

14. Januar 2009

Stellungnahme

der
Bundesvereinigung Lebenshilfe für Menschen
mit geistiger Behinderung e. V.

zu dem

**Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei
Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG)
vom 13.10.2008**

Bundestagsdrucksache 16/10532

Mit Schreiben vom 10. Dezember 2008 wurden von der Vorsitzenden des Bundestagsausschusses für Gesundheit Vertreter(innen) der Bundesvereinigung Lebenshilfe für Menschen mit geistiger Behinderung als Sachverständige zu der am 21. Januar 2009 (13.00 Uhr bis 15.00 Uhr) stattfindenden Anhörung zu dem genannten Gesetzentwurf eingeladen. Gleichzeitig wurde Gelegenheit gegeben, dem Ausschuss im Vorfeld der Anhörung eine Stellungnahme zuzuleiten.

Die Bundesvereinigung Lebenshilfe nimmt diese Möglichkeit gerne wahr und nimmt zu dem Gesetzentwurf wie folgt Stellung:

Vorbemerkung

Die Bundesvereinigung Lebenshilfe hat sich in den zurückliegenden Jahren mehrfach mit Vorentwürfen für ein Gendiagnostikgesetz auseinandergesetzt, zuletzt mit einer

Stellungnahme vom 24. Juli 2008 anlässlich des Referentenentwurfs für ein GenDG (vom 30. Juni 2007) und im Rahmen der am 30. Juli 2008 dazu stattgefundenen Anhörung im Bundesministerium für Arbeit und Soziales in Bonn. Der heute in Bezug zu nehmende Gesetzentwurf der Bundesregierung steht im Kontext dieser vorausgegangenen Beratungen, so dass die Bundesvereinigung Lebenshilfe im Folgenden zentrale Punkte dieser Diskussionen bei der Bewertung des nunmehr vorliegenden Gesetzentwurfs der Bundesregierung (mit) aufgreift.

Das Gesetzgebungsprojekt „Gendiagnostikgesetz“ ist für die Bundesvereinigung Lebenshilfe – als Verband, der die Interessen behinderter Menschen und ihrer Angehörigen im Blick hat – vor dem Hintergrund grundlegender Probleme einzuordnen: Genmedizinische Diagnostik und Forschung produzieren eine wachsende Menge genetischer Informationen. Als Konsequenzen dieser Datenflut – gerade wenn sie Rückschlüsse auf bestimmte Prädispositionen zulässt – stellt sich die Frage nach den rechtlichen Rahmenbedingungen der Gewinnung und Verarbeitung solcher Erkenntnisse. Nicht nur der Träger genetischer Merkmale selbst, sondern auch seine Familienangehörigen können mit den Konsequenzen einer Offenlegung genetischer Angaben konfrontiert sein - besonders problematisch ist dies im Hinblick auf prädiktive Informationen mit Wahrscheinlichkeitsaussagen für die Zukunft.

Seit langem werden angesichts dieser Problemstellung rechtliche Regelungen in Aussicht gestellt, die an der Achtung der Menschenwürde, der Persönlichkeitsrechte und des Selbstbestimmungsrechts des Individuums bei der Erhebung und Verwertung genetischer Daten ausgerichtet sind und dessen Schutz vor Diskriminierung gewährleisten.

Die Regelungen eines „Gendiagnostikgesetzes“ müssen nach Auffassung der Bundesvereinigung Lebenshilfe mindestens Folgendes gewährleisten:

- Generell sollte genetische Diagnostik nur aus medizinischen Beweggründen durchgeführt werden. Erforderlich ist dabei eine angemessene Aufklärung, die - gerade wegen Bedeutung und Folgen eines möglichen Ergebnisses – unter einen Arztvorbehalt zu stellen ist. In der Aufklärung müssen die Folgen für die einzelne Person, aber auch psychosoziale und denkbare privatrechtliche Konsequenzen, zum Beispiel für den Abschluss von (Lebens-)Versicherungen, aber auch weitergehende Auswirkungen für Verwandte erläutert werden. Ganz wesentlich ist, dass die – aufgrund unsicherer Wahrscheinlichkeitsaussagen häufig begrenzte – Aussagekraft von Gentests dargestellt wird. Weiterhin sollte eine gesetzlich normierte Aufklärungspflicht sicherstellen, dass besonders auf die Schwierigkeiten eingegangen wird, die generell mit der Vermittlung von Wahrscheinlichkeiten¹ verbunden sind, denn nur so ist eine informierte Einwilligung zu genetischer Diagnostik möglich.
- Neben einer medizinischen Indikationsstellung ist „die aus dem Gedanken der Selbstbestimmung folgende Befugnis des Einzelnen, grundsätzlich selbst zu entscheiden, wann und innerhalb welcher Grenzen persönliche Lebenssachverhalte offenbart werden“ (Recht auf informationelle Selbstbestimmung, BVerfGE 65, 42) für den Bereich genetischer Informationen umfassend zu sichern.
- Da genetische Informationen auch Aussagen über Verwandte ermöglichen können, muss deren (Grundrechts-)Schutz, das „Recht auf Nichtwissen“, mitbeachtet werden.

¹ Vgl. Gigerenzer, G. (2004): Das Einmaleins der Skepsis, Über den richtigen Umgang mit Zahlen und Risiken, Berliner Taschenbuchverlag, Berlin

- Einer Diskriminierung aufgrund von Ergebnissen genetischer Diagnostik muss wirkungsvoll begegnet werden. Hierbei gilt, dass eine Behinderung keine Krankheit ist. An nichteinwilligungsfähigen Personen dürfen Tests ohne eigenen Nutzen nicht gestattet sein. In diesem Zusammenhang ist die Pränataldiagnostik (PND) als besondere Form prädiktiver Diagnostik entsprechend auszugestalten. Es bedarf rechtlicher Regelungen über Grundlagen und Schranken der PND, um den unreflektierten Einsatz dieser Untersuchungsmethode zugunsten von Leitlinien auszuschließen, die sich an einer am Einzelfall ausgerichteten Entscheidung zu vorgeburtlicher Diagnostik orientieren.
- Wegen der Bedeutung genetischer Informationen auch im privatrechtlichen Bereich muss zudem auf diesem Feld ein ausdrücklicher Diskriminierungsschutz gewährleistet werden.

Die Bundesvereinigung Lebenshilfe begrüßt deshalb nachdrücklich die Einleitung dieses Gesetzgebungsverfahrens. Mit dem vorliegenden Regierungsentwurf, der die beschriebenen Mindeststandards über die Grundlagen und Grenzen der Erhebung und Verwendung genetischer Informationen weitgehend aufgreift, wird ein wichtiger Schritt auf dem Weg hin zu einem verantwortbaren Umgang mit den Möglichkeiten der Gendiagnostik beschrritten.

Gleichwohl sieht die Bundesvereinigung Lebenshilfe Reformbedarf, wobei sich die folgenden Anmerkungen auf die für die Bundesvereinigung Lebenshilfe wichtigsten Regelungsbereiche beschränken.

Die Regelungsbereiche im Einzelnen

1. Anwendungsbereich / Schutzbedarf bei medizinischer Forschung

Aus hiesiger Sicht sollten, wie bereits am 30. Juli letzten Jahres von vielen Diskussions-Teilnehmern angeregt, die Regelungen der §§ 2, 3 GenDG-E eindeutig und klar formuliert sein. Insbesondere die im Entwurf vorgesehene Erfassung sowohl prädiktiver Gentests als auch diagnostischer Tests sind sicherzustellen. Bei den Definitionen zum „Anwendungsbereich“ des Gesetzes und den „Begriffsbestimmungen“ sollte konsistent daran festgehalten werden, den jetzt angedachten Anwendungsbereich des GenDG so umfassend zu belassen. Wesentlich erscheint, dass die in dem Entwurfstext enthaltenen Verfahren zur Risikobestimmung der Pränataldiagnostik vom Gesetz weiterhin umfasst werden, da in diesem Bereich erheblicher Regelungsbedarf besteht. Eine Orientierung der Begriffsbestimmung genetischer Untersuchungen an den Methoden der genetischen Labordiagnostik (§ 3 GenDG-E) könnte hier kontraproduktiv sein.

