

Das deutsche Gendiagnostikgesetz

- Ein Überblick -

Jochen Taupitz¹/Clemens Pölzelbauer², Mannheim

Der nachfolgende Beitrag gibt einen Überblick über die wichtigsten Neuregelungen vor allem im Hinblick auf genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken nach dem Gendiagnostikgesetz. Die Autoren behandeln dabei nicht nur Probleme der Aufklärung und Einwilligung bei genetischen Untersuchungen, sondern erläutern auch die gesetzlichen Regelungen zu vorgeburtlichen Untersuchungen und genetischen Reihenuntersuchungen sowie genetischen Untersuchungen zur Klärung der Abstammung. Schließlich wird auch auf die gesetzlichen Regelungen zum Umgang mit genetischen Untersuchungen bzw. deren Ergebnissen im Arbeits- und Versicherungsbereich eingegangen.

Einleitung

Am 1.2.2010 trat das Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG) in Kraft, um „die staatliche Verpflichtung zur Achtung und zum Schutz der Würde des Menschen und des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung zu wahren“ (§ 1 GenDG³). Das Gendiagnostikgesetz gliedert sich in acht Abschnitte, wobei das Hauptaugenmerk im Folgenden auf dem zweiten Abschnitt (Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken) liegen soll.

Persönlicher und sachlicher Anwendungsbereich

Das Gendiagnostikgesetz regelt genetische Untersuchungen und im Rahmen genetischer Untersuchungen durchgeführte genetische Analysen beim Menschen.

In den persönlichen Schutzbereich

einbezogen sind dabei allein (lebende) Menschen sowie lebende Embryonen und Föten während der Schwangerschaft (§ 2 Abs. 1). Genetische Untersuchungen bei Verstorbenen sowie bei toten Föten und Embryonen einschließlich des Umgangs mit entsprechenden genetischen Proben und genetischen Daten werden vom Gesetz nicht erfasst.⁴ Ebenso sind die Problembereiche der Präimplantationsdiagnostik (PID) sowie der (präkonzeptionellen) Polkörperdiagnostik vom Regelungsbereich ausgenommen; denn die PID findet nicht am Embryo während der Schwangerschaft statt und die Polkörperdiagnostik wird bereits vor der Entstehung eines Embryos durchgeführt.⁵

Sachlich beschränkt sich der Geltungsbereich des Gendiagnostikgesetzes auf die enumerativ und damit abschließend aufgezählten Bereiche genetischer Untersuchungen zu medizinischen Zwecken, zur Klärung der Abstammung sowie im Versicherungsbereich und im Arbeitsleben.

Ausdrücklich werden (im Hinblick auf die ursprünglichen Gesetzesentwürfe und Diskussionen überraschend)⁶ genetische Untersuchungen und Analysen und der Umgang mit genetischen Proben und Daten zu Forschungszwecken von den Regelungen des Gendiagnostikgesetzes nicht erfasst (§ 2 Abs. 2 Nr. 1). Sofern genetische Daten zu Forschungszwecken erhoben und verarbeitet werden, sind die forschenden Stellen nicht an die strengen Aufklärungserfordernisse nach den §§ 7 ff. gebunden. Ebenso ausgenommen sind gemäß § 2 Abs. 2 Nr. 2 Untersuchungen

1 Prof. Dr. jur. Jochen Taupitz, Geschäftsführender Direktor des Instituts für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universität Heidelberg und Mannheim

2 Clemens Pölzelbauer, wissenschaftlicher Mitarbeiter am Lehrstuhl Prof. Taupitz, Mannheim

3 §§ ohne Bezeichnung sind im Folgenden diejenigen des GenDG.

4 BT-Drs. 16/10532, S. 19 f.

5 Vgl. auch BT-Drs. 16/10532, S. 20

auf Grund der Vorschriften des Strafverfahrens und des Infektionsschutzgesetzes.

