

Gen-ethisches Netzwerk · Brunnenstraße 4 · 10119 Berlin

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
Platz der Republik

10011 Berlin

Brunnenstraße 4

10119 Berlin

U-Bhf Rosenthaler Platz (U8)

Tel: 030 – 685 7073

Fax: 030 – 684 11 83

gen@gen-ethisches-netzwerk.de

www.gen-ethisches-netzwerk.de

Berlin, 30.10.2007

**Stellungnahme zu dem Gesetzentwurf der Fraktion BÜNDNIS
90/ DIE GRÜNEN „Entwurf eines Gesetzes über genetische
Untersuchungen beim Menschen (Gendiagnostikgesetz-
GenDG)“**

BT-Drs. 16/3233

**Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen
Bundestages am 07.11.2007**

Das Gen-ethische Netzwerk e.V. begrüßt die Gelegenheit, zum Gesetzentwurf der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen über genetische Untersuchungen beim Menschen Stellung zu nehmen. In den nun über zwanzig Jahren seines Bestehens hat unser Verein kontinuierlich die wissenschaftlichen Entwicklungen und gesellschaftlichen Effekte der Gendiagnostik dokumentiert und kommentiert. Die Forderung nach einer angemessenen Regulierung der Gendiagnostik gehört ebenfalls seit langer Zeit zu unseren Anliegen.

Bankverbindung:

Postbank Berlin

BLZ 100 100 10

Konto-Nr. 14499-102

1. Vorbemerkung:

Die Erforschung und Verwendung molekulargenetischer Untersuchungsmethoden findet in einem politischen und soziokulturellen Kontext statt, der unmittelbar Relevanz für Anforderungen an eine gesetzliche Regelung der Gendiagnostik hat.

Als wichtigste Eckpfeiler sind hier folgende Entwicklungen zu nennen:

- die **Genetifizierung von Krankheits- und Körperbildern**, die dazu führt, dass genetischen Informationen eine wachsende Bedeutung hinsichtlich der physischen Entwicklung, aber auch der Identität von Menschen zugeschrieben werden.
- die von staatlichen und privaten Leistungsträgern postulierte **Krise der sozialen Sicherungssysteme**, der einerseits mit dem Rückzug des Staates, andererseits mit dem Vordringen privater Vorsorgemodelle begegnet wird.
- **das Primat der Vorsorge in der Gesundheitspolitik**; dabei werden Gesundheitsrisiken einerseits immer mehr in den Zuständigkeitsbereich der Einzelnen verschoben, andererseits wird gerade im Namen des Solidarprinzips und des Allgemeinwohls verstärkt an die Eigenverantwortung der Bürger appelliert.

Aus der Verfügbarkeit genetischer Tests und der Finanzierungskrise der staatlichen Sicherungssysteme leiten viele Bioethiker, aber auch staatliche Entscheidungsträger eine „genetische Verantwortung“ und eine moralische Pflicht zur Mitwirkung an molekulargenetischen Forschungszielen ab. Solch eine Pflicht soll (und kann) zwar keineswegs rechtlich festgeschrieben werden. Unter dem Druck knapper Kassen formuliert sich aber zunehmend im Vorfeld bereits die moralisierende Erwartung gegenüber den Versicherten, sich „rational“ oder „solidarisch“ zu verhalten. Solche Verschiebungen des Verhältnisses von individuellen und allgemeinen Pflichten stehen allerdings immer in der Gefahr, im Effekt genau das Gegenteil zu bewirken, nämlich bestehende Entsolidarisierungstendenzen weiter zu bestärken.

Der öffentliche Appell an eine (wie auch immer gestaltete) „genetische Verantwortung“ widerspricht zudem dem Recht auf Nichtwissen und zieht unter Umständen weit reichende Eingriffe in das Persönlichkeitsrecht nach sich: Sie betreffen Fragen des Lebensstils, der Familienplanung, aber auch das Verhältnis von Familienangehörigen untereinander.

Der Gesetzgeber hat die Verantwortung, diese Persönlichkeitsrechte zu schützen und muss deshalb möglichst *weit* reichende Schutzvorkehrungen zu ihrer Wahrung formulieren. Dies gilt selbstverständlich für das Recht auf Wissen, unter den gegebenen gesellschaftlichen Bedingungen aber in besonderem Maße für das

Recht auf Nichtwissen, das angesichts der beschriebenen gesellschaftspolitischen Entwicklungen zunehmend **unter Druck** geraten wird.

Ökonomische und volkswirtschaftliche Interessen dürfen dabei nicht höher gewichtet werden als das Recht von potentiell benachteiligten Individuen oder Gruppen.

