

**Ulrike Riedel**  
**Rechtsanwältin**  
**Staatssekretärin a.D.**  
**Bergmannstr. 107**  
**10961 Berlin**  
**rechtsanwaeltin@ulrike-riedel.de**

Berlin, den 14. 01. 2009

Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG - BT-Drs. 16/10532)

Hier: Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages am 21. 01. 2009

### **Stellungnahme zum Gesetzentwurf:**

1.) Grundlegende Einwände:

#### Forschung:

Grundlegend am Gesetzentwurf ist zu kritisieren, dass der Bereich der genetischen Forschung von der Anwendung des GenDG ausgenommen und ungeregelt bleiben soll. Die Bundesregierung verweist zur Begründung darauf, dass es bei der genetischen Forschung um die allgemeine Erforschung menschlicher Eigenschaften gehe, die nicht auf konkrete Massnahmen gegenüber einzelnen Personen ziele und daher die allgemeinen Gesetze, die die Verwendung personenbezogener Daten regeln, ausreichend seien. Dies verkennt, dass die für Forschungszwecke eingeholten Gentests oft tiefgreifender und weitreichender in Rechte und schutzwürdige Interessen des Betroffenen eingreifen können als dies bei einem einzelnen Gentest im Rahmen einer konkreten medizinischen Massnahme der Fall ist. Dies gilt z.B. im Falle der Anwendung der Multiparameterdiagnostik, Einholung eines Globalkonsens, Speicherung personenbezogener genetischer Daten in Biobanken zur multifunktionalen Verwendung in der Forschung. Die allgemeinen Datenschutzregelungen sind unzureichend, da sie nicht auf die speziellen Nutzungsmöglichkeiten genetischer Proben und Daten zugeschnitten sind. Darauf haben die Datenschutzbeauftragten bereits bei der Anhörung des Gesundheitsausschusses zum Gendiagnostik-Gesetzentwurf Drs. 16/3233, im Oktober 2007 hingewiesen und Spezialregelungen gefordert<sup>1</sup>. Insbesondere fehlt die gesetzliche Regelung eines Forschungsgeheimnisses, das die Nutzung von genetischen Daten aus Biobanken strikt auf Forschungszwecke beschränkt. Die allgemeinen Daten-

---

<sup>1</sup> Stellungnahme des Hamburgischen Datenschutzbeauftragten Menzel und des Leiters des Unabhängigen Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein anlässlich der Anhörung des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages zum Gesetzentwurf Drs. 16/3233 am 7. 11. 2007.

schutzgesetze geben auch keine Antwort auf die grundrechtserhebliche Frage der möglichen Reichweite einer Stellvertretereinwilligung für die genetische Forschung an einer nichteinwilligungsfähigen Personen.

2.) Zu den Begriffsbestimmungen, § 3:

Klare Definitionen und eine klare Abgrenzung der gesetzlichen Begriffe, an die das Gesetz Rechtsfolgen knüpft, sind die grundlegende Voraussetzung für das Verständnis der Regelungen einer so komplizierten Materie wie der genetischen Diagnostik. Diagnostische genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken zielen darauf, eine bereits bestehende gesundheitliche Störung zu ermitteln oder auszuschliessen, während prädiktive genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken die Ermittlung erst zukünftig mit Sicherheit oder nur möglicherweise auftretende gesundheitlichen Störungen bezwecken. Von dieser Abgrenzung geht auch der Gesetzentwurf grundsätzlich aus. In § 3 Nr. 7 b) werden jedoch Gentests zur Abklärung von nur möglicherweise und erst zukünftig im Zusammenhang mit bestimmten äusseren Faktoren auftretende gesundheitliche Störungen unter die Definition der diagnostischen Tests eingeordnet. Dies wird damit begründet, das solche Tests in der Regel nur einen geringen prädiktiven Wert hätten und ihre Zuordnung zu den prädiktive Gentests daher nicht angemessen wäre. Der Sache nach handelt es sich hier aber eindeutig nicht um diagnostische sondern prädiktive Gentests, die mit dem Ziel einer Risikoabschätzung für eine erst zukünftig und nur möglicherweise auftretende Erkrankung durchgeführt werden. Welchen prädiktiven Wert ein solcher Test für die betroffene Person hat, kann nur im konkreten Einzelfall festgestellt werden. Es ist nicht sachgerecht und verwirrend, derartige prädiktive Tests definitorisch den diagnostischen Gentests zuzuordnen, um die Rechtsfolge der für prädiktive Gentests geltenden höheren Anforderungen zu umgehen. Im Sinne einer gesetzeklären definitorischen Abgrenzung von diagnostischen und prädiktiven Gentests und zum Schutz der betroffenen Personen sollte Ziff. 7.b) unter Ziff. 8 (unter die Definition der prädiktiven Tests) eingeordnet werden<sup>2</sup>.