Vom Regelungsbereich des Gesetzes ausgenommen ist gemäß § 2 Absatz 2 Nr. 1 GenDG-E genetische Diagnostik im Rahmen medizinischer Forschung. Dabei stehen zahlenmäßig Untersuchungen im Vordergrund, die bei Arzneimittelprüfungen – nahezu routinemäßig – durchgeführt werden, um Parameter des Stoffwechsels bezogen auf Arzneimittel beurteilen zu können. Bisher unterliegt der Umgang mit gendiagnostischen

Verfahren in diesem Bereich gemäß Arzneimittelgesetz der Bewertung durch Ethikkommissionen, die nach Landesrecht gebildet werden. Diese Ethikkommissionen stützen sich zur Beurteilung der Anwendung gendiagnostischer Verfahren vorrangig auf Regelungen der Datenschutzgesetze.

Die Lebenshilfe hält nach wie vor auch für den Bereich der Forschung die Regelung der Rahmenbedingungen für den Einsatz von gendiagnostischen Verfahren und den Umgang mit ihren Ergebnissen für erforderlich. Dies gilt auch für die mit hoher Priorität geförderte Erforschung genetischer Anlagen vieler so genannter „Volkskrankheiten“. Hier trifft besonders zu, dass die Vorhersagekraft genetischer Diagnostik erheblich überschätzt wird, in den meisten Fällen liegt einer Erkrankung ein multifaktorielles Geschehen zugrunde, bei dem genetische Faktoren nur einer unter vielen sind.

2. Diskriminierungsschutz

Ein Gendiagnostikgesetz muss primär dem hohen Schutzbedürfnis aller Menschen Rechnung tragen und sicherstellen, dass die Erkenntnisse und Möglichkeiten der modernen Gentechnologie dem Einzelnen – aufgrund seiner genetischen Veranlagung – nicht zum Nachteil gereichen. Gendiagnostik besitzt per se ein erhebliches Diskriminierungspotenzial. Deshalb ist es zu begrüßen, dass auch § 4 des vorliegenden GenDG-E, als Teil der allgemeinen Vorschriften, den Grundgedanken des Diskriminierungsverbots an hervorgehobener Stelle systematisch zutreffend festschreibt.

3. Arztvorbehalt, medizinische Beratung und Aufklärung

Die Lebenshilfe begrüßt den in § 7 GenDG-E verankerten Arztvorbehalt für diagnostische und prädiktive genetische Untersuchungen. Von besonderer Bedeutung ist dabei eine umfassende Aufklärung für eine informierte Einwilligung zu genetischer Diagnostik, die letztlich die Freiwilligkeit gewährleistet. Eine medizinische Aufklärung und Beratung, wie sie in den § 8, 9 und 10 GenDG-E festgelegt wird, ist jedoch nach Auffassung der Lebenshilfe nicht ausreichend. Die Ergebnisse gendiagnostischer Untersuchungen, insbesondere im Bereich prädiktiver und vorgeburtlicher Untersuchungen, können weit reichende Folgen für die persönliche Lebensführung haben. Daher sollte eine umfassende psychosoziale Beratung vorgesehen werden, die den Raum für die Auseinandersetzung mit diesen Konsequenzen gibt. Dies entspricht einer von der Bundesärztekammer in ihren Richtlinien formulierten Empfehlung, die allerdings bisher selten umgesetzt wird.

