

## **Stellungnahme** des Bundesrates

---

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

Der Bundesrat hat in seiner 848. Sitzung am 10. Oktober 2008 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zum Gesetzentwurf insgesamt

Der Bundesrat begrüßt die Vorlage des Entwurfs eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz - GenDG). Der Entwurf wird in vielen Aspekten für gelungen gehalten. Zu einzelnen Aspekten jedoch bittet der Bundesrat um Berücksichtigung folgender allgemeiner Anmerkungen:

a) Forschungszwecke

Der Bundesrat bittet um Regelung des Bereichs "genetisch-medizinische Untersuchungen zu Forschungszwecken" in einer gesonderten Rechtsvorschrift oder aber als selbständigen Abschnitt in diesem Gesetz.

Es ist unverständlich, warum der Umgang mit genetischen Proben und Daten zu Forschungszwecken nach § 2 Abs. 2 Nr. 1 von den Regelungen

des GenDG explizit ausgenommen werden soll, ohne dass angekündigt wird, diesen umfassenden Bereich in einem eigenen Gesetz (z. B. in einem "Forschungsrahmengesetz") zu regeln. Dies erscheint angesichts der immer noch wachsenden Bedeutung von genetisch-medizinischer Forschung und der Zunahme der Zahl von Biobanken, die Proben sowie umfangreiche medizinisch-diagnostische Daten auch aus genetischen Untersuchungen vorhalten, nicht angemessen.

b) Verwandtschaftsverhältnis im Verfahren nach dem Pass- oder Personalausweisgesetz und im Verfahren der Auslandsvertretungen und der Ausländerbehörden

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob § 17 Abs. 8 gestrichen und stattdessen in die in diesem Absatz genannten Rechtsvorschriften aufgenommen werden kann.

§ 17 Abs. 8 wirkt wie ein Fremdkörper im GenDG. Die Regelung gehört eher in das Ausländerrecht. Außerdem ist die Vorschrift durch eine Anhäufung von Verweisen in einem Maße unverständlich, dass das Gebot der Normenklarheit gefährdet ist.

c) Verflechtung Gendiagnostik-Kommission/Datenschutzaufsichtsbehörden

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob wegen des engen Bezugs der gesamten Regelungsmaterie zum Datenschutz eine institutionelle Verflechtung einer Gendiagnostik-Kommission gemäß § 23 GenDG mit den Datenschutzaufsichtsbehörden eingeführt werden kann.

2. Zu § 2 Abs. 1 und  
§ 1

§ 2 Abs. 1 ist wie folgt zu fassen:

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

Als Folge sind

in § 1 die Wörter "und im Rahmen genetischer Untersuchungen durchgeführte genetische Analysen" zu streichen.

Begründung:

Die Umformulierung dient der Verständlichkeit. Dazu kann in § 2 Abs. 1 auf den Zusatz "und im Rahmen genetischer Untersuchungen durchgeführte genetische Analysen" verzichtet werden, da laut Einzelbegründung hierzu und Legaldefinition in § 3 Nr. 1 Buchstabe a die genetische Analyse integraler Bestandteil der genetischen Untersuchung ist.

3. Zu § 2 Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe a

In § 2 Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe a sind das Wort "und" durch ein Komma zu ersetzen und nach dem Wort "Bundeskriminalamtgesetzes" die Wörter "und der Polizeigesetze der Länder" einzufügen.

Begründung:

In § 2 Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe a ist im Gegensatz zur Begründung nicht hinreichend klar bestimmt, dass der vorliegende Gesetzentwurf auch nicht für genetische Untersuchungen und Analysen und den Umgang mit genetischen Proben und Daten nach den Vorschriften der Polizeigesetze der Länder gilt. Durch die vorgeschlagene Änderung wird die Nichtanwendbarkeit des vorliegenden Gesetzentwurfs für Regelungen der Landespolizeigesetze ausdrücklich bestimmt.

4. Zu § 3 Nr. 1 und 3 und  
§ 23 Abs. 2 Nr. 5

§ 3 Nr. 1 ist wie folgt zu fassen:

"1. ist eine genetische Untersuchung eine auf den Untersuchungszweck gerichtete genetische Analyse zur Feststellung genetischer Eigenschaften einschließlich der Beurteilung der jeweiligen Ergebnisse,"

Als Folge ist

a) § 3 Nr. 3 zu streichen,

b) in § 23 Abs. 2 Nr. 5 das Wort "Risikoabklärung" durch die Wörter "genetischen Untersuchung" zu ersetzen.

Begründung:

Der Anwendungsbereich des Gesetzes erstreckt sich laut § 2 und der Begründung dazu auf genetische Untersuchungen auf der Ebene genetischer Analysen. Die vorgeburtliche Risikoabklärung auf phänotypischer Ebene, mit der definitionsgemäß eine erhöhte Krankheitswahrscheinlichkeit festgestellt werden kann, die erst durch nachfolgende Untersuchungen zu verifizieren ist, ist nach dem methodischen Ansatz dieses Gesetzentwurfs keine genetische Untersuchung. Um den Anwendungsbereich und die Legaldefinition der genetischen Untersuchung in Übereinstimmung zu bringen, ist die vorgeburtliche Risikoabklärung aus der Begriffsbestimmung zu streichen. Als Folge umfasst die Beratungspflicht nach diesem Gesetz nicht die Risikoabklärung durch Ultraschalluntersuchung und den sogenannten Triple-Test. Regelungsbedarf zum Umfang der Beratungspflichten bei nicht-genetischen pränatalen Untersuchungen wäre in einem anderen rechtlichen Rahmen, zum Beispiel den Mutterschafts-Richtlinien, zu berücksichtigen.

