests wirklich für geboten, gerade auch deshalb, weil die Medizin uns verheißt, dass sie in einem überschaubaren Zeitraum, vielleicht in ein, zwei Jahrzehnten solche Krankheiten, denen ein hoher genetischer Anteil wie beim Brustkrebs zugesprochen wird, heilen oder zumindest viel besser behandeln kann. Es ist fraglich, ob man deshalb schon heute Föten nach einer Erkrankung durchscreenen sollte, von der wir gar nicht sicher wissen, dass sie auftritt. Denn die Voraussagen basieren immer nur auf Wahrscheinlichkeiten. Ich finde es auch problematisch, dadurch das Risiko einzugehen, dass Frauen aufgrund dieser Information eine

Abtreibung vornehmen lassen. Daher glaube ich, dass es auch dem Schutz der Humangenetik und Ärzte dient, wenn ein solches Verbot im Gesetz verankert wird, weil sie dann gar nicht erst in die Lage kommen, von Patientinnen und Patienten bedrängt zu werden und weil bestimmte haftungsrechtliche Probleme gar nicht erst auftreten. Kurz gesagt: Genetische Tests sind in der Regel tiefe prädiktive diagnostische Tests. Ich glaube nicht, dass man „tiefe“ von „flachen“ prädiktiven Tests so trennscharf abgrenzen kann, dass es wirklich eines neuen Gesetzentwurfs bedürfte, der weniger auf Methoden, sondern vielmehr allein auf prädiktive Diagnostik abheben würde.

Abg. Birgitt Bender (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine nächste Frage richtet sich an Herrn Prof. Duttge. Wir haben seit 1994 im Grundgesetz eine Gesetzgebungskompetenz des Bundes für genetische Untersuchungen, und Sie haben in Ihrer Stellungnahme den Ansatz eines solchen Gesetzes unterstützt. Meine Frage lautet: Gibt es aus Ihrer Sicht überhaupt eine Gesetzgebungskompetenz des Bundes für eine darüber hinausgehende Regelung, die andere medizinische Daten betrifft?

SV Prof. Dr. Gunnar Duttge: Sie haben die einschlägige Kompetenznorm des Grundgesetzes schon genannt. Ich denke, dass das Vorhaben, die Gendiagnostik und die besondern Fragen, die darum ranken, durch ein Bundesgesetz zu regeln, von dieser Kompetenznorm erfasst wird. Unabhängig davon wäre es schon aus pragmatischen Gründen fatal, wenn wir hier zu Landesgesetzen übergehen müssten. Aber entscheidend ist natürlich immer, wie man diese Kompetenzvorschrift auslegt. Ich bin der Auffassung, dass das, was hier auf den Weg gebracht wird, davon gedeckt ist.

Abg. Birgitt Bender (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich möchte noch einmal nachfragen, was geschehen würde, wenn man jetzt auch andere medizinische Untersuchungen bundesgesetzlich regeln wollte. Würde man dann in Kompetenzkonflikte geraten?

SV Prof. Dr. Gunnar Duttge: In diesem Fall würde es in der Tat schwierig werden, die einschlägige Kompetenznorm anzuwenden. Nach meinem Eindruck hat sich aber in unserer De-

batte die Tendenz gezeigt, die genetischen Untersuchungen als etwas Besonderes anzusehen. Daher halte ich Ihre Frage im Hinblick auf Ihr Vorhaben für nicht praxisrelevant.

Abg. Birgitt Bender (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine nächste Frage richtet sich an Herrn Dr. Menzel. Ich würde gern von Ihnen erfahren, inwieweit der vorliegende Gesetzentwurf aus datenschutzrechtlicher Sicht, also für den Schutz des informationellen Selbstbestimmungsrechtes der Bürger und Bürgerinnen, eine Verbesserung der geltenden Rechtslage darstellt und wo sie gegebenenfalls noch Optimierungsbedarf sehen?

SV Dr. Hans-Joachim Menzel: Die Besonderheiten der genetischen Daten sind sehr weitreichend behandelt worden. Ich möchte das nicht wiederholen. Sie sind von ganz besonderer Qualität. Das Bundesdatenschutzgesetz und das Datenschutzrecht der Länder tragen dieser Besonderheit der genetischen Daten einfach nicht Rechnung. Die Frage des Rechts auf Nichtwissen, zum Beispiel wenn Verwandte betroffen sind, findet im Gesetz keinen Niederschlag. Auch die Frage, wie umfangreich eigentlich die Aufklärung und was in der Einwilligung enthalten sein muss, ist nicht geregelt. Für diese speziellen Daten gibt es einen Regelungsbedarf, und dieser wird von dem Gesetzentwurf der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auch weitgehend abgedeckt. Teilweise schießt das Gesetz sogar über das Ziel hinaus.

Offenen Regelungsbedarf gibt es vielleicht in folgenden Punkten. Bei der Pseudonymisierung fehlt mir das Institut des Datentreuhänders, also die Möglichkeit, die Personaldaten und die Inhaltsdaten auf verschiedene Stellen zu verteilen. Gerade bei großen, langfristigen angelegten Biobanken ist das aus meiner Sicht sehr wesentlich. Wir haben das auch schon in der Praxis erprobt bei dem Projekt „QuasiNiere“. Es wäre einfach wichtig, dass die Forscher mit pseudonymisierten Daten arbeiten, während die Pseudonymisierung und auch die Entpseudonymisierung von einer externen Stelle durchgeführt werden. Das wäre zu § 28 zu sagen.

Des Weiteren halte ich es für wichtig, dass der Arzt bei der Beratung die untersuchte Person – gerade bei der Anlage zu nicht behandelbaren Krankheiten – darauf hinweist, dass die Verwandten ein Recht auf Nichtwissen haben. Das

heißt, er muss ganz entschieden auf die Probleme hinweisen, die entstehen können, wenn diese Kenntnis auch an die mitbetroffenen Verwandten weitergegeben wird. Dessen muss sich die untersuchte Person bewusst sein, gerade bei nicht behandelbaren Krankheiten.

In Bezug auf Reihenuntersuchungen sollte deutlicher auf die Freiwilligkeit hingewiesen werden. Das ist in dem Entwurf ein wenig unklar definiert. Es ist zwar von einem Angebot die Rede, aber hier müsste – da gebe ich Frau Dr. Grüber Recht – einfach deutlicher auf die Freiwilligkeit hingewiesen werden.

In Bezug auf Untersuchungen an nicht einwilligungsfähigen Personen sollte aus meiner Sicht der Gesetzentwurf noch dahingehend ergänzt werden, dass zu prüfen ist, ob diese Untersuchung nicht bis zu einem Zeitpunkt aufgeschoben werden kann, zu dem – etwa bei Minderjährigen – Einwilligungsfähigkeit besteht. Das ist in dieser Klarheit auch nicht aus dem Gesetz zu entnehmen. Hier würde ich die Forderung nach einer Prüfung erheben, ob es zu einem bestimmten Zeitpunkt schon nötig ist, diese Untersuchung durchzuführen oder man nicht warten kann, bis die Person selbst darüber entscheiden kann.

Abg. Birgitt Bender (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Anschließend an das, was Herr Dr. Menzel zum Schluss sagte, möchte ich Frau Nicklas-Faust von der Lebenshilfe fragen, welche besondere Problematik sie bei den nicht einwilligungsfähigen Menschen und ihren Angehörigen im Hinblick auf die Gendiagnostik sieht.

Sve Prof. Dr. Jeanne Nicklas-Faust (BVLH): Grundsätzlich birgt die Gendiagnostik besondere Risiken und Gefahren, die ein Schutzgesetz notwendig machen. Was das Diskriminierungspotential und die tatsächliche Diskriminierung von genetischen Besonderheiten angeht, haben wir als Lebenshilfe einiges an Erfahrung. Es ist vorhin schon einmal darauf hingewiesen worden, dass auch Ärztinnen und Ärzte zum Teil nicht in angemessener Weise über die eingeschränkte Aussagekraft prädiktiver Gentests und über den besonderen Charakter von Wahrscheinlichkeitsuntersuchungen aufklären. Der Hinweis auf die Konsequenzen für Blutsverwandte ist nicht neu. Der Arztvorbehalt ist grundsätzlich eine gute Regelung, aber das, was hier immer wieder als gelungene Regelung von berufsrechtlichen Richtlinien