3.)

Gentests in der Pränataldiagnostik:

a.) Vorgeburtliche Risikoabklärung, § 3 Nr. 1:

Es ist zu begrüssen, dass der Gesetzentwurf in § 3 Nr. 1b) und Nr. 3 die vorgeburtliche Risikoabklärung (Untersuchung des Embryos oder Fötus, mit der die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen bestimmter genetischer Eigenschaften mit Bedeutung für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung des Embryos oder

---

<sup>2</sup> Als Folge der Einordnung von Ziff. 7 b) unter Ziff. 8 sind in § 20 Abs. 2 und 3 die Worte „diagnostische“ zu streichen. Folge ist, dass die Anforderungen an die Aufklärung und Beratung im Falle eines Gentests mittels Genproduktanalyse oder aufgrund einer RechtsVO (§ 20 Abs. 2 und 3) gelten. Es ist kein Grund ersichtlich, dem Arbeitnehmer vor einem Gentest, mit dem eine zukünftig im Zusammenhang mit seiner beruflichen Tätigkeit möglicherweise auftretende Erkrankung prognostiziert werden soll, die Aufklärung und Beratung, die für prädiktive Gentests vorgeschrieben ist, vorzuenthalten.

Fötus ermittelt werden soll) in das Gesetz einbezieht. Damit unterliegen die bildgebenden Verfahren und chemische Blutuntersuchungen, mit denen gezielt nach genetischen Abweichungen des Embryos oder Fötus gesucht wird, den für genetische Untersuchungen geltenden Regelungen des Gesetzes (es gelten insbesondere die Vorschriften zur Aufklärung und Beratung)<sup>3</sup>. Es ist auch zu begrüßen, dass die Bundesregierung in ihrer Gegenäusserung (Drs. 16/10581) der Empfehlung des Bundesrates (Drs. 633/08 Beschluss), die vorgeburtlichen Risikoabklärungen vom Gesetz auszuschliessen, nicht zugestimmt hat. Seit langem wird im Zusammenhang mit der kontinuierlichen Ausweitung der Pränataldiagnostik das Fehlen gesetzlich verbindlicher Regelungen zur Aufklärung und Beratung vor und nach einem solchen Test beklagt. Durch diese Tests wird das Recht der Schwangeren auf Wissen/Nichtwissen und das Lebensrecht des Ungeborenen betroffen. Der Vorschlag des Bundesrates (Ziff. 4 der Stellungnahme), die Tests zur pränatalen Risikoabklärung des Verdachts genetischer Schäden nicht im Gesetz, sondern in den Mutterschaftsrichtlinien zu verankern, ist nicht zielführend. Alle bisherigen Vorstösse, eine Regelung in den Mutterschaftsrichtlinien zu verankern, sind am zuständigen Richtliniengeber, dem Gemeinsamen Bundesausschuss, gescheitert und es gibt keine Hinweise, dass dies in Zukunft anders sein könnte. Eine Einflussnahme ist dem Gesetzgeber nur mittels gesetzlicher Regelung möglich. Die Mutterschaftsrichtlinien sind zudem nur massgeblich für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung; sie betreffen die gezielte Suche genetischer Eigenschaften in der PND mittels bildgebender Verfahren und chemischer Blutuntersuchungen nicht, da diese überwiegend als „IGeL“-Leistungen privat abgerechnet werden.