5. Zu § 3 Nr. 2 Buchstabe c

In § 3 Nr. 2 Buchstabe c sind nach dem Komma die Wörter "sofern dabei unmittelbar eine Feststellung der genetischen Eigenschaften ermöglicht wird," einzufügen.

Begründung:

Nach § 3 Nr. 2 Buchstabe c stellt auch die proteinchemische Analyse der unmittelbaren Produkte der Nukleinsäuren (DNS, RNS) eine genetische Analyse dar. Dagegen gehen die Analyseverfahren in der Begründung zu § 3 Nr. 2 Buchstabe c (strukturelle Analysen, Aktivitäts- und funktionelle Proteinuntersuchungen, etc.) weit über die Analyse der unmittelbaren Produkte der Nukleinsäuren hinaus, da es sich dabei um Untersuchungen des Phänotyps (der Ausprägung) handelt. Auch durch die Tandem Massenspektrometrie (TMS), die ausdrücklich in der Begründung erwähnt ist, werden nur phänotypische Stoffwechselprodukte gemessen. Diese lassen keine Identifizierung der genetischen Eigenschaften, zum Beispiel einer Genmutation, zu. Die TMS wird z. B. im Rahmen des Neugeborenen Screenings zur Suche nach Hinweisen einer akut bestehenden Stoffwechsel- bzw.

Hormonstörung eingesetzt (Vorkommen zusammen 1 : 1 000). Diese Erkrankungen führen ohne rechtzeitige Behandlung binnen kurzer Zeit zu starken Behinderungen bis hin zum Tode. Es ist daher in besonderem Interesse aller Neugeborenen, sicherzustellen, dass die TMS nicht vom Gesetz erfasst wird. In der Begründung zu § 3 Nr. 1 wird richtig festgestellt, dass ein Gefährdungspotential (Missbrauchspotential) bei nachgeburtlichen Phänotypuntersuchungen nicht gegeben ist.

6. Zu § 3 Nr. 4

§ 3 Nr. 4 ist wie folgt zu fassen:

"4. sind genetische Eigenschaften ererbte oder während der Befruchtung oder danach erworbene, vom Menschen stammende Erbinformationen,"

Begründung:

Durch die gewählte Formulierung wird klargestellt, dass nicht nur die angeborenen genetischen Eigenschaften mit dem Gesetz erfasst werden, sondern auch genetische Veränderungen, die sowohl vor als auch nach der Geburt auftreten können, zum Beispiel durch eine Tumorerkrankung oder durch radioaktive Strahlung. Dadurch wird sichergestellt, dass auch Personen, bei denen nach der Geburt genetische Veränderungen auftreten, von den Regelungen des GenDG erfasst werden und somit beispielsweise das Benachteiligungsverbot gemäß § 4 auch bei diesen Personen anzuwenden ist.

7. Zu § 3 Nr. 7 und 8

§ 3 ist wie folgt zu ändern:

a) Nummer 7 ist wie folgt zu fassen:

"7. ist eine diagnostische genetische Untersuchung eine Untersuchung mit dem Ziel

- a) der Klärung der genetischen Ursache für eine bereits bestehende Erkrankung oder gesundheitliche Störung,
- b) der Klärung, ob genetische Eigenschaften vorliegen, die zusammen mit der Einwirkung bestimmter äußerer Faktoren oder Fremdstoffe eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung auslösen können oder
- c) der Klärung, ob genetische Eigenschaften vorliegen, die die Wirkung eines Arzneimittels beeinflussen können,"

b) Nummer 8 ist wie folgt zu fassen:

"8. ist eine prädiktive genetische Untersuchung eine Untersuchung mit dem Ziel

- a) der Klärung, ob genetischen Eigenschaften das Auftreten oder den Verlauf einer zukünftigen Erkrankung oder gesundheitlichen Störung positiv oder negativ beeinflussen können,

- b) der Klärung einer Anlageträgerschaft für Erkrankungen oder gesundheitliche Störungen bei Nachkommen,"

Begründung:

Das Wort "Abklärung" soll aus redaktionellen Gründen durch das Wort "Klärung" ersetzt werden.

Die in § 3 Nr. 7 Buchstabe d vorgesehene Regelung soll in § 3 Nr. 8 Buchstabe a aufgenommen werden, da es sich um einen prädiktiven Sachverhalt handelt.

8. Zu § 5 Abs. 2 - neu -

§ 5 ist wie folgt zu ändern:

- a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.
- b) Nach Absatz 1 ist folgender Absatz anzufügen:

"(2) Absatz 1 gilt nicht für genetische Analysen zu medizinischen Zwecken; für diese sind die Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung anzuwenden."

Begründung:

Soweit genetischen Analysen zu medizinischen Zwecken durchgeführt werden, werden hierzu Medizinprodukte angewendet. Das Betreiben und Anwenden dieser In-vitro-Diagnostika, die Medizinprodukte sind, unterliegt den Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung im Allgemeinen und den "Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in



medizinischen Laboratorien" im Besonderen. Der in den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien beschriebene Stand der Wissenschaft und Technik betrifft auch laboratoriumsmedizinische Untersuchungen mit Gentests (genetischen Analysen).

Betriebe und Einrichtungen, in denen In-vitro-Diagnostika betrieben und angewendet werden, in der Regel medizinische Laboratorien, unterliegen der Überwachung durch die zuständigen Behörden (§ 26 MPG).

Die in § 5 vorgesehene Akkreditierung hat der Deutsche Bundestag bereits im Rahmen des 2. MPG-ÄndG für medizinische Laboratorien im Allgemeinen abgelehnt.