bezeichnet wird, gibt es so in der Praxis gar nicht. Das Gutachten von Francke/Regenbogen aus dem Jahre 2002 hat das deutlich gezeigt. Es scheint also so, als ob die berufsrechtlichen Regelungen hier nicht ausreichen, da sie nicht angewandt werden. Wenn man nun an die Anwendungsbereiche denkt, die besonders für Menschen mit einer geistigen Behinderung und ihre Angehörigen von Bedeutung sind, dann geht es zunächst um die Pränataldiagnostik, also um einen Bereich, in dem derzeit die meisten gendiagnostische Untersuchungen durchgeführt werden. Hier besteht das schon angesprochene erhebliche Diskriminierungspotential, gerade wenn man an Screening-Untersuchungen wie die Messung der Nackenfaltendichte denkt, die gegenwärtig noch eine IGeL-Leistung darstellt, bei der aber darüber diskutiert wird, sie in den Regelleistungskatalog mit aufzunehmen. Im Mutterpass ist sie zum Beispiel schon erwähnt. Eine angemessene Aufklärung oder Beratung der Schwangeren vor ihrer Durchführung ist aber letztlich nicht gewährleistet. Damit ist auch keine Einzelfallbetrachtung mehr sichergestellt, und dies bei einer Diagnostik, die so erhebliche konflikthafte Auswirkungen haben kann. Ich hatte vorhin schon einmal erwähnt, dass bei 12 Prozent der untersuchten Frauen die Messung der Nackenfaltendichte positiv ausfällt. Das ist einfach ungeheuer viel. Wir wollen deshalb eine Regelung im Gendiagnostikgesetz, die die Pränataldiagnostik mit einbezieht. Wir haben dies auch schon lange gefordert, weil wir der Ansicht sind, dass diese im Moment klinisch am bedeutsamsten ist und zugleich ein hohes Konfliktpotential, auch im Zusammenhang mit dem § 218, birgt.

Wenn es darum geht, für nicht einwilligungsfähige Menschen, die auch dauerhaft nicht einwilligungsfähig sind, ihre eigene Diagnose zu ermitteln, dann sollte man sich fragen, ob diese Menschen oder auch ihre Familien tatsächlich einen Nutzen davon haben, oder ob es nur darum geht, einen Stempel für etwas zu bekommen. Die Konsequenzen können häufig darin bestehen zu entscheiden, ob zum Beispiel eine bestimmte Therapieform – Logopädie oder Ähnliches – sinnvoll ist oder nicht. Die Frage nach dem Sinn einer gendiagnostischen Untersuchung sollte gerade angesichts des hohen Diskriminierungspotentials immer gestellt werden.

Und nun zum Schluss noch zur Frage der Forschung: Gerade für die Forschung muss gelten, dass sie auch einen Nutzen für die nicht einwilligungsfähigen Menschen haben muss. Es kann

nicht sein, dass etwas, was wir für uns als Einwilligungsfähige selbstverständlich beanspruchen, nämlich informiert in die Durchführung von Untersuchungen, die allein Forschungszwecken dienen, einwilligen zu können, den nicht Einwilligungsfähigen nicht zugestanden wird. Das ist ethisch und rechtlich nicht vertretbar. Bei Untersuchungen, die Forschungszwecken dienen und einen Nutzen haben, muss dieser Nutzen ordnungsgemäß dokumentiert werden, dann könnte man der Forschung zustimmen. Möglicherweise sollte man hier auch einen Nutzen für die Familie mit einbeziehen. Dies kann durchaus im wohlverstandenen Interesse auch des nicht einwilligungsfähigen Menschen liegen. Aber hier muss man enge Grenzen ziehen, damit die Einwilligung nicht zu einem Freibrief für weitergehende Untersuchungen wird.

Abg. Birgitt Bender (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich richte meine Frage an Herrn Etgeton vom Bundesverband der Verbraucherzentralen. Sie haben in Ihrer Stellungnahme aus Verbrauchersicht vor allem die Regelung zum Versicherungswesen begrüßt. Können Sie uns sagen, warum Sie ein bloßes Moratorium der Versicherungswirtschaft für nicht ausreichend halten, sondern für eine gesetzliche Regelung eintreten?

SV Dr. Stefan Etgeton (vzbv): Die Regelung im § 22 ist eine konsequente Umsetzung des Diskriminierungsverbots § 4 des Gesetzentwurfs im. Wir begrüßen eine solche gesetzliche Regelung, weil das Moratorium – das wurde ja schon ausgeführt – auf Grundlage einer Selbstverpflichtung ausgesprochen wurde und im Jahr 2011 ausläuft. Danach eröffnet sich im Grunde ein rechtsfreier Raum, der den Versicherungsunternehmen wieder ein willkürliches Handeln ermöglicht und die Versicherten oder die Kunden der Versicherungen dann den jeweiligen individuellen Bedingungen der Unternehmen ausliefert. Wir rechnen damit, dass unter dem erhöhten Wettbewerbsdruck der Versicherer das Interesse sehr groß sein wird, Tarife weiter auszudifferenzieren, u. a. auch unter Rückgriff auf genetische Diagnostik. Insofern glauben wir, dass nach 2011, wenn dies nicht gesetzlich geregelt würde, die Anwendung dieser Methodik in den verschiedenen Versicherungsbereichen zunehmen würde und damit die Reste des Solidarprinzips, die auch in der privaten Versicherung noch gelten,

weiter ausgehöhlt würden. Deswegen befürworten wir klare gesetzliche Regelungen. Nun wird darüber diskutiert, ob man dieses Verbot eventuell auf bestimmte Versicherungshöhen oder auf bestimmte Arten von Versicherungen beschränken soll. Darüber kann man sicher diskutieren, allerdings sehen wir hier erhebliche Abgrenzungsprobleme. Zum einen ist eine bestimmte Grenze natürlich immer willkürlich gewählt, zum anderen glauben wir, dass es u. a. im Bereich des Datenschutzes und der Datenverwendung auch erhebliche Abgrenzungsprobleme gibt. Es ist kaum denkbar, dass ein Versicherer, der für eine bestimmte Versicherung genetische Daten erhebt, von diesen Daten im Zusammenhang mit einer anderen Versicherung, für die er keine genetischen Daten erhebt, keinen Gebrauch macht. Ich erinnere an die Worte des Vertreters des GDV, der gesagt hat: „Wir haben zwar Informationen, aber wir nehmen sie nicht zur Kenntnis.“ Ich frage mich, wie das in der Praxis funktionieren soll. Insofern glaube ich, dass eine klare Abgrenzung, die am Ende auch praktikabel ist, die den Versicherten Rechtssicherheit garantiert und auch vom Datenschutz rechtssicher durchgeführt wird, schwerlich möglich ist. Daher sprechen wir uns für dieses generelle Verbot aus.

Abg. Birgitt Bender (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe noch eine Frage an Frau Dr. Schneider. Es war ja bereits vom Regelungsbedarf für den Probandenschutz bei Biobanken die Rede. Wie beurteilen Sie die im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelungen zum Widerruf, zu den Aufbewahrungsfristen und zur Vernichtung von Proben?

Sve Dr. Ingrid Schneider: Ich halte die vorgeschlagenen Regelungen für zielführend und für sehr richtig. Paragraph 26 Abs. 3 bestimmt im Einklang mit vielen internationalen ethischen Grundsätzen des Medizinrechts das jederzeitige Widerrufsrecht für zukünftige Forschung an den eingelagerten Proben und Daten. Insofern muss ich der Aussage von Herrn Prof. Taupitz heftig widersprechen, dass es eine Widerrufsregelung sonst nicht gebe. Dieses Widerrufsrecht gibt es immer. Es bezieht sich aber nicht auf Proben und Daten, die bereits in aggregierte Studien eingegangen sind, sondern es bezieht sich immer auf zukünftige Studien an diesen Sammlungen. Und natürlich hat auch bei Arzneimittelstudien jeder Proband

das Recht, die Studie abubrechen. Das Widerrufsrecht ist hier nichts Singuläres, sondern es ist ein Grundprinzip, das es selbstverständlich auch in anderen Rechtsbereichen gibt. Das Grundproblem der Biobankenforschung besteht darin – und hier komme ich wieder auf den „Blanko-Consent“ zurück –, dass man sein Veto natürlich immer nur gegen zukünftige Forschung einlegen kann. Das ist so wie in der Geschichte vom Hasen und dem Igel. Die Forscher waren immer schon da, wenn der Proband kommt und wissen will, was mit seinen Proben geschieht. Echter Probandenschutz würde bedeuten, dass man gleichzeitig immer eine Transparenzpflicht einführen müsste, d. h. eine Pflicht für jede Biobank, die eine Mindestgröße von vielleicht 100 Proben von Patienten und Probanden hat, darüber Auskunft zu geben, welche Studien sie durchführt und welche geplant sind. Wenn ich als Bürger mein Körpermaterial und auch Informationen zu meiner Krankheitsgeschichte zur Verfügung stelle, wenn ich den Zugang zu meiner Krankenakte und auch zu Informationen über meinen Lebensstil eröffne, dann sind das alles hochsensible persönliche Informationen, die in Biobanken zugänglich werden, teilweise sogar international, weil diese Daten zwischen den Biobanken verschiedener Länder ausgetauscht werden. Das heißt, es muss eine Verpflichtung bestehen, öffentlich Auskunft über die Forschungsziele zu geben, und dazu vielleicht auch noch eine bestimmte Frist eingeführt werden, innerhalb derer diejenigen, die die Einwilligung gegeben haben, dass ihre Proben und Daten in einer Biobank genutzt werden können – letztlich handelt es sich ja um eine allgemeine Nutzungserlaubnis –, auch Gelegenheit haben, Einsicht zu nehmen und sagen zu können, dass sie sich an dieser Studie beteiligen und an jener nicht beteiligen wollen. Ich denke, es gibt Studien, über deren Durchführung viele Teilnehmer sehr froh sind, und es gibt andere Studien, zum Beispiel zur Verhaltensgenetik oder zur genetischen Bedingtheit von Homosexualität und anderen Dingen, die sehr umstritten sind und zu denen ich meine Einwilligung nicht würde geben wollen. Ich möchte aber wissen, ob an meinen Daten und Proben entsprechende Forschungen vorgenommen werden oder nicht. Daher bin ich der Ansicht, dass der Gesetzentwurf insofern die richtige Stoßrichtung hat, als er das Widerrufsrecht einführt. Wichtig ist auch die Bestimmung, der zufolge die Frist für die Aufbewahrung 10 Jahre nach dem Zeitpunkt der Entnahme enden soll. Wir haben auch in anderen