Vor diesem Hintergrund hält das Gen-ethische Netzwerk eine Regulierung der Gendiagnostik für dringlich. Die grundsätzliche Ausrichtung des vorliegenden Gesetzentwurfs, besonders die umfassenden Regelungen zum Schutz von Versicherten und Arbeitnehmern können wir nachdrücklich unterstützen.

An mehreren Stellen sehen wir jedoch **Konkretisierungsbedarf** und teilweise auch Widersprüche, insbesondere zu dem im Gesetzentwurf an prominenter Stelle genannten „Recht auf Nichtwissen“. Unsere Haupteinwände richten sich gegen

- **die inhaltliche Ausrichtung der genetischen Beratung**
- **genetische Untersuchungen an nicht einwilligungsfähigen Personen**
- **Regelungen zur Forschung**

2. Zu den Gesetzesvorschlägen im Einzelnen:

§12 Genetische Beratung

In §12(3) heißt es: „Ist anzunehmen, dass Verwandte der betroffenen Person Träger der zu untersuchenden genetischen Eigenschaften mit Bedeutung für eine vermeidbare oder behandelbare Erkrankung oder gesundheitliche Störung sind, umfasst die genetische Beratung auch die Empfehlung, diesen Verwandten eine genetische Beratung zu empfehlen.“ Diese Empfehlung steht m. E. im Widerspruch zum Prinzip der Non-Direktivität der genetischen Beratung und verletzt das Recht auf Nichtwissen der betroffenen Personen. Das Problem liegt vor allem in der breiten Auslegungsmöglichkeit der Begriffe „vermeidbar“ und „behandelbar“, die im Zuge der genetischen Medizin auch eine Verschiebung erfahren. So könnte auch bereits eine leicht über dem Durchschnittsrisiko liegende Erkrankungswahrscheinlichkeit für Diabetes oder Herz-Kreislaufkrankheiten als „wertvolle“ und damit mitteilenswerte Basis für Präventionsmaßnahmen gesehen werden. Nur wenn die genetische Frühdiagnose eine unerlässliche Voraussetzung für das Verhindern einer späteren Erkrankung ist, kann davon ausgegangen werden, dass Verwandte ein Interesse haben, über ein solches Veranlagungsrisiko

aufgeklärt zu werden. Nach derzeitigem Wissensstand gibt es aber keine Krankheit, deren Ausbruch ausschließlich durch das *frühzeitige* Wissen einer genetischen Veranlagung *sicher* zu verhindern oder auch nur bedeutend besser zu behandeln ist. **Der Hinweis auf eine Empfehlung zur Information von Verwandten sollte daher entweder gestrichen, oder entsprechend eingeschränkt werden.**

§16 Genetische Untersuchungen bei nicht einwilligungsfähigen Personen

Da es sich hier um einen besonders schutzbedürftigen Personenkreis handelt, der zugleich von genetischen Untersuchungsmethoden potentiell stark betroffen ist, sind besonders strikte Regelungen erforderlich. Die im Gesetzentwurf vorgesehene Bedingungen, nach denen genetische Untersuchungen nur im unmittelbaren medizinischen Interesse der betroffenen Person selbst und bei minimaler Belastung durchgeführt werden dürfen, entsprechen auch in internationalen Richtlinien verbrieften Standards und dürfen nicht unterlaufen oder relativiert werden.

Hinsichtlich der Ausnahmeregelung in §16.2 schließen wir uns allerdings den auch von der Bundesvereinigung Lebenshilfe geäußerten Bedenken an. Diese gründen vor allem in der Wahrnehmung, dass mit dieser Ausnahmeregelung letztlich der Wunsch von Dritten, im Falle eines genetischen Veranlagungsrisikos auf biologische Nachkommen zu verzichten oder eine entsprechende vorgeburtliche genetische Untersuchung durchzuführen, höher gestellt wird als das Selbstbestimmungsrecht der nicht einwilligungsfähigen Person. Denn dass diese selbst ein Interesse daran hat, die Geburt von Menschen mit einer bei ihr selbst vorliegenden bestimmten genetischen Disposition zu verhindern, kann ja gerade *nicht* unterstellt werden.