Bezogen auf die vorgeburtliche Diagnostik ist der Rechtsanspruch auf psychosoziale Beratung bereits im § 2 Schwangerschaftskonfliktgesetz verankert. Gerade in diesem Kontext ist eine psychosoziale Beratung von hoher Bedeutung, da bei den aus der Diagnostik resultierenden Entscheidungen dem Schutz des Ungeborenen angemessen Rechnung getragen werden muss. In dieser Hinsicht kann die humangenetische Beratung und Diagnostik sogar auf eine Ausweitung der Suche nach Auffälligkeiten zielen – basierend auf dem verbreiteten Selbstverständnis, genetische Fehlbildungen auszuschließen. So nennt sich eine Gruppe in der Pränataldiagnostik tätiger Forscher „Down-Syndrome-Screening-group“² – das hierin zum Ausdruck kommende Selbstverständnis zielt nicht auf eine sorgfältige Einzelfallentscheidung für oder gegen einzelne Maßnahmen

² Down Syndrome Screening Group für einen Zusammenschluss von Pränataldiagnostikern, vgl. Gasiorek-Wiens et al. Screening for trisomy 21 by fetal nuchal translucency and maternal age: a multicenter project in Germany, Austria and Switzerland, Ultrasound Obstet Gynecol 2001

der Gendiagnostik, sondern auf die vollständige Erfassung von Ungeborenen mit dem Down-Syndrom.

Aus Sicht der Lebenshilfe sind genetische Untersuchungen gerade als vorgeburtliche Diagnostik nicht als allgemeines Screening, sondern nur als individuelle Einzelfallmaßnahme vertretbar. Dem muss die rechtliche Ausgestaltung der Rahmenbedingungen wie auch der Indikationsstellung und Beratung Rechnung tragen. Um dies zu gewährleisten muss insbesondere statt einer medizinischen, defektorientierten Perspektive eine lebensweltorientierte Sicht gestärkt werden, die sich an der – oft glücklichen - Realität von Menschen mit angeborenen Behinderungen und ihren Familien orientiert.

4. Genetische Untersuchungen bei nicht einwilligungsfähigen Personen

Die Regelungen in § 14 GenDG-E über genetische Untersuchungen bei nicht einwilligungsfähigen Personen betreffen einen besonders vulnerablen Personenkreis. Aus Sicht der Lebenshilfe ist der mit dieser Vorschrift vorgesehene unbedingte (zusätzliche) Schutz vor Diskriminierung unverzichtbar. Der Regelungsentwurf trägt diesem Anliegen mit einer entsprechend klar formulierten Schutzrichtung Rechnung, indem solche genetischen Untersuchungen auf Fallkonstellationen mit einem unmittelbaren Nutzen für die betroffene Person beschränkt werden.

Positiv hervorzuheben ist, dass Gendiagnostik bei nichteinwilligungsfähigen Personen an eigennützige medizinische Zwecke gebunden werden soll (§ 14 Absatz 1 GenDG-E).

Aus grundsätzlichen Erwägungen erhebt die Lebenshilfe jedoch Bedenken gegen die (wenngleich eng gefasste) Ausnahmeregelung des § 14 Absatz 2 GenDG-E: Fremdnützige Eingriffe an nicht einwilligungsfähigen Personen sind generell höchst problematisch, weil damit gegen das Instrumentalisierungsverbot verstoßen wird, welches das Bundesverfassungsgericht bezogen auf die Achtung der Menschenwürde formuliert hat. Dementsprechend werden im Arzneimittelgesetz nur eigennützige Eingriffe an dauerhaft nicht einwilligungsfähigen Personen gestattet.

Es ist vor diesem Hintergrund sehr kritisch zu bewerten, dass eine nicht im Interesse des eigenen Wohlergehens der nicht einwilligungsfähigen Person liegende Gendiagnostik in Ausnahmefällen möglich sein soll (§ 14 Absatz 2 GenDG-E). Dabei geht es vor allem darum, gegebenenfalls bei der Mutter oder einer anderen leiblichen weiblichen Verwandten im Fall einer (erneuten) Schwangerschaft eine pränatale Gendiagnostik anbieten zu können. Die Interessenlage der Familien in einem solchen Fall rechtfertigen nicht, den Präzedenzfall einer gesetzlichen Zulassung fremdnütziger medizinischer Eingriffe bei nichteinwilligungsfähigen Personen zu schaffen.