Gesetzen immer Lösungsfristen, etwa im Steuerrecht oder in anderen Bereichen des Rechts. Ich sehe keinen Grund, weshalb man der Forschung im Medizinbereich eine Ewigkeitsgarantie geben sollte. Nachdem solche Proben in das Medizinsystem aus Krankenhäusern, aus Studien usw. eingespeist worden sind, muss man doch immer noch die Möglichkeit haben, zu erfahren, welche Proben wo lagern und was mit ihnen gemacht wird. Und man muss auch die Möglichkeit haben, die Proben aus diesem System wieder herauszubekommen oder etwa eine Garantie, dass sie nach 10 Jahren einfach vernichtet werden. Es ist klar, dass Proben, die für Arzneimittelstudien gesammelt worden sind, für Zulassungsverfahren usw. vorgehalten werden müssen. Aber diese Frage ist hier meines Erachtens nicht berührt. Jedenfalls sollte man nicht auf Seiten der Forschung für alle Zeiten Proben sammeln können und auf der anderen Seite die Probandenrechte völlig regieren. Hier besteht einfach ein Ungleichgewicht, und daher muss es dazu nicht nur individualrechtliche, sondern auch prozedurale und institutionelle Regelungen geben.

Abg. **Hubert Hüppe** (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an Herrn Prof. Lackner von der Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin. Wie beurteilen Sie die Notwendigkeit einer gesetzlichen Regelung und den Regelungsansatz im vorliegenden Entwurf, und wird dieser Ihrer Ansicht nach der Praxis gerecht?

SV **Prof. Dr. Karl J. Lackner** (Deutsche Vereinigte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V. (DGKL)): Wir haben hier schon viel zu dem Thema genetischer Exzeptionalismus gehört. Ich möchte dazu ein paar Dinge zu bedenken geben. Die Definitionen in dem Gesetzentwurf sind extrem weit gefasst. Beispielsweise wäre nach diesem Entwurf die Bestimmung einer Blutgruppe eindeutig eine genetische Untersuchung. Das würde uns im medizinischen Alltag massive Schwierigkeiten bereiten. Wir müssten eine gigantische Bürokratie aufbauen. Stellen Sie sich folgende Situation als Beispiel vor: Ein Patient soll an der Gallenblase operiert werden. Sie müssen den Patienten über die üblichen präoperativen Untersuchungen der Blutgruppe, über die Gerinnungsuntersuchungen und auch über das Blutbild als genetische

Untersuchung aufklären. Diese Liste können Sie beliebig verlängern. Ich denke, wir haben hier einen Regelungsansatz vorliegen, der in der Krankenversorgung nicht praktikabel ist. Das zweite Problem ist die Heraushebung genetischer Information, die Patienten, welche auf nicht genetischer Basis erkrankt sind – das haben wir ja schon mehrfach gehört – in gewisser Weise dadurch diskriminiert, dass die genetische Information einen besonderen Schutz erhält, während die nicht genetische Information in den normalen Medizinbetrieb eingeht. Ich gebe zu bedenken, dass wir etwa im Rahmen der Pränataldiagnostik auch viele nicht genetische Faktoren untersuchen. Wir klären etwa, ob bei der Mutter eine Toxoplasmose abgelaufen ist und dort möglicherweise eine Fetopathie entsteht oder ob eine Rötelymbryopathie in Frage kommt. Die Liste ist sehr lang. Diese ganz klar prädiktiven Untersuchungen werden hier aber nicht erfasst. Es ist nicht nachvollziehbar, warum solche Unterschiede gemacht werden. Für das betroffene Individuum sind die Aussage und der prädiktive Wert in beiden Fällen letztlich vergleichbar.

Abg. **Hubert Hüppe** (CDU/CSU): Ich habe eine Fragen an den Sachverständigen Herrn Prof. Duttge. Halten Sie die Selbstverpflichtung der privaten Kranken- und Lebensversicherungen für ausreichend, wie sollte man mit den drittbetroffenen Angehörigen umgehen und welche Forschungsregeln empfehlen Sie?

SV **Prof. Dr. Gunnar Duttge**: Was die Selbstverpflichtung der Versicherungswirtschaft anbelangt, haben wir schon einiges gehört. Ich hoffe, hierzu vielleicht noch etwas Ergänzendes, Neues sagen zu können. Die Perspektive der Versicherer ist bereits deutlich beschrieben worden. Die einzige Möglichkeit, Informationen zu erlangen, besteht vor dem Vertragsabschluss. Das ist der Zeitpunkt, zu dem die Entscheidung getroffen werden muss, ob der Vertrag zustande kommt und wie er auszusehen hat. Das heißt, es besteht hier – sofern ich mich da angemessen einfühlen kann – ein geradezu natürliches Interesse, diese Entscheidung auf der Grundlage einer möglichst realistischen Prognose zu treffen. Wenn – was wir alle erwarten – die genetischen Untersuchungen in Zukunft weitere Gebiete zum Gegenstand haben und wenn wir Informationen in ganz anderen Bereichen bekommen werden, dann – würde ich sagen – besteht ein geradezu natürliches Interesse, diese Informa-

tionen auch einfließen zu lassen. Eine Selbstverpflichtung ist einer rechtlichen Regelung bzw. einer Zwangsregelung grundsätzlich immer vorzuziehen. Das Recht sollte nur die Dinge regeln, die die Gesellschaft nicht selbst regeln kann, die hier nicht funktionieren, denn rechtliche Regeln können die Beziehungen auch gänzlich zerstören. Aber wenn ein verständliches Interesse an Informationen besteht und wir sagen, dass diese Informationen nicht Eingang in solche Entscheidungen finden sollen, dann müssen wir eine rechtliche Regelung schaffen, unabhängig davon, dass derzeit ein Moratorium besteht. Denn wir wissen nicht, ob es in Zukunft Bestand haben wird, trotz aller entsprechenden Beteuerungen.

Die zweite Frage bezog sich – wenn ich sie richtig in Erinnerung habe – auf das Verhältnis der untersuchungswilligen Personen zu ihren Angehörigen. Hier besteht aus meiner Sicht ein Problem, das bisher weder im Gesetzentwurf noch in den Stellungnahmen erfasst worden ist. Die Angehörigen sind in doppelter Weise betroffen. Sie sind einerseits hinsichtlich ihres Rechts auf Nichtwissen betroffen. Das haben wir alle schon oft genug gelesen und gehört. Aber wenn diese genetischen Informationen auch Aussagen über biologisch Verwandte zulassen, dann besteht über das Recht, etwas nicht zu wissen, hinaus auch ein Interesse der Angehörigen, dass andere auch nicht davon wissen. Das heißt, es gibt hier noch eine ganz andere Betroffenheit der Angehörigen, die man als Geheimnisschutz oder als klassischen Datenschutz beschreiben kann. Das bringt aber eine zusätzliche Komplikation in die ganze Angelegenheit, denn streng genommen müssten die Angehörigen in die Beratung des Untersuchungswilligen mit einbezogen werden, d. h. irgendwo müsste auch ihr Interesse relevant werden. Nun versteht man auch, warum darüber ungern nachgedacht wird, weil es die Sache höchst kompliziert macht. Denn wenn die Angehörigen bei der ersten Beratung dabei sein müssten, beträfe dies auch das Interesse des Untersuchungswilligen, den Angehörigen davon nichts sagen bzw. die Beratung allein durchführen zu wollen. Aber wenn man die Angehörigen von vornherein einbezieht und ihnen sogar ein Vetorecht einräumen würde, könnte dies die genetischen Untersuchungen gänzlich verhindern. Das ist eine weitere Konfliktdimension, die man erst einmal wahrnehmen muss. Ich würde dafür plädieren, nicht die Augen davor zu verschließen und zu sagen, wir gehen auf die Angehörigen erst zu, wenn wir die Ergebnisse schon kennen. Dies entspricht

