

Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

- a) zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
– Drucksachen 16/10532, 16/10582 –

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

- b) zu dem Gesetzentwurf der Abgeordneten Birgitt Bender, Volker Beck
(Köln), Markus Kurth, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS
90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 16/3233 –

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

A. Problem

Zu Buchstabe a

Das menschliche Genom gilt als entschlüsselt, die Erkenntnisse der Humangenomforschung werden zunehmend in der medizinischen Versorgung und insbesondere in der genetischen Diagnostik genutzt. Die Anzahl genetischer Analysen lag im Jahr 2004 bei über 300.000. Angesichts der schnellen methodisch-technischen Entwicklungen muss von einer steigenden Tendenz ausgegangen werden. Zukünftig wird es für jede Bürgerin und jeden Bürger möglich sein, sich für einen erschwinglichen Preis das eigene Genom entschlüsseln zu lassen (so genanntes 1 000-Dollar-Genom).

Der Gesetzentwurf der Bundesregierung geht von der Besonderheit genetischer Daten aus. Die mittels genetischer Untersuchungen gewonnenen genetischen Informationen zeichnen sich nach Auffassung der Bundesregierung unter anderem dadurch aus, dass sie ihre Bedeutung über lange Zeiträume behalten. Sie seien daher als persönliche identitätsrelevante Gesundheitsdaten mit hohem prädiktiven Potential verbunden und offenbaren gegebenenfalls auch Informa-

tionen über Dritte (Verwandte). Sie könnten von der betroffenen Person nicht beeinflusst werden und seien hinsichtlich ihres Umfangs und ihrer möglichen Bedeutung für sie nicht abschätzbar. Genetische Daten würden prinzipiell Risiken sozialer, ethnischer und eugenischer Diskriminierung in sich bergen.

Nicht selten gerieten betroffene Personen unvorbereitet in eine Untersuchungssituation und seien nicht in der Lage, eine eigenverantwortliche Entscheidung über die Durchführung einer genetischen Untersuchung zu treffen und mit den Untersuchungsergebnissen angemessen umzugehen. Dies gelte insbesondere für vorgeburtliche genetische Untersuchungen sowie für prädiktive genetische Untersuchungen, aufgrund derer Krankheiten unter Umständen lange, bevor sie symptomatisch manifest würden, zu erkennen sind.

Zu Buchstabe b

Nach Überzeugung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN sind mit genetischen Daten einerseits Hoffnungen auf bessere Diagnose- und Heilungschancen verbunden, andererseits seien sie hochsensibel und könnten zum Mittel der Diskriminierung und Selektion werden. Die Erwartungen an die Heilungsmöglichkeiten stünden nicht im Verhältnis zu vorhandenen Interventionsmöglichkeiten.

Genetische Untersuchungen seien auch deshalb problematisch, weil damit Krankheiten erkannt würden, die noch nicht ausgebrochen seien und noch keine Symptome gezeigt hätten. Vor allem bei prädiktiven Tests gebe es große Unsicherheiten bei den Ergebnissen. Genetische Testresultate ermöglichten zudem Aussagen über Dritte (Angehörige). Trotz ihrer Unsicherheiten hätten genetische Tests erheblichen Einfluss u. a. auf die Lebens- und Familienplanung Betroffener, insbesondere bei gravierenden Erbkrankheiten. Darüber hinaus gebe es vielfältige medizinische, psychische und soziale Risiken.

Die ethische und gesellschaftliche Vertretbarkeit genetischer Tests hänge vom Zweck, von den Rahmenbedingungen und Folgen für die betroffene Person ab.

B. Lösung

Zu Buchstabe a

Die Bundesregierung hat einen Gesetzentwurf vorgelegt, der nach ihrer Auffassung wesentlich dazu beiträgt, den mit der Gendiagnostik zusammenhängenden Risiken wirksam zu begegnen. Sie sieht angesichts der Entwicklungen der Humangenomforschung die Notwendigkeit, die Bürgerinnen und Bürger in die Lage zu versetzen, ihr Recht auf informationelle Selbstbestimmung auszuüben. Ziel des Gesetzes sei es, die mit der Untersuchung menschlicher genetischer Eigenschaften verbundenen möglichen Gefahren von genetischer Diskriminierung zu verhindern und gleichzeitig die Chancen des Einsatzes genetischer Untersuchungen für den einzelnen Menschen zu wahren. Mit dem Gesetz sollen Anforderungen an eine gute genetische Untersuchungspraxis verbindlich gemacht werden.

Der Entwurf sieht u. a. folgende Regelungen vor:

- Für die Bereiche der medizinischen Versorgung, der Abstammung, des Arbeitslebens und der Versicherungen sollen spezifische Regelungen getroffen werden, um die Persönlichkeitsrechte der Bürgerinnen und Bürger adäquat zu schützen und einem Missbrauch zu Lasten Betroffener vorzubeugen.
- Regelungen zur Aufklärung, Einwilligung, genetischen Beratung und zum Arztvorbehalt sollen dazu dienen, dass betroffene Personen ihr informatio-

nelles Selbstbestimmungsrecht ausüben, eine von ihnen selbst verantwortete Entscheidung zur Durchführung einer genetischen Untersuchung treffen und mit deren Ergebnissen angemessen umgehen.

- Genetische Proben sollen grundsätzlich nur für die Zwecke verwendet werden, für die sie gewonnen wurden.
- Es sind ferner bereichsspezifische Erhebungs- und Verwendungsverbote, Bestimmungen zum Schutz der betroffenen Personen vor unbefugter Weitergabe ihrer Daten sowie Löschungs- und Vernichtungsregelungen für einzelne Bereiche vorgesehen. Ergänzend gelten die Datenschutzgesetze des Bundes und der Länder, Vorschriften des allgemeinen Datenschutzrechtes sowie für einzelne Gebiete einschlägige Datenschutzvorschriften.
- Es werden spezifische Anforderungen an die Durchführung genetischer Untersuchungen und Analysen gestellt und Regelungen zur Qualitätssicherung entsprechender Analysen sowie eine Akkreditierungspflicht festgelegt.
- Eine beim Robert-Koch-Institut angesiedelte und interdisziplinär zusammengesetzte Gendiagnostik-Kommission soll den für die gesetzlich relevanten Bereiche allgemein anerkannten Stand von Wissenschaft und Technik festlegen und Entwicklungen auf dem Feld der Gendiagnostik kontinuierlich beobachten und bewerten.
- Straf- und Bußgeldvorschriften sollen die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen insbesondere zum Schutz des informationellen Selbstbestimmungsrechts der Betroffenen sichern.

Annahme des Gesetzentwurfs auf BT-Drucksachen 16/10532 und 16/10582 in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP und DIE LINKE.

Zu Buchstabe b

Die Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN hat einen Gesetzentwurf vorgelegt, der den Umgang mit genetischen Informationen und die Durchführung genetischer Tests gesetzlich regelt, um potenziellen Gefahren für die Achtung und den Schutz der Menschenwürde, die Gesundheit und die informationelle Selbstbestimmung zu begegnen, eine genetische Diskriminierung zu verhindern und die Chancen des Einsatzes genetischer Untersuchungen für das Individuum wie auch für die Forschung zu wahren. Der Entwurf sieht hierzu Regelungen in den Bereichen Medizin, Lebensplanung, Abstammung, Arbeit, Versicherungen und Forschung vor.

Der Gesetzentwurf enthält ein: allgemeines Diskriminierungsverbot, Regelungen zum Schutz des Rechts auf Nichtwissen sowie zur umfassenden Aufklärung und (nichtdirektiven) Beratung. Er legt Qualitätsanforderungen für Herstellung, Durchführung, Aussagefähigkeit und Zuverlässigkeit von Gentests fest. Vorgeburtliche genetische Untersuchungen auf spätmanifestierende Erkrankungen werden ausgeschlossen.

Ergebnisse prädiktiver Gentests dürfen weder an Versicherungen noch im Rahmen von Arbeitsschutzuntersuchungen an Arbeitgeber weitergegeben werden. Es werden Schutzregeln für Probanden humangenetischer Forschung verankert. Dazu gehören u. a. spezielle Datenschutzregelungen, eine umfassende Aufklärung und besonders hohe Schutzstandards für Minderjährige und nichteinwilligungsfähige Menschen.

Ablehnung des Gesetzentwurfs auf BT-Drucksache 16/3233 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP und DIE LINKE.

C. Alternativen

Zu Buchstabe a

Ablehnung des Gesetzentwurfs auf BT-Drucksachen 16/10532 und 16/10582 und Annahme des Gesetzentwurfs auf BT-Drucksache 16/3233

Zu Buchstabe b

Annahme des Gesetzentwurfs auf BT-Drucksache 16/3233 und Ablehnung des Gesetzentwurfs auf BT-Drucksachen 16/10532 und 16/10582

D. Kosten

Zu Buchstabe a

Dem Bund entsteht nach Angabe der Bundesregierung zusätzlicher Aufwand für die Tätigkeit der Gendiagnostik-Kommission, deren Geschäftsstelle am Robert Koch-Institut vorgesehen ist. Durch die Einrichtung der Geschäftsstelle, die die Gendiagnostik-Kommission fachlich und organisatorisch unterstützen sollte, entstünden begrenzte Personal und Sachausgaben, die zu einem geringen Teil durch Gebühren refinanziert werden könnten. Über den ggf. nicht durch Umschichtungen zu kompensierenden personellen und sachlichen Mehrbedarf werde im Rahmen der parlamentarischen Haushaltsberatungen für den Bundeshaushalt 2009 entschieden. Den Ländern und Kommunen entstünden keine Mehrkosten.

Zu Buchstabe b

Durch die Aufklärung der Bevölkerung nach § 5, insbesondere durch die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA), entstehen dem Bund sowie bei entsprechender Aufklärungsarbeit durch die Länder auch den Ländern Kosten. Die Finanzierung der Kosten für die Aufklärung der Bevölkerung wird von der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf rd. 5 Mio. Euro/Jahr geschätzt.

Dem Bund entstehen außerdem Kosten durch die Aufgaben des Robert-Koch-Instituts nach § 34 Abs. 1 und 4 in Bezug auf die Gendiagnostik-Kommission und deren Aufgaben nach § 34 Abs. 5 bis 7 sowie nach § 18 Abs. 2 (insbesondere Reisekosten, Übernachtungs- und Tagegeld und Sitzungsvergütung der Mitglieder der Kommission und Personal- und Sachkosten der Geschäftsstelle der Kommission). Die Höhe dieser Kosten und des daraus folgenden Mehrbedarfs an personellen und sachlichen Mitteln im Bundeshaushalt wird von der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf rd. 500 000 Euro/Jahr geschätzt.

Für die Haushalte von Gemeinden entstehen nach Angabe der Fraktion keine Kosten.

Auswirkungen auf die Verbraucherpreise und das Verbraucherpreisniveau sind nach Einschätzung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN nicht zu erwarten.

E. Sonstige Kosten

Zu Buchstabe a

Für die Wirtschaft, insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen, entstehen nach Mitteilung der Bundesregierung zusätzliche Kosten durch das nunmehr gesetzlich vorgeschriebene Akkreditierungsverfahren für die Personen und Einrichtungen, die genetische Analysen durchführen. Da sich die Qualitätsanforderungen an Labore und Untersuchungen nach den bereits bestehenden Normierungen, DIN EN ISO 15189: 2007 und DIN EN ISO/IEC 17025, sowie nach der Richtlinie der Bundesärztekammer für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen richteten, könne davon ausgegangen werden, dass – soweit die Labore nicht bereits akkreditiert seien – diese zumindest größtenteils die Anforderungen bereits erfüllten. Insoweit entstünden für das Verfahren zum Nachweis der Qualifikation für die Akkreditierung einmalige Mehrkosten in Höhe von ca. 5 000 bis 7 000 Euro. Für die laufende Überwachung im Rahmen der Akkreditierung seien jährlich etwa 1 500 Euro zu veranschlagen.

Insoweit seien geringfügige Auswirkungen auf die Einzelpreise für genetische Analysen nicht auszuschließen. Auswirkungen auf das Preisniveau und insbesondere das Verbraucherpreisniveau seien jedoch nicht zu erwarten.

F. Bürokratiekosten

Zu Buchstabe a

a) Bürokratiekosten der Wirtschaft

Der vorliegende Gesetzentwurf enthält zwei Dokumentationspflichten für Ärzte, die genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken durchführen. Im Rahmen der Ex-ante-Schätzung sind nach Angabe der Bundesregierung Kosten in Höhe von rund 1,76 Mio. Euro zu erwarten. Von einer erheblichen Mehrbelastung gegenüber der gegenwärtigen Praxis sei nicht auszugehen, da diese Dokumentationspflichten im Wesentlichen bereits nach allgemeinem Berufsrecht bestünden.

Der Gesetzentwurf enthält eine weitere Dokumentationspflicht bei genetischen Untersuchungen zur Klärung der Abstammung. Vor dem Hintergrund der nicht abschätzbaren Zahl von Abstammungsuntersuchungen sei eine Ex-ante-Schätzung der Bürokratiekosten im Zusammenhang mit dieser Dokumentationspflicht nicht möglich. Von einer erheblichen Mehrbelastung gegenüber der gegenwärtigen Praxis ist nach Darstellung der Bundesregierung nicht auszugehen.

Die Kosten für die Aufbewahrung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen liegen nach Schätzung der Bundesregierung bei rund 180 000 Euro pro Jahr.

Des Weiteren enthält der Gesetzentwurf eine Unterrichtungspflicht gegenüber der Gendiagnostik-Kommission für diejenigen, die eine Reihenuntersuchung neu einführen wollen. Nach bisherigen Erfahrungen geht die Bundesregierung von einer nur sehr geringen Anzahl von Fällen aus. Die daraus resultierenden Kosten seien daher äußerst gering und damit zu vernachlässigen.

In Bezug auf die in dem Gesetzentwurf enthaltene Akkreditierungspflicht für genetische Untersuchungslabore seien in den Mehrkosten für die Labore Bürokratiekosten enthalten. Eine Ex-ante-Schätzung der mit der Akkreditierungspflicht verbundenen Bürokratiekosten insgesamt sei vor dem Hintergrund, dass sich die Anzahl der durchführenden Untersuchungseinrichtungen gegenwärtig nicht abschätzen lasse, nicht möglich.

b) Bürokratiekosten für Bürgerinnen und Bürger

Es wird eine Informationspflicht für Bürgerinnen und Bürger neu eingeführt. Nach § 8 müssen die betroffenen Personen vor einer genetischen Analyse oder Untersuchung schriftlich einwilligen.

c) Bürokratiekosten für die Verwaltung

Der vorliegende Gesetzentwurf enthält zwei Veröffentlichungspflichten für das Robert-Koch-Institut. Die dadurch entstehenden Bürokratiekosten sind nach Auffassung der Bundesregierung als gering anzusehen.

elektronische Vorab-Fassung*

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

- a) den Gesetzentwurf auf den Drucksachen 16/10532, 16/10582 in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen.
- b) den Gesetzentwurf auf Drucksache 16/3233 abzulehnen.

Berlin, den 22. April 2009

Der Ausschuss für Gesundheit

Dr. Martina Bunge
Vorsitzende

Dr. Carola Reimann
Berichterstatterin

elektronische Vorab-Fassung*

Zusammenstellung

Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen

(Gendiagnostikgesetz – GenDG)

– Drucksache 16/10532–

mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

Entwurf

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

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Inhaltsübersicht

Abschnitt 1

Allgemeine Vorschriften

- § 1 Zweck des Gesetzes
- § 2 Anwendungsbereich
- § 3 Begriffsbestimmungen
- § 4 Benachteiligungsverbot
- § 5 Qualitätssicherung genetischer Analysen
- § 6 Abgabe genetischer Untersuchungsmittel

Abschnitt 2

**Genetische Untersuchungen zu medizinischen
Zwecken**

- § 7 Arztvorbehalt
- § 8 Einwilligung
- § 9 Aufklärung
- § 10 Genetische Beratung
- § 11 Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen
- § 12 Aufbewahrung und Vernichtung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen

Beschlüsse des 14. Ausschusses

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

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Inhaltsübersicht

unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

§ 13 Verwendung und Vernichtung genetischer Proben

§ 14 Genetische Untersuchungen bei nicht einwilligungsfähigen Personen

§ 15 Vorgeburtliche genetische Untersuchungen

§ 16 Genetische Reihenuntersuchungen

Abschnitt 3

Genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung

§ 17 Genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung

Abschnitt 4

Genetische Untersuchungen im Versicherungsbereich

§ 18 Genetische Untersuchungen und Analysen im Zusammenhang mit dem Abschluss eines Versicherungsvertrages

Abschnitt 5

Genetische Untersuchungen im Arbeitsleben

§ 19 Genetische Untersuchungen und Analysen vor und nach Begründung des Beschäftigungsverhältnisses

§ 20 Genetische Untersuchungen und Analysen zum Arbeitsschutz

§ 21 Arbeitsrechtliches Benachteiligungsverbot

§ 22 Öffentlich-rechtliche Dienstverhältnisse

Abschnitt 6

Allgemein anerkannter Stand der Wissenschaft und Technik

§ 23 Richtlinien

§ 24 Gebühren und Auslagen

Abschnitt 7

Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 25 Strafvorschriften

Entwurf

§ 26 Bußgeldvorschriften

Abschnitt 8

Schlussvorschriften

§ 27 Inkrafttreten

Abschnitt 1

Allgemeine Vorschriften

§ 1

Zweck des Gesetzes

Zweck dieses Gesetzes ist es, die Voraussetzungen für genetische Untersuchungen und im Rahmen genetischer Untersuchungen durchgeführte genetische Analysen sowie die Verwendung genetischer Proben und Daten zu bestimmen und eine Benachteiligung auf Grund genetischer Eigenschaften zu verhindern, um insbesondere die staatliche Verpflichtung zur Achtung und zum Schutz der Würde des Menschen und des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung zu wahren.