b.) Zu § 15: Die Regelung erscheint zu weit gefasst. Sie beschränkt zwar die Zulässigkeit vorgeburtlicher genetischer Tests auf medizinische Zwecke, lässt mit dieser Definition aber alle genetischen Untersuchungen zu, die darauf gerichtet sind, genetische Eigenschaften zu erkennen, die die Gesundheit des Embryos oder Fötus während der Schwangerschaft oder nach der Geburt beeinträchtigen, unabhängig davon, ob es sich um eine möglicherweise behandelbare gesundheitliche Störung handelt und in welchem Alter des geborenen Kindes mit dem Ausbruch der Krankheit zu rechnen ist. Nach dem Wortlaut dürfen auch sog. spätmanifestierende Krankheiten, die nach dem Stand der medizinischen Erkenntnisse erst im Erwachsenenalter ausbrechen, vorgeburtlich diagnostiziert werden. Damit wird das Recht des betroffenen Kindes auf Nichtwissen verletzt. Denn dem Kind wird die Möglichkeit genommen, später selbst zu entscheiden, ob es die genetische Veranlagung für eine Erkrankung klären möchte oder nicht. Das Kind ist damit auch beim Abschluss einer Versicherung (§ 18) allein aufgrund seiner genetischen Veranlagung benachteiligt.

Die Regelung des § 15 konterkariert § 14 des Entwurfs. § 14 lässt eine genetische Untersuchung bei nichteinwilligungsfähigen Personen wie Kindern nur zu, wenn

---

<sup>3</sup> Das Bundesgesetz der Schweiz über genetische Untersuchungen beim Menschen – GUMG – hat ebenfalls die pränatale Risikoabklärung mittels Laboruntersuchungen und bildgebender Verfahren den molekular- und zyto genetischen Analysen im Gesetz gleichgestellt, siehe dort Art. 3 lit. g.

dies erforderlich ist, um eine Erkrankung bei der betroffenen Person zu vermeiden, zu behandeln oder ihr vorzubeugen. Eine genetische Untersuchung nach der Geburt bis zur Einwilligungsfähigkeit des Kindes ist – zum Schutz seiner späteren Entscheidungsfreiheit – also nur bei Vorliegen eines unmittelbaren Nutzens für das Kind zulässig; vor der Geburt ist nach § 15 die genetische Untersuchung auch ohne Nutzen für das Kind zulässig. Diese Diskrepanz erscheint zumindest bei der genetischen Diagnostik von spätmanifestierenden Erkrankungen nicht gerechtfertigt. Eine medizinische Indikation (bei der Mutter) für einen Schwangerschaftsabbruch dürfte bei der Diagnose einer Veranlagung des Embryos/Fötus für eine Erkrankung, die erst im Erwachsenenalter ausbrechen wird, kaum gegeben sein. Auch kann nicht unberücksichtigt bleiben, dass es möglicherweise bis zum Ausbruch der Krankheit aufgrund der medizinischen Entwicklung eine Behandlungsmöglichkeit geben könnte. Als Regelungsvorschlag wird auf den Gesetzentwurf Drs. 16/3233, dort § 17 Abs. 1a, verwiesen<sup>4</sup>.

4.)

