

können“. Deshalb sollte in Großkliniken die „Möglichkeit der Delegation und erst recht die Möglichkeit der Vereinbarung von Vertretungen weit reichender gehandhabt werden als (...) in einem kleineren Krankenhaus. Wird in einem Großklinikum die qualitativ bestmögliche Behandlung des Patienten sichergestellt (z. B. durch den Einsatz spezialisierter Oberärzte), so sollte dies schon im Rahmen des geltenden Rechts vergleichsweise großzügig toleriert werden“.

Diese Auffassung kann aus zwei Gründen nicht überzeugen. Zum einen geht es bei der Wahlleistung Arzt gerade nicht um ein höheres Behandlungsniveau und zum anderen liegt es allein in der Hand des Krankenhausträgers, seinen Großbetrieb entsprechend zu gliedern oder spezialisierten Oberärzten den Status eines Wahlarztes einzuräumen. Insofern muss mit dem immer wieder anzutreffenden Missverständnis aufgeräumt werden, die Stellung als Wahlarzt sei an die Stellung als Chefarzt oder auch nur an das Liquidationsrecht geknüpft⁸³. Der Krankenhausträger hat es vielmehr in der Hand, herausgehobene Ärzte und/oder Spezialisten der Abteilung neben dem Chefarzt zu Wahlärzten zu bestellen⁸⁴. Hinzu kommen die dargestellten Möglichkeiten der individuellen Vertretervereinbarung und der „gewünschten“ Vertretung, weshalb kein rechtlich anzuerkennendes Bedürfnis besteht, unter Hinweis auf die Lebenswirklichkeit Rechte des Privatpatienten aus der Wahlleistungsvereinbarung gewissermaßen „heimlich“ zu beschneiden.

IV. Vertretung und eigenmächtiger Heileingriff

Bei einer Vertretung, die weder durch eine Vertretungsklausel noch durch eine individuelle Vertretungsvereinbarung legitimiert ist, verliert die Krankenseite ihren Honoraranspruch. Soweit ersichtlich, erörtern aber Rechtsprechung und Schrifttum nicht, ob in diesem Fall der vom Vertreter übernommene Eingriff ein eigenmächtiger Heileingriff ist, für den dieser dem Privatpatienten gegenüber haftet.

Rechtsprechung gibt es nur für den Fall, dass der Chefarzt einem Kassenpatienten die Behandlungsübernahme zusagt. Nach einer Entscheidung des OLG Oldenburg aus dem Jahr 2005⁸⁵ erstreckt sich die Einwilligung des Patienten nicht auf andere Ärzte, wenn der Chefarzt zuvor dem Patienten verbindlich zugesagt hatte, ihn persönlich zu operieren. Soll entgegen einer solchen Zusage ein anderer Arzt die Operation übernehmen, so müsse der Patient hiervon so rechtzeitig unterrichtet werden, dass er sich für eine Verschiebung der Operation entscheiden kann. Bei einer Operation, die außergewöhnliche Risiken birgt, reiche hierfür eine Unterrichtung am Vorabend nicht aus.

Ob eine auf den Wahlarzt limitierte Einwilligung vorliegt, hängt davon ab, wie die Einwilligung des Privatpatienten, die rechtlich eine Gestattung zur Vornahme einer tatsächlichen Handlung – nämlich des Eingriffs in die körperliche Integrität – ist⁸⁶, auszulegen ist. Nach § 133 BGB analog kommt es darauf an, wie der Wahlarzt nach Treu und Glauben unter Berücksichtigung der Verkehrssitte die Einwilligungserklärung des Privatpatienten verstehen musste. Sichert der Wahlarzt seinem Privatpatienten ausdrücklich die persönliche Übernahme eines bestimmten Eingriffs zu, kann die im Anschluss abgegebene Einwilligung auch aus Sicht des Wahlarztes nur auf seine Person limitiert sein⁸⁷. Insofern gibt es keine rechtlichen Unterschiede zwischen Kassen- und Privatpatienten. Allein aus dem Abschluss der Wahlleistungsvereinbarung kann aber nicht auf eine limitierte Einwilligung des Privatpatienten geschlossen werden⁸⁸. Die Wahlleistungsvereinbarung, die sich nach § 17 Abs. 3 S. 1 Halbs. 1 KHEntgG auf die gesamte Wahlartzkette bezieht, ist rechtlich von den zeitlich späteren einzelnen Einwilligungen für jede Behandlungsmaßnahme strikt zu unterscheiden.

Liegt ausnahmsweise eine auf einen einzelnen Wahlarzt limitierte Einwilligung des Privatpatienten vor und soll der Eingriff von einem anderen Arzt der Abteilung durchgeführt werden, geht es nicht, wie das OLG Oldenburg meint, um eine irgendwie geartete Informationspflicht der Behandlungsseite, sondern um die originäre Pflicht des Arztes, vor dem Eingriff die Einwilligung des Patienten einzuholen. Auch diese (zweite) Einwilligung kann – wie die Aufklärung – zu spät kommen. Die zur Aufklärung entwickelten zeitlichen Schranken sind auch für die Einwilligung beachtlich⁸⁹.

83) So z. B. *Schulte/Eberz*, MedR 2003, 388, 389.

84) Genauer – auch zu den Unterschieden zwischen angestellten und beamteten Ärzten – *Bender* (Fn. 6), Rdnrn. 23 f.

85) OLG Oldenburg, Urt. v. 11.5.2005 – 5 U 163/04 (zur Veröffentlichung in MedR vorgesehen); in diese Richtung bereits zuvor OLG Celle, NJW 1982, 706; OLG Düsseldorf, VersR 1985, 1049, 1051.

86) Std. Rechtsprechung seit BGH, NJW 1959, 811.

87) So zu Recht OLG München, NJW 1984, 1412.

88) A. A. OLG Celle, NJW 1982, 706.

89) S. nur BGH, MedR 1998, 516. Bei stationären Eingriffen kommt die Einwilligung dann zu spät, wenn sie erst am Vorabend des Eingriffs erklärt wird (BGH, NJW 1992, 2351, 2352; BGH, VersR 1998, 766, 767, für die Aufklärung).