§ 2

Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz gilt für genetische Untersuchungen und im Rahmen genetischer Untersuchungen durchgeführte genetische Analysen bei Menschen sowie bei Embryonen und Föten während der Schwangerschaft und den Umgang mit dabei gewonnenen genetischen Proben und genetischen Daten bei genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken, zur Klärung der Abstammung sowie im Versicherungsbereich und im Arbeitsleben.

(2) Dieses Gesetz gilt nicht für genetische Untersuchungen und Analysen und den Umgang mit genetischen Proben und Daten

1. zu Forschungszwecken,
2. auf Grund von Vorschriften
 - a) über das Strafverfahren, über die internationale Rechtshilfe in Strafsachen *und* des Bundeskriminalamtgesetzes,
 - b) des Infektionsschutzgesetzes und der auf Grund des Infektionsschutzgesetzes erlas-

Beschlüsse des 14. Ausschusses

Abschnitt 1

Allgemeine Vorschriften

§ 1

unverändert

§ 2

Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz gilt für genetische Untersuchungen und im Rahmen genetischer Untersuchungen durchgeführte genetische Analysen bei **geborenen** Menschen sowie bei Embryonen und Föten während der Schwangerschaft und den Umgang mit dabei gewonnenen genetischen Proben und genetischen Daten bei genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken, zur Klärung der Abstammung sowie im Versicherungsbereich und im Arbeitsleben.

(2) Dieses Gesetz gilt nicht für genetische Untersuchungen und Analysen und den Umgang mit genetischen Proben und Daten

1. unverändert
2. auf Grund von Vorschriften
 - a) über das Strafverfahren, über die internationale Rechtshilfe in Strafsachen, des Bundeskriminalamtgesetzes **und der Polizeigesetze der Länder**,
 - b) unverändert

Entwurf

senen Rechtsverordnungen.

§ 3

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes

1. ist genetische Untersuchung eine auf den Untersuchungszweck gerichtete
 - a) genetische Analyse zur Feststellung genetischer Eigenschaften oder
 - b) vorgeburtliche Risikoabklärung einschließlich der Beurteilung der jeweiligen Ergebnisse,
2. ist genetische Analyse eine Analyse
 - a) der Zahl und der Struktur der Chromosomen (zytogenetische Analyse),
 - b) der molekularen Struktur der Desoxyribonukleinsäure oder der Ribonukleinsäure (molekulargenetische Analyse) oder
 - c) der Produkte der Nukleinsäuren (Genproduktanalyse),
3. ist vorgeburtliche Risikoabklärung eine 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 Fötus ermittelt werden soll,
4. sind genetische Eigenschaften ererbte oder während der Befruchtung oder bis zur Geburt erworbene, vom Menschen stammende Erbinformationen,
5. ist verantwortliche ärztliche Person die Ärztin oder der Arzt, die oder der die genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken vornimmt,
6. ist genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken eine diagnostische oder eine prädiktive genetische Untersuchung,
7. ist eine diagnostische genetische Untersuchung eine genetische Untersuchung mit dem Ziel
 - a) der Abklärung einer bereits bestehenden Erkrankung oder gesundheitlichen Störung,
 - b) der Abklärung, ob genetische Eigenschaften vorliegen, die zusammen mit der Einwirkung bestimmter äußerer Faktoren

Beschlüsse des 14. Ausschusses

§ 3

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes

1. unverändert
2. ist genetische Analyse eine **auf die Feststellung genetischer Eigenschaften gerichtete** Analyse
 - a) unverändert
 - b) unverändert
 - c) unverändert
3. unverändert
4. unverändert
5. unverändert
6. unverändert
7. unverändert

Entwurf

oder Fremdstoffe eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung auslösen können,

c) der Abklärung, ob genetische Eigenschaften vorliegen, die die Wirkung eines Arzneimittels beeinflussen können, oder

d) der Abklärung, ob genetische Eigenschaften vorliegen, die den Eintritt einer möglichen Erkrankung oder gesundheitlichen Störung ganz oder teilweise verhindern können,

8. ist prädiktive genetische Untersuchung eine genetische Untersuchung mit dem Ziel der Abklärung

a) einer erst zukünftig auftretenden Erkrankung oder gesundheitlichen Störung oder

b) einer Anlageträgerschaft für Erkrankungen oder gesundheitliche Störungen bei Nachkommen,

9. ist genetische Reihenuntersuchung eine genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken, die systematisch der gesamten Bevölkerung oder bestimmten Personengruppen in der gesamten Bevölkerung angeboten wird, ohne dass bei der jeweiligen betroffenen Person notwendigerweise Grund zu der Annahme besteht, sie habe die genetischen Eigenschaften, deren Vorhandensein mit der Untersuchung geklärt werden soll,

10. ist genetische Probe biologisches Material, das zur Verwendung für genetische Analysen vorgesehen ist oder an dem solche Analysen vorgenommen wurden,

11. sind genetische Daten die durch eine genetische Untersuchung oder die im Rahmen einer genetischen Untersuchung durchgeführte genetische Analyse gewonnenen Daten über genetische Eigenschaften,

12. sind Beschäftigte

a) Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer,

b) die zu ihrer Berufsbildung Beschäftigten,

c) Teilnehmer an Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben sowie an Abklärungen der beruflichen Eignung oder Arbeitserprobung (Rehabilitanden),

d) die in anerkannten Werkstätten für behinderte Menschen Beschäftigten,

e) Personen, die nach dem Jugendfreiwilligendienstgesetz beschäftigt werden,

f) Personen, die wegen ihrer wirtschaftlichen Unselbstständigkeit als arbeitnehmerähnliche Personen anzusehen sind; zu

Beschlüsse des 14. Ausschusses

8. unverändert

9. unverändert

10. unverändert

11. unverändert

12. unverändert

Entwurf

diesen gehören auch die in Heimarbeit Beschäftigten und die ihnen Gleichgestellten,

- g) Bewerberinnen und Bewerber für ein Beschäftigungsverhältnis sowie Personen, deren Beschäftigungsverhältnis beendet ist,

13. sind Arbeitgeber (Arbeitgeberinnen und Arbeitgeber) natürliche oder juristische Personen oder rechtsfähige Personengesellschaften, die Personen nach Nummer 12 beschäftigten, bei in Heimarbeit Beschäftigten und den ihnen Gleichgestellten die Auftraggeber oder Zwischenmeister oder bei Beschäftigten, die einem Dritten zur Arbeitsleistung überlassen werden, auch die Dritten.

§ 4

Benachteiligungsverbot

(1) Niemand darf wegen seiner oder der genetischen Eigenschaften einer genetisch verwandten Person, wegen der Vornahme oder Nichtvornahme einer genetischen Untersuchung oder Analyse bei sich oder einer genetisch verwandten Person oder wegen des Ergebnisses einer solchen Untersuchung oder Analyse benachteiligt werden.

(2) Die Geltung von Benachteiligungsverboten oder Geboten der Gleichbehandlung nach anderen Vorschriften und Grundsätzen wird durch dieses Gesetz nicht berührt. Dies gilt auch für öffentlich-rechtliche Vorschriften, die dem Schutz bestimmter Personengruppen dienen.

§ 5

Qualitätssicherung genetischer Analysen

Genetische Analysen im Rahmen genetischer Untersuchungen dürfen nur von Einrichtungen vorgenommen werden, die eine Akkreditierung für die Durchführung der genetischen Analysen durch eine hierfür allgemein anerkannte Stelle erhalten haben. Für eine Akkreditierung muss die Einrichtung insbesondere

1. die genetischen Analysen nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik durchführen und hierfür ein System der internen Qualitätssicherung einrichten,
2. über für die entsprechenden Tätigkeiten qua-

Beschlüsse des 14. Ausschusses

13.unverändert

§ 4

unverändert

§ 5

Qualitätssicherung genetischer Analysen

(1) Genetische Analysen im Rahmen genetischer Untersuchungen **zur Klärung der Abstammung** dürfen nur von Einrichtungen vorgenommen werden, die eine Akkreditierung für die Durchführung der genetischen Analysen durch eine hierfür allgemein anerkannte Stelle erhalten haben. Für eine Akkreditierung muss die Einrichtung insbesondere

1. unverändert
2. unverändert

Entwurf

lifiziertes Personal verfügen,

3. die Anforderungen an die Aufbewahrung und Vernichtung der Ergebnisse der genetischen Analysen nach § 12 sowie an die Verwendung und Vernichtung genetischer Proben nach § 13 einhalten und hierfür die erforderlichen organisatorischen und technischen Maßnahmen treffen und
4. die erfolgreiche Teilnahme an geeigneten externen Qualitätssicherungsmaßnahmen nachweisen.

Die Einrichtungen werden für die im Akkreditierungsantrag benannten Analysearten sowie Analyseverfahren akkreditiert. Die Akkreditierung ist auf längstens fünf Jahre zu befristen.

§ 6

Abgabe genetischer Untersuchungsmittel

Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates regeln, dass bestimmte, in der Rechtsverordnung zu bezeichnende genetische Untersuchungsmittel, die dazu dienen, genetische Untersuchungen vorzunehmen, zur Endanwendung nur an Personen und Einrichtungen abgegeben werden dürfen, die zu diesen Untersuchungen oder zu genetischen Analysen im Rahmen dieser Untersuchungen nach Maßgabe dieses Gesetzes berechtigt sind.

Abschnitt 2

Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken

§ 7

Arztvorbehalt

(1) Eine diagnostische genetische Untersuchung darf nur durch Ärztinnen oder Ärzte und eine prädiktive genetische Untersuchung nur durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Human-genetik oder andere Ärztinnen oder Ärzte, die sich beim Erwerb einer Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnung für genetische Untersu-

Beschlüsse des 14. Ausschusses

3. unverändert

4. unverändert

unverändert

(2) Einrichtungen oder Personen, die genetische Analysen zu medizinischen Zwecken im Rahmen genetischer Untersuchungen vornehmen, müssen die in Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 bis 4 genannten Anforderungen erfüllen.

§ 6

unverändert

Abschnitt 2

Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken

§ 7

Arztvorbehalt

(1) Eine diagnostische genetische Untersuchung darf nur durch Ärztinnen oder Ärzte und eine prädiktive genetische Untersuchung nur durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Human-genetik oder andere Ärztinnen oder Ärzte, die sich beim Erwerb einer Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnung für genetische Untersu-

Entwurf

chungen im Rahmen ihres Fachgebietes qualifiziert haben, vorgenommen werden. *Den in Satz 1 genannten Ärztinnen und Ärzten stehen Ärztinnen und Ärzte gleich, die im Besitz eines in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union, einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder einem Vertragsstaat, dem Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, ausgestellten, gleichwertigen Ausbildungsnachweises sind und den Beruf in Deutschland ausüben.*

(2) Die genetische Analyse einer genetischen Probe darf nur im Rahmen einer genetischen Untersuchung von der verantwortlichen ärztlichen Person oder durch von dieser beauftragte Personen oder Einrichtungen vorgenommen werden.

(3) Eine genetische Beratung nach § 10 darf nur durch in Absatz 1 genannte Ärztinnen oder Ärzte, die sich für genetische Beratungen qualifiziert haben, vorgenommen werden.

§ 8

Einwilligung

(1) Eine genetische Untersuchung oder Analyse darf nur vorgenommen und eine dafür erforderliche genetische Probe nur gewonnen werden, wenn die betroffene Person in die Untersuchung und die Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe ausdrücklich und schriftlich eingewilligt hat. Die Einwilligung nach Satz 1 umfasst sowohl die Entscheidung über den Umfang der genetischen Untersuchung als auch die Entscheidung, ob und inwieweit das Untersuchungsergebnis zur Kenntnis zu geben oder zu vernichten ist. Eine nach § 7 Abs. 2 beauftragte Person oder Einrichtung darf die *Untersuchung* nur vornehmen, wenn ihr ein Nachweis der Einwilligung vorliegt.

(2) Die betroffene Person kann ihre Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft schriftlich widerrufen. *Absatz 1 Satz 3 gilt für den Nachweis des Widerrufs entsprechend.*

Beschlüsse des 14. Ausschusses

chungen im Rahmen ihres Fachgebietes qualifiziert haben, vorgenommen werden.

(2) unverändert

(3) unverändert

§ 8

Einwilligung

(1) Eine genetische Untersuchung oder Analyse darf nur vorgenommen und eine dafür erforderliche genetische Probe nur gewonnen werden, wenn die betroffene Person in die Untersuchung und die Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe ausdrücklich und schriftlich **gegenüber der verantwortlichen ärztlichen Person** eingewilligt hat. Die Einwilligung nach Satz 1 umfasst sowohl die Entscheidung über den Umfang der genetischen Untersuchung als auch die Entscheidung, ob und inwieweit das Untersuchungsergebnis zur Kenntnis zu geben oder zu vernichten ist. Eine nach § 7 Abs. 2 beauftragte Person oder Einrichtung darf die **genetische Analyse** nur vornehmen, wenn ihr ein Nachweis der Einwilligung vorliegt.

(2) Die betroffene Person kann ihre Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft schriftlich **oder mündlich gegenüber der verantwortlichen ärztlichen Person** widerrufen. **Erfolgt der Widerruf mündlich, ist dieser unverzüglich zu dokumentieren. Die verantwortliche ärztliche Person hat der nach § 7 Abs. 2 beauftragten Person oder Einrichtung unverzüglich einen Nachweis des Widerrufs**

Entwurf

§ 9

Aufklärung

(1) Vor Einholung der Einwilligung hat die verantwortliche ärztliche Person die betroffene Person über Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung aufzuklären. Der betroffenen Person ist nach der Aufklärung eine angemessene Bedenkzeit bis zur Entscheidung über die Einwilligung einzuräumen.

(2) Die Aufklärung umfasst insbesondere

1. Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der genetischen Untersuchung einschließlich der mit dem vorgesehenen genetischen Untersuchungsmittel im Rahmen des Untersuchungszwecks erzielbaren Ergebnisse; dazu gehören auch die Bedeutung der zu untersuchenden genetischen Eigenschaften für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung sowie die Möglichkeiten, sie zu vermeiden, ihr vorzubeugen oder sie zu behandeln,
2. gesundheitliche Risiken, die mit der Kenntnis des Ergebnisses der genetischen Untersuchung und der Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe für die betroffene Person verbunden sind, bei Schwangeren auch gesundheitliche Risiken, die mit der vorgeburtlichen genetischen Untersuchung und der Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe für den Embryo oder Fötus verbunden sind,
3. die vorgesehene Verwendung der genetischen Probe sowie der Untersuchungs- oder der Analyseergebnisse,
4. das Recht der betroffenen Person, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen,
5. das Recht der betroffenen Person auf Nichtwissen einschließlich des Rechts, das Untersuchungsergebnis oder Teile davon nicht zur Kenntnis zu nehmen, sondern vernichten zu lassen,
6. bei einer genetischen Reihenuntersuchung die Unterrichtung der betroffenen Personen über das Ergebnis der Bewertung der Untersuchung durch die Gendiagnostik-Kommission nach § 16 Abs. 2.

(3) Die verantwortliche ärztliche Person hat den Inhalt der Aufklärung vor der genetischen Untersuchung zu dokumentieren.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

zu übermitteln.

§ 9

unverändert

Entwurf

§ 10

Genetische Beratung

(1) Bei einer diagnostischen genetischen Untersuchung soll die verantwortliche ärztliche Person nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses der betroffenen Person eine genetische Beratung durch eine Ärztin oder einen Arzt, die oder der die Voraussetzungen nach § 7 Abs. 1 und 3 erfüllt, anbieten. Wird bei der betroffenen Person eine genetische Eigenschaft mit Bedeutung für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung festgestellt, die nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik nicht behandelbar ist, gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass die verantwortliche ärztliche Person die Beratung anzubieten hat.

(2) Bei einer prädiktiven genetischen Untersuchung ist die betroffene Person vor der genetischen Untersuchung und nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses durch eine Ärztin oder einen Arzt, die oder der die Voraussetzungen nach § 7 Abs. 1 und 3 erfüllt, genetisch zu beraten, soweit diese nicht im Einzelfall nach vorheriger schriftlicher Information über die Beratungsinhalte auf die genetische Beratung schriftlich verzichtet. Der betroffenen Person ist nach der Beratung eine angemessene Bedenkzeit bis zur Untersuchung einzuräumen.