#### Verwendung von sog. Multichips:

Die Entwicklung der Multiparameterdiagnostik lässt es zu, eine Vielzahl von genetischen Eigenschaften – man sagt, Tausende - der unterschiedlichsten Art mit einem einzigen genetischen Untersuchungsmittel, dem sog. Multichip, gleichzeitig zu diagnostizieren. Die Verwendung der Multiparameterdiagnostik kann in der Forschung sinnvoll sein, nicht jedoch in der klinischen Routinebehandlung, d.h. bei genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken (§§ 7 ff.), wo es um die Abklärung einer konkreten Erkrankung oder gesundheitlichen Störung geht. Es ist abzusehen oder zumindest nicht auszuschliessen, dass mit der Entwicklung der Automatisierung und der damit einhergehenden Vereinfachung der genetischen Diagnostik die Multichips über den Markt auch in die klinische Praxis Eingang finden. Dies würde, wenn es keine beschränkenden Anwendungsregeln gibt, zu einer Flut von medizinischen Überschussinformationen in der medizinischen Praxis führen, ohne dass im konkreten Fall eine medizinische Indikation für eine derart weitreichende Diagnostik gegeben ist und ohne medizinischen Vorteil für den Patienten. Die Verwendung von Multichips in der medizinischen Praxis widerspricht diametral dem Gebot der Datensparsamkeit bei der Erhebung personenbezogener Daten, der dem Datenschutzrecht als Grundprinzip vorgegeben ist. Nach § 8 Abs. 1 Satz 2 des Entwurfs, soll die Einwilligung auch die Entscheidung über den Umfang der genetischen Untersuchung und die Entscheidung, ob und inwieweit das Untersuchungsergebnis zur Kenntnis zu geben oder zu vernichten ist, umfassen. Bei der Verwendung von Multichips soll die Aufklärung offenbar nur auf die mit der Untersuchung abzuklärenden genetischen Eigenschaften beziehen und darauf, dass mit dem Untersuchungsmittel weitere genetische Eigen-

---

<sup>4</sup> § 17 Abs. 1a, Drs. 16/3233 lautet: Eine vorgeburtliche genetische Untersuchung, die darauf abzielt, eine genetische Eigenschaft des Embryos oder Fötus für eine Erkrankung festzustellen, die nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik in der Regel erst im Erwachsenenalter ausbricht, darf nicht vorgenommen werden.

schaften abgeklärt werden könnten. Erforderlich ist aber eine Regelung, die klarstellt, dass wegen der Reichweite der Analysemöglichkeiten bereits die Tatsache der Verwendung eines Multichips der Einwilligung des Patienten bedarf sowie dass ein Multichip nur eingesetzt werden darf, wenn dies aus medizinischen Gründen erforderlich ist<sup>5</sup>. Anderenfalls würde das Grundprinzip der Medizinethik und des Medizinrechts, dass ärztliches Handeln eine medizinische Indikation voraussetzt und ärztliches Handeln der Gesundheit zu dienen hat<sup>6</sup>, allein durch die Verwendung bestimmter technischer Hilfsmittel ausgehebelt. Desweiteren sollte im Gesetz geregelt bzw. klargestellt werden, dass sich die erforderliche Aufklärung/Beratung und die nachfolgende Einwilligung des Patienten auf die Untersuchung jeder einzelnen mit dem Untersuchungsmittel analysierbaren genetischen Eigenschaft zu beziehen hat und der Patient zu jeder einzelnen Diagnosemöglichkeit eine Entscheidung über die Kenntnisnahme/Nichtkenntnisnahme nach §§ 8, 9 Abs. 2 Nr. 5 zu treffen hat. Dies trägt dem medizinrechtlichen Grundsatz Rechnung, dass jede medizinische Massnahme, auch die genetische Diagnostik, eines informed consent bedarf. Das EU-Recht, das die Qualitätsstandards für die Vermarktung von In-vitro-Diagnostika regelt, steht diesen vorgeschlagenen Anwendungsregeln nicht entgegen. Denn die Regelungen zur Aufklärung, Beratung, Einwilligung und medizinischen Indikation beziehen sich nicht auf die Qualitätsstandards der In-vitro-Diagnostika – und nur diese regelt die In-vitro-Diagnostika-Richtlinie - sondern auf das Verfahren der Anwendung dieser Diagnostika. Diese Regelungen fallen ebenso wie die Festlegung ethischer Standards in die Kompetenz der Mitgliedstaaten.