Die zahlreichen Legaldefinitionen in § 3 unterstreichen die vom Gesetzgeber angenommene Sonderstellung genetischer Information. Das Gesetz erfasst als genetische Untersuchungen alle Untersuchungen, die der sicheren Feststellung menschlicher genetischer Eigenschaften mittels genetischer Analyse (§ 3 Nr. 1 a)] oder einer vorgeburtlichen Risikoaufklärung dienen (§ 3 Nr. 1 b)].⁷ Bei nachgeburtlichen Untersuchungen sind allein verschiedene labortechnische Untersuchungsmethoden vom Schutzbereich umfasst (vgl. § 3 Nr. 2 a] bis c], nämlich zytogenetische Analysen, molekulargenetische Analysen und Genproduktanalysen), während bei der vorgeburtlichen Risikoabklärung auch (etwa mittels bildgebender Verfahren durchgeführte) Phänotypuntersuchungen dem Anwendungsbereich unterstellt sind.⁸ Hervorzuheben ist, dass nach § 3 Nr. 2 c) auch die Analyse der Genprodukte von DNA und RNA, also beispielsweise auch die Tandem-Massenspektrometrie, vom Gendiagnostikgesetz erfasst ist, sofern durch die Genproduktanalyse unmittelbar eine Feststellung der genetischen Eigenschaften ermöglicht wird.⁹ Vor dem Hintergrund des vom Gesetzgeber betonten genetischen Exzeptionalismus ist auch das in § 4 Abs. 1 GenDG statuierte Diskriminierungsverbot zu lesen, welches für den Arbeitsbereich nochmals in § 21 GenDG konkreti-

siert wird.¹⁰ Im Unterschied zu den Regelungen des Allgemeinen Gleichbehandlungsgesetzes ist jegliche Form der Benachteiligung aufgrund genetischer Merkmale als ungerechtfertigt anzusehen, sodass auch sachliche Gründe eine Einschränkung nicht rechtfertigen können.¹¹

Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken (§§ 7 - 14)

Das Gesetz definiert als genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken sowohl die diagnostische als auch die prädiktive Untersuchung (§ 3 Nr. 6). Einrichtungen und Personen, die genetische Analysen zu medizinischen Zwecken im Rahmen genetischer Untersuchungen vornehmen, müssen zwar bestimmte Qualitätsstandards und Qualitätssicherungsmaßnahmen einhalten, sind aber – anders als Einrichtungen, die genetische Analysen zur Klärung der Abstammung vornehmen – von einer allgemeinen Akkreditierungspflicht befreit (§ 5 Abs. 2 i.V.m. Abs. 1 S. 2 Nr. 1 bis 4).¹²

Kernelement des Gesetzes im Hinblick auf genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken ist die detaillierte Regelung der Anforderungen an eine Aufklärung der betroffenen Person sowie an die genetische Beratung. Für vorgeburtliche sowie prädiktive genetische

Untersuchungen legt das Gendiagnostikgesetz besondere Voraussetzungen fest.

Das Gendiagnostikgesetz sieht in § 7 einen **umfassenden Arztvorbehalt** vor, der für alle genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken gilt. Für prädiktive genetische Untersuchungen bedarf der verantwortliche Arzt zusätzlich einer besonderen Qualifikation. Neben Fachärzten für Humangenetik dürfen nach § 7 Abs. 1 allein Ärzte, zu deren Ausbildungsinhalten nach der jeweils für sie geltenden Weiterbildungsordnung Kenntnisse über erbliche Krankheiten gehören, prädiktive genetische Untersuchungen in ihrem jeweiligen Fachgebiet vornehmen.¹³ Abgesehen von Humangenetikern sind damit auch z.B. Pädiater, Gynäkologen, Internisten und Neurologen von dem Gesetz betroffen. Nach § 7 Abs. 2 kann die genetische Analyse allein von der verantwortlichen ärztlichen Person selbst oder durch von ihr beauftragte Personen oder Einrichtungen vorgenommen werden.