(3) Die genetische Beratung erfolgt in allgemein verständlicher Form und ergebnisoffen. Sie umfasst insbesondere die eingehende Erörterung der möglichen medizinischen, psychischen und sozialen Fragen im Zusammenhang mit einer Vornahme oder Nichtvornahme der genetischen Untersuchung und ihren vorliegenden oder möglichen Untersuchungsergebnissen sowie der Möglichkeiten zur Unterstützung bei physischen und psychischen Belastungen der betroffenen Person durch die Untersuchung und ihr Ergebnis. Mit Zustimmung der betroffenen Person kann eine weitere sachverständige Person mitberatend hinzugezogen werden. Ist anzunehmen, dass genetisch Verwandte der betroffenen Person Träger der zu untersuchenden genetischen Eigenschaften mit Bedeutung für eine vermeidbare oder behandelbare Erkrankung oder gesundheitliche Störung sind, umfasst die genetische Beratung auch die Empfehlung, diesen Verwandten eine genetische Beratung zu empfehlen. Soll die genetische Untersuchung bei

Beschlüsse des 14. Ausschusses

§ 10

unverändert

Elektronische Vorab-Fassung*

Entwurf

einem Embryo oder Fötus vorgenommen werden, gilt Satz 4 entsprechend.

(4) Die verantwortliche ärztliche Person oder die Ärztin oder der Arzt, die oder der die Beratung angeboten oder vorgenommen hat, hat den Inhalt der Beratung zu dokumentieren.

§ 11

Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen

(1) Das Ergebnis einer genetischen Untersuchung darf vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 nur der betroffenen Person und nur durch die verantwortliche ärztliche Person oder die Ärztin oder den Arzt, die oder der die genetische Beratung durchgeführt hat, mitgeteilt werden.

(2) Eine nach § 7 Abs. 2 mit der genetischen Analyse beauftragte Person oder Einrichtung darf das Ergebnis der genetischen Analyse nur der ärztlichen Person mitteilen, die sie mit der genetischen Analyse beauftragt hat.

(3) Die verantwortliche ärztliche Person darf das Ergebnis der genetischen Untersuchung oder Analyse anderen nur mit ausdrücklicher und schriftlicher Einwilligung der betroffenen Person mitteilen.

(4) Das Ergebnis der genetischen Untersuchung darf der betroffenen Person nicht mitgeteilt werden, soweit diese Person nach § 8 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 entschieden hat, dass das Ergebnis der genetischen Untersuchung zu vernichten ist oder diese Person nach § 8 Abs. 2 ihre Einwilligung widerrufen hat.

§ 12

Aufbewahrung und Vernichtung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen

(1) Die Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen hat die verantwortliche ärztliche Person zehn Jahre in den Untersuchungsunterlagen über die betroffene Person aufzubewahren. Die verantwortliche ärztliche Person hat die Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen unverzüglich in den Untersuchungsunterlagen über die betroffene Person zu vernichten,

1. wenn die Aufbewahrungsfrist nach Satz 1

Beschlüsse des 14. Ausschusses

§ 11

unverändert

§ 12

Aufbewahrung und Vernichtung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen

(1) Die Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen hat die verantwortliche ärztliche Person zehn Jahre in den Untersuchungsunterlagen über die betroffene Person aufzubewahren. Die verantwortliche ärztliche Person hat die Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen unverzüglich in den Untersuchungsunterlagen über die betroffene Person zu vernichten,

1. wenn die Aufbewahrungsfrist nach Satz 1

Entwurf

abgelaufen ist oder

2. soweit diese Person nach § 8 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 entschieden hat, dass die Ergebnisse der genetischen Untersuchungen und Analysen zu vernichten sind.

Soweit Grund zu der Annahme besteht, dass durch eine Vernichtung schutzwürdige Interessen der betroffenen Person beeinträchtigt würden, hat die verantwortliche ärztliche Person die Ergebnisse anstelle einer Vernichtung nach Satz 2 Nr. 1 zu sperren und dies der nach § 7 Abs. 2 beauftragten Person oder Einrichtung mitzuteilen. Satz 2 Nr. 2 gilt auch, wenn die betroffene Person ihre Einwilligung nach § 8 Abs. 2 widerrufen hat, soweit ihr die Ergebnisse nicht bereits bekannt sind.

(2) Absatz 1 gilt für die Aufbewahrung, Vernichtung und Sperrung des Ergebnisses einer genetischen Analyse durch die nach § 7 Abs. 2 beauftragte Person oder Einrichtung entsprechend.

§ 13

Verwendung und Vernichtung genetischer Proben

(1) Eine genetische Probe darf nur für die Zwecke verwendet werden, für die sie gewonnen worden ist. Die verantwortliche ärztliche Person oder die nach § 7 Abs. 2 beauftragte Person oder Einrichtung hat die genetische Probe unverzüglich zu vernichten, sobald sie für diese Zwecke nicht mehr benötigt wird oder die betroffene Person ihre Einwilligung nach § 8 Abs. 2 widerrufen hat.

(2) Abweichend von Absatz 1 darf die genetische Probe zu anderen Zwecken nur verwendet werden, soweit dies nach anderen gesetzlichen Vorschriften zulässig ist oder wenn zuvor die Person, von der die genetische Probe stammt, nach Unterrichtung über die anderen Zwecke in die Verwendung ausdrücklich und schriftlich eingewilligt hat.

(3) Wer eine genetische Probe verwendet, hat die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen, um eine unzulässige Verwendung der Probe auszuschließen.

§ 14

Beschlüsse des 14. Ausschusses

abgelaufen ist oder

2. soweit diese Person nach § 8 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 entschieden hat, dass die Ergebnisse der genetischen Untersuchungen und Analysen zu vernichten sind.

Soweit Grund zu der Annahme besteht, dass durch eine Vernichtung schutzwürdige Interessen der betroffenen Person beeinträchtigt würden **oder wenn die betroffene Person eine längere Aufbewahrung schriftlich verlangt**, hat die verantwortliche ärztliche Person die Ergebnisse anstelle einer Vernichtung nach Satz 2 Nr. 1 zu sperren und dies der nach § 7 Abs. 2 beauftragten Person oder Einrichtung mitzuteilen. Satz 2 Nr. 2 gilt auch, wenn die betroffene Person ihre Einwilligung nach § 8 Abs. 2 widerrufen hat, soweit ihr die Ergebnisse nicht bereits bekannt sind.

(2) unverändert

§ 13

unverändert

§ 14

Entwurf

**Genetische Untersuchungen
bei nicht einwilligungsfähigen Personen**

(1) Bei einer Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, dürfen eine genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken sowie die Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe nur vorgenommen werden, wenn

1. die Untersuchung nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik erforderlich ist, um bei der Person eine genetisch bedingte Erkrankung oder gesundheitliche Störung zu vermeiden oder zu behandeln oder dieser vorzubeugen, oder wenn eine Behandlung mit einem Arzneimittel vorgesehen ist, dessen Wirkung durch genetische Eigenschaften beeinflusst wird,
2. die Untersuchung zuvor der Person in einer ihr gemäßen Weise soweit wie möglich verständlich gemacht worden ist und sie die Untersuchung oder die Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe nicht ablehnt,
3. die Untersuchung für die Person mit möglichst wenig Risiken und Belastungen verbunden ist und
4. der Vertreter der Person nach § 9 aufgeklärt worden ist, die Vorschriften über die genetische Beratung nach § 10 gegenüber dem Vertreter eingehalten worden sind und dieser nach § 8 Abs. 1 eingewilligt hat.

(2) Eine genetische Untersuchung darf bei einer in Absatz 1 bezeichneten Person abweichend von Absatz 1 auch vorgenommen werden, wenn

1. sich bei einer genetisch verwandten Person im Hinblick auf eine geplante Schwangerschaft nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik auf andere Weise nicht klären lässt, ob eine bestimmte genetisch bedingte Erkrankung oder gesundheitliche Störung bei einem künftigen Abkömmling der genetisch verwandten Person auftreten kann,
2. die Voraussetzungen nach Absatz 1 Nr. 2 und 4 vorliegen,
3. die Person voraussichtlich allenfalls geringfügig und nicht über die mit der Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe in der Regel verbundenen Risiken hinaus ge-

Beschlüsse des 14. Ausschusses

unverändert

Elektronische Vorab-Fassung*

Entwurf

sundheitlich beeinträchtigt wird und

4. die Person durch das Untersuchungsergebnis voraussichtlich weder physisch noch psychisch belastet wird.

(3) Es dürfen nur die für den jeweiligen Untersuchungszweck erforderlichen Untersuchungen der genetischen Probe vorgenommen werden. Andere Feststellungen dürfen nicht getroffen werden. Die §§ 1627 und 1901 Abs. 2 und 3 des Bürgerlichen Gesetzbuchs finden Anwendung.

§ 15

Vorgeburtliche genetische Untersuchungen

(1) Eine genetische Untersuchung darf vorgeburtlich nur zu medizinischen Zwecken und nur vorgenommen werden, soweit die Untersuchung auf bestimmte genetische Eigenschaften des Embryos oder Fötus abzielt, die nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik seine Gesundheit während der Schwangerschaft oder nach der Geburt beeinträchtigen, oder wenn eine Behandlung des Embryos oder Fötus mit einem Arzneimittel vorgesehen ist, dessen Wirkung durch bestimmte genetische Eigenschaften beeinflusst wird und die Schwangere nach § 9 aufgeklärt worden ist und diese nach § 8 Abs. 1 eingewilligt hat. Wird anlässlich einer Untersuchung nach Satz 1 oder einer sonstigen vorgeburtlichen Untersuchung das Geschlecht eines Embryos oder Fötus festgestellt, kann dies der Schwangeren mit ihrer Einwilligung nach Ablauf der zwölften Schwangerschaftswoche mitgeteilt werden.

(2) Vor einer vorgeburtlichen genetischen Untersuchung und nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses ist die Schwangere entsprechend § 10 Abs. 2 und 3 genetisch zu beraten und ergänzend auf den Beratungsanspruch nach § 2 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes hinzuweisen; der Inhalt der Beratung ist zu dokumentieren.

(3) Wird die vorgeburtliche genetische Unter-

Beschlüsse des 14. Ausschusses

§ 15

Vorgeburtliche genetische Untersuchungen

(1) unverändert

(2) Eine vorgeburtliche genetische Untersuchung, die darauf abzielt, genetische Eigenschaften des Embryos oder des Fötus für eine Erkrankung festzustellen, die nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik erst nach Vollendung des 18. Lebensjahres ausbricht, darf nicht vorgenommen werden.

(3) Vor einer vorgeburtlichen genetischen Untersuchung und nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses ist die Schwangere entsprechend § 10 Abs. 2 und 3 genetisch zu beraten und ergänzend auf den Beratungsanspruch nach § 2 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes hinzuweisen; der Inhalt der Beratung ist zu dokumentieren.

(4) Wird die vorgeburtliche genetische Unter-

Entwurf

suchung bei einer Schwangeren vorgenommen, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der vorgeburtlichen genetischen Untersuchung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, findet § 14 Abs. 1 Nr. 2 und 3 Anwendung. Die genetische Untersuchung darf nur vorgenommen werden, wenn zuvor

1. der Vertreter der Schwangeren nach § 9 aufgeklärt worden ist,
2. eine Ärztin oder ein Arzt, die oder der die Voraussetzungen nach § 7 Abs. 1 und 3 erfüllt, den Vertreter entsprechend Absatz 2 genetisch beraten und
3. der Vertreter nach § 8 Abs. 1 eingewilligt hat.

Die §§ 1627 und 1901 Abs. 2 und 3 des Bürgerlichen Gesetzbuchs finden Anwendung.

§ 16

Genetische Reihenuntersuchungen

(1) Eine genetische Reihenuntersuchung darf nur vorgenommen werden, wenn mit der Untersuchung geklärt werden soll, ob die betroffenen Personen genetische Eigenschaften mit Bedeutung für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung haben, die nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik vermeidbar oder behandelbar ist oder der vorgebeugt werden kann.

(2) Mit einer genetischen Reihenuntersuchung nach Absatz 1 darf nur begonnen werden, wenn die Gendiagnostik-Kommission die Untersuchung in einer schriftlichen Stellungnahme bewertet hat. Die Gendiagnostik-Kommission prüft und bewertet anhand der ihr vorgelegten Unterlagen, ob die Voraussetzungen nach Absatz 1 vorliegen, das Anwendungskonzept für die Durchführung der Untersuchung dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik entspricht und die Untersuchung in diesem Sinne ethisch vertretbar ist.

Abschnitt 3

Genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung

§ 17

Genetische Untersuchungen

Beschlüsse des 14. Ausschusses

suchung bei einer Schwangeren vorgenommen, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der vorgeburtlichen genetischen Untersuchung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, findet § 14 Abs. 1 Nr. 2 und 3 Anwendung. Die genetische Untersuchung darf nur vorgenommen werden, wenn zuvor

1. der Vertreter der Schwangeren nach § 9 aufgeklärt worden ist,
2. eine Ärztin oder ein Arzt, die oder der die Voraussetzungen nach § 7 Abs. 1 und 3 erfüllt, den Vertreter entsprechend Absatz 2 genetisch beraten und
3. der Vertreter nach § 8 Abs. 1 eingewilligt hat.

Die §§ 1627 und 1901 Abs. 2 und 3 des Bürgerlichen Gesetzbuchs finden Anwendung.

§ 16

unverändert

Abschnitt 3

Genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung

§ 17

Genetische Untersuchungen

Entwurf

zur Klärung der Abstammung

(1) Eine genetische Untersuchung zur Klärung der Abstammung darf nur vorgenommen werden, wenn die Person, deren genetische Probe untersucht werden soll, zuvor über die Untersuchung aufgeklärt worden ist und in die Untersuchung und die Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe eingewilligt hat; für die Einwilligung gilt § 8 entsprechend. Die Aufklärung muss durch die für die Vornahme der Untersuchung verantwortliche Person erfolgen; für die Aufklärung gilt § 9 Abs. 2 Nr. 1 erster Halbsatz, Nr. 2 bis 5 und Abs. 3 entsprechend. Es dürfen nur die zur Klärung der Abstammung erforderlichen Untersuchungen an der genetischen Probe vorgenommen werden. Feststellungen über andere Tatsachen dürfen nicht getroffen werden.

(2) Absatz 1 gilt entsprechend für Personen, die eine genetische Untersuchung zur Klärung der Abstammung vornehmen lassen.

(3) Bei einer Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, darf eine genetische Untersuchung zur Klärung der Abstammung vorgenommen werden, wenn

1. die Untersuchung der Person zuvor in einer ihr gemäßen Weise soweit wie möglich verständlich gemacht worden ist und sie die Untersuchung oder die Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe nicht ablehnt,
2. der Vertreter der Person zuvor über die Untersuchung aufgeklärt worden ist und dieser in die Untersuchung und die Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe eingewilligt hat und
3. die Person voraussichtlich allenfalls geringfügig und nicht über die mit der Untersuchung und der Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe in der Regel verbundenen Risiken hinaus gesundheitlich beeinträchtigt wird.

Für die Aufklärung und die Einwilligung des Vertreters gilt Absatz 1 Satz 1 und 2 und Absatz 2 entsprechend. Die §§ 1627 und 1901 Abs. 2 und 3 des Bürgerlichen Gesetzbuchs finden Anwendung.

(4) Genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung dürfen nur durch Ärztinnen oder Ärzte oder durch auf dem Gebiet der Ab-

Beschlüsse des 14. Ausschusses

zur Klärung der Abstammung

(1) unverändert

(2) unverändert

(3) unverändert

(4) Genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung dürfen nur durch Ärztinnen oder Ärzte oder durch auf dem Gebiet der Ab-

Entwurf

stammungsbegutachtung erfahrene nichtärztliche Sachverständige mit abgeschlossener naturwissenschaftlicher Hochschulausbildung vorgenommen werden. § 7 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 2 gilt entsprechend.

(5) § 11 Abs. 2 bis 4 über die Mitteilung der Ergebnisse und § 13 über die Verwendung und Vernichtung der Proben gelten entsprechend; § 12 über die Aufbewahrung und Vernichtung der Ergebnisse gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass die Ergebnisse der genetischen Untersuchung 30 Jahre aufzubewahren sind.

(6) Eine vorgeburtliche genetische Untersuchung zur Klärung der Abstammung darf abweichend von § 15 Abs. 1 Satz 1 nur durch Ärztinnen oder Ärzte vorgenommen werden, wenn nach ärztlicher Erkenntnis an der Schwangeren eine rechtswidrige Tat nach den §§ 176 bis 179 des Strafgesetzbuchs begangen worden ist und dringende Gründe für die Annahme sprechen, dass die Schwangerschaft auf der Tat beruht.

(7) Der nach den Absätzen 1, 2 und 3 Satz 1 Nr. 2 erforderlichen Einwilligung steht eine rechtskräftige gerichtliche Entscheidung nach § 1598a Abs. 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs gleich. In diesem Falle ist eine Ablehnung nach Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 unbeachtlich. Die Vorschriften über die Feststellung der Abstammung im Rahmen eines gerichtlichen Verfahrens bleiben unberührt.

