

die Verfassungsmäßigkeit einzelner Vorschriften des HWG müssen zumindest dazu führen, bei der Auslegung und Anwendung der Werbeverbote das eigentliche Ziel – den Gesundheitsschutz – zu berücksichtigen. Eine extensive, jegliche auch nur abstrakte Gefährdungslage ausblendende Anwendung des HWG ist verfassungsrechtlich nicht haltbar. Soweit Heilmittelwerbung sich etwa ausdrücklich an Kinder richtet (§ 11 Nr. 12 HWG) oder an Angstgefühle ap-

pelliert (§ 11 Nr. 7 HWG), besteht schon vom Ansatz her eine andere Gefahrensituation, die auch bei der Anwendung und Auslegung der Vorschriften zu berücksichtigen ist und weitergehende Eingriffe rechtfertigen kann. Andere Werbeverbote wie zum Beispiel das so genannte Weißkittelverbot gem. § 11 Nr. 4 HWG oder das generelle Verbot, mit Gutachten zu werben, sind nicht gerechtfertigt und bedürfen zumindest einer restriktiven Auslegung und Anwendung.

Horst Hasskarl und Alice Ostertag

DOI: 10.1007/s00350-005-1531-4

Der deutsche Gesetzgeber auf dem Weg zu einem Gendiagnostikgesetz*

I. Einleitung

„Genforschung und Biotechnologie sind nicht nur Wissenschaft und Technik. Sie greifen an den innersten Kern des Menschseins. Diesen Satz muss man beim Wort nehmen: Im Zellkern ist der zentrale Bauplan des Menschen enthalten. Aus diesem Kern geben wir einen Teil unserer Identität an unsere Kinder weiter. Die Gesamtheit der Gene ist die biologische Substanz unseres ‚Wesens‘. Wer sich diesem Kern nähert, begibt sich in ein hochempfindliches Umfeld“¹.

Der deutsche Gesetzgeber hat sich dem Bereich „Biotechnologie“ und „Humangenetik“ bereits von unterschiedlicher Seite genähert. Es existieren bislang Regelungen, die vor allem eine *sicherheitstechnische Ausrichtung* besitzen, wie beispielsweise das Gentechnikgesetz² für gentechnische Arbeiten in den ersten Laborphasen oder das Arzneimittelgesetz³ für die Herstellung und Anwendung von sog. Gentransfer-Arzneimitteln, also von Arzneimitteln, die zur genetischen Modifizierung von Körperzellen durch den Transfer von Genen oder Genabschnitten bestimmt sind⁴. Daneben bestehen Regelungen, die in erster Linie durch Strafvorschriften oder Verbote mit engen Ausnahmenvorschriften den Schutz ethischer Werte und vor allem den *Schutz der Menschenwürde* bezwecken, wie das Embryonenschutzgesetz⁵ und das Stammzellengesetz⁶. In diesen Bereich gehört auch das Vorhaben der FDP, das Embryonenschutzgesetz durch einen „Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik“⁷ zu ändern. Ziel ist es, die Erkennung bestimmter genetischer Schädigungen an künstlich erzeugten Embryonen vor der Implantation in die Gebärmutter und eine eventuelle Verwerfung von Embryonen mit genetischen Defekten zu ermöglichen. Die Vereinbarkeit der Präimplantationsdiagnostik mit den Vorgaben des Embryonenschutzgesetzes und dem Grundgesetz ist bislang äußerst umstritten⁸.

Mit der Möglichkeit, das menschliche Genom⁹ unter verschiedenen Gesichtspunkten, beispielsweise im Hinblick auf Erbkrankheiten oder bestimmte Körpermerkmale, zu analysieren und diese Daten zu speichern, tritt neben die sicherheitsrechtlichen und ethischen Fragestellungen eine dritte, nämlich die Vereinbarkeit solcher Analysen mit dem *Recht auf „informationelle Selbstbestimmung“* als der Befugnis des einzelnen, selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Daten zu bestimmen. Den vielfältigen Chancen, die eine solche Genomanalyse oder Gendiagnostik bieten kann, steht die Befürchtung der Schaffung „gläserner Menschen“ oder auch der Diskriminierung bestimmter Anlagenträger gegenüber. Es werden diffuse Ängste vor einer weitgehenden „Genetifizierung“¹⁰ der Gesellschaft geweckt.

Im Strafprozessrecht ist dieser Konflikt schon seit längerem Gegenstand kontroverser gesellschaftlicher Debatten und gesetzgeberischer Tätigkeit. Hier wird die DNA-Analyse menschlicher Zellen zur Identifizierung oder zum Ausschluss von Tätern nach richterlicher Anordnung auf der Grundlage der §§ 81 f. StPO bereits jetzt praktiziert¹¹. Vor

Rechtsanwalt Dr. iur. Horst Hasskarl
und Rechtsanwältin Dr. iur. Alice Ostertag,
Kanzlei Dr. Hasskarl & Kollegen,
Bleichstraße 57, D-67061 Ludwigshafen

- * Erheblich erweiterte Fassung eines Vortrages, den der Autor Dr. Hasskarl am 22. 4. 2005 in Frankfurt a. M. im Rahmen der pmi-Fortbildung „Rechtsfragen zu Diagnostika“ gehalten hat.
- 1) Fulda, UNESCO-Deklaration über das menschliche Genom und Menschenrechte, in: Winter/Fenger/Schreiber (Hrsg.), Genmedizin und Recht, 2001, S. 195.
 - 2) I. d. F. der Bekanntmachung v. 16. 12. 1993 (BGBl. I S. 2066), zuletzt geändert durch das Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechtes (BGBl. 2005 I S. 186).
 - 3) I. d. F. der Bekanntmachung v. 11. 12. 1998, zuletzt geändert durch Gesetz v. 1. 9. 2005 (BGBl. I S. 2618).
 - 4) Vgl. § 4 Abs. 9 AMG. Das Gentechnikgesetz gilt nicht für die Anwendung gentechnisch veränderter Organismen am Menschen, § 2 Abs. 3 GenTG.
 - 5) Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz) v. 13. 12. 1990 (BGBl. I S. 2746), zuletzt geändert durch Gesetz v. 23. 10. 2001 (BGBl. I S. 2702).
 - 6) Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellengesetz) v. 28. 6. 2002, BGBl. I S. 2277, zuletzt geändert durch Gesetz v. 25. 11. 2003 (BGBl. I S. 2304).
 - 7) BT-Dr. 15/1234 v. 25. 6. 2003.
 - 8) Vgl. dazu im einzelnen den Schlussbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik in der modernen Medizin“, BT-Dr. 14/9020 v. 14. 5. 2002, insbes. S. 101 ff.; Beckmann, MedR 2001, 169; Fischer, Gentechnik und Recht 2003, 18.
 - 9) Das Genom ist die Gesamtheit aller genetischen Informationen einer Zelle oder eines Organismus (Schlussbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik in der modernen Medizin“, BT-Dr. 14/9020 v. 14. 5. 2002, S. 245).
 - 10) Enquete-Kommission „Recht und Ethik in der modernen Medizin“, BT-Dr. 14/9020 v. 14. 5. 2002, S. 132.
 - 11) Durch das Strafverfahrensänderungsgesetz v. 17. 3. 1997 (BGBl. I S. 534) wurden die §§ 81e StPO (Molekulargenetische Untersuchung) und 81f (Richterliche Anordnung/Durchführung der Untersuchung), durch das Gesetz zur Änderung der Strafprozessordnung (DNA-Identitätfeststellungsgesetz) v. 7. 9. 1998 (BGBl. I S. 2646) wurde § 81g in die StPO eingefügt. Vgl. auch Gesetz

allem seit dem „Fall Moshhammer“¹² wird hier erneut diskutiert, ob die Speicherungs- und Verwertungsmöglichkeiten zugunsten einer einfacheren Verbrechensaufklärung erweitert werden sollten¹³. Gegenstand der nachfolgenden Untersuchung sollen jedoch die Bereiche außerhalb strafrechtlicher Verfahren sein, bei denen durch die Möglichkeit der Genomanalyse ebenfalls neue gesellschaftliche und rechtliche Probleme aufgeworfen wurden, wie beispielsweise im medizinischen Bereich sowie im Rahmen von Versicherungs- oder Arbeitsverhältnissen oder familiären Beziehungen. Verbindliche Regelungen gibt es in diesen Bereichen, im Gegensatz zum Strafprozessrecht, derzeit noch nicht. Wie noch im einzelnen aufgezeigt werden wird, wird sich dies in absehbarer Zeit jedoch ändern. Der Gesetzgeber gerät hier, wegen der Expansion von Wissen und Machbarem in drei verschiedenen Bereichen, unter erheblichen Zugzwang: An erster Stelle steht hier der Zuwachs an genetischem Wissen, insbesondere durch die Bemühungen des Humangenomprojekts (HGP)¹⁴, den gesamten genetischen Bauplan des Menschen zu entschlüsseln. Dazu kommt, dass die genetischen Testverfahren zunehmend leistungsfähiger und einfach handhabbar werden und mit geringem finanziellem Aufwand angewendet werden können. Daher ist in den nächsten Jahren mit einer Ausweitung der Testpraxis zu rechnen¹⁵. Und schließlich ermöglichen die Errungenschaften der Informationstechnologie eine ganz neue Dimension der Speicherung und Weitergabe genetischer Daten. Die Summe aus diesen drei Elementen macht rechtliche Regelungen, die ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Chancen und Risiken der Gendiagnostik herstellen, dringend erforderlich.

II. Problemfelder der Gendiagnostik

Zur Illustration des Themenbereiches sollen nachfolgend an Hand einiger Beispiele typische Problemkonstellationen aufgezeigt werden.

Die Ambivalenz gendiagnostischer Möglichkeiten zeigt sich im Arbeitsrecht besonders deutlich: Einerseits können Gentests zum Schutz von Arbeitnehmern angewandt werden, beispielsweise um genetisch bedingte Empfindlichkeiten bei besonders gefährlichen Berufen ausschließen zu können. Andererseits kann die Möglichkeit der Gendiagnose für den Arbeitnehmer auch zu erschwerten Bedingungen beim Einstieg in das Berufsleben oder dem beruflichen Fortkommen führen, wie ein Fall aus Hessen zeigt: Das Bundesland Hessen verlangte von einer Lehrerin vor deren Verbeamtung einen Gentest. Sowohl im Falle der Verweigerung des Tests als auch im Fall eines nachteiligen Testergebnisses wollte das Land die Verbeamtung verweigern. Das von der Lehrerin angerufene Gericht gab der Klage weitgehend statt¹⁶ und stellte damit das Recht der Bewerberin auf informationelle Selbstbestimmung über das Interesse des Landes, eventuelle Krankheitsrisiken in die Entscheidung über die Verbeamtung mit einzubeziehen und so finanzielle Belastungen vermeiden zu können.