Im Folgenden regelt das Gendiagnostikgesetz detailliert die Voraussetzungen an die informierte Einwilligung der betroffenen Person (§§ 8, 9). Gemäß § 9 ist **allein der Arzt, der die genetische Untersuchung veranlasst** (und nicht derjenige, der die genetische Analyse im Auftrag durchführt) **verpflichtet, den Patienten aufzuklären und eine schriftliche Einverständniserklärung zur Untersuchung und Probengewinnung ein-**

6 Der am 3.11.2006 von der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vorgelegte Entwurf (BT-Drs. 16/3233) enthielt noch einen eigenen Abschnitt für „Genetische Untersuchungen zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung“.

(§§ 26-33 GenDG-E). In dem am 13.10.2008 von der Bundesregierung vorgelegten Entwurf (BT-Drs. 16/10532) des am 31.07.2009 verkündeten Gendiagnostikgesetzes wurde dieser Abschnitt gestrichen.

7 BT-Drs. 16/10532, S. 17

8 BT-Drs. 16/10532, S. 17

9 BT-Drs. 16/10532, S. 21

10 Vgl. nur BT-Drs. 16/10532, S. 16: „Das Gesetz geht von der Besonderheit genetischer Daten aus.“

11 Kritisch hierzu: Kiehntopf/Pagel, Der Entwurf des Gendiagnostikgesetzes - genetischer Exzeptionalismus oder allgemeines Diagnostikgesetz?, MedR 2008, 344 ff. (347); Taupitz, in: Ausschussprotokoll 66. Sitzung des Ausschusses für Gesundheit vom 7.11.2007, S. 28.

12 Der Gesetzentwurf der Bundesregierung sah eine solche Akkreditierungspflicht noch für alle Einrichtungen, die genetische Untersuchungen vornehmen, vor (vgl. § 5 GenDG-E, BT-Drs. 16/10532, S. 9). Zum 1.1.2010 hat die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das BMWi, in Umsetzung der EU-Verordnung Nr. 765/2008 2010 eine nationale Akkreditierungsstelle, die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS), eingerichtet (www.dakks.de).

13 BT-Drs. 16/10532, S. 25

zuholen. Gemäß § 8 Abs. 1 S. 2 umfasst die Einwilligung sowohl die Entscheidung über den Umfang der genetischen Untersuchung als auch die Entscheidung, ob und inwieweit das Untersuchungsergebnis bekannt zu geben oder zu vernichten ist. Hervorzuheben ist, dass also nur die Wahl zwischen der Kenntnisnahme der Ergebnisse oder der Vernichtung der Ergebnisse (bzw. von bestimmten Teilen) besteht. Es ist also für den Betroffenen nicht möglich, die Befunde erst zur Kenntnis zu nehmen und dann vernichten zu lassen mit der Folge, dass sie nicht Bestandteil der Behandlungsunterlagen wären.¹⁴ Die einmal erteilte Einwilligung kann jederzeit schriftlich oder mündlich mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden, wobei ein mündlicher Widerruf unverzüglich zu dokumentieren ist (§ 8 Abs. 2). Falls die genetische Analyse an ein Labor delegiert wurde, ist diesem sowohl die Einwilligung als auch ein etwaiger Widerruf durch die verantwortliche ärztliche Person nachzuweisen (§ 8 Abs. 1 S. 3, Abs. 2 S. 3).

Voraussetzung für eine wirksame Einwilligung der betroffenen Person ist eine den detaillierten Anforderungen des § 9 genügende Aufklärung durch den verantwortlichen Arzt. Die Aufklärung, die nach § 9 Abs. 3 schriftlich zu dokumentieren ist, umfasst nach § 9 Abs. 2 Nr. 1 bis 6 insbesondere eine Information über Zweck, Art, Umfang, Aussagekraft und Konsequenzen der Untersuchung – auch bezüglich möglicher gesundheitlicher Risiken durch die Befundmitteilung. Gleichzeitig muss eine Information über die Probenaufbewahrung und die Verwendung der Proben und der Untersuchungsergebnisse, über die Widerrufsmöglichkeit sowie über das Recht auf Nichtwissen einschließlich des Rechts, das Untersuchungsergebnis vernichten zu lassen, erfolgen. Darüber hinaus verlangt der Gesetzgeber ausweislich der Gesetzesbegrün-