DOI: 10.1007/s00350-008-2189-5

Der Entwurf des Gendiagnostikgesetzes – genetischer Exzeptionalismus oder allgemeines Diagnostikgesetz?

Michael Kiehntopf und Cornelia Pagel

Dr. med. Dr. rer. nat. Michael Kiehntopf, Laborarzt, Oberarzt am Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsdiagnostik, Universitätsklinikum Jena, Erlanger Allee 101, 07740 Jena, Deutschland, und

Rechtsassessorin Cornelia Pagel, Stipendiatin des DFG-Graduiertenkollegs „Menschenwürde, Menschenrechte“ an der Rechtswissenschaftlichen Fakultät, Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Rechts- und Verfassungsgeschichte, Rechtsphilosophie, Friedrich-Schiller-Universität Jena, Carl-Zeiss-Straße 3, 07743 Jena, Deutschland

I. Einleitung

Wenig führte und führt in letzter Zeit zu mehr Aufsehen als die Entschlüsselung des menschlichen Genoms¹ und die

1) Vgl. u. a. zum Internationalen Humangenomprojekt *Beljijn/Fenger*, in: *Winter/Fenger/Schreiber* (Hrsg.), Genmedizin und Recht, 2001, S. 268 ff.

rasanten Fortschritte² im Bereich humangenetischer Forschung. Das Erschauern vor dem „gläsernen Menschen“, die Unabsehbarkeit der Möglichkeiten machen Angst und mahnen zur Vorsicht im Umgang mit genetischen Informationen³. Hinzu kommt, dass berechtigte Bedenken leider nicht selten vom Feuilleton mit realitätsfernen Zukunftsszenarien vermischt werden, die dann auf den abgeklärten, aber nicht minder hektischen Alltag der Gesundheitspflege und -forschung treffen. Die Aufgeregtheit wird hier, wo tagtäglich mit medizinischen Informationen genetischer oder nicht-genetischer Art umgegangen wird, verstanden, aber nicht immer uneingeschränkt geteilt. Was ist so besonderes an den genetischen Informationen, dass sogar der Bundestag sich nun mit einem Gesetzesentwurf befaßt, der ausschließlich die genetische Untersuchung bei Menschen regelt? In der 16. Wahlperiode des Deutschen Bundestages ist von der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen ein Entwurf des sogenannten Gendiagnostikgesetzes (im Folgenden nur: GenDG) eingebracht worden⁴. Dieser entspricht weitestgehend dem bereits 2004 vom Bundesgesundheitsministerium vorgelegten „Diskussionsentwurf für ein Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen“⁵, der jedoch nach Auflösung des 15. Deutschen Bundestages zurückgestellt worden war⁶. Spätestens mit der Entscheidung des BVerfG zu heimlichen Vaterschaftstests, in welcher eine Anpassung der diesbezüglichen gesetzlichen Regelungen bis zum 31.3.2008 angemahnt wird, hat die Gesetzesinitiative zum GenDG einen erneuten Anstoß erhalten⁷. Das diesem Gesetz zugrunde gelegte Konzept der genetischen Diskriminierung erscheint jedoch fragwürdig. Vor allem die Trennung von genetischen Informationen einerseits und konventionellen medizinischen Informationen andererseits als Ausprägung eines genetischen Exzeptionalismus und Grundentscheidung des gesetzlichen Konzeptes erregt Zweifel und soll im Folgenden, nach kurzer inhaltlicher Darstellung des Gesetzesentwurfs, sowohl aus medizinischer als auch juristischer Sicht kritisch untersucht werden.

II. Der Gesetzesentwurf des Gendiagnostikgesetzes

1. Zielsetzung und Anwendungsbereich

Der in §1 GenDG legaldefinierte Zweck des GenDG ist es, die genetische Diskriminierung zu verhindern unter Ausgleich der betroffenen Interessen der Probanden einerseits und der Forschungsfreiheit der Wissenschaftler andererseits⁸. Der Anwendungsbereich des GenDG wird von §2 GenDG umrissen und umfasst die post- und pränatale Diagnostik beim lebenden Menschen, einschließlich Föten und Embryonen. Letztere werden gem. §3 Abs. 1 Nr. 9 GenDG mit Abschluss der Einnistung in die Gebärmutter, was zugleich als Beginn der Schwangerschaft definiert wird, vom Anwendungsbereich erfasst, so dass vor allem die sehr umstrittene Präimplantationsdiagnostik⁹ ausgenommen ist. Gleiches gilt gem. §2 Abs. 1 Nr. 2b GenDG für die genetische Untersuchung einschließlich der Probengewinnung bei Verstorbenen, toten Föten bzw. Embryonen. Keine Anwendung soll das GenDG auch im Bereich von Strafverfahren und auf dem Gebiet des Infektionsschutzgesetzes finden.

2. Regelungsüberblick

Herzstück und Ziel des GenDG ist das in Abschnitt eins geregelte Diskriminierungsverbot gem. §4 GenDG: „Niemand 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 Untersuchung oder Analyse benachteiligt werden“¹⁰.