Ähnlich liegen die Probleme im Versicherungsbereich, insbesondere soweit es sich um freiwillig abgeschlossene Kranken-, Lebens- oder Pflegeversicherungen handelt. Ein Grundprinzip des Versicherungswesens ist die Indeterminiertheit, d.h. dass der Eintritt des Schadensfalls zufallsbedingt ist und von Versicherer und Versicherungsnehmer nicht mit Sicherheit vorausgesehen werden kann. Weiß der Betroffene aufgrund eines Gentests von einem Risiko, die Versicherung dagegen nicht, kommt es zu einer „asymmetrischen“ Informationslage, welche das Versicherungswesen auf lange Sicht nicht verkraften kann¹⁷. Andererseits kann dem unter dem Gesichtspunkt der Risikokalkulation gegebenen Interesse der Versicherungen an dem Wissen der genetischen Konstitution eines Versicherungsnehmers nicht

in vollem Umfang nachgegeben werden, da dies zur Folge hätte, dass einige Personen zumindest partiell nicht versicherbar wären. Die Versicherungswirtschaft hat sich bis zum Jahr 2011 an die freiwillige Selbstverpflichtung gebunden, „die Durchführung von prädiktiven Tests^{18]} nicht zur Voraussetzung eines Vertragsabschlusses zu machen“¹⁹.

In die Schlagzeilen gerieten in den letzten Jahren aber vor allem Gentests, welche ein Abstammungsgutachten ermöglichen. Zum einen wurde hier öffentlich diskutiert, ob mittels eines heimlich vorgenommenen Gentests die Vaterschaftsfrage geklärt werden darf. Der BGH hat in einem Urteil vom Januar 2005 die Zulässigkeit eines heimlichen Vaterschaftstests unter Berufung auf das Recht auf informationelle Selbstbestimmung des Kindes verneint²⁰. Tragische Bedeutung haben Abstammungsgutachten in jüngerer Zeit zudem dadurch erlangt, dass mit ihrer Hilfe bei Massenkatastrophen, wie beispielsweise der Flutkatastrophe in Asien im Dezember 2004 oder auch beim Anschlag auf das World-Trade-Center im September 2001, Personen identifiziert oder auch verloren gegangene Säuglinge den Eltern eindeutig zugeordnet werden konnten²¹.

Chancen und Risiken der Gendiagnostik liegen aber insbesondere im medizinischen Bereich nahe beieinander. Bis zum Jahr 2000 waren bereits 1430 Erkrankungen molekular-genetisch charakterisiert²². Es wird vermutet, dass bis 2005 sämtliche monogenen Krankheiten²³ mit Gentests analysierbar sein werden²⁴. Diese molekulargenetischen Befunde können in die Beurteilung von gegenwärtigen und künftigen Krankheitsgeschehen mit einbezogen werden, und damit kann die Chance einer vorbeugenden Therapie erhöht

zur Novellierung der forensischen DNA-Analyse v. 12. 8. 2005 (BGBl. I S. 2360).

Dazu z. B. BVerfG, NJW 2001, 2320; Rath/Brinkmann, NJW 1999, 2697; Senge, NJW 1999, 253.

- 12) Der Münchner Modemacher *Moshhammer* wurde im Januar 2005 ermordet. Ein bereits gespeicherter genetischer Fingerabdruck des Täters führte zu einem raschen Fahndungserfolg der Polizei.
- 13) Zur aktuellen Diskussion: Bericht aus Berlin in der NJW 8/2005, S. VI; und Keiffer/Höyneck/Görgen, ZRP 2005, 113.
- 14) Dazu umfassend: *Beljin/Fenger*, Internationales Humangenomprojekt (HUGO) und ausländische Projekte, in: *Winter/Fenger/Schreiber* (Fn. 1), S. 268 ff.
- 15) Enquete-Kommission „Recht und Ethik in der modernen Medizin“, BT-Dr. 14/9020 v. 14. 5. 2002, S. 128.
- 16) Frankfurter Allgemeine Zeitung v. 28. 9. 2004 (Nr. 226), S. 37.
- 17) *Schöffski*, Genomanalyse und Versicherungsschutz, in: *Winter/Fenger/Schreiber* (Fn. 1), S. 543, 550 f.; *Wuermeling*, Gesellschaftliche Grenzfragen der Gen- und Fortpflanzungsmedizin aus ethischer Sicht, ebd., S. 223, 226.
- 18) Zum Begriff „prädiktiver Test“ s. unten, sub III.
- 19) www.gdv.de/presseservice/24983.htm.
- 20) BGH, Urt. v. 12. 1. 2005 – XII ZR 227/03 –, NJW 2005, 497, 498 f. Vgl. auch den Gesetzesantrag des Landes Baden-Württemberg für ein Gesetz zum Schutz der Persönlichkeitsrechte bei Abstammungsgutachten, BR-Dr. 280/05 v. 21. 4. 2005; den Gesetzesantrag des Freistaates Bayern für ein Gesetz über genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung in der Familie, BR-Dr. 369/05 v. 20. 5. 2005; *Zuck*, ZRP 2005, 117; *Wolf*, NJW 2005, 2417.
- 21) Bekannt wurde hier im Zusammenhang mit der Flutkatastrophe insbesondere der Fall des sog. „Baby 81“. Ein Ehepaar, welches den Säugling aus der Klinik holte, wurde beschuldigt, das Kind entführen zu wollen. Mittels eines Abstammungsgutachtens konnten sie nachweisen, tatsächlich die Eltern des Kindes zu sein.
- 22) BÄK, Richtlinie prädiktive genetische Diagnostik, DÄBl. 2003, A-1297, 1298.
- 23) Die Krankheit wird durch Mutation an einem Genort bedingt (BÄK, Richtlinie prädiktive genetische Diagnostik, DÄBl. 2003, A-1297, 1298).
- 24) *Krüger=Brand*, DÄBl. 2004, 1952.

werden²⁵. Gleichzeitig ist aber auch zu berücksichtigen, dass mit der Diagnose und dem Wissen über eine Krankheitsdisposition schwerwiegende psychologische Probleme hervorgerufen werden können²⁶. Mit der Diagnostizierbarkeit verbunden sind gleichzeitig schwierige Fragen rund um Datenschutz und ärztliche Schweigepflicht, insbesondere dann, wenn von den Ergebnissen eines Tests auch Dritte, wie etwa nahe Verwandte, betroffen sind²⁷.

Eine besondere Chance bietet die Gendiagnostik auch für die medizinische Forschung, die durch den Rückgriff auf eine Vielzahl gespeicherter genetischer Daten eine wertvolle Arbeitsbasis erlangen kann. Dies ermöglicht zum Beispiel die Erkennung besonderer Wechselwirkungen zwischen dem menschlichen Organismus und Medikamenten oder anderen chemischen Stoffen. Damit kann künftig möglicherweise eine auf den jeweiligen Patienten abgestimmte Medikamentendosierung und -auswahl ermöglicht werden²⁸. Gleichzeitig tauchen hier natürlich Bedenken auf, durch die Verwendung des menschlichen „Bauplans“ zu Forschungszwecken werde der Mensch selbst zum bloßen Forschungsobjekt degradiert.

III. Begriffsklärungen

Eine einheitliche Begriffsverwendung für die Untersuchung menschlichen Erbgutes hat sich noch nicht durchgesetzt. Zu finden sind hier vor allem die Begriffe „Genomanalyse“, „Gentest“ und „Gendiagnostik“.

Gängig ist jedoch die Unterscheidung zwischen postnatalen und pränatalen Gentests und der Präimplantationsdiagnostik. Ein Gentest wird als *postnatal* bezeichnet, wenn das für die genetische Untersuchung gewonnene genetische Material von einem *geborenen Menschen* stammt, und als *pränatal*, wenn der Gentest der Identifizierung genetischer Merkmale eines Embryos *während der Schwangerschaft* dient²⁹. *Präimplantationsdiagnostik* bezeichnet dagegen die Diagnostik von spezifischen chromosomalen und molekulargenetischen Auffälligkeiten an *in vitro* erzeugten Embryonen *vor der Übertragung* des Embryos in die Gebärmutter³⁰.

Differenziert wird zudem nach der Zielrichtung der genetischen Untersuchung. Ein Test zur Diagnosesicherung einer *bereits klinisch manifesten* erblichen Erkrankung wird *diagnostischer Gentest*, die Diagnostik von Dispositionen für eine Erkrankung *vor deren Ausbruch* wird *prädiktiver Gentest* genannt. Die Erfassung genetisch bedingter Unterschiede in der Reaktion von Patientinnen und Patienten auf pharmazeutische Wirkstoffe wird unter dem Schlagwort der *pharmakogenetischen Diagnostik* zusammengefasst. Sofern nicht nur einzelne Personen, sondern die Gesamtbevölkerung oder Bevölkerungsgruppen untersucht werden, spricht man von einem *genetischen Screening* oder auch von einer *Reihenuntersuchung*³¹.

Überdies lassen sich vier verschiedene Untersuchungsebenen unterscheiden:

- *Phänotyp-Analysen*, die sich auf das Erscheinungsbild, einschließlich der Familienanamnese, beziehen;
- *Proteinchemische Analysen*, die sich auf das Genprodukt (Protein) beziehen;
- *Zytogenetische Analysen*, welche die Analyse der Chromosomen umfasst;
- *DNA-Analyse*³².

IV. Rechtliche Grundlagen der Gendiagnostik und politischer Willensbildungsprozess

1. Internationale Abkommen

Die UNESCO hat 1997 eine (rechtlich unverbindliche) „*allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und die Menschenrechte*“ veröffentlicht³³. Sie bringt zunächst ihr grund-

legendes Anliegen zum Ausdruck, dass jeder Mensch unabhängig von seinen genetischen Eigenschaften das Recht auf Achtung seiner Würde und Rechte besitzt (Art. 2 Buchst. a). Niemand darf aufgrund seiner genetischen Eigenschaften diskriminiert werden (Art. 6). Genetische Daten müssen vertraulich behandelt werden (Art. 7). Genomforschung, Behandlung und Diagnose dürfen nur nach vorheriger Abwägung von Risiken und Nutzen und nach fachgerechter Aufklärung und Einwilligung des Betroffenen erfolgen (Art. 5 Buchst. a und b). Der Einzelne hat darüber hinaus ein „Recht auf Nichtwissen“, d. h. er soll selbst darüber entscheiden können, ob er die Ergebnisse der Gendiagnostik und deren mögliche Folgen erfahren will oder nicht (Art. 5 Buchst. c). Die Deklaration befasst sich in zwei Abschnitten ausdrücklich mit der Forschung am menschlichen Genom. Sie erkennt die Chancen an, die die Genomanalyse für die Medizin bedeuten kann, bekennt sich zum Recht auf Forschung und stellt bestimmte Rahmenbedingungen für die Ausübung wissenschaftlicher Tätigkeit im Zusammenhang mit dem menschlichen Genom auf. Angesichts der anhaltenden öffentlichen Diskussionen quer durch alle gesellschaftlichen und politischen Kreise wird die UNESCO-Deklaration von Deutschland bislang allerdings noch nicht förmlich mitgetragen³⁴.

Des weiteren existiert im europäischen internationalen Recht ein Übereinkommen des *Europarates* zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin („*Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin*“) v. 4. 4. 1997³⁵. Das Übereinkommen enthält lediglich ein Rahmenkonzept, also keine abschließenden Regelungen. Überdies stellt es nur Mindestanforderungen auf, so dass höhere nationale Schutzstandards in den einzelnen Vertragsstaaten eingeführt oder beibehalten werden können (Art. 27). Wie auch die Unesco-Deklaration betont das Übereinkommen

25) Zur Klinischen Bedeutung der Genmedizin vgl. den Überblick bei Winter, Was ist Genmedizin? – Eine Einführung, in: Winter/Fenger/Schreiber (Fn. 1), S. 1, 15 ff.