## 5.)

### Reihenuntersuchungen:

Eingefügt werden sollte in § 16 Abs. 1 :

„ ... die nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik bei der untersuchten Person vermeidbar oder behandelbar ist oder der vorgebeugt werden kann.“

<sup>5</sup> D.h., eine medizinische Veranlassung muss für jede einzelnen mit dem Chip analysierbare genetische Eigenschaft gegeben sein. Zur Zielsetzung ärztlichen Handelns nach allgemeinem Medizinrecht gehört der konkrete Bezug auf eine Krankheit oder gesundheitliche Störung, die diagnostiziert, therapiert, gelindert oder verhindert werden soll (objektiver Heilzweck, Heiltendenz, siehe Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, 3. Auflage, S. 456). Ohne das Kriterium einer solchen (objektiven) medizinischen Indikation als Voraussetzung einer genetischen Untersuchung zu medizinischen Zwecken würden allein durch die Verwendung eines Multichips die grundlegenden Prinzipien des Arztrechts, wonach die Anwendung einer medizinischen (diagnostischen, therapeutischen oder präventiven) Massnahme das Vorliegen einer medizinischen Indikation voraussetzt, ausgehebelt. Voraussetzung ärztlichen Handelns wäre dann nur noch die Einwilligung des Betroffenen in die Realisierung der Diagnosemöglichkeiten des Multichips. Der Regierungsentwurf unterstellt implizit eine solche Erweiterung ärztlichen Handelns, in der Begründung heisst es zu § 9 unter Nr. 1: „Damit [d.h. mit der Aufklärung darüber, dass der Multichips weitere über das Untersuchungsziel hinausgehende Diagnosemöglichkeiten zur Verfügung stellt] wird der betroffenen Person zugleich die Möglichkeit eröffnet, darüber zu entscheiden, ob und ggf. in welchem Umfang die mit einem solchen genetischen Untersuchungsmittel erzielbaren Informationen über genetische Eigenschaften in die Untersuchung mit einbezogen werden sollen.“

<sup>6</sup> § 1 MBO – Musterberufsordnung für Ärztinnen und Ärzte

Anderenfalls könnte das Missverständnis entstehen, dass ein Heterozygotenscreening (d.h. die Abklärung der blossen Anlageträgerschaft, die sich bei der untersuchten Person nicht auswirkt) im Rahmen einer Reihenuntersuchung zulässig ist, was aber laut Begründung des Gesetzentwurfs unzulässig bleiben sollen.

6.)

Versicherungsbereich:

a.) Die Regelung, die ab einer Versicherungssummen von 300.000/30.000 Euro eine Ausnahme vom Verbot der Entgegennahme und Verwendung von Ergebnissen eines Gentests vorsieht (§ 18 Abs. 1 Satz 2) lässt eine Risikoselektion aufgrund genetischer Dispositionen zu. Dies wäre nicht nur eine Abkehr von den grundlegenden Prinzipien der Risikoversicherung, sondern auch eine Diskriminierung des Betroffenen aufgrund seiner genetischen Eigenschaften. Ein berechtigtes Interesse des Versicherers für eine solche Ausnahme ist nicht erkennbar, zumal bestehende Erkrankung nach geltendem wie zukünftigem Versicherungsvertragsrecht offenbart werden müssen, auch wenn sie mittels Gentest diagnostiziert wurden (§§ 19 ff. VVG). Die Ausnahmeregelung lässt auch die erforderliche Verknüpfung von Gentest und versichertem Risiko vermissen. Nach dem Wortlaut müsste z.B. das Ergebnis eines prädiktiven Gentests bei Abschluss einer Versicherung, die eine unfallbedingte Erwerbs- oder Berufsunfähigkeit oder Pflegebedürftigkeit abdecken soll, offenbart werden, obwohl die ermittelte genetische Eigenschaft mit dem Risiko eines Unfalls nichts zu tun hat. Die Versicherungssumme von 300.000/30.000 Euro lässt sich auch durch Aufsplittung in mehrere Versicherungsverträge umgehen, sodass die Regelung des § 18 Abs. 1 Satz 2 nicht einmal im Interesse der Versicherer ist. Die Regelung des § 18 Abs. 1 Satz 2 sollte ersatzlos gestrichen werden. Ein vollständiges Verbot begegnet auch, anders als vielfach von Seiten der Versicherer gesagt wird, keinen rechtlichen Bedenken, da die Offenbarung bestehender Erkrankungen unabhängig von der Art der Diagnostik im Rahmen der Obliegenheitspflichten des VVG erfasst werden. Auch der Bundesrat verlangt die Streichung des § 18 Abs. 1 Satz 2.

b.) § 18 Abs. 2 könnte nach seinem Wortlaut so missverstanden werden, dass in Zukunft auch unerhebliche und vorübergehenden leichte Erkrankungen, die ohne Einfluss auf das versicherte Risiko sind, angezeigt werden müssen. Das Gesetz differenziert dem Wortlaut nach nicht einmal zwischen Erkrankungen mit genetischem Bezug und solchen ohne genetischen Bezug. Abs. 2 sollte gestrichen oder wie folgt gefasst werden:

„Vorerkrankungen und Erkrankungen, die aufgrund der Regelungen der §§ 19 bis 22 und 47 VVG anzeigepflichtig sind, müssen auch dann angezeigt werden, wenn sie mittels genetischer Untersuchung festgestellt wurden.“

7.)

Gentests im Arbeitsleben:

a) Der Gesetzentwurf lässt als Ausnahme vom Verbot der Durchführung genetischer Untersuchungen im Arbeitsleben (§ 19) unter bestimmten Voraussetzungen

bei arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen genetische Untersuchungen durch Genproduktanalysen zu (§ 20 Abs. 2). Damit sollen die im Arbeitsschutz und aufgrund der GefahrstoffVO bereits etablierten genetischen Tests auch weiterhin ermöglicht werden. Darüber hinaus sollen nach § 20 Abs. 3 durch Rechtsverordnung der BuReg unter bestimmten Voraussetzungen auch zytogenetische und molekulargenetische Gentests zugelassen werden können, wenn dies erforderlich ist, um schwerwiegende gesundheitliche Störungen, die bei einer Beschäftigung an einem bestimmten Arbeitsplatz oder bei einer bestimmten Tätigkeit mit hoher Wahrscheinlichkeit entstehen können, festzustellen. Der Entwurf belässt es bei der Regelung der Tatbestände, wann ein Gentests durchgeführt werden darf. Der Entwurf regelt nicht die möglichen arbeitsrechtlichen Folgen, wenn ein/e Arbeitnehmer/in einen Gentest nach Abs. 2 oder 3 verweigert oder den Arzt nach Durchführung des Gentests nicht von seiner auch hier bestehenden Schweigepflicht entbindet. Der Verweis auf §§ 15 und 22 des AGG in § 21 Abs. 2 hat nur zur Folge, dass bei einem Verstoß des Arbeitgebers gegen das Benachteiligungsverbot des § 21 Abs. 1 dem Arbeitnehmer ein Schadensersatzanspruch in Aussicht gestellt wird, nicht aber ein Kündigungsschutz. Für Kündigungen verweist das AGG vielmehr auf die allgemeinen Kündigungsschutzvorschriften zurück (§ 2 Abs. 4). Es ist somit nicht ausgeschlossen, dass dem Arbeitnehmer aufgrund seiner Weigerung, einen Gentest durchzuführen oder das Ergebnis zu offenbaren, eine Kündigung droht. Das Recht auf Nichtwissen des Arbeitnehmers wird damit durch den faktischen Zwang zur Einwilligung in den Gentest oder Offenbarung des Ergebnisses zur Vermeidung einer Kündigung geschmälert oder sogar ausgehebelt. Dies stellt eine Diskriminierung aufgrund genetischer Eigenschaften dar. Es sollte eine Regelung eingefügt werden, dass die Ablehnung eines Gentest oder die Verweigerung der Offenbarung des Ergebnisses eines Gentest nach Abs. 3 den Arbeitgeber nicht zu einer Kündigung berechtigt.