dem Stand des Gesetzentwurfs. Er verschließt die Augen vor der Betroffenheit der Angehörigen zu einem Zeitpunkt, zu dem die Untersuchung noch gar nicht durchgeführt worden ist. Erst wenn die Untersuchungsergebnisse auf dem Tisch liegen, soll den Angehörigen mittelbar über den Untersuchungswilligen als einem Boten die Information zugeleitet werden: „Geht doch auch mal zur genetischen Beratung!“ Wenn das Untersuchungsergebnis schon vorliegt und man als Angehöriger diese Informationen erhält, dann wird man sich diesem Ansinnen nicht mehr entziehen können, dann will man es wissen und dann trifft einen diese Information auch besonders hart. Zur Konfliktvermeidung müssten die Angehörigen daher vorher einbezogen werden. Ich halte dies auch für ein höherwertiges Recht als das Interesse des Untersuchungswilligen, die Untersuchung heimlich vornehmen zu lassen. Man darf allerdings nicht so weit gehen, den Angehörigen ein Vetorecht einzuräumen, das würde alles zerstören, aber man müsste die Angehörigen vorher informieren und vor allem mit ihnen besprechen, wie man mit der Situation umgeht, falls sich ein positiver Befund ergibt und ob sie von einem bestehenden Risiko auch erfahren wollen. Im Vorfeld der Untersuchung besteht eine noch vergleichsweise unbelastete Situation, in der man noch etwas freier und unbefangener über mögliche Folgen sprechen kann. Im Nachhinein kann man das nicht mehr. Was mir in dem Gesetzentwurf vor allem fehlt, ist ein Geheimhaltungsschutz der Angehörigen gegenüber dem Untersuchungswilligen. Was geschieht, wenn der Untersuchungswillige gegenüber Dritten Dinge äußert, die auf diese Information bezogen sind? Soweit nur er betroffen ist, darf er dies. Er kann alle privaten Informationen, die ihn betreffen, bekannt geben. Aber wenn diese Informationen auch Angehörige betreffen, stehen sie ihm eben nicht mehr allein zur Disposition. Wir kümmern uns zwar um Datenschutz, was die Untersuchungsstelle angeht, aber wir sagen nichts dazu, ob nicht auch die Angehörigen vor dem Untersuchungswilligen geschützt werden müssen. Da würde mir ein Verbot, diese Informationen weiterzureichen bzw. umgekehrt ein Gebot, die Informationen nur für sich selbst zu verwenden und nicht weiterzugeben, besser gefallen.

Abg. Hubert Hüppe (CDU/CSU): In diesem Zusammenhang möchte ich noch eine Frage an Prof. Bauer richten. Mich würde die ethische Sicht hinsichtlich der Regelungen zu den Ver-

sicherungen interessieren. Welche Regelungen hinsichtlich nicht einwilligungsfähiger und besonders schutzbedürftiger Personen empfehlen Sie? Ich frage dies auch deswegen, weil nach geltendem Recht – sofern es denn kein Übereinkommen der Versicherer gäbe – auch pränatale Tests später zu Lasten eines Kindes verwendet werden könnten, ohne dass das Kind je gefragt worden wäre.

Des Weiteren habe ich noch eine Frage an Frau Prof. Nippert. Mich würde interessieren, wie heute mit den Ergebnissen pränataler genetischer Diagnostik in der Praxis umgegangen wird. Da Sie dies schon länger verfolgt haben: Sind die Zahlen für die Abtreibungshäufigkeit bei positiven Befunden von Klinik zu Klinik unterschiedlich und können Sie dafür Beispiele nennen?

SV Prof. Dr. Axel Bauer: Ich hoffe, ich kann zu der Versicherungsthematik überhaupt noch etwas Neues sagen. Ich würde stärker, als dies der vorliegende Gesetzentwurf tut, differenzieren zwischen Versicherungen zur Daseinsvorsorge und Versicherungen zu Wohlfühlvorsorge bzw. zwischen obligatorischen Versicherungen, die jeder abschließen muss, wie beispielsweise eine Krankenversicherung, und etwa einer privaten Lebensversicherung. In Bezug auf die Versicherungen zur Daseinsvorsorge halte ich die Regelungen des Gesetzentwurfs für angemessen. Ich meine die Bestimmung, dass genetische Untersuchungen von den Versicherungen weder vor noch nach dem Abschluss eines Versicherungsvertrages angeordnet werden dürfen. Etwas anders beurteile ich das absolute Verbot der Entgegennahme von bereits bekannten Informationen vor Abschluss des Versicherungsvertrages. Vor Abschluss des Versicherungsvertrages sollte eine gewisse Symmetrie zwischen dem Antragsteller und dem Versicherer herrschen, zumindest bei einer Wohlfühlvorsorgeversicherung, zum Beispiel bei einer privaten Lebensversicherung, damit nicht antiselektive Effekte gefördert werden. Man kann sich die Situation vorstellen, dass ein Bewerber bereits alle möglichen genetischen Tests für eine Versicherung hat durchführen lassen und dass er seine persönlichen Risiken kennt, die Versicherung diese Risiken aber nicht erfahren darf. Der Bewerber wird sein Versicherungsverhalten natürlich danach ausrichten und vielleicht eine besonders hohe Lebensversicherung, etwa eine Risikolebensversicherung, abschließen. Unter gerechtigkeits-theoretischen Aspekten wären

dann nicht nur die Versicherungsunternehmen, sondern auch die anderen Versicherten benachteiligt, die dieses dem Bewerber, aber nicht ihnen bekannte Risiko mittragen müssten. Im übrigen gibt es Berechnungen, denen zufolge selbst eine hundertprozentige Extra-Mortalität – wenn also in einem bestimmten Zeitraum doppelt so viele Versicherte versterben wie unter normalen Umständen – nicht etwa zu einer um hundert Prozent höheren Prämie, sondern lediglich zu einer Prämiensteigerung von etwa einem Promille führen würde. Das liegt daran, dass die meisten Lebensversicherungen gemischte Versicherungen sind, das heißt, dass hier ein Risikoanteil mit einem langfristigen Sparvertrag kombiniert wird. Sicherlich kann man die Versicherungswirtschaft dafür kritisieren, dass sie die reinen Risikoversicherungen selten propagiert, sondern eher die lukrativeren langfristigen Sparverträge, die dann Lebensversicherung heißen, obwohl sie eigentlich etwas anderes sind. Aber die kalkulatorische Intransparenz, die mit diesen Versicherungen verbunden ist, bewirkt auf der anderen Seite, dass jemand mit einer etwas höheren Extramortalität nicht unversicherbar ist, weil der Risikoanteil letztlich nur einen geringen Prozentsatz des Gesamtbeitrags ausmacht. Ich befürworte in diesem Zusammenhang die Differenzierung, die das entsprechende Bundesgesetz der Schweiz zu genetischen Untersuchungen beim Menschen (GUMG) in den Artikeln 26 bis 28 vornimmt, wo ausdrücklich zwischen obligatorischen Versicherungen und – wie es dort heißt – zulässigen Nachforschungen nach Ergebnissen früherer präsymptomatischer genetischer Untersuchungen unterschieden wird. Ich würde empfehlen, diese Ausnahme zu übernehmen, die es den Versicherungen zumindest langfristig nicht völlig unmöglich macht, vor Abschluss eines Versicherungsvertrags die Informationen zu erhalten, die der Bewerber um die private Versicherung auch hat. Damit wäre Symmetrie hergestellt, und das antiselektive Verhalten wäre damit nicht möglich.