(8) Auf genetische Untersuchungen an einem Mundschleimhautabstrich, die zum Nachweis eines Verwandtschaftsverhältnisses im Verfahren nach dem Pass- oder Personalausweisgesetz und im Verfahren der Auslandsvertretungen und der Ausländerbehörden zum Familiennachzug nach dem Aufenthaltsgesetz beigebracht werden, finden keine Anwendung

1. Absatz 1 Satz 1 zweiter Halbsatz, soweit er auf die Entscheidung, ob und inwieweit das Untersuchungsergebnis zur Kenntnis zu geben oder zu vernichten ist, nach § 8 Abs. 1 Satz 2 verweist,
2. Absatz 1 Satz 2 zweiter Halbsatz, soweit er auf § 9 Abs. 2 Nr. 2 und 5 verweist, und
3. Absatz 5, soweit er auf § 12 Abs. 1 Satz 1 verweist.

Auf die Aufklärung und die Einwilligung des Vertreters nach Absatz 3 Satz 1 Nr. 2 findet Absatz 3 Satz 2 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 1 und 2 keine Anwendung, soweit er auf die

Beschlüsse des 14. Ausschusses

stammungsbegutachtung erfahrene nichtärztliche Sachverständige mit abgeschlossener naturwissenschaftlicher Hochschulausbildung vorgenommen werden. § 7 Abs. 2 gilt entsprechend.

(5) unverändert

(6) unverändert

(7) unverändert

(8) unverändert

Entwurf

Entscheidung, ob und inwieweit das Untersuchungsergebnis zur Kenntnis zu geben oder zu vernichten ist, nach § 8 Abs. 1 Satz 2 und auf § 9 Abs. 2 Nr. 2 und 5 verweist. Die Aufklärung nach den Absätzen 1 und 3 kann abweichend von Absatz 1 Satz 2 erster Halbsatz im Verfahren vor einer Auslandsvertretung von einer anderen als der für die Untersuchung verantwortlichen Person vorgenommen werden, die nicht die Anforderungen nach Absatz 4 erfüllen muss. Ergibt sich der Verdacht einer Straftat, dürfen abweichend von Absatz 5 das Ergebnis der genetischen Untersuchung und die genetische Probe auch nach einem Widerruf der Einwilligung zum Zwecke der Strafverfolgung übermittelt werden; § 11 Abs. 4, § 12 Abs. 1 Satz 4 und § 13 Abs. 1 finden in diesem Fall keine Anwendung.

Abschnitt 4

**Genetische Untersuchungen
im Versicherungsbereich**

§ 18

**Genetische Untersuchungen und Analysen
im Zusammenhang mit dem
Abschluss eines Versicherungsvertrages**

(1) Der Versicherer darf von Versicherten weder vor noch nach Abschluss des Versicherungsvertrages

1. die Vornahme genetischer Untersuchungen oder Analysen verlangen oder
2. die Mitteilung von Ergebnissen oder Daten aus bereits vorgenommenen genetischen Untersuchungen oder Analysen verlangen oder solche Ergebnisse oder Daten entgegennehmen oder verwenden.

Für die Lebensversicherung, die Berufsunfähigkeitsversicherung, die Erwerbsunfähigkeitsversicherung und die Pflegerentenversicherung gilt Satz 1 Nr. 2 nicht, wenn eine Leistung von mehr als 300 000 Euro oder mehr als 30 000 Euro Jahresrente vereinbart wird.

(2) Vorerkrankungen und Erkrankungen sind anzuzeigen; insoweit sind die §§ 19 bis 22 und 47 des Versicherungsvertragsgesetzes anzuwenden.

Abschnitt 5

Beschlüsse des 14. Ausschusses

Abschnitt 4

unverändert

Abschnitt 5

Entwurf

Genetische Untersuchungen im Arbeitsleben

§ 19

**Genetische Untersuchungen und Analysen
vor und nach**

Begründung des Beschäftigungsverhältnisses

Der Arbeitgeber darf von Beschäftigten weder vor noch nach Begründung des Beschäftigungsverhältnisses

1. die Vornahme genetischer Untersuchungen oder Analysen verlangen oder
2. die Mitteilung von Ergebnissen bereits vorgenommener genetischer Untersuchungen oder Analysen verlangen, solche Ergebnisse entgegennehmen oder verwenden.

§ 20

**Genetische Untersuchungen
und Analysen zum Arbeitsschutz**

(1) Im Rahmen arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen dürfen weder

1. genetische Untersuchungen oder Analysen vorgenommen werden noch
2. die Mitteilung von Ergebnissen bereits vorgenommener genetischer Untersuchungen oder Analysen verlangt, solche Ergebnisse entgegengenommen oder verwendet werden.

(2) Abweichend von Absatz 1 sind im Rahmen arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen diagnostische genetische Untersuchungen durch Genproduktanalyse zulässig, soweit sie zur Feststellung genetischer Eigenschaften erforderlich sind, die für schwerwiegende Erkrankungen oder schwerwiegende gesundheitliche Störungen, die bei einer Beschäftigung an einem bestimmten Arbeitsplatz oder mit einer bestimmten Tätigkeit entstehen können, ursächlich oder mitursächlich sind. Als Bestandteil arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen sind genetische Untersuchungen nachrangig zu anderen Maßnahmen des Arbeitsschutzes.

(3) Die Bundesregierung kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates regeln, dass abweichend von den Absätzen 1 und 2 im Rahmen arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen diagnostische genetische Untersuchungen durch zytogenetische und molekulargenetische Analysen bei bestimmten gesundheitsgefährdenden Tätigkeiten von Beschäftigten

Beschlüsse des 14. Ausschusses

Genetische Untersuchungen im Arbeitsleben

§ 19

unverändert

§ 20

unverändert

Genetische Vorab-Fassung*

Entwurf

vorgenommen werden dürfen, soweit nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik

1. dadurch genetische Eigenschaften festgestellt werden können, die für bestimmte, in der Rechtsverordnung zu bezeichnende schwerwiegende Erkrankungen oder schwerwiegende gesundheitliche Störungen, die bei einer Beschäftigung an einem bestimmten Arbeitsplatz oder mit einer bestimmten Tätigkeit entstehen können, ursächlich oder mitursächlich sind,
2. die Wahrscheinlichkeit, dass die Erkrankung oder gesundheitliche Störung bei der Beschäftigung an dem bestimmten Arbeitsplatz oder mit der bestimmten Tätigkeit entsteht, hoch ist und
3. die jeweilige genetische Untersuchung eine geeignete und die für die Beschäftigte oder den Beschäftigten schonendste Untersuchungsmethode ist, um die genetischen Eigenschaften festzustellen.

Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend.

(4) Die §§ 7 bis 16 gelten entsprechend.

§ 21

Arbeitsrechtliches Benachteiligungsverbot

(1) Der Arbeitgeber darf Beschäftigte bei einer Vereinbarung oder Maßnahme, insbesondere bei der Begründung des Beschäftigungsverhältnisses, beim beruflichen Aufstieg, bei einer Weisung oder der Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses nicht wegen ihrer oder der genetischen Eigenschaften einer genetisch verwandten Person benachteiligen. Dies gilt auch, wenn sich Beschäftigte weigern, genetische Untersuchungen oder Analysen bei sich vornehmen zu lassen oder die Ergebnisse bereits vorgenommener genetischer Untersuchungen oder Analysen zu offenbaren.

(2) Die §§ 15 und 22 des Allgemeinen Gleichbehandlungsgesetzes gelten entsprechend.

§ 22

Öffentlich-rechtliche Dienstverhältnisse

Es gelten entsprechend

1. für Beamtinnen, Beamte, Richterinnen und Richter des Bundes sowie Soldatinnen und Soldaten die für Beschäftigte geltenden Vorschriften,

Beschlüsse des 14. Ausschusses

§ 21

unverändert

§ 22

Öffentlich-rechtliche Dienstverhältnisse

Es gelten entsprechend

1. für Beamtinnen, Beamte, Richterinnen und Richter des Bundes, Soldatinnen und Soldaten **sowie Zivildienstleistende** die für Beschäftigte geltenden Vorschriften,

Entwurf

2. für Bewerberinnen und Bewerber für ein öffentlich-rechtliches Dienstverhältnis oder Personen, deren öffentlich-rechtliches Dienstverhältnis beendet ist, die für Bewerberinnen und Bewerber für ein Beschäftigungsverhältnis oder Personen, deren Beschäftigungsverhältnis beendet ist, geltenden Vorschriften und
3. für den Bund und sonstige bundesunmittelbare Körperschaften, Anstalten und Stiftungen des öffentlichen Rechts, die Dienstherrnfähigkeit besitzen, die für Arbeitgeber geltenden Vorschriften.

Abschnitt 6

**Allgemein anerkannter Stand
der Wissenschaft und Technik**

§ 23

Richtlinien

(1) Beim Robert Koch-Institut wird eine interdisziplinär zusammengesetzte, unabhängige Gendiagnostik-Kommission eingerichtet, die sich aus 13 Sachverständigen aus den Fachrichtungen Medizin und Biologie, zwei Sachverständigen aus den Fachrichtungen Ethik und Recht sowie zwei Vertretern der für die Wahrnehmung ihrer Interessen *gebildeten maßgeblichen Spitzenverbände* der Patienten und Verbraucher zusammensetzt. Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Gendiagnostik-Kommission werden vom Bundesministerium für Gesundheit für die Dauer von drei Jahren berufen. Die Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, in der das Nähere über das Verfahren der Gendiagnostik-Kommission und die Heranziehung externer Sachverständiger festgelegt wird; die Geschäftsordnung bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit. Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit sowie weitere Vertreter von Bundesbehörden können mit beratender Stimme an den Sitzungen teilnehmen.

(2) Die Gendiagnostik-Kommission erstellt in Bezug auf den allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik Richtlinien insbesondere für

1. die Beurteilung genetischer Eigenschaften hinsichtlich
 - a) ihrer Bedeutung für Erkrankungen oder

Beschlüsse des 14. Ausschusses

2. unverändert

3. unverändert

Abschnitt 6

**Allgemein anerkannter Stand
der Wissenschaft und Technik**

§ 23

Richtlinien

(1) Beim Robert Koch-Institut wird eine interdisziplinär zusammengesetzte, unabhängige Gendiagnostik-Kommission eingerichtet, die sich aus 13 Sachverständigen aus den Fachrichtungen Medizin und Biologie, zwei Sachverständigen aus den Fachrichtungen Ethik und Recht sowie **drei** Vertretern der für die Wahrnehmung **der** Interessen der **Patientinnen und Patienten, der Verbraucherinnen und Verbraucher und der Selbsthilfe behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen** zusammensetzt. Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Gendiagnostik-Kommission werden vom Bundesministerium für Gesundheit für die Dauer von drei Jahren berufen. Die Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, in der das Nähere über das Verfahren der Gendiagnostik-Kommission und die Heranziehung externer Sachverständiger festgelegt wird; die Geschäftsordnung bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit sowie weitere Vertreter von Bundes- **und Landesbehörden** können mit beratender Stimme an den Sitzungen teilnehmen.

(2) unverändert

Entwurf

gesundheitliche Störungen sowie die Möglichkeiten, sie zu vermeiden, ihnen vorzubeugen oder sie zu behandeln,

- b) ihrer Bedeutung für die Wirkung eines Arzneimittels bei einer Behandlung,
 - c) der Erforderlichkeit einer genetischen Untersuchung nach § 14 Abs. 1 Nr. 1, um eine genetisch bedingte Erkrankung oder gesundheitliche Störung zu vermeiden oder zu behandeln oder dieser vorzubeugen, oder nach § 14 Abs. 2 Nr. 1 zur Klärung, ob eine bestimmte genetisch bedingte Erkrankung oder gesundheitliche Störung bei einem künftigen Abkömmling der genetisch verwandten Person auftreten kann,
 - d) ihrer Bedeutung nach § 15 Abs. 1 Satz 1 für eine Beeinträchtigung der Gesundheit des Embryos oder des Fötus während der Schwangerschaft oder nach der Geburt,
 - e) ihrer Bedeutung für die nach § 20 Abs. 3 maßgeblichen Voraussetzungen für den Erlass einer Rechtsverordnung,
2. die Anforderungen an die Qualifikation
 - a) zur genetischen Beratung nach § 7 Abs. 3,
 - b) der auf dem Gebiet der Abstammungsgutachtung erfahrenen ärztlichen und nichtärztlichen Sachverständigen nach § 17 Abs. 4,
 3. die Anforderungen an die Inhalte der Aufklärung und der genetischen Beratung,
 4. die Anforderungen an die Durchführung genetischer Analysen genetischer Proben, insbesondere an die Eignung und Zuverlässigkeit der Analysemethoden, die Verlässlichkeit der Analyseergebnisse und den Befundbericht sowie an die erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung einschließlich Art, Umfang und Häufigkeit externer Qualitätssicherungsmaßnahmen,
 5. die Anforderungen an die Durchführung der vorgeburtlichen Risikoabklärung sowie an die insoweit erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung,
 6. die Anforderungen an die Durchführung genetischer Reihenuntersuchungen.

(3) Das Robert Koch-Institut veröffentlicht die Richtlinien der Gendiagnostik-Kommission sowie ihre Stellungnahmen nach § 16 Abs. 2 zu den genetischen Reihenuntersuchungen.

(4) Die Gendiagnostik-Kommission bewertet in einem Tätigkeitsbericht die Entwicklung in

Beschlüsse des 14. Ausschusses

(3) unverändert

(4) unverändert

Entwurf

der genetischen Diagnostik. Der Bericht ist im Abstand von drei Jahren, erstmals zum Ablauf des Jahres 2012, zu erstellen und durch das Robert Koch-Institut zu veröffentlichen.

(5) Die Gendiagnostik-Kommission kann auf Anfrage von Personen oder Einrichtungen, die genetische Untersuchungen oder Analysen vornehmen, gutachtliche Stellungnahmen zu Einzelfragen der Auslegung und Anwendung ihrer Richtlinien abgeben.

§ 24

Gebühren und Auslagen

(1) Das Robert Koch-Institut erhebt für Stellungnahmen der Gendiagnostik-Kommission nach § 16 Abs. 2 und § 23 Abs. 5 zur Deckung des Verwaltungsaufwandes Gebühren und Auslagen.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände und die Höhe der Gebühren zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen. In der Rechtsverordnung können Ermäßigungen und Befreiungen von Gebühren und Auslagen zugelassen und die Erstattung von Auslagen auch abweichend vom Verwaltungskostengesetz geregelt werden.

Abschnitt 7

Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 25

Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit § 14 Abs. 1 Nr. 4 oder Abs. 2 Nr. 2 oder § 15 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 3 Satz 2 Nr. 3 eine genetische Untersuchung oder Analyse ohne die erforderliche Einwilligung vornimmt,
2. entgegen § 14 Abs. 1 Nr. 1, *auch in Verbindung mit § 15 Abs. 1 Satz 1*, eine genetische Untersuchung *oder Analyse* vornimmt,

Beschlüsse des 14. Ausschusses

(5) unverändert

§ 24

unverändert

Abschnitt 7

Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 25

Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. unverändert
2. entgegen § 14 Abs. 1 Nr. 1 eine genetische Untersuchung vornimmt,
3. **entgegen § 15 Abs. 1 Satz 1 eine vorgeburtliche genetische Untersuchung vornimmt, die nicht medizinischen Zwecken dient oder die nicht auf die dort genannten genetischen Ei-**

Entwurf

3. entgegen § 14 Abs. 3 Satz 1 oder 2 oder § 17 Abs. 1 Satz 3 oder 4, jeweils auch in Verbindung mit Abs. 2, eine weitergehende Untersuchung vornimmt oder vornehmen lässt oder eine Feststellung trifft oder treffen lässt oder
4. entgegen § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, § 19 Nr. 2 oder § 20 Abs. 1 Nr. 2 dort genannte Daten oder ein dort genanntes Ergebnis verwendet.

(2) Mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer eine in Absatz 1 bezeichnete Handlung gegen Entgelt oder in der Absicht begeht, sich oder einen Anderen zu bereichern oder einen Anderen zu schädigen.

(3) Die Tat wird nur auf Antrag verfolgt. Antragsberechtigt ist in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 1 *und 2*, jeweils in Verbindung mit § 15 Abs. 1 Satz 1, die Schwangere.

§ 26

Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer

1. entgegen § 7 Abs. 1 Satz 1, *auch in Verbindung mit Satz 2*, entgegen Abs. 2, auch in Verbindung mit § 17 Abs. 4 Satz 2, oder entgegen § 17 Abs. 4 Satz 1 oder § 20 Abs. 1 Nr. 1 eine genetische Untersuchung oder Analyse vornimmt,
2. entgegen § 12 Abs. 1 Satz 2 oder 3, jeweils auch in Verbindung mit Abs. 2 oder § 17 Abs. 5, das Ergebnis einer genetischen Untersuchung oder Analyse nicht oder nicht rechtzeitig vernichtet oder nicht oder nicht rechtzeitig sperrt,
3. entgegen § 13 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2, jeweils auch in Verbindung mit § 17 Abs. 5, eine genetische Probe verwendet,
4. entgegen § 13 Abs. 1 Satz 2, auch in Verbindung mit § 17 Abs. 5, eine genetische Probe nicht oder nicht rechtzeitig vernichtet,
5. entgegen § 16 Abs. 2 Satz 1 mit einer genetischen Reihenuntersuchung beginnt,
6. entgegen § 17 Abs. 1 Satz 1 erster Halbsatz, auch in Verbindung mit Abs. 3 Satz 2, eine genetische Untersuchung ohne Einwilligung der dort genannten Person vornimmt,
7. entgegen § 17 Abs. 2 in Verbindung mit Abs. 1 Satz 1 erster Halbsatz, jeweils auch in Verbindung mit Abs. 3 Satz 2,
 - a) als Vater oder Mutter des Kindes, dessen

Beschlüsse des 14. Ausschusses

genschaften des Embryos oder des Fötus abzielt,

4. entgegen § 14 Abs. 3 Satz 1 oder 2 oder § 17 Abs. 1 Satz 3 oder 4, jeweils auch in Verbindung mit Abs. 2, eine weitergehende Untersuchung vornimmt oder vornehmen lässt oder eine Feststellung trifft oder treffen lässt oder
5. entgegen § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, § 19 Nr. 2 oder § 20 Abs. 1 Nr. 2 dort genannte Daten oder ein dort genanntes Ergebnis verwendet.