Die vorgesehene Akkreditierung führt nicht zu einer Verbesserung der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen, sondern nur zu einer Kostensteigerung ohne Qualitätsgewinn.

Die Verpflichtung zur Akkreditierung ist auf solche Laboratorien zu beschränken, die genetische Analysen zu anderen als medizinischen Zwecken durchführen. Im Sinne des Bürokratieabbaus und der Deregulierung ist auf die Verpflichtung zur Akkreditierung im Übrigen zu verzichten.

9. Zu § 7 Abs. 1 Satz 2,  
§ 17 Abs. 4 Satz 2 und  
§ 26 Abs. 1 Nr. 1

§ 7 Abs. 1 Satz 2 ist zu streichen.

Als Folge sind

- a) in § 17 Abs. 4 Satz 2 die Angabe "Abs. 1 Satz 2 und" und

b) in § 26 Abs. 1 Nr. 1 die Wörter "auch in Verbindung mit Satz 2,"

zu streichen.

Begründung:

Die Zulässigkeit einer Tätigkeit von Ärzten, 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 hat, ausgestellten ärztlichen Ausbildungsnachweises sind, ist umfassend in der Bundesärzteordnung (BÄO) geregelt. Sie erhalten eine Approbation als Arzt nach § 3 BÄO, wenn sie ihren Beruf dauerhaft in Deutschland ausüben, oder dürfen vorübergehend und gelegentlich nach § 10b BÄO als Arzt in Deutschland tätig sein. Beide Vorschriften enthalten detaillierte Regelungen zur Frage der Gleichwertigkeit der Ausbildungsnachweise.

Ebenso ist die Zulässigkeit einer Tätigkeit unter einer Facharztbezeichnung bereits landesrechtlich umfassend geregelt. Nach den zur Umsetzung der Berufsanerkennungsrichtlinie geänderten Heilberufekammergesetzen der Länder führen die unter den derzeitigen § 7 Abs. 1 Satz 2 fallenden Fachärzte auf Antrag und nach Anerkennung durch die Landesärztekammern die ihrer Ausbildung entsprechende in dem jeweiligen Land geltende Weiterbildungsbezeichnung.

Die im derzeitigen § 7 Abs. 1 Satz 2 genannten Ärzte und Fachärzte unterfallen damit unmittelbar der Regelung in § 7 Abs. 1 Satz 1.

10. Zu § 7 Abs. 2 Satz 2 - neu -

Dem § 7 Abs. 2 ist folgender Satz anzufügen:

"Abweichend von Absatz 1 dürfen mit der genetischen Analyse auch Fachhumangenetikerinnen (GfH) oder Fachhumangenetiker (GfH) oder von diesen geleitete Einrichtungen beauftragt werden."

Begründung:

Nach § 7 Abs. 1 in Verbindung mit der Definition in § 3 Nr. 1 steht auch die Durchführung der genetischen Analyse unter Arztvorbehalt. Da der Fachhumangenetiker (GfH) im Hinblick auf die Analyseverfahren und deren Probleme sowie auf die Befundbeurteilung besonders qualifiziert ist, sollte - neben Ärzten bzw. ärztlich geleiteten Einrichtungen - auch diese Berufsgruppe berechtigt sein, die genetische Analyse verantwortlich durchzuführen.

11. Zu § 7 Abs. 4 - neu -,  
§ 9 Abs. 4 - neu -,  
§ 10 Abs. 1 Satz 1a - neu -,  
Abs. 4 Satz 2 - neu - und  
§ 11 Abs. 1 Satz 2 - neu - und  
Abs. 2

Der Gesetzentwurf ist wie folgt zu ändern:

- a) Dem § 7 ist folgender Absatz anzufügen:

"(4) Die Verantwortung für die Durchführung des Neugeborenen Screenings, mit Ausnahme der genetischen Analyse, liegt bei der Person, die die Geburt des Kindes verantwortlich geleitet hat."

- b) Dem § 9 ist folgender Absatz anzufügen:

"(4) Im Rahmen des Neugeborenen Screenings obliegt der Person, die die Geburt verantwortlich geleitet hat, die Aufklärung nach Absatz 1 und 2 Nr. 1 und 3 bis 5 sowie die Dokumentation nach Absatz 3."

c) § 10 ist wie folgt zu ändern:

aa) In Absatz 1 ist nach Satz 1 folgender Satz einzufügen:

"Im Falle des Neugeborenen Screenings hat die Person, die die Geburt verantwortlich geleitet hat, unverzüglich auf eine solche Beratung hinzuwirken, wenn ein pathologisches Untersuchungsergebnis vorliegt."

bb) Dem Absatz 4 ist folgender Satz anzufügen:

"Im Falle des Neugeborenen Screenings hat die Person, die die Geburt des Kindes verantwortlich geleitet hat, zu dokumentieren, dass sie auf eine Beratung nach Absatz 1 Satz 1 hingewirkt hat."

d) § 11 ist wie folgt zu ändern:

aa) Dem Absatz 1 ist folgender Satz anzufügen:

"Im Rahmen des Neugeborenen Screenings darf das Ergebnis auch durch die in § 7 Abs. 4 genannte Person der betroffenen Person mitgeteilt werden."

bb) In Absatz 2 sind nach den Wörtern "der ärztlichen Person" die Wörter "oder im Rahmen des Neugeborenen Screenings der gemäß § 7 Abs. 4 verantwortlichen Person" einzufügen.