Was die pränatale Diagnostik und deren Verwertung angeht, wäre noch einiges zu den entsprechenden Regelungen in dem Gesetzentwurf insgesamt zu sagen, der ja dieses Thema eher nicht eingrenzt. Wenn es beispielsweise heißt, dass solche prädiktiven Untersuchungen, die sich auf Krankheiten beziehen, die voraussichtlich erst im Erwachsenenalter eintreten werden, nicht vorgenommen werden dürfen, so ist dies sicher richtig. Man fragt sich aber, was dann mit Kindern, d. h. was in dem Zeitraum

zwischen der Geburt und dem Erwachsenenalter geschieht. Dazu lese ich in dem Gesetzentwurf, dass selbstverständlich auch Krankheiten, die beim Kind ausbrechen, beim Zehn- oder beim Zwölfjährigen, zu den Untersuchungsgegenständen pränataler Diagnostik gehören könnten. Hier hätte ich mir etwas weiter gehende Restriktionen gewünscht, denn man kann die Frage der pränatalen Diagnostik, wie sie hier in § 17 geregelt ist, nicht unabhängig vom § 218a Absatz 2 des Strafgesetzbuches sehen. Dort geht es darum, dass einmal diagnostizierte oder prädiktiv festgestellte Risiken für die Gesundheit des Kindes in der Regel nicht zur Behandlung dieses Fötus oder Embryos führen, sondern zu seinem vorzeitigen Tod etwa durch einen – möglicherweise auch späten – Schwangerschaftsabbruch. Diese Problematik wird weder eingegrenzt noch detailliert geregelt. Es bleibt also bei den derzeitigen Regelungen. Ich denke hingegen, dass man, wenn man schon ein Gendiagnostikgesetz entwirft, das auch sehr spezielle Regelungen umfasst, den Bereich der Pränatal- und der Präimplantationsdiagnostik nicht völlig ausblenden dürfte, und zwar ganz unabhängig davon, wie man ethisch dazu steht, ob man dafür oder dagegen ist. Jedenfalls halte ich es für nicht sehr glücklich, diesen Bereich in einem Gendiagnostikgesetz einfach auszublenden.

Sve Prof. Dr. Irmgard Nippert: Auf der Basis der bisher von uns erhobenen Daten lässt sich feststellen, dass die Entscheidung, nach einer Pränataldiagnostik eine Schwangerschaft abzubrechen, im Wesentlichen von drei Faktoren bestimmt wird. Das ist erstens die klinische Bedeutung bzw. die Prognose des Krankheitsbildes und zweitens der Zeitpunkt, d. h. die Schwangerschaftswoche, zu der der Befund erhoben wird. Wenn zum Beispiel die Diagnose Trisomie 21, also Down-Syndrom, vor der 20. Woche gestellt wird, brechen fast 88 Prozent der Frauen die Schwangerschaft ab. Nach der 20. Woche sinkt dann der Anteil signifikant auf 60 Prozent. Das ist der eine Prädiktor. Der andere Prädiktor – und damit der dritte Faktor – ist die Information, die die Frau erhält, d. h. wie die Frau über den Befund informiert oder „beraten“ wird. Insbesondere bei Zufallsbefunden, bei den klinisch weniger bedeutsamen Befunden, können wir deutliche regionale Unterschiede feststellen. Es wirkt sich auf die Bereitschaft, eine Schwangerschaft fortzusetzen oder abzubrechen, aus, wer die

Beratung durchführt. Dies erklärt die Unterschiede in der Zahl der vorgenommenen Schwangerschaftsabbrüche. Diese Unterschiede lassen sich statistisch signifikant nachweisen.

Abg. **Hubert Hüppe** (CDU/CSU): Könnten sie hierfür ein Beispiel anführen?

SVe **Prof. Dr. Irmgard Nippert**: Für das Klinefelter-Syndrom ist das zum Beispiel gefunden worden. Das Ergebnis haben wir auch veröffentlicht. Ganz eindeutig hängt die Abbruchshäufigkeit davon ab, wer berät und welche Qualifikation der Berater hat. Je weniger der Berater das Krankheitsbild kennt, desto eher geht die Beratung in eine bestimmte Richtung, in der Regel in eine negative Richtung. Wir haben in solchen Fällen bis zu 80 Prozent Schwangerschaftsabbrüche nach diesem Befund gefunden. In anderen Fällen, bei denen eine qualifizierte genetische Beratung erfolgt, geht der Anteil der Schwangerschaftsabbrüche bis auf Null zurück.

Abg. **Jens Spahn** (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an das Kommissariat der Deutschen Bischöfe. Wie schätzen Sie die sowohl vom Embryonenschutzgesetz als auch vom Stammzellgesetz abweichende Definition des Begriffs Embryo im vorliegenden Gesetzentwurf, insbesondere im § 3, ein?

SVe **Bettina Locklair** (Kommissariat der Deutschen Bischöfe): Wir empfinden die Definition, wie sie im Diagnostikgesetz vorgesehen ist, als ausgesprochen problematisch. Wir haben damit letztlich drei unterschiedliche Definitionen im Bereich des Lebensschutzes für Embryonen. Es kann jedoch nicht der Sinn rechtlicher Regelungen sein, durch unterschiedliche Definitionen Rechtsunsicherheiten zu erzeugen. Das ist das eine. Das andere Problem besteht darin, dass die Präimplantationsdiagnostik durch das Gendiagnostikgesetz in keiner Weise erfasst wird. Wie Sie wissen, lehnen das katholische Büro und die katholische Kirche die Präimplantationsdiagnostik auf Grund ihres Selektionscharakters grundsätzlich ab. Daher hätten wir dies natürlich auch gern in einem Gendiagnostikgesetz normiert.

Abg. **Hermann-Josef Scharf** (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an den Bundesverband für Körper- und Mehrfachbehinderte. Der Beratung vor genetischen Untersuchungen wird ein hoher Stellenwert eingeräumt. Ist es Ihrer Einschätzung nach angebracht, auf Grund der Komplexität der Ergebnisse und der großen Tragweite der Schlussfolgerungen, die aus den Ergebnissen gezogen werden können, für eine verpflichtende Beratung vor der Diagnostik zu plädieren?

SVe **Dr. Hildburg Wegener** (BVKM): Wir sind grundsätzlich gegen psychosoziale Pflichtberatungen. Wir sind hingegen für eine Verpflichtung der Ärztinnen und Ärzte, umfassend aufzuklären, und diese Aufklärung wird immer auch beratende Elemente haben.

Abg. **Jens Spahn** (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an den VFA. Wie beurteilen Sie im Hinblick auf die klinische Prüfung die Möglichkeit, den in dem Gesetzentwurf vorgesehenen Anwendungsbereich von dem Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes abzugrenzen?

SV **Prof. Dr. Klaus Burger** (VFA): Es ist schon zum Ausdruck gebracht worden, dass die Forschungsproblematik, die in der Industrie bei der Herstellung von Arzneimitteln aufgeworfen wird, eine gänzlich andere ist. Es gibt hier fast schon eine Überregulierung. Der vorliegende Gesetzentwurf beschwört Gesetzeskonflikte herauf, die wir tunlichst vermeiden sollten. Die Thematik ist durch das AMG, durch die EU-GCP-Directive und die deutsche GCP-Verordnung und durch viele andere Bestimmungen bereits reguliert, so dass wir hier nur neue Konflikte aufkommen sehen.

Abg. **Jens Spahn** (CDU/CSU): Ich habe noch eine Frage an die Spitzenverbände der GKV. Welche konkreten Anforderungen sind an genetische Screening-Untersuchungen zu stellen?

SV **Kai Kolpatzik** (AOK-Bundesverband): Bei Screening-Untersuchungen werden Merkmale bei gesunden Personen erhoben, die im Hinblick auf dieses Merkmal bisher symptomfrei sind. Wichtig ist, dass die genetischen Eigenschaften, auf die hin untersucht wird, mit großer Wahrscheinlichkeit die Ursache oder

eine maßgebliche Ursache für die Erkrankung oder für die gesundheitliche Störung sind. Wichtig ist auch, dass die Untersuchungen einen ganz klaren klinischen Nutzen haben müssen. Das heißt, dass eine präventive Maßnahme oder eine therapeutische Intervention vorhanden sein muss, die wissenschaftlich fundiert und effektiv ist. Weiterhin ist an die Untersuchung die Anforderung einer hohen Sensitivität und Spezifität zu richten. Dafür gibt es Kriterien, zu denen man in internationalen Veröffentlichungen Näheres findet. Maßgeblich sind hier die Kriterien von Wilson und Jungner, die von der WHO veröffentlicht worden sind. Diese bilden einen Anhaltspunkt, nach dem man sich richten sollte. Sie wurden jetzt im englischsprachigen Raum aktualisiert und angepasst, sie sind aber weiterhin gültig. Abschließend wäre zu fordern, dass die Untersuchungen selbst mit einem möglichst gefahrlosen Eingriff verbunden sind.

Abg. Dr. Carola Reimann (SPD): Ich habe eine Frage an Herrn Dr. Regenauer. Sie haben, als an die Verbraucherschutzzentrale die Frage nach dem Moratorium gestellt wurde, den Kopf geschüttelt. Ich möchte wissen, was Sie gegen eine verbindliche gesetzliche Regelung haben, durch die die derzeit geltende freiwillige Selbstverpflichtung festgeschrieben wird. Außerdem möchte ich erfahren, ob Sie die Unterscheidung in Versicherungen der Daseinsvorsorge und der Wohlseinsvorsorge, wie sie Prof. Bauer vorgenommen hat, befürworten bzw. welche Haltung sie dazu einnehmen.