§17 Vorgeburtliche genetische Untersuchungen

In diesem Paragraphen geht es um den derzeit häufigsten Anwendungsbereich genetischer Untersuchungen. Die im Entwurf vorgesehen **Begrenzung der vorgeburtlichen Diagnostik auf unmittelbar *medizinische* Zwecke ist ausdrücklich zu unterstützen. Das gleiche gilt für das Verbot, vorgeburtliche genetische Untersuchungen durchzuführen, die eine Veranlagung für erst im Erwachsenenalter auftretende Krankheiten feststellen sollen.** Vorgeburtliche Tests auf solche spät manifestierenden Erkrankungen würden eine weitere Ausweitung der bereits durch die gängige Praxis vorgeburtlicher Untersuchungen bestehenden Diskriminierung von Menschen mit bestimmten physischen

Eigenschaften oder Veranlagungen bedeuten und ethisch nicht vertretbare Unterscheidungen von „lebenswertem“ und „nicht lebenswertem“ Leben nach sich ziehen.

§22 Genetische Untersuchungen vor und nach Abschluss des Versicherungsvertrages

Wenn Versicherungsgesellschaften Zugang zu prädiktiven genetischen Informationen bekommen, ist dies mit einem erheblichen Diskriminierungspotential für betroffene Gruppen verbunden. Das im Gesetzentwurf formulierte **Verbot jeglicher Vornahme oder Verwendung von genetischen Untersuchungen im Zusammenhang eines Vertragsabschlusses** wurde bereits von der Enquete-Kommission Recht und Ethik der modernen Medizin des deutschen Bundestags empfohlen und ist **unbedingt zu unterstützen**. Die bisher bestehende Selbstverpflichtung der Versicherungswirtschaft beruht auf rein pragmatisch-ökonomischen Überlegungen. Wie der GDV selbst deutlich macht, kann das Moratorium, sobald genetische Untersuchungen für die Risikoprüfung an statistischer Bedeutung gewinnen, jeder Zeit aufgekündigt werden und ist daher nicht ausreichend.

Gerade die technischen Perspektiven von DNA-Chips, die eine gleichzeitige Testung einer Vielzahl von genetischen Merkmalen ermöglichen werden, lassen das Szenario einer in kleinste Risikoprofile zerlegten Prämienkalkulation, bei der letztendlich gleich eine ganze Reihe von Risiken bei Vertragsabschluss vom Leistungsanspruch ausgeschlossen werden, durchaus realistisch erscheinen. Dies würde aber das Prinzip der Versicherung selbst ad absurdum führen.

Dass es sich dabei bei der Gefahr genetischer Diskriminierung nicht um ein bloßes „Schreckgespenst“ handelt, zeigen bereits heute Erfahrungen „genetisch belasteter“ Menschen in den USA und Großbritannien, aber auch hierzulande die Erfahrungen chronisch Kranker oder behinderter Menschen: Systematisch stoßen sie auf Probleme beim Abschluss privater Versicherungen aber auch im Rahmen der GKV hinsichtlich der Erstattung auf sie speziell zugeschnittener Leistungen. Gleichzeitig werden private Zusatzversicherungen (z.B. Berufsunfähigkeitsversicherungen) angesichts der Kürzung staatlicher Sozialleistungen gerade von diesem Personenkreis häufig als existentiell notwendig empfunden.

Die Einführung genetischer Untersuchungen als Basis für den Abschluss von Versicherungen würde insbesondere angesichts der wachsenden Bedeutung

privater Vorsorgemodelle zur einer Verschärfung bestehender Diskriminierungen für chronisch Kranke und Menschen mit Behinderung führen und die Benachteiligungen auf als „genetisch vorbelastet“ eingestufte Personen ausweiten. Gleichzeitig ist denkbar, dass sich genetische Risikokalkulationen auch nachteilig auf die Leistungserstattung gegenüber „genetisch gesunden“ Personen auswirken: Beispielsweise ist vorstellbar, dass Krankenkassen bestimmte Präventionsangebote aufgrund knapper Mittel auf genetisch vorbelastete Gruppen beschränken.

§23 Genetische Untersuchungen vor und nach Begründung eines Beschäftigungsverhältnisses

Genetische Dispositionen dürfen nicht über die sozialen Chancen in einer Gesellschaft mitentscheiden. **Im Sinne des Diskriminierungsverbots ist es daher folgerichtig, die Durchführung von prädiktiven Gentests, ebenso wie die Verwendung von prädiktiven Gentest-Ergebnissen vor einem Vertragsabschluss zu verbieten.** Dies entspricht sowohl den Empfehlungen der Enquetekommission Recht und Ethik der modernen Medizin (2002) als auch den bestehenden arbeitsrechtlichen Bedingungen: Nach der arbeitsgerichtlichen Rechtsprechung sind nur manifeste Erkrankungen mitteilungspflichtig, welche die Eignung für die berufliche Tätigkeit auf Dauer oder periodisch wiederkehrend einschränken oder von denen eine Gefährdung Dritter ausgehen kann. Der Nationale Ethikrat bricht in seiner Stellungnahme (2006) mit diesem Prinzip und schlägt vor, dass prädiktive Gesundheitsinformationen offenbart werden müssen, wenn sich diese mit „überwiegender Wahrscheinlichkeit“ innerhalb eines bestimmten Zeitraums in „nicht unerheblichem Ausmaß“ auf eine Eignung für den Arbeitsplatz auswirken. Eine solche Formulierung öffnet nicht nur der Verwendung prädiktiver Gentests Tür und Tor; sie stellt auch eine Überschätzung von deren Aussagekraft dar, da eine derartig präzise Voraussage des Eintritts und Verlaufs einer zukünftigen Krankheit überhaupt nicht möglich ist.