Begründung:

Das Neugeborenen Screening dient der Früherkennung von bestimmten angeborenen Stoffwechselerkrankungen und endokrinen Störungen bei Neugeborenen, die die körperliche und geistige Entwicklung der Kinder in erheblichem Maße beeinträchtigen. Durch das Screening soll bei Vorliegen eines positiven Befundes eine unverzügliche Therapieeinleitung mit dem Ziel ermöglicht werden, körperliche und geistige Fehlentwicklung der Kinder zu verhindern oder zu lindern. Optimaler Zeitpunkt für die Blutentnahme ist die 48. bis 72. Lebensstunde. Neugeborene haben nach den Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des sechsten Lebensjahres (Kinder-Richtlinien "Ki-RL") in der Fassung vom 28. April 1976, zuletzt geändert am 21. Februar 2008, Anspruch auf Teilnahme an diesem Screening.

Hebammen und Entbindungspfleger sind berechtigt, u. a. die Gebärenden in eigener Verantwortung zu betreuen und die Normalgeburt zu leiten. Ärztinnen und Ärzte sind somit nicht zwingend bei einer Geburt anwesend; sie sind nach dem Gesetz über den Beruf der Hebamme und des Entbindungspflegers in der Fassung vom 2. Dezember 2007 (Hebammengesetz – HebG, BGBl I, S. 2686) verpflichtet, dafür Sorge zu tragen, dass bei einer Entbindung eine Hebamme oder ein Entbindungspfleger hinzugezogen wird.

Zu den Tätigkeiten einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers zählen auch, Neugeborene im erforderlichen Umfang zu untersuchen und zu überwachen (§§ 4 und 5 HebG). Landesrechtliche Regelungen über die Berufspflichten der Hebammen und Entbindungspfleger bestimmen, dass auch Prophylaxemaßnahmen und Blutentnahmen für Screeninguntersuchungen zu ihren Aufgaben gehören. Hebammen und Entbindungspfleger sind hierfür ausgebildet (Anlage 1 zu § 1 Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Hebammen und Entbindungspfleger – HebAPrV – in der Fassung vom 2. Dezember 2007, BGBl I, S. 2686). Sie werden einer staatlichen Prüfung unterzogen.

Nach den Kinder-Richtlinien liegt die Verantwortung für die Durchführung des Screenings ebenfalls nicht ausschließlich bei einem Arzt oder einer Ärztin, sondern "bei dem Leistungserbringer, der die Geburt des Kindes verantwortlich geleitet hat" (Anlage 2, § 7 Abs. 1 Satz 1); dieser Leistungserbringer bzw. diese Person kann also auch eine Hebamme oder ein Entbindungspfleger sein. Aus diesem Grund ist § 7 Abs. 1 entsprechend zu ergänzen.

Bereits jetzt sind die Eltern des Neugeborenen nach der Geburt, aber vor der Durchführung des Screenings eingehend über Sinn, Zweck und Ziel des Screenings aufzuklären. Ihre Einwilligung oder Ablehnung ist mit der Unterschrift zumindest eines Elternteils zu dokumentieren. Diese Aufklärung und Beratung kann beispielsweise nach einer Hausgeburt oder ambulanten Entbindung bisher von einer Hebamme und einem Entbindungspfleger vorgenommen werden. Im Übrigen unterliegen Hebammen und Entbindungspfleger einer Dokumentationspflicht. § 9 GenDG ist daher zu ergänzen.

Wenn die Untersuchung aus der Blutprobe des Kindes im Labor den Verdacht auf das Vorliegen einer Zielkrankheit ergibt, muss der Einsender – also auch die Hebamme oder der Entbindungspfleger – unverzüglich unterrichtet und zur Entnahme einer Kontrollblutprobe aufgefordert werden. Bei pathologischen Befunden hat der Einsender unverzüglich die Eltern zu informieren und auf die Notwendigkeit einer schnellen fachkompetenten Abklärung und Weiterbetreuung ausdrücklich hinzuweisen. Diese Vorschriften sind in das GenDG aufzunehmen (§§ 10 und 11).

Es hat sich bewährt, dass Hebammen und Entbindungspfleger, beispielsweise nach einer Hausgeburt oder einer ambulanten Entbindung, für die Durchführung des Neugeborenencreenings mit Ausnahme der genetischen Analyse verantwortlich sind, zumal die Blutentnahme für das Neugeborenencreening nicht generell zusammen mit der sogenannten U2 (3. bis 10. Lebenstag, Toleranzgrenze 3. bis 14. Lebenstag) durchgeführt wird.

Da auch Hebammen und Entbindungspfleger für die Durchführung des Neugeborenencreenings mit Ausnahme der genetischen Analyse und der genetischen Beratung verantwortlich sind, werden nahezu alle Neugeborenen vom Screening erfasst. Dieses sollte auch zukünftig möglich sein. Durch den im Gesetzentwurf vorgesehenen Arztvorbehalt würde die hohe Screeningrate ohne Not gesenkt, da Eltern darauf verzichten werden, bei ihrem Neugeborenen am dritten Lebenstag das Neugeborenencreening durchführen zu lassen, wenn sie hierfür aktiv eine Ärztin oder einen Arzt aufsuchen müssen. Damit würde aber das gesundheitspolitische Ziel einer vollständigen und frühzeitigen Erkennung als auch einer frühzeitigen Therapie aller Neugeborenen nicht erreicht.

Aus diesem Grund sollen Hebammen und Entbindungspfleger weiterhin für die Durchführung des Neugeborenencreening mit Ausnahme der genetischen Analyse und der genetischen Beratung verantwortlich bleiben und entsprechend im Gesetzestext berücksichtigt werden.

12. Zu § 8 Abs. 2 Satz 1

In § 8 Abs. 2 Satz 1 ist das Wort "schriftlich" zu streichen.