SV Dr. Achim Regenauer: Zum Verhältnis zwischen der Selbstverpflichtungserklärung und dem Gesetz: In meiner eigenen Abteilung – ich bin leitender Chefarzt der Münchener Rückversicherung – sehe ich natürlich viele Fälle, die mit der Selbstverpflichtungserklärung zu tun haben. Ich sehe hier, dass es auf Grund der Abgrenzungsproblematik bei Gentests einfach schwer ist, eine trennscharfe Regelung zu finden. Sie können sicher sein, dass die Verbraucher mit einer Selbstverpflichtungserklärung, die im Übrigen nicht unbedingt im Jahre 2011 auslaufen muss – das ist das offizielle Datum, wir denken aber bereits sehr ernsthaft an eine Verlängerung bis zum Jahr 2016 – letztlich besser fahren, weil wir die Grenzfälle immer so entscheiden, dass sie unter die Selbstverpflichtungserklärung fallen. Andernfalls würde dies in der Öffentlichkeit

natürlich nicht gut ankommen. Das wäre bei einer gesetzlichen Regelung womöglich ganz anders.

Wir haben erhebliche Probleme, wenn wir von der medizinischen Information abgeschnitten werden. Ich möchte nur auf eine Veröffentlichung des Wall-Street-Journals von gestern verweisen, der zufolge zwei kalifornische Unternehmen ankündigen, Gentests in der Hochdurchsatztechnologie auf den Markt zu bringen, mit denen sich viele Krankheiten, vor allem häufige Volkserkrankungen wie das Prostatakarzinom oder Diabetes, diagnostizieren lassen werden. Wenn wir von solchen Informationen abgeschnitten werden, dann muss letztlich der Gesetzgeber die Frage beantworten, wer das eigentlich bezahlen soll. Denn wir müssen ja für das Risiko, das wir durch einen Abschluss eingehen, letztlich zahlen; und da wir keine gemeinnützigen Einrichtungen, sondern private Wirtschaftsunternehmen sind, muss letztlich die Versichertengemeinschaft dafür einstehen. So weit zu der Abwägung zwischen freiwilliger Selbstverpflichtungserklärung und Gesetz. Sie können auch davon ausgehen, dass die Neigung, die Selbstverpflichtungserklärung 2011 oder auch erst 2016 auslaufen zu lassen, gering ist, weil wir natürlich wissen, dass wir unter Beobachtung der Öffentlichkeit stehen.

Eine Unterscheidung zwischen Wohlseinsvorsorge und Daseinsvorsorge ist sehr schwierig zu treffen. Letztlich entscheidet der Antragsteller immer selbst, ob er sich absichern will oder nicht. Ich halte es für hoch problematisch, die beiden Bereiche durch eine einfache Clear-cut-Definition voneinander abzugrenzen, zumal Sie davon ausgehen müssen, dass Versicherte oder Kunden, die sich einkaufen, immer auch unterschiedliche Einkommen und Bedürfnisse haben. Auch hier würden wir wieder einen großen bürokratischen Aufwand treiben und eine Regelung schaffen, die schwer zu überwachen ist.

Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD): Meine Frage richtet sich an die Ärztekammer und an den Bund Deutscher Hebammen. Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken unterliegen ja dem Arztvorbehalt, auch nach dem Gesetz. Es gibt aber den Absatz 4, in dem es heißt: „Im Rahmen des Neugeborenen-Screenings werden Hebammen für die Durchführung einer diagnostischen genetischen Untersuchung Ärztinnen und Ärzten im Sinne des

§ 9 Absatz 1 gleichgestellt.“ Ich möchte Sie um eine Beurteilung dieser Bestimmung bitten.

SV Prof. Dr. Dr. Urban Wiesing (BÄK): Die Bundesärztekammer ist der Meinung, dass Hebammen durchaus bei der Blutabnahme dabei sein oder diese Blutabnahme selbst vornehmen können. Eine genetische Untersuchung oder gar eine genetische Beratung sollte aber von Ärzten durchgeführt werden.

SVe Angelika Ensel (Bund Deutscher Hebammen): Wir sind der Meinung, dass Hebammen zu diesen Untersuchungen befähigt und auch dafür ausgebildet sind, über diese Screenings aufzuklären.

Abg. Dr. Wolfgang Wodarg (SPD): Ich habe eine Frage an die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik, an die Bundesärztekammer und an Prof. Lackner. Mir geht es darum, dass durch Anamnesen, durch körperliche Untersuchungen, durch Funktionsdiagnostik, durch Bild gebende Verfahren, durch Expositions- und Belastungstests und durch weitere Maßnahmen durchaus prädiktive Aussagen ermöglicht werden. Könnten Sie möglichst viele Beispiele dafür nennen, wo dies der Fall ist?

SV Prof. Dr. André Reis (GfH): Ein klassisches Beispiel dafür, dass bereits mit Ultraschalldiagnostik ein genetischer Test durchgeführt werden kann, ist die so genannte Zystenniere, weil man durch den Nachweis der Zysten im Grunde bereits präsymptomatisch die Anlage zu dieser Krankheit nachweisen kann. Ein anderes Beispiel für einen nicht klassischen molekularen Test ist die Überprüfung auf Rot-Grün-Blindheit beim Erwerb der Fahrerlaubnis mit einem Ishara-Test. Das sind zwei prägnante Beispiele, wo dies jetzt bereits der Fall ist.

SV Prof. Dr. Peter Propping (BÄK): Anknüpfend an das, was Herr Prof. Reis eben gesagt hat, kann man noch weitere Beispiele anführen: etwa die Kernspintomographie oder Computertomographie bei verschiedenen Gehirnkrankheiten, also bei tuberöser Hirnsklerose, die dominant erblich ist, oder bei Kavernomen im Gehirn, die auch dominant erblich sind. Des Weiteren muss man auch an das

EKG, an elektrophysiologische Untersuchungen, denken. Es gibt eine Reihe von Rhythmusstörungen – das so genannte Long-QT-Syndrom, das ist eigentlich eine ganze Gruppe von Krankheiten, wie man inzwischen weiß – auch die kann man, wenn Sie so wollen, auf elektrophysiologischer Basis prädikativ diagnostizieren. Als Gegenargument wird dann immer angeführt, dass man dann ja bereits einen Phänotyp hat, aber entscheidend ist ja nicht – sozusagen – der elektrische Phänotyp, sondern die Frage, ob aus der Person ein Patient wird, d. h. ob sie krank wird. Insofern hat also auch eine elektrophysiologische, also eine EKG-Untersuchung, durchaus prädiktiven Charakter.

Ich würde noch gerne etwas ergänzen zu den wiederholt gemachten Aussagen, dass genetische Untersuchungen ein Unikat darstellen. Das ist in methodischer Hinsicht und im Hinblick auf die Irreversibilität eines Befundes richtig. Ich habe aber bei vielen Wortmeldungen den Eindruck gehabt, dass im Hintergrund immer an die schweren monogen erblichen Krankheiten gedacht wird, bei denen eine hundertprozentige Umsetzung des Genotyps in den Phänotyp erfolgt. Tatsächlich gibt es tausende, wahrscheinlich hunderttausende von Genotypen, die völlig irrelevant sind, die technisch genauso untersucht werden, die aber überhaupt keinen Phänotyp oder die minimale Auswirkungen haben. Beispielsweise ist die Blutgruppe A mit einem ganz geringfügig erhöhten Risiko für ein Magenkarzinom verbunden. Das hat man bei Kollektiven von mehreren hunderttausend Patienten gefunden. Ist das jetzt eine prädiktive Untersuchung, wenn Sie dabei ein relatives Risiko von 1,01 oder von 1,02 feststellen?

SV Prof. Dr. Karl J. Lackner (DGKL): Ich kann mich diesen Ausführungen nur anschließen. Natürlich führen wir schon eine Unzahl an prädiktiven Tests durch. Ich kann dafür instruktive Beispiele anführen. Hierzu gehört der ganze Bereich der Stoffwechselerkrankungen, die zum Teil auch in der Neugeborenenanalytik eine Rolle spielen. So ist die Phenylketonurie ein hervorragendes Beispiel für eine glänzend therapierbare genetische Erkrankung. Wir erhalten also schon früh Informationen, und wir behandeln effizient. Man kann diese Liste verlängern.

In der Gesetzesbegründung wird, so weit ich mich erinnere, angeführt, dass die Bestimmung des Cholesterinspiegels eine klassisch prädik-

tive Untersuchung darstellt. Wir wissen, dass bei einem hohen Cholesterinwert das Herzinfarkttrisiko zwei-, vier- oder sogar fünffach erhöht sein kann. Wir machen den entsprechenden Test seit 30 oder 40 Jahren, und wir haben für die Senkung des Cholesterinwerts auch Therapiemöglichkeiten. Wir entdecken also auf einmal für ein weites Feld der Medizin, das bisher eigentlich problemlos auf der ärztlichen Ebene reguliert wurde, einen gesetzlichen Regelungsbedarf. Ich würde daher sagen, dass dieser Gesetzentwurf das Kind mit dem Bade ausschüttet.

