

Bernd-Rüdiger Kern (Hrsg.)

Das Gendiagnostikgesetz –
Rechtsfragen
der Humangenetik

Einführung

Bernd-Rüdiger Kern

Nach jahrelanger Vorarbeit trat das GenDG am 1. 2. 2010 in Kraft. Eine Ausnahme bildete § 7 Abs. 3, der erst am 1. 2. 2012 in Kraft getreten ist und auf den noch näher einzugehen sein wird. Damit fand die Suche nach einer gesetzlichen Regelung der Humangenetik einen vorläufigen Abschluss. Humangenetik definiert die MWO wie folgt: „Das Gebiet Humangenetik umfasst die Aufklärung, Erkennung und Behandlung genetisch bedingter Erkrankungen einschließlich der genetischen Beratung von Patienten und ihren Familien sowie den in der Gesundheitsversorgung tätigen Ärzte.“¹

Im Folgenden sei ein Überblick über das Gesetz gegeben. Der Abschnitt 1 (§§ 1 bis 6) enthält Allgemeine Vorschriften. Es folgen die im Gesetz geregelten, genetischen Untersuchungen: zu medizinischen Zwecken (§§ 7 bis 16), zur Klärung der Abstammung (§ 17), im Versicherungsbereich (§§ 18) sowie im Arbeitsleben (§§ 19 bis 22). Der im Abschnitt 6 geregelte „Allgemein anerkannte Stand der Wissenschaft und Technik“ (§ 23) hätte besser seinen Platz im Abschnitt 1 gefunden. Abschnitt 7 enthält die mittlerweile in medizinrechtlichen Gesetzen (MPG, AMG, TPG usw.) üblich gewordenen Straf- und Bußgeldvorschriften (§§ 25 und 26), Abschnitt 8 die Schlussvorschriften: § 27 regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.

Während § 1 etwas programmatisch den Zweck des Gesetzes festlegt, regelt § 2 den Anwendungsbereich. Diese Vorschrift bestimmt den Geltungsbereich des Gesetzes durch eine positive Beschreibung und durch eine negative Abgrenzung. Die Abgrenzung erfolgt in zweifacher Hinsicht, in Abs. 1 bezogen auf den naturwissenschaftlichen Anwendungsbereich, einschließlich der medizinischen und sonstigen Indikationen, und in Abs. 2 bezogen auf den juristischen Anwendungsbereich.

Abs. 1 regelt die Geltung des Gesetzes für die genetischen Untersuchungen und die in deren Rahmen durchgeführten genetischen Analysen,

1 Musterweiterbildungsordnung 2003 in der Fassung v. 28. 6. 2013.

die als integraler Bestandteil der genetischen Untersuchungen angesehen werden.² Vom Gesetz erfasst wird zudem der Umgang mit genetischen Proben und den Daten,³ die bei genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken, zur Klärung der Abstammung sowie im Versicherungsbereich und im Arbeitsleben gewonnen werden. Was das Gesetz unter medizinischen Zwecken versteht, ist nicht definiert.⁴ Vielmehr muss insoweit auf ein allgemeines Verständnis abgestellt werden, was aber auch schwierig ist.

Nicht vom Gesetz erfasst werden demzufolge sogenannte Lifestyle-Tests.⁵ Es wäre indessen wünschenswert, dass zumindest die Vorschriften des 2. Abschnitts auf sie Anwendung finden.

Das Gesetz gilt für geborene Menschen sowie für Embryonen und Föten während der Schwangerschaft. Da Menschen, Föten und Embryonen aufgezählt sind, muss die Auseinandersetzung, wann menschliches Leben beginnt, hier nicht geführt werden. Auch ist die Abgrenzung innerhalb dieser Gruppe nicht von Interesse,⁶ weil keine unterschiedlichen Rechtsfolgen daran geknüpft sind.

Das GenDG gilt dem Wortlaut nach demzufolge nicht für die Präimplantationsdiagnostik (PID) und nicht für die Polkörperdiagnostik⁷ obwohl das der inhaltlichen Nähe wegen sinnvoll wäre.⁸ Diese Entscheidung

2 Vgl. dazu § 3 Nrn. 1 und 2 GenDG. Somit unterliegen andere Untersuchungsmethoden, wie z.B. die Bestimmung des Phänotypus durch Blickdiagnostik oder die klinische Diagnostik, nicht dem GenDG. Kritisch dazu *Reuner*, in diesem Band, S. 63.