b.) § 22 erklärt die Regelung der §§ 19 bis 21 nur für Beamte, Richter, Soldaten des Bundes und andere Bewerber und Arbeitnehmer in einem öffentlich-rechtlichen Dienstverhältnis des Bundes für anwendbar, nicht aber für die Beschäftigten des öffentlichen Dienstes der Länder. Damit wird der öffentlich bekannt gewordene Fall einer Lehrerin in Hessen, deren Verbeamtung von der Vornahme eines Gentest abhängig gemacht worden war, nicht vom GenDG erfasst, obwohl gerade dieser Fall Anlass für die Forderung nach einem GenDG war. Gerade wenn es um einschränkende Regelungen für Arbeitgeber und Dienstherrn geht, sollten einheitliche Vorschriften in Bund und Ländern gelten. Das Verbot der Diskriminierung aufgrund genetischer Eigenschaften im Arbeitsleben eignet sich nicht als Gegenstand des Wettbewerbs zwischen den Bundesländern. Dies sieht auch die Bundesregierung so, die für den „sensiblen medizinischen psychischen und sozial risikobehafteten Bereich der genetischen Untersuchung“ eine einheitliche bundesgesetzliche Regelung verlangt. Um so unverständlicher ist es, dass der Bund von seiner Kompetenz nach § 74 Abs. 1 Nr. 26 GG zur Regelung aller Bereiche der genetischen Diagnostik, keinen Gebrauch macht. Eine bundes-

einheitliche Regelung auch für Beschäftigte des öffentlichen Dienstes der Länder ist erforderlich und möglich.

9.)

Abstammungsuntersuchungen in ausländerrechtlichen Verfahren

(§ 17 Abs. 8):

a.) Dieser Absatz regelt die Anforderungen für genetische Untersuchungen, die zum Nachweis eines Verwandtschaftsverhältnisses im Verfahren nach dem Pass-, Personalausweis- und Aufenthaltsgesetz beigebracht werden. Er regelt nicht Anlass, Notwendigkeit und Zulässigkeit der Beibringung der genetischen Untersuchung. Die Regelung der Anforderungen für derartige Abstammungsuntersuchungen im GenDG kann aber zur Folge haben, dass die genetische Untersuchung nicht mehr als das letzte Beweismittel bei Verlust oder in Ermangelung von anderen Beweismitteln und Urkunden herangezogen wird, sondern die Behörden der Einfachheit halber von den Betroffenen einen Gentest zum Nachweis des Verwandtschaftsverhältnisses fordern. Zudem ist Verwandtschaft und Abstammung auch im Ausland nicht unbedingt identisch mit natürlicher Elternschaft, es gibt Adoptionen und Kinder, die in Ehen geboren werden, ohne mit ihrem gesetzlichen Vater genetisch verwandt zu sein. Auch diese Familien genießen den grundrechtlichen Schutz der Familie. Gentests, auch und gerade solche zur Klärung der Abstammung, greifen tief in das Persönlichkeitsrecht des Betroffenen ein und dürfen daher auch im aufenthaltsrechtlichen Verfahren nur das letzte Mittel zur Klärung der Verwandtschaftsverhältnisse sein. Die Sicherstellung der Freiwilligkeit der Vornahme eines solchen Tests ist Grundvoraussetzung auch für diese Fälle. § 17 Abs. 8 sollte durch eine entsprechende gesetzliche Regelung im Aufenthalts-, bzw. Personalausweis- und Passgesetz flankiert werden.