26) Ein eindrückliches Beispiel ist hier die Huntingtonsche Krankheit. Diese Krankheit tritt im vierten oder fünften Lebensjahrzehnt auf und äußert sich in einem zunehmenden Verlust der motorischen und intellektuellen Kontrolle, bis etwa 15 Jahre nach Ausbruch der Krankheit der Tod eintritt. Sie ist bislang nicht heilbar. Bei genetischer Disposition beträgt die Wahrscheinlichkeit für einen Ausbruch der Krankheit fast 100%; vgl. BÄK, Richtlinien zur prädiktiven genetischen Diagnostik, DÄBl. 2003, A-1297, 1298; und Winter (Fn. 25), S. 42.

27) Buchborn, MedR 1996, 441.

28) Enquete-Kommission „Recht und Ethik in der modernen Medizin“, BT-Dr. 14/9020 v. 14. 5. 2002, S. 116; BÄK, Richtlinie zur prädiktiven genetischen Diagnostik, DÄBl. 2003, A-1299.

Ein Beispiel aus der Praxis sind hier die vom Herzzentrum Ludwigshafen mittels Gendiagnostik gesammelten Daten, die von einem Arzneimittelhersteller zur Klärung der Frage herangezogen werden, für welche Patientengruppe ein neues Medikament in Frage kommen könnte (BT-Dr. 14/9020, S. 151).

29) Enquete-Kommission „Recht und Ethik in der modernen Medizin“, BT-Dr. 14/9020 v. 14. 5. 2002, S. 116.

30) Enquete-Kommission „Recht und Ethik in der modernen Medizin“, BT-Dr. 14/9020 v. 14. 5. 2002, S. 84 und 118; Schmidtke, Genmedizin im Diagnose-Sektor, in: Winter/Fenger/Schreiber (Fn. 1), S. 409 ff.

31) Im einzelnen: Enquete-Kommission „Recht und Ethik in der modernen Medizin“, BT-Dr. 14/9020 v. 14. 5. 2002, S. 118; Schmidtke (Fn. 30), S. 409 f. und 417.

32) Enquete-Kommission „Recht und Ethik in der modernen Medizin“, BT-Dr. 14/9020 v. 14. 5. 2002, S. 116; Schmidtke (Fn. 30), S. 410 ff.

33) Vgl. dazu im einzelnen: Fulda (Fn. 1), S. 195 ff.

34) Fulda (Fn. 1), S. 200.

allgemein den Grundsatz der Würde des Menschen und das Antidiskriminierungsgebot (Art. 1 und Art. 11) sowie das Recht auf Vertraulichkeit und Nichtwissen (Art. 10) und die Notwendigkeit einer Aufklärung bei Interventionen im Gesundheitsbereich (Art. 5). In einem gesonderten Kapitel zum menschlichen Genom (Kap. IV) nimmt das Übereinkommen unter anderem auch Bezug auf prädiktive genetische Tests: „Untersuchungen, die es ermöglichen, genetisch bedingte Krankheiten vorherzusagen oder bei einer Person entweder das Vorhandensein eines für die Krankheit verantwortlichen Gens festzustellen oder eine genetische Prädisposition oder Anfälligkeit für die Krankheit zu erkennen, dürfen nur für Gesundheitszwecke oder für gesundheitsbezogene wissenschaftliche Forschung und nur unter der Voraussetzung einer angemessenen genetischen Beratung vorgenommen werden“ (Art. 12). Mit der Beschränkung auf gesundheitliche Zwecke stellt sich das Protokoll also ausdrücklich gegen eine Verwendung prädiktiver Tests innerhalb von Arbeits- und Versicherungsverhältnissen³⁶. Aussagen zur Zulässigkeit der Verwendung genetischer Daten enthält das Übereinkommen, entgegen den Vorschlägen Deutschlands, nicht. Einzelheiten hierzu und detaillierte Regelungen zur genetischen Diagnostik werden voraussichtlich in ein Zusatzprotokoll (vgl. Art. 31)³⁷ zur Humangenetik aufgenommen, welches derzeit noch in Vorbereitung ist³⁸. Die Regelungen zur Gendiagnostik werden neben weiteren – u. a. denen zum Schutz von Probanden bei Forschungsvorhaben (Artt. 15 ff.)³⁹ – hierzulande äußerst kontrovers beurteilt⁴⁰ und sind ein Grund dafür, dass das Übereinkommen von Deutschland bislang noch nicht unterzeichnet wurde⁴¹. Eine rechtliche Bindung entfaltet es also derzeit noch nicht (vgl. Art. 59 Abs. 2 GG).

2. Recht der Europäischen Gemeinschaften

Art. II-68 des (derzeit noch nicht in Kraft getretenen) *Vertrages über eine Verfassung der Europäischen Union*⁴² beinhaltet das Recht auf den Schutz personenbezogener Daten und Art. II-81 den allgemeinen Grundsatz, dass niemand wegen seiner „genetischen Merkmale“ diskriminiert werden darf. Darüber hinaus finden sich im Recht der Europäischen Gemeinschaften jedoch keine gesetzlichen Konkretisierungen in Form von Verordnungen oder Richtlinien, die die Thematik der Gendiagnostik unter dem Gesichtspunkt des Schutzes der Menschenwürde oder des Rechtes auf informationelle Selbstbestimmung behandeln. Im Bereich der Diagnostik existiert lediglich die Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika⁴³ und darüber hinaus auch der Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel 2001/83/EG⁴⁴, der sich u. a. mit in-vivo-Diagnostika befasst (vgl. Art. 1 Nr. 2 Buchst. b). Diese betreffen jedoch nur Fragen der Qualitätssicherung und Verkehrsfähigkeit von gendiagnostischen Medizinprodukten bzw. Arzneimitteln.

3. Deutsches Recht

Da sich Deutschland international nicht gebunden hat und europarechtlich keine Vorgaben existieren, hat der deutsche Gesetzgeber bei der Regelung der Gendiagnostik relativ freie Hand. Die grundlegenden Weichen werden hier durch die *Verfassung* gestellt. Aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht (Art. 2 Abs. 1 GG) und der Menschenwürde (Art. 1 Abs. 1) ergibt sich das Recht auf persönliche und informationelle Selbstbestimmung. Die Bund-Länder-Arbeitsgruppe Genomanalyse⁴⁵ hat zur Bedeutung dieser Rechte für die Genomanalyse folgendes ausgeführt: „Das allgemeine Persönlichkeitsrecht ... sichert dem einzelnen einen autonomen Bereich privater Lebensgestaltung, in dem er seine Individualität entwickeln und wahren kann. Zur Entfaltung der Individualität gehört auch die Möglichkeit, die für sie konstitutiven Faktoren zu kennen, aber auch die grund-

sätzliche Entscheidungsfreiheit darüber, welche Kenntnisse über die eigene Person der einzelne für erforderlich und wünschenswert hält. Insofern umfasst das allgemeine Persönlichkeitsrecht sowohl ein Recht auf Kenntnis als auch ein Recht auf Unkenntnis der eigenen genetischen Konstitution. Zum allgemeinen Persönlichkeitsrecht gehört außerdem das Recht auf informationelle Selbstbestimmung, d. h. das Recht des einzelnen, grundsätzlich selbst zu entscheiden, wann, in welchem Umfang und für welche Zwecke er persönliche Sachverhalte Dritten gegenüber offenbart. Insbesondere angesichts der Möglichkeiten der modernen Datenverarbeitung ... erfordert die freie Entfaltung der Persönlichkeit den Schutz des einzelnen vor einer unbegrenzten Erhebung, Speicherung, Verwendung und Weitergabe seiner persönlichen Daten.“⁴⁶

Bedeutung erlangen kann im Zusammenhang mit dem Themenbereich „Gendiagnostik“ auch das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit aus Art. 2 Abs. 2 GG, insofern durch Genomanalyse unmittelbar präventive Maßnahmen ergriffen oder Heilungschancen verbessert werden können. Für eine weitergehende Anwendbarkeit der Genomanalyse streitet aber vor allem im medizinischen Bereich daneben auch das Recht auf Forschungsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 GG). Dieses erkennt den Erkenntnisfortschritt an sich als einen anzustrebenden Wert an, weil er einen Fortschritt für die Menschheit bedeutet⁴⁷. Nicht zuletzt ist daher auch das Sozialstaatsprinzip tangiert, insoweit die Gendiagnostik dazu beitragen kann, die Gesunderhaltung der Bevölkerung zu sichern. In einem Gesundheitssystem, welches zunehmend von Kostenentwicklungs- und Finanzierbarkeitsfragen

35) CETS Nr. 164. Abdruck der deutschen Übersetzung in: Bundesministerium der Justiz (Hrsg.), Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin – Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin – des Europarats v. 4. April 1997, Informationen zu Entstehungsgeschichte und Inhalt (Januar 1998/2).

Vgl. zum Übereinkommen ausführlich: Kern, MedR 1998, 485; Taupitz, DÄBl. 1995, A-1078; Rudloff=Schäffer, Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin des Europarats v. 4. April 1997, in: Winter/Fenger/Schreiber (Fn. 1), S. 64 ff.

36) Bundesministerium der Justiz (Fn. 35), Zielsetzung und Inhalt des Übereinkommens, S. 24.

37) Bislang existieren zwei Zusatzübereinkommen: – Übereinkommen über das Verbot des Klonens von menschlichen Lebewesen (Klonverbotsprotokoll) v. 12. 1. 1998 (CETS Nr. 168); – Übereinkommens betreffend die Transplantation von Organen und Geweben menschlichen Ursprungs v. 24. 1. 2002 (CETS Nr. 186).

38) Rudloff=Schäffer (Fn. 35), S. 74; Winter, Genmedizin als Herausforderung für nationale und internationale Gesundheitspolitik, in: Winter/Fenger/Schreiber (Fn. 1), S. 323, 334.

39) Vgl. den Überblick des Bundesministeriums der Justiz (Fn. 35), S. 16 ff.

40) Enquete-Kommission „Recht und Ethik in der modernen Medizin“, BT-Dr. 14/9020 v. 14. 5. 2002, S. 131.

41) <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=164&CM=1&DF=&CL=ENG> (Stand: 25. 5. 2005).

42) Amtsblatt EU Nr. C 310/41 v. 16. 12. 2004.

43) Richtlinie 98/79/EG v. 27. 10. 1998 über In-vitro-Diagnostika, Amtsblatt Nr. L 331/1 v. 7. 12. 1998. In Deutschland umgesetzt durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes v. 13. 12. 2001 (BGBl. I S. 3586).

44) Richtlinie 2001/83/EG v. 6. 11. 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (Amtsblatt Nr. L 311/67 v. 28. 11. 2001), zuletzt geändert durch Richtlinie 2004/27/EG v. 31. 3. 2004 (Amtsblatt Nr. L 136/34 v. 30. 4. 2004).

45) S. im einzelnen unten, sub 4.

46) Vorbem. 5; ebenso unlängst der BGH, Urt. v. 12. 1. 2005 – XII ZR 227/03 –, NJW 2005, 497, 498 f.