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

4 *Schillhorn/Heidemann*, Gendiagnostikgesetz, Kommentar für die Praxis, 2011, § 2 Rn. 10.

5 *Schillhorn/Heidemann*, GenDG, § 2 Rn. 13–16.

6 Vgl. dazu *Schillhorn/Heidemann*, GenDG, § 2 Rn. 3, 4.

7 So auch BT-Drs. 16/10532, S. 20.

8 *Schillhorn/Heidemann*, GenDG, § 2 Rn. 7. So auch die Bundesärztekammer und zahlreiche wissenschaftliche Fachgesellschaften in einer gemeinsamen Erklärung zum Novellierungsbedarf des GenDG (S. 2). Erklärung vom 18. 2. 2013 abrufbar unter: www.bundesaerztekammer.de/downloads/gemeinsame_erklaerung_gendg.pdf.

des Gesetzgebers wurde schon vor der Änderung des ESchG als „pragmatischer Umweg“ angesehen, der helfen sollte, Probleme zu vermeiden.⁹ Die Nichtgeltung für die PID wird sich nach der eingeschränkten Zulassung der PID kaum sinnvoll aufrechterhalten lassen, weil § 3a Abs. 3 ESchG die bei der PID einzuhaltenden Vorgaben nur nennt, ohne sie näher zu bestimmen.¹⁰ „Denn bei der PID handelt es sich um eine genetische Untersuchung, für die ein besonders hohes Schutzniveau erforderlich ist. Zu diskutieren sind in diesem Zusammenhang sowohl die Ausweitung des Anwendungsbereichs des GenDG als auch die Erstreckung der Geltung einzelner Normen auf die PID im Wege der Verweisung“.¹¹

Das Gesetz findet weiterhin keine Anwendung auf genetische Untersuchungen an Verstorbenen und toten Embryonen und Föten. Für die Todesfeststellung ist - gegen vereinzelte Stimmen in der Literatur¹² - auf den Herz-Kreislauf-Stillstand abzustellen, der in der Praxis als die übliche Todesfeststellung anzusehen ist. Die Forderung nach der Hirntoddiagnostik ist unpraktikabel und unnützlich teuer. Für Untersuchungen an Verstorbenen gelten Landesrecht und datenschutzrechtliche Bestimmungen. Aus den Materialien ergibt sich nicht deutlich, welche Bestimmungen für Abstammungsuntersuchungen an Toten gelten.¹³ Auch hier spricht wohl viel für die zumindest entsprechende Anwendung von § 17 GenDG.

9 Henn, Der Diskussionsentwurf des Gendiagnostikgesetzes, Ethik in der Medizin 2005, 34, 36.

10 „Eine Präimplantationsdiagnostik nach Absatz 2 darf nur nach einer medizinischen und psychosozialen Beratung und schriftlichen Einwilligung der Mutter von fachlich geschulten Ärzten nach einem positiven Votum einer interdisziplinär zusammengesetzten Ethikkommission und in für die Präimplantationsdiagnostik lizenzierten Zentren vorgenommen werden. Die im Rahmen der Präimplantationsdiagnostik durchgeführten Maßnahmen werden in einer Zentralstelle dokumentiert. Das Nähere wird durch Verordnung der Bundesregierung geregelt.“

11 Gemeinsame Erklärung der Bundesärztekammer und zahlreicher wissenschaftlicher Fachgesellschaften zum Novellierungsbedarf des GenDG (S. 2). Erklärung vom 18. 2. 2013 abrufbar unter: www.bundesaerztekammer.de/downloads/gemeinsame_erklaerung_gendg.pdf.

12 Schillhorn/Heidemann, GenDG, § 2 Rn. 2.

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

Das Gesetz ist selbstverständlich nicht auf Tiere, Pflanzen und Mikroorganismen anwendbar.¹⁴

§ 2 Abs. 2 GenDG nennt ausdrücklich die Gebiete, für die das Gesetz nicht gilt. Das sind einmal der Bereich der Forschung, für den die allgemeinen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere das AMG und das MPG, gelten sollen, und zum anderen die Bereiche des Strafverfahrens im weitesten Sinne und des Infektionsschutzes, weil insoweit spezialgesetzliche Vorschriften existieren,¹⁵ die als Spezialregeln dem GenDG vorgehen.