Begründung:

Der Widerruf einer Einwilligung muss auch mündlich zulässig sein. Dies ist in anderen Gesetzen ebenfalls so geregelt. Es ist kein Grund ersichtlich, warum im Gendiagnostikgesetz die Möglichkeit des Widerrufs eingeschränkt sein sollte.

13. Zu § 8 Abs. 2 Satz 2

§ 8 Abs. 2 Satz 2 ist wie folgt zu fassen:

"Ein Widerruf ist von der verantwortlichen ärztlichen Person unverzüglich an die nach § 7 Abs. 2 beauftragten Personen oder Einrichtungen zu übermitteln."

Begründung:

§ 8 Abs. 2 Satz 2 ist in der Formulierung des Gesetzentwurfs nicht verständlich. Mit der Änderung wird klargestellt, dass die verantwortliche ärztliche Person, der gegenüber der Widerruf ausgesprochen wird, die beauftragte Person oder Einrichtung ohne schuldhaftes Zögern vom Widerruf zu unterrichten hat.

Die Klarstellung entspricht der Regelungssystematik in § 12 Abs. 1 Satz 3 des Gesetzentwurfs und ist im Hinblick auf die Strafbarkeit eines Verstoßes gegen § 8 Abs. 1 Satz 1 nach § 25 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzentwurfs erforderlich.

14. Zu § 10 Abs. 1 Satz 1 und 2

§ 10 Abs. 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) In Satz 1 ist das Wort "soll" durch das Wort "hat" und das Wort "anbieten" durch das Wort "anzubieten" zu ersetzen.
  
- b) Satz 2 ist wie folgt zu fassen:

"Im Einzelfall kann von dem Beratungsangebot durch die verantwortliche ärztliche Person abgesehen werden, wenn eine Beratung über die reine Mitteilung des Analyseergebnisses im Hinblick auf gesundheitliche Auswirkungen für die betroffene Person nicht erforderlich ist."

Begründung:

Nach jeder diagnostischen genetischen Untersuchung hat das Angebot einer Beratung durch eine dafür qualifizierte ärztliche Person zu erfolgen. Von diesem Grundsatz darf ausnahmsweise nur dann abgewichen werden, wenn feststeht, dass das Analyseergebnis für die betroffene Person ohne weitere Auswirkungen ist.

Die bisherige Regelung überlässt das Angebot der Beratung der Entscheidung der verantwortlichen ärztlichen Person, es sei denn, dass eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung festgestellt wurde, die nach dem allgemeinen Stand der Wissenschaft und Technik nicht behandelbar ist. Angesichts der Bedeutung und Tragweite jeder diagnostischen genetischen Untersuchung sollte es nur ein sehr eingeschränktes Regel-/Ausnahme-Verhältnis geben, das klar auf eine implikationslose Sachlage begrenzt ist.



15. Zu § 10 Abs. 1, 2 und 3 Satz 4

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, wie klargestellt werden kann, dass § 10 Abs. 1, 2 und 3 Satz 4 GenDG nicht zur Anwendung kommt, wenn für den Betroffenen zwar ein positives Untersuchungsergebnis vorliegt, er aber nach § 8 Abs. 1 Satz 2 entschieden hat, das Untersuchungsergebnis nicht zur Kenntnis zu bekommen bzw. dieses vernichten zu lassen.

Begründung:

Aus § 10 Abs. 1 bis 3 GenDG geht nicht eindeutig hervor, wie sich ärztliche Personen hinsichtlich einer genetischen Beratung zu verhalten haben, sofern der Betroffene keine Kenntnis vom Untersuchungsergebnis haben will bzw. dieses nach seinem Willen vernichtet werden soll. § 10 Abs. 1 Satz 2 GenDG verpflichtet die verantwortliche ärztliche Person nämlich unter den genannten Voraussetzungen zu einer Beratung. In § 8 Abs. 1 Satz 2 GenDG ist jedoch das Recht des Patienten auf "Nichtwissen" festgeschrieben. Insbesondere ist auch offen, wie und ob Verwandte in diesem Fall informiert werden (können). § 10 GenDG ist daher im Gesetzgebungsverfahren zu konkretisieren.

16. Zu § 12 Abs. 1 Satz 3

In § 12 Abs. 1 Satz 3 sind nach dem Wort "würden," die Wörter "oder wenn die betroffene Person eine längere Aufbewahrung schriftlich verlangt," einzufügen.

Begründung:

Auf Verlangen und im Interesse betroffener Personen ist die Möglichkeit einer längeren Aufbewahrung einzuräumen.

17. Zu § 13 Abs. 1 Satz 3 - neu -

Dem § 13 Abs. 1 ist folgender Satz anzufügen:

"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 genetische Probe aufzubewahren."

Begründung:

Die unverzügliche Vernichtung des Untersuchungsmaterials liegt häufig nicht im Interesse der betroffenen Person. Die Notwendigkeit von Nachuntersuchungen kann sich sowohl bei der Einbeziehung von genetisch Verwandten in die Klärung einer medizinisch begründeten genetischen Fragestellung als auch auf Grund weiterentwickelter Untersuchungsmethoden als auch zur Überprüfung eines Untersuchungsbefundes, z. B. im Rahmen des erweiterten Neugeborenen Screenings, ergeben.

18. Zu § 14 Abs. 1 Nr. 1

In § 14 Abs. 1 Nr. 1 sind die Wörter "um bei der Person eine genetisch bedingte Erkrankung oder gesundheitliche Störung" durch die Wörter "um bei dieser Person den Ausbruch einer genetisch bedingten Erkrankung oder gesundheitlichen Störung" zu ersetzen.