Ich möchte abschließend auch noch auf die Nutzung genetischer Untersuchungen eingehen. Sie kennen alle das Problem, dass Kinder Durchfälle und Bauchschmerzen haben. Ein Problem dabei ist die Milchzuckerunverträglichkeit. Sie ist ein genetisches Problem, das wir regelmäßig untersuchen. Oft sagen die Eltern am Ende der Untersuchung: „Da sind wir aber froh, dass es nichts ernstes ist.“ Ich denke, man muss auch über die Relevanz der Erkrankungen nachdenken, für die man eine gesetzliche Regelung haben will, und man sollte nicht den gesamten Bereich irgendwie genetisch mit verursachter Erkrankungen mit diesem Gesetz abdecken wollen. Das würde uns in der Medizin ins Chaos führen.

Abg. Dr. Wolfgang Wodarg (SPD): Ich habe genau hierzu eine Nachfrage, die sich vor allem an die Juristen richtet, an Herrn Prof. Duttge und an Frau Dr. Brosius-Gersdorf, aber auch an die Lebenshilfe. Sehen Sie denn angesichts der Möglichkeiten, die wir jetzt schon bei den prädiktiven Methoden – einmal abgesehen von der prädiktiven Methode durch Gentests – haben, einen gesetzgeberischen Bedarf? Und wenn wir derzeit schon so viele Vorhersagen machen können, haben wir es vielleicht bisher versäumt, dafür Regeln aufzustellen, oder läuft dort etwas schief, weil wir schon ungeachtet der Gentests so viel vorher sagen können?

SV Prof. Dr. Gunnar Duttge: Ich denke, dass es zunächst darum geht, ob wir den genetischen Informationen einen besonderen Status zumessen können bzw. zumessen müssen. Diese Frage haben wir jetzt ausgiebig erörtert. Nach meiner persönlichen Meinung sprechen die unveränderbare Festlegung und auch weitere Argumente für einen besonderen Status dieser Informationen. Wenn ich hier also eine

besondere Schutzwürdigkeit, eine besondere Gefahrenträchtigkeit und ein besonderes Informationsproblem erkennen kann, dann würde ich diesen Bereich von anderen abgrenzen, so schwer die Abgrenzung vielleicht auch im Detail fallen mag. Den anderen Bereich – und darauf zielte die Frage ab – würde ich hingegen als derzeit ausreichend rechtlich erfasst ansehen. Wir sollten nicht jede medizinische Vorhersage mit juristischem Instrumentarium überregulieren und so dafür sorgen, dass medizinische Behandlung sich in Zukunft nur noch nach Paragraphen und nicht mehr nach ärztlicher oder medizinischer Notwendigkeit richtet. Hier würde ich also im Augenblick keinen Regelungsbedarf erkennen, wohl aber im Bereich der genetischen Informationen. Denn unabhängig davon, wie man sich in diesem Bereich entscheidet, ob man nun die Exzeptionalität mit Vehemenz befürwortet oder ob man ihr gegenüber skeptisch ist, hat das Recht die Aufgabe, auf die konkreten Ängste und Hoffnungen in der Gesellschaft Rücksicht zu nehmen. Und wenn unsere Gesellschaft nun einmal mit genetischen Informationen nicht nur Hoffnungen, sondern auch Ängste verbindet, dann ist das ein Szenario, auf das das Recht eine Antwort geben muss, und zwar ganz gleich, wie wir persönlich zur Exzeptionalitätsfrage stehen.

SVe Dr. Frauke Brosius-Gersdorf: Im Prinzip schließe ich mich den Ausführungen meines Vorredners an. Ich sehe grundsätzlich auch einen Regelungsbedarf durch ein spezielles Gesetz für diese genetischen Untersuchungen, insbesondere für die genetischen Abstammungsuntersuchungen, allein schon unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten. Natürlich haben wir allgemeine datenschutzrechtliche Bestimmungen, diese sind aber nicht speziell auf genetische Untersuchungen zugeschnitten. Schon unter diesem Aspekt würde ich den Gesetzentwurf – abgesehen von Einzelheiten – grundsätzlich begrüßen.

SVe Prof. Dr. Jeanne Nicklas-Faust (BVLH): Grundsätzlich ist es immer problematisch, prädiktive Krankheitsdaten zu erheben und Patienten darüber aufzuklären. Das trifft auf jeden Bereich der Medizin zu. Dennoch gibt es bei genetischen Erkrankungen einen Unterschied. Sicher wäre es an manchen Stellen günstig, andere prädiktive Maßnahmen mit einzubeziehen, aber die Abgrenzungsproble-

matik wäre dann nicht lösbar. Daher schließe ich mich der Auffassung meiner beiden Vorredner an, dass die unveränderbare Festlegung von genetischen Faktoren, die häufig unbeeinflussbar sind, eine besondere Schutzwürdigkeit zur Folge hat. Außerdem möchte ich auch noch einmal das unterstreichen, was Herr Propping vorhin gesagt hat. Was hier – zum Teil auch von Vertretern der Versicherungswirtschaft – in den Raum gestellt worden ist, die Aussage: „Wir lassen für 1000 Euro unser Genom analysieren und dann wissen wir alles“, zeigt genau, welche Erwartungen immer wieder an genetische Informationen gerichtet werden, nämlich die, dass sie eine klare Vorhersagbarkeit beinhalten. Der multifaktorielle Charakter vieler Erkrankungen, die auch genetische Ursachen haben, wird unterschätzt, und die großen Unsicherheiten in der Vorhersagequalität dieser Untersuchungen werfen große Probleme auf. Wenn man bedenkt, was das Ziel eines Gesetzes ist, wird dies besonders deutlich. Das Ziel besteht darin, auf Probleme zu antworten, und diese Probleme sind – bezogen auf genetische Diagnostik – die vorhandenen Ängste in der Bevölkerung.

Abg. Dr. Carola Reimann (SPD): Ich habe noch eine Frage an die Gesellschaft für Humangenetik. Der vorliegende Gesetzentwurf widmet den Untersuchungen zu Zwecken der Lebensplanung einen eigenen Abschnitt. Ich würde gern erfahren, was dies für Untersuchungen sind, was man darunter fassen kann, wie man diese Untersuchungen von anderen abgrenzen kann und wie hoch Sie das Missbrauchspotential solcher Untersuchungen einschätzen.

SV Prof. Dr. André Reis (GfH): Auch hier stellt sich wieder das Problem, wie hoch der prädiktive Wert einer solchen Untersuchung ist und wie groß ihr Einfluss auf die Lebensplanung sein kann. Grundsätzlich sollten wir das Selbstbestimmungsrecht jedes einzelnen berücksichtigen. Wenn jemand eine bestimmte Information über seine eigene Konstitution haben möchte, sollte er/sie auch die Möglichkeit dazu haben. In diesem Falle wäre es besonders wichtig, eine gute und ausführliche Beratung über den möglichen prädiktiven Wert einer solchen Untersuchung zu bekommen. Das klassische Beispiel aus der Praxis ist in diesem Zusammenhang die Frage, ob jemand die Anlage für die Huntingtonsche Erkrankung

hat. Dies ist das Paradebeispiel dafür, dass jemand gesund ist und auch noch viele Jahre gesund sein wird, aber für seine Lebensplanung vielleicht gern wissen möchte, ob er diese Anlage hat. Die gängige Praxis ist hier sehr stringent. Es finden mehrere Beratungstermine mit dem Patienten in Anwesenheit einer Vertrauensperson statt, es gibt mehrere Bedenkzeitzyklen zwischen Beginn und Ende der Untersuchung bzw. während der Untersuchung und vor der Befundmitteilung, um der Person die Möglichkeit zu geben, ihre Entscheidung, die so wichtig für die weitere Lebensplanung ist, reiflich zu überlegen. Gleichwohl halte ich es für wichtig, dass eine Person, wenn sie das möchte, auch die Möglichkeit zu dieser Untersuchung haben sollte. Das Missbrauchspotential halte ich, wenn es einen Arztvorbehalt mit entsprechender Beratung gibt, für gering.

Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD): Ich habe eine Frage an die Bundesärztekammer und an den Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland. Wir haben die Situation, dass es keine genetische Indikation für einen Schwangerschaftsabbruch mehr gibt. Sofern bei der Pränataldiagnostik eine schwerwiegendere genetische Erkrankung festgestellt wird, würde die mütterliche Indikation für einen Schwangerschaftsabbruch vorliegen, was wiederum von der Einschätzung des beratenden Arztes abhängt. Es wurde hier in der Diskussion mehrfach die Auffassung vertreten, dass das nicht ausreicht, dass wir auch hier eine Art „Zwangsberatung“ wie bei der Schwangeren-Konfliktberatung und eine Bedenkzeit brauchen. Mich würde Ihre Meinung hierzu interessieren.