Unerwähnt lässt Abs. 2 die zivilrechtlichen Regeln der Vaterschaftsfeststellung (§§ 1598a ff. BGB, § 178 FamFG), die aber trotz des gleichen Regelungsinhalts durch das GenDG nicht obsolet werden.

Auf den ersten Blick scheint die Rechtslage für die wissenschaftliche Forschung ganz eindeutig bestimmt zu sein. Gemäß § 2 Abs. 2 Nr. 1 „gilt dieses Gesetz [...] nicht für genetische Untersuchungen und Analysen und den Umgang mit genetischen Proben und Daten [...] zu Forschungszwecken“. Die genetische Forschung soll einem eigenen Forschungsgesetz vorbehalten bleiben, eine - vor dem Hintergrund zahlreicher humangenetischer Forschungsvorhaben (insbesondere pharmakogenetische und -kinetische Forschung) - keinesfalls überzeugende Lösung.

Der erste Entwurf zu einem GenDG vom 3. 11. 2006 enthielt diesen Passus noch nicht. Vielmehr sah der 7. Abschnitt in den §§ 26 bis 33 EntwGenDG eine umfangreiche Regelung vor,¹⁶ die, jedenfalls zum Teil, speziellere Ausformungen der allgemeinen Regeln enthalten sollte. Das gilt insbesondere für die Einwilligung und Aufklärung. Die Nichtaufnahme der Forschung stieß zu Recht allgemein auf Kritik.¹⁷

14 *Schillhorn/Heidemann*, GenDG, § 2 Rn. 2.

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

16 BT-Drs. 16/3233, S. 14-16; *Henn*, Ethik in der Medizin 2005, 34, 37; *Hasskarl/Ostertag*, Der deutsche Gesetzgeber auf dem Weg zu einem Gendiagnostikgesetz, MedR 2005, 640, 649 f.; *Kiehintopf/Pagel*, Der Entwurf des Gendiagnostikgesetzes - genetischer Exzeptionalismus oder allgemeines Diagnostikgesetz?, MedR 2008, 344, 346.

17 Vgl. u.a. die Stellungnahmen zum Gesetzentwurf der Bundesregierung zum GenDG anlässlich der vom Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages durchgeführten öffentlichen Anhörung am 21.1. 2009 von: ACHSE, Aus-

Ungeklärt lässt das Gesetz, was es unter Forschungszwecken versteht, nur Grundlagenforschung, oder auch angewandte Forschung (Heilversuche). Aus dem Schutzzweck des GenDG folgt, den Forschungsbegriff eng auszulegen, und die angewandte Forschung nicht unter § 2 Abs. 2 Nr. 1 zu subsumieren. Das bedeutete nämlich, für Heilversuche die strengeren Regeln des GenDG nicht anzuwenden, obwohl gerade die Teilnehmer eines Heilversuches schutzbedürftiger sind, als die üblichen Patienten. Für die Anwendung des weiten Forschungsbegriffes hingegen spricht der Umstand, dass es sich beim GenDG auch um ein Strafgesetz handelt, das dem Bestimmtheitsgebot unterliegt.¹⁸ Das zweite Argument wiegt allerdings weit weniger schwer als das erste, zumal auch das AMG vergleichbare Strafnormen enthält. Abs. 2 schließt demzufolge nur die Grundlagenforschung aus dem Anwendungsbereich des Gesetzes aus.¹⁹

Nach § 2 Abs. 2 Nr. 2a ist auch die genetische Untersuchung im Strafverfahren vom Gesetz ausgenommen. Sie ist in den §§ 81e bis 81h StPO geregelt. Besondere Bedeutung kommt dabei § 81h StPO zu, der die Reihengentests regelt.²⁰

§ 2 Abs. 2 Nr. 2b nennt das IfSG als von der Geltung des GenDG ausgenommen. Das IfSG enthält indessen keine Regelungen zur Gewinnung und den Umgang mit genetischen Daten. Die Bedeutung der Vorschrift erschöpft sich also in der Anwendung der Vorschriften über die Meldepflichten.²¹

§ 3 hält Begriffsbestimmungen vor, Definitionen von Begriffen, die im GenDG vorkommen, sehr viele Definitionen, aber leider nicht alle und die vorhandenen zum Teil inkonsistent.²² So wird etwa nicht erläutert, was

schuss-Drs. 16(14)0469(22), BAG SELBSTHILFE, Ausschuss-Drs. 16(14)0469(19); Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (Peter Schaar), Ausschuss-Drs. 16(14)0469(4).

18 *Sosnitza/Op den Camp*, Auswirkungen des Gendiagnostikgesetzes auf klinische Prüfungen, MedR 2011, 401, 404.

19 So im Ergebnis wohl auch: *Schillhorn/Heidemann*, GenDG, § 2 Rn. 18 und *Eberbach*, Rezension zu Kern: GenDG-Kommentar, MedR 2012, 766, 767.

20 Vgl. dazu BGH, Urt. v. 20. 12. 2012 - 3 StR 117/12, juris.

21 *Schillhorn/Heidemann*, GenDG, § 2 Rn. 22 f.

22 *Eberbach*, MedR 2012, 766, 767.

„Sperrungen“ in § 12 Abs. 1 und 2 bedeutet. Die Definition, die § 3 Abs. 4 Nr. 4 BDSG liefert, ist für das GenDG nicht brauchbar.²³ Vermutlich ist ein irgendwie geartetes Sperren im GenDG überhaupt nicht möglich. Dritten dürfen die Aufzeichnungen sowieso nicht zugänglich gemacht werden und dem Betroffenen kann die Einsicht in die ihn betreffenden Patientenunterlagen nicht verwehrt werden.

Noch schwieriger gestaltet sich die Rechtslage, wenn die in § 3 gegebenen Definitionen im weiteren Gesetzestext variieren. Das gilt beispielsweise für die in § 3 Nr. 5 definierte „verantwortliche ärztliche Person“.²⁴ Gemäß § 3 Nr. 5 „ist verantwortliche ärztliche Person die Ärztin oder der Arzt, die oder der die genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken vornimmt“. § 10 Abs. 4 unterscheidet zwischen der „verantwortlichen ärztlichen Person“ und der „Ärztin oder dem Arzt, die oder der die Beratung angeboten oder vorgenommen hat“. Gemäß § 11 Abs. 1 hingegen ist die verantwortliche ärztliche Person diejenige, die die „genetische Beratung durchgeführt hat“. Das Gesetz definiert also an drei Stellen die verantwortliche ärztliche Person unterschiedlich. Vom Sinn der Vorschriften her ist § 11 der Vorzug zu geben, weil es tatsächlich stärker auf die Beratung als auf die „technische“ Durchführung der Untersuchung ankommt. Demnach ist auch nach § 7 Abs. 3 davon auszugehen, dass es sich insoweit um die verantwortliche ärztliche Person handelt.²⁵

Nicht unproblematisch ist meiner Meinung nach § 4 GenDG, der vom Gesetzgeber als wesentlicher Zweck angesehen wird.²⁶ Er verschiebt die Schwerpunkte, die das Gesetz behandeln sollte, einseitig zu Gunsten des Diskriminierungsverbotes. Vorrangig wäre jedoch eine Problemorientierung an den medizinischen und medizinrechtlichen Vorgaben: Indikation, Einwilligung und sorgfältige Durchführung. Sinnvollerweise hält sich das

23 Vgl. dazu *Kern*, in: Kern (Hrsg.), Kommentar zum Gendiagnostikgesetz, 2012, § 12 Rn. 9.

24 Vgl. dazu auch *Hahn/Schwarz*, in: Kern, GenDG, § 3 Rn. 29.

25 Vgl. dazu *Kern*, in: Kern, GenDG, § 7 Rn. 18; a.A. *Stockter*, in: Prütting (Hrsg.), Fachanwaltskommentar Medizinrecht, 2010, § 7 GenDG Rn. 6 ff.; *Schillhorn/Heidemann*, GenDG, § 7 Rn. 19.

26 Vgl. dazu *Reuter*, in: Kern, GenDG, § 4.

Gesetz selbst nicht immer an diese Vorgabe, beispielsweise in § 21. Auch die geplante Aufnahme der PID im GenDG beruhte auf derartigen Erwägungen. Zum Glück fand die PID, die im Entwurf schon - völlig deplaziert - als § 16a GenDG vorlag, ihren korrekten, angemessenen Platz im ESchG.