dung, dass in bestimmten Situationen auch über die Möglichkeit eines unerwartbaren Untersuchungsergebnisses zu informieren ist, nämlich dann, wenn „es nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik möglich ist, dass bei der mit der vorgesehen genetischen Untersuchung abzuklärenden genetischen Eigenschaften bestimmte unerwartete genetische Eigenschaften festgestellt werden, die nicht vom Untersuchungszweck umfasst sind.“¹⁵ Nach erfolgter Aufklärung ist der betroffenen Person eine „angemessene Bedenkzeit“ einzuräumen (§ 9 Abs. 1 S. 2). Die Angemessenheit der Bedenkzeit hängt „von der Art und Bedeutung der unter Umständen zu erwartenden Diagnose und den Auswirkungen auf die von der Untersuchung betroffenen Person und deren Familie ab“.¹⁶ Das Gendiagnostikgesetz enthält zwar keine ausdrückliche Regelung über die Möglichkeit eines Verzichts auf die Wartezeit oder die Einwilligung selbst. Der Gesetzgeber hält einen Verzicht auf die Aufklärung oder auf Teile davon entsprechend „dem allgemein anerkannten Recht auf Aufklärungsverzicht“ aber für möglich.¹⁷

§ 10 regelt die **Anforderungen an die genetische Beratung**, die ab dem 1.2.2012 nur noch von für genetische Beratungen qualifizierten Ärzten vorgenommen werden darf (§§ 7 Abs. 3, 27 Abs. 4) und die gemäß § 10 Abs. 4 wiederum schriftlich zu dokumentieren ist. Die genetische Beratung muss nicht zwingend von der verantwortlichen ärztlichen Person selbst durchgeführt werden, sondern kann

auch durch eine andere für eine genetische Beratung qualifizierte ärztliche Person erfolgen.¹⁸ Der **Inhalt der genetischen Beratung** geht dabei über die für die im Rahmen der Aufklärung mitgeteilten Informationen über die Untersuchungsmethode und Untersuchungsergebnisse und ihre medizinische und psychische Bedeutung hinaus.¹⁹ Hervorgehoben wird vom Gesetzgeber in § 10 Abs. 3 S. 1 zunächst neben der Allgemeinverständlichkeit und Wertneutralität der Beratung das Postulat einer nichtdirektiven Beratung.²⁰ Mit der betroffenen Person sind ergebnisoffen insbesondere die psychischen und sozialen Folgen im Zusammenhang mit einer (Nicht-)Vornahme der genetischen Untersuchung und ihrer (möglichen) Ergebnisse sowie die Möglichkeiten der Unterstützung zur Bewältigung der körperlichen wie seelischen Belastungen zu erörtern (§ 10 Abs. 3 S. 2). Unter Umständen ist auch an die betroffene Person die Empfehlung zu richten, genetischen Verwandten eine genetische Untersuchung anzuraten (§ 10 Abs. 3 S. 4). § 10 sieht eine Abstufung der Beratungspflichten entsprechend den unterschiedlichen Beratungsanforderungen bei diagnostischen und prädiktiven genetischen Untersuchungen vor. Während gemäß § 10 Abs. 1 bei einer diagnostischen genetischen Untersuchung im Einzelfall (etwa wenn im Hinblick auf das Diagnoseergebnis keine weiteren Implikationen bei der betroffenen Person zu erwarten sind) auf eine Beratung nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses verzichtet werden kann,²¹

14 BT-Drs. 16/10532, S. 26

15 BT-Drs. 16/10532, S. 27

16 BT-Drs. 16/10532, S. 27

17 BT-Drs. 16/10532, S. 27. Kritisch hierzu Genenger, Das neue Gendiagnostikgesetz, NJW 2010, 113 ff. (115).

18 BT-Drs. 16/10532, S. 26. Der Umfang und Inhalt der notwendigen Qualifikation der die genetische Beratung durchführenden ärztlichen Person ist gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 2 a) von

der beim Robert-Koch-Institut angesiedelten Gendiagnostik-Kommission näher zu bestimmen.

