

kaum vorstellbar, dass die Landesverbände der Krankenkassen mit ihrer Kündigung den Antrag an den Landesgesetzgeber richten sollten, den Hochschulstatus der Universitätsklinik durch gesetzliche Änderung zu beseitigen. Eine solche Möglichkeit wäre zudem nur für die „Vollkündigung“ eröffnet.

Darüber hinaus spricht gegen die Möglichkeit der Kündigung einer Hochschulklinik die fehlende Genehmigung durch die zuständige Landesbehörde auf Grund von § 110 Abs. 2 S. 2 SGB V. Das dort geregelte Genehmigungserfordernis erstreckt sich ersichtlich auf das Plankrankenhaus und das Versorgungsvertragskrankenhaus. Insoweit soll mit der Genehmigung über die (teilweise) Herausnahme des Krankenhauses aus dem Krankenhausplan bzw. – bei Vertragskrankenhäusern – aus der Krankenhausplanung entschieden werden. Eine Hochschulklinik ist indessen kein Plankrankenhaus in diesem Sinne. Das in § 110 Abs. 2 S. 2 SGB V aufgestellte Genehmigungserfordernis gilt für die Hochschulklinik nicht.

## VI. Zusammenfassung

Hochschulkliniken sind Einrichtungen sowohl der Hochschulmedizin als auch der Krankenversorgung. Im Bereich der Hochschulmedizin wirken der Fachbereich der medizinischen Fakultät und die Hochschulklinik bei der Aufgabenwahrnehmung zusammen. Insoweit bilden hochschulrechtlich Forschung, Lehre und Krankenversorgung

eine Einheit und stehen gleichberechtigt nebeneinander. Unbeschadet dessen überwiegen bei einer Hochschulklinik die Aufgaben der Krankenversorgung, die sich in eine auf Forschung und Lehre ausgerichtete und eine der allgemeinen Versorgung der Bevölkerung dienende Krankenbehandlung unterteilen lässt.

Die Hochschulklinik ist auf der Grundlage des § 108 Nr. 1 SGB V ein zugelassenes Krankenhaus. Für diesen Status bedarf es keiner Aufnahme in den Krankenhausplan. Ein gleichwohl ergehender Feststellungsbescheid nach § 8 Abs. 1 S. 3 KHG bestimmt lediglich deklaratorisch die Aufnahme der Hochschulklinik in den Krankenhausplan. Entsprechend bestimmt sich der Versorgungsauftrag der Hochschulklinik nach den (internen) Regelungen des Krankenhausplans und eines etwa ergehenden Feststellungsbescheides. Die inhaltliche Ausfüllung des Versorgungsauftrags ist der Hochschulklinik weitgehend selbst überlassen. Sowohl der Standort als auch der Bedarf der Hochschulklinik sind vom Land grundsätzlich als vorgegeben in die eigene Planung einzustellen.

Die an sich auf alle zugelassenen Krankenhäuser zugeschnittene Kündigungsmöglichkeit des Versorgungsvertrages nach § 110 SGB V besteht bei Hochschulkliniken nicht. Dies folgt aus der fehlenden Möglichkeit der „Aberkennung“ des Zulassungsstatus und einer im Gesetz nicht vorgesehenen Genehmigung der Kündigung durch die Landesplanungsbehörde.

DOI: 10.1007/s00350-010-2599-z

# Das neue Gendiagnostikgesetz\*

– Ein Überblick aus juristischer Sicht –

**Wolfram H. Eberbach**

## A. Zugang zum Gesetz

Am 1.2.2010 trat das Gendiagnostikgesetz (GenDG)<sup>1</sup> in Kraft.

Damit kommt eine Diskussion zum Abschluss, die Berge an Literatur produziert und mindestens 25 Jahre, wenn nicht mehr, gedauert hat.

Sie wird auch mit diesem Gesetz nicht beendet sein:

- Zum einen, weil bestimmte Bereiche bewusst nicht oder noch nicht geregelt wurden. Dies gilt insbesondere für die Forschung, § 2 Abs. 2 Nr. 1. Dies gilt auch für viele Fragen des ärztlichen Alltags, etwa im Kontext von Aufbewahrungsdauer und Vernichtung der Proben. Gesetze sind, trotz ihrer zunehmenden Detailfreude, meist nicht „kleinteilig“ genug für all diese Fragen. Antworten können sich dann nur aus „Sinn und Zweck“ des Gesetzes, aus vergleichbaren anderweitigen Regelungen oder – zumindest manchmal – sogar aus der „praktischen Vernunft“ ergeben.
- Zum anderen, weil diese Materie nach wie vor viele Streitpunkte enthält. Sie sind mit diesem ersten gesetzgeberischen Schritt nicht vom Tisch. Eine andere Regierung wird ggf. Regelungen ändern und/oder

ergänzen, je nach politischer