Begründung:

Bei bestimmten genetischen Erkrankungen ist es wichtig, dass der Ausbruch vermieden wird. So können zum Beispiel bei einer vorliegenden Phenylketonurie durch Einhaltung einer entsprechenden Diät der Ausbruch und damit die dadurch bedingten gesundheitlichen Folgen verhindert werden. Die genetische Konstellation wird dagegen durch Einhaltung der Diät nicht verändert. Die Einfügung der Wörter "den Ausbruch" stellt daher den Sachverhalt klarer dar.

19. Zu § 15 Abs. 1 Satz 1

In § 15 Abs. 1 Satz 1 sind die Wörter "Eine genetische Untersuchung darf vorgeburtlich" durch die Wörter "Eine vorgeburtliche genetische Untersuchung darf" zu ersetzen.

Begründung:

Im Sinne einer einheitlichen Rechtssprache sind die Formulierungen in § 15 Abs. 1 bis 3 aneinander anzugleichen.

20. Zu § 17 Abs. 1 Satz 1 und 2

§ 17 Abs. 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) In Satz 1 sind nach dem Wort "aufgeklärt" die Wörter "und beraten" einzufügen.
- b) In Satz 2 sind nach den Wörtern "Die Aufklärung" die Wörter "und Beratung" einzufügen.

Begründung:

Ohne die Einfügungen wäre es anderenfalls gemäß dem Gesetz ausreichend, wenn die Aufklärung der betroffenen Person allein mit Hilfe von schriftlichen Informationsmaterialien erfolgt. Dies würde der bereits in Anlage 1 zum Eckpunktepapier für ein GenDG aufgeführten besonderen Bedeutung der Beratung im persönlichen Gespräch widersprechen.

21. Zu § 17 Abs. 4

Der Bundesrat bittet, im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens zu prüfen, ob das Regelungsziel des § 17 Abs. 4 mit dem zivilrechtlichen Anspruch auf Einwilligung in eine Abstammungsuntersuchung und der diesem zugrunde liegenden Intention des § 1598a Abs. 1 BGB vereinbar ist.

Begründung:

Die Vorschrift über die genetische Untersuchung zur Klärung der Abstammung ist noch mit dem zivilrechtlichen Anspruch auf Einwilligung in eine solche Untersuchung abzustimmen. Nach § 1598a Abs. 1 BGB können Vater, Kind und Mutter verlangen, dass die jeweils anderen beiden in eine genetische Abstammungsuntersuchung einwilligen und die Entnahme einer für die Untersuchung geeigneten Probe dulden. Die Probe muss nach den anerkannten Grundsätzen der Wissenschaft entnommen werden. Als "allgemein anerkannte Grundsätze der Wissenschaft" können derzeit die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Abstammungsuntersuchung herangezogen werden (vgl. BT-Drucksache 16/6561, Seite 13). Das hat zur Folge, dass das Familienmitglied, das die Probenentnahme dulden muss, nicht selber die Probe entnehmen darf, sondern dafür einen Arzt oder ein Labor aufsuchen muss, der bzw. das eine Identitätsüberprüfung vorzunehmen hat.

Während der zivilrechtliche Anspruch auf Duldung der Probenentnahme somit durch die Bezugnahme auf die allgemein anerkannten Grundsätze der Wissenschaft konkretisiert und beschränkt wird, gilt dies für den Anspruch auf Einwilligung in die genetische Abstammungsuntersuchung nicht. Der Klärungsberechtigte ist nicht gehindert, die Probe von einem Labor untersuchen zu lassen, das nicht nach den allgemein anerkannten Grundsätzen der Wissenschaft arbeitet. Der Gesetzgeber hält dies zwar für wünschenswert (vgl. BT-Drs. 16/6561, Seite 13 f.), hat aber bewusst davon abgesehen, den Einwilligungsanspruch auf eine Abstammungsuntersuchung zu beschränken, die den anerkannten Grundsätzen der Wissenschaft entspricht (vgl. BT-Drs. 15/6649, Seite 1). Dem Klärungsberechtigten sollte selbst überlassen bleiben, welche Art von Gutachten er einholt.

Demgegenüber enthält § 17 Abs. 4 (auch i. V. m. § 7 Abs. 2) Beschränkungen zur Person des Untersuchenden und in Verbindung mit § 5 Satz 2 Nr. 1 auch zur Art der Analyse. Danach muss die genetische Analyse, die der Vorbereitung der eigentlichen Abstammungsuntersuchung dient (vgl. § 3 Nr. 1 Buchstabe a und Nummer 2 Buchstabe b), den allgemein anerkannten

Grundsätzen der Wissenschaft entsprechen (die durch Richtlinien noch bestimmt werden sollen, § 23 Abs. 2 Nr. 4).

Der zivilrechtliche Anspruch auf Einwilligung in eine Abstammungsuntersuchung wird somit auf solche Untersuchungen beschränkt, denen eine genetische Analyse nach den allgemein anerkannten Grundsätzen der Wissenschaft zugrunde liegt. Es ist fraglich, ob dies der Intention des Gesetzgebers des § 1598a BGB entspricht.

22. Zu § 18 Abs. 1 Satz 2

§ 18 Abs. 1 Satz 2 ist zu streichen.