Aus diesem Grund tritt die Lebenshilfe dafür ein, § 14 Absatz 2 GenDG-E zu streichen.

5. Vorgeburtliche Diagnostik

Mit der Entwurfsvorschrift des § 15 GenDG-E sollen materielle Vorschriften für pränatale (genetische) Untersuchungen eingeführt werden. Die Pränataldiagnostik (PND) steht in einem Dilemma: Einer stetigen Ausweitung pränataldiagnostischer Untersuchungen, die zur gezielten Suche nach Anzeichen für eine Behinderung des Ungeborenen als Routinemaßnahme angeboten werden, stehen nur minimale therapeutische Möglichkeiten gegenüber. Die pränatale Diagnostik zielt nämlich als Untersuchungsmethode (zumeist)

nicht auf therapeutische Interventionen, sondern auf die Suche nach Krankheiten und Behinderungen – als Grundlage für eine Existenzentscheidung ist sie somit schon als Methode ethisch höchst problematisch.

Ausdrückliche Vorschriften zur PND existieren außerhalb ärztlicher Richtlinien und der Mutterschafts-Richtlinien bislang nicht, obwohl es in der Vergangenheit verschiedene Initiativen gegeben hat, dies zu ändern. In der Praxis zeigen sich trotz dieser Richtlinien insbesondere in Bezug auf eine angemessene Aufklärung und Beratung erhebliche Defizite. Dies ist nicht akzeptabel.³ Daher tritt die Bundesvereinigung Lebenshilfe seit Jahren dafür ein, über (neue) rechtliche Regelungen zur PND nachzudenken.

Vordringlich wäre, rechtliche Standards für die Aufklärungspraxis gesetzlich zu fixieren. Die Bundesvereinigung Lebenshilfe hält für erforderlich, innerhalb eines Gendiagnostikgesetzes die PND als besondere Form prädiktiver Diagnostik zu erfassen – insbesondere deshalb, weil sie in Deutschland die derzeit häufigste Form der Gendiagnostik überhaupt ist. Es bedarf an dieser Stelle rechtlicher Regelungen über Grundlagen und Schranken der PND, um den unreflektierten Einsatz dieser Untersuchungsmethode zugunsten von Regelungen zu verändern, die sich an Entscheidungen orientieren, die am Einzelfall ausgerichtet sind und nach angemessener Aufklärung und Beratung erfolgen.

Besonders problematisch sind Verfahren zur Risikobestimmung wie die Messung der Nackenfaltendichte – diese ergibt bei jeder achten Frau einen „positiven“ Befund im Sinne eines erhöhten Risikos, ein Kind mit Behinderung zu erwarten, und führt so in der Regel zu einer weiterführenden Diagnostik, ohne dass die Frauen von dieser hohen Quote falsch-positiver Befunde wissen⁴. Die Untersuchung der BZgA zu Pränataldiagnostik aus dem Jahr 2006 unterstreicht nachdrücklich, wie selbstverständlich die Inanspruchnahme von Verfahren der Pränataldiagnostik inzwischen ist, ohne dass die Frauen darüber aufgeklärt sind, was Möglichkeit und Grenze dieser Diagnostik ist. Die Autorinnen folgern, dass die Schwangeren sich im Grunde eine Bestätigung dafür wünschen, dass alles in Ordnung ist, und kein Interesse an einer umfassenden Aufklärung haben⁵.

Darüber hinaus steht die PND in einem Spannungsverhältnis zu den seit dem Jahre 1995 geltenden Vorschriften zum Schwangerschaftsabbruch, wonach ein so genannter embryopathischer Befund nur dann einen Abbruch gemäß § 218a Absatz 2 StGB rechtfertigt, wenn die Fortsetzung der Schwangerschaft unter Berücksichtigung der gegenwärtigen und zukünftigen Lebensverhältnisse der Schwangeren nach ärztlicher Erkenntnis zu einer Lebens- oder Gesundheitsgefahr für die Schwangere führt, die anders nicht abzuwenden ist. Diese Wertentscheidung des Gesetzgebers hat aber bisher nicht zu einer Klärung der Frage geführt, welche Konsequenzen dieses Votum für die Voraussetzungen pränataldiagnostischer Maßnahmen haben soll (auf die parallel geführte Debatte über eine Reform des Rechts der Spätabtreibungen sei in diesem Zusammenhang hingewiesen).