47) Ipsen, DVBl. 2004, 1381, 1382.

dominiert wird, hängt die Leistungsfähigkeit des Gesamtsystems letztlich auch von den der Medizin zur Verfügung stehenden präventiven, diagnostischen Möglichkeiten ab⁴⁸.

Bislang existiert keine einfachgesetzliche Regelung der Gendiagnostik in Deutschland. Indirekte rechtliche Konkretisierung hat dieser Themenkreis lediglich im Zusammenhang mit der Rechtsprechung zum Krankenversicherungsrecht und zum Arzthaftungsrecht erlangt, wie beispielsweise durch die „Kind-als-Schaden“-Rechtsprechung bei fehlerhafter pränataler Diagnostik⁴⁹. Dies wird sich in Zukunft ändern. Das Bundesgesundheitsministerium hat nach langer Vorbereitungszeit einen *Diskussionsentwurf für ein Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz; im folgenden: GenDGE)*⁵⁰ vorgelegt⁵¹. Auf den Gesetzesentwurf wird im einzelnen im folgenden Abschnitt eingegangen.

4. Prozess der politischen Willensbildung in Deutschland

Dem Entwurf für ein Gendiagnostikgesetz ging ein intensiver Prozess der politischen Willensbildung voraus⁵².

Bereits 1988 nahm die *Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Genomanalyse“* ihre Arbeit auf. Während Datenschutzsachverständige ein grundsätzliches Verbot der Genomanalyse forderten, ging die Arbeitsgruppe mehrheitlich davon aus, dass ein solches generelles Verbot nicht angezeigt sei. Vielmehr seien spezifische Beschränkungen für die einzelnen Anwendungsbereiche ausreichend. Von zentraler Bedeutung sei jedoch die Freiwilligkeit der Untersuchung, die Beachtung des Rechts auf Nichtwissen und die Sicherung der Vertraulichkeit der Daten. Gendiagnostische Maßnahmen für medizinische Zwecke wurden von der Arbeitsgruppe als generell zulässig erachtet. Allerdings setze dies u. a. eine ausführliche Beratung und Einwilligung der betroffenen Person voraus und die Maßnahmen müssten unter einen Arztvorbehalt gestellt werden. DNA- und Chromosomen-Analysen von Arbeitnehmern, gleich ob diese die Prüfung der Eignung oder den Schutz des Arbeitnehmers oder Dritter zum Ziel hätten, sollten nicht zugelassen werden. Im Bereich des Versicherungsrechts wurden Genomanalysen dagegen nicht generell ausgeschlossen⁵³.

Aus Mitgliedern des Bundestages und externen Sachverständigen wurde zudem im Frühjahr 2000 eine *Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“* eingerichtet⁵⁴, um „vor dem Hintergrund eines erheblichen gesellschaftlichen und parlamentarischen Diskussionsbedarfs zu Fragen der Entwicklung und Anwendung der Biotechnologie und der modernen Medizin grundlegende und vorbereitende Arbeit für notwendige Entscheidungen des Deutschen Bundestags“ zu leisten⁵⁵. Die Kommission widmete sich dabei u. a. den „genetischen Daten“. Sie empfiehlt die Bindung von Gentests an medizinische Zwecke und die Statuierung eines Arztvorbehalts. Zudem müsse die Aufklärung und Beratung zur Voraussetzung gemacht werden.

Zu erwähnen ist zudem der *nationale Ethikrat*, dessen Einrichtung im Mai 2001 durch die Bundesregierung beschlossen wurde. Er besteht aus Wissenschaftlern und Repräsentanten des öffentlichen Lebens und hat sich zur Aufgabe gesetzt, eine Vernetzung des wissenschaftlichen und gesellschaftlichen Diskurses zu Fragen der Lebenswissenschaften zu erreichen, und er gibt Stellungnahmen zu ethischen Fragen und Empfehlungen an die Politik ab. Dazu gehört beispielsweise auch eine Stellungnahme vom Januar 2003 zur genetischen Diagnostik vor und während der Schwangerschaft⁵⁶.

5. Stellungnahmen, Richtlinien und Empfehlungen der Bundesärztekammer (BÄK)

Von erheblicher praktischer Bedeutung sind die Stellungnahmen, Richtlinien und Empfehlungen der Bundesärzte-

kammer. Sie geben bis zum Erlass eines rechtsverbindlichen Gendiagnostikgesetzes die Grundlinien für eine Anwendung der Gendiagnostik im medizinischen Bereich vor⁵⁷. Hier sind insbesondere zu nennen:

- *Richtlinie zur prädiktiven genetischen Diagnostik*⁵⁸;
- *Richtlinien zur pränatalen Diagnostik* von Krankheiten und Krankheitsdispositionen⁵⁹;
- Stellungnahme des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer: Die sog. *Genomanalyse an Arbeitnehmern*⁶⁰;
- Wissenschaftlicher Beirat der Bundesärztekammer: *Richtlinien zur Diagnostik der genetischen Disposition für Krebserkrankungen*⁶¹;
- *Memorandum genetisches Screening*: Erstes Beratungsergebnis des Ständigen Arbeitskreises „Biomedizinische Ethik und Technologiefolgenabschätzung“ beim Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer⁶².

Gemeinsame Grundforderung dieser Dokumente ist, dass jede medizinisch-genetische Diagnostik mit einer angemessenen Beratung und Aufklärung verbunden sein sollte. In den Richtlinien sind daher bereits detaillierte Angaben über Aufklärung und Einwilligung enthalten. Überdies erlaubt nach Ansicht der BÄK der untrennbare Zusammenhang mit den spezifisch medizinischen Leistungen und deren Interpretation keine Ausgliederung aus dem Verantwortungsbereich des Arztes⁶³.

V. Diskussionsentwurf eines Gendiagnostikgesetzes

Der Diskussionsentwurf zum Gendiagnostikgesetz ist ein Produkt der im vorherigen Abschnitt geschilderten internationalen und nationalen Bemühungen um eine sachgerechte Abwägung zwischen Chancen und Risiken der Gendiagnostik. Er geht mit einem umfassenden Regelungsanspruch und in sehr detaillierter Form an die Problematik heran.

1. Zweck und Anwendungsbereich

Der Diskussionsentwurf greift die in Bereichen ebenso chancenintensiver wie konfliktträchtiger Technologien häufig auf-

48) Winter (Fn. 25), S. 8.

49) Z. B. BGH, Urt. v. 15. 2. 2000 – VI ZR 135/99 –, NJW 2000, 1782.

50) Stand: Oktober 2004.

51) Zur Entstehungsgeschichte vgl. *Henn*, Ethik in der Medizin 2005, 34.

52) Vgl. den Überblick Schlussbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik in der modernen Medizin“, BT-Dr. 14/9020 v. 14. 5. 2002, S. 131; sowie den Abschlussbericht der Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Genomanalyse“ Mai 1990 (BANz 1990 Nr. 161a v. 29. 8. 1990), Punkt 2; und den Überblick bei Winter (Fn. 38), S. 323, 326 ff.

53) Abschlussbericht der Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Genomanalyse“ Mai 1990 (BANz 1990 Nr. 161a v. 29. 8. 1990).

54) BT-Dr. 14/3011 v. 22. 3. 2000.

55) Schlussbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik in der modernen Medizin“, BT-Dr. 14/9020 v. 14. 5. 2002, S. 7.

56) www.nationalerethikrat.de/stellungnahmen/pdf/Stellungnahme_Genetische-Diagnostik.pdf.

57) Vgl. § 13 Abs. 1 MBO: „Bei speziellen medizinischen Maßnahmen oder Verfahren, die ethische Probleme aufwerfen und zu denen die Ärztekammer Empfehlungen ... festgelegt hat, hat der Arzt die Empfehlung zu beachten.“

58) DÄBl. 2003, A-1297 ff.

59) DÄBl. 1998, A-3236 ff.

60) DÄBl. 1992, A-2561 ff.

61) DÄBl. 1998, A-1396 ff.

62) DÄBl. 1992, A-2317 ff.; B-1433 ff.; C-1251 ff.

63) Z. B. Richtlinie prädiktive genetische Diagnostik, S. 1298 und 1303.

zufindende doppelte Zielsetzung von Schutz und Förderung auf⁶⁴. Ziel ist nach § 1 GenDGE einerseits, „die Menschenwürde, die Gesundheit und die informationelle Selbstbestimmung zu achten und zu schützen ... und eine genetische Diskriminierung zu verhindern“ und andererseits „die Freiheit der Forschung zu gewährleisten“ und die „Voraussetzungen für genetische Untersuchungen und Analysen und die Verwendung von Proben und Daten zu bestimmen“. Das Gesetz macht damit unmittelbar die oben, sub IV. 3., geschilderte grundrechtliche Spannungssituation zum Leitgedanken der nachfolgenden Durchführungsbestimmungen. Das Gesetz gilt dabei nur für genetische Untersuchungen und Analysen bei Menschen sowie bei Föten und Embryonen während der Schwangerschaft. Es bezieht sich also auf die postnatale und pränatale Diagnostik, nicht aber auf die Präimplantationsdiagnostik⁶⁵, § 2 Abs. 1 Nr. 1 GenDGE. Dies wird nochmals dadurch klargestellt, dass der Embryo in § 3 Abs. 1 Nr. 9 GenDGE in Abweichung zum Embryonenschutzgesetz⁶⁶ als „der menschliche Embryo mit Abschluss seiner Einnistung in der Gebärmutter (Beginn der Schwangerschaft)“ definiert wird und somit zu einem späteren Zeitpunkt ansetzt als die Definition des Embryonenschutzgesetzes.

In dem so abgesteckten Bereich umfasst der Entwurf zum Gendiagnostikgesetz den Umgang mit genetischen Proben einschließlich ihrer Gewinnung und den Umgang mit genetischen Daten, § 2 Abs. 1 Nr. 2 GenDGE. Ausdrücklich ausgeklammert sind in § 2 Abs. 2 genetische Untersuchungen u. a. im Rahmen von Strafverfahren.

2. Wichtige Definitionen

Der Gesetzesentwurf stellt nach Darstellung des Gesetzeszweckes und des Anwendungsbereiches einige wichtige Begriffe klar. Die *genetische Untersuchung* definiert er in § 3 Abs. 1 Nr. 1 GenDGE als die „Vornahme einer genetischen Analyse in Verbindung mit der Beurteilung des Analyseergebnisses im Hinblick auf den Untersuchungszweck“. Die eigentliche *genetische Analyse* besteht nach § 3 Abs. 1 Nr. 2 GenDGE in der „Feststellung bestimmter genetischer Eigenschaften unter Verwendung genetischer Untersuchungsmittel durch Analyse der Zahl und der Struktur der Chromosomen (zytogenetische Analyse), Analyse der molekularen Struktur der Desoxyribonukleinsäure (molekulargenetische Analyse) oder Analyse der unmittelbaren Genprodukte dieser Nukleinsäuren, Analyse der organbezogenen Ausprägung genetischer Eigenschaften (Phänotyp) oder auf andere Weise“. *Genetische Untersuchungsmittel* sind nach § 3 Abs. 1 Nr. 4 GenDGE „Medizinprodukte, Arzneimittel oder sonstige Gegenstände, die in ihrer konkreten Anwendung dazu dienen, Informationen über genetische Eigenschaften zur Verfügung zu stellen“. Die „Körpersubstanzen, die zur Verwendung für genetische Analysen vorgesehen sind oder an denen solche Analysen vorgenommen werden oder vorgenommen worden sind“, wie etwa Hautpartikel, Haare oder Speichel, werden als *genetische Proben* bezeichnet (§ 3 Abs. 1 Nr. 10 GenDGE). *Genetische Daten* schließlich sind nach § 3 Abs. 1 Nr. 11 GenDGE „die durch eine genetische Analyse, eine genetische Untersuchung, im Rahmen einer medizinischen Untersuchung außerhalb einer genetischen Untersuchung oder auf andere Weise gewonnenen Daten über genetische Eigenschaften“.