(2) unverändert

(3) Die Tat wird nur auf Antrag verfolgt. Antragsberechtigt ist in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 1 in Verbindung mit § 15 Abs. 1 Satz 1 **und des Absatzes 1 Nr. 3** die Schwangere.

§ 26

Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer

1. entgegen § 7 Abs. 1 Satz 1, entgegen Abs. 2, auch in Verbindung mit § 17 Abs. 4 Satz 2, oder entgegen § 17 Abs. 4 Satz 1 oder § 20 Abs. 1 Nr. 1 eine genetische Untersuchung oder Analyse vornimmt,
2. unverändert
3. unverändert
4. unverändert
5. unverändert
6. unverändert
7. unverändert

Entwurf

Abstammung geklärt werden soll,

- b) als Kind, das seine Abstammung klären lassen will, oder
- c) als sonstige Person

eine genetische Untersuchung ohne die erforderliche Einwilligung vornehmen lässt,

- 8. entgegen § 18 Abs. 1 Satz 1, § 19 oder § 20 Abs. 1 Nr.2 die Vornahme einer genetischen Untersuchung oder Analyse oder die Mitteilung dort genannter Daten oder eines dort genannten Ergebnisses verlangt,
- 9. entgegen § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, § 19 Nr. 2 oder § 20 Abs. 1 Nr. 2 dort genannte Daten oder ein dort genanntes Ergebnis entgegennimmt oder
- 10. einer Rechtsverordnung nach § 6 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 3, 6 und 9 mit einer Geldbuße bis zu dreihunderttausend Euro, in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 7 Buchstabe a und b mit einer Geldbuße bis zu fünftausend Euro und in den übrigen Fällen mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden.

(3) Die Verwaltungsbehörde soll in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 7 Buchstabe a und b von einer Ahndung absehen, wenn die Personen, deren genetische Proben zur Klärung der Abstammung untersucht wurden, der Untersuchung und der Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe nachträglich zugestimmt haben.

Abschnitt 8

Schlussvorschriften

§ 27

Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt am ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Monats] in Kraft, soweit in den folgenden Absätzen nichts Abweichendes bestimmt ist.

(2) Die §§ 6, 20 Abs. 3, die §§ 23 und 24 treten am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(3) Die §§ 5 und 7 Abs. 3 treten am ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des achtzehnten auf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

8. unverändert

9. unverändert

10. unverändert

(2) unverändert

(3) unverändert

Abschnitt 8

Schlussvorschriften

§ 27

Inkrafttreten

(1) unverändert

(2) unverändert

(3) § 5 tritt am ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des achtzehnten auf die Verkündung fol-

Entwurf

die Verkündung folgenden Monats] in Kraft.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

genden Monats] in Kraft.

(4) § 7 Abs. 3 tritt am ...[einsetzen: Datum des ersten Tages des dreißigsten auf die Verkündung folgenden Monats] in Kraft.

elektronische Vorab-Fassung*

Bericht der Abgeordneten Dr. Carola Reimann

A. Allgemeiner Teil

I. Überweisung

Zu Buchstabe a

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf den Drucksachen 16/10532 und 16/10582 in seiner 183. Sitzung am 16. Oktober 2008 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit sowie zur Mitberatung an den Innenausschuss, den Rechtsausschuss, den Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, den Ausschuss für Arbeit und Soziales, den Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend und den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung überwiesen.

Zu Buchstabe b

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf Drucksache 16/3233 in seiner 100. Sitzung am 24. Mai 2007 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit sowie zur Mitberatung an den Innenausschuss, den Rechtsausschuss, den Finanzausschuss, den Ausschuss für Wirtschaft und Technologie, den Ausschuss für Arbeit und Soziales, den Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend und den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

Zu Buchstabe a

In dem Gesetzentwurf der Bundesregierung werden zur Bekämpfung der mit genetischen Untersuchungen einhergehenden Risiken im Wesentlichen folgende Maßnahmen bzw. Regelungen vorgesehen:

Für die Bereiche der medizinischen Versorgung, der Abstammung, des Arbeitslebens und der Versicherungen werden spezifische Regelungen getroffen, um die Persönlichkeitsrechte der Bürgerinnen und Bürger adäquat zu schützen und einem Missbrauch zu Lasten Betroffener vorzubeugen.

Regelungen zur Aufklärung, Einwilligung, genetischen Beratung und zum Arztvorbehalt sollen dazu dienen, dass betroffene Personen ihr informationelles Selbstbestimmungsrecht ausüben, eine von ihnen selbst verantwortete Entscheidung zur Durchführung

einer genetischen Untersuchung treffen und mit deren Ergebnissen angemessen umgehen. Der Gesetzentwurf erfasst genetische Untersuchungen, die entweder der sicheren Feststellung menschlicher Eigenschaften durch genetische Analyse oder einer vorgeburtlichen Risikoabklärung dienen. Auch Abstammungsuntersuchungen sollen wegen des damit verbundenen Missbrauchspotenzials in den Anwendungsbereich des GenDG fallen. Zum Schutz des Ungeborenen werden die der vorgeburtlichen Risikoabklärung dienenden Untersuchungen mittels bildgebender Verfahren ebenfalls einbezogen, also auch die vorgeburtlichen Phänotyp-Untersuchungen. Wegen der Auswirkungen solcher Untersuchungen sowohl für die Schwangere als auch für das Ungeborene werden einheitliche Regelungen speziell hinsichtlich der genetischen Beratung unabhängig von der Art der Untersuchung geschaffen. Der Gesetzentwurf unterscheidet bei den genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken zwischen diagnostischen und prädiktiven Untersuchungen. Da das Spannungsverhältnis zwischen Chancen und Risiken für letztere am größten ist, wird für diesen Untersuchungstypus das höchste Schutzniveau vorgesehen. Besondere Bedeutung wird der Beratung bei genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken beigemessen. Dies soll insbesondere für prädiktive sowie pränatale genetische Untersuchungen gelten, die von einem verpflichtenden Angebot zur Beratung vor und nach der Untersuchung begleitet werden sollen.

Genetische Proben sollen grundsätzlich nur für die Zwecke verwendet werden, für die sie gewonnen wurden. Es sind ferner bereichsspezifische Erhebungs- und Verwendungsverbote, Bestimmungen zum Schutz der betroffenen Personen vor unbefugter Weitergabe ihrer Daten sowie Löschungs- und Vernichtungsregelungen für einzelne Bereiche vorgesehen. Ergänzend gelten die Datenschutzgesetze des Bundes und der Länder, Vorschriften des allgemeinen Datenschutzrechtes sowie für einzelne Gebiete einschlägige Datenschutzvorschriften.

Es werden spezifische Anforderungen an die Durchführung genetischer Untersuchungen und Analysen gestellt und Regelungen zur Qualitätssicherung entsprechender Analysen sowie eine Akkreditierungspflicht festgelegt.

Eine beim Robert-Koch-Institut angesiedelte und interdisziplinär zusammengesetzte Gendiagnostik-Kommission soll den für die gesetzlich relevanten Bereiche allgemein anerkannten Stand von Wissenschaft und Technik festlegen und Entwicklungen auf

dem Feld der Gendiagnostik kontinuierlich beobachten und bewerten.

Straf- und Bußgeldvorschriften sollen die Einhaltung der wesentlichen gesetzlichen Bestimmungen insbesondere zum Schutz des informationellen Selbstbestimmungsrechts der Betroffenen sichern.

Der Bundesrat hat in seiner 848. Sitzung am 10. Oktober 2008 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, eine Stellungnahme abzugeben (BT-Drucksache 16/10532). Darin wird die Vorlage des Gesetzentwurfs begrüßt und in vielen Aspekten als gelungen beurteilt. Gleichwohl bedarf der Entwurf aus seiner Sicht noch einer Reihe von Änderungen. So werden u. a. folgende Forderungen erhoben: Der Bundesrat bittet angesichts der wachsenden Bedeutung der Thematik, den Bereich der „genetisch-medizinischen Untersuchungen zu Forschungszwecken“ in einer gesonderten Rechtsvorschrift oder aber in einem eigenen Abschnitt des Gesetzentwurfs zu regeln. Es wird ferner angeregt, die in § 17 Abs. 8 enthaltenen Regelungen zum Nachweis von Verwandtschaftsverhältnissen im Verfahren nach dem Pass- oder Personalausweisgesetz oder im Verfahren der Auslandsvertretungen und der Ausländerbehörden zu streichen und diese stattdessen in die dort genannten Rechtsvorschriften aufzunehmen. Nach Auffassung des Bundesrates sollte außerdem geprüft werden, ob wegen des engen Bezugs der Regelungsmaterie zum Datenschutz eine institutionelle Verflechtung einer Gendiagnostik-Kommission gem. § 23 des Gesetzentwurfs mit den Datenschutzaufsichtsbehörden eingeführt werden könnte.

In ihrer Gegenäußerung auf BT-Drucksache 16/10582 lehnt die Bundesregierung die Mehrzahl der Vorschläge des Bundesrates ab. Demgegenüber stimmt sie folgenden Änderungsvorschlägen zu: Der Anwendungsbereich des Gesetzes soll sich nicht mehr auf genetische Untersuchungen und Analysen und den Umgang mit genetischen Proben auf Grund von Vorschriften der Polizeigesetze der Länder erstrecken (§ 2 Abs. 2 Nr. Buchstabe a). Die in § 7 Abs. 1 Satz 2, § 17 Abs. 4 Satz 2 und § 26 Abs. 1 Nr. 1 enthaltene Regelung zur Zulässigkeit der Tätigkeit von Ärzten, die im Besitz eines u. a. in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ausgestellten ärztlichen Ausbildungsnachweis sind, könne wegen der vorhandenen umfassenden Regelung in der Bundesärztleitung entfallen. Eine über die Aufbewahrungsfrist nach § 12 Abs. 1 Satz 1 hinausgehende längere Aufbewahrung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen soll auf schriftliches Verlangen der betroffenen Person hin ermöglicht werden (§ 12 Abs. 1 Satz 3).

In anderen Fällen wurde von der Bundesregierung eine Prüfung zugesagt. Sie wolle im weiteren Verfah-

ren der Frage nachgehen, mit welcher Formulierung dem Anliegen des Bundesrates bezüglich einer unverzüglichen Übermittlung eines Widerrufs an die nach § 7 Abs. 2 beauftragten Personen oder Einrichtungen Rechnung getragen werden könne (§ 8 Abs. 2 Satz 2). Den Wunsch des Bundesrates, dass auch die maßgeblichen Verbände der Menschen mit Behinderungen in der Gendiagnostik-Kommission vertreten sein sollten, wolle die Bundesregierung ebenfalls in die weitere Prüfung einbeziehen (§ 23 Abs. 1 Satz 1). Entsprechendes gelte für eine Einbeziehung von Vertretern der Länder (§ 23 Abs. 1 Satz 4).

Zu Buchstabe b

Nach Überzeugung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN sind mit genetischen Daten einerseits Hoffnungen auf bessere Diagnose- und Heilungschancen verbunden, andererseits könnten sie zu einer Diskriminierung und Selektion führen. Die Erwartungen an die Heilungsmöglichkeiten stünden nicht im Verhältnis zu den Interventionsmöglichkeiten. Mit Gentests könnten Krankheiten erkannt werden, die noch nicht ausgebrochen seien. Genetische Testresultate ermöglichten zudem Aussagen über Dritte. Trotz ihrer Unsicherheiten hätten genetische Tests großen Einfluss u. a. auf die Lebens- und Familienplanung Betroffener, besonders bei schweren Erbkrankheiten. Darüber hinaus gebe es viele medizinische, psychische und soziale Risiken. Der Umgang mit genetischen Informationen und die Durchführung genetischer Tests müsse gesetzlich geregelt werden, um potenziellen Gefahren für die Achtung und den Schutz der Menschenwürde, die Gesundheit und die informationelle Selbstbestimmung zu begegnen, eine genetische Diskriminierung zu verhindern und die Chancen des Einsatzes genetischer Untersuchungen für das Individuum und die Forschung zu wahren.

Der Gesetzentwurf enthält ein: allgemeines Diskriminierungsverbot, Regelungen zum Schutz des Rechts auf Nichtwissen sowie zur umfassenden Aufklärung und (nichtdirektiven) Beratung. Er legt Qualitätsanforderungen für Herstellung, Durchführung, Aussagefähigkeit und Zuverlässigkeit von Gentests fest. Vorgeburtliche genetische Untersuchungen auf spätmanifestierende Erkrankungen werden ausgeschlossen.

Ergebnisse prädiktiver Gentests dürfen weder an Versicherungen noch im Rahmen von Arbeitsschutzuntersuchungen an Arbeitgeber weitergegeben werden. Es werden Schutzregeln für Probanden humangenetischer Forschung verankert. Dazu gehören u. a. spezielle Datenschutzregelungen, eine umfassende Aufklärung und besonders hohe Schutzstandards für Minderjährige und nichteinwilligungsfähige Menschen.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der Innenausschuss hat in seiner 89. Sitzung am 25. März 2009 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP und DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf BT-Drucksachen 16/10532 und 16/10582 anzunehmen. Der Innenausschuss hat in dieser Sitzung mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP ferner beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf BT-Drucksache 16/3233 abzulehnen.

Der Rechtsausschuss hat in seiner 132. Sitzung am 25. März 2009 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf BT-Drucksache 16/10532 in der Fassung der Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD im federführenden Ausschuss anzunehmen. Der Ausschuss empfiehlt ferner die Kenntnisnahme der Unterrichtung auf BT-Drucksache 16/10582. Der Rechtsausschuss hat in dieser Sitzung mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP ferner beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf BT-Drucksache 16/3233 abzulehnen.

Der Finanzausschuss hat in seiner 119. Sitzung am 4. März 2009 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf BT-Drucksache 16/3233 abzulehnen.

Der Ausschuss für Wirtschaft und Technologie hat in seiner 91. Sitzung am 22. April 2009 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf BT-Drucksache 16/3233 abzulehnen.

Der Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz hat in seiner 102. Sitzung am 22. April 2009 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP und DIE LINKE. beschlossen zu

empfehlen, den Gesetzentwurf auf BT-Drucksache 16/10532 in der Fassung der Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD im federführenden Ausschuss anzunehmen. Der Ausschuss empfiehlt ferner die Kenntnisnahme der Unterrichtung auf BT-Drucksache 16/10582.

Der Ausschuss für Arbeit und Soziales hat in seiner 120. Sitzung am 22. April 2009 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP und DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf BT-Drucksache 16/10532 in der Fassung der Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD im federführenden Ausschuss anzunehmen. Der Ausschuss empfiehlt ferner die Kenntnisnahme der Unterrichtung auf BT-Drucksache 16/10582. Der Ausschuss für Arbeit und Soziales hat in dieser Sitzung mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP ferner beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf BT-Drucksache 16/3233 abzulehnen.

Der Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend hat in seiner 84. Sitzung am 22. April 2009 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP und DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf BT-Drucksache 16/10532 in der Fassung der Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD im federführenden Ausschuss anzunehmen. Der Ausschuss empfiehlt ferner die Kenntnisnahme der Unterrichtung auf BT-Drucksache 16/10582. Der Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend hat in dieser Sitzung mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP und DIE LINKE. ferner beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf BT-Drucksache 16/3233 abzulehnen.

Der Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung hat in seiner 83. Sitzung am 22. April 2009 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP und DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf BT-Drucksachen 16/10532 und 16/10582 in der Fassung der Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD im federführenden Ausschuss anzunehmen. Der Ausschuss für Bildung, Forschung und Technik-

folgenabschätzung hat in dieser Sitzung mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP und DIE LINKE. ferner beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf BT-Drucksache 16/3233 abzulehnen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Gesundheit hat die Beratungen zu dem von der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vorgelegten Entwurf eines Gendiagnostikgesetzes auf BT-Drucksache 16/3233 in seiner 59. Sitzung am 4. Juli 2007 aufgenommen und die Durchführung einer öffentlichen Anhörung von Sachverständigen zu diesem Gesetzentwurf beschlossen.