19 BT-Drs. 16/10532, S. 28

20 BT-Drs. 16/10532, S. 28

21 Bei einer diagnostischen Untersuchung auf eine genetische Eigenschaft, die das Bestehen oder Nichtbestehen einer nicht behandelbaren Krankheit abklären soll, ist eine genetische Beratung indes zwingend.

ist bei prädiktiven genetischen Untersuchungen (und vorgeburtlichen Untersuchungen, § 15 Abs. 3) das Angebot einer genetischen Beratung sowohl vor der Durchführung der jeweiligen Untersuchung als auch nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses gemäß § 10 Abs. 2 obligatorisch. Nach § 10 Abs. 2 steht dem Betroffenen (ebenso wie bei der Aufklärung) allerdings die Möglichkeit eines schriftlichen Verzichts auf die genetische Beratung offen.

Wichtige Regelungen zur **Mitteilung der Ergebnisse** sowie zur **Aufbewahrung und Vernichtung der Ergebnisse und Proben** enthalten die §§ 11 bis 13. Die Ergebnisse der genetischen Untersuchung dürfen nach § 11 allein durch den verantwortlichen Arzt nach ausdrücklicher, schriftlicher Einwilligung der betroffenen Person mitgeteilt werden. Dies gilt auch dann, wenn die genetische Analyse an eine beauftragte Person oder Einrichtung delegiert wurde.²² Im Falle eines Widerrufs oder einer Aufforderung zur Vernichtung der Ergebnisse hat eine Mitteilung der Ergebnisse zu unterbleiben, § 11 Abs. 4.

In Anlehnung an das ärztliche Berufsrecht (vgl. § 10 Abs. 3 MBO-Ä) bestimmt § 12 Abs. 1 S. 1 **eine zehnjährige Aufbewahrungspflicht für die Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen** in den die jeweilige Person betreffenden Behandlungsunterlagen. Nach Ablauf dieser Frist und dann, wenn sich der Einzel-

ne anstelle einer Kenntnisnahme für die Vernichtung entschieden oder eine ursprünglich erteilte Einwilligung rechtzeitig widerrufen hat, sind die Ergebnisse von dem verantwortlichen Arzt bzw. der beauftragten Stelle unverzüglich zu löschen (§ 12 Abs. 1 S. 2, 4, Abs. 2). Sofern schutzwürdige Interessen des Patienten entgegenstehen oder dieser eine über diesen Zeitraum hinausgehende Speicherung schriftlich verlangt, sind die Daten weiterhin aufzubewahren und zu sperren.²³ In welchen Fällen eine solche Sperrung im Patienteninteresse angezeigt ist, wird in der Gesetzesbegründung nicht konkretisiert.²⁴

Eine gesetzliche Aufbewahrungspflicht hinsichtlich der **genetischen Probe** enthält das Gendiagnostikgesetz nicht. Nach § 13 Abs. 1 ist diese vielmehr **grundsätzlich**, sofern sie innerhalb ihres Verwendungszwecks nicht mehr benötigt oder die betroffene Person ihre ursprüngliche Einwilligung widerrufen hat, **unverzüglich zu vernichten**. Eine Verwendung zu anderen als den ursprünglich intentionierten Zwecken ist nach § 13 Abs. 2 nur dann möglich, soweit dies nach anderen gesetzlichen Vorschriften (etwa zur Verfolgung einer Straftat oder Ordnungswidrigkeit nach §§ 25 und 26) zulässig ist oder die betroffene Person über die weitere Verwendung ausdrücklich aufgeklärt wurde und dieser schriftlich zugestimmt hat.²⁵

Eine genetische Untersuchung ei-

ner Person, der die Einsichts- und Einwilligungsfähigkeit in die konkret beabsichtigte genetische Untersuchung fehlt, ist nach § 14 Abs. 1 grundsätzlich nur dann zulässig, wenn die genetische Untersuchung der betroffenen Person einen unmittelbaren Nutzen bringt und die Untersuchung mit möglichst wenig Risiken und Belastungen verbunden ist. Neben dem gesetzlichen Vertreter ist auch die nicht einwilligungsfähige Person „soweit wie möglich“ aufzuklären. Die betroffene Person hat das Recht, die Untersuchung oder die Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe abzulehnen, wobei ihr natürlicher Wille maßgeblich ist.²⁶ Vom Erfordernis eines unmittelbaren Nutzens macht § 14 Abs. 2 dann eine Ausnahme, wenn eine genetische Erkrankung oder gesundheitliche Störung in der Familie nur durch die genetische Mituntersuchung der nicht einwilligungsfähigen Person diagnostiziert werden kann.