SV Prof. Dr. Dr. Urban Wiesing (BÄK): In der Tat gibt es im § 218 Gewichtungen, über die man sich nur wundern kann, insbesondere im Hinblick auf die Beratungspflicht. Darüber hinaus gibt es viel Unmut über die Spätabtreibungen, die nach der derzeitigen Fassung des § 218 erlaubt sind. Allerdings weiß man nicht genau, ob das so intendiert war. Es gibt Vorstöße, in diesem Bereich etwas zu ändern. Die Bundesärztekammer hat sich an diesen Vorstößen beteiligt und unterstützt hier, insbesondere bei den Spätabtreibungen, eine restriktivere Haltung.

SV Prof. Dr. Christian Rittner (Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland): In die Frage des Schwangerschaftsabbruchs nach § 218a sind wir nicht unmittelbar involviert. Dazu lässt sich kaum mehr sagen, als dass hier offenbar aufgrund der Einsprüche von Behindertenverbänden ein gesetzgeberischer Fehlgriff getan wurde, indem man einfach die embryonale genetische Indikation fallen gelassen und damit das Problem geschaffen hat, dass praktisch bis zur 22. Woche oder sogar noch später Abtreibungen durchgeführt werden dürfen. Sie haben völlig Recht: Hier müsste ein absoluter Beratungsvorbehalt eingeführt werden. Das wäre die Mindestforderung. Denn es bestehen die Risiken ja nicht nur für das Kind, das überlebt, sondern es ist auch außerordentlich schwer abschätzbar, welchen Einfluss dies auf die psychosoziale Situation der Schwangeren jetzt und in Zukunft hat. Ob hier der Gynäkologe zu einer angemessenen Beratung in der Lage ist, wage ich zu bezweifeln. Hier gibt es ein direktes Beratungserfordernis.

Abg. Dr. Carola Reimann (SPD): Ich habe noch eine Frage an die Gesellschaft für Humangenetik zur Situation der nicht Einwilligungsfähigen. Es gibt auch Untersuchungen an nicht einwilligungsfähigen Personen, die nicht ihrem persönlichen gesundheitlichen Nutzen dienen. Können Sie Beispiele hierfür nennen, und aus welchen Gründen finden solche Untersuchungen statt?

SV Prof. Dr. André Reis (GfH): Untersuchungen bei nicht einwilligungsfähigen Personen finden immer im Rahmen von Familienuntersuchungen statt. Dabei ist es die Aufgabe des genetischen Beraters, gemeinsam mit der Familie zu erörtern, was deren Wohl dient. Man wird dann mit den Sorgeberechtigten besprechen müssen, wessen Rechte letztlich höher bewertet werden, und man wird immer nach einer Einzelfalllösung suchen. Dabei finden komplexe Abstimmungsprozesse innerhalb der Familie statt, die natürlich auch einer Gruppendynamik unterliegen, bei denen auch die Eltern nicht immer einer Meinung sind und wo es manchmal mehrerer Sitzungen bedarf. Wir haben es hier immer mit schwierigen Abwägungsfragen zu tun. Ich plädiere dafür, sich bei der Beratung immer am Einzelfall zu orientieren, wo man auf die Bedürfnisse der Familie eingehen kann.

Kein Arzt wird eine Untersuchung an einem nicht Einwilligungsfähigen durchführen, wenn er keine Einwilligung des Sorgeberechtigten hat.

Abg. Dr. Wolfgang Wodarg (SPD): Ich habe noch eine Frage an die Lebenshilfe und an den DGB. Die Diskussion hat gezeigt, dass in verschiedenen Bereichen ein Regelungsbedarf gesehen wird: bei den Biobanken, in der Forschung, im Bereich der Fortpflanzung und bei der prädiktiven Diagnostik. Das sind die wesentlichen Bereiche, die mit dem Gendiagnostikansatz in Zusammenhang stehen. Wo würden Sie den dringendsten Handlungsbedarf sehen, wenn Sie Prioritäten setzen müssten? In welcher Reihenfolge würden sie die Gesetze planen?

Sve Prof. Dr. Jeanne Nicklas-Faust (BVLH): Diese Frage ist tatsächlich eine Herausforderung. Gehen wir einmal davon aus, dass die Menschen, die von diesen Eingriffen betroffen sind, schutzwürdige Interessen haben. Dann sehen wir im Bereich der Forschung bereits große Unterschiede zwischen den Probanden oder Patienten. Mancher Proband ist möglicherweise nur deshalb zur Teilnahme an einem bezahlten Forschungsvorhaben bereit, weil er sich in einer sozialen Notlage befindet. Auch er muss geschützt werden. Im Rahmen des Arzneimittelgesetzes gibt es eine Fülle von Regelungen. Die übrige Forschung am Menschen ist hingegen bisher nicht systematisch und vollständig, sondern nur für bestimmte Fälle geregelt. Wir haben die Medizinischen Ethikkommissionen, um den Schutz der betroffenen Menschen sicher zu stellen. So weit zur Forschung.

Bei den Biobanken sehe ich das Problem, dass es hier eine große Unklarheit und Diffusität gibt, zugleich ungeheuer viel Material, aber letztlich keine Regelung. Diesen Bereich halte ich für dringend regelungsbedürftig, auch um zu einem klaren Schutz der Spender von Materialien zu kommen. Insbesondere muss dahingehend Klarheit hergestellt werden, dass jemand, der sich zu irgendetwas bereit findet, tatsächlich sein Recht auf informationelle Selbstbestimmung – in welcher Form auch immer – wahrnehmen kann. Derzeit hat es manchmal den Anschein, dass Biobanken entstehen, ohne dass die Spender überhaupt davon wissen, dass ihre Gewebeproben entsprechend verwendet werden.

Der dritte Punkt ist die Fortpflanzung. Die Fortpflanzung als Ganzes – das hat auch Frau Schneider vorhin schon gesagt – ist ein derzeit kaum noch zu regelnder Bereich. Ich sehe hier die Pränataldiagnostik und auch die Präimplantationsdiagnostik als die wesentlichen Punkte an. Die Pränataldiagnostik ist ein Verfahren, das in Deutschland derzeit hunderttausendfach angewandt wird. Wir wissen aus verschiedenen Untersuchungen, wie wichtig bestimmte Bestandteile rund um die Pränataldiagnostik sind: zum einen die Aufklärung und Beratung und zum anderen die Wahrung der Selbstbestimmung der Frau, von der wir aber wissen, wie wenig sie in der klinischen Praxis adäquat gewährleistet wird. Die Schwierigkeiten, die hier auftreten, sind zu verschiedenartig und zu viele, als dass man sie jetzt hier darstellen könnte. Aber die Regelung der Pränataldiagnostik halte ich für vordringlich, weil sich dort im Moment eine Praxis etabliert, die der Gleichstellung von Menschen mit Behinderungen vollkommen entgegensteht. Es gibt Screening-Tests, die explizit nach Menschen mit Down-Syndrom suchen. Beim Down-Syndrom handelt sich aber um eine Lebensform, die in einer sehr großen Spannweite auftritt, die von sehr schwer behinderten Menschen – nicht sprechend mit Verhaltensstörungen –, bis zu Menschen reicht, die sogar in den ersten Arbeitsmarkt integrierbar sind. Ich finde es ausgesprochen problematisch, dass solche Testergebnisse dann massenhaft zur Grundlage für Entscheidungen von Frauen in Deutschland

gemacht werden, ohne dass vorher eine angemessene Aufklärung oder Beratung stattfindet. Das ist eine Frage, die mir ganz besonders am Herzen liegt.

Schließlich zu den prädiktiven Untersuchungen. Ich bin als Ärztin selbst häufig mit der Situation konfrontiert, Patienten darüber aufklären zu müssen, was ihnen in Zukunft möglicherweise bevorsteht. Dabei geht es auch immer wieder um Krankheiten, die nicht genetisch bedingt sind. Das sind schwierige Situationen, die aber im Grunde einzelfallbezogen von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten bewältigt werden müssen. Es gibt Sonderfälle, für die man sich Schutzregelungen vorstellen könnte, ich befürchte aber, dass diese sich nicht angemessen eingrenzen lassen und dass diese Fälle damit letztlich nicht regelbar sind.

Vorsitzender: Meine Damen und Herren, ich möchte mich herzlich bei Ihnen allen für die konzentrierte Mitarbeit bedanken. Ihre Anregungen, Bedenken usw. werden wie immer in das parlamentarische Verfahren eingehen. Sie werden am Ende sehen, was davon seinen Niederschlag in der Gesetzgebung gefunden hat. Ich wünsche Ihnen allen einen guten Heimweg und schließe unsere Ausschusssitzung.

Ende der Sitzung: 18.03 Uhr