a) Definitionen

Die hierbei zentralen Begriffe der genetischen Untersuchung und der genetischen Analyse werden in §3 GenDG definiert. Eine genetische Untersuchung wird als „Vornahme einer genetischen Analyse in Verbindung mit der Beurteilung des Analyseergebnisses im Hinblick auf den Untersuchungszweck“ beschrieben. Bezogen auf den Untersuchungszweck der genetischen Untersuchung werden sechs verschiedene Anwendungsbereiche unterschieden, an denen sich auch die Gliederung des GenDG orientiert¹¹: (1) genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken, die sich in die diagnostisch genetische Untersuchung (Untersuchung zur Diagnosesicherung einer bereits bestehenden Erkrankung), die prädiktive genetische Untersuchung (Untersuchung zur Diagnostik vor dem Ausbruch einer Erkrankung) und genetische Reihenuntersuchung (Untersuchung der Gesamtbevölkerung oder Bevölkerungsgruppen) unterteilt, (2) genetische Untersuchung zu Zwecken der Lebensplanung (Bsp.: genetische Untersuchung auf besondere Eignung für Leistungssport), (3) genetische Untersuchung zur Klärung der Abstammung, (4) genetische Untersuchung im Versicherungsbereich und (5) im Arbeitsleben sowie (6) genetische Untersuchung zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung. Die genetische Analyse wird als „Feststellung bestimmter genetischer Eigenschaften unter Verwendung genetischer Untersuchungsmittel durch“ zytogenetische, molekulargenetische Analyse oder Analyse des Phänotyps (Analyse des äußeren Erscheinungsbildes oder der beobachtbaren Merkmale, in denen sich bestimmte genetische Eigenschaften ausprägen; Bsp.: Nackenfalte bei Trisomie 21, Feststellung der Farbtüchtigkeit mit Ishihara-Tafeln) definiert¹². Daran anschließend werden die „genetischen Untersuchungsmittel“ sehr weitreichend definiert und näher beschrieben als „Medizinprodukte, Arzneimittel oder sonstige Gegenstände, die in ihrer konkreten Anwendung dazu dienen, Informationen über genetische Eigenschaften zur Verfügung zu stellen“¹³.

b) Genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken

Abschnitt zwei (§§9–19 GenDG) des Gesetzes geht auf die genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken ein¹⁴. Hier ist vor allem auf die Regelungen zum Arzt-

2) *Bürger*, Vers Med 2005, 32 ff.

3) *Härtel*, in: FS f. Starck, 2007, S. 227 ff.; *Honnefelder*, in: FS f. Schreiber, 2003, S. 711 ff.

4) Gesetzesentwurf Gendiagnostikgesetz, BT-Dr. 16/3233 v. 3. 11. 2006.

5) Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, Diskussionsentwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen v. 15. 10. 2004.

6) Vgl. hierzu *Hasskarl/Ostertag*, MedR 2005, 640 ff.; *dies.*, GTR 2005, 9 ff.; *Richter=Kuhlmann*, DÄBl. 2004, A-3305 f.; *Wiesing/Schmitz*, Zeitschrift für medizinische Ethik 2005, 192 ff.; *Schmidt/Börner*, ErsK 2005, 28 ff.

7) BVerfG, Urt. v. 13. 2. 2007 – 1 BvR 421/05 –, juris.

8) Vgl. zu den Grundrechtsfragen prädiktiver Gendiagnostik *Lindner*, MedR 2007, 286 ff.

9) Zur umstrittenen rechtlichen Einordnung der PID vgl. Schlussbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik in der modernen Medizin“ BT-Dr. 14/9020 v. 14. 5. 2002, S. 101 ff.; *Beckmann*, MedR 2001, 169 ff.

10) Gesetzesentwurf Gendiagnostikgesetz, BT-Dr. 16/3233 v. 3. 11. 2006, S. 2.

11) Vgl. zu den nachfolgenden Erläuterungen den Gesetzesentwurf Gendiagnostikgesetz, BT-Dr. 16/3233 v. 3. 11. 2006, S. 24 ff.

12) Gesetzesentwurf Gendiagnostikgesetz, BT-Dr. 16/3233 v. 3. 11. 2006, S. 24 f.

13) Gesetzesentwurf Gendiagnostikgesetz, BT-Dr. 16/3233 v. 3. 11. 2006, S. 25.

14) Zur Genommedizin vgl. *Bosshard*, Schweiz Med Forum 2005, 199 ff.

vorbehalt (§ 9 GenDG), zum informed consent (§§ 10, 11 GenDG) und zur genetischen Beratung (§ 12 GenDG) hinzuweisen¹⁵. Daneben finden sich Regelungen zum Umgang mit dem Ergebnis einer genetischen Analyse einerseits sowie der genetischen Proben, andererseits hinsichtlich Speicherung, Verwendung und Vernichtung (§§ 13 ff. GenDG). Der Arztvorbehalt gliedert sich in einen „einfachen Arztvorbehalt“ bezüglich diagnostisch genetischer Untersuchungen und einen „qualifizierten Arztvorbehalt“ für die prädiktive genetische Untersuchung, die nur durch Fachärzte für Humangenetik bzw. andere für genetische Untersuchungen besonders qualifizierte Ärzte vorgenommen werden darf. Die genetische Analyse der genetischen Proben kann unter besonderen Voraussetzungen und bei entsprechender Qualifizierung auch an Nichtärzte abgegeben werden. Die genetische Untersuchung soll mit einer genetischen Beratung durch eine dem Arztvorbehalt entsprechende Person verbunden werden. Art und Umfang von Aufklärung sowie Einwilligung werden in ihren Grundsätzen geregelt. Die nachfolgenden Abschnitte drei und vier des GenDG, die die genetische Untersuchung zum Zwecke der Lebensplanung (§ 20 GenDG) und die genetische Untersuchung zur Klärung der Abstammung (§ 21 GenDG) betreffen, verweisen im Wesentlichen auf die Regelungen des zweiten Abschnitts. Heimliche Vaterschaftstests sollen gem. § 21 Abs. 1 GenDG nicht möglich sein¹⁶.

c) Genetische Untersuchungen im Versicherungsbereich und im Arbeitsleben

Die Abschnitte fünf und sechs (§ 22; §§ 23–25 GenDG) befassen sich mit den genetischen Untersuchungen im Versicherungsbereich¹⁷ und im Arbeitsleben¹⁸, einschließlich dem Beamtenverhältnis (§ 3 Abs. 1 Nr. 12 g GenDG). Der Versicherer darf weder vor noch nach Abschluss des Versicherungsvertrages die Vornahme genetischer Untersuchungen oder Analysen bzw. die Offenbarung von Ergebnissen bereits vorgenommener prädiktiver genetischer Untersuchungen oder Analysen verlangen, solche Ergebnisse entgegennehmen oder verwenden (§ 22 GenDG). Davon ausgenommen sind mithin die nach dem allgemeinen Versicherungsrecht bestehenden Mitteilungspflichten bezüglich bereits bestehender Krankheiten bei Vertragsschluss, was wohl auch die Ergebnisse von diagnostisch genetischen Untersuchungen einschließt¹⁹. Das gleiche Verbot trifft den Arbeitgeber vor und nach Begründung des Beschäftigungsverhältnisses (§ 23 GenDG), wobei die diagnostisch genetische Untersuchung des Phänotyps hier ausdrücklich vom Anwendungsbereich des Abschnitts sechs ausgenommen ist (§ 25a GenDG). In der Arbeitsmedizin tradierte Verfahren zur Bestimmung genetischer Eigenschaften und daraus resultierende erhöhte Anfälligkeiten gegenüber spezifischen gesundheitsgefährdenden Einwirkungen am Arbeitsplatz sollen aus Gründen des Arbeitsschutzes weiter zulässig sein (§ 24 Abs. 2 GenDG). Ein Schadensersatz-bewehrtes arbeitsrechtliches Benachteiligungsverbot ist in § 25 GenDG geregelt.