Diese fand in der 66. Sitzung am 7. November 2007 statt. Als sachverständige Verbände waren eingeladen: AOK-Bundesverband (AOK-BV), BKK Bundesverband (BKK BV), IKK-Bundesverband (IKK-BV), Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen (BLK), Knappschaft, See-Krankenkasse (See-KK), Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V./AEV-Arbeiter-Ersatzkassen Verband e.V. (VdAK/AEV), Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland, Berufsverband Deutscher Humangenetiker e. V. (BVDH), Berufsvereinigung der Naturwissenschaftler in der Labordiagnostik e.V. (BNLD), Bund der Versicherten e.V. (BdV), Bund Deutscher Hebammen e. V. (BDH), Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege e.V. (BAGFW), Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE), Bundesärztekammer (BÄK), Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), Bundesverband für Körper- und Mehrfachbehinderte e.V. (BVKM), Bundesvereinigung der Deutschen Arbeitgeberverbände e.V. (BDA), Bundesvereinigung Lebenshilfe für Menschen mit geistiger Behinderung e.V. (BVLH), Deutsche Behindertenhilfe - Aktion Mensch e.V., Deutsche Forschungsgemeinschaft e.V. (DFG), Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG), Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e.V. (GfH), Deutsche Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin, Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV), Deutsche Huntington-Hilfe e.V. (DHH), Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG), Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V.

(DGKL), Deutscher Behindertenrat (DBR), Deutscher Gewerkschaftsbund (DGB), Deutsches Rotes Kreuz e.V. (DRK), Evangelische Kirche in Deutschland - Der Bevollmächtigte des Rates am Sitz der Bundesrepublik Deutschland, Gen-ethisches Netzwerk e.V. (GeN), Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft e.V. (GDV), Gesellschaft für Genetik (GfG), Humanistische Union, Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Kommissariat der Deutschen Bischöfe, Mukoviszidose e.V. - Bundesverband Selbsthilfe bei Cystischer Fibrose (CF), Nationales Genomforschungsnetz (NGFN), Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e.V. (TMF), Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH), Verband der privaten Krankenversicherung e.V. (PKV), Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA), Verband unabhängiger Blutspendedienste e.V. (VUBD), Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. (vzbv).

Außerdem waren als Einzelsachverständige Prof. Dr. Claus R. Bartram, Prof. Dr. Axel W. Bauer, Dr. Frauke Brosius-Gersdorf, Prof. Dr. Wolfgang van den Daele, Prof. Dr. Gunnar Duttge, Dr. Katrin Grüber, Dr. Hans-Joachim Menzel, Prof. Dr. Irmgard Nippert, Dr. Achim Regenauer, Dr. Ingrid Schneider und Dr. Thilo Weichert eingeladen.

Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

Der Ausschuss für Gesundheit hat seine Beratungen zu dem von der Bundesregierung vorgelegten Entwurf eines Gendiagnostikgesetzes auf BT-Drucksachen 16/10532 und 16/10582 in der 99. Sitzung am 12. November 2008 aufgenommen und beschlossen, eine öffentliche Anhörung von Sachverständigen durchzuführen.

Die Anhörung fand in der 105. Sitzung am 21. Januar 2009 statt. Als sachverständige Verbände waren eingeladen:

Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen (ACHSE) e.V., AOK-Bundesverband (AOK-BV), Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland, Berufsverband Deutscher Humangenetiker e. V. (BVDH), Berufsvereinigung der Naturwissenschaftler in der Labordiagnostik e.V. (BNLD), Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland – BIO Deutschland, Bund der Versicherten e.V. (BdV), Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege e.V. (BAGFW), Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE), Bundesärztekammer (BÄK), Bundesbeauftragter für den Datenschutz

und die Informationsfreiheit, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), Bundesverband für Körper- und Mehrfachbehinderte e.V. (BVKM), Bundesvereinigung der Deutschen Arbeitgeberverbände e.V. (BDA), Bundesvereinigung Lebenshilfe für Menschen mit geistiger Behinderung e.V. (BVLH), dbb Beamtenbund und Tarifunion, Deutsche Behindertenhilfe – Aktion Mensch e.V., Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin e.V. (DGAUM), Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG), Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e.V. (GfH), Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ), Deutsche Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin (DGPGM), Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V. (DGUV), Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG), Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V. (DPhG), Deutsche Vereinigung für Datenschutz e.V. (DVD), Deutscher Anwaltverein (DAV), Deutscher Frauenrat e.V. (DF), Deutscher Gewerkschaftsbund (DGB), Deutscher Hebammenverband (DHV) e.V., Evangelische Kirche in Deutschland (EKD) – Der Bevollmächtigte des Rates am Sitz der Bundesrepublik Deutschland, Genethisches Netzwerk (GeN) e.V., Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft e.V. (GDV), Institut Mensch, Ethik und Wissenschaft gGmbH (IM-EW), Interessenvertretung Selbstbestimmt Leben e.V. (ISL), Kommissariat der Deutschen Bischöfe, PRO ASYL, Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband), Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH), Verband der privaten Krankenversicherung e.V. (PKV), Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA), Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. (vzbv).

Außerdem waren als Einzelsachverständige Prof. Dr. Christian Armbrüster, Prof. Dr. Axel W. Bauer, Prof. Dr. Gunnar Duttge, Prof. Dr. Wolfram Henn, Prof. Dr. Regine Kollek, Dr. Thomas Meysen, Prof. Dr. Irmgard Nippert, RAn Ulrike Riedel und Prof. Dr. Klaus Zerres eingeladen.

Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

In der darauffolgenden Beratung des Gesetzentwurfs auf BT-Drucksachen 16/10532 und 16/10582 in der 106. Sitzung am 28. Januar 2009 wurden seitens der Fraktionen der CDU/CSU und SPD acht Änderungsanträge eingebracht (Ausschussdrucksache 476). Bei der Fortsetzung der Beratung in der 110. Sitzung am 11. Februar 2009 wurden von der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN weitere sechs Änderungsanträge eingebracht (Ausschussdrucksache 483). Im Rahmen

des Fortgangs der Beratungen in der 112. Sitzung am 18. März 2009 erfolgte seitens der Fraktionen der CDU/CSU und SPD die Einbringung von fünf weiteren Änderungsanträgen (Ausschussdrucksache 500).

Der Ausschuss hat seine Beratungen zu dem Gesetzentwurf auf BT-Drucksachen 16/10532 und 16/10582 sowie zu dem Gesetzentwurf auf BT-Drucksache 16/3233 in der 117. Sitzung am 22. April 2009 fortgesetzt und abgeschlossen. Dabei wurde seitens der Fraktionen der CDU/CSU und SPD ein weiterer Änderungsantrag (Ausschussdrucksache 524) eingebracht. Die Fraktion DIE LINKE. brachte ebenfalls einen Änderungsantrag (Ausschussdrucksache 509) ein.

Als Ergebnis empfiehlt der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP und DIE LINKE., den Gesetzentwurf auf BT-Drucksachen 16/10532 und 16/10582 in der von ihm geänderten Fassung anzunehmen. Der von den Fraktionen der CDU/CSU und SPD vorgelegte Änderungsantrag auf Ausschussdrucksache 476 wurde mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Der von den Fraktionen der CDU/CSU und SPD vorgelegte Änderungsantrag auf Ausschussdrucksache 500 wurde mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP und DIE LINKE. angenommen. Der von den Fraktionen der CDU/CSU und SPD vorgelegte Änderungsantrag auf Ausschussdrucksache 524 wurde mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der FDP angenommen. Weiterhin empfiehlt der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP und DIE LINKE., den Gesetzentwurf auf BT-Drucksache 16/3233 abzulehnen.

Der Ausschuss für Gesundheit hat eine Reihe von Änderungen zu verschiedenen Aspekten des Gesetzentwurfs auf Drucksachen 16/10532 und 16/10582 beschlossen. Diese betreffen in der Hauptsache nachfolgende Bereiche:

- Ausnahme vom Anwendungsbereich des Gesetzes im Hinblick auf die Polizeigesetze der Länder (§ 2 Abs. 2);
- Klarstellung des Begriffs "Mensch" in § 2 Abs. 1 und des Begriffs "genetische Analyse" in § 3 Nr. 2;

- Qualitätssicherung genetischer Analysen zu medizinischen Zwecken durch die Überwachung nach dem Medizinproduktrecht (§ 5);
- Anpassung an die Bundesärzteordnung im Hinblick auf die Gleichwertigkeit der Ausbildungsnachweise nach EU-Recht (§§ 7 Abs. 1, 17 Abs. 4 und 26 Abs. 1);
- Einräumung der Möglichkeit, die Einwilligung auch mündlich zu widerrufen (§ 8);
- Längere Aufbewahrung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen auf Wunsch der betroffenen Person (§ 12 Abs. 1);
- Verbot der vorgeburtlichen genetischen Untersuchung spätmanifestierender Erkrankungen (§ 15 Abs. 2);
- Einbeziehung der Zivildienstleistenden in den Schutzbereich des § 22;
- Vertretung der Selbsthilfe behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen in der Gendiagnostik-Kommission sowie Teilnahme von Vertretern der Länder an den Sitzungen der Gendiagnostik-Kommission (§ 23 Abs. 1);
- Klarstellung der Strafbewehrung von Verstößen gegen § 14 Abs. 1 Nr. 1 und § 15 Abs. 1 Satz 1 (§ 25);
- Verlängerung der Übergangsfrist im Hinblick auf die Anforderungen an die ärztliche Qualifikation zur genetischen Beratung (§ 27).

Die mit Ausschussdrucksache 483 vorgelegten folgenden Änderungsanträge 1, 2, 4 und 5 der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN zum Gesetzentwurf auf Drucksachen 16/10532 und 16/10582 hat der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP abgelehnt. Der Änderungsantrag 3 wurde von der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN nach mehrheitlicher Annahme des inhaltlich entsprechenden Änderungsantrags der Koalitionsfraktionen auf Ausschussdrucksache 524 zurückgezogen.

Änderungsantrag 1

Zu § 7

Der § 7 GenDG wird um den folgenden Absatz 4 ergänzt:

(4) Im Rahmen des Neugeborenencreenings werden Hebammen für die Durchführung einer diagnosti-

schen genetischen Untersuchung Ärztinnen und Ärzten im Sinne von Abs. 1 gleichgestellt.

Begründung:

Bisher ist es bewährte Praxis, dass neben Ärztinnen und Ärzten auch die die Mutter und ihr neugeborenes Kind betreuende Hebamme für das Neugeborenen-screening (Aufklärung, Blutentnahme, Einsendung an die Laboratorien, Befundrücklauf, Information der Eltern und falls notwendig Einleitung der erforderlichen Maßnahmen) zuständig ist. Da das Neugeborenen-screening auch eine diagnostische genetische Untersuchung enthält, würde diese reibungslos funktionierende Arbeitsteilung zwischen Hebammen und Ärztinnen bzw. Ärzten durch den ohne Ausnahme geltenden Arztvorbehalt im GenDG-Entwurf der Bundesregierung in Zukunft unmöglich.

Dieser Änderungsantrag ermöglicht das Fortbestehen der bisherigen Praxis und entspricht der Intention des Bundesrates in seiner Stellungnahme. Die von uns vorgeschlagene Regelung ermöglicht, dass bei Hausgeburten, Geburten in Geburtshäusern oder nur sehr kurzfristigen Krankenhausaufenthalten, die in der Regel am 3. Lebenstag durchzuführende Probenentnahme für das Neugeborenen-screening weiterhin ohne zusätzliche Belastungen für Mutter und Kind erfolgen kann. Anderenfalls bestünde die Gefahr, dass die hohe Inanspruchnahme des Neugeborenen-screenings (von etwa 99 Prozent) abnimmt. Ebenso wird einer zusätzlichen Belastung von (Haus- oder Kinder-) Ärztinnen und Ärzten durch vermehrte Hausbesuche bei Müttern und Kindern, die so kurz nach der Geburt die Arztpraxis nicht aufsuchen können, vorgebeugt.

Änderungsantrag 2

Zu § 13 Abs. 2

§ 13 Abs. 2 GenDG wird wie folgt geändert:

- 1. In Abs. 2 wird der Halbsatz „soweit dies nach anderen gesetzlichen Vorschriften zulässig ist oder“ gestrichen*
- 2. das Wort „Unterrichtung“ wird durch „Aufklärung“ ersetzt.*

Begründung:

Das GenDG soll die Verwendung genetischer Proben in einen klaren gesetzlichen Rahmen stellen. § 13 Abs. 2 GenDG in der Fassung des Entwurfs enthält aber eine Öffnungsklausel, die es ermöglicht, genetische Daten, die zu medizinischen Zwecken erhoben wurden, zu einem anderen Zweck weiter zu verwenden, ohne dass sich die Bedingungen dafür aus dem GenDG erkennen lassen. Die Regelung soll, so die Begründung des Gesetzentwurfs, vor allem die Ver-

wendung von genetischen Proben zu Forschungszwecken sicherstellen. Etliche Sachverständige, vor allem die Sachverständige Frau Professorin Regine Kollek und der Bundesbeauftragte für den Datenschutz Peter Schaar, haben in der Anhörung begründet, dass die allgemeinen Datenschutzvorschriften für die Nutzung genetischer Proben und Daten in der Forschung nicht ausreichend sind und bereichsspezifische Regelungen für die genetische Forschung angemahnt. Solche Regelungen sind erst recht erforderlich, wenn genetische Proben, die nicht zu Forschungs- sondern zu medizinischen Zwecken gewonnen wurden, für andere, v. a. für Forschungszwecke, ohne Einwilligung der Betroffenen weiterverwendet werden sollen. Solange es eine solche Regelung nicht gibt, ist die Zulässigkeit der Weiterverwendung einer genetischen Probe zu einem anderen Zweck als den, für den sie erhoben wurde, an die Zustimmung des/der Betroffenen zu knüpfen und dieser über die geplante Verwendung nicht nur zu unterrichten sondern aufzuklären.

Änderungsantrag 3

Zu § 15

Der § 15 GenDG wird um den folgenden Absatz 1a ergänzt:

(1a) Eine vorgeburtliche genetische Untersuchung, die darauf abzielt, genetische Eigenschaften des Embryos oder des 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.

Begründung:

Die vorgeburtliche Diagnostik darf nicht zu einer Umgehung des § 14 GenDG, der genetische medizinische Untersuchungen bei nicht einwilligungsfähigen Personen regelt, führen.

Wenn der Embryo/der Fötus eine Anlage für eine spätmanifestierende Erkrankung in sich trägt, ist weder die Lebenssituation der Mutter unmittelbar betroffen, noch können die Ergebnisse der genetischen Untersuchungen therapeutische oder präventive Konsequenzen vor oder zeitnah nach der Geburt nach sich ziehen.

Ohne eine solche Regelung wird das Recht des heranwachsenden Kindes bzw. des späteren Erwachsenen auf Nichtwissen gefährdet. Zudem ist das Wohl des Kindes zu berücksichtigen: Das Wissen der Mutter und des Vaters über eine mögliche Erkrankung des Kindes im Erwachsenenalter kann nach der Geburt des Kindes zu schwer zu lösenden familiären Problemen führen (z.B. ob die Mutter und/oder der Vater dem Kind das Wissen mitteilen sollen/dürfen).

Die Regelung ist aus systematischen Gründen auch dann sinnvoll und notwendig, wenn es in Deutschland bisher wohl keine oder nur extrem wenige Fälle gibt, die durch diese Regelung zukünftig verboten wären. In der Anhörung zum Entwurf des von der Bundesregierung vorgelegten GenDG wurde als Konsens festgehalten, dass spätmanifestierende Erkrankungen kein Gegenstand von Pränataldiagnostik sein sollen. Ein gesetzliches Verbot würde diesen Konsens politisch bekräftigen. Solche Untersuchungen wären auch nach den Richtlinien der Bundesärztekammer kaum zu begründen.

Hinzu kommt, dass das Bundesministerium der Justiz im Rahmen der Beratungen zwischen SPD und Bündnis90/Die Grünen in der letzten Legislaturperiode nicht ausschließen konnte, dass das Wissen einer spätmanifestierenden Krankheit des Ungeborenen unter Berücksichtigung der (aktuellen und zukünftigen) Lebensverhältnisse der Schwangeren zu einer Gefahr für Leben oder Gesundheit der schwangeren Frau führen könne, aus der nach ärztlicher Erkenntnis der Schwangerschaftsabbruch der einzige Ausweg sei. Zentral sei jedoch die Bewertung der Zumutbarkeit alternativer Lösungen zur Behebung der Gesundheitsgefahren für die Schwangere.

Der Gefahr von Schwangerschaftsabbrüchen durch eine Feststellung der spätmanifestierenden Erkrankung des Ungeborenen soll durch dieses Verbot begegnet werden, da die Diagnose erst zu einem Zeitpunkt einer bereits weit vorangeschrittenen Schwangerschaft möglich ist.

Änderungsantrag 4

Zu § 18

1. § 18 Abs. 1 Satz 2 GenDG wird gestrichen.
2. § 18 Abs. 2 GenDG wird gestrichen.

Begründung:

Zu § 18 Abs. 1 Satz 2 GenDG

Der Entwurf der Bundesregierung bietet im Bereich Versicherungen nur eine scheinbare Sicherheit für die Versicherten. Versicherungssummen, ab denen der Schutz nicht mehr greift, sind ein Einfallstor für Forderungen nach einem weiteren Abbau dieser Schutzrechte. Die auf den Schutz der Versicherer abgestimmte Tendenz zeigt sich auch in der Einführung einer allgemeinen, eigenständigen Anzeigepflicht für alle (Vor)Erkrankungen, unabhängig davon, ob sie genetische Ursachen haben oder nicht.

