

Ausschuss für Gesundheit

Wortprotokoll

105. Sitzung

Berlin, den 21.01.2009, 13:00 Uhr
Sitzungsort: Reichstag, SPD-Fraktionssaal 3 S001

Vorsitz: Dr. Hans Georg Faust, MdB

TAGESORDNUNG:

Öffentliche Anhörung zum

Gesetzentwurf der Abgeordneten

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

BT-Drucksache 16/10532, 16/10582

Anwesenheitsliste***Mitglieder des Ausschusses**

Ordentliche Mitglieder des Ausschusses

Stellv. 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

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

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.

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

FDP

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

Ackermann, Jens
 Kauch, Michael
 Parr, Detlef

DIE LINKE.

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

Ernst, Klaus
 Höger, Inge
 Knoche, Monika

B90/GRUENE

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

Haßelmann, Britta
 Koczy, Ute
 Kurth, Markus

*) Der Urschrift des Protokolls ist die Liste der Unterschriften beigelegt.

Bundesregierung

Bundesrat

Fraktionen und Gruppen

Sprechregister Abgeordnete	Seite/n	Sprechregister Sachverständige	Seite/n
Stellvertretender Vorsitzender Dr. Hans Georg Faust (CDU/CSU)	6, 7, 25, 28	SV Prof. Dr. Klaus Zerres	6, 13
Abg. Annette Widmann-Mauz (CDU/CSU)	6	SV Prof. Dr. Peter Propping (Bundesärztekammer (BÄK))	7, 11
Abg. Hubert Hüppe (CDU/CSU)	7	SV Prof. Dr. Dr. Urban Wiesing (Bundesärztekammer (BÄK))	7, 11, 15
Abg. Dr. Carola Reimann (SPD)	10, 25, 26	SV Prof. Dr. Axel W. Bauer	7
Abg. Hilde Mattheis (SPD)	11	SV Dr. Ingolf Hübner (Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege e.V. (BAGFW))	9
Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD)	12	SV Prof. Dr. Gunnar Duttge	9
Abg. Peter Friedrich (SPD)	13	SVe Prof. Dr. Irmgard Nippert	10, 24
Abg. Heinz Lanfermann (FDP)	14, 15, 16, 17	SV Prof. Dr. Wolfram Henn	10, 12, 13
Abg. Dr. Konrad Schily (FDP)	16	SVe Prof. Dr. Evelin Schröck (Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e.V. (GfH))	11
Abg. Dr. Ilja Seifert (DIE LINKE.)	17	SV Prof. Dr. Klaus-Michael Debatin (Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ))	11
Abg. Monika Knoche (DIE LINKE.)	19	SVe Helga Albrecht (Deutscher Hebammenverband e.V. (DHV))	12
Abg. Birgitt Bender (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)	20, 21, 22	SV Prof. Dr. André Wiesmann da Silva Reis (Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e.V. (GfH))	12, 14
Abg. Maria Eichhorn (CDU/CSU)	23	SVe Dr. Anna C. Eichhorn (Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland (BIO Deutschland))	14
Abg. Hermann-Josef Scharf (CDU/CSU)	25	SV Prof. Dr. Christian Armbrüster	15
Abg. Christian Kleiminger (SPD)	26	SV Dr. Wolfgang Dick (Berufsvereinigung der Naturwissenschaftler in der Labordiagnostik e.V. (BNLD))	16
Abg. Mechthild Rawert (SPD)	28	SV Peter Schaar (Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit)	16, 21
		SVe Dr. Viola Bronsema (Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland (BIO Deutschland))	17
		SV Dr. Peter Schwark (Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft e.V. (GDV))	17
		SVe Dr. Hildbrug Wegener (Bundesverband für Körper- und Mehrfachbehinderte e.V. (BVKM))	17, 24
		SV Christoph Nachtigäller (Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen e.V. (ACHSE))	18
		SVe Prof. Dr. Jeanne Nicklaas-Faust (Bundesvereinigung Lebenshilfe für Menschen mit geistiger Behinderung e.V. (BVLH))	19, 25
		SVe Susanne Schultz (Gen-ethisches Netzwerk e.V. (GeN))	19

		SVe Ilona Helena Eisner (Deutscher Frauenrat e.V. (DF))	20
		SVe Prof. Dr. Regine Kollek	20
		SV Arno Schubach (Deutscher Anwaltverein (DAV))	21
		SVe Ulrike Riedel (Staatssekretärin a.D.)	22
		SV Prof. Rabbi Chaoui (Deutsche Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin (DGPGM))	23
		SVe Bettina Locklair (Kommissariat der Deutschen Bischöfe)	25
		SV Prof. Dr. Thomas Brüning (Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin e.V. (DGAUM))	26
		SV Dr. Thomas Meysen	27
		SVe Veronika Arendt-Rojahn (Deutscher Anwaltverein (DAV))	27
		SV Hanns Pauli (Deutscher Gewerkschaftsbund (DGB))	28

Beginn: 13.00 Uhr

Stellvertretender Vorsitzender **Dr. Hans Georg Faust** (CDU/CSU): Meine Damen und Herren, ich eröffne die 105. Sitzung des Gesundheitsausschusses. Einziger Punkt der Tagesordnung ist die öffentliche Anhörung zur Vorlage „Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG)“ auf BT-Drucksachen 16/10532 und 16/10582. Der Ausschuss für Gesundheit ist federführend. Ich darf die Sachverständigen sehr herzlich begrüßen. Begrüßen möchte ich auch die Kolleginnen und Kollegen aus dem Deutschen Bundestag und insbesondere Herrn Parlamentarischen Staatssekretär Schwanitz sowie Herrn Staatssekretär Dr. Schröder. Meine Damen und Herren, ich darf Sie bitten, wenn Sie angesprochen werden, für Ihre Antwort die Mikrofone zu benutzen und, soweit Sie von mir nicht schon mit Namen aufgerufen werden, bei Ihrer Antwort Ihren Namen und ggf. die Einrichtung, die Sie vertreten, zu nennen. Ich bitte die Abgeordneten, die an die Verbände gerichteten Fragen so zu formulieren, dass dabei der komplette Verbandsname genannt wird. Bei der Vielzahl der Verbände wären Rückfragen sonst unvermeidlich und das ginge dann von Ihrer Fragezeit ab. Des Weiteren bitte ich alle Teilnehmer, solange die Anhörung dauert, die Handys auszuschalten. Meine Damen und Herren, die erste Fragerunde geht an die Fraktion der CDU/CSU.

Abg. **Annette Widmann-Mauz** (CDU/CSU): Meine erste Frage richtet sich an den Einzelsachverständigen Herrn Prof. Zerres, an die Bundesärztekammer und an den Deutschen Behindertenrat. Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf sollen die Anforderungen an eine gute genetische Untersuchungspraxis verbindlich gemacht werden. Die Regelungsinhalte Qualitätssicherung, genetische Analysen, Abgabe genetischer Untersuchungsmittel, Festlegung eines Arztvorbehaltes, Aufklärung und Beratung, genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung, aber auch Regelungen zur Anwendung im Arbeitsleben sind in diesem Gesetz näher bestimmt und geregelt. Werden diese Regelungsinhalte im Gesetzentwurf sachgerecht umgesetzt bzw. wo sehen Sie ggf. Änderungsbedarf?

SV Prof. Dr. Klaus Zerres: Wir begrüßen das Gendiagnostikgesetz grundsätzlich sehr, weil es letztlich deutlich macht, dass genetische Diagnostik sich von der üblichen Diagnostik in der Medizin durchaus unterscheidet und letztlich auch regelungsbedürftig ist. Wir haben zu diesem Gesetzentwurf einzelne Punkte anzumerken, die wir aus humangenetischer Sicht kritisch sehen. Da ist zunächst die Frage des Facharztvorbehaltes, speziell bezogen auf spätmanifeste Erkrankungen. Dieser Facharztvorbehalt ist derzeit nicht strikt, sondern kann erweitert werden. Da sehen wir ein Problem. Letztlich sind natürlich alle, die sich berufen fühlen, Experten und fühlen sich so. Die genetische Diagnostik ist sehr komplex. Die Aussagekraft einer Mutationsanalytik bedarf häufig einer schwierigen Interpretation. Es geht um Detektionsraten, Genotyp-Phänotypbeziehungen. Das sind alles Fragen, die adressiert werden müssen und über die die Person, die die Beratung durchführt, Bescheid wissen muss. Wir sind der Ansicht, dass solche Aufgaben primär von Humangenetikern erledigt werden sollten. Das Klinikum Aachen hat beispielsweise eine Regelung, wonach alle genetischen Diagnosen von uns im Institut für Humangenetik veranlasst werden müssen. Das führt zu einer intensiven Diskussion und gleichzeitig zu einem massiven Rückgang der Diagnostiken, die in Fachkliniken angefragt werden. Ein weiterer Punkt, den wir sehr kritisch sehen, betrifft die Frage der nicht einwilligungsfähigen Patienten und ihre Diagnostik, speziell in der Diskussion, ob im Interesse einer Information beteiligter Familienmitglieder dort eine Diagnostik erfolgen kann. In einzelnen Stellungnahmen wird gesagt, das sei letztlich nicht notwendig zur Abschätzung eines genetischen Risikos und könnte auch beispielsweise bei einem Geschwister einer betroffenen Person durchgeführt werden. Das ist nicht richtig. Die Diagnose bei einer betroffenen Person ist die Voraussetzung für einen möglichen Ausschluss eines Risikos einer weiteren Person. Wir haben häufig Familien mit Betroffenen sowie Nichtbetroffenen und sehen da keinerlei schwierige Problematik. Wir halten ein Verbot einer solchen Diagnostik für außerordentlich problematisch. Ein dritter kritischer Punkt ist die Frage der Pränataldiagnostik spätmanifesten Erkrankungen. Hier gibt es erst einmal ein definitorisches Problem. Wann fängt eine spätmanifeste Erkrankung an? Dies ist eine sehr komplexe Thematik und wir warnen davor, hier irgendwelche Festlegungen zu tätigen. Krankheiten

können extrem variabel sein, aber sie spielen in der pränatalen genetischen Beratung praktisch keine Rolle. Sie sind relativ häufig als genetische Erkrankungen. In den humangenetischen Instituten wird eine Pränataldiagnostik dieser spätmanifesten Krankheiten praktisch nicht nachgefragt. Bei bestehendem Kinderwunsch ist ein möglicher Schwangerschaftsabbruch immer ein hochproblematisches Unterfangen und es wird nicht leichtfertig gemacht. Humangenetiker können bestätigen, dass das absolut die Ausnahme ist. Letzter Punkt: Wir würden in der Gendiagnostikkommission gerne als Humangenetiker vertreten sein. Das ist derzeit so noch nicht festgelegt und wir möchten dies sehr gern hier reklamieren.

SV Prof. Dr. Peter Propping (Bundesärztekammer (BÄK)): Ich möchte dem, was eben gesagt worden ist, vollkommen zustimmen, aber noch einen Punkt ergänzen. Im Rahmen der Qualitätssicherung ist vorgesehen, dass die Labors, die genetische Diagnostik durchführen, akkreditiert werden sollen. In diesem Zusammenhang möchte ich daran erinnern, dass eine Akkreditierung nur eine Strukturqualität garantiert. Es würden also die Laborabläufe definiert. Wie wir eben von Herrn Prof. Zerres gehört haben, ist die Indikation zu einer ganz bestimmten genetischen Untersuchung und die Interpretation des Ergebnisses das eigentlich sehr viel weniger operationalisierbare Problem und da „liegt der eigentliche Hase im Pfeffer“. Wenn ein Chirurg ein bestimmtes paariges Organ, z. B. eine Niere entfernen soll, weil sie einen Tumor hat, und er verfährt nach der in der Akkreditierung beschriebenen Vorschrift, entfernt aber die falsche Niere, dann wäre natürlich dem Patienten nicht gedient, aber formal wäre es sachgerecht. Es kommt hinzu, dass seit dem letzten Änderungsgesetz zum Medizinproduktegesetz die Akkreditierung medizinischer Laboratorien nicht vorgesehen ist. Auch in dem jetzt vorliegenden Referentenentwurf zur Änderung des Medizinproduktegesetzes wird die Akkreditierung explizit gestrichen, also nicht vorgesehen. Viel zielführender wäre es eigentlich, sich auf die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Labordiagnostik zu stützen. Dies wird dadurch belegt, dass in den Erläuterungen zum Gesetz unter anderem gesagt wird, es solle überprüft werden, ob die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Labordiagnostik eingehalten worden sind. Es wird mit der Akkreditierung ein Mechanismus aufgebaut, der die Qualität in Wirk-

lichkeit keineswegs sichern kann. Es kommt hier auf die Ergebnisqualität an.

SV Prof. Dr. Dr. Urban Wiesing (Bundesärztekammer (BÄK)): Ich möchte hinsichtlich der Arbeitsmedizin noch Folgendes ergänzen: Das Gesetz ist an der Methode orientiert und diese wird noch einmal unterteilt in eine zytogenetische und molekulargenetische Ebene sowie Genproduktebene. Anhand dieser Methode wird im Bereich der Arbeitsmedizin ein Unterschied gemacht. Das halte ich für sachfremd. Denn es gibt Krankheiten, die man mit beiden Methoden entdecken kann, und es gibt solche, die in Bezug auf die Arbeitsmedizin viel wichtiger sind und eben nicht nach der einen oder anderen Methode bzw. nach der entsprechenden unterschiedlichen Ausnahmeregelung zugelassen werden sollten. Insofern glaube ich, dass eine Methodenorientierung an dieser Stelle bedenklich ist. Das Gleiche gilt für den Versicherungsbereich. Jemand, der z. B. eine Hepatitis-C-Infektion durch Zufall entdeckt und noch nicht erkrankt ist, muss diese gegenüber seinem Versicherer offenbaren. Jemand, der einen Gentest gemacht hat, bei dem eine ähnliche Erkrankung mit ähnlicher Prognose entdeckt wurde, muss dies nicht tun. Das ist ein Wertungswiderspruch, der sich aus der Methode rekrutiert. Es ist in der juristischen Literatur mehrfach darauf hingewiesen worden, dass so etwas vor einem Gericht wahrscheinlich keinen Bestand haben würde.

Vorsitzender, Abg. Dr. Hans Georg Faust (CDU/CSU): Frau Widmann-Mauz, der Behindertenrat ist nicht eingeladen.

Abg. Hubert Hüppe (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an den Einzelsachverständigen Prof. Bauer und die Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege. Wie beurteilen Sie den Gesetzentwurf aus medizin-ethischer Sicht? Herrn Prof. Duttge bitte ich um eine Bewertung aus medizin-rechtlicher Sicht.