d) Genetische Untersuchung zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung

Abschnitt sieben (§§ 26–33 GenDG) widmet sich der genetischen Untersuchung zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung²⁰. Einwilligung und Aufklärung sind hier besonders geregelt (§§ 26, 27 GenDG), ebenso die Anonymisierung und Pseudonymisierung genetischer Proben und Daten (§ 28 GenDG). Der Beginn einer genetischen Untersuchung oder Analyse ist an eine vorhergehende Bewertung durch eine Ethik-Kommission gebunden (§ 29 GenDG). Vor dem Hintergrund der Diskussion um Biomaterialbanken²¹ ist besonders § 31 GenDG hervorzuheben, der sich mit der Aufbewahrung und Vernichtung genetischer Proben und genetischer Daten befasst. Danach dürfen personenbezogene genetische Proben und Daten, die zu Zwecken wissen-

schaftlicher Forschung verwendet worden sind, zehn Jahre ab dem Entnahmezeitpunkt von den Forschern aufbewahrt werden, sofern sie mit Einwilligung der betroffenen Person gewonnen worden sind. Die Einwilligung ist entbehrlich, wenn deren Einholung im Einzelfall nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand möglich ist und die Verwendung der genetischen Proben und Daten in anonymisierter Form zum Zwecke wissenschaftlicher Forschung einer spezifischen Verhältnismäßigkeitsprüfung standhält (§ 26 Abs. 4 GenDG). Nach Ablauf der zehn Jahre kann die Vernichtung durch erneute Einholung einer Einwilligung bzw. erneute Prüfung der eben beschriebenen Voraussetzungen abgewendet werden²². Eine Übermittlung genetischer Proben und Daten ist nur zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung, in pseudonymisierter Form und mit Einwilligung des Probanden möglich. Die Re-Identifizierung dieser Daten kann vertraglich zwischen dem Dritten und der übermittelnden Stelle unter Beachtung der Rechte des Probanden (§ 28a GenDG) geregelt werden.

III. Zweifelhafte Ausnahmenstellung

Dem in § 4 GenDG festgeschriebenen Diskriminierungsverbot liegt ein bestimmtes Konzept der genetischen Diskriminierung zugrunde, das eine vergleichsweise neue Erscheinung²³ nicht ausschließlich rechtswissenschaftlicher Provenienz darstellt. Eine feststehende einheitliche Definition dieses Phänomens ist schwer auszumachen²⁴. Zwei Annahmen liegen aber allen Konzeptionen zugrunde: Zum einen die Ungleichbehandlung von Menschen aufgrund vermuteter oder tatsächlicher genetischer Besonderheiten, unter strikter begrifflicher Abgrenzung zur Diskriminierung behinderter Menschen, zum anderen die Sonderstellung genetischer Informationen in Abgrenzung zu nicht-genetischen medizinischen Informationen²⁵. Diese Sonderstellung genetischer Informationen wird von Vertretern des sogenannten „genetischen Exzeptionalismus“ auf verschiedene Weise begründet²⁶. Danach hätten genetische Untersuchungen erstens ein „höheres prädiktives Potenzi-

15) Vgl. hierzu und zum Folgenden Gesetzesentwurf Gendiagnostikgesetz, BT-Dr. 16/3233 v. 3. 11. 2006, S. 29 ff.

16) Gesetzesentwurf Gendiagnostikgesetz, BT-Dr. 16/3233 v. 3. 11. 2006, S. 42.

17) Vgl. hierzu jeweils mit weiteren Nachweisen *Buyten/Simon*, VersR 2003, 813 ff.; *Berberich*, VW 2001, 313 f.; *Spranger*, VersR 2000, 815 ff.

18) *Wiese*, BB 2005, 2073 ff.; vgl. aber auch *van der Daele*, in: Ausschussprotokoll 66. Sitzung des Ausschusses für Gesundheit v. 7. 11. 2007, S. 26.

19) Gesetzesentwurf Gendiagnostikgesetz, BT-Dr. 16/3233 v. 3. 11. 2006, S. 44.

20) Vgl. zu dieser Problematik *Freund/Weiss*, MedR 2004, 315 ff.; *Lippert*, MedR 2001, 406; *Nitz/Dierks*, MedR 2002, 400.

21) *Antonow*, Der rechtliche Rahmen der Zulässigkeit für Biobanken zu Forschungszwecken, 2006.

22) Kritisch zu dieser 10-Jahres-Frist *Taupitz*, in: Ausschussprotokoll 66. Sitzung des Ausschusses für Gesundheit v. 7. 11. 2007, S. 24.

23) In Europa nimmt eine gesetzliche Regelung zum Umgang mit genetischen Testverfahren derzeit eine Ausnahmenstellung ein. Lediglich das Schweizer „Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen“ als auch das Österreicher „Gentechnikgesetz“ sind in diesem Zusammenhang zu zitieren. In den USA ist zudem ein solches Gesetz gerade ebenfalls im Gesetzgebungsverfahren befindlich.

24) *Härtel* (Fn. 3), S. 232.

25) Gesetzesentwurf Gendiagnostikgesetz, BT-Dr. 16/3233 v. 3. 11. 2006, S. 27; *Lenke*, *Polizei der Gene*, 2006, S. 59 ff.; Schlussbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ v. 14. 5. 2003, BT-Dr. 14/9020, S. 134.

26) Hierzu und zum Folgenden Gesetzesentwurf Gendiagnostikgesetz, BT-Dr. 16/3233 v. 3. 11. 2006, S. 1 f.; *Paslack/Simon*, in: *van den Daele* (Hrsg.), *Biopolitik*, 2005, S. 123, 133 ff.

al“ als alle anderen durch medizinische Methoden erhobenen Befunde²⁷. Zweitens ergäben sich daraus Erkenntnisse nicht nur über das getestete Individuum, sondern auch über dessen Familienangehörige²⁸. Drittens enthielten genetische Informationen eine besondere Aussagekraft über essentielle Eigenschaften des Probanden, woraus ein besonderes Stigmatisierungs- und Diskriminierungspotenzial folge, und gäben schließlich viertens ein unabänderliches genetisches Schicksal vor²⁹. Diese Sonderstellung erscheint jedoch fragwürdig und überzeugt im Ergebnis nicht³⁰. So wird ein höheres bzw. besonderes prädiktives Potenzial der genetischen Tests von Gegnern eines genetischen Exzeptionalismus zu Recht angezweifelt, da genetische Krankheiten oft durch eine unvollständige Penetranz sowie eine variable Expressivität gekennzeichnet sind³¹. Dies hat zur Folge, dass mit genetischen Tests nicht immer eine sichere Aussage über den Krankheitsverlauf getroffen werden kann. Vor allem ist der Ausbruch der nachgewiesenen Krankheit, ob überhaupt und wann, ungewiss. Dazu kommt, dass auch über nicht-genetische Untersuchungen wesentliche Informationen über zukünftige Gesundheitsrisiken erhalten werden können, dies gilt z.B. für eine Reihe konventioneller Laboruntersuchungen wie den HIV-Test, die Cholesterinbestimmung, den Nachweis einer chronischen Virushepatitis oder den Nachweis von Blut im Stuhl sowie einfache medizinische Standarduntersuchungen wie beispielsweise die Blutdruckbestimmung. Diese Liste könnte beliebig verlängert werden³². Auch eine besondere familiäre Dimension ist nicht ersichtlich. Die genetische Ausstattung eines Individuums stammt je zur Hälfte von seinen Eltern und wird wiederum hälftig an seine Nachkommen weitergegeben. Neuere Untersuchungen lassen sogar vermuten, dass bestimmte Risiken von den Großeltern auf ihre Enkel übertragen werden können. Die Analyse der individuellen genetischen Faktoren kann damit durchaus Auswirkungen auf Familienangehörige und deren Familienplanung haben. Diese familiäre Dimension ist aber keine Besonderheit genetischer Testverfahren und der mit ihnen erfahrbaren genetischen Informationen. Vielmehr lassen sich beispielsweise auch aus traditionellen diagnostischen Verfahren oder aber Informationen, die im Rahmen einer einfachen Familienanamnese erhoben werden, häufig Risiken für bestimmte Erkrankungen ableiten, die sich dann sehr wohl auf Familienangehörige auswirken können. Eine besondere familiäre Bedeutung der genetischen Tests und Informationen ist unter diesem Aspekt schwer auszumachen. Ferner verfängt das besondere Stigmatisierungs- und Diskriminierungspotenzial nicht, da auch Informationen nicht-genetischer Natur, allen voran der HIV-Test, zur gesellschaftlichen Ausgrenzung führen können. Schließlich muss auch die Schicksalhaftigkeit genetischer Informationen bezweifelt werden. In der Gesetzesbegründung zum Gendiagnostikgesetz heißt es ausdrücklich, dass genetische Eigenschaften im Gegensatz zu nicht-genetischen „in die Wiege gelegt“ seien und damit vom Einzelnen nicht zu verantworten sind³³. Diese genetisch reduktionistische Sichtweise übersieht aber, dass es auch nicht-genetische Faktoren gibt, die dem Einflussbereich des einzelnen entzogen sind, wenn man nur die Bedeutung von Umwelteinflüssen für das Auftreten von Krankheiten mitberücksichtigt. Unabhängig davon vernachlässigt eine solche Gegenüberstellung aber auch die schon oben beschriebene unvollständige Penetranz genetischer Krankheiten, wodurch genetische Anlagen nicht notwendig auch genetisches Schicksal bedeuten müssen. Genetische Informationen heben sich damit im Zweifelsfall gerade nicht von nicht-genetischen medizinischen Aussagen ab. Eine exklusive Behandlung genetischer Informationen in einem eigenen Gesetz erscheint damit fragwürdig. Diese Zweifel werden zusätzlich von einigen Unklarheiten innerhalb der gesetzlichen Regelung gestützt, die die Problematik einer Sonderbehandlung verdeutlichen.

IV. Probleme innerhalb des Gesetzesentwurfs

1. Der Anwendungsbereich des Diskriminierungsverbotes

Bereits der Anwendungsbereich des Diskriminierungsverbotes wirft Abgrenzungsprobleme auf. Entsprechend § 4 GenDG ist jegliche Form der Benachteiligung aufgrund genetischer Merkmale als ungerechtfertigt anzusehen. Unter Berücksichtigung der einzelnen Konkretisierungen des Benachteiligungsverbotes in den Abschnitten fünf (Versicherungsbereich) und sechs (Arbeitsleben) liegt der Fokus dieses Diskriminierungsverbotes auf den durch prädiktiv genetische Untersuchungen gewonnenen Informationen³⁴. Der genaue Anwendungsbereich des Diskriminierungsverbotes erschließt sich jedoch nur in Abgrenzung zum Anwendungsbereich des Allgemeinen Gleichbehandlungsgesetzes (AGG). Die dort in §§ 1, 2 AGG geregelten Diskriminierungsverbote enthalten keine Regelung zur genetischen Diskriminierung, wohl aber zur Diskriminierung aufgrund von Behinderung. Letztere scheinen aber wiederum von § 4 GenDG grundsätzlich ausgenommen zu sein. Dafür sprechen zum einen die oben beschriebenen Grundannahmen zum Konzept der genetischen Diskriminierung, worin von einer begrifflichen Trennung der Diskriminierung aufgrund Behinderung einerseits und genetischer Informationen andererseits ausgegangen wird; zum anderen aber auch die Gesetzesbegründung, die die Diskriminierungen aufgrund von Behinderungen ausdrücklich aus dem Anwendungsbereich ausschließt. Die Benachteiligung sei hier „nicht auf eine genetische Disposition, sondern eine beobachtbare Einschränkung bezogen“³⁵. Eine genauere gesetzliche Formulierung wäre hier wünschenswert. Aber gerade die Gegenüberstellung des AGG zum GenDG zeigt noch einen anderen Unterschied. Ist das im AGG geregelte Diskriminierungsverbot durch sachliche Gründe einschränkbar, fehlt eine vergleichbare Regelung im GenDG völlig. Vor dem Hintergrund des genetischen Exzeptionalismus ist diese Restriktion zumindest grundsätzlich nachvollziehbar. Lehnt man diesen, wie vorliegend, jedoch ab, erscheint der bezeichnete Unterschied widersprüchlich zur Regelung im AGG³⁶.

2. Problematische Legaldefinitionen

Weiterhin wirft der zentrale Begriff der genetischen Untersuchung wenigstens zwei Probleme auf: Erstens hinsichtlich der Definition der genetischen Untersuchungsmittel und

27) *Reis*, in: Ausschussprotokoll 66. Sitzung des Ausschusses für Gesundheit v. 7. 11. 2007, S. 21.

28) *Schneider*, in: Ausschussprotokoll 66. Sitzung des Ausschusses für Gesundheit v. 7. 11. 2007, S. 30; so auch *Duttge*, Kurzstellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG), BT-Dr. 16/3233, S. 1 (abrufbar unter <http://www.bundestag.de/ausschuesse/a14/anhoerungen/066/stllg/index.html>).

29) Gesetzesentwurf Gendiagnostikgesetz, BT-Dr. 16/3233 v. 3. 11. 2006, S. 2.

30) Diese Sonderstellung ebenfalls kritisch konstatierend: *European Commission*, Ethical, legal and social Aspects of genetic testing: research, development and clinical applications, 2004, S. 34 ff.; *Paul*, *Endeavour* 1999, 159 ff.

31) Vgl. z. B. *Schröder*, *Bundesgesundheitsblatt* 2006, 1219 ff., 1222.

32) Vgl. hierzu die einzelnen Stellungnahmen der Sachverständigen *Reis*, *Propping*, *Lackner*, in: Ausschussprotokoll 66. Sitzung des Ausschusses für Gesundheit v. 7. 11. 2007, S. 49 f.

33) Gesetzesentwurf Gendiagnostikgesetz, BT-Dr. 16/3233 v. 3. 11. 2006, S. 27.

34) Gesetzesentwurf Gendiagnostikgesetz, BT-Dr. 16/3233 v. 3. 11. 2006, S. 27.

35) Gesetzesentwurf Gendiagnostikgesetz, BT-Dr. 16/3233 v. 3. 11. 2006, S. 27.

36) So auch *Taupitz*, in: Ausschussprotokoll 66. Sitzung des Ausschusses für Gesundheit v. 7. 11. 2007, S. 28.

zweitens bezüglich der Definition der genetischen Analyse. Die Definition der genetischen Untersuchungsmittel weist zunächst große Ähnlichkeiten mit den vergleichbaren Formulierungen in § 3 Nr. 1 MPG und § 2 Abs. 1 AMG auf und hat dennoch eine neue Qualität. Genetische Untersuchungsmittel sind so definiert, dass sie „in ihrer *konkreten Anwendung* dazu dienen, Informationen über genetische Eigenschaften zur Verfügung zu stellen“. Dies ist auf den ersten Blick kaum anders als die Formulierung „Medizinprodukte, die (...) zum Zwecke (...) zu dienen bestimmt sind“ im MPG bzw. „Stoffe, die dazu bestimmt sind“ im AMG. Hinsichtlich der letzten beiden Formulierungen war und ist es zum Teil noch umstritten, wie diese zu bestimmen sind. Während beim MPG eine subjektive Auslegung, basierend auf der Intention des Herstellers des Medizinproduktes, wohl herrschend ist³⁷, wird im Rahmen des AMG ein objektiver Maßstab angelegt, der nur im Zweifel auf die Intention des Herstellers abstellt³⁸. Was soll aber im GenDG gelten, wenn dort zusätzlich auf die „konkrete Anwendung“ verwiesen wird? Die Gesetzesbegründung sagt dazu wenig und bezieht sich nur auf die „konkret individuelle Zweckbestimmung“ des jeweiligen Untersuchungsmittels³⁹. Was soll das bedeuten? Kommt es auf die Intention des jeweiligen „konkret individuellen“ Benutzers an, also den untersuchenden Arzt, oder ist es nur ein etwas verunglückter Hinweis auf den Herstellerwillen i.S. des MPG bzw. auf den objektiven Maßstab i.S. des AMG? Kommt es gar auf die untersuchte Person an? Eine Klarstellung der Definition ist diesbezüglich angezeit.

Gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 2 c GenDG fällt unter den Begriff der genetischen Untersuchungen auch die Analyse des Phänotyps, also die Untersuchung beobachtbarer Merkmale, in denen sich bestimmte genetische Eigenschaften ausprägen. Eine Vielzahl von Untersuchungen, die im Rahmen konventioneller Labordiagnostik, d.h. primär nicht molekularbiologischer Diagnostik, durchgeführt werden, können, wenn beispielsweise Funktionen definierter Proteine untersucht werden, Aussagen über die mit einer spezifischen genetischen Eigenschaft z.B. einer Mutation einhergehende Änderung des Phänotyps ermöglichen. Ein Beispiel hierfür ist die Bestimmung der sog. APC-Resistenz, bei der eine Unempfindlichkeit des Blutgerinnungsfaktors V gegenüber dem proteolytischen Abbau durch aktiviertes Protein C untersucht wird. Ursache dieser Unempfindlichkeit ist eine Mutation im Faktor V-Gen, die zuerst in der Stadt Leiden identifiziert wurde und deshalb als Faktor-V-Leiden Mutation bezeichnet wird. Bei der Untersuchung der APC-Resistenz wird mit einem konventionellen Gerinnungstest, d.h. einer primär nicht genetischen Untersuchung, die hemmende Wirkung von aktiviertem Protein C auf die Blutgerinnung untersucht. Im Normalfall wird der Faktor V durch aktiviertes Protein C funktionell inaktiviert; bei bestehender Faktor-V-Leiden Mutation ist diese Protein C-vermittelte Spaltung des Faktor V gestört. Analytisch ist die funktionelle Bestimmung dieser sog. APC-Resistenz des Faktor V der Mutationsanalytik des Faktor V weitestgehend gleichwertig. Damit sind über die nicht-genetische Analyse eines Phänotyps Rückschlüsse auf einen Genotyp möglich. Diese Gleichwertigkeit genetischer und nichtgenetischer Information trifft, neben dem genannten Beispiel, auch auf eine Reihe weiterer Parameter zu, beispielsweise das therapeutische Drugmonitoring, bei dem der mit konventionellen Methoden zu beobachtende Abbau eines Arzneimittels zum Teil den Rückschluss auf den Genotyp des arzneimittelabbauenden Enzyms erlaubt. Die erhaltenen Ergebnisse haben dann sowohl die Aussagekraft einfacher diagnostischer als auch prädiktiver genetischer Untersuchungen. Für das oben genannte Beispiel gilt, dass das Ergebnis der funktionellen Bestimmung der APC-Resistenz, die normalerweise sehr gut mit dem hetero- bzw. homozygoten Vorliegen einer Faktor-V-Leiden Mutation

korreliert, eine prädiktive Aussage zur Wahrscheinlichkeit des Auftretens von thrombotischen Ereignissen ermöglicht. Von einer Vielzahl konventioneller Laboruntersuchungen lassen sich ähnlich prädiktive Aussagen ableiten, auch ohne dass der zum beobachteten Phänotyp gehörende Genotyp bekannt sein muss. Darüber hinaus fallen durch das Vorschreiten der Zuordnung definierter Genotypen zu bereits seit langem erfassbaren labordiagnostischen Phänotypen immer mehr konventionelle Labormethoden folgerichtig unter den beschriebenen Begriff der genetischen Untersuchung. Im Unterschied zur aktuellen medizinischen Praxis führt das GenDG damit zu einem sehr weitreichenden Begriff der genetischen Untersuchung, der auch weite Teile der bisher konventionellen Labordiagnostik erfasst. Die damit einhergehenden praktischen Probleme liegen auf der Hand und werden an der Regelung des Arztvorbehaltes besonders deutlich.

3. Praxisprobleme und Arztvorbehalt

Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken unterliegen einem Arztvorbehalt (§ 9 Abs. 1–4 GenDG). Aus dem oben Gesagten wird ersichtlich, dass konventionelle Laboruntersuchungen, soweit sie über den ermittelten Phänotyp einen Rückschluss auf den betreffenden Genotyp ermöglichen, nach § 3 Abs. 2 c GenDG unter den Begriff der „genetischen Untersuchung“ fallen und damit auch dem im GenDG geregelten Arztvorbehalt unterliegen. Insoweit die erhaltenen Laborergebnisse prädiktiven Charakter haben, gilt entsprechend § 9 Abs. 1 GenDG, dass diese Untersuchungen „nur durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Humangenetik und andere Ärztinnen oder Ärzte, die sich im Rahmen des Erwerbs einer Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnung für genetische Untersuchungen qualifiziert haben, im Rahmen ihres Zuständigkeitsbereichs vorgenommen werden“ dürfen. Im oben genannten Beispiel der Labordiagnostik der APC-Resistenz wird die Untersuchung und Befunderstellung in der Regel von Laborärzten durchgeführt. Die anschließende Beratung des Patienten zum Befund erfolgt dann häufig durch internistisch ausgebildete Ärzte, die mit der Ergebnisbeurteilung und Wertung insbesondere im Hinblick auf die prädiktive Aussagekraft der Untersuchung bestens vertraut sind. Darüber hinaus verfügt der größte Teil dieser (meist) Internisten über eine mehrjährige Praxis in der Beratung und Betreuung von Patienten mit entsprechenden Krankheitsbildern. Seit vielen Jahren wird diese Vorgehensweise erfolgreich praktiziert. § 9 Abs. 3 GenDG stellt dies jetzt in Frage. Hiernach darf die Beratung im Zusammenhang mit der Erstellung von Laborergebnissen, die genetische Informationen enthalten, also eine genetische Beratung (§ 12 GenDG), nur durch in § 9 Abs. 1 GenDG genannte Ärztinnen oder Ärzte mit einer Qualifikation zur genetischen Beratung vorgenommen werden. In logischer Konsequenz hat dies zur Folge, dass jeder klinisch tätige Arzt/Facharzt, der die Befundinterpretation und Beratung des Patienten über ein im Rahmen von Phänotypisierungen mit konventionellen Methoden ermitteltes Laborergebnis mit prädiktivem Charakter vornimmt, eine gesonderte Qualifikation zur genetischen Beratung benötigt. Für die allermeisten klinisch tätigen Ärzte würde dies, mangels entsprechender Qualifikation, im Umkehrschluss zugespitzt bedeuten, dass sie die alltäglich notwendige Beratung von Patienten im

37) *Anhalt*, in: *Anhalt/Dieners* (Hrsg.), *Handbuch des Medizinprodukterrechts*, 2003, S. 42.

38) *Rehmann*, *Arzneimittelgesetz*, Kommentar, 2003, § 2, Rdnr. 2; *Lippert*, in: *Deutsch/Lippert*, *Kommentar zum Arzneimittelgesetz*, 2001, § 2, Rdnr. 3.

39) *Gesetzesentwurf Gendiagnostikgesetz*, BT-Dr. 16/3233 v. 3.11.2006, S. 25.

Hinblick auf das sich aus konventioneller Labordiagnostik ableitende prädiktive Risiko für bestimmte Erkrankungen nicht mehr durchführen könnten.

4. Phänotyp nicht gleich Genotyp

In diesem Zusammenhang wird noch ein weiteres Problem eines isolierten Gendiagnostikgesetzes deutlich: Nicht für jede Untersuchung eines mittels konventioneller Diagnostik ermittelten Phänotyps mit prädiktivem Charakter gibt es bereits einen entsprechend definierten Genotyp; d. h. für eine Reihe von Untersuchungen können, ohne dass der genetische Defekt bekannt ist, z. B. durch herkömmliche Labordiagnostik, Befunde erhalten werden, die in Bezug auf die Konsequenzen für den Patienten ähnlich schwerwiegende Folgen haben wie eine im Zusammenhang mit dem Gendiagnostikgesetz geregelte genetische Erkrankung. Beispiele hierfür, die zum Teil weiter oben bereits angesprochen worden sind (HIV-Diagnostik), beinhalten die diagnostische Abklärung eines Risikos für kardiovaskuläre Erkrankungen im Zusammenhang mit dem metabolischen Syndrom oder aber das allein anamnestisch erhobene erhöhte familiäre Risiko für eine bestimmte Tumorerkrankung, einen Diabetes usw. Gerade diese Form der Diagnostik ist es aber, die im Vergleich zur rein genetischen Diagnostik zur Zeit und auch in der nahen Zukunft noch den überwiegenden Anteil der klinischen Labordiagnostik ausmacht und damit die besondere Regelungsbedürftigkeit allein der genetischen Untersuchungen und die Abgrenzung der genetischen Information von nicht-genetischen Informationen in Frage stellt.

V. Ergebnis und Ausblick

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass das dem Gesetz zugrunde liegende Konzept des genetischen Exzeptionalismus nicht überzeugend ist. Die extrem weite Definition der genetischen Untersuchung greift in bisher einzigartiger Weise in das Arzt/Patient-Verhältnis ein und führt zu ei-

ner „Genetisierung“⁴⁰ des Krankheitsbegriffes unter Einbeziehung nahezu aller Bereiche der modernen Medizin, ohne maßgeschneiderte Lösungen für die Verschiedenartigkeit des medizinischen Alltags anzubieten. Stattdessen wird ein umfänglicher Arztvorbehalt installiert, der nicht praktikable Erschwernisse bisher bewährter medizinischer Prozesse nach sich zöge. Es bleibt jedoch festzuhalten, dass zur Vermeidung etwaiger zukünftiger Fehlentwicklungen auch im Rahmen genetischer Diagnostik eine gesetzliche Regelung durchaus begrüßt wird⁴¹. Es erscheint jedoch nicht zweckmäßig, gesetzliche Regelungen nur auf genetische Untersuchungsmethoden zu beschränken und elementare Erfordernisse, die für jede medizinische Diagnostik zu gelten haben, davon abweichend zu regeln. Mit der Einführung eines nur auf die Gendiagnostik beschränkten Gesetzes wäre insbesondere eine Abschwächung der bisher praktizierten besonderen Umgangsweise zur Beratung und Übermittlung von Befunden konventioneller Diagnostik mit prädiktivem Charakter zu befürchten. Eine solche „Zwei-Klassen-Diagnostik“ sollte wegen der in vielen Bereichen geltenden gleichwertigen Aussagekraft konventioneller und genetischer Diagnostik vermieden werden. In logischer Konsequenz ergibt sich damit eher die Forderung nach einem Diagnostik- als einem reinen Gendiagnostikgesetz. Grundsätzlich sollten wie bei jeder neuen gesetzgeberischen Initiative hierbei aber auch die Folgen für die seit Jahrzehnten erfolgreich geübte medizinische Praxis bedacht werden. Hier lässt eine entsprechende neue gesetzliche Regelung die zunehmende Reglementierung und Bürokratisierung ärztlichen Handelns erwarten. Alternativ zu einem eigenen Gesetz sollte daher diskutiert werden, ob sich existierende Rechtsunsicherheiten nicht auch durch die Konkretisierung und Ergänzung bestehender medizinrechtlicher Regelungen lösen ließen.

40) Enquete-Kommission „Recht und Ethik in der modernen Medizin“, BT-Dr. 14/9020 v. 14. 5. 2002, S. 132.

41) So auch Kolpatzik/Bernhard, G+G Beilage 2007 Spezial, 10ff.

Rabattverträge gemäß § 130a Abs. 8 SGB V

– Kartell- oder grundrechtlicher Ansatz? –

Heinz-Uwe Dettling

Die derzeitige Diskussion um die Arzneimittelrabattverträge gemäß § 130a Abs. 8 SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern rankt sich um das „Wie“, nicht um das „Ob“ solcher Verträge. Sie ist beherrscht von der Frage, ob bei deren Abschluss die Modalitäten des kartellrechtlichen Vergaberechts zu beachten sind¹. Das rechtlich vorgelagerte Problem, ob der Abschluss von Rabattverträgen i. V. mit der durch § 129 Abs. 1 S. 3 SGB V daran geknüpften Pflicht für Apotheken zur Abgabe von „Rabattvertragsarzneimitteln“ als solcher mit den Grundrechten der Betroffenen vereinbar ist, ob Rabattver-

träge also überhaupt verfassungsrechtlich zulässig sind, ist bislang nicht Gegenstand der Debatte. Der nachfolgende Beitrag geht auf die verfassungsrechtliche Problematik nachfragesteuernder Rabattverträge ein.

1. Rabattverträge gemäß § 130a Abs. 8 SGB V

Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V können die Krankenkassen oder ihre Verbände mit pharmazeutischen Unternehmern zusätzlich zu den gesetzlich zwingenden Abschlägen nach § 130a Abs. 1 und 2 SGB V Rabatte für die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenen Arzneimittel vereinbaren. Nach § 129 Abs. 1 S. 3 SGB V haben Apotheken in den Fällen, in denen der verordnende Arzt ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder die Ersetzung des Arzneimittels durch

Rechtsanwalt Dr. iur. Heinz-Uwe Dettling,
Oppenländer Rechtsanwälte,
Altenbergstr. 3, 70180 Stuttgart, Deutschland