b.) Nach der Begründung des Entwurfs soll § 17 Abs. 8 für Mundschleimhautabstriche gelten, die im Ausland gewonnen werden. Da dieser Auslandsbezug im Gesetzeswortlaut selbst aber nicht zum Ausdruck kommt, sollte eine Klarstellung diesbezüglich eingefügt werden.

10.)

Arztvorbehalt – Ausnahme für Hebammen:

Nach dem Gesetzentwurf dürfen genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken nur von einem Arzt/einer Ärztin vorgenommen werden. Dieser uneingeschränkte Arztvorbehalt ist grundsätzlich zu begrüßen. Entsprechend der Empfehlung des Bundesrates (Drs. 633/08 Beschluss, Ziff.11) und entsprechend dem Regelungsvorschlag im Gesetzentwurf Drs. 16/3233 (§ 9 Abs. 4) sollte jedoch für die Durchführung des Neugeborenencreenings eine Ausnahme gelten. Das Neugeborenencreening wird traditionell von Hebammen eigenverantwortlich durchgeführt. Hebammen sind berechtigt, die Geburt in eigener Verantwortung zu leiten und zu betreuen. Ärzte sind bei Normalgeburten nicht zwingend anwesend, sie müssen ihrerseits eine Hebamme bei der Geburt hinzuziehen. Zu den Aufgaben der Hebamme gehören nach Landesrecht die Untersuchung des Neugeborenen

einschliesslich Blutentnahme, Screeningmassnahmen, Aufklärung und Einholung der Einwilligung der Eltern. Es ist keine Grund ersichtlich, diese Tätigkeiten der Hebamme, für die sie ausgebildet ist und die ihr nach Landesrecht übertragen sind, in Zukunft Ärzten zu übertragen.

11.)

Aufklärung durch BZGA:

Nach § 23 Abs. 4 Satz 2 hat das Robert-Koch-Institut den im Abstand von drei Jahren von der Gendiagnostik-Kommission zu erstellenden Bericht über die Entwicklung der genetischen Diagnostik zu veröffentlichen. Dies ist nicht ausreichend zur Vorbeugung von Missbrauch der genetischen Diagnosemöglichkeiten, der vor allem über das Internet betrieben wird. Die Bundesregierung sollte gesetzlich verpflichtet werden, eine kontinuierliche allgemeinverständliche Aufklärung der Bevölkerung über die komplexen Fragen der genetischen Diagnostik, ihre rechtlichen Voraussetzungen, Chancen und Risiken sicherzustellen, um die Verbraucherinnen und Verbraucher aufzuklären und sie vor Mißbrauch zu schützen. Dies entspricht auch dem Aktionsplan der Europäischen Kommission zu „Biowissenschaften und Biotechnologie – eine Strategie für Europa“. Eine Institution dafür steht zur Verfügung (BZGA).

12.)

Evaluation:

Das Gesetz regelt eine neue, komplexe und noch in der Entwicklung befindliche Technologie. Die Regelungen haben weitreichende Auswirkungen auf die medizinische Praxis und Laborpraxis, auf das Arbeitsleben, Versicherungsverträge, Abstammungsuntersuchungen und überschneiden sich mit anderen Gesetzen wie das Arzneimittelgesetz. Das Gesetz hat einen Ausgleich zwischen sehr unterschiedlichen Interessen und kollidierenden Rechten zu treffen. Vor diesem Hintergrund erscheint es erforderlich, die Erfahrungen mit der Anwendung des Gesetzes nach Inkrafttreten, etwa nach drei Jahren, zu evaluieren.