Vorgeburtliche Untersuchungen und genetische Reihenuntersuchungen (§§ 15 und 16)

Für vorgeburtliche Risikoabklärungen gilt zunächst die Besonderheit, dass nicht allein Chromosomenanalysen oder molekulargenetischen Analysen, sondern auch nicht-invasive Suchtests, wie die Messung der Nackenfaltentransparenz mittels Ultraschall oder der Triple-Test sowie die vorgeburtliche phänotypische Merkmalsfindung eines genetisch (mit-)bedingten Syndroms dem Anwendungsbereich unterstellt ist (§ 2 Abs. 1, § 3 Nr. 1b, Nr. 3, Nr. 4).²⁷ Nach § 15 Abs. 1, Abs. 3 muss nicht nur eine den oben aufgezeigten Kriterien genügende Aufklärung, sondern auch eine genetische Beratung vor und nach der Untersuchung durch entsprechend qualifiziertes Personal erfolgen.²⁸ Ergänzend muss der verantwortliche Arzt auf den Anspruch der

22 Nach § 11 Abs. 2 darf die beauftragte Person oder Einrichtung allein den verantwortlichen Arzt über die Ergebnisse unterrichten.

23 Nach § 7 Abs. 2 ist die beauftragte Stelle (nicht aber der Patient) über die Sperrung der Daten zu unterrichten. Kritisch hierzu Genenger, Das neue Gendiagnostikgesetz, NJW 2010, 113 ff. (115).

24 BT-Drs. 16/10532, S. 29

25 BT-Drs. 16/10532, S. 30

26 BT-Drs. 16/10532, S. 30

27 Krones, Schmitz, Henn, Netzer, Das neue Gendiagnostikgesetz. Implikationen für die

Beratung von Schwangeren zur vorgeburtlichen Diagnostik, Ethik Med 2009, 333 ff. (334); BT-Drs. 16/10532, S. 17.

28 Zweifelnd, ob der dadurch entstehende Bedarf an genetischer Beratung innerhalb der zweijährigen Übergangszeit durch ausreichende Kapazitäten gedeckt werden kann: Krones, Schmitz, Henn, Netzer, Das neue Gendiagnostikgesetz. Implikationen für die Beratung von Schwangeren zur vorgeburtlichen Diagnostik, Ethik Med 2009, 333 ff. (338); Richter-Kuhlmann, Neues Gesetz, neue Pflichten, Deutsches Ärzteblatt 2010, A 122 f. (A 123).

Schwangeren auf eine vertiefende psychosoziale Beratung nach § 2 Schwangerschaftskonfliktgesetz hinweisen.²⁹ Nach § 15 Abs. 1 S. 1 ist die vorgeburtliche Untersuchung auf medizinische Zwecke beschränkt. In letzter Minute eingefügt wurde § 15 Abs. 2, wonach die vorgeburtliche Diagnose sich spät manifestierender Erkrankungen, die erst im Erwachsenenalter auftreten, verboten ist.³⁰

Genetische Reihenuntersuchungen im Sinne des § 3 Nr. 9 sind nach § 16 Abs. 1 allein zulässig, wenn der Ausbruch der mit der Untersuchung zu diagnostizierenden Erkrankung bei den untersuchten Personen, falls sie die betreffenden genetischen Eigenschaften haben, vermeidbar oder die Erkrankung zumindest behandelbar ist.³¹ Ausgeschlossen sind damit Heterozygoten-Screenings, also genetische Untersuchungen im Hinblick auf eine Anlageträgerschaft für rezessive Erkrankungen (z.B. β -Thalassämie, zystische Fibrose), die allein als genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken, nicht aber im Rahmen eines Screening-Programms zulässig sind.³² Nach § 16 Abs. 2 bedürfen genetische Reihenuntersuchungen, die nach Inkrafttreten des Gesetzes eingeführt werden, darüber hinaus einer Bewertung durch die beim Robert Koch-Institut angesiedelte Gendiagnostik-Kommission, deren Votum allerdings rechtlich nicht bindend ist, sondern nur empfehlenden Charakter hat.³³

Genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung (§ 17)

Genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung werden nach § 17 Abs. 1, Abs. 5 grundsätzlich den übrigen genetischen Untersuchungen gleichgestellt, indem die Vorschriften über die vorherige Einwilligung nach Aufklärung sowie über die Mitteilung der Ergebnisse und die Verwendung und Vernichtung ge-

netischer Proben entsprechende Anwendung finden. Entsprechend den Richtlinien der Bundesärztekammer ist abweichend von § 12 eine Aufbewahrungspflicht von 30 Jahren festgelegt.³⁴ Neben Ärzten dürfen nach § 17 Abs. 4 auch auf dem Gebiet der Abstammungsbegutachtung erfahrene nichtärztliche Sachverständige mit naturwissenschaftlichem Hochschulabschluss genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung vornehmen.

§ 17 Abs. 3 enthält den Bestimmungen des § 14 ähnliche Regelungen zur Aufklärung einwilligungsunfähiger Personen, und in § 17 Abs. 6 werden vorgeburtliche genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung bei Schwangerschaften, die auf einer Sexualstraftat der §§ 176 - 179 StGB beruhen, für zulässig erklärt. § 17 Abs. 7 S. 1 stellt klar, dass im Rahmen des gerichtlichen Verfahrens zur Abstammungsklä rung eine rechtskräftige Entscheidung des Familiengerichts nach § 1598a Abs. 2 BGB (Ersetzen der Einwilligung und Anordnung der Duldung einer Probenentnahme durch das Familiengericht) auch die Einwilligung nach § 17 Abs. 1, 2 und 3 S. 1 Nr. 2 ersetzt.

Genetische Untersuchungen im Arbeits- und Versicherungsbereich (§§ 18 - 22)

Die §§ 18-22 beschränken die Rechte von Versicherungsunternehmen und Arbeitgebern, die Ergebnisse genetischer Untersuchungen im Zusam-

menhang mit dem Abschluss des Versicherungsvertrags bzw. im Rahmen des Arbeitsverhältnisses zu ermitteln oder zu verwenden.

§ 18 Abs. 1 enthält das ausdrückliche Verbot an Versicherungsunternehmen, die Vornahme genetischer Untersuchungen oder Analysen vor oder nach Abschluss des Versicherungsvertrags zu verlangen (§ 18 Abs. 1 Nr. 1) oder die Ergebnisse aus bereits durchgeführten genetischen Untersuchungen zu verlangen oder entgegenzunehmen (§ 18 Abs. 1 Nr. 2). Ausnahmen sind nach § 18 Abs. 1 S. 2 in verschiedenen Versicherungszweigen vorgesehen, sofern die Leistung 300.000 Euro übersteigt oder mehr als 30.000 Euro Jahresrente vereinbart wurden. Nach § 18 Abs. 2 sind allerdings Vorerkrankungen, auch wenn diese mittels eines diagnostischen Gentests festgestellt wurden, entsprechend der allgemeinen Auskunftspflicht anzeige pflichtig.

Entsprechend den Regelungen im Versicherungsbereich gilt auch im Arbeitsbereich ein umfassendes Erhebungs- und Verwertungsverbot genetischer Informationen (§§ 19, 20). Nach § 20 Abs. 2 sind allein diagnostische genetische Untersuchungen auf Genproduktebene im Rahmen arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen unter bestimmten Voraussetzungen, allerdings nur nachrangig gegenüber anderen Maßnahmen des Arbeitsschutzes, zulässig. Diagnostische genetische Untersuchungen durch zytogenetische und molekulargenetische Analysen können bei gesundheitsgefährdenden Tätigkeiten

29 Zu möglichen Implikationen im Hinblick auf die unterschiedlichen Ziele der Beratung nach GenDG und SchKG: Krones, Schmitz, Henn, Netzer, Das neue Gendiagnostikgesetz. Implikationen für die Beratung von Schwangeren zur vorgeburtlichen Diagnostik, in: Ethik Med 2009, S. 333 ff. (S. 338 f.).