Genetische Informationen in der Forschung

„Forschungsgeheimnis“:

In der genetischen Forschung werden sensible personenbezogene Daten verwendet. Diese können mit Einwilligung der Betroffenen beispielsweise auch von Ärzten übermittelt werden. Dadurch verlieren sie aber ihren Schutz vor Beschlagnahmung oder Offenbarung im Strafverfahren. Auch ein

Zeugnisverweigerungsrecht steht den Forschern nicht zu.

Um diese Schieflage zu beseitigen, ist ein Verbot der Beschlagnahme medizinischer Forschungsdaten und ein Zeugnisverweigerungsrecht notwendig, ebenso wie ein Verbot der Zweckentfremdung. Diese **Forderungen sind in §2(3) umgesetzt**. Dies darf aber nicht dazu führen, dass - wie die Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften argumentiert - eine Zustimmung des Betreffenden zur Nutzung seiner Daten und Proben dann nicht mehr erforderlich ist und er lediglich mit einem Widerspruchsrecht ausgestattet sein soll. Auch darf aus solch einer Regelung nicht im Umkehrschluss geschlossen werden, dass alle übrigen medizinischen Daten *nicht* einer Schutzwürdigkeit unterliegen. Vielmehr sollten für den Bereich der medizinischen Forschung insgesamt entsprechende Schutzregelungen formuliert werden.

Anonymisierung genetischer Proben und Daten:

Mehrere Regelungen des Gesetzentwurfs, die den Persönlichkeitsschutz und insbesondere das Recht auf informationelle Selbstbestimmung garantieren, sollen keine Anwendung finden, wenn genetische Proben oder Daten in anonymisierter Form vorliegen. Es ist jedoch **fraglich, ob bei genetischen Proben bzw. Daten überhaupt von der Möglichkeit einer dauerhaften Anonymisierung gesprochen werden kann**. Auf dieses Problem haben Datenschützer bereits mehrfach hingewiesen. Wissenschaftler vom Institut für Rechtsinformatik der Leibniz Universität Hannover weisen in einem Beitrag für die Zeitschrift GGW (herausgegeben vom Wissenschaftlichen Institut der AOK) daraufhin, dass bereits die Veröffentlichung einer ausreichend großen Gensequenz in einer wissenschaftlichen Studie ausreichen könnte, damit Dritte, die über Referenzdatenbanken verfügen (Versicherungen, Strafverfolgungsbehörden etc.) eine Person reidentifizieren können. Auch gibt es sehr seltene genetische Marker, die automatisch auf einen sehr kleinen Personenkreis verweisen. Mit wachsenden Rechnerkapazitäten und den zukünftigen Möglichkeiten der DNA-Chipanalyse werden in Zukunft solche Möglichkeiten der Reidentifizierung von Personen steigen.

§26 Einwilligung

Die **Möglichkeit einer Generaleinwilligung** für die Verwendung von personenbezogenen Proben und Daten für die Forschung (Einwilligung „allgemein zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung (§26(2)) widerspricht dem

medizinethischen Konzept der informierten Einwilligung, da von einer Aufklärung der ProbandInnen in diesem Fall nicht mehr die Rede sein kann. Diese Aushöhlung medizinrechtlicher Prinzipien entspricht zwar den Bedürfnissen der Forschung mit Biobanken, in denen riesige Datenmengen für zunächst meist unbestimmte Zeit und Forschungsziele gesammelt werden. Sie sind aber **nicht im Sinne eines effektiven Schutzes von ProbandInnen** zu sehen.