3. Allgemeine Vorgaben

a) Sicherung ethischer Standards

In Tradition der UNESCO-Deklaration und des Europarats-Übereinkommens sowie entsprechend den Forderungen der nationalen Arbeitsgruppen statuiert der Diskussionsentwurf in § 4 ein ausdrückliches Diskriminierungsverbot: „Nie-

mand darf wegen seiner genetischen Eigenschaften oder der genetischen Eigenschaften einer anderen Person, wegen der Vornahme oder Nichtvornahme einer genetischen Untersuchung oder Analyse bei sich oder einer anderen Person oder wegen des Ergebnisses einer solchen Analyse benachteiligt werden.“ Überdies wird die genetische Untersuchung zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung von der Bewertung durch eine Ethik-Kommission abhängig gemacht, § 29 GenDGE. Eine Prüfung auf die „ethische Vertretbarkeit“ findet in ähnlicher Form auch bei genetischen Reihenuntersuchungen zu medizinischen Zwecken statt, § 18 Abs. 2 GenDGE.

b) Sicherung qualitativer Standards

Anliegen des Gesetzesentwurfs ist es zudem, die Qualität genetischer Untersuchungen abzusichern. Er reagiert damit auf die zunehmende Zahl von Anbietern, vor allem im Internet, die eine entsprechende Qualität der Gendiagnostik bislang nicht garantieren können. Zentrale Vorgaben zur „Qualitätssicherung genetischer Analysen“ sind in § 6 GenDGE enthalten. Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken, zu Zwecken der Lebensplanung oder zur Klärung der Abstammung dürfen nur durchgeführt werden, wenn die Analyse nach dem allgemeinen Stand der Wissenschaft und Technik durchgeführt wird und ein Qualitätssicherungssystem eingerichtet wird, § 6 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 GenDGE. Überdies müssen die im Gendiagnostikgesetz vorgesehenen Vorschriften für die Mitteilung und Aufbewahrung der Ergebnisse und Proben beachtet werden, § 6 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 GenDGE. Die Einhaltung dieser Voraussetzungen muss vor Vornahme zytogenetischer und molekulargenetischer Analysen durch eine Akkreditierungsstelle bescheinigt werden, §§ 7 ff. GenDGE.

Eine wichtige Funktion bei der Sicherung einheitlicher Qualitätsstandards wird auch die beim Robert Koch-Institut einzurichtende *Gendiagnostik-Kommission* einnehmen, § 34 Abs. 1 GenDGE. Dieser obliegt nach dem Diskussionsentwurf insbesondere die Aufgabe, für bestimmte, in § 34 Abs. 5 GenDGE im einzelnen bezeichnete Bereiche Richtlinien in Bezug auf den allgemeinen Stand der Wissenschaft und Technik festzulegen. Diese Richtlinien werden im Bundesanzeiger bekannt gemacht, § 34 Abs. 6 GenDGE. Der Entwurf des Gendiagnostikgesetzes folgt insoweit dem Vorbild des Transfusionsgesetzes⁶⁷, welches in § 12 und § 18 ebenfalls eine Ermächtigung zum Erlass von Richtlinien (in diesem Fall der Bundesärztekammer) enthält⁶⁸. Den Richtlinien kommt immer dann Bedeutung zu, wenn das Gesetz (wie etwa im soeben dargestellten § 6 Abs. 1 Nr. 1 GenDGE) auf den „Stand von Wissenschaft und Technik“ verweist. Mit Hilfe der Richtlinien wird dieser unbestimmte Rechtsbegriff konkretisiert. Richtlinien – auch wenn sie im Bundesanzeiger bekannt gegeben worden sind – legen den Stand der Wissenschaft und Technik jedoch nicht mit allgemeingültiger Wirkung fest. Sie sind weder Gesetz im formellen noch im materiellen Sinne. Vom Inhalt der Richtlinien kann daher abgewichen werden, sofern nachgewiesen wird, dass das abweichende Verfahren ebenfalls dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht.

64) Vgl. z. B. § 1 Gentechnikgesetz, § 1 Stammzellengesetz.

65) Zum Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik s. schon oben, sub I. (mit Fn. 7).

66) § 8 Abs. 1 EmbryonenschutzG bestimmt: „Als Embryo im Sinne dieses Gesetzes gilt bereits die befruchtete, entwicklungsfähige menschliche Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an ...“.

67) Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens v. 1. 7. 1998 (BGBl. I S. 1752), zuletzt geändert durch Gesetz v. 10. 2. 2005 (BGBl. I S. 234).

68) Vgl. dazu: Hasskarl, Transfus Med Hemother 2005, 34, 36 ff.

In diesen Zusammenhang gehört auch die Vorschrift in § 8 GenDGE. Danach kann durch Rechtsverordnung bestimmt werden, dass bestimmte *genetische Untersuchungsmittel*, die medizinischen Zwecken, Zwecken der Lebensplanung oder der Klärung der Abstammung dienen, nur an Personen *abgegeben* werden dürfen, die nach Maßgabe des Gendiagnostikgesetzes zur Vornahme dieser genetischen Untersuchungen berechtigt sind.

4. Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken

Wegen der besonderen praktischen Bedeutung von genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken – die sich auch in der ausführlichen Behandlung im Gesetzesentwurf zum Gendiagnostikgesetz widerspiegelt – soll auf diesen Bereich im Folgenden näher eingegangen werden.

a) Begriff

Eine genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken ist gem. § 3 Abs. 1 Nr. 5 Halbs. 1 Buchst. a GenDGE eine „genetische Untersuchung, die der Feststellung dient, ob die betroffene Person genetische Eigenschaften hat, die für eine bei ihr bereits bestehende Erkrankung oder gesundheitliche Störung ursächlich oder mitursächlich sind, eine mögliche Erkrankung oder gesundheitliche Störung bei ihr ganz oder teilweise verhindern, die Wirkung eines Arzneimittels bei ihr beeinflussen oder zusammen mit äußeren Faktoren oder Fremdstoffen für eine mögliche Erkrankung oder gesundheitliche Störung ursächlich sind (*diagnostische Untersuchung*)“. Zu den genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken gehört nach § 3 Abs. 1 Nr. 5 Halbs. 1 Buchst. b GenDGE auch die Feststellung, ob eine Person „genetische Eigenschaften hat, die für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung, die ohne maßgeblichen Einfluss oder Fremdstoffe erst zukünftig bei ihr oder bei einer von ihr abstammenden zukünftigen Person auftreten kann, ursächlich oder mitursächlich sind (*prädiktive genetische Untersuchung*)“. Eine Untersuchung zu medizinischen Zwecken in diesem Sinn liegt nur vor, solange die Untersuchung nicht ausschließlich zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung vorgenommen wird, § 3 Abs. 1 Nr. 5 Halbs. 2 GenDGE.

Die gesetzliche Differenzierung zwischen diagnostischen und prädiktiven Untersuchungen erklärt sich aus der Tatsache, dass diese mit unterschiedlichem Konfliktpotential behaftet sind. Genanalysen zur Absicherung klinischer Verdachtsdiagnosen werden in Phasen akuten Entscheidungs- und Handlungsbedarfs vorgenommen. Sie dienen also einem klar umschriebenen Zweck und können in den Kontext eines bestimmten Krankheitsbildes eingebettet werden. Problematischer sind dagegen die prädiktiven Tests. Sie zielen darauf ab, genetische Veränderungen bei einer zum Untersuchungszeitpunkt gesunden Person zu identifizieren, die zu einem späteren Zeitpunkt zu einer Erkrankung führen können. Die besondere Problematik liegt hier darin, dass oft nicht mit Sicherheit gesagt werden kann, ob die Erkrankung im späteren Leben überhaupt auftreten wird oder wann und mit welchem Schweregrad. Die Wahrscheinlichkeit, mit der eine Genveränderung zum Ausbruch eines Krankheitsphänotyps führt, ist von Krankheit zu Krankheit unterschiedlich. Zudem kann das Wissen um eine (unheilbare) Erbkrankheit zu einer schweren psychischen Belastung des Betroffenen führen und einen tiefen Einschnitt in die individuelle Lebensgestaltung bedeuten⁶⁹. Der Betroffene selbst steht den Möglichkeiten und Voraussagen eines prädiktiven Gentests also in vielen Fällen durchaus ambivalent gegenüber⁷⁰. Der Gesetzesentwurf stellt an die Durchführung eines prädiktiven Tests daher teils besondere Anforderungen.

b) Arztvorbehalt

Um die fachliche Qualifikation bei der Durchführung der gendiagnostischen Maßnahmen sicherzustellen und die krankheitsbezogene Diagnostik in das besondere Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient einzubinden⁷¹, werden *genetische Untersuchungen* (bestehend aus der Vornahme der genetischen Analyse in Verbindung mit der Beurteilung des Analyseergebnisses, vgl. § 3 Nr. 1 GenDGE) zu medizinischen Zwecken durch § 9 Abs. 1 S. 1 GenDGE unter einen Arztvorbehalt gestellt. Der Entwurf spricht hier von der „verantwortlichen ärztlichen Person“. Im Falle einer prädiktiven genetischen Untersuchung gilt sogar ein „qualifizierter Arztvorbehalt“⁷²; hier ist erforderlich, dass der Arzt Facharzt für Humangenetik oder in ähnlicher Weise qualifiziert ist.

Lediglich die *genetische Analyse*, also die Feststellung der genetischen Eigenschaften mittels Verwendung genetischer Untersuchungsmittel (§ 3 Nr. 2 GenDGE), darf unter bestimmten Voraussetzungen an andere qualifizierte Personen und Einrichtungen delegiert werden, § 9 Abs. 2 GenDGE.

c) Aufklärung und Einwilligung

Trotz der vielen Unklarheiten im Einzelfall hat sich von Beginn des politischen Willensprozesses an herauskristallisiert, dass grundlegendes Instrument zur Wahrung der Rechte des Betroffenen bei der Durchführung von Gentests die vorherige Aufklärung und Einwilligung ist. Die Enquete-Kommission hat in diesem Zusammenhang festgestellt: „Die Durchführung eines Gentests stellt einen Eingriff in die Integrität der getesteten Person dar. Diesem Eingriff muss eine nach umfassender Aufklärung erfolgte schriftliche Zustimmung vorausgehen. Er ist in der Regel nur durch diese gerechtfertigt. ... Das wichtigste Instrument, um die Freiwilligkeit der Inanspruchnahme von Gentests ... zu garantieren, ist das medizinethische Prinzip des *informed consent*. An diesen sind im Zusammenhang genetischer Diagnostik besondere ethische Anforderungen zu stellen.“⁷³ Auch den Richtlinien der Bundesärztekammer liegt das *Prinzip des „informed consent“* zugrunde: „Nur wenn der Patient über die Aussagekraft des Testverfahrens und die möglichen Konsequenzen eines Befundes sachgerecht informiert ist, kann er eigenverantwortlich von seinem Recht auf Wissen oder Nichtwissen Gebrauch machen und eine nach seinem Dafürhalten richtige Entscheidung treffen.“⁷⁴ Die Aufklärung und Einwilligung betrifft hier also nicht in erster Linie, wie bei der Heilbehandlung, die unmittelbaren medizinischen Folgen des Eingriffs selbst, sondern vielmehr die möglichen Konsequenzen des mit der Diagnose erzeugten Wissens.