Durch die Streichung wird der im Rahmen der Anhörung zum GenDG umfassenden Kritik an dieser Regelung, die Ausnahmen für Lebens-, Berufs- und Er-

werbsunfähigkeits- sowie Pflegerentenversicherungen vorsieht, Rechnung getragen. Ein umfassendes Verbot der Nutzung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen und Daten durch Versicherungen wird verankert.

In den Stellungnahmen wurden u.a. die folgenden Kritikpunkte benannt:

- Verstoß gegen das Diskriminierungsverbot sowie das in § 4 GenDG verankerte Benachteiligungsverbot
- willkürliche und zu niedrige Festlegung der Grenzen
- keine Anpassung der Summen an die Inflationsentwicklung
- fehlende Regelungen zum Verfahren jenseits der vorgeschlagenen Grenzen
- die Regelung stehe nicht im Einklang mit dem neuen Versicherungsvertragsgesetz
- eine Offenlegung werde auch dann verlangt, wenn kein Bezug zwischen versichertem Risiko und bereits durchgeführten Gentests besteht bzw. bei Versicherungen, bei denen keine Risikoprüfungen vorgesehen sind
- es fehle sowohl eine Zweckbindung als auch eine Einschränkung des Verwendungszeitraums (Gefahr der evt. späteren Interpretation durch Versicherung aufgrund der Weiterentwicklung der Forschung).

Die von den Versicherungen vorgetragene Position, Versicherungsunternehmen und Versicherungsnehmer/innen müssten annähernd den gleichen Kenntnisstand über die zu versichernden Risiken haben, sei systematisch zugunsten der Versicherungsunternehmen verzerrt, da diese den besseren Zugang und Überblick zu und über relevante Informationen haben sowie über weit mehr Erfahrungen und Fachexpertise als die Versicherungsnehmer verfügten.

Durch den Wegfall der Ausnahmeregelungen entfällt das im Vorschlag der Bundesregierung enthaltene Problem, dass Versicherte Ergebnisse nicht selbst veranlasster genetischer Untersuchungen (die vorgeburtlich oder in Zeiten der Nichteinwilligungsfähigkeit – insb. Kindheit und Jugend) in diesen Fällen an die Versicherung weitergeben müssten.

Unberührt von den Verboten des § 18 Absatz 1 GenDG bleiben die Regelungen des Versicherungsvertragsrechtes, dass Versicherte über bestehende Vorerkrankungen und Erkrankungen Auskunft geben müssen.

Zu § 18 Abs. 2

Der von der Bundesregierung vorgelegte Regelungsvorschlag in § 18 Abs. 2 GenDG könnte nach seinem Wortlaut so missverstanden werden, dass in Zukunft auch unerhebliche und vorübergehende leichte Erkrankungen, die ohne Einfluss auf das versicherte Risiko sind, angezeigt werden müssen. Hinzu kommt, dass das Gesetz dem Wortlaut nach nicht zwischen Erkrankungen mit genetischem Bezug und solchen ohne genetischen Bezug differenziert.

Eine spezielle Regelung zur Auslegung des VVG im GenDG ist nicht notwendig. Von den Regelungen des GenDG bleibt die nach dem allgemeinen Versicherungsvertragsrecht §§ 19-22 VVG vorgesehene Mitteilungsspflicht bei Vertragsabschluss unberührt.

Die Regelungen des VVG gelten losgelöst von der eingesetzten Untersuchungsmethode, d.h. der/dem Versicherten bekannte Gefahrenumstände (in diesem Fall Vorerkrankungen und Erkrankungen), die erheblich sind und nach denen der Versicherer in Textform gefragt hat, müssen vom der/dem Versicherungsnehmerin nach § 19 VVG angezeigt werden, auch wenn sie genetischen Ursprungs sind und durch einen Gentest diagnostiziert wurden. Angesichts dieser klaren Regelung könnte die von der Koalition vorgeschlagene ausdrückliche Regelung im GenDG sogar zu der Fehleinschätzung führen, dass im Bereich genetischer verursachter Erkrankungen nun zu Gunsten der Versicherungen ein großzügigerer Maßstab hinsichtlich der Feststellung, wann eine relevante Erkrankung vorliegt, gelten soll.

Änderungsantrag 5

Zu § 20

1. Dem § 20 Absatz 2 GenDG wird folgender Satz angefügt: „Lehnt der Arbeitnehmer die Durchführung einer Untersuchung nach Satz 1 ab, so begründet dies kein Beschäftigungsverbot.“
2. § 20 Absatz 3 Satz 2 GenDG wird wie folgt geändert:
 - a) Nach der Angabe „Satz 2“ wird die Angabe „und 3“ eingefügt.
 - b) Das Wort „gilt“ wird durch das Wort „gelten“ ersetzt.

Begründung:

Der Vorschlag sichert das Recht der ArbeitnehmerInnen auf Nicht-Wissen für den Bereich der Arbeitsschutzuntersuchungen ab. Nummer 1 regelt dies für Genproduktanalysen und die Nummer 2 durch Verweis für molekulargenetische und zytogenetische Untersuchungen.

Bereits nach den allgemeinen Prinzipien des Arbeitsschutzrechtes gilt grundsätzlich, dass arbeitsmedizinische Untersuchungen ein Angebot an die Beschäftigten sind (vgl. etwa § 11 ArbSchG) und also kein Zwang zur Durchführung solcher Untersuchungen besteht. Hauptzweck ist die Aufklärung und Beratung der Beschäftigten hinsichtlich der mit ihrer Arbeit verbundenen individuellen Gesundheitsrisiken. In einigen Spezialbereichen – etwa des Gefahrstoffrechtes – ist aber vorgesehen, dass das Ergebnis spezifischer Untersuchung das Urteil „nicht geeignet“ sein kann, welches ein Beschäftigungsverbot begründen kann. Gleiches gilt, wenn die/der ArbeitnehmerIn eine solche Untersuchung ablehnt. Ein solches Beschäftigungsverbot kann dann Anlass für den Arbeitgeber sein, die/den BetroffeneN nicht einzustellen oder – wenn sie/er schon eingestellt ist – zu kündigen. Diese schwerwiegende Rechtsfolge ist für den vorliegenden Bereich nicht akzeptabel, da sie einen faktischen Zwang begründen würde, eine genetische Untersuchung vornehmen zu lassen, und damit tief in das Recht auf Nichtwissen eingriffe. Dem beugt der vorliegende Antrag vor. Für diese Klarstellung besteht dabei Anlass, da aus der Zulassung genetischer Untersuchungen in diesem Bereich in der Praxis geschlossen werden könnte, nunmehr könnten genetische Untersuchungen – abweichend von der bisherigen Rechtslage – auch verpflichtender Bestandteil von spezialgesetzlich angeordneten arbeitsmedizinischen Untersuchungen sein. Insbesondere ließe sich vertreten, dass auch das Benachteiligungsverbot (§ 21 GenDG) in diesem Fall nicht eingreift, weil § 20 GenDG in Verbindung mit der jeweiligen spezialgesetzlichen Regelung insoweit etwas anderes vorsieht. Diesem Missverständnis muss vorgebeugt werden.

Der vorliegende Antrag entspricht im Übrigen in diesem Punkt auch der Position des Bundesrates (BR-Drs. 633/1/08, Nr. 31, § 20 Abs. 2 S. 3). Siehe im Übrigen zur Begründung auch den Entwurf der antragstellenden Fraktion, BT-Drs. 16/3233, Zu § 24, S. 46.

Änderungsantrag 6

Zu § 22

§ 22 GenDG wird wie folgt geändert:

1. in Nr. 1 werden die Wörter „des Bundes“ gestrichen, das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt und nach dem Wort „Soldaten“ die Wörter „sowie Zivildienstleistende“ eingefügt.
2. in Nr. 3 werden nach dem Wort „Bund“ ein Komma sowie die Wörter „die Länder“ eingefügt und das Wort „bundesunmittelbare“ durch

das Wort „bundes- oder landesunmittelbare“ ersetzt.

Begründung:

Art. 74 Abs. 1 Nr. 26 GG in Verbindung mit Art. 72 Abs. 2 GG überträgt dem Bund die Gesetzgebungskompetenz für die genetische Diagnostik, „wenn und soweit die Herstellung gleichwertiger Lebensverhältnisse im Bundesgebiet oder die Wahrung der Rechts- oder Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse eine bundesgesetzliche Regelung erforderlich macht“. Im Gesetzentwurf selbst wird unter A. II. die bundesgesetzliche Regelung des GenDG mit der Notwendigkeit eines einheitlichen Schutzes des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung und der Vermeidung von genetischer Diskriminierung begründet. Zur Wahrung der Rechtseinheit sollte bei der Umsetzung dieser grundlegenden Wertentscheidungen nicht differenziert werden zwischen privatwirtschaftlichen Rechtsverhältnissen und öffentlich-rechtlichen Verhältnissen und nicht danach, ob es sich um eineN Bundes- oder eineN Landesbeamten/-beamtin handelt. Auch aus Gründen der Gleichbehandlung und der Rechtssicherheit ist eine bundesgesetzliche Regelung auch für BeamtInnen in den Ländern erforderlich, wie sie in diesem Änderungsantrag vorgeschlagen wird. Ebenfalls sollten die entsprechenden Schutzvorschriften Zivildienstleistende nicht ausnehmen.

Den mit Ausschussdrucksache 509 vorgelegten folgenden Änderungsantrag der Fraktion DIE LINKE. zum Gesetzentwurf auf Drucksachen 16/10532 und 16/10582 hat der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN abgelehnt:

Keine Diskriminierung von Migrantinnen und Migranten

- Genetische Untersuchung zum Nachweis eines Verwandtschaftsverhältnisses bei Pass- oder Visa-Verfahren untersagen

Änderungsantrag der Fraktion DIE LINKE

zu der zweiten Beratung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung - Drucksache 16/10532

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

§ 17 Abs. 8 (Genetische Untersuchung zum Nachweis eines Verwandtschaftsverhältnisses bei Pass- oder Visa-Verfahren)

Der Absatz wird ersatzlos gestrichen.

Begründung

Der Entwurf für ein Gendiagnostikgesetz zielt darauf ab, in Bezug auf genetische Daten und Proben Schutz vor Diskriminierung zu bieten und das Recht auf informationelle Selbstbestimmung zu sichern. Jedoch sollen diese Schutzbestimmungen im Bereich der Migrationspolitik zur Einschränkung und Kontrolle von Zuwanderung keine Anwendung finden. So sieht § 17 Abs. 8 des Gesetzentwurfs Ausnahmeregelungen bezüglich DNA-Tests zur Klärung von Verwandtschaftsverhältnissen in Pass- und Aufenthaltsangelegenheiten vor. Wesentliche Grundrechte wie der Schutz des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung, auf Achtung der persönlichen und körperlichen Integrität sowie des Schutzes der Familie sowie ethische Prinzipien würden so außer Kraft gesetzt bzw. eingeschränkt.

Die Bestimmung des § 17 Abs.8 GenDG ist daher ersatzlos zu streichen. Niemand darf im Rahmen des Zuwanderungsverfahrens oder bei der Einreise bei der Beantragung von Visa und Pässen zur Durchführung von DNA-Tests aufgefordert oder faktisch gezwungen werden.

Obwohl die Nutzung von genetischen Daten durch die Strafverfolgungsbehörden nach Paragraph 2 des Entwurfs für ein Gendiagnostikgesetz explizit nicht Gegenstand des Gesetzes sein soll, wird dies bei Pass- und Visaverfahren im Gesetzentwurf ausdrücklich vorgesehen. Betroffene, die mit ihren Familienangehörigen in Deutschland leben wollen, würden damit unter Generalverdacht gestellt.

Derzeit sind Zuwanderinnen und Zuwanderer aus über 40 Staaten und bereits in Deutschland lebende Menschen ohne deutschen Pass von einer diskriminierenden Praxis betroffen, da ihre Urkunden zum Nachweis der Verwandtschaft durch die deutschen Konsulate und Ausländerbehörden nicht anerkannt und auch andere behördliche Belege oftmals nicht akzeptiert werden. Stattdessen wird in der Praxis der biologische Abstammungsnachweis durch einen DNA-Test für diese Menschen zum maßgeblichen Kriterium für die Beurteilung der Familienbeziehung gemacht. Kindern von sozialen Vätern wird damit faktisch ihr Grundrecht auf Familienzusammenleben verwehrt. Durch die im Gesetzentwurf vorgesehene Regelung des § 17 Abs. 8 GenDG würde die derzeitige diskriminierende Praxis, die sich bisher in einer rechtlichen Grauzone bewegt, gesetzlich sanktioniert werden. Statt DNA-Tests müssen die offiziellen Dokumente der Herkunftsstaaten anerkannt werden und andere und weniger eingriffsintensive Arten des Nachweises wie zum Beispiel eidesstattliche Erklärungen ermöglicht werden. Zudem sollten DNA-Tests explizit aus der Mitwirkungspflicht im Paragraphen 82 des Aufenthaltsgesetzes, Paragraph 6 des Passgesetzes und Paragraph

15 des Asylverfahrensgesetzes ausgeschlossen werden.

Die Mitglieder der **Fractionen der CDU/CSU und SPD** vertreten hinsichtlich der Fragen der diagnostischen genetischen Untersuchung und des Arztvorbehalts beim Neugeborenen-screening folgende Auffassung:

Zu § 3 Nummer 7 Buchstabe b) GenDG (diagnostische genetische Untersuchung)

Eine genetische Untersuchung nach § 3 Nummer 7 Buchstabe b) dient der Feststellung, ob bei der betroffenen Person eine genetische Eigenschaft vorliegt, von der bekannt ist, dass sie im Zusammenhang mit der Einwirkung bestimmter Faktoren eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung auslösen kann. Der Fokus liegt dabei auf den äußeren Faktoren, die als krankheitsverursachend bekannt sein müssen. Die genetischen Eigenschaften als solche haben dabei eine nur geringe Vorhersagekraft im Hinblick auf die Erkrankung oder gesundheitliche Störung. Erfasst werden damit Untersuchungen z. B. auf den Acetylierers-tatus, wie sie in der Arbeitsmedizin angewandt werden. Auch Untersuchungen auf genetische Risikofaktoren, Prädispositionen oder Überempfindlichkeiten für Erkrankungen oder gesundheitliche Störungen, die erst durch Einwirkung bestimmter äußerer Faktoren manifest werden, wie z. B. Allergien gehören als sog. multifaktorielle Erkrankungen dazu.

Demgegenüber ist es Ziel der prädiktiven genetischen Untersuchung (§ 3 Nummer 8 GenDG), genetische Veränderungen (Mutationen) zu identifizieren, die in späteren Lebensstadien mit erhöhter oder mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit zu einer Krankheit führen, ohne dass dabei äußere Faktoren im Sinne von Nummer 7 Buchstabe b) maßgeblich zum Ausbruch dieser Erkrankung beitragen. Hierbei stehen monogen erbliche Erkrankungen wie z. B. familiärer Brustkrebs, Chorea Huntington u. a. im Vordergrund, für die die genetischen Eigenschaften hauptursächlich sind. Ohne dass die betroffene Person bereits Krankheitssymptome hat oder bestimmten äußeren Einflüssen ausgesetzt ist, kann mittels prädiktiver genetischer Untersuchung eine alleinige Vorhersage im Hinblick auf die Erkrankung oder gesundheitliche Störung getroffen werden.

Zu § 7 GenDG (Arztvorbehalt bei Neugeborenen-screening)

Ein umfassender Arztvorbehalt, der für alle genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken gilt, gehört nach dem Gesetz zu den grundlegenden Rahmenbedingungen der Anwendung genetischer Untersuchungen. Die genetische Untersuchung ist dabei als genetische Analyse einschließlich der Beurteilung der Ergebnisse definiert, die bei auffälligem

Befund eine genetische Beratung nach sich zieht. Dies begründet den im Gesetz verankerten umfassenden Arztvorbehalt für sämtliche genetische Untersuchungen, also auch für Reihenuntersuchungen. Folglich kann der Arztvorbehalt auch nicht für genetische Untersuchungen im Rahmen von Neugeborenen-screenings zugunsten von Hebammen aufgehoben werden. Die Verantwortung für die Durchführung dieser speziellen genetischen Untersuchungen einschließlich der erforderlichen Aufklärung und Beratung muss beim Arzt oder bei der Ärztin bleiben. Die zur Durchführung des Screenings erforderliche Blutentnahme kann jedoch weiterhin nach allgemeinem Arztrecht auf die Hebammen delegiert werden.