³ Siehe dazu auch Francke, Robert/Regenbogen, Daniela: Rechtsgutachten. Der Schutz des Selbstbestimmungsrechts der Frau bei der Betreuung nach den Mutterschafts-Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen; in: Rundbrief 13 des Netzwerkes gegen Selektion durch Pränataldiagnostik (Sonderheft Rechtsgutachten), Düsseldorf (März) 2002, S. 6-27

⁴ Vgl. Down Syndrome Screening Group für einen Zusammenschluss von Pränataldiagnostikern, vgl. Gasiorek-Wiens et al. Screening for trisomy 21 by fetal nuchal translucency and maternal age: a multicenter project in Germany, Austria and Switzerland, Ultrasound Obstet Gynecol 2001

⁵ Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) (2006): Schwangerschaftserleben und Pränataldiagnostik Repräsentative Befragung Schwangerer zum Thema Pränataldiagnostik, Bonn 2006

Vor diesem Hintergrund betrachtet die Lebenshilfe den in § 15 Absatz 1 GenDG-E formulierten Ausschluss von nichtmedizinischen Untersuchungen als wichtigen Ansatz. Gleiches gilt für die erweiterte Aufklärungspflicht gemäß § 15 Absatz 2 GenDG-E, wodurch eine wesentliche Forderung der Bundesvereinigung Lebenshilfe aufgegriffen wird.

Spätmanifestierende Erkrankungen oder Untersuchungen zu Krankheitsrisiken sollten nach Auffassung der Lebenshilfe als zulässiges Untersuchungsziel vorgeburtlicher genetischer Untersuchungen ausdrücklich ausgeschlossen werden, da sie nicht zu einer Gefährdung der Gesundheit der Frau bei Weiterführung der Schwangerschaft führen.

6. Genetische Untersuchungen im Zusammenhang mit Versicherungen

Die Bundesvereinigung Lebenshilfe erhebt gegen die Ausnahmebestimmung des § 18 Absatz 1 Satz 2 GenDG-E grundsätzliche Bedenken. Die dort niedergelegte und letztlich willkürlich erscheinende Festsetzung von Grenzwerten – wenngleich gegenüber dem Referentenentwurf im Betrag leicht erhöht – vermittelt keine hinreichende Rechtfertigung für die Verwertung genetischer Testergebnisse vor dem Abschluss von Versicherungsverträgen. Zudem ist insbesondere zu bemängeln, dass die Grenzwerte nach wie vor eher niedrig gewählt sind und damit die Zulässigkeit der Verwendung genetischer Untersuchungsergebnisse zum Beispiel bei der Absicherung freiberuflich Tätiger zum Regelfall wird. Weiterhin fehlt jegliche Regelung, wie jenseits der Grenzwerte verfahren werden soll.

Die Gefahr einer in den Auswirkungen kaum zu erfassenden Datensammlung und eines wachsenden Datenaustauschs wird deutlich. Die Regelung des § 18 Absatz 1 Satz 2 GenDG-E läuft Gefahr, den klaren Diskriminierungsschutz in § 4 des GenDG-E in einem zentralen Bereich zu relativieren.

Schlussbemerkung

Der Gesetzentwurf ist insgesamt als differenziertes und problemorientiertes Konzept positiv zu bewerten; Änderungen der benannten Bereiche ergäben Möglichkeiten zur Verdeutlichung der gesetzgeberischen Absicht. An die Abgeordneten des Deutschen Bundestages wird appelliert, ein Gendiagnostikgesetz noch in dieser Wahlperiode zu verabschieden.

Marburg, den 14. Januar 2009

gez.
Robert Antretter MdB a.D.
Bundesvorsitzender

gez.
Prof. Dr. med. J. Nicklas-Faust
stellvertretende Bundesvorsitzende