Begründung:

Der Zeitraum und die Zweckbindung der Nutzung einer Genanalyse sind im Gesetzentwurf nicht eindeutig festgelegt. Die Genanalyse eines Individuums enthält Informationen in Form der Basen- oder Nukleotidsequenz, deren Aussagekraft der Versicherungsnehmer nicht abschätzen kann. Es kann von ihm nicht verlangt werden, eine Informationsgrundlage preiszugeben, von der nicht absehbar ist, welche weiterführenden Aussagen zu einem späteren Zeitpunkt daraus abgeleitet werden können. Darüber hinaus endet der freiwillige Verzicht der Mitgliedsunternehmen des Gesamtverbandes der Deutschen Versicherungswirtschaft e.V. auf die Durchführung prädiktiver genetischer Tests zu Dispositionen für zukünftige Krankheiten am 31. Dezember 2011 (siehe auch Stellungnahme des Nationalen Ethikrates - Prädiktive Gesundheitsinformationen beim Abschluss von Versicherungen, Berlin 2007).

Es ist zudem nicht nachvollziehbar, warum das in § 18 Abs. 1 Satz 1 formulierte Verbot der Offenbarung, des Verlangens oder Abnehmens von Ergebnissen bereits vorgenommener genetischer Untersuchungen sich nach der Leistungshöhe des Versicherungsvertrags bemessen soll. Dies stellt eine Benachteiligung der Versicherungsnehmer aufgrund ihrer genetischen Eigenschaften dar.

Somit widerspricht der Regelungsinhalt des § 18 Abs. 1 Satz 2 dem in § 1 formulierten Benachteiligungsverbot auf Grund genetischer Eigenschaften.

23. Zu § 18 Abs. 2

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob nicht klargestellt werden sollte, dass eine Anzeigepflicht von Vorerkrankungen und Erkrankungen bei Diagnosen, die auf auf genetischen Untersuchungen oder Analysen beruhen, nur besteht, wenn in entsprechender Anwendung der §§ 19 bis 22 und 47 Versicherungsvertragsgesetz für den Versicherungsnehmer eine Behandlungsbedürftigkeit oder ein Einfluss auf das zu übernehmende Risiko des Versicherers erkennbar ist.

Begründung:

Bei Ergebnissen aufgrund genetischer Untersuchungen und Analysen kann es für den Versicherungsnehmer im Einzelfall schwierig sein zu beurteilen, ab wann die ihm anzulastende Grenze zur Vorerkrankung und Erkrankung überschritten ist. Nach dem Gesetzentwurf ist eine Mitteilungspflicht in vielen Fällen auch ohne Beschwerden oder Behandlungsbedürftigkeit gegeben.

24. Zu § 19 Nr. 1

Der Bundesrat bittet, im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens zu prüfen, ob die in § 19 Nr. 1 verwendete Formulierung restriktiver gefasst werden kann, um Einflüsse auf arbeitsvertragliche Leistungspflichten von ärztlichem, medizinisch-technischem und anderem Personal zu vermeiden.

Begründung:

Die Regelung in § 19 Nr. 1 zielt vermutlich darauf ab, dem Arbeitgeber zu untersagen, von Beschäftigten genetische Untersuchungen an sich selbst zu verlangen bzw. solche zur Voraussetzung für die Beschäftigung zu machen. Die Bestimmung ist allerdings so weit formuliert, dass zukünftig von

ärztlichem, medizinisch-technischem und anderem Personal, das beruflich mit genetischen Untersuchungen befasst ist, keine Erfüllung der Arbeitsleistung mehr verlangt werden kann. Hier bedarf es zwingend der Klarstellung, dass es ausschließlich um das Gestatten und Vornehmenlassen von genetischen Untersuchungen durch die Beschäftigten an sich selbst geht.

25. Zu § 20 Abs. 2

§ 20 Abs. 2 ist wie folgt zu fassen:

"Abweichend von Absatz 1 dürfen im Rahmen arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen genetische Untersuchungen durch Genproduktanalyse angeboten werden, soweit sie zur Feststellung genetischer Eigenschaften erforderlich sind, die bei am Arbeitsplatz gegebener Exposition mit einer gesundheitlichen Gefährdung der betroffenen Person verbunden sein können. Genetische Untersuchungen sind als individuelle Maßnahmen des Arbeitsschutzes nachrangig zu anderen Maßnahmen des Arbeitsschutzes. Die Ablehnung des Angebotes begründet kein Beschäftigungsverbot."

Begründung:

Die Neufassung des Absatzes 2 macht deutlich, dass Genproduktanalysen zur Feststellung genetischer Eigenschaften der Einwilligung der betroffenen Person bedürfen und dass die Ablehnung dieser Untersuchungen für sie keine arbeitsrechtlichen Konsequenzen zur Folge hat. Zudem wird der unklare Begriff der schwerwiegenden Erkrankung bzw. der schwerwiegenden gesundheitlichen Störung vermieden. Der Einsatz der Methode ergibt sich vielmehr aus der beruflichen Exposition und der für die betreffende Person damit verbundenen gesundheitlichen Gefährdung.

26. Zu § 23 Abs. 1 Satz 1

In § 23 Absatz 1 Satz 1 sind nach den Wörtern "Medizin und Biologie," die Wörter "darunter mindestens zwei Fachärztinnen oder Fachärzte für Humangenetik sowie zwei Fachhumangenetikerinnen (GfH) oder Fachhumangenetiker (GfH)," einzufügen.

Begründung:

Die Gendiagnostik-Kommission hat weitreichende Kompetenzen im Bereich der Humangenetik. Daher sollte bereits im Gesetz zwingend festgeschrieben werden, dass mindestens vier Experten aus diesem Bereich in der Kommission vertreten sind.

27. Zu § 23 Abs. 1 Satz 1

§ 23 Abs. 1 Satz 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) Die Wörter "zwei Vertretern" sind durch die Wörter "drei Vertretern" zu ersetzen.
- b) Nach dem Wort "Patienten" sind die Wörter ", Menschen mit Behinderung" einzufügen.