Die **Fraktion der CDU/CSU** war darüber hinaus der Auffassung, der Gesetzentwurf der Bundesregierung sei im Ausschuss und auch zwischen den Koalitionsfraktionen intensiv diskutiert worden. Zwar sei aus Sicht der Fraktion an der einen oder anderen Stelle mehr zu wünschen gewesen, doch stellten die geschaffenen gesetzlichen Regelungen insgesamt eine deutliche Verbesserung gegenüber dem Status quo dar, da die komplexe Materie genetischer Untersuchungen beim Menschen zurzeit gesetzlich nicht geregelt sei. Es müsse daher verhindert werden, dass dieses Gesetz scheitere. Die Kritik der Oppositionsfraktionen, wonach der Gesetzentwurf an entscheidenden Stellen unpräzise formuliert sei, treffe nicht zu. Der Entwurf enthalte insbesondere in den Regelungsbereichen zum Arbeitsschutz und zur Versicherungswirtschaft klare und genaue Formulierungen. Genetische Untersuchungen dürften dort nicht nur nicht verlangt werden, sondern ihre Ergebnisse dürften auch dann nicht verwendet werden, wenn diese unaufgefordert vorgelegt würden. Der Bereich Forschung habe, wie auch die Anhörung gezeigt habe, durchaus eine erhebliche Bedeutung. Diese müsse nach Meinung der Fraktion der CDU/CSU möglich sein. Es bestehe Regelungsbedarf im Bereich der Forschung, beispielsweise hinsichtlich der Einwilligung.. Die Thematik sei jedoch im Rahmen dieses Gesetzgebungsvorhabens nicht mehr zu bewältigen gewesen. Auch die Oppositionsfraktionen verträten unterschiedliche Standpunkte zu den damit zusammenhängenden Fragen. Es gehe jetzt darum, dieses Gesetz auf den Weg zu bringen und zu gegebener Zeit zu überprüfen, inwieweit es sich bewährt habe, um dann ggf. entsprechend nachzusteuern. Der Gesetzentwurf der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und deren Änderungsanträge sowie der Änderungsantrag der Fraktion DIE LINKE. würden abgelehnt.

Die **Fraktion der SPD** betonte, der Gesetzentwurf der Bundesregierung sei gründlich beraten worden und stelle einen substanziellen Schritt dar, was die Themen Beratung und Qualität angehe. Es sei einma-

lig, dass man sowohl vor als auch nach der Diagnostik Anspruch auf eine Beratung habe und dass es darüber hinaus einen Anspruch auf den Hinweis auf eine psychosoziale Beratung gebe. Der Ausschuss habe sich einerseits sehr stark auf Untersuchungen in der Schwangerschaft, medizinische Untersuchungen und prädiktive Tests fokussiert, andererseits zeige der Umgang bestimmter Unternehmen mit Gesundheitsdaten der Beschäftigten, dass auch der Regelungsbe- reich der Arbeitnehmerrechte eine erhebliche Bedeutung habe. Die Kritik der Opposition bezüglich des Neugeborenen-screenings sei unberechtigt, denn Hebammen dürften diesen Test unmittelbar nach der Geburt auch in Zukunft durchführen. Das Gesetz sehe hier aber eine vorherige Aufklärung und Information der Mutter vor, die nötig sei. Diese Aufklärung könne bereits im Laufe der Schwangerschaft durch einen Arzt erfolgen. Der Arztvorbehalt sei an dieser Stelle wichtig, um eine hohe Qualität zu verankern. Dies hänge auch damit zusammen, dass bei prädiktiven Tests besondere Anforderungen an die Qualifikation der Ärzte notwendig seien. Damit gebe es insgesamt einen hohen Sicherheitsstandard, der eine positive Entwicklung dieses Bereichs ermögliche. Denn zusätzliche diagnostische Möglichkeiten seien wünschenswert, doch müssten die Risiken begrenzt werden, um Missbräuche auszuschließen. Die von der Opposition verlangten Änderungen im Zusammenhang mit dem Thema Migration müssten in den einschlägigen anderen Gesetzen erfolgen. Bezüglich der Forschung seien Regelungen erforderlich, die z. B. ein Forschungsprivileg oder ein Zeugnisverweigerungsrecht beinhalteten, doch sei es nicht zwingend dies im Rahmen dieses Gesetzes zu regeln. Den Gesetzentwurf der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN sowie ihre Änderungsanträge und den Antrag der Fraktion DIE LINKE. lehne die Fraktion der SPD ab.

Die **Fraktion der FDP** vertrat die Ansicht, ein gesetzlicher Rahmen für die Durchführung und Veranlassung genetischer Untersuchungen sei dringend erforderlich. Der Gesetzentwurf der Bundesregierung sei insofern zu begrüßen. Dennoch werde sich die Fraktion bei der Abstimmung zu den Gesetzentwürfen der Bundesregierung und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN der Stimme enthalten. Die Koalition gehe zu sehr davon aus, dass genetische Untersuchungen in ein einheitliches Bild passten. Dadurch würden die Grenzen zwischen prädiktiven und diagnostischen Untersuchungen verwischt. Auch die Fraktion der FDP werde einen eigenen Entschließungsantrag einbringen, der die wesentlichen Kritikpunkte zusammenfasse. Die Fraktion teile die Einschätzung der Fraktion DIE LINKE. hinsichtlich der Regelungen zur Verwendung genetischer Daten in Migrationsverfahren und deren Wirkungen. Sie stimme daher diesem

Änderungsantrag zu. Es müsse darauf geachtet werden, dass die Rechte der Betroffenen nicht durch die Anwendung genetischer Verfahren ausgehebelt würden, wenn ein Nachweis auch anders geführt werden könne. Die Regelung zum Neugeborenen-Screening sei insgesamt zu umständlich. Auch hier gebe aus Sicht der Fraktion der FDP einfachere Lösungen. Die Formulierungen zur Versicherungswirtschaft seien nicht durchdacht und würden in der Praxis zu Schwierigkeiten führen. Es sei nicht einzusehen, dass derjenige, der auf Grund einer konventionellen Untersuchung um eine Erkrankung wisse, anders behandelt werde als derjenige, der über diese Erkenntnisse aufgrund einer genetischen Untersuchung verfüge. Völlig anders stelle sich die Situation bei prädiktiven Gentests dar. Eine Weitergabe hierdurch gewonnener Erkenntnisse an die Versicherung müsse ausgeschlossen werden.

Die **Fraktion DIE LINKE**. begrüßte im Grundsatz, dass endlich Regelungen für genetische Untersuchungen beim Menschen in die Wege geleitet würden. Der Gesetzentwurf der Bundesregierung weise jedoch wesentliche Mängel auf. So sei der Bereich der Forschung gänzlich ausgeklammert und der Umgang mit gespeicherten Daten aus genetischen Untersuchungen unzulänglich geregelt. Darüber hinaus müsse es deutschen Behörden grundsätzlich untersagt werden, zum Zwecke der Migrationskontrolle auf genetische Daten zuzugreifen. Es sei ein eindeutiges Verbot nötig, da der Familiennachzug nicht von genetischen Abstammungsuntersuchungen abhängig gemacht werden dürfe. DIE LINKE kritisierte, dass für den Bereich der Arbeitswelt und der Versicherungswirtschaft im Gesetzentwurf Ausnahmeregelungen vorgesehen seien, die das beabsichtigte Benachteiligungsverbot konterkarierten. Diese Schlupflöcher müssten gestrichen werden, da sie, wie auch vom DGB in der Anhörung moniert, einen Missbrauch nach wie vor ermöglichen. Auch sei die Zusammensetzung der geplanten Gendiagnostik-Kommission und der Arztvorbehalt zu modifizieren. Der Gesetzentwurf der Bundesregierung stelle zwar einen Schritt in die richtige Richtung dar, der allerdings etliche Schwachstellen aufweise. Die Fraktion DIE LINKE. werde sich bei der Abstimmung beider Gesetzentwürfe der Stimme enthalten und für die anstehende Beratung im Plenum einen eigenen Entschließungsantrag vorlegen.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** begrüßte, dass es den Koalitionsfraktionen noch gelungen sei, einen Änderungsantrag zum Verbot vorgeburtlicher Untersuchungen auf spätmanifestierende Erkrankungen vorzulegen. Dieser werde unterstützt. Gleichwohl werde der Gesetzentwurf, trotz Zustimmung bzw. Enthaltung zu einzelnen Änderungsanträgen insgesamt abgelehnt, da er deutliche Mängel aufweise. Dies betreffe insbesondere das Fehlen von Rege-

lungen für den Umgang mit genetischen Proben und Daten in der Forschung. Kritisiert wurde, dass kein generelles Verbot der Weitergabe von prädiktiven Ergebnissen an Versicherungen vorgesehen ist, sondern dies ab bestimmten Summen möglich ist. Dies werde als Einfallstor für den zukünftigen Abbau von Schutzrechten gesehen. Zu beklagen seien die Lücken im Bereich des Arbeitsrechtes: Es fehlten Regelungen für Beamtinnen und Beamte der Länder und Kommunen. Es sei nicht ausgeschlossen, dass Beschäftigte wegen der Ablehnung eines prädiktiven Tests mit einem Berufsverbot belegt werden. Zwar habe die Koalition mitgeteilt, dass Hebammen die Blutentnahme des Neugeborenen-Screening im Auftrag eines Arztes/einer Ärztin durchführen dürften, doch sei das Gesetz für Hebammen ein klarer Rückschritt gegenüber der jetzigen Situation in der sie aufklären, beraten und auch die Ergebnisse mitteilen. Anders als die Fraktion DIE LINKE. dies sehe, liege das Problem der Abstammungsuntersuchungen in Migrationsverfahren nicht im GenDG, sondern in der bestehenden Praxis. Deshalb werde die Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN einen Entschließungsantrag vorlegen, der konkrete Änderungen der Verwaltungsvorschriften zum Aufenthaltsgesetz enthalte. Beim Änderungsantrag der Fraktion DIE LINKE. werde man sich daher enthalten.

B. Besonderer Teil

Soweit der Ausschuss für Gesundheit die unveränderte Annahme des Gesetzentwurfs empfiehlt, wird auf die Begründung auf BT-Drucksache 16/10532 verwiesen. Zu dem vom Ausschuss für Gesundheit empfohlenen Änderungen ist darüber hinaus Folgendes anzumerken:

Zu § 2 GenDG

Zu § 2 Abs. 1 GenDG

Durch die Änderung wird klargestellt, dass Embryonen und Föten noch nicht geborene Menschen sind.

Zu § 2 Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe a GenDG

Durch die Änderung wird klargestellt, dass der vorliegende Gesetzentwurf nicht für genetische Untersuchungen und Analysen und den Umgang mit genetischen Proben und Daten nach den Vorschriften der Polizeigesetze gilt.

Zu § 3 Nummer 2 GenDG

Die Änderung stellt klar, dass sämtliche in Nummer 2 genannten Analysen nur dann vom Gesetz erfasst sind, wenn sie der Feststellung genetischer Eigenschaften dienen. So ist beispielsweise die Cholesterinwertbestimmung bei einer Risikoperson, in deren

Familie die familiäre Hypercholesterinämie vor-
kommt, eine Genproduktanalyse, die auf die Feststel-
lung genetischer Eigenschaften abzielt, die für die
Erkrankung ursächlich sind. Sie stellt damit eine ge-
netische Analyse dar. Demgegenüber ist die Choleste-
rinwertbestimmung beim Gesundheits-Check oder zur
generellen Abklärung eines Risikos für Herz-
Kreislauf-Erkrankungen eine Genproduktanalyse, die
nicht auf die Feststellung genetischer Eigenschaften
gerichtet ist, und somit keine genetische Analyse im
Sinne dieses Gesetzes.

Zu § 5 GenDG

Durch die Änderung wird die Verpflichtung zur Ak-
kreditierung auf solche Labore beschränkt, die gene-
tische Analysen zur Klärung der Abstammung durch-
führen. Bei genetischen Analysen zu medizinischen
Zwecken gelten für diese die Anforderungen des Me-
dizinprodukterechts, die zusätzlich gewährleisten,
dass die in Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 bis 4 genannten Anfor-
derungen erfüllt werden. Grundlage für die materiel-
len Anforderungen werden vor allem die Richtlinien
der Gendiagnostik-Kommission nach § 23 des Ge-
setzentwurfs sein.

Zu § 7 Abs. 1 Satz 2 GenDG

Die im Gesetzentwurf in § 7 Abs. 1 Satz 2 genannten
Ärztinnen und Ärzte sowie Fachärztinnen und Fach-
ärzte unterfallen aufgrund der Regelungen in der
Bundesärzteordnung unmittelbar dem § 7 Abs. 1
Satz 1. Satz 2 kann daher gestrichen werden.

Zu § 8 GenDG

Zu Absatz 1

Durch die in Satz 1 vorgenommene Änderung wird
klargestellt, dass die Einwilligung gegenüber der ver-
antwortlichen ärztlichen Person zu erfolgen hat. Die
in Satz 3 vorgenommene Änderung dient der Klarstel-
lung.

Zu Absatz 2

Durch die Änderung wird die Möglichkeit einge-
räumt, die Einwilligung auch mündlich gegenüber der
verantwortlichen ärztlichen Person zu widerrufen. Im
Hinblick auf die mit dem Widerruf verbundenen
Rechtsfolgen ist es zu Beweis Zwecken erforderlich,
den Widerruf unverzüglich zu dokumentieren. Der
diesbezügliche Nachweis muss ebenso wie der schrift-
liche Widerruf unverzüglich der nach § 7 Abs. 2 be-
auftragten Person oder Einrichtung mitgeteilt werden.

Zu § 12 Abs. 1 Satz 3 GenDG

Mit der Änderung wird der betroffenen Person das
Recht eingeräumt, eine längere Aufbewahrung der

Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen
in ihrem Interesse zu verlangen.

Zu § 15 Abs. 2 GenDG

Die Durchführung von genetischen Untersuchungen
im Rahmen der Pränataldiagnostik, die spätmanifes-
tierende Krankheiten betreffen, werden untersagt,
wenn die Krankheiten nach dem allgemein anerkannten
Stand der medizinischen Wissenschaft und Tech-
nik erst nach Vollendung des 18. Lebensjahres aus-
brechen. Die vorgeburtliche Diagnostik darf nicht zu
einer Umgehung des § 14 GenDG, der genetische
medizinische Untersuchungen bei nicht einwilligungs-
fähigen Personen regelt, führen. Ohne eine solche
Regelung wird das Recht des heranwachsenden Kin-
des bzw. des späteren Erwachsenen auf Nichtwissen
gefährdet. Das Wissen der Mutter und des Vaters über
eine mögliche Erkrankung des Kindes im Erwachse-
nenalter kann nach der Geburt des Kindes zu schwer
zu lösenden familiären Problemen führen.

Zu § 17 Abs. 4 Satz 2 GenDG

Folgeänderung zum Änderungsantrag zu § 7 Abs. 1
Satz 2.

Zu § 22 GenDG

Durch die Änderung wird klargestellt, dass Zivildien-
stleistende in den Schutzbereich des § 22 einbezogen
sind.

Zu § 23 Abs. 1 GenDG

Die Gendiagnostik-Kommission ist interdisziplinär
zusammengesetzt und repräsentiert dabei das gesamte
Spektrum der Humangenetik. Für die Erstellung der
Richtlinien in Bezug auf den allgemein anerkannten
Stand der Wissenschaft und Technik für die Anwen-
dung von Vorschriften des Gesetzes werden deshalb
beispielsweise Fachärzte für Humangenetik in der
Gendiagnostik-Kommission vertreten sein. Darüber
hinaus besteht die Möglichkeit, externe Sachverständige
zusätzlich zur Erfüllung der in § 23 beschriebenen
Aufgaben heranzuziehen (so z. B. aus den Berei-
chen Kinderheilkunde, Gynäkologie, Arbeitsmedizin
u. ä.). Ferner wird in Absatz 1 der Kreis der von den
Regelungen des Gesetzes Betroffenen, die in der
Kommission vertreten sein werden, aufgeführt. Durch
die Änderung in Satz 1 wird klargestellt, dass auch die
maßgeblichen Organisationen behinderter Menschen
auf der Bundesebene in der Gendiagnostik-
Kommission vertreten sind. In Satz 4 wird darüber
hinaus klargestellt, dass auch Vertreter der Länder mit
beratender Stimme an den Sitzungen der Gendiagnos-
tik-Kommission teilnehmen können.

Zu § 25 GenDG

Zu § 25 Abs. 1 Nr. 2 und 3 GenDG

Die unter Nummer 1a vorgesehene Änderung von § 25 Abs. 1 Nr. 2 dient der Klarstellung, dass die Strafbewehrung von Verstößen gegen die in § 14 Abs. 1 Nr. 1 und § 15 Abs. 1 Satz 1 genannten Voraussetzungen zwei verschiedene Alternativen umfasst. Zudem war der Begriff „und Analysen“ zu streichen, da sich sowohl § 14 Abs. 1 Nr. 1 als auch § 15 Abs. 1 Satz 1 nur auf genetische Untersuchungen bezieht. Unter Bestimmtheitsgesichtspunkten wurden auch die zugehörigen Strafvorschriften sprachlich übereinstimmend gefasst.

Zu § 25 Abs. 1 Nr. 4 und 5 sowie Abs. 3 Satz 2 GenDG

Bei den unter Nummer 1b und Nummer 2 vorgeschlagenen Änderungen handelt es sich um Folgeänderungen.

Zu § 26 Abs. 1 Nr. 1 GenDG

Folgeänderung zum Änderungsantrag zu § 7 Abs. 1 Satz 2.

Zu § 27 GenDG (Inkrafttreten)

Durch die Änderung wird für die Anforderung an die ärztliche Qualifikation zur genetischen Beratung nach § 7 Abs. 3 im Hinblick auf die noch zu erstellenden Richtlinien der Gendiagnostik-Kommission eine verlängerte Übergangsfrist vorgesehen.

Berlin, den 22. April 2009

Dr. Carola Reimann
Berichterstatlerin

elektronische Vorab-Fassung