§33 Besonders schutzbedürftige Personen

In §33(2) wird die *gruppennützige* Forschung bei Minderjährigen unter bestimmten Bedingungen ermöglicht. Der Entwurf orientiert sich dabei am Vorbild des Arzneimittelgesetzes, das im deutschen Recht erstmals die Kategorie der Gruppennützigkeit als Legitimierung für Forschung an nicht einwilligungsfähigen Menschen einführt. Abgesehen davon, dass bereits die Novellierung des Arzneimittelgesetzes in dieser Hinsicht umstritten war und als „ethischer Dambruch“ interpretiert wurde, **ist die Arzneimittelforschung aber nicht mit der gen- oder genomanalytischen Forschung zu vergleichen**: Während bei der Arzneimittelforschung zumindest argumentiert werden kann, dass es um konkrete Therapienansätze geht, die möglicherweise auch den ProbandInnen selbst zur Verfügung stehen werden, ist dies vor allem bei der explizit erwähnten Erforschung multifaktorieller Erkrankungen nicht der Fall. Vielmehr handelt es sich um Grundlagenforschung, es geht dabei um die Erforschung des Zusammenspiels genetischer und anderer Faktoren.

Ob eine Einwilligung der Eltern ausreicht, um einen solchen potentiellen Eingriff in das Recht auf Nichtwissen und informationelle Selbstbestimmung des Kindes zu rechtfertigen, ist in Frage zu stellen. In der Schweiz ist ein entsprechendes groß angelegtes Forschungsprojekt der Universität Basel zur Erforschung psychischer Erkrankungen stark in die Kritik geraten und darf nur unter Auflagen fortgeführt werden. Die vorgesehene Regelung würde entsprechende, ähnlich heikle Forschungsprojekte, auch in Deutschland möglich machen.

3. Schlussbemerkung: Zum „genetischen Exzeptionalismus“

Eine gesetzliche Regelung der genetischen Diagnostik ist längst überfällig und wurde auch im Koalitionsvertrag der Regierungskoalition ausdrücklich angekündigt. Der vorliegende Gesetzentwurf von Bündnis90/ Die Grünen orientiert sich an Mindeststandards des Persönlichkeitsschutzes, die nicht unterlaufen werden dürfen.

Verschiedentlich wird, auch in der internationalen Debatte, der Vorwurf des „genetischen Exzeptionalismus“ als Argument gegen eine eigenständige Regelung der Gendiagnostik diskutiert. Dabei ist in der deutschen Debatte – gerade auch in Zusammenhang mit dem vorliegenden Entwurf – interessant, dass dieses Argument derzeit vor allem von jenen vorgebracht wird, die selber auf eine Erforschung *genetischer* Krankheitsursachen - selbst für multifaktorielle Krankheiten - dringen und in diesem Rahmen dann wiederum die besondere Aussagekraft der Gene hervorheben. Auf diese Weise befördern sie ihrerseits einen Diskurs, der die genetische Einmaligkeit als Botschaft hat und damit gerade erst spezielle gesetzliche Schutzregelungen unabdinglich macht.

Abgesehen davon gibt es bestimmte Eigenschaften, die der so genannten „genetischen Information“ zugeschrieben werden, die ein spezielles Gendiagnostikgesetz nahe legen:

- Genetische Information gilt als unabänderlich, ist sie einmal erhoben, steht sie „im Raum“ und beeinflusst unter Umständen existentielle Entscheidungen (im Unterschied zu metabolischen Daten)
- Genetische Information betrifft unmittelbar auch Verwandte
- Genetische Information kann weitere Informationen enthalten, die zum Zeitpunkt der Gewinnung nicht zu überschauen sind
- Die große Vielzahl von genetischen Faktoren, die derzeit „entdeckt“ und korreliert werden, führt zur Erstellung von Risikoprofilen für verschiedene Krankheiten (unabhängig davon, dass der Zusammenhang noch wenig verstanden wird).
- Sehr früh und *ohne* körperlich manifeste Veränderungen ist eine prädiktive Aussage möglich.

Abgesehen von diesen Besonderheiten, die zumindest in ihrer Gesamtheit speziell genetische Informationen betreffen, unterstützen wir jedoch die grundsätzliche Kritik am genetischen Exzeptionalismus, sofern sie sich gegen einen überhöhten „Genglauben“ richtet. So darf eine Regelung der Gendiagnostik auch nicht dazu führen, dass daraus im Umkehrschluss daraus geschlossen wird, mit allen übrigen prädiktiven medizinischen Daten, sollte weniger sensibel verfahren werden. Genetische Diskriminierung ist in ihrer Wertigkeit mit anderen Formen von Benachteiligung gleichzusetzen. **Wir betrachten ein Gendiagnostikgesetz somit nur als ersten Schritt auf dem Weg zu umfassenderen Regelungen gegen Diskriminierung aufgrund medizinischer oder prädiktiver medizinischer Informationen.**