30 Kritisch hierzu: Krones, Schmitz, Henn, Netzer, Das neue Gendiagnostikgesetz. Implikationen für die Beratung von Schwangeren zur vorgeburtlichen Diagnostik, Ethik Med 2009, 333 ff. (339).

31 BT-Drs. 16/10532, S. 33

32 BT-Drs. 16/10532, S. 33

33 BT-Drs. 16/10532, S. 33

34 Vgl. Bundesärztekammer, Richtlinien für die Erstattung von Abstammungsgutachten, Deutsches Ärzteblatt 2002, A 665 ff. (A 666).

35 BT-Drs. 16/10532, S. 39

36 Genenger, Das neue Gendiagnostikgesetz, NJW 2010, 113 ff. (117)

unter engen Voraussetzungen nach § 20 Abs. 3 durch Rechtsverordnung der Bundesregierung zugelassen werden. Nach § 22 gelten die arbeitsrechtlichen Vorschriften entsprechend für öffentlich-rechtliche Dienstverhältnisse des Bundes.

Richtlinienkompetenz der Gendiagnostik-Kommission (§ 23)

In § 23 wird der beim Robert Koch-Institut angesiedelten Gendiagnostik-Kommission die Aufgabe übertragen, in Bezug auf den allgemeinen Stand der Wissenschaft und Technik, der in zahlreichen Vorschriften des Gendiagnostikgesetzes für maßgeblich erklärt wird, Richtlinien zu erstellen. Damit wird die Interpretation der gesetzlichen Bestimmung zum Großteil an ein unabhängiges Gremium ausgegliedert. Die Gendiagnostik-Kommission hat Richtlinien unter anderem in Bezug auf die grundlegende Beurteilung der Bedeutung genetischer Eigenschaften für Er-

krankungen oder gesundheitliche Störungen sowie für die Wirkung eines Arzneimittels (Nr. 1 a und b), für die Qualifikation zur Durchführung der genetischen Beratung sowie auf dem Gebiet der Abstammungsbegutachtungen (Nr. 2 a] und b]), bezüglich der Inhalte der Aufklärung und der genetischen Beratung (Nr. 3), bezüglich der verschiedenen Analysemethoden einschließlich der Maßnahmen zur Qualitätssicherung (Nr. 4) sowie zu den Anforderungen an die Durchführung von vorgeburtlichen Untersuchungen und Reihenuntersuchungen (Nr. 5 und 6) zu beschließen und zu veröffentlichen. Die in § 23 Abs. 2 Nr. 1 bis 6 aufgeführten Bereiche sind nach der Gesetzesbegründung allerdings als nicht abschließend anzusehen.³⁵

Rechtsfolgen (§§ 25, 26)

Außerhalb des arbeitsrechtlichen Benachteiligungsverbots, welches in § 21 Abs. 2 GenDG unter anderem

der betroffenen Person die Schadensersatz- und Entschädigungsansprüche aus § 15 Abs. 1, Abs. 2 AGG (Allgemeines Gleichbehandlungsgesetz) zusichert, normiert das Gendiagnostikgesetz in den §§ 25, 26 zahlreiche Straf- und Bußgeldvorschriften bei Verstößen gegen bestimmte Vorschriften des Gesetzes. In § 25 sind für die dort genannten Verstöße Freiheitsstrafen von bis zu zwei Jahren vorgesehen; die maximale Geldbuße beträgt nach § 26 Abs. 2 300.000 €. Des Weiteren können Verstöße gegen die Vorschriften des Gendiagnostikgesetzes die Rechtsfolgen auf Grund allgemeiner Bestimmungen (z.B. § 134 BGB, Nichtigkeit wegen eines Verstoßes gegen ein Verbotsgesetz) nach sich ziehen.³⁶

ArztR