Die der Einwilligung vorausgehende *Aufklärung*⁷⁵ umfasst Informationen über Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung, § 11 Abs. 1 S. 1 GenDGE. An-

69) Vgl. etwa das bereits in Fn. 26 geschilderte Beispiel der Huntington'schen Krankheit.

70) Schlussbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik in der modernen Medizin“, BT-Dr. 14/9020 v. 14. 5. 2002, S. 120; BÄK, Richtlinie prädiktive genetische Diagnostik, DÄBl. 2003, A-1297, 1299; Buchborn, MedR 1996, 441; *Wuermeling* (Fn. 17), S. 223, 225 f.

71) Vgl. auch BÄK, Richtlinie prädiktive genetische Diagnostik, DÄBl. 2003, A-1297, 1298.

72) *Henn* (Fn. 51), S. 35.

73) Enquete-Kommission „Recht und Ethik in der modernen Medizin“, BT-Dr. 14/9020 v. 14. 5. 2002, S. 133.

74) BÄK, Richtlinie prädiktive genetische Diagnostik, DÄBl. 2003, A-1297, 1302.

75) Der Gesetzesentwurf behandelt die Einwilligung in § 10 vor der Aufklärung in § 11. Da die Aufklärung der Einwilligung vorausgeht, ist aus rechtssystematischen Gründen jedoch eine umgekehrte Regelungsreihenfolge angezeigt.

gesichts der Streitigkeiten um den Umfang der Aufklärung im Arztrecht⁷⁶ ist zu begrüßen, dass es der Gesetzesentwurf nicht bei dieser allgemeinen Formel belässt, sondern in § 11 Abs. 2 GenDGE die Hauptelemente der Aufklärung im Einzelnen aufführt. Die Aufklärung beinhaltet danach „insbesondere 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 entweder die Möglichkeiten, sie zu vermeiden, ihr vorzubeugen oder sie zu erkennen oder die Möglichkeiten, sie zu behandeln, mögliche gesundheitliche Risiken, die mit der genetischen Untersuchung und einer dafür erforderlichen Gewinnung einer genetischen Probe für die betroffene Person verbunden sind, die vorgesehene Verwendung einer genetischen Probe sowie des Untersuchungs- und Analyseergebnisses, das Recht der betroffenen Person, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen, das Recht der betroffenen Person auf Nichtwissen einschließlich des Rechts, das Untersuchungsergebnis oder Teile davon nicht zur Kenntnis zu nehmen, sondern vernichten zu lassen“.

Die Aufklärung hat durch die „verantwortliche ärztliche Person“ (s. oben, sub b)) zu erfolgen. Angesichts der großen Bedeutung ist die Aufklärung eine Hauptpflicht aus dem Vertrag zwischen betroffener Person und Arzt⁷⁷. Die Möglichkeit einer Delegation dieser Aufklärungspflicht sieht der Gesetzesentwurf nicht vor. Aus dem Umkehrschluss zu § 12 Abs. 1 i. V. mit § 9 Abs. 3 GenDGE, wonach die genetische Beratung auch durch andere Ärzte als die verantwortliche ärztliche Person durchgeführt werden kann, und dem Umkehrschluss zu § 27 Abs. 1 GenDGE, wonach im Rahmen einer genetischen Untersuchung zu Forschungszwecken die Aufklärung auch durch von der verantwortlichen Person beauftragte Ärzte durchgeführt werden kann, muss wohl geschlossen werden, dass eine Delegation hier nicht möglich sein soll.

Über die Art und Weise der Aufklärung, ob also beispielsweise die Aufklärung mittels schriftlicher Informationsunterlagen ausreicht⁷⁸ oder ob in jedem Fall ein persönliches Gespräch stattfinden muss, sagt der Gesetzesentwurf ebenfalls nichts aus. Es ist also zu vermuten, dass hier in der Praxis ähnliche Fragen auftauchen werden, wie sie bereits aus der ärztlichen Aufklärungspflicht vor Heileingriffen bekannt sind⁷⁹. Die BÄK geht in ihren Richtlinien zur prädiktiven genetischen Diagnostik davon aus, dass für ein angemessenes Aufklärungsgespräch in der Regel eine Dauer von mindestens 30 Minuten erforderlich ist⁸⁰. Die Aufklärung ist von der verantwortlichen ärztlichen Person vor der genetischen Untersuchung zu dokumentieren, § 11 Abs. 3 GenDGE. Der betroffenen Person ist nach der Aufklärung eine angemessene Bedenkzeit bis zur Untersuchung einzuräumen, § 11 Abs. 1 S. 2 GenDGE.

Im Rahmen der *Einwilligung* ist nach § 10 Abs. 1 S. 1 GenDGE Voraussetzung, dass „die betroffene Person entschieden hat, ob und in welchem Umfang eine genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken vorgenommen werden soll, ob und inwieweit das Untersuchungsergebnis ihr zur Kenntnis zu geben oder zu vernichten ist, ob ihr ein unerwartetes Untersuchungsergebnis zur Kenntnis zu geben oder zu vernichten ist und in die Untersuchung und eine dafür erforderliche Gewinnung einer genetischen Probe schriftlich eingewilligt hat“.

Die Entscheidung und die Einwilligung sind von der verantwortlichen ärztlichen Person vor der genetischen Untersuchung zu dokumentieren, § 10 Abs. 1 S. 2 GenDGE. Die Einwilligung kann von der betroffenen Person jederzeit widerrufen werden. Die genetische Untersuchung darf dann nicht begonnen oder nicht fortgeführt werden und

genetische Proben sind unverzüglich zu vernichten. Bereits gewonnene genetische Daten müssen, soweit sie der Person nicht bereits bekannt sind, unverzüglich gelöscht werden, § 10 Abs. 2 GenDGE. Damit soll sichergestellt werden, dass der Bürger jederzeit die Kontrolle über seine genetischen Daten behält.

d) Genetische Beratung

Im jedem Fall *soll nach Vorliegen* des Untersuchungsergebnisses eine genetische Beratung angeboten werden, § 12 Abs. 1 und Abs. 2 S. 2 GenDGE. Diese genetische Beratung verfolgt den Zweck, die betroffene Person mit dem Testergebnis nicht alleine zu lassen. Sie kann, um qualifizierte Hilfe zu garantieren, nur durch eine ärztliche Person nach § 9 Abs. 1 GenDGE oder durch Ärzte mit einer Qualifikation zur genetischen Beratung vorgenommen werden, § 9 Abs. 3 GenDGE.

Im Falle einer prädiktiven genetischen Untersuchung *muss* grundsätzlich bereits *vor der Untersuchung* eine genetische Beratung durchgeführt werden, § 12 Abs. 1 S. 1 GenDGE. Der betroffenen Person ist nach der Beratung eine angemessene Bedenkzeit bis zur Untersuchung einzuräumen, § 12 Abs. 2 S. 2 GenDGE. Dieses zusätzliche Beratungserfordernis im Rahmen prädiktiver Tests erklärt sich daraus, dass hier die Freiwilligkeit und Eigenbestimmtheit der Entscheidung in besonderem Maße gesichert werden muss, da – anders als bei akuten Krankheiten – aus medizinischer Sicht kein dringender Handlungsbedarf besteht, sondern die abzuwägenden Folgen vor allem im psychologischen und sozialen Bereich liegen⁸¹. Die Beratung muss aus diesem Grund eine eingehende Erörterung der möglichen medizinischen, psychischen und sozialen Fragen enthalten, § 12 Abs. 3 GenDGE. Sie muss zudem – anders als bei Heileingriffen, bei denen der Heilauftrag und die ärztliche Fürsorgepflicht die Richtung zugunsten eines Eingriffs vorgeben können – ergebnisoffen geführt werden, § 12 Abs. 3 GenDGE⁸². Auch die Beratung verfolgt also, wie die Aufklärung, den Zweck einer eigenverantwortlichen Entscheidung. Aus diesem Grund stellt sich die Frage nach dem Verhältnis der Beratung zur Aufklärung. Die Enquete-Kommission hat zwar betont, wie wichtig es ist, zwischen der ergebnisoffenen Beratung des noch unentschlossenen Patienten und der Aufklärung des zur Vornahme des Tests schon weitgehend entschlossenen Patienten zu unterscheiden⁸³. In der Praxis wird hier wohl dennoch die Frage auftauchen, inwiefern diese Beratung die anschließende Aufklärung nach § 11 GenDGE in Teilen ersetzen kann oder ob hier erneut in vollem Umfang ein Aufklärungsgespräch zu führen ist.

e) Datenschutz

Bei den durch gendiagnostische Untersuchungen zu erlangenden genetischen Daten handelt es sich – wie bei allen

76) Vgl. z. B. OLG Zweibrücken, Urt. v. 19. 10. 2004 – 5 U 6/04 –, NJW 2005, 74; Hess, in: Narr, Ärztliches Berufsrecht, Stand: Januar 2005, Rdnr. B 144.

77) Buchborn, MedR 1996, 441, 442. Im Rahmen des Heileingriffs wird die Aufklärung dagegen zum Teil als Nebenpflicht angesehen (Buchborn, ebd.; anders: Hess [Fn. 76], Rdnr. B 135).

78) Vgl. dazu Hemm (Fn. 51), S. 35.

79) Dazu z. B. Hess (Fn. 76), Rdnr. B 152.

80) BÄK, Richtlinie prädiktive genetische Diagnostik, DÄBl. 2003, A-1297, 1302.

81) Dazu ausführlich: Buchborn, MedR 1996, 441, 442.

82) Dies ist nicht ganz unumstritten; im einzelnen: Buchborn, MedR 1996, 441, 443 f.

83) Enquete-Kommission „Recht und Ethik in der modernen Medizin“, BT-Dr. 14/9020 v. 14. 5. 2002, S. 166 ff.