Begründung:

Die Einrichtung einer interdisziplinär zusammengesetzten, unabhängigen Gendiagnostik-Kommission ist zum Schutz der Betroffenen grundsätzlich zu begrüßen. Allerdings ist unbedingt sicherzustellen, dass die maßgeblichen Verbände behinderter Menschen auf der Bundesebene in der Kommission vertreten sind, um zu verhindern, dass Menschen mit Behinderung durch



gendiagnostische Verfahren benachteiligt werden, oder die Anwendung gendiagnostischer Verfahren negative Auswirkungen auf die Akzeptanz behinderten Lebens in der Gesellschaft insgesamt hat.

28. Zu § 23 Abs. 1 Satz 4

In § 23 Abs. 1 Satz 4 sind nach dem Wort "Bundesbehörden" die Wörter "und Vertreter der Länder" einzufügen.

Begründung:

§ 23 Abs. 1 legt die Zusammensetzung der unabhängigen Gendiagnostik-Kommission fest. Hier sollten Vertreter der Länder mit beratender Stimme aufgenommen werden, da die Länder nicht nur von den nach Absatz 2 zu erstellenden Richtlinien betroffen sein können, sondern auch ihre fachliche Expertise unbedingt einbringen sollten. Diese kommt vor allem bei Anforderungen an die Qualifikation ärztlicher und nichtärztlicher Sachverständiger und Anforderungen an die Durchführung genetischer Reihenuntersuchungen (Qualitätssicherungsmaßnahmen) zum Tragen.

29. Zu § 23 Abs. 2 Nr. 2

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren klarzustellen, dass die Gendiagnostik-Kommission keine eigenen, neuen Anforderungen an die Qualifikation der Ärzte stellen darf. Vielmehr darf die Gendiagnostik-Kommission nur deklaratorisch festlegen, welche Qualifikationsanforderungen erfüllt werden müssen. Dabei muss sie sich an den Weiterbildungsordnungen der Landesärztekammern oder anderen bestehenden Vorgaben orientieren.

30. Zu § 23 Abs. 2 Nr. 4

In § 23 Abs. 2 Nr. 4 sind nach dem Wort "Proben" die Wörter "zu anderen als medizinischen Zwecken" einzufügen.

Begründung:

Die in § 23 Abs. 2 Nr. 4 vorgesehenen Aufgaben der Kommission sind - soweit es sich um genetische Analysen genetischer Proben zu medizinischen Zwecken handelt - in der nach § 37 Abs. 5 Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes erlassenen Medizinprodukte-Betreiberverordnung umfassend und abschließend geregelt. Hierzu hat die Bundesärztekammer die "Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien" erlassen, so dass die Festlegung der Anforderungen an genetische Analysen genetischer Proben zu medizinischen Zwecken durch die Kommission nach § 23 eine Doppelregelung ist und zu widersprüchlichen Anforderungen führen könnte. Die Änderung dient somit auch der Deregulierung.

Soweit genetische Analysen zu medizinischen Zwecken durchgeführt werden, werden hierzu In-vitro-Diagnostika angewendet. Das Betreiben und Anwenden dieser In-vitro-Diagnostika, die Medizinprodukte sind, unterliegt den Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung im Allgemeinen und den "Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien" im Besonderen. Der in den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien beschriebene Stand der Wissenschaft und Technik betrifft auch laboratoriumsmedizinische Untersuchungen mit Gentests (genetischen Analysen).

31. Zu § 25 Abs. 3 Satz 1

In § 25 Abs. 3 Satz 1 sind nach dem Wort "Antrag" die Wörter "der oder des Betroffenen" einzufügen.

Begründung:

In § 25 Abs. 3 Satz 1 ist bisher nicht hinreichend klar bestimmt, wer antragsberechtigt sein soll. Es liegt zwar nahe, dass dies die oder der Betroffene sein soll, was sich auch der Begründung des Gesetzentwurfs entnehmen lässt. Gleichwohl sollte dies, um dem insbesondere im Strafrecht zu beachtenden Gebot der Normenklarheit zu entsprechen, ausdrücklich festgehalten werden. Dies gilt auch deshalb, weil in § 25 Abs. 3 Satz 2 eine ausdrückliche Sonderregelung für die Fälle von § 15 Abs. 1 Satz 1 (Antragsrecht der Schwangeren) getroffen wird.

32. Zu §§ 25, 26 Abs. 1 Nr. 8 und 9

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob die bisher als Bußgeldtatbestände ausgestalteten Regelungen in § 26 Abs. 1 Nr. 8 und 9 GenDG als Straftatbestand in § 25 GenDG ausgestaltet werden können.

Begründung:

Es erscheint bedenklich, dass Anforderung und Entgegennahme genetischer Untersuchungsergebnisse durch Versicherungsgesellschaften und Arbeitgeber nicht als Straftatbestände ausgestaltet werden. In § 25 Abs. 1 Nr. 3 GenDG wird die Verwendung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen durch Versicherungsgesellschaften und Arbeitgeber strafbewehrt. Es liegt daher nahe zu prüfen, ob nicht auch die entsprechenden Vorbereitungshandlungen unter Strafe gestellt werden sollten. Es ist vorstellbar, dass bereits die Anforderung und Entgegennahme der Ergebnisse von genetischen Untersuchungen Versicherungs- und Arbeitsverhältnisse durch die Drucksituation auf den Geschädigten und die latente Gefahr, erlangte Daten auch einzusetzen, intensiv belasten.