SV Prof. Dr. Axel W. Bauer: In der Medizin-Ethik geht man von dem Gedanken aus, bestimmte Prinzipien herauszustellen und zu sagen, dass es vier Grundsätze sind, die immer besonders beachtet werden sollten: Es ist dies das Prinzip des Respekts für die Autonomie des Einzelnen, das Prinzip des Nutzens, das

Prinzip, nicht zu schaden, sowie das Gerechtigkeitsprinzip, ein sozial-ethisches Prinzip. Dieser Entwurf ist darauf zu prüfen, inwieweit diese Prinzipien zur Geltung kommen. Die Bundesregierung hat in diesem Entwurf eine Prämisse gemacht, die von vielen Medizinern und Ethikern geteilt wird, allerdings nicht von allen, nämlich die Prämisse des genetischen Exzeptionalismus, der Idee, dass genetische Informationen aufgrund ihrer Dauerhaftigkeit und der Möglichkeit, dass sie auch Aussagen über andere Personen machen, etwas ganz Besonders darstellen. Dieser genetische Exzeptionalismus ist nicht unumstritten, aber er ist nun mal Grundlage dieses Entwurfes. Ich würde sagen, man kann das auch damit rechtfertigen, dass man sagt, ob dieser Exzeptionalismus richtig ist oder nicht. Falls er richtig ist, ist dies die sichere Methode, ein Gesetz zu schaffen für den Umgang mit solchen genetischen Daten. Dass es am Ende letztlich ein Gesetz ist, das sich mit bestimmten Methoden befasst, kompliziert die Sachlage, lässt sich aber vielleicht gar nicht anders machen. Ich denke, dass dieser Gesetzentwurf im Großen und Ganzen eine ganz ausgewogene Balance zwischen den genetischen Prinzipien, die ich nannte, findet, und will deswegen jetzt einfach nur die Punkte nennen, die mir aus ethischer Sicht als vielleicht problematisch aufgefallen sind und bei denen ich Änderungsbedarf sähe.

Dies betrifft zunächst den Anwendungsbereich. Dort heißt es, dass das Gesetz angewendet werden soll auf Menschen sowie auf Embryonen und Föten. Diese Aufzählung legt für mich nahe, dass Menschen einerseits und Embryonen bzw. Föten andererseits etwas Verschiedenes sind. Es gibt dazu eine gewisse Debatte auch zwischen Bundesregierung und Bundesrat. Ich komme zu dem Ergebnis, dass man hinter dem Wort „Menschen“ die Worte „nach der Geburt“ einfügen sollte. Dann wäre klar, dass Embryonen und Föten ebenfalls zur Gattung des Menschen gehören, auch wenn sie unter besonderen Verhältnissen leben. Ansonsten bekämen wir eine ethische Grundsatzdebatte über den Status des Embryos und des Fötus, die ich an dieser Stelle nicht für angemessen hielte.

Ferner geht es mir um die diagnostischen und prädiktiven Untersuchungen nach § 3 Nummern 7 und 8 des Gesetzentwurfs. Diagnostische Untersuchungen sind solche, bei denen festgestellt wird, ob eine bestimmte Krankheit vorliegt oder nicht. Wenn sie vorliegt, schafft die Diagnose in gewisser Weise Sicherheit, während die prädiktive Untersuchung letztlich

im positiven Falle Unsicherheit schafft, nämlich hinsichtlich der Frage, ob diese Krankheit tatsächlich mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit auftreten wird oder nicht. Deswegen ist die Unterscheidung zwischen diagnostischen und prädiktiven Untersuchungen grundsätzlich richtig. Sie haben auch Einfluss auf das Beratungskonzept, das in § 10 des Entwurfs beschrieben ist. Allerdings muss man dieses Konzept auch konsequent durchhalten. Nach meinem Eindruck sind jedoch in § 3 Nummer 7 Buchstaben b bis d Untersuchungen als diagnostisch bezeichnet worden, die für mich prädiktiven Charakter haben, weil sie nicht nur feststellen, was ist, sondern weil sie letztlich als Voraussage eine statistische Wahrscheinlichkeitsaussage für die Zukunft treffen, weshalb ich sie eher im § 3 Nummer 8 unter den prädiktiven Untersuchungen subsumiert hätte. Das hat Konsequenzen für das Beratungskonzept.

Ich komme nun zu § 8 des Entwurfs, zum Problem der Einwilligung und des Respekts für die Autonomie des Betroffenen. Natürlich ist die Einwilligung außerordentlich wichtig und unerlässlich. Ich will nur darauf hinweisen, dass die betroffene Person, die da einwilligen soll, nicht immer die einzige ist, die betroffen ist. Die Einwilligung der Person, in deren körperliche Integrität unmittelbar eingegriffen wird, reicht möglicherweise zur Legitimität, jedenfalls zur ethischen Legitimität, nicht immer aus, insbesondere wenn die betroffene Person untersucht wird im Hinblick auf eine bestehende Schwangerschaft. Denn dann ist ja auch noch das werdende Leben, das Kind, betroffen. Vielleicht kommen wir später noch auf andere nicht einwilligungsfähige Personen zurück. Bei der Pränataldiagnostik würde man ebenfalls die spätmanifestierenden Krankheiten noch einmal genauer betrachten müssen.

Vielleicht noch ein Wort zu den Versicherungen, weil diese schon angesprochen wurden: Da geht es um die sozial-ethische Perspektive der Gerechtigkeit. Ich denke, der Entwurf, so wie er ist, schafft in § 18 einen im Grundsatz für die Versicherungen wie auch für die Versicherten erträglichen Kompromiss. Es soll ja auch antiselektives Verhalten der Versicherten verhindert werden. Das heißt, der Versicherte kennt seine genetischen Daten, die Versicherung nicht. Am Ende tritt der Versicherungsfall ein, den nicht die Versicherungen, sondern die anderen Versicherten mitbezahlen müssen. Die jetzige Regelung kann aber unterlaufen werden. Dort ist von Beträgen in Höhe von 300.000 Euro bzw. 30.000 Euro die Rede. Dies

müsste sich logischerweise auf den Versicherten und alle seine Versicherungsverträge beziehen und nicht auf den einzelnen Vertrag bei einer Versicherung, sonst könnte ein Versicherter mehrere Verträge für 200.000 Euro abschließen und diese Regelung so leicht unterlaufen. Wenn man diese Grenze setzen will, dann muss sie auch wirksam sein, sonst ist das Gerechtigkeitsprinzip an dieser Stelle nicht gewahrt.

SV Dr. Ingolf Hübner (Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege e.V. (BAGFW)): Wir begrüßen diesen Gesetzentwurf, weil damit der Versuch unternommen wird, eine Reihe von ethischen Grundlagen im Bereich der Gendiagnostik systematisch anzuwenden. In der Begründung wird darauf Bezug genommen, dass ein erhöhtes Risiko des Missbrauchs zu Lasten Betroffener ausgeschlossen werden muss. Deshalb fordern wir an einigen Stellen, dass dieser medizinische Grundsatz dann auch systematisch durchgehalten werden muss, z. B. bei den Öffnungsklauseln, die im Arbeitsrecht im § 20 Absatz 4 vorgesehen sind. Diese erscheinen uns an einigen Stellen zu vage und in der Ausgestaltung am Ende wieder gegen den Betroffenen wendbar zu sein.

Ich komme nun zu dem ethischen Grundsatz, dass Betroffene nicht unvorbereitet in eine Untersuchungssituation kommen sollen. Das betrifft besonders den Bereich der Pränataldiagnostik. Da wird an vielen Stellen beobachtet, dass Untersuchungen eingeleitet werden und die Betroffenen dann vor Ergebnissen stehen, aber der Weg bis zu diesen Ergebnissen von ihnen nicht reflektiert und bewusst eingegangen worden ist. Deshalb fordern wir eine Beratung, die an einigen Stellen auch im Gesetzentwurf vorgesehen ist, vor der Einleitung einer solchen Diagnostik. Wir weisen zugleich darauf hin, dass, um bewusst in einen solchen Schritt hineinzugehen, eine rein humangenetische Beratung in vielen Fällen nicht ausreichend sein wird. Deshalb begrüßen wir den Ansatz, dass auf eine medizinunabhängige psychosoziale Beratung hingewiesen werden muss. Aber dieser Hinweis muss so festgeschrieben werden, dass er nicht durch ein allgemeines Formblatt oder anderes wieder unterlaufen werden kann.

In der Begründung ist als dritter wesentlicher Grundsatz die eigenverantwortliche Entscheidung der Betroffenen genannt worden. Das tangiert sehr schnell die Frage, wie nichteinwilligungsfähige Personen an dieser Stelle

behandelt werden. Auch hier widersprechen wir den Ausnahmeregelungen, die im Gesetz vorgesehen sind. Deshalb begrüßen wir insgesamt das Vorhaben, fordern aber an einigen Stellen eine systematische Durchhaltung dieser medizin-ethischen Grundsätze.

SV Prof. Dr. Gunnar Duttge: Ich behaupte pauschal die Dringlichkeit gesetzlicher Regelungen und die grundsätzliche Zustimmungswürdigkeit des Gesetzentwurfs, bezogen auf seine wesentlichen Bausteine, also beruhend auf den Grundpfeilern der Non-Diskriminierung und des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung. Darüber hinaus möchte ich jedoch in diesem allgemeinen Teil der Anhörung zwei kritische Aspekte betonen: Der eine Punkt bezieht sich auf den Anwendungsbereich des Gesetzentwurfs, der zweite auf Regelungstechnik bzw. Regelungsdichte im Grundsätzlichen.

Was den sachlichen Anwendungsbereich angeht, sehe ich ein erhebliches Defizit darin, dass die Erhebung und Verwendung genetischer Daten, bezogen auf den Bereich medizinischer Forschung am Menschen, bewusst ausgespart geblieben ist. Wenn man sich den hohen Anspruch des Gesetzentwurfs anschaut, den Schutz der Menschenwürde, das Recht auf informationelle Selbstbestimmung, die Nicht-diskriminierung, bezogen auf den speziellen Lebensbereich der Erhebung und Verwendung genetischer Daten, dann ist es nicht verständlich, dass ein so relevanter Bereich wie die Verwendung genetischer Daten zum Zwecke der medizinischen Forschung, unregelt bleibt. Der Gesetzeszweck, wie er in § 1 des Entwurfes beschrieben ist, trifft auch den Schutz von Probanden. Die Frage der Relevanz genetischer Daten im Bereich der medizinischen Forschung ist inzwischen eindeutig zu bejahen. Ich würde behaupten, dass die Relevanz sogar zunimmt. Ich kann das als Mitglied einer Ethikkommission auch aufgrund eigener Beobachtungen so dezidiert berichten wie auch über die Unsicherheiten bei der Beurteilung der Vorgänge, gerade wenn Sie auch noch die dezentrale Struktur unseres Systems der Ethikkommissionen einbeziehen. Bei der momentan doch eher vorherrschenden Rechtsunsicherheit ist es ein außerordentlich unbefriedigender Zustand, dass eine jede Ethikkommission sich selbst zu einem Standpunkt erst durchringen muss. Stellen Sie sich multizentrische Studien vor, wenn innerhalb ein und desselben Forschungsvorhabens unterschiedliche Positionen

im Spiel sind. Der Gesetzentwurf gibt übrigens an zwei Stellen selbst zu erkennen, dass er den Umgang mit genetischen Daten zu Zwecken der medizinischen Forschung nicht gänzlich aussparen möchte, auch wenn dies direkt nicht geregelt ist. Es gibt einmal die Öffnungsklausel für die Verwendung der genetischen Daten zu sonstigen Zwecken nach § 13 Absatz 2. In der Entwurfsbegründung ist ausdrücklich die Rede davon, dass man insbesondere an die Verwendung für Forschungszwecke denken könnte. Die Hinweispflicht nach § 9 Absatz 2 Nummer 3 bezieht sich auch auf sonstige Verwendungsmöglichkeiten. Wenn schon die Verwendung zum Zwecke der medizinischen Forschung mittelbar in Blick genommen wird, dann meine ich, wäre es nur konsequent, diesen Bereich direkt zu regeln. Ich halte dies für unverzichtbar!

Ich komme zum zweiten grundsätzlichen Punkt, der Regelungsdichte und Regelungstechnik. Diese sind durchweg gelungen. Bedenken habe ich jedoch, was den § 16 angeht, denn die genetischen Reihenuntersuchungen sind ein besonders problematisches Feld. Dieses bedarf einer besonders sorgfältigen Regelung. Hier scheint es mir so zu sein, dass die vorliegende Regelung außerordentlich „dünn“ geraten ist. Ich sehe weiterhin Abgrenzungs- und Abstimmungsprobleme, was die genetische Beratung von Schwangeren in der vorgeburtlichen Phase im Verhältnis zur Schwangerschaftskonfliktberatung angeht. Und ich würde schließlich die Kritik des Kollegen Prof. Bauer, bezogen auf die Legaldefinitionen von diagnostischen genetischen Daten und prädiktiven genetischen Daten, sogar noch verschärfen. Denn ich meine, dass die beiden Legaldefinitionen in § 3 Nummer 7 bzw. Nummer 8 des Entwurfs weitestgehend misslungen sind. Es leuchtet nicht ein, dass künftige sichere Krankheitsereignisse als prädiktiv – so die Nummer 8 – und unsichere künftige Ereignisse als diagnostische genetische Untersuchungen – so Nummer 7 b und c – bezeichnet werden sollen.

Abg. Dr. Carola Reimann (SPD): Ich habe Fragen zur vorgeburtlichen genetischen Diagnostik an Frau Prof. Nippert, Herrn Prof. Henn und die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e.V. Es war in der Presse kürzlich zu lesen, dass in Großbritannien ein nach künstlicher Befruchtung gezeugtes Kind ohne verändertes Brustkrebsgen zur Welt kam. Dabei wird unterstellt, dass eine solche genetische

Untersuchung auf eine spätmanifestierende Erkrankung durchgeführt wird und diese dann auch einen Schwangerschaftsabbruch begründet. Wie häufig wird eine vorgeburtliche genetische Untersuchung auf spätmanifestierende Erkrankungen durchgeführt – Herr Prof. Zerres hat auch schon etwas dazu gesagt –, und zwar hinsichtlich der Erkrankungen Chorea Huntington, Alzheimer oder Brustkrebs? Wie oft wird so etwas nachgefragt und wie oft wird es durchgeführt? Welche Bedeutung messen Sie dem zu und gibt es eine Art Automatismus zwischen vorgeburtlicher genetischer Diagnostik und einem Schwangerschaftsabbruch nach medizinischer Indikation?

Sve Prof. Dr. Irmgard Nippert: Wir haben ungefähr 13.000 pränatale Diagnosen untersucht und machen jetzt auch im Augenblick eine große Studie dazu. Wir haben keine einzige pränatale Diagnose zu einer spätmanifestierenden genetischen Erkrankung wie Brustkrebs, Zystennieren oder Chorea Huntington gehabt. Ich halte es für einen Mythos, dass in diesen Fällen eine pränatale Diagnostik nachgefragt und selbstverständlich angeboten wird. Dass es diesen Automatismus gibt, dass das, was in der Pränataldiagnostik möglich ist und an monogenen spätmanifestierenden Erkrankungen diagnostiziert werden kann, dann auch pränatal untersucht wird, ist mir nicht bekannt.

SV Prof. Dr. Wolfram Henn: Es besteht Konsens darüber, dass spätmanifestierende Erbkrankheiten nicht Gegenstand der Pränataldiagnostik sein sollen. Es ist aber zu fragen, wie sichergestellt werden kann, dass entsprechende Untersuchungen tatsächlich nicht stattfinden. Ein Verbot wäre sicherlich nicht das richtige Mittel. Nach meinen Erfahrungen mit genetischer Beratung in einer grenznahen Region würde ein solches Pauschalverbot die emotionale Schwelle für die Inanspruchnahme genetischer Beratungen erhöhen und letztlich zu einem Abdriften unberatener Risikopersonen ins Ausland führen, wo entsprechende Angebote bestehen. Viel wirksamer wäre eine Regulierung auf der Ebene restriktiver Richtlinien der Gendiagnostikkommission mit praktischer Umsetzung durch verpflichtende genetische Beratung auf humangenetischem Facharztniveau mit psychosozialen Elementen einschließlich Kontakten zu Betroffenenorganisationen. Dass solche Pränataldiagnostik in der Praxis

tatsächlich nicht stattfindet, auch ohne ein bestehendes Verbot, kann ich nur bestätigen. Man sollte aber nicht dem Irrtum verfallen zu sagen: „Wenn es sowieso selten gemacht wird, dann können wir es auch gleich verbieten.“ In unserer europäischen Realität mit Regelungs-uneinheitlichkeiten zwischen verschiedenen Ländern würde man mit einem Verbot genau das Gegenteil dessen erreichen, was alle wollen.

SVe Prof. Dr. Evelin Schröck (Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e.V. (GfH)): Ich möchte sehr unterstützen, was Herr Prof. Henn eben ausgeführt hat. Das ist ein sehr spezielles, konfliktreiches Gebiet. Die Familien, die sich in dieser Situation befinden, haben es sehr schwer, für sich selbst eine Entscheidung zu treffen. Das heißt, es ist hier unbedingt erforderlich, umfassend zu beraten, genetisch wie auch psychosozial. Die Zahl der Beratungen und die Zahl der Fälle, in denen es zu einem Abbruch kommt, sind nicht vergleichbar. Wir führen sehr viele Beratungen durch und es kommt in dieser Situation überhaupt sehr, sehr selten zu einem Abbruch. Wir halten es aber für erforderlich, dass diese Möglichkeit weiter gegeben ist. Denn es gibt immer wieder Einzelfälle, z. B. Familien mit Brustkrebs, in denen Frauen mit zwei oder drei kleinen Kindern sehr jung sterben und wo in der Familie dann gar keine Mütter oder gar keine jungen Frauen mehr am Leben sind. Es ist notwendig, im Einzelfall diese Situation berücksichtigen zu können.

Abg. Hilde Mattheis (SPD): Meine Frage richtet sich an die Bundesärztekammer, die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin sowie den Deutschen Hebammenverband. Es geht mir um den Themenkomplex zu § 7, dem Arztvorbehalt. Ich würde von Ihnen gern erfahren, wie sich die im Gesetzentwurf vorgesehene Regelung, die Neugeborenen Screenings unter einen Arztvorbehalt stellt, auswirken wird im Unterschied zu dem, was heute Praxis ist.

SV Prof. Dr. Peter Propping (Bundesärztekammer (BÄK)): Im ersten Satz von § 7 heißt es, dass eine diagnostische genetische Untersuchung nur durch Ärzte vorgenommen werden darf. Das heißt, es wird unterstellt, dass jeder, der die ärztliche Approbation hat, eine geni-

sche Untersuchung durchführen darf. Das halten wir für nicht sachgerecht. Stattdessen müsste das Wort „vorgenommen“ durch das Wort „veranlasst“ ersetzt werden. Die Indikation zur Untersuchung kann natürlich jeder Arzt stellen, aber die eigentliche Durchführung ist doch an qualitative Voraussetzungen gebunden.

SV Prof. Dr. Dr. Urban Wiesing (Bundesärztekammer (BÄK)): Es würde sich insofern etwas ändern, als dann eben eine andere Berufsgruppe dafür zuständig wäre. Wir hätten insofern Bedenken, als die Beratung nicht nur als eine Blickdiagnose anzusehen ist, sondern als eine Beratung, die den ganzen Familiensammenhang, die weitere Biografie eines Kindes und die Auswirkungen mit umfasst. Hiergegen hätten wir außerordentlich große Bedenken. Diese ganzheitliche Beratung eines genetischen Befundes sollte weiter unter Arztvorbehalt stehen.

SV Prof. Dr. Klaus-Michael Debatin (Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)): Für die Kinder- und Jugendmedizin steht bei dieser im Prinzip sehr begrüßenswerten Initiative letztendlich der Patient im Mittelpunkt und darum muss es ja gehen. Unter dem Gesichtspunkt der Diagnostik monogener Erkrankungen sind Kinder- und Jugendärzte, insbesondere an den Zentren, permanent damit beschäftigt, solche Patienten zu diagnostizieren und zu behandeln. Insofern muss aus meiner Sicht dieses Gesetz dafür sorgen, dass die bei uns sehr gut funktionierenden etablierten Diagnosesysteme weiterhin erhalten bleiben. Das Neugeborenen Screening hat dazu geführt, dass wir eine Großzahl an behandelbaren Stoffwechselerkrankungen heute sehr viel früher diagnostizieren. Phenylketonurie, in der Vergangenheit Ursache schwerer Behinderungen, ist heute praktisch nicht mehr existent. Das System, das wir im Moment haben, dieses Screening initiieren und zum Teil auch durchführen zu können außerhalb der Humangenetik, ist eine ganz wichtige Sache. Die Pädiater behandeln viele Patienten mit extrem seltenen Erkrankungen und es ist selbstverständlich, dass wir dort auch mit der Humangenetik zusammenarbeiten.

Insofern kann ich auch die Argumentation, dass am Klinikum Aachen die Kosten alleine dadurch zurückgegangen sind, dass die Humangenetik die Diagnostik veranlasst, nicht

ganz nachvollziehen. Das ist eher ein Management- und Kommunikationsfehler als ein Zuständigkeitsproblem.

Ich glaube, dass die Experten, die spezielle Krankheiten behandeln sollen, auch durch dieses Gesetz weiterhin die Möglichkeit haben sollten zu diagnostizieren. Das würde für uns bedeuten, dass man den Arztvorbehalt, für den wir uneingeschränkt sind, nicht auf die Fachärzte für Humangenetik beschränken kann, sondern diejenigen Facharztgruppen mit einschließen muss, die im Rahmen ihrer Ausbildung eine gewisse Expertise dafür erworben haben, diese selten monogenen Erkrankungen zu behandeln. Unabhängig davon ist die genetische Beratung im Sinne prädiktiver Beratung der Familie der Betroffenen natürlich etwas, das uneingeschränkt in den Bereich der Humangenetik gehört und so derzeit auch vernünftiger Weise praktiziert wird.

Eine Ergänzung würde ich noch gerne machen: Für den Bereich der Hochschulmedizin sehe ich durchaus Probleme in einer nicht ganz scharfen Trennung von Diagnostik und Forschung. Ich möchte Ihnen einfach ein Beispiel geben: Wir haben über viele Jahre in Deutschland extrem erfolgreich Therapieprotokolle zur Leukämiebehandlung gerade bei Kindern entwickelt. Eine Grundlage der Entwicklung ist die genetische Diagnostik in diesen Leukämiezellen. Nun kann man sagen, das sei nicht genetische Ausstattung, sondern das sei sozusagen die somatische Genetik der Tumorzelle. Aber es gibt dort eben auch genetische Untersuchungen, die z. B. darauf abzielen, die Frage zu beantworten, ob jemand mit bestimmten Krebsmedikamenten besonders schwer umgehen kann oder besonders sensibel dafür ist. Diese Untersuchungen würden im Rahmen dieses Gesetzes durchaus erschwert werden. Ich glaube, dass wir, so notwendig diese Regelungen in vielen Bereichen sind, an einigen Stellen, z. B. wenn patientenorientierte Forschungsprojekte gemeint sind, die zum Teil auch mit diagnostischen Proben durchgeführt werden, Sondertatbestände haben, für die es Ausnahmeregelungen geben muss.

Sve Helga Albrecht (Deutscher Hebammenverband e.V. (DHV)): Der gravierende Unterschied für die Kinder ist der, dass die Hebammen dann nicht mehr dieses Blut abnehmen dürften. Das bedeutet, dass die Kinder, die in einem Krankenhaus ambulant geboren werden und innerhalb der ersten 24 Stunden nach Hause gehen oder Hausgeburtskinder und Geburts-

hauskinder extra zum Kinderarzt müssten oder ein Kinder- oder Hausarzt einen Hausbesuch machen müsste, um die Blutabnahme vorzunehmen. Ich denke, dass das Screening dadurch lückenhafter werden wird. Jetzt haben wir laut Deutscher Gesellschaft für Neugeborenenenscreening eine 99-prozentige Teilnahme der Kinder. Es wird sicherlich auch teurer werden und sehr belastend für die jungen Familien, die gerade geboren haben.

Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD): Meine Frage geht an die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e.V., an Herrn Prof. Henn und Herrn Prof. Zerres. Und zwar möchte ich gern wissen, ob Sie Beispiele nennen können, in denen nicht einwilligungsfähige Personen genetisch untersucht werden, ohne dass sie selbst einen direkten gesundheitlichen Nutzen davon haben, und warum es sinnvoll ist, solche Untersuchungen zuzulassen.

SV Prof. Dr. André Wiesmann da Silva Reis (Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e.V. (GfH)): Es gibt eine enorme Zahl von genetischen Erkrankungen und eine Vielzahl von Einzelproblemen, die dort auftreten können. Ich möchte Ihnen aber gerne ein Beispiel geben, wo wir z. B. eine junge Mutter haben, die ein Kind erwartet und wissen möchte, ob sie ein Risiko hat für die gleiche Erkrankung, eine schwere geistige Behinderung, die ihr Bruder hat. Die Mutter lebt nicht mehr. In diesem Fall brauchen wir eine Blutprobe von dem nicht einwilligungsfähigen Bruder, der geistig behindert ist, um beispielsweise bei ihm die Diagnose eines Fragilen-X-Syndroms, einer häufigen Form der geistigen Behinderung, nachzuweisen. Hätte der Bruder die Mutation und die Schwester nicht, hätten wir sie sicher ausgeschlossen und könnten damit diese Frau beruhigen, dass sie kein erhöhtes Risiko hat für diese Erkrankung, die sie sehr gut kennt und von der sie sicher weiß, dass sie das gleiche Schicksal für ihr eigenes Kind nicht haben möchte. Bei der großen Zahl von genetischen Erkrankungen kann man sich viele solcher Situationen vorstellen. Hierfür brauchen wir die Einzelberatung und Einzelfallprüfung, wie wir sie in den genetischen Beratungen auch gewährleisten können.

SV Prof. Dr. Wolfram Henn: Es ist unstrittig, dass genetische Untersuchungen an nicht ein-

willigungsfähigen Personen, die nicht unmittelbar für deren eigene Gesundheit bedeutsam sind, soweit irgend möglich zu vermeiden sind. In einigen Stellungnahmen ist eine ersatzlose Streichung von § 14 Absatz 2 gefordert. Das würde in einigen zwar seltenen, aber dennoch vorkommenden Ausnahmesituationen ein ethisch absolut gebotenes Handeln unmöglich machen. Ich gebe ein Beispiel aus der Praxis: Eine 30-jährige Frau fällt überraschend ins persistente Koma. Als Ursache stellt sich eine Hirnmetastase eines Brustkrebses heraus. Es ergibt sich der dringliche Verdacht auf eine erbliche Brustkrebsneigung. Für die Klärung mit dem vorrangigen Ziel einer angepassten Krebsvorsorge für die Familienangehörigen, nachrangig auch deren Entscheidung über Kinderwunsch – ich meine hier ausdrücklich keine pränatale Diagnostik –, ist eine Blutprobe der nicht einwilligungsfähigen Person im Interesse anderer in diesem Falle technisch absolut unverzichtbar und ganz ohne Zweifel auch im Sinne ihres mutmaßlichen Willens. Ein pauschales Verbot wäre daher unangemessen. Es gibt zielgenauere Instrumente, die – ich betone es noch einmal – erforderliche äußerst restriktive Handhabung solcher Untersuchungen sicherzustellen. Das Instrumentarium ist im Gesetzentwurf vorgesehen, nämlich die Gendiagnostikkommission, die Richtlinien und in Einzelfällen auch gutachtliche Stellungnahmen abgeben kann. An der Gendiagnostikkommission sind richtigerweise auch Patientenvertreter beteiligt, sodass deren Kompetenz ebenfalls eingebunden wäre.

SV Prof. Dr. Klaus Zerres: Herr Reis hat im Grunde ein Beispiel genannt, das sehr häufig vorkommt. Ich möchte dies vielleicht noch etwas unterstreichen. Ein nicht betroffenes Familienmitglied, ein Geschwister einer betroffenen Person, weiß sehr genau, worum es letztlich geht. Und beide Eltern dieser Geschwister sind sehr häufig extrem besorgt, dass ihr zukünftiges Enkelkind betroffen sein könnte. Das darf man aber nicht automatisch so deuten, dass die Konsequenz eines solchen Befundes, wie er auch immer lauten mag, automatisch in eine Pränataldiagnostik mündet. Das ist überhaupt nicht so, denn der größere Anteil der Formen geistiger Behinderung ist ja in aller Regel nicht mit einem Risiko für die Kinder der gesunden Geschwister verbunden, sondern die Information ist Basis für eine umfassende Beratung, die eben häufig zu einer Entlastung bzw. einem Risikoausschluss führt.

Wir haben immer wieder das schwierige Problem, eine derartige Beratung vornehmen zu müssen. Wenn der Betroffene verstorben ist, dann bleibt die Risikoeinschätzung gänzlich offen, letztlich zu Lasten der Beratungssituation. Dies muss man sehr differenziert in der Beratung vermitteln und es diskriminiert für meine Begriffe in gar keinem Fall – auch nicht aus Sicht der Familie – das behinderte Kind. Auch wenn es eben nicht zum Nutzen des Betroffenen ist, so reduziert es sich in aller Regel auf eine Blutabnahme.

Abg. Peter Friedrich (SPD): Ich würde gern noch einmal auf die grundlegende Unterscheidung zwischen prädiktiven und diagnostischen genetischen Untersuchungen zu sprechen kommen. Meine Frage geht an Herrn Prof. Henn, die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland und die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e.V. Wenn Sie zugrunde legen, wie sich das Wissen im Bereich der Humangenetik entwickelt, halten Sie diese Unterscheidung langfristig für zielführend und durchhaltbar? Meine zweite Frage lautet, ab wann jemand als krank eingestuft werden kann, d. h. ob dies bereits mit der Diagnose oder erst bei Eintritt der Symptome möglich ist und welche Unterscheidungsmöglichkeiten ggf. zugrunde zu legen wären.

SV Prof. Dr. Wolfram Henn: Sie haben insofern Recht, als sich immer wieder Situationen ergeben, wo Grenzziehungen schwierig sind zwischen dem, was eine aktuelle Beeinträchtigungssituation und eine zu erwartende angeht, z. B. in der Frühphase einer Chorea-Huntington-Erkrankung. Wir müssen dies aber pragmatisch regeln und das ist im Gendiagnostikgesetz, so wie es hier entworfen ist, sicherlich klug gemacht. In dem Moment, wo sich ein nicht bzw. möglicherweise noch nicht kranker, organisch gesunder Mensch aktuell in der Beratungssituation befindet, denkt er an seine Zukunft und weniger an seinen aktuellen Zustand. In dieser Situation muss dann eine auf höherem Niveau dargestellte genetische Beratung erfolgen mit einer Pflichtberatung, so wie das die Humangenetik schon immer gefordert hat. Vor und nach der Diagnostik muss die Betreuung mit psychosozialen Elementen erfolgen.

Eine Gefahr sehe ich darin, dass beispielsweise über das Internet Multiparametertests angeboten werden. Dem muss ein Riegel vorgeschoben werden.

ben werden und das wird das Gendiagnostikgesetz auch leisten.

SV Dr. Anna C. Eichhorn (Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland – BIO Deutschland): Wir begrüßen den Arztvorbehalt ganz allgemein, empfinden aber die Unterteilung, so wie sie im Regierungsentwurf vorgesehen ist, in diagnostische und prädiktive genetische Untersuchung als nicht praktikabel. Der Grund hierfür liegt darin, dass allein schon die Grenze in der Begrifflichkeit „prädiktiv“ und „diagnostisch“ in vielen Bereichen fließende Übergänge beinhaltet. Das ist ganz grundsätzlich bei der Diagnostik so. Dies gilt nicht nur, aber eben auch für die Gendiagnostik. Nehmen Sie z. B. den erhöhten Blutdruck: Ist er ein Symptom oder ist es ein Vorbote für etwas? Dazu muss man weiter sagen, dass viele genetische Komponenten auch Ursachen für klassische prädiktive Marker sind. Der Gendiagnostik diese Unterscheidung in „prädiktiv“ und „diagnostisch“ aufzuerlegen, wäre nicht besonders klug. Wir sehen auch andersherum betrachtet große Schwierigkeiten in dieser Unterscheidung, nicht nur was das „Prädiktive“ anbetrifft. Die Verbände der Fachgesellschaften für Humangenetik kritisieren z. B. – und das verstehen wir sehr wohl und befürworten es auch –, dass bei dieser Form der Unterteilung sämtliche diagnostischen genetischen Untersuchungen von allen Fachärzten beraten, beauftragt und durchgeführt werden sollten. Das ist gerade problematisch im Hinblick auf schwerwiegende genetisch bedingte Erkrankungen. Die Untersuchung, die Beratung im Vorfeld und die Durchführung der Untersuchung einer schwerwiegenden genetischen Erkrankung ist, ganz unabhängig davon, ob sie diagnostisch oder prädiktiv ist, ganz klar etwas, das in den Aufgabenbereich eines Humangenetiklers fällt und nicht für alle Facharztgruppen eröffnet werden sollte.

Andererseits muss man jedoch auch bedenken, dass die Gendiagnostik prinzipiell nicht nur zu sehen ist als das Erkennen einer rein genetisch bedingten Erkrankung, sondern dass die genetischen Komponenten bei einer Vielzahl von häufigen Erkrankungen mit einer Rolle spielen. Die klassischen Multiparametertests sind hier eben angesprochen worden. Diese immer dann, wenn sie prädiktiv sind, unter einen reinen Humangenetikervorbehalt zu stellen, wäre sicher falsch, weil es auch durchaus vermeidbare Erkrankungen gibt, die indikationsabhängig anderen Facharztgruppen ebenso in der

Beratung zugetraut werden könnten. Wir denken daher, dass diese Unterscheidung in „diagnostisch“ und „prädiktiv“ nicht praktikabel ist und das Kriterium für die Abstufung einer Beratungsintensität und die Zulassung von Berufsgruppen vielmehr von der Art und der Schwere der Erkrankung abhängen sollte als von einer solchen sehr theoretischen Unterscheidung.

SV Prof. Dr. André Wiesmann da Silva Reis (Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e.V. (GfH)): In der Praxis hat sich diese Unterscheidung zwischen „prädiktiv“ und „diagnostisch“ sehr gut bewährt. Es gibt natürlich Übergänge, aber in der Praxis sind das spätmanifestierende Erkrankungen. Chorea Huntington, Alzheimer oder Parkinson sind Erkrankungen, die wir in der Regel unter „prädiktiv“ beraten. Familiäre Tumorerkrankungen sind häufig in der Gruppe der prädiktiven Fälle, während Patienten, die Symptomatik zeigen und uns von klinischen Kollegen zur Diagnostik überwiesen werden, in die Gruppe der diagnostischen Fälle eingestuft werden. Insofern hat sich das in der Praxis sehr bewährt und wir begrüßen auch die Regelung im Gesetz, so wie sie vorgesehen ist. Wir haben lediglich eine Anmerkung zu § 10. Dort wird die prädiktive Diagnostik auf nicht behandelbare, nicht therapierbare Untersuchungen beschränkt. Diese Einschränkung können wir nicht nachvollziehen. Wir würden dort dafür plädieren, dass man den in § 10 enthaltenen Halbsatz „die nach dem allgemeinen anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik nicht behandelbar ist“ ersatzlos streicht. Denn z. B. eine Tumorerkrankung fiele dort auch in einen prädiktiven Bereich – zumindest bei Angehörigen – und dort sollte man die Möglichkeit der Behandlung der entsprechenden Angehörigen durch Früherkennung und frühzeitigen therapeutischen Einsatz ermöglichen. Das ginge mit der jetzigen Regelung nicht.

Abg. Heinz Lanfermann (FDP): Ich habe zunächst eine Frage an die Bundesärztekammer. Sie äußern Bedenken dahingehend, dass der Anwendungsbereich des Gesetzes für die vorgeburtliche Diagnostik auf die genetische Untersuchung auf der Ebene genetischer Analysen beschränkt wird. Könnten Sie bitte begründen, warum Sie für die nicht genetischen vorgeburtlichen Untersuchungen eine spezielle Regelung bevorzugen würden?

SV Prof. Dr. Dr. Urban Wiesing (Bundesärztekammer (BÄK)): Der Gesetzentwurf weicht erstaunlicherweise im Vorgeburtlichen von seiner methodischen Orientierung ab. Das ist allein schon regelungssystematisch sehr bedenklich. Das Ganze wäre impraktikabel, wenn Sie beispielsweise alle Ultraschallbilder und alle Befunde, die während der Schwangerschaft gemacht wurden, dem Gesetzentwurf zufolge nach 10 Jahren vernichten müssten. Das ist meiner Meinung nach nicht praktikabel. Es ist verständlich, dass der Gesetzgeber vor allem in Bezug auf die Spätabtreibungen Änderungen einführen möchte, aber allein aus Gründen der Regulationssystematik scheint dies hier der falsche Ort zu sein. Das wäre vielleicht besser im Schwangerschaftskonfliktberatungsgesetz unterzubringen. Dass das Gesetz an dieser Stelle eine Erweiterung vornimmt, ist aus praktikablen Gründen und aus systematischen Gründen nicht einsehbar.

Abg. **Heinz Lanfermann** (FDP): Ich hätte eine vielleicht etwas umfassende Frage an Herrn Prof. Armbrüster. Wie ist das Verbot des Entgegennehmens genetischer Untersuchungsbefunde zu beurteilen? Ich verweise darauf, dass der Gesamtverband der Versicherer hier eine Präzisierung angeregt hat. Wie wirkt sich das Verbot der Entgegennahme und die Verwendung von Gentests auf den Versicherungsschutz aus und welche Risiken birgt der Gesetzentwurf eventuell, z. B. auch für Privatversicherte? Außerdem bitte ich um eine Klarstellung bzw. Unterscheidung zwischen diagnostischen und prädiktiven genetischen Untersuchungen im Hinblick auf den Abschluss von Versicherungen. Wenn dann noch Zeit ist, wüsste ich gern, wie Sie aus rechtlicher Sicht die Frage dieser Grenzsommen einschätzen, also der Beträge von 300.000 bzw. 30.000 Euro jährlich, insbesondere auch mit Blick auf Praktikabilität sowie darauf, wie man das rechtlich so absichern könnte, dass es funktioniert, wenn es auf die Person des Versicherten bezogen werden sollte?

SV Prof. Dr. Christian Armbrüster: Ich beginne mit der Frage, wie sich das Gesetz auf den Versicherungsschutz auswirkt. Es kommt zu einer Ungleichbehandlung von Versicherungsnehmern, denn manche wissen besser Bescheid über ihr Risiko als andere Versicherungsnehmer bzw. der Versicherer und diejenigen könnten dann dazu neigen, gezielt Versi-

cherungsschutz zu beantragen und die Prämien für alle Versicherungsnehmer damit in die Höhe zu treiben. Das ist das Phänomen der Antiselektion, auf das der Kollege Bauer schon hingewiesen hat. Vielleicht kann man das anhand des Gemäldes hier im Sitzungssaal veranschaulichen. Die Person in der Bildmitte ist offensichtlich in einer anderen Risikosituation als die übrigen Personen und das ist für jeden Betrachter offenkundig. Es gibt also keinen Wissensvorsprung. Ein solcher Wissensvorsprung des Versicherungsnehmers, der einen Gentest hat vornehmen lassen, diesen aber für sich behält, ist meines Erachtens für prädiktive Gentests hinnehmbar. Denn hier sind die Individualinteressen besonders hoch einzuschätzen, während jedenfalls derzeit nach allem, was ich als Nichtmediziner in Erfahrung bringen konnte, die Aussagekraft derartiger Tests sehr gering ist. Bei diagnostischen Tests wäre das Informationsungleichgewicht schwerwiegender und daher ist aus meiner Sicht die Anzeigepflicht, die in § 18 Absatz 2 festgehalten ist, sehr wichtig. Ich finde nur, dass die Beschränkung in Absatz 1 auf prädiktive Gentests ausdrücklich ins Gesetz aufgenommen werden sollte.

Herr Lanfermann, Sie haben auch die private Krankenversicherung angesprochen. Speziell hier würde durch die Klarstellung, die ich anrege, auch deutlich gemacht, dass einem Versicherungsnehmer nicht der Nachweis etwa einer Medikamentenunverträglichkeit, den man mit einem Gentest in manchen Fällen führen kann, abgeschnitten wird. Auch das ist ein wichtiger Aspekt des Versicherungnehmerschutzes.

Was die Grenze einer Beschränkung auf 300.000 Euro angeht, hat der Kollege Bauer schon auf etwas hingewiesen, das ich auch unterstützen möchte. Es ist ein allgemeines Phänomen im Versicherungsrecht, dass man überall, wo es solche Schwellenwerte gibt, dafür Sorge tragen muss, dass nicht durch eine Aufspaltung von Verträgen eine andere rechtliche Bewertung als bei einem einheitlichen Vertrag eintritt. Aber so etwas bekommt man regelungstechnisch hin.

Ich komme zu der Frage der Entgegennahme. Im Gesetz ist nicht nur die Verwertung, sondern auch schon die Entgegennahme von Daten dem Versicherer untersagt. Das ist ausweislich der Regierungsbegründung aufgenommen worden, um Umgehungen zu verhindern, indem der Versicherungsnehmer sich doch testen lässt, wozu er ja nicht gezwungen werden kann. Das ist eine Regelung die ich sehr unterstütze. Der Versicherungsnehmer

lässt sich also freiwillig testen in der Erwartung, dann hinterher mit einem vorteilhaften Gesundheitsstatus dem Versicherer gegenüberzutreten und zu sagen, jetzt könne doch die Prämie herabgesetzt werden. Zu dieser Situation kommt es meines Erachtens gar nicht, denn ein informierter Versicherungsnehmer kennt auch das Verwertungsverbot. Wer hingegen nicht informiert ist, der wird zuerst den Gentest machen lassen und dann überrascht feststellen, dass der Versicherer die Daten gar nicht entgegennimmt. Wenn man sich dann vergegenwärtigt, dass es hier enorme praktische Abgrenzungsschwierigkeiten gibt – denken Sie an moderne Techniken wie E-Mail-Verkehr oder das bei vielen Versicherern übliche Einscannen der ihnen täglich per Post übermittelten Daten –, dann sollte man meines Erachtens diese Erweiterung auf die Entgegennahme streichen und sich auf das Wichtige konzentrieren, nämlich auf das Verwertungsverbot, das den Versicherer bezüglich der prädiktiven Gentests und der daraus ermittelten Daten auch nach meiner Auffassung treffen sollte.

Abg. Dr. Konrad Schily (FDP): Ich hätte eine Frage an die Berufsvereinigung der Naturwissenschaftler in der Labordiagnostik. Sie sprechen sich dafür aus, dass die genetische Grundlage für die Wirkungsweise von Arzneimitteln nicht unter das Gendiagnostikgesetz fallen sollte, weil das dazu führen würde, dass in Zukunft diese für die Therapie von Patienten wichtigen Untersuchungen nicht mehr zur Verfügung stehen könnten. Könnten Sie schildern, warum das so problematisch ist, und eventuell ein oder zwei Beispiele geben? Könnten Sie vielleicht zusätzlich noch die Frage beantworten, ob die adäquate und praktikable Versorgung der Bevölkerung mit Transfusionen bzw. Transplantaten gefährdet wäre, wenn die Bestimmungen von Blut- und Gewebegruppen vom Anwendungsbereich des Gendiagnostikgesetzes erfasst würde?

SV Dr. Wolfgang Dick (Berufsvereinigung der Naturwissenschaftler in der Labordiagnostik e.V. (BNLD)): Ich beginne mit der letzten Frage zum Transfusionsgesetz. Dies würde für die Krankenhäuser bedeuten, dass man in jedem Krankenhaus eine entsprechende Zulassung bzw. Akkreditierung bräuchte für eine Vielzahl von transfusionsmedizinischen Untersuchungen. Denn die im Kommentar vorgenommenen Ausführungen sind zumindest aus

unserer Sicht nicht eindeutig, sodass es als Klarstellung besser wäre, neben dem Infektionsschutzgesetz auch das Transfusionsgesetz in die entsprechende Richtlinie bzw. in § 2 Absatz 2 Nr. 2 dieses Gesetzes aufzunehmen. Die Einbeziehung der genetischen Grundlagen für die Wirkungsweise von Arzneimitteln aus methodischen Gründen ist problematisch, insbesondere dann, wenn es um Tumorgewebe geht. Hier werden in der Mehrzahl der Fälle keine Dinge untersucht, die, wie in der Definition des Gesetzes in § 3 und § 4 vorgesehen, schon von Geburt an vorhanden sind, sondern meist Veränderungen, die später auftreten. Allein das widerspricht schon der Grundsatzfunktion, die angegeben wurde. Wenn man z. B. die entsprechenden Marker bei Mama CA für die entsprechende adjuvante Chemotherapie nimmt, dann würde auch das in Zukunft unter einen entsprechenden Vorbehalt mit entsprechender Akkreditierungen fallen. Dies wäre ein übergroßer Aufwand im Vergleich zum jetzigen Stand, der an vielen Krankenhäusern üblich ist.

Abg. Heinz Lanfermann (FDP): Ich habe noch eine Frage an den Bundesdatenschutzbeauftragten. Sie haben in Ihrer Stellungnahme unter den Ziffern 2.3 und 2.4 zwei Problemkreise aufgezeigt. Beim ersten geht es um den § 11 Absatz 3, der Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen, wo Sie auf eine Problematik hinweisen, die sich aus dem SGB V ergibt, und außerdem um den § 13 Absatz 2, wo es um die Verwendung und Vernichtung genetischer Proben geht. Würden Sie uns Ihre Bedenken hierzu bitte noch einmal kurz darstellen?

SV Peter Schaar (Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit): Es geht in beiden Fällen um das Verhältnis des Gesetzes zu anderen konkurrierenden Rechtsvorschriften. Da würde eine Klarstellung hilfreich sein, die deutlich macht, dass das Gendiagnostikgesetz Vorrang vor den entsprechenden anderen gesetzlichen Regelungen hat, die nicht ausdrücklich auf die Verwendung genetischer Informationen abzielen. Beim Sozialgesetzbuch handelt es sich ja um eine Regelung, die letztlich dazu dienen soll, die Abrechnungsqualität und auch die Qualität der Dienstleistung zu kontrollieren. Es kann nicht sein, dass die Kassen hierdurch letztlich die Ergebnisse genetischer Überprüfungen und Analysen

erfahren. Hier wäre eine Klarstellung sehr hilfreich. Beim § 13 Absatz 2 geht es um eine sehr allgemeine Formulierung im Gesetzentwurf. Da heißt es nämlich im Absatz 2, dass eine Verwendung möglich sein soll, wenn und soweit dies nach anderen gesetzlichen Vorschriften zulässig ist. Das ist sehr allgemein gehalten und bedeutet, dass das Gendiagnostikgesetz hier nachrangig ist. Das sollte nicht der Fall sein. Wenn eine gesetzliche Vorschrift ausdrücklich die Verwendung genetischer Daten vorsieht, ist es sicherlich erwägenswert, eine Ausnahme zuzulassen. Aber wenn eine allgemeine Befugnisregelung wie z. B. die Generalermittlungsbefugnis der Staatsanwaltschaft hier ins Spiel kommt, dann darf das nicht dem Gendiagnostikgesetz vorgehen. Da muss es eine ganz klare vorrangige Zweckbegrenzung geben.

Abg. **Heinz Lanfermann** (FDP): Ich habe eine Frage an Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland. Sie sprechen sich dafür aus, Abstammungsanalysen aus dem Regelungsbereich des Gendiagnostikgesetzes herauszulösen. Können Sie das bitte kurz begründen?

Sve **Dr. Viola Bronsema** (Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland – BIO Deutschland): Bei der Abstammungsklä rung geht es ähnlich wie bei einer Blutgruppenanalyse darum, bestimmte Muster zu beschreiben, die es ermöglichen, Familienzugehörigkeiten zu ermitteln. Insofern finden wir, da die Abstammungsanalyse nicht dazu dient, genetische Eigenschaften zu bestimmen, dass sie nichts im Gendiagnostikgesetz verloren hat und empfehlen deshalb, sie aus dem Regelungsbereich herauszunehmen.

Abg. **Heinz Lanfermann** (FDP): Ich hätte noch eine Frage an den Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft zu den vorhin angesprochenen rechtlichen Aspekten. Erstens ist sichergestellt oder könnten Sie sicherstellen, dass die Ergebnisse von Untersuchungen, die bei Lebensversicherungsunternehmen angegeben werden müssen, weil die Obergrenzen überschritten sind, nicht auch beim Abschluss von anderen Verträgen verwendet werden, bei denen das verboten ist, z. B. in anderen Versicherungssparten? Haben Sie zweitens eine gewisse Einschätzung, wie

viele Verträge überhaupt oberhalb der in Frage stehenden Summen zu erwarten wären?

SV **Dr. Peter Schwark** (Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft e.V. (GDV)): Zu Ihrer ersten Frage: Was den Datenverkehr zwischen verschiedenen Unternehmen eines Konzerns oder verschiedenen Versicherungssparten anbetrifft, ist das durch das Spartenrennungsprinzip sichergestellt. Aber wichtiger ist noch, dass wir gerade bezogen auf Informationen aus Gentests besondere Verfahren installiert haben. Die Ergebnisse prädiktiver Gentests oberhalb von bestimmten Versicherungssummen werden nur separat mit einem besonderen Umschlag an das Unternehmen geschickt. Sie werden dort ausschließlich von dem Gesellschaftsarzt verwendet und in einem besonders gesicherten Archiv gelagert. Die Regelungen des § 213 VVG und des § 203 StGB in Verbindung mit der ärztlichen Schweigepflicht des Gesellschaftsarztes stellen hier sicher, dass Ergebnisse von Gentests nur zu dem Zweck verwendet werden, zu dem diese Daten in das Unternehmen gekommen sind, nämlich zur Bewertung des Risikos des jeweiligen Vertrags.

Zur zweiten Frage, wie viele Verträge oberhalb der Summengrenzen liegen, kann ich sagen, dass laut unserer Statistik 99 Prozent aller Lebensversicherungsverträge unterhalb der im Gesetz genannten Summengrenzen liegen.

Abg. **Dr. Ilja Seifert** (DIE LINKE.): Ich wundere mich nicht, dass der Deutsche Behindertenrat nicht anwesend ist, denn dieser ist ja ein Aktionsbündnis der Behindertenverbände. Deshalb frage ich die hier anwesenden Vertreter der Behindertenverbände, also den Bundesverband für Körper- und Mehrfachbehinderte, die Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen, die Bundesvereinigung Lebenshilfe und die BAG Selbsthilfe, wie sie und Ihre Mitglieder erstens eine solche Gesetzgebung insgesamt und zweitens insbesondere die darin enthaltenen Regelungen zu vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen bewerten, zumal darin von Einschätzungen wie „lebenswert“ oder „lebensunwert“ die Rede ist.

Sve **Dr. Hildburg Wegener** (Bundesverband für Körper- und Mehrfachbehinderte e.V. (BVKM)): Grundsätzlich finden wir es nötig, dass dieser Bereich, der sich ständig erweitert,

gesetzlich geregelt wird. Wir halten dies nicht nur für nötig, sondern für überfällig. Die gleichzeitige Mitregelung der pränatalen Diagnostik ist natürlich nicht unproblematisch, weil anders als bei geborenen Menschen bei der Pränataldiagnostik eine Frau im Spiel ist, die, damit genetisches Material über das in ihr wachsende Ungeborene gewonnen werden kann, sich einer risikoreichen Operation unterziehen muss, und das Ergebnis ganz unterschiedliche Auswirkungen auf die Frau einerseits und das in ihr wachsende Leben andererseits hat. Das ist eigentlich in ein und demselben Gesetz in einem einzigen Paragraphen gar nicht zu regeln. Aber da es nirgendwo anders geregelt ist, halten wir das auch für gut. Das Problem ist, dass der entscheidende § 15 die Zulässigkeit von Pränataldiagnosen erheblich zu weit definiert. Es gibt dort mindestens zwei Probleme: Der Begriff „Gesundheit“ ist in diesem Zusammenhang unserer Ansicht nach unzulässig, denn nach unserer Gesetzesordnung steht einzig die Gesundheit der Frau in Frage. Wir haben keine embryopathische Indikation und darüber hinaus sind Behinderte nicht per se krank, sondern sie können, wenn sie geboren werden dürfen, ggf. auch einmal krank werden, aber grundsätzlich steht ihre Gesundheit nicht in Frage. Das zweite Problem ist die offene Formulierung gesundheitliche Beeinträchtigungen „nach der Geburt“. Diese Formulierung öffnet Tür und Tor allen möglichen Vorstellungen und Wünschen über die Perfektion eines Menschen, der in diese Welt kommen darf, und sie muss eingegrenzt werden. Ehrlicherweise müssen wir sagen, dass wir keinen Formulierungsvorschlag haben. Möglicherweise gibt es auch keinen, der einerseits unserer Rechtsordnung Rechnung trägt, einschließlich des § 218 StGB und der medizinischen Indikation, vor allem aber unserem Verständnis des Diskriminierungsverbotes von Behinderten, der andererseits aber auch nicht die Augen verschließt vor der Entwicklung der Pränataldiagnostik über 30 Jahre.

SV Christoph Nachtigäller (Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen e.V. (ACHSE)): Zunächst einmal zur Gesamteinschätzung: Die Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen begrüßt, dass es ein Gendiagnostikgesetz geben soll. Wir halten es für absolut notwendig, dass die Grundrechte, um die es hier geht, die informationelle Selbstbestimmung und die anderen schon genannten Grundrechte, auch einer entsprechenden gesetzlichen Regelung

zugeführt werden. Allerdings gibt es eine Schwachstelle, die schon von einigen anderen Sachverständigen angesprochen worden ist, und das ist der Geltungsbereich. Dass genetische Untersuchungen für Forschungszwecke nicht einbezogen werden, halten wir für einen großen Mangel. Wie man das jetzt gesetzessystematisch macht, da sind wir offen. Man kann einen eigenen Abschnitt dazu machen oder einen Regelungsbereich dazu vorsehen, aber jedenfalls halten wir es nicht für zielführend, dass die Rechte von Probanden hier sozusagen keine Rolle spielen sollen. Insofern unterstützen wir auch die Überlegungen, die der Bundesrat dort angestellt hat. Die Tatsache, dass es international ein heterogenes Meinungsspektrum gebe, wie die Bundesregierung sagt, ist in diesem Fall eigentlich kein Grund, um sich in Deutschland nicht zu entscheiden, den Schutz hier so auszudehnen, wie das eigentlich von den Rechten der Betroffenen her erforderlich ist.

Es gibt eine Reihe von anderen Fragen zum Arztvorbehalt und zu den Beratungsangeboten. Sie haben besonders nachgefragt, Herr Dr. Seifert, hinsichtlich der Voraussetzungen vorgeburtlicher genetischer Untersuchungen. Ich unterstütze zunächst das, was meine Kollegin vom Bundesverband für Körper- und Mehrfachbehinderte gesagt hat, will aber auch noch einmal sagen, dass wir die Voraussetzungen für präzisierungsbedürftig halten. Diese allgemeine Formulierung, die wir dort haben, ist einfach nicht ausreichend. Wir müssen verlangen, dass eine genetische Untersuchung nur auf bestimmte genetische Eigenschaften abzielen darf, die nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik lebensbedrohlich sind oder die Lebensqualität auf Dauer schwer und nachhaltig beeinträchtigen. Einfach von Beeinträchtigung zu sprechen, ist eine unzureichende Formulierung. Wir haben hier ein gewisses Problem. Ich will Ihnen das auch offen sagen. Die Frage, ob die Beschränkung der Gendiagnostik lediglich auf hinreichend konkrete und schwere Beeinträchtigungen stattzufinden hat – dieses bejahen wir – oder ob wir auch die Anforderung stellen sollen, dass sie sich ausschließlich auf therapierbare Erkrankungen bezieht, ist in unserem Verband in großer Diskussion. Ich spreche dies an, um zu sagen, dass es eine gewisse Sorge gibt und dass es dort schon Auffassungen gibt, diese Anforderung auch zu stellen, aber wir haben dazu noch keine abschließende Meinung.

Sve Prof. Dr. Jeanne Nicklas-Faust (Bundesvereinigung Lebenshilfe für Menschen mit geistiger Behinderung e.V. (BVLH)): Grundsätzlich begrüßen wir den Gesetzentwurf und halten diesen auch für ein differenziertes Konzept, mit dem man tatsächlich die Probleme gut angepackt hat. Es gibt natürlich Mängel und wir haben auch in unserer Stellungnahme im Einzelnen beschrieben, an welchen Stellen wir es sinnvoll fänden, den Willen des Gesetzgebers noch etwas nachdrücklicher zu formulieren. Aber insgesamt haben wir den Eindruck, dass mit diesem Gesetzentwurf bestehende Risiken und Besonderheiten im Bereich der Gendiagnostik zielführend geregelt werden, um zu einem Ausgleich zu kommen zwischen Untersuchungszielen und Interessen einzelner Personen auf der einen Seite und eben dem Schutz, auch dem Schutz Dritter, dem bezogen auf Gendiagnostik ein ganz besonderer Stellenwert zukommt. Wonach Sie noch gefragt haben, ist die vorgeburtliche Diagnostik. Wir halten es für sinnvoll und gut, dass die vorgeburtliche Diagnostik auch im Bereich des Gendiagnostikgesetzes geregelt werden soll. Gerade in der vorgeburtlichen Diagnostik werden viele Verfahren der Risikobestimmung bezogen auf genetische Eigenschaften von Embryos und Föten durchgeführt, die letztlich genau die beschriebene Risikokonstellation aufweisen. Damit ist es eben überaus sinnvoll, dies auch im Gendiagnostikgesetz zu regeln. Generell finden wir es sehr sinnvoll einzuschränken, dass gendiagnostische Maßnahmen in der vorgeburtlichen Diagnostik nur dann erlaubt sein sollen, wenn sie medizinisch indiziert sind. Dass dies als Begriffsbestimmung relativ „schwammig“ geraten ist, macht uns nicht glücklich, aber wir halten es für schwer, dies tatsächlich differenzierter zu formulieren, ohne es in einer Weise einzuschränken, die letztlich für große Teile nicht mehr akzeptabel wäre. Die Durchführung von Pränataldiagnostik grundsätzlich an eine medizinische Indikation zu binden, halten wir für ganz wesentlich. In diesem Zusammenhang wäre es uns allerdings wichtig, spätmanifeste Erkrankungen auszuschließen. Bei gendiagnostischen Verfahren geht es immer auch um das Recht auf Wissen des einen und das Recht auf Nichtwissen des anderen. In dem Augenblick, in dem eine Mutter oder werdende Mutter für ihr Kind einen Gentest durchführen lässt, ob es an einer spätmanifesten Erkrankung leiden wird oder ein besonderes Risiko dafür hat, ist das Recht auf Nichtwissen für dieses Kind

letztlich ausgeschlossen, und dies, ohne dass es einen sachlichen Grund dafür gibt.

Abg. **Monika Knoche** (DIE LINKE.): Der Systematik des Gesetzes irgendwie völlig fremd ist eine Regelung, die Migrantinnen betrifft. Deren informationelles Selbstbestimmungsrecht wird hier zum Zwecke der Familienzusammenführung eingeschränkt und es sollen sogar Daten für Strafverfolgungsverfahren benutzt werden können. Hierzu hätte ich gern eine Einschätzung seitens des Genethischen Netzwerks. Meine zweite Frage richtet sich an den Deutschen Frauenrat. Wie soll Ihrer Meinung nach die psychosoziale Beratung im Rahmen der genetischen Beratung aussehen? Außerdem frage ich Frau Prof. Kollek, wie sie die Regelung zur vorgeburtlichen Diagnostik bewertet, insbesondere wenn Erkrankungen nicht therapierbar sind, mit dem Leben nicht vereinbar sind und erst später im Leben auftretende Erkrankungen festgestellt werden sollen.

Sve Susanne Schultz (Gen-ethisches Netzwerk e.V. (GeN)): Wir fordern, dass § 17 Absatz 8, der DNA-Tests bei Visa- und Passverfahren regelt, gestrichen wird, weil er dem Geist des Gesetzes widerspricht. Hier sollen DNA-Tests festgeschrieben werden, die Ausländerbehörden und Auslandsvertretungen heute schon in einer rechtlichen Grauzone einfordern, um Verwandtschaftsverhältnisse zu testen, z. B. bei Anträgen zu Familienzusammenführungen. Wir denken, dass eine Zwangslage vorliegt, wenn Ausländerbehörden DNA-Tests als Voraussetzung dafür anfordern können, um mit der Familie zusammenleben zu können. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung muss hier genauso gelten und geschützt werden wie bei Beschäftigungsverhältnissen und Versicherungen. Es ist heute schon üblich, dass Ausländerbehörden in 41 Ländern Dokumente wie Heirats- und Geburtsdokumente, die dort ausgestellt werden, nicht mehr anerkennen. Deswegen wäre darüber hinaus zu fordern, dass diese Dokumente in allen Staaten anerkannt werden. Dies gilt auch für eidesstattliche Erklärungen. Wir fordern zudem, dass DNA-Tests im Rahmen der Migration grundsätzlich aus der Mitwirkungspflicht im Aufenthaltsgesetz, im Asylverfahrensgesetz und im Passgesetz ausgeschlossen werden und dass dies auch im Gendiagnostikgesetz vorkommen muss. Wir denken, dass

hier ein biologistisches Familienmodell zugrunde gelegt wird. Familien setzen sich heute überall auf der Welt nicht nur aus genetisch Verwandten zusammen. Beispielsweise nehmen Familien in Bürgerkriegsregionen Waisenkinder auf und integrieren sie in die Familie. Dieser Tatsache muss genauso Anerkennung geschenkt werden, wie dies in Deutschland auf etwas anderem Gebiet bereits jetzt mit dem Gesetz zur Klärung der Vaterschaft unabhängig vom Anfechtungsverfahren der Fall ist, wo eine soziale Vaterschaft auch dann anerkannt wird, wenn festgestellt wird, dass keine genetische Verwandtschaft vorliegt.

SVe Ilona Helena Eisner (Deutscher Frauenrat e.V. (DF)): Nach unserer Vorstellung sollte die psychosoziale Beratung durchaus umfassend und empathisch sein und die Situation der Frau genau erfassen. Es kann nicht angehen, dass sich eine Frau auf eine gendiagnostische Untersuchung einlässt, ohne genau zu wissen, welche Entscheidungen dies möglicherweise nach sich zieht, und es ein Ergebnis gibt, das dann nicht den individuellen Bedürfnissen der Frauen entsprechend aufgefangen wird. Eine psychosoziale Begleitung und Beratung muss aus unserer Sicht einfach gewährleistet werden.

SVe Prof. Dr. Regine Kollek: Die Frage betraf die pränatale Untersuchung von Krankheiten, die erst später im Leben auftreten. Ich würde sagen, dass dies in der Praxis keine besonders große Rolle spielt, weil solche Krankheiten im Grunde genommen äußerst selten sind und sich da natürlich die Frage stellt, ob man eine genetische Veränderung, die mit großer Wahrscheinlichkeit, aber vielleicht auch nicht mit Sicherheit im späteren Leben auftritt, tatsächlich diagnostizieren soll. Aber in der Praxis spielt das nur bei sehr wenigen Krankheiten und in sehr wenigen Fällen eine Rolle und involviert sicher eine sehr sorgfältige Beratung der jeweiligen Eltern und auch einen schwierigen Entscheidungsprozess. Es ist gut, dass dies im Gesetz angesprochen ist. Ganz ausschließen kann man es sicher nicht.

Abg. Birgitt Bender (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich frage auch Frau Prof. Kollek. Es war heute schon verschiedentlich die Rede davon, dass im Gesetzentwurf Regelungen zum Umgang mit genetischen Daten und Pro-

ben aus der Forschung fehlen. Warum sind aus Ihrer Sicht solche Regelungen notwendig und welche kommen insbesondere in Betracht?

SVe Prof. Dr. Regine Kollek: Es ist schon verschiedentlich bemängelt worden, dass der Forschungsbereich völlig ausgeschlossen ist aus dem Gesetz. Ich finde dieses sehr problematisch, weil die Forschung an genetischen Daten und Biomaterialien sich gerade in den letzten Jahren enorm entwickelt hat und auch für die Wissenschaft eine wichtige Ressource geworden ist. Wir haben es also nicht mehr nur mit einzelnen kleinen Probensammlungen in irgendwelchen Instituten zu tun, die von Wissenschaftlern zu eigenen Zwecken und zu begrenzten Forschungszwecken verwendet werden, sondern es werden in immer größerem Maßstab auch Sammlungen angelegt, die prospektiv und für nicht definierte Forschungszwecke angelegt werden. Diese Sammlungen werden nicht nur lokal aufgebaut, sondern auch elektronisch vernetzt, und das nicht nur auf deutscher Ebene, sondern auch im europäischen Zusammenhang sowie außerhalb des europäischen Rechtsraums. Damit treten hier Probleme und Fragen auf, die nicht mehr nur die lokale Forschung, sondern wirklich größere Einheiten betreffen. Dadurch werden auch Schutzprinzipien für die Probanden und für den Datenschutz wirklich herausgefordert. Dieses bedarf mittlerweile tatsächlich einer eigenen Lösung. Was hier nicht mehr gegeben werden kann, ist so etwas wie eine informierte Einwilligung. Wenn die Forschungszwecke offen sind, dann weiß der Proband schlicht und einfach nicht mehr, was langfristig mit seiner Probe oder mit seinen Daten passiert, weil die Forschungszwecke sich auch ständig ändern können. Also dieses Prinzip der informierten Einwilligung wird ausgehöhlt. Es wird auch zunehmend sichtbar, dass so etwas wie Zweckbindung kaum noch gewährleistet werden kann, weil die Forschungszwecke auch häufig mit kommerziellen Zwecken verbunden sind und nicht nur biomedizinische Forschung durchgeführt wird, sondern die Proben auch für andere Forschungszwecke verwendet werden bzw. werden können und beispielsweise auch veräußert werden können als gesamte Sammlung. Prinzipien wie Datensparsamkeit oder Dezentralität von Datenspeicherung können im Bereich der Biobankforschung gar nicht mehr aufrechterhalten werden, weil es ja darauf ankommt, so viele Daten wie möglich zu sammeln und zu vernetzen, was auch neuen

Erkenntnissen und Forschungsmöglichkeiten, die von der Forschung gewünscht und für sie sinnvoll sind, Tür und Tor öffnet. Von ganz besonderer Wichtigkeit ist, dass dabei praktisch keine Anonymisierung der Daten und Proben mehr möglich ist und die Möglichkeiten zur Beseitigung der Anonymität von solchen Datensätzen und Proben immer weiter steigen, je mehr Daten verfügbar werden. Es gibt mittlerweile Beispiele, die auch veröffentlicht worden sind (das können Sie in meiner Stellungnahme nachlesen), wo Proben und Datensätze mit vergleichsweise geringem Aufwand wieder deanomysiert werden können. Die Prinzipien des Datenschutzes, die vielleicht für eine lokale Forschung noch gültig und wirksam waren, werden ausgehöhlt durch die Dynamik dieser Forschung, die dringend einer Regelung bedarf, und dieses nicht nur zum Schutz der Probanden (der sollte natürlich an erster Stelle stehen), sondern auch zur Rechtssicherheit der Forschung und zur Transparenz durch die Öffentlichkeit. Ich glaube, hier passieren im Moment so viele unterschiedliche Dinge und wir brauchen eine Standardsetzung und auch eine Rechtsicherheit für die Forschung, die notwendig ist. Ich teile nicht ganz die Einschätzung, dass es hier heterogene Meinungen in der Politik oder Öffentlichkeit gibt. Europaweit ist dieses Problem auch erkannt und wir haben die Tendenz und auch die Notwendigkeit, hier zu einer einheitlichen Regelung oder überhaupt zu Regelungen zu kommen. Ich denke, dass wir gut daran täten, wenn wir mit den Schutzmaßstäben, die wir in Deutschland hinsichtlich des Probanden- und Datenschutzes entwickelt haben, eine gewisse Vorreiterposition übernehmen und anfangen, auch eine gesetzliche Regelung zu entwickeln, wofür ich ausdrücklich und nachdrücklich plädieren möchte.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): In diesem Zusammenhang habe ich eine Frage an den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit. Die Bundesregierung rechtfertigt das Fehlen solcher Regelungen zur Forschung damit, dass dann die allgemeinen Datenschutzregelungen gelten würden und das sei doch ausreichend. Was sagen Sie dazu?

SV **Peter Schaar** (Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit): Ich teile diese Auffassung nicht, dass die Regelun-

gen des Bundesdatenschutzgesetzes ausreichend sind. § 28 des Bundesdatenschutzgesetzes, der hinsichtlich der Interessenabwägung einschlägig sein dürfte, ist eine allgemeine Abwägungsnorm und enthält keine speziellen Vorgaben für die Verwendung dieser Daten für Forschungszwecke, insbesondere keinerlei Vorgaben für die besondere Sicherung dieser Daten. Selbst der Einwilligungsvorbehalt, der auch im Bundesdatenschutzgesetz enthalten ist, stößt auf die Grenzen, die Frau Prof. Kolk hier deutlich gemacht hat. Deshalb sind gesetzliche Regelungen erforderlich. Ich kann noch einmal unterstreichen, dass dies keine deutsche Sicht allein ist, sondern dass es einen Konsens zumindest unter den Datenschutzbeauftragten der Mitgliedstaaten der Europäischen Union über die Notwendigkeit eines zusätzlichen Schutzes gibt. Der Verwertungsdruck für diese Daten ist aus wissenschaftlicher und kommerzieller Sicht erheblich. Gerade deshalb ist es für beide Seiten, also für die Betroffenen, um deren Daten es geht, aber auch für diejenigen, die mit diesen Daten forschen, erforderlich, hier klare Rahmenbedingungen abzustecken, damit Daten, die erst einmal erhoben worden sind, und zwar in einer Zwischenphase, dann letztlich doch nicht mehr zurückgeholt werden können. Deshalb wäre es eine sehr gute Gelegenheit, im laufenden Gesetzgebungsverfahren eine klare Forschungsregelung vorzusehen, bei der entsprechende Konzepte einfließen könnten, speziell das Konzept der Datensparsamkeit sowie der Pseudonomisierung und Anonymisierung von genetischen Daten, die für diesen Zweck verwendet werden.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine nächste Frage betrifft die Regelungen im Versicherungsvertrag, § 18 des Gesetzentwurfs, und richtet sich an den Deutschen Anwaltverein. Wie sehen Sie die Ausnahmeregelungen in § 18 Absatz 1 Satz 2 im Hinblick auf bestimmte Versicherungssummen sowie die Vorschläge zur Weitergabe von Vorerkrankungen und Erkrankungen in § 18 Absatz 2 des Gesetzentwurfs?

SV **Arno Schubach** (Deutscher Anwaltverein (DAV)): § 18 Absatz 1 Satz 2 verstößt nicht nur gegen das Diskriminierungsverbot, sondern er ist auch nicht praktikabel. Wir tun so, als sei eine Versicherungssumme in jedem Vertrag einfach schriftlich festgelegt. Die

Schwierigkeiten der Zusammenrechnung wurden schon angesprochen. Aber wir haben komplexe Produkte. Selbst die einfache Lebensversicherung hat in der Regel eine Komponente, dass beim Unfalltod die doppelte Leistung fällig wird. Welche Leistung soll eine Rolle spielen? Wir haben komplexe Produkte, die nicht Lebens-, Berufsunfähigkeits- oder Erwerbsunfähigkeitsversicherungen sind, wo selbst ich als Fachmann Schwierigkeiten habe, diese dem Gesetzestext zuzuordnen, um festzustellen, ob sie hineinpassen oder nicht. Dies bringt mich zu einem ganz entscheidenden Punkt: Wir reden hier über Angaben eines Versicherungsnehmers, der vor einem Versicherungsantrag sitzt, den er ausfüllen soll. Wie soll dieser feststellen können, wann die Klippe erreicht ist und wann nicht? Diese Sichtweise des Versicherungsnehmers ist auch wichtig, wenn man den § 18 Absatz 2 zu den Vorerkrankungen und Erkrankungen betrachtet. Wir haben von den medizinischen Experten schon gehört, dass selbst dort keine Einigkeit herrscht, ab wann denn ein gendiagnostisch gewonnenes Ergebnis als Erkrankung eingestuft werden kann. Auch hier brauchen wir einen Gesetzestext, der es dem Versicherungsnehmer ermöglicht, seine Pflicht zu erfüllen und seine Beurteilung zu treffen. Ein Anknüpfungspunkt wäre es, was von einzelnen Verbänden vorgeschlagen worden ist, die akute bestehende Behandlungsbedürftigkeit als Grundlage in den Gesetzestext aufzunehmen. Denn der Versicherungsnehmer weiß, ob er behandelt wird oder sein Arzt ihm gesagt hat, dass er behandelt werden muss.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Dann habe ich mehrere Fragen an die Einzelsachverständige Frau Riedel, insbesondere zum Geltungsbereich. In § 22 werden die arbeitsrechtlichen Regelungen des Entwurfes für anwendbar erklärt auf die Beamtinnen und Beamten des Bundes. Es gibt keine Regelungen für die Landesbeamtinnen und Landesbeamten. Angeblich sei das nicht möglich im Gesetzentwurf, sagt uns die Regierung. Was sagen Sie dazu? Die Bundesärztekammer möchte alle prädiktiven Gesundheitsinformationen geregelt haben und ist der Meinung, dass die Beschränkung auf genetische Untersuchungen auch rechtlich keinen Bestand haben dürfte. Was sagen Sie dazu? Meine dritte Frage bezieht sich auf vorgeburtliche Untersuchungen. Auch hier verweise ich auf die Stellungnahme der Bundesärztekammer, die der Mei-

nung ist, da die familienbezogene Anamnese nicht mitgeregelt werde, solle man auch phänotypische Untersuchungen bei der Pränataldiagnostik ausnehmen. Wie beurteilen Sie diesen Vorschlag auch im Hinblick auf Regelungen in anderen Staaten?

SVe **Ulrike Riedel (Staatssekretärin a.D.)**: Ich halte die Beschränkung des Geltungsbereichs auf Beamte des Bundes in § 22 nicht für sachgerecht. Ich halte sie auch nicht für erforderlich. Der Bund hat eine umfassende Gesetzgebungskompetenz nach Artikel 74 Absatz 1 Nummer 26, um auch die genetische Untersuchung im Zusammenhang mit Beschäftigungsverhältnissen des öffentlichen Dienstes in den Ländern zu regeln. Das gilt auch seit der Föderalismusreform mit der Einschränkung: „wenn dies die Herstellung gleichwertiger Lebensverhältnisse im Bundesgebiet oder die Wahrung der Rechtseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erfordert“. Die Bundesregierung selbst begründet die bundesgesetzliche Regelung mit der Notwendigkeit eines einheitlichen Schutzes des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung und der Vermeidung von genetischer Diskriminierung. Bei diesen grundlegenden Wertentscheidungen – hier geht es um Gleichbehandlung – kann man nicht differenzieren zwischen privatwirtschaftlichen Rechtsverhältnissen und öffentlich-rechtlichen Verhältnissen und schon gar nicht danach, ob es sich um einen Bundes- oder einen Landesbeamten handelt. Ich meine, dass schon aus Gründen der Gleichbehandlung hier eine bundesgesetzliche Regelung auch für Landesbeamte dringend erforderlich ist, vor allen Dingen auch aus Gründen der Rechtssicherheit. Denn es geht hier um höchstdiffizile Regelungen und grundlegende Wertentscheidungen. Das sollte einheitlich in einem Bundesgesetz erfolgen. Ich glaube, dass es auf große Verwunderung stoßen würde, wenn z. B. der Fall der Hessischen Landesbeamtin – der vielfach durch die Presse gegangen ist und Anlass für die Diskussion um ein „GenDG“ gegeben hat – , die als Voraussetzung für ihre Verbeamtung einen Test auf Chorea Huntington machen sollte, nicht vom Gesetz umfasst würde, was im Moment der Fall ist. Eine solche Regelung sollte hier auch für Länderbeamte erfolgen. Hinsichtlich der Stellungnahme der Bundesärztekammer, wonach eine Ausweitung auch auf nicht genetische Untersuchungen erfolgen sollte und eine Beschränkung auf genetische Untersuchungen nicht sachgerecht gehalten

wird, frage ich natürlich zuerst nach der Bundeskompetenz für eine solche Regelung. Für die Regelung nicht genetischer medizinischer Daten in einem Bundesgesetz fehlt es meines Erachtens an der notwendigen Bundeskompetenz, zumindest macht es große Schwierigkeiten, eine solche Bundeskompetenz zu konstruieren.

Ferner fordert die Bundesärztekammer zwar einerseits, dass Phänotyp-tests auch geregelt werden müssen, aber andererseits sagt sie, dass dies aus methodischen Gründen nicht in diesem Gesetz, sondern in einem anderen Gesetz erfolgen soll. Ich begrüße ausdrücklich den Regelungsvorschlag der Bundesregierung, dass die vorgeburtlichen Risikoabschätzungen – das sind ja phänotypische Tests – in diesem Gesetz und nicht, wie etwa die Bundesärztekammer vorschlägt, im Rahmen des Schwangerschaftsrechtes geregelt werden. Die Ärztekammer schlägt vor, dass man das im Rahmen des Schwangerenkonfliktgesetzes regeln sollte. Das ist aber ein Gesetz im Rahmen des § 218a. Ich halte es aus rechtsethischen Gründen für sehr problematisch, die vorgeburtliche genetische Diagnostik, soweit sie sich auf die Risikoabschätzungen bezieht, im Rahmen des Schwangerenkonfliktrechtes zu regeln. Ich begrüße insofern den Vorschlag der Bundesregierung.

Abg. **Maria Eichhorn** (CDU/CSU): Meine Frage geht zunächst einmal an den Einzelsachverständigen Prof. Zerres, an die Deutsche Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin und schließlich an den Bundesverband für Körper- und Mehrfachbehinderte. Es geht mir um die Beratung vor genetischen Untersuchungen, der ein hoher Stellenwert eingeräumt wird. Sind die im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelungen ausreichend, um der Komplexität und der großen Tragweite der Schlussfolgerungen aus den Ergebnissen gerecht zu werden? Meine zweite Frage richtet sich an die Einzelsachverständige Prof. Nippert. Wie wird heute mit den Ergebnissen pränataler genetischer Diagnostik in der Praxis umgegangen? Kann man sagen, dass bei einer bestimmten Diagnose heute überall eine Abtreibung durchgeführt wird oder gibt es Unterschiede nach Regionen oder Kliniken? Haben Sie auch Erkenntnisse hinsichtlich des Umgangs mit spätmanifestierenden PND-Befunden?

SV Prof. Dr. Klaus Zerres: Wir haben über die Frage der genetischen Beratung in der Anhörung hier relativ viel gehört. Wir denken, dass die Regelungen im Wesentlichen ausreichend sind, wenn sie konsequent durchgeführt werden. Die Realität einer genetischen Beratung vor einer Pränataldiagnostik ist natürlich mit unseren Vorstellungen von genetischer Beratung nicht unbedingt vergleichbar. Wir würden es deshalb sehr begrüßen, wenn diese Diskussion auch geführt werden könnte. Für unsere konkrete Beratung im Rahmen der humangenetischen Beratung stellen wir immer fest, dass doch ein erheblicher Aufklärungsbedarf besteht, der auch nicht in dieser Kürze vermittelbar ist. Auch das Ersttrimesterscreening ist eine sehr schwierige Vermittlungsfrage. Wir erleben immer wieder, dass mit zunehmender Intensität der Beratung durchaus auch eine sehr differenzierte Haltung zur Pränataldiagnostik erkennbar wird und durchaus nicht reflexmäßig eine Pränataldiagnostik erfolgt. Wir sind uns aber sehr klar, dass diese Regelung sehr schwierig sein wird. Wir sind aber der Meinung, dass humangenetische Beratung auch in dem Kontext letztlich noch einmal reflektiert werden sollte. Hinsichtlich der prädiktiven Diagnostik ist im Grunde schon von den Fachvertretern eine ausführliche Antwort gegeben worden. Diese halten wir für absolut notwendig. Dies gilt gerade auch hinsichtlich der Testangebote für Untersuchungen, die für bestimmte Erkrankungen relative Risikoerhöhungen beschreiben. In der Regel halten diese Tests nicht das, was sie versprechen. Dies muss zwingend mit den zu untersuchenden Personen im Vorfeld diskutiert werden.

SV Prof. Dr. Rabbi Chaoui (Deutsche Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin (DGPGM)): Sie stellen die Frage, ob in dem Gesetz ausreichend Raum für Beratung vorgesehen ist. Wir finden, dass viele Punkte in dem Gesetz irreführend bzw. falsch verwendet werden. Auch in den Diskussionen hier sollten wir vielleicht zwei Punkte immer wieder unterstreichen: Grundsätzlich unterstützen wir, was Herr Prof. Zerres gesagt hat, aber eine begriffliche Bestimmung muss man dennoch präzisieren. Wenn Genetiker von einer Pränataldiagnostik sprechen, meinen sie eine invasive Pränataldiagnostik. Wenn der Frauenarzt von einer Pränataldiagnostik spricht, meint er meistens eine ultraschallunterstützte Pränataldiagnostik. Eine Beratung vor einer Pränataldiagnostik ist aber schlicht nicht möglich bei

700.000 Schwangeren im Jahr. Eine vorherige Beratung zu den Folgen einer invasiven Pränataldiagnostik, die ein kleiner Teil der Frauen eventuell vornehmen könnte, wird wohl von der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik empfohlen und wird zwar unterstützt, aber geographisch an vielen Orten nicht machbar sein. Nach einem auffälligen Befund ist jedoch auf jeden Fall eine Beratung vorgesehen.

Es gibt auch keinen Automatismus beim Schwangerschaftsabbruch. Glauben Sie mir, manche Frauen meinen zunächst, sie wollen sofort einen Abbruch machen. Wenn sie aber dann konkret damit konfrontiert werden nach einer guten Beratung mit einem Humangenetiker, möchten sie eigentlich die Schwangerschaft austragen und tun alles für das Kind, nachdem sie sich damit beschäftigt haben. Aber natürlich der Großteil würde, wenn er in die Richtung geht, das machen. Aus diesem Grunde finden wir auch die in § 3 des Gesetzes verwendeten Begriffe, wonach eine genetische Untersuchung eine vorgeburtliche Risikoabklärung darstellt, falsch, es sei denn, Sie meinen damit eine Abklärung eines nach Ultraschall oder Trippeltest vorhandenen Risikos mit einer invasiven Diagnostik. Aber dann müsste im Gesetz auch stehen, dass diese Untersuchungen weder vom Genetiker noch von einer Genetikerin gemacht werden, weil sie an sich von einem Frauenarzt durchgeführt werden. Der Genetiker führt keinen Ultraschall oder Trippeltest durch. Die Beratung nach einem auffälligen Ergebnis wäre wünschenswert, wenn wir so viele Genetiker im Lande hätten, dass sie alle diese Beratung machen könnten. Aber das, was im Protokoll neulich so angeklungen war, ist eigentlich in Deutschland technisch nicht möglich. Deswegen wäre es wünschenswert, dass die Frauen besser informiert werden, bevor sie einen nichtinvasiven Test durchführen und bei einem auffälligen Befund im Zusammenhang mit einer invasiven Diagnostik eine optimale Beratung erhalten. Aber nicht jeder phänotypische Ultraschall soll vorher und danach beraten werden.

SVe Dr. Hildburg Wegener (Bundesverband für Körper- und Mehrfachbehinderte e.V. (BDA)): Die Reflexionsphase vor Inanspruchnahme einer Pränataldiagnostik ist der entscheidende Hebel. Wir freuen uns, wenn darauf mehr Augenmerk gerichtet wird, wobei es vor allem um die medizinische Aufklärung über die Grenzen und die Probleme dieser Methode geht. Eine Beratungspflicht lehnen

wir ohnehin ab, aber eine genetische Beratung ist hier erst recht nicht zielführend. Bei der Risikoabklärung oder bei einer ohne besonderen Anlass vorgenommenen Amniozentese halte ich es für kontraproduktiv, wenn der Frau, wie es dann erforderlich wäre, alle möglichen genetischen Ergebnisse, die zu bedenken wären, gegeben und ihr die Konsequenzen vor Augen gehalten würden. Das würde ihren „genetifizierten“ Blick geradezu verstärken. Die eigentliche Frage, nämlich ob sie dieses Kind zur Disposition stellen will, wird damit nicht an sie herangetragen. In Fällen, wo eine Vorgeschichte in der Familie vorliegt und eine genetische Beratung sinnvoll wäre, reicht meiner Ansicht nach die Empfehlung, eine humangenetische Beratungsstelle aufzusuchen. Die Bedenkzeit vor einer Pränataldiagnostik halte ich für gut. In dieser Zeit muss die Frau Gelegenheit haben, eine sinnvolle niedrigschwellige psychosoziale Beratung außerhalb des Medizinbetriebs aufzusuchen.

SVe Prof. Dr. Irmgard Nippert: Wie wird heute mit den Ergebnissen pränataler genetischer Diagnostik in der Praxis umgegangen? Die Daten aus der Praxis, die uns aus einer bundesweiten Untersuchung vorliegen, sind wie folgt: Es wird in den wenigsten Fällen qualifiziert genetisch beraten und es wird in der Regel innerhalb von drei Tagen die Schwangerschaft abgebrochen. Bei bestimmten Diagnosen, z. B. bei Trisomie 21 oder Trisomie 18, wird heute in ungefähr 80 bis 90 Prozent aller Fälle die Schwangerschaft unabhängig von einer Beratung abgebrochen. Es gibt bei anderen Befunden Unterschiede nach Regionen oder Kliniken. Das sind meistens klinisch wenig bedeutsame Befunde. Bei diesen Befunden gibt es in den Schwangerschaftsabbruchsraten zwischen verschiedenen Zentren statistische Unterschiede. Die Schwangerschaftsabbrüche variieren signifikant, je nachdem, wer zu diesen Befunden berät.

Die Frage des Umgangs mit spätmanifestierenden PND-Befunden haben wir schon besprochen. In der Regel ist hier die Nachfrage gering. Das wurde auch von den meisten Anwesenden, die heute hier befragt wurden, bestätigt. In der Pränataldiagnostik spielen nach unseren Unterlagen diese Erkrankungen bisher keine Rolle. Ich möchte nur noch dazu sagen, dass das Klientel, das um eine Präimplantationsdiagnostik nachsucht und diese in Anspruch nimmt, wie z. B. in Großbritannien, eine ganz unterschiedliche Einstellung zur

Pränataldiagnostik im Vergleich zur Präimplantationsdiagnostik zum Ausdruck bringt. Diese Frauen sehen nicht ein, dass eine Pränataldiagnostik und ein Schwangerschaftsabbruch im dritten Monat oder auch später wegen einer spätmanifestierenden Erkrankung vorgenommen werden sollte. Wenn man Frauen in England befragt, die das genetische Risiko für eine Brustkrebserkrankung tragen, nehmen diese die Präimplantationsdiagnostik in Anspruch, um grundsätzlich das genetische Risiko in ihren Familien nicht weiterzugeben. Dies wird in Großbritannien akzeptiert. Darauf möchte ich aber nicht weiter eingehen. Ich möchte nur darauf hinweisen, dass auch diese Frauen eine Pränataldiagnostik wegen einer spätmanifestierenden Erkrankung ablehnen.

Abg. **Hermann-Josef Scharf** (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an das Kommissariat der Deutschen Bischöfe, die Bundesvereinigung Lebenshilfe und das Institut Mensch, Ethik und Wissenschaft. Pränataldiagnostische Untersuchungen können sich auf Veranlagungen für solche Erkrankungen richten, die beim Ungeborenen noch nicht vorliegen, sondern die erst im späteren Leben eintreten können, z. B. Brustkrebs oder Alzheimer, so genannte spätmanifestierende Erkrankungen. Hier könnte u. a. das Recht auf Nichtwissen des noch Ungeborenen berührt sein. Wie beurteilen Sie die dazu vorgesehenen Regelungen im Gesetzentwurf?

SVe **Bettina Locklair** (Kommissariat der Deutschen Bischöfe): Ich möchte kurz darauf hinweisen, dass ich heute auch für die Evangelische Kirche sprechen darf. Die Pränataldiagnostischen Probleme sind schon mehrfach angesprochen worden, gerade in Bezug auf die spätmanifestierenden Krankheiten, und ich war froh, von Herrn Prof. Henn zu hören, dass es Konsens gibt, dass hierüber gar nicht untersucht wird. Wenn man überlegt, wofür die Pränataldiagnostik da ist, auch nach den Richtlinien der Bundesärztekammer, nämlich dazu, dadurch eine Erkrankung oder Behinderung des Kindes intrauterin zu behandeln oder für eine rechtzeitige postnatale Therapie zu sorgen, dann erklärt das eigentlich schon, dass auch diese Erläuterungen eigentlich ins Gesetz hinein müsste und damit spätmanifestierende Krankheiten auszuschließen wären, und dies wiederum natürlich auch zum Wohle des Kindes und zur Ausübung seines Rechtes auf

Nichtwissen. Denn die Eltern entscheiden hier im Prinzip für einen Nichteinwilligungsfähigen, aber so, wie es zurzeit im Gesetz formuliert ist, nicht unbedingt vor dem Hintergrund, dass es ausschließlich zu seinem Wohl ist.

Ich möchte dann auch gern auf die Verbindungen zum § 18 in Bezug auf die Versicherungsverträge hinweisen. Das Gesetz lässt es im Augenblick zu, dass pränataldiagnostisch erhobene Befunde von den Versicherungen abgerufen werden dürfen. Der Gesetzeswortlaut ist dahingehend sehr, sehr offen und das würde natürlich auch dem Recht auf Nichtwissen des Kindes zuwider laufen.

SVe **Prof. Dr. Jeanne Nicklas-Faust** (Bundesvereinigung Lebenshilfe für Menschen mit geistiger Behinderung e.V. (BVLH)): Ich kann mich meiner Vorrednerin anschließen. Das Recht auf Nichtwissen des Kindes ist das ganz entscheidende Stichwort. Wenn man eine pränatale Diagnostik auf spätmanifestierende Erkrankungen zulässt, muss man sich ja auch fragen, was daraus für Konsequenzen entstehen. Letztlich muss man sagen, auch im Rahmen des § 218 wären daraus eigentlich keine Konsequenzen denkbar und möglich, sodass es aus beiden Gründen sehr sinnvoll wäre, an dieser Stelle die an sich offene Formulierung pränatale Diagnostik nur bei medizinischen Gründen zuzulassen und um einen Ausschluss spätmanifestierender Erkrankungen zu ergänzen.

Vorsitzender, Abg. Dr. Hans Georg Faust (CDU/CSU): Die Vertreterin des Instituts für Mensch, Ethik und Wissenschaft ist nicht anwesend.

Abg. **Dr. Carola Reimann** (SPD): Ich habe noch einige Fragen zur Arbeitsmedizin an die Deutsche Gesellschaft für Arbeits- und Umweltmedizin. Warum sind Ausnahmen vom gesetzlichen Verbot genetischer Untersuchungen im Rahmen arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen sinnvoll? Teilen Sie die Auffassung, dass genetische Untersuchungen für die individuelle Aufklärung und Beratung der Beschäftigten wichtig und notwendig sein können? Trifft es zu, dass derzeit im Rahmen von arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen genetische Untersuchungen durch Genproduktanalysen durchgeführt werden, und wenn ja, trifft es des Weiteren zu, dass es der-

zeit für diese Untersuchungen keine gesetzliche Vorschrift gibt, die die Rechte der Beschäftigten, also u. a. das Recht auf Nichtwissen oder auf Mitteilung der Ergebnisse nur an den jeweiligen Beschäftigten, sichert.

SV Prof. Dr. Thomas Brüning (Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin e.V. (DGAUM)): Die Ausnahmen halte ich auf jeden Fall für sinnvoll, weil der gesamte Bereich des Abschnitts 5 doch etwas differenzierter zu betrachten ist. Wenn man sich die monogenen Erkrankungen anschaut, sind viele Dinge sehr sinnvoll. Wenn man jetzt aber den gesamten Bereich multikausaler Erkrankungen betrachtet, diese sind ja auch gerade im Arbeitsleben die häufigen Erkrankungen, dann steht man vor dem Problem, dass man eben nicht nur ein genetisches Risiko hat für eine Erkrankung, sondern eine Mischung aus genetischen, beruflichen und Umweltfaktoren. Man nennt das Gen-Umwelt-Interaktion. Ich bin selbst Mitglied des Deutschen Humangenomprojektes gewesen und habe dort die größte molekularepidemiologische Studie zum Thema Risikofaktoren von Brustkrebs untersucht. Dort haben wir festgestellt, wenn Sie die rein genetischen Risiken zu Brustkrebs analysieren, haben Sie bestimmte Erkenntnisse bzw. ein Risiko „X“ oder „Y“. Wenn Sie aber sozusagen eine kausale Mixtur feststellen wollen, dann kommen Sie zu sehr unterschiedlichen Aussagen und die Aussagen, die Sie zunächst mit der reinen Genetik festgestellt haben, sind danach gar nicht mehr zutreffend. Nehmen wir einmal ein Gen, das auch im Gendiagnostikgesetz erwähnt wird, die N-Acetyltransferase 2. Für dieses wird ein Einfluss beschrieben in Bezug auf Brustkrebs. Wenn man sich aber das Ganze anschaut und dann korreliert, stellt man fest, dass es sich völlig anders verhält. Insofern ist der gesamte Bereich Arbeitsschutz im Abschnitt 5 besonders differenziert zu sehen. Dies betrifft auch die notwendige Expertise. Denn wenn man sich in die Beratung und Untersuchung hineinbegibt, die bislang zunächst einmal dem Facharzt für Humangenetik obliegen, was ich auch für sinnvoll halte, ist es enorm wichtig, dass vor diesem Hintergrund arbeitsmedizinische Sachexpertise hinzukommt und wir hier das komplexe Zusammenspiel zwischen Genetik und Umweltfaktoren bzw. beruflichen Einflüssen mit einbeziehen. Es gibt noch ein Problem: Generell sind die arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen, auf die im Gendiagnostikgesetz unter § 20 Bezug

genommen wird, letztendlich schon an anderer Stelle geregelt, nämlich im Arbeitssicherheitsgesetz unter § 3 Absatz 1. Dort ist klar und deutlich festgelegt, dass der Arbeitsmediziner hier die Oberaufsicht hat. Insofern besteht hier absoluter Klärungsbedarf, wie zwischen dem Gendiagnostikgesetz und dem Arbeitssicherheitsgesetz zu verhandeln ist.

Abg. Dr. Carola Reimann (SPD): Gibt es im Moment wirklich Genproduktanalysen im arbeitsmedizinischen Bereich? Werden diese durchgeführt und ggf. in welchem Umfang?

SV Prof. Dr. Thomas Brüning (Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin e.V. (DGAUM)): Das ist eine wichtige Frage. Es gibt viele Genproduktanalysen. Diese Dinge sind meines Erachtens eigentlich schon geklärt. Ich frage mich, aus welchen Gründen die Genproduktanalysen im Bereich der Arbeitsmedizin in dieser Form im Gendiagnostikgesetz überhaupt aufgenommen werden, denn es sind ja im Prinzip Proteinanalysen, die im Rahmen arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen per se durchgeführt werden. Das ist das tagtägliche Geschäft des Arbeitsmediziners. Es gibt von Seiten der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung die Empfehlungen, die Sie vielleicht kennen, die G-Grundsätze, und diese beinhalten ja nichts anderes als explizit das, was Genproduktanalysen sind.

Abg. Christian Kleiminger (SPD): Meine Frage richtet sich an den Einzelsachverständigen Herrn Dr. Meysen und den Deutschen Anwaltverein. In § 17 des Entwurfs werden die Voraussetzungen für genetische Abstammungsuntersuchungen geregelt. Dies dient dem Schutz des informationellen Selbstbestimmungsrechts der Patienten. Nachdem im letzten Jahr neu eingefügten § 1598a des Bürgerlichen Gesetzbuches haben Vater, Mutter und Kind gemeinsam einen zivilrechtlichen Anspruch auf Einwilligung in eine genetische Abstammungsuntersuchung. Wird die Einwilligung nicht erteilt, dann wird sie grundsätzlich vom Familiengericht ersetzt. Diese Regelung trägt dem Recht des Vaters auf Kenntnis seiner Vaterschaft Rechnung. Harmonisiert § 17 des Gesetzentwurfs mit der zivilrechtlichen Regelung des § 1598a BGB und ist die Bußgeldandrohung in § 26 Absatz 1 Nummer 6 und 7 des

Gendiagnostikgesetzes angemessen oder muss insoweit einen Straftatbestand vorgesehen werden? Meine dritte Frage lautet, ob die verschiedenen Bußgeldvorschriften zur Bewehrung heimlicher Vaterschaftstests in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen und ob das besondere Interesse der Familienmitglieder an einer Klärung der Vaterschaft durch die Regelung angemessen berücksichtigt wird.

SV Dr. Thomas Meysen: Sie fragen, ob die Regelungen im Familienrecht zur Klärung der Vaterschaft unabhängig vom Anfechtungsverfahren harmonisieren, mit dem, was nun geregelt wurde im Gendiagnostikgesetz, und das kann man wohl eindeutig bejahen. Allerdings weisen sie deutliche Anlaufschwierigkeiten und Defizite auf, die weder im Familienrecht noch hier aufgegriffen wurden. Ein Punkt betrifft die Frage der Probenentnahme. Da haben wir in Deutschland die Situation, dass die Aufklärung über die Untersuchung nach § 17 Absatz 1 Satz 2 durch die untersuchende Person durchgeführt werden muss. Bei der Frage der Abstammungsklärung im Ausland sind es sehr häufig die Unterhaltsbehörden, die den Mundschleimhautabstrich nehmen. Es stellt sich die Frage, was für Auswirkungen hat diese Untersuchung für die Entwicklung des Kindes, wenn es nun erfährt, dass der mutmaßliche Vater tatsächlich nicht der Vater ist. Diese Aufklärung, das ist eine Sache, die der untersuchende Arzt möglicherweise gar nicht so kompetent leisten kann wie die Stellen, die sonst mit diesen Fragen befasst sind. Es handelt sich außerdem um eine Muss-Vorschrift für die untersuchende Stelle, was auch nicht bürgerfreundlich ist im § 17 Absatz 1 Satz 2 und bedeuten kann, dass ich vielleicht über 100 Kilometer oder weiter fahren muss, um den Mundschleimhautabstrich machen zu lassen, weil diese spezielle Person mich aufklären muss, statt dies bei der Unterhaltsbehörde vor Ort zu erledigen, wie das jetzt schon in vielen Fällen bei den Jugendämtern der Fall ist, die den Mundschleimhautabstrich machen und über die Konsequenzen aufklären.

Hier fehlt ein Beratungs- und Unterstützungsanspruch über die Konsequenzen, gerade was die Kinder und deren Entwicklung anbetrifft. Dieser fehlt bisher insgesamt im Gesetz, aber es fehlt insbesondere die Erweiterung an dem Punkt, dass derjenige, der aufklärt, auch die Stellen sein könnten, die in dem Bereich kompetent sind. Denn die gesundheitlichen Risiken

stecken nicht im Mundschleimhautabstrich, sondern in der Kenntnis, wenn ich erfahre, wie die Ergebnisse sind. Das kann für die kindliche Entwicklung sehr belastend sein.

Wenn Sie fragen, ob das Gendiagnostikgesetz mit den zivilrechtlichen Regelungen harmonisiert, und wir schauen uns den § 17 Absatz 8 an, der Ausländer betrifft, dann muss man sagen, dass es dort mit der Harmonie mit dem Familienrecht nicht mehr weit her ist. Herr Prof. Duttge hat es ein „Gesetz der Nondiskriminierung“ genannt, aber hier gibt es eine Diskriminierung, die in einer Art und Weise eine Schärfe hat, die ein Fremdkörper in diesem Gesetz ist, die sehr irritierend ist, wenn man sich genauer anschaut, was diese wenig durchschaubare Regelungstechnik so alles in sich birgt. Ich möchte mich hier an das anschließen, was das Gen-ethische Netzwerk gesagt hat. Eine Streichung erscheint mir dringend erforderlich. Da korreliert es auch nicht mehr mit dem, was im Familienrecht geregelt ist.

Sie haben die Bußgelder angesprochen und ich finde das angemessen. Ich halte es für sinnvoll, dass der Familie hier nicht mit einer Strafvorschrift begegnet wird. Es ist aber auch richtig, dass ihr mit einer Bußgeldbewehrung begegnet wird, denn hier Heimlichkeiten zu erzeugen innerhalb eines Familiensystems, die für die Kinder hinterher möglicherweise ganz erhebliche Konsequenzen haben, und ein Hintergehen des Kindes, mit dem nicht geredet wird, bedeuten, sowie die Tatsache, dass keine Bearbeitung möglich ist, dies alles hat ein hohes Potenzial an zusätzlichen Belastungen für das Kind. Dass hier eine Bußgeldbewehrung im Gesetz steht, erscheint mir angemessen. Eine Strafvorschrift halte ich nicht für sinnvoll.

Sve Veronika Arendt-Rojahn (Deutscher Anwaltverein (DAV)): Ich spreche hier für den Ausschuss Ausländer- und Asylrecht. Wir haben bisher ausschließlich zu dem Aspekt von § 17 Absatz 8 eine Stellungnahme abgegeben, also insbesondere zur aufenthaltsrechtlichen Problematik bzw. zur Abstammungsproblematik im Visums- und Passverfahren. Mit der Frage im familienrechtlichen Bereich hat sich unser Ausschuss noch nicht befasst, aber ich nehme die Anregung gerne auf, uns dazu noch ausführlicher zu äußern. Noch zur Frage des § 17 Absatz 8: Da plädiert unser Ausschuss ganz eindeutig auch für die Streichung dieser Regelung. Es ist bereits angeklungen, dass diese im Rahmen des Gesetzes ein Fremdkörper ist, insbesondere vor dem Hintergrund,

dass das Recht auf informationelle Selbstbestimmung in diesem Bereich für diesen Personenkreis einfach genommen werden soll. Wir sehen dafür keinerlei Bedürfnis. Es heißt zwar im Gesetzentwurf, dass man von der Freiwilligkeit ausgeht, aber davon kann hier keine Rede sein.

Abg. Mechthild Rawert (SPD): Wir haben schon gehört, dass alles sehr differenziert ist und ein sehr komplexes Zusammenspiel. Angesichts des heutigen Standes der Wissenschaft und Technik möchte ich den Deutschen Gewerkschaftsbund fragen: Halten Sie die Besetzung der neu zu bildenden Gendiagnostikkommission bezogen auf die Bereiche des Arbeitsrechtes und des Arbeitsschutzes für sachgerecht?

SV Hanns Pauli (Deutscher Gewerkschaftsbund (DGB)): Es ist in dieser Anhörung bisher noch nicht so richtig klar geworden, dass große Teile des Gesetzes das Arbeitsleben betreffen. Es ist im Beitrag von Herrn Prof. Brüning etwas angeklungen, was die arbeitsmedizinische Seite angeht. Große Teile des Entwurfs regeln klassische Fragen des Arbeitslebens und von daher spricht viel dafür, dass auch die Vertreter der Arbeitswelt in diesem Gremium vertreten sein müssen, insbesondere wenn man bedenkt, dass der Gesetzentwurf die Mitarbeit bei Rechtsverordnungen vorsieht, speziell auch im Bereich der arbeitsmedizinischen Vorsorge, dem Bereich, den Herr Prof. Brüning eben dargestellt hat, wenn auch nicht ganz vollständig aus meiner Sicht. Ich denke, was die Einbeziehung der Sozialpartner angeht, ist zu berücksichtigen, dass wir auch beim BMAS einen Ausschuss für Arbeitsmedizin haben, in dem die Sozialpartner vertreten sind. Von daher kann ich mir eine Gendiagnostikkommission ohne die Einbeziehung der Arbeitgeber und Gewerkschaften nicht vorstellen. Vielleicht noch eine Bemerkung zu Herrn Prof. Brüning: Dass die Genproduktanalyse in Deutschland flächendeckend durchgeführt würde, halte ich eher für ein Gerücht. Nach meiner Kenntnis haben viele große Unternehmen das schon aus Kostengründen zurückgestellt, aus meiner Sicht auch zu Recht. Denn in Deutschland werden einfachste Arbeitsschutzpflichten wie die Gefährdungsbeurteilung nur in 20 Prozent der Betriebe durchgeführt. Ob wir nun tatsächlich in dem Bereich der genetischen Untersuchung dazu anleiten sollten, „mit dem Millime-

termaß“ die persönlichen Eigenschaften von Personen zu ermitteln, halte ich für sehr zweifelhaft, auch wenn ich einsehe, dass man im Bereich der Forschung ein hohes Interesse daran hat, die Zusammenhänge zwischen genetischer Disposition und späteren Erkrankungen herauszufinden. Deshalb gebe ich auch aus Zeitgründen noch einmal den Hinweis auf unsere Stellungnahme. Diese Bereiche, wo es um die Ausnahmen von dem Verbot geht, gendiagnostische Untersuchungen durchzuführen, müssen so bestimmt und so eingegrenzt wie möglich gefasst werden. Das ist aus meiner Sicht entgegen der Darstellung von Herrn Prof. Brüning im derzeitigen Entwurf nicht der Fall, insbesondere wenn wir an § 20 Absatz 2 in der derzeitigen Fassung denken. Denn dort stehen die anzuwendenden Verfahren erst in der Begründung. Wenn wir die weitere Öffnung in § 20 Absatz 3 bezüglich der Rechtsverordnung anschauen, dann frage ich mich auch, welchen Anwendungsbereich das überhaupt haben soll, da selbst in der Begründung geschrieben wurde, dass man derzeit noch nicht weiß, welche Anwendungen dort überhaupt erfasst werden sollen.

Vorsitzender, Abg. Dr. Hans Georg Faust (CDU/CSU): Vielen Dank, meine Damen und Herren. Unsere zweistündige Anhörung ist damit vorbei. Ich danke Ihnen, den Sachverständigen, für Ihre Beiträge, für die Anregungen und Bedenken. Sie werden Eingang finden in das Gesetzgebungsverfahren. Den Kolleginnen und Kollegen danke ich für den zügigen Ablauf der Anhörung. Ich schließe hiermit die Sitzung und wünsche Ihnen einen guten Heimweg.

Ende: 15:03 Uhr