Daten im medizinischen Bereich – um besonders „sensible Daten“⁸⁴, d. h. um Daten, an deren Geheimhaltung der Betroffene ein besonderes Interesse hat⁸⁵. Aus diesem Grund enthält der Entwurf zum Gendiagnostikgesetz besondere Bestimmungen zum Schutz dieser Daten, die insoweit die allgemeinen Vorschriften im Datenschutzgesetz⁸⁶ sowie die ärztliche Schweigepflicht ergänzen und konkretisieren. So darf beispielsweise das Ergebnis der genetischen Untersuchung zu medizinischen Zwecken nur der betroffenen Person mitgeteilt werden (§ 13 Abs. 1 GenDGE) und anderen Personen nur nach ausdrücklicher schriftlicher Zustimmung (§ 13 Abs. 3 GenDGE). Das Ergebnis wird der betroffenen Person nicht mitgeteilt, sofern diese von ihrem Recht auf Nichtwissen Gebrauch gemacht hat (§ 13 Abs. 4 GenDGE). Das Ergebnis darf der betroffenen Person darüber hinaus nur durch die verantwortliche ärztliche Person oder die beratende ärztliche Person mitgeteilt werden (§ 13 Abs. 1 GenDGE). Würde die genetische Analyse gem. § 9 Abs. 2 GenDGE durch eine beauftragte Person oder Einrichtung durchgeführt, dürfen diese das Ergebnis nur der beauftragenden ärztlichen Person mitteilen (§ 13 Abs. 2 GenDGE).

Vor dem Hintergrund des Schutzes der genetischen Daten sind auch die Regelungen über die Aufbewahrung und die Vernichtung des Ergebnisses genetischer Untersuchungen und Analysen in § 14 GenDGE und über die Aufbewahrung, Verwendung und Vernichtung genetischer Proben in § 15 GenDGE zu sehen.

f) Sonderfälle

aa) *Einwilligungsunfähige Personen, § 16 GenDGE.* Genetische Untersuchungen bei Personen, die nicht in der Lage sind, Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, dürfen nur unter engen Voraussetzungen durchgeführt werden⁸⁷. Hiermit soll verhindert werden, dass genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken durch besorgte Eltern in unangemessenem Umfang durchgeführt werden⁸⁸. In diesen Fällen entscheidet der Vertreter der einwilligungsunfähigen Person gem. § 10 Abs. 1 GenDGE über die Vornahme einer genetischen Untersuchung. Er ist nach § 11 GenDGE aufzuklären und nach § 13 GenDGE zu beraten.

bb) *Pränatale genetische Untersuchung, § 17 GenDGE.* Eine pränatale genetische Untersuchung darf nach § 17 Abs. 1 GenDGE nur vorgenommen werden, soweit mit der Untersuchung geklärt werden soll, ob der Fötus oder Embryo genetische Eigenschaften hat, die seine Gesundheit beeinträchtigen oder, wenn die Behandlung des Fötus oder Embryos mit einem Arzneimittel vorgesehen ist, dessen Wirkung durch genetische Eigenschaften beeinflusst wird, § 17 Abs. 1 S. 1 GenDGE. Feststellungen der Vaterschaft sind, mit Ausnahme von Vergewaltigungsfällen (§ 21 Abs. 6 GenDGE), nicht zulässig, und ebenso wenig die pränatale Geschlechtsbestimmung, § 17 Abs. 1 S. 2 GenDGE. Damit greift der Gesetzesentwurf das auch im Embryonenschutzgesetz bestehende Verbot der Geschlechtswahl (§ 3 ESchG) auf.

cc) *Reihenuntersuchungen, § 18 GenDGE.* Eine Reihenuntersuchung ist nach § 3 Nr. 6 GenDGE „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“. Eine Reihenuntersuchung soll nur erlaubt werden, wenn eine Therapiemöglichkeit für die po-

tentiellen Patienten vorhanden ist. Notwendig ist eine vorherige Bewertung durch die Gendiagnostik-Kommission.

5. Genetische Untersuchungen zu sonstigen Zwecken (mit Ausnahme von genetischen Untersuchungen zu Forschungszwecken)

In den nachfolgend zu schildernden Bereichen zeigt sich deutlich das ambivalente Verhältnis der deutschen Bundesregierung bzw. des BMGS zur Europarats-Deklaration, welche die Zulässigkeit von (prädiktiven) Gentests auf „Gesundheitszwecke“ beschränken will⁸⁹.

a) Genetische Untersuchungen zu Zwecken der Lebensplanung, § 20 GenDGE

Eine genetische Untersuchung zu Zwecken der Lebensplanung „ist eine genetische Untersuchung zu gesundheitlichen Zwecken, die im Hinblick auf eine zukünftige Lebensgestaltung der Feststellung dient, ob die betroffene Person bestimmte genetische Eigenschaften hat, und die weder zu medizinischen Zwecken noch zu Zwecken der Forschung vorgenommen wird“. Eine solche genetische Untersuchung ist nach dem Entwurf des Gendiagnostikgesetzes zulässig. Sie steht unter einem einfachen Arztvorbehalt und erfordert die entsprechende Anwendung der Vorschriften insbesondere über die Einwilligung (§ 10 GenDGE) und die Aufklärung (§ 11 GenDGE).

b) Genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung, § 21 GenDGE

Besonders umstritten war, wie bereits eingangs dargestellt, in den vergangenen Monaten die Frage, ob heimlich Vaterschaftstests zur Klärung der Abstammung eines Kindes durchgeführt werden können. Der Entwurf zum Gendiagnostikgesetz sieht vor, dass ein solcher Gentest nur nach vorheriger Einwilligung des Kindes, der Mutter, des Mannes, dessen genetische Probe auf die Vaterschaft hin untersucht werden soll, und im Falle einer (vermuteten) Vaterschaft nach §§ 1592 ff. BGB⁹⁰ des Vaters nach BGB vorgenommen werden kann, § 21 Abs. 1 GenDGE. Der Gesetzesentwurf entspricht insoweit dem unlängst ergangenen Urteil des BGH, welcher heimliche Vaterschaftstests im Hinblick auf das Recht auf informationelle Selbstbestimmung des Kindes für rechtswidrig erklärt hat⁹¹.

Alle oben genannten Personen müssen über die genetische Untersuchung aufgeklärt werden, § 21 Abs. 3 GenDGE. Die genetische Untersuchung darf nur durch Ärzte oder durch auf dem Gebiet der Abstammungsbegutachtung erfahrene nichtärztliche Sachverständige mit abgeschlossener naturwissenschaftlicher Hochschulbildung vorgenommen werden, § 21 Abs. 2 GenDGE. Auf den Arztvorbehalt

84) Vgl. aber Arbeitsgruppe Genomanalyse (Fn. 53), S. 13: „Für die Schutzwürdigkeit der Daten kommt es in erster Linie auf die Eigenart der Daten an, nicht auf die Methoden ihrer Erhebung. So gibt es auch Daten, die nicht oder nicht allein durch Genomanalyse zu gewinnen sind, die aber schutzwürdiger sein können als konkrete, durch Genomanalyse erhobene Befunde“.

85) Vgl. hierzu umfassend: *Grand/Atia=Off*, Genmedizin und Datenschutz, in: *Winter/Fenger/Schreiber* (Fn. 1), S. 529 ff.

86) Bundesdatenschutzgesetz i. d. F. der Bekanntmachung v. 14. 1. 2003 (BGBl. I S. 66).

87) Dies entspricht den auch bislang vorgetragenen Forderungen, z. B. *Buchborn*, MedR 1996, 441, 442.

88) Vgl. dazu *Henn* (Fn. 51), S. 37.

89) S. oben, sub IV. 1.

90) Bürgerliches Gesetzbuch i. d. F. der Bekanntmachung v. 2. 1. 2002 (BGBl. I S. 42, ber. S. 2909 und BGBl. I 2003 S. 738), zuletzt geändert durch Gesetz v. 21. 5. 2005 (BGBl. I S. 1073).

91) BGH, Urt. v. 12. 1. 2005 – XII ZR 227/03 –, NJW 2005, 497.

konnte hier insofern verzichtet werden, als bei dieser Untersuchung keine medizinisch relevanten genetischen Informationen erhoben werden (ausdrücklich ausgeschlossen in § 21 Abs. 1 S. 2 GenDGE)⁹².

c) Genetische Untersuchungen im Versicherungsbereich, § 22 GenDGE

Schon die Enquete-Kommission ist zu dem Schluss gekommen, dass in manchen Bereichen eine Aufklärung und Einwilligung zur Sicherung des selbstbestimmten Handelns und der Freiwilligkeit bei Gentests nicht ausreichend sind: „Wo in der Gesellschaft tatsächliche Macht-Ungleichgewichte die Vertragsfreiheit und die Freiwilligkeit der Einwilligung faktisch konterkarieren, müssen Betroffene vor einer mehr oder weniger abgenötigten Selbstaufgabe ihres informationellen Schutzes bewahrt werden.“ Von der Notwendigkeit eines solchen Verbotes geht der Gesetzesentwurf im Rahmen von Versicherungsverhältnissen aus. Grundsätzlich darf der Versicherer vom Versicherungsnehmer weder vor noch nach Abschluss des Versicherungsvertrages die Vornahme genetischer Untersuchungen oder die Offenlegung von Ergebnissen bereits vorgenommener genetischer Untersuchungen verlangen, § 22 Abs. 1 S. 1 GenDGE. Diese Einschränkungen gelten jedoch nicht für Untersuchungen auf der Ebene des Phänotyps nach § 3 Nr. 2 Buchst. c GenDGE. Ausnahmsweise sind genetische Untersuchungen zulässig bei Lebensversicherungen, Berufs- und Erwerbsunfähigkeitsversicherungen und Pflegerentenversicherungen, wenn eine Leistung von mehr als 250.000 € oder mehr als 30.000 € Jahresrente vereinbart wird, § 22 Abs. 1 S. 2 GenDGE. Die Regelung entspricht damit im wesentlichen der freiwilligen Selbstverpflichtung der Versicherungswirtschaft⁹³.

d) Genetische Untersuchungen im Arbeitsleben, §§ 23 ff. GenDGE

Auch im Rahmen von Arbeitsverhältnissen geht der Gesetzesentwurf entsprechend dem soeben (sub c)) geschilderten Grundgedanken davon aus, dass Gentests grundsätzlich nicht verlangt werden dürfen, § 23 Abs. 1 GenDGE. Ausgenommen sind auch hier genetische Untersuchungen auf der Ebene des Phänotyps, soweit sie zur Feststellung der gegenwärtigen Eignung für die vorgesehene Tätigkeit erforderlich sind, § 23 Abs. 2 GenDGE.

Das Verbot gilt grundsätzlich auch im Rahmen arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen, § 24 Abs. 1 GenDGE. Ausnahmen gelten hier für genetische Untersuchungen auf der Ebene des Phänotyps und genetische Untersuchungen durch proteinchemische Analysen des Genprodukts, soweit sie zur Feststellung genetischer Eigenschaften erforderlich sind, die für Erkrankungen, die bei der konkreten Beschäftigung entstehen können, ursächlich oder mitursächlich sind, § 24 Abs. 2 GenDGE. Durch Rechtsverordnung kann zudem bestimmt werden, dass genetische Untersuchungen durch zytogenetische und molekulargenetische Analysen bei bestimmten gesundheitsgefährdenden Tätigkeiten vorgenommen werden dürfen (§ 24 Abs. 3 GenDGE)⁹⁴.

6. Genetische Untersuchungen zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung

Der Schutz der Probanden bei Forschungsvorhaben, insbesondere soweit es sich um nicht einwilligungsfähige Personen handelt, gehört international und national zu den umstrittensten Themengebieten überhaupt und ist einer der Hauptgründe, warum sich Deutschland noch nicht offiziell zu der Unesco-Deklaration und dem Europarats-Übereinkommen bekannt hat⁹⁵. Zumindest im Bereich Gendiagnostik zeichnet sich jedoch, sofern sich die Ansätze des bislang vorliegenden Diskussionsentwurfes im Gesetz-

gebungsverfahren halten werden, eine eindeutige Richtung im nationalen Meinungsbildungsprozess ab: Anliegen des Entwurfes zum Gendiagnostikgesetz ist es auch, eine rechtliche Grundlage für die Nutzung genetischer Untersuchungen und die Analyse genetischer Daten zu wissenschaftlichen Zwecken zu schaffen (vgl. auch schon § 1 GenDGE). Genetische Untersuchungen zu wissenschaftlichen Zwecken werden also nicht, wie etwa im Rahmen von Arbeits- oder Versicherungsverhältnissen, ausdrücklich verboten, sondern vielmehr grundsätzlich für zulässig erachtet. Das Gesetz schafft daher die rechtliche Grundlage für die Errichtung sog. „Biobanken“. Voraussetzung ist die Bewertung des Forschungsvorhabens durch eine Ethik-Kommission (§ 29 GenDGE) und dass die betroffene Person eingewilligt hat (§ 26 GenDGE). Letzteres beinhaltet gem. § 26 Abs. 1 S. 1 GenDGE, dass „die betroffene Person entschieden hat, ob und in welchem Umfang personenbezogene genetische Proben genommen und verwendet, genetische Untersuchungen oder Analysen personenbezogener genetischer Proben vorgenommen, personenbezogene genetische Daten erhoben und verwendet, personenbezogene genetische Proben und Daten aufbewahrt werden dürfen und in die Untersuchung oder Analyse und eine dafür erforderliche Gewinnung einer genetischen Probe eingewilligt hat“.

Bei der Nutzung bereits vorhandener genetischer Proben und Daten kann unter Umständen auf eine Einwilligung verzichtet werden, wenn die Einholung nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand möglich ist und das wissenschaftliche Interesse das Interesse der betroffenen Person überwiegt, § 26 Abs. 4 GenDGE.

Die Einwilligung kann für bestimmte Forschungswecke oder Forschungsbereiche oder allgemein zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung erteilt werden, § 26 Abs. 1 S. 2 GenDGE. Ein Problem kann sich hier in der Praxis daraus ergeben, dass fraglich sein kann, inwieweit zum Zeitpunkt der Einwilligung noch unbekanntere Forschungszwecke noch von der Einwilligung gedeckt sind⁹⁶. Hier kann Bedeutung erlangen, dass unter bestimmten Voraussetzungen auf die Einwilligung verzichtet werden kann. Die nicht zweckgebundene Einwilligung wurde von der Fraktion der Grünen bereits scharf kritisiert⁹⁷. Es ist zu erwarten, dass hierüber im Gesetzgebungsverfahren nochmals diskutiert wird. Die Einwilligung bedarf in der Regel der Schriftform (§ 26 Abs. 2 GenDGE) und kann widerrufen werden (§ 26 Abs. 3 GenDGE).

Vor Erteilung der Einwilligung muss der verantwortliche Forscher oder eine von ihm beauftragte Person die betroffene Person aufklären, § 27 Abs. 1 GenDGE. Die Aufklärung hat hier zu berücksichtigen, dass die Gendiagnostik hier nicht unmittelbar dem gesundheitlichen Wohl des Betroffenen, sondern in erster Linie Interessen der Allgemeinheit dient⁹⁸. Sie „umfasst insbesondere, soweit dies nach dem

92) Henn (Fn. 51), S. 36.

93) Vgl. zu diesem Problemkomplex auch: Wiesing, Gentechnik und Recht 2003, 29; Schöffski, Genomanalyse und Versicherungsschutz, in: Winter/Fenger/Schreiber (Fn. 1), S. 543 ff.; Entschließung des Bundestages gegen die Verwertung von Genomanalysen in der Privatversicherung, BR-Dr. 530/00 v. 5. 9. 2000.

94) Vgl. zu diesem Problemkomplex auch: Buschhausen=Denker, Sicherheit, Qualität und Arbeitsschutz, in: Winter/Fenger/Schreiber (Fn. 1), S. 569 ff.; Dieckgräf, BB 1991, 1854.

95) Vgl. dazu: Fulda (Fn. 1), S. 199; und Rudloff=Schäffer (Fn. 35), S. 69 ff.

96) Zum parallelen Problem im Rahmen der Stammzellforschung bzw. der regenerativen Medizin: Denker/Denker, DÄBl. 2005, A-892; und Spranger, NJW 2005, 1084, 1086 f.

97) Vgl. Meldung in der Ärztezeitung v. 12. 11. 2004; abzurufen unter www.aerztezeitung.de.

98) Kern, MedR 1998, 485, 489.

zum Zeitpunkt der Aufklärung bestehenden Planungs- und Erkenntnisstand möglich ist, gesundheitliche Risiken, die mit der genetischen Untersuchung oder Analyse und einer dafür erforderlichen Gewinnung einer genetischen Probe für die betroffene Person verbunden sind, die Ziele der Forschung und die vorgesehene Dauer der Aufbewahrung der personenbezogenen genetischen Probe und der personenbezogenen genetischen Daten, den verantwortlichen Träger des Forschungsvorhabens und die vorgesehenen Kooperationspartner, vorgesehene Maßnahmen zur Sicherung des Schutzes personenbezogener genetischer Proben und Daten, das Recht der betroffenen Personen, gemäß § 26 Abs. 3 die Einwilligung zu widerrufen, sowie darüber, dass durch eine Verweigerung der Einwilligung oder einen Widerruf der Einwilligung für die betroffene Person, insbesondere für ihre medizinische Behandlung keine Nachteile entstehen, das Recht der betroffenen Person, über die Erkenntnisse der Forschungsarbeiten gemäß § 30 auf Verlangen Auskunft zu erhalten, das Recht, diese Erkenntnisse nicht zur Kenntnis zu nehmen, sowie das Recht, auf den Auskunftsanspruch vorab zu verzichten, das Recht der betroffenen Person, nach Maßgabe der Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten auf Verlangen Auskunft zu erhalten, eine vorgesehene Veröffentlichung der Forschungsergebnisse unter Verwendung personenbezogener genetischer Daten der betroffenen Person, das Ergebnis durch die Bewertung durch die Ethik-Kommission nach § 29“.

Besondere Vorschriften bestehen für genetische Untersuchungen bei Personen, die nicht in der Lage sind, We-

sen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung einzusehen, und bei Minderjährigen, § 33 GenDGE. Personenbezogene genetische Daten sind zu anonymisieren bzw. zu pseudonymisieren, § 28 GenDGE. Es bestehen besondere Vorschriften über die Aufbewahrung und Vernichtung genetischer Proben und Daten (§ 31 GenDGE) und über die Veröffentlichung der Forschungsergebnisse unter Verwendung personenbezogener genetischer Daten (§ 32 GenDGE).

VI. Ausblick

Der Entwurf eines Gendiagnostikgesetzes des Bundesgesundheitsministeriums ist ein erster Schritt, die durch die Möglichkeiten der Gendiagnostik entstandene Lücke im „Recht der Humangenetik“ zu schließen. Ein tragfähiges normatives Fundament und rechtliche Klarheit ist hier sowohl für die Anbieter gendiagnostischer Untersuchungen als auch für die betroffenen Personen unverzichtbar. Diesem ersten Schritt müssen jedoch weitere folgen. Insbesondere darf der Prozess der politischen Willensbildung und Rechtsetzung nicht auf nationaler Ebene stehen bleiben. Das Problem ist nämlich – vor allem durch die häufig genutzte Möglichkeit, gendiagnostische Maßnahmen über das Internet anzubieten – keinesfalls ein rein nationales. Deutschland sollte daher auch seinen internationalen Verpflichtungen nachkommen und insbesondere die Europarats-Konvention unterzeichnen, um zumindest im Europäischen Raum ein gemeinsames Grundkonzept zu sichern.

Karl Otto Bergmann und Reinhold Theodor Müller

Risikomanagement in Chirurgie und Orthopädie anhand aktueller Entscheidungen aus juristischer und medizinischer Sicht

Mit Entscheidungen zur Arzthaftung beeinflusst die Rechtsprechung gewissermaßen im Wege externer und all-gemeinpräventiver Qualitätssicherung den ärztlichen Standard und erscheint als Medium, um eine Haftung des Arztes oder des Krankenhausträgers zu vermeiden. Schwerpunkte der gerichtlichen Entscheidungen liegen zu 55 % in den Hochrisikobereichen Chirurgie, Orthopädie, aber auch Geburtshilfe und Gynäkologie. Schätzungen über den Umfang der Schadensmeldungen gehen jährlich von 15.000 bis 30.000 angemeldeten Arzthaftpflichtschäden¹ und von ca. 10.000 bis 15.000 Klagen² bis zu 35.000 Rechtsstreiten pro Jahr aus³. Entsprechend dem gestiegenen Schadensaufwand – hier spielen die Euro-Umstellung und die Wiedervereinigung eine wichtige Rolle – haben sich die Haftpflichtversicherungsprämien für Krankenhäuser und deren Mitarbeiter wie auch für die niedergelassenen Ärzte insgesamt in den letzten Jahren um etwa 1/3 erhöht. Die Tendenz ist steigend, da die Abwicklung der Schadensfälle für die Haftpflichtversicherer einen erheblichen Arbeits- und Zeitaufwand erfordert⁴. Nachfolgend sollen Entscheidungen des BGH und der Obergerichte vornehmlich aus den letzten drei Jahren aus juristischer und medizinischer Sicht im Sinne eines fallbezogenen Risikomanagements vorgestellt werden.

1. Cholezystektomie

Das OLG Hamm hatte mit Urteil vom 6. 2. 2002⁵ über Behandlungsfehler im Zusammenhang mit einer endoskopischen Cholezystektomie (Gallenblasenentfernung im Wege des minimalinvasiven Verfahrens) zu entscheiden. Der Patient wurde am 3. 1. 1994 wegen Verdachts auf Gallensteine im Hause der Beklagten zu 1 stationär aufgenommen, wo am 4. 1. 1994 durch die Beklagten zu 2 und 3 eine en-

Rechtsanwalt Dr. iur. Karl Otto Bergmann,
Fachanwalt für Versicherungsrecht, Lehrbeauftragter,
Schützenstraße 10, D-59071 Hamm, und
Prof. Dr. med. Reinhold Theodor Müller,
Fuggerstraße 20a, D-86911 Dießen a. A.

- 1) Hansis/Hansis, Der ärztliche Behandlungsfehler, 1999, S. 14.
- 2) Hansis (Fn. 1), S. 14.
- 3) Heidermann, in: Ehlers/Brogli (Hrsg.), Arzthaftungsrecht, 2. Aufl. 2001, Rdnrn. 312, 313.
- 4) Heidermann (Fn. 3), Rdnrn. 285 ff.; Bergmann, in: van Bühren (Hrsg.), Handbuch des Versicherungsrechts, 2. Aufl. 2002, § 11, Rdnr. 53.
- 5) OLG Hamm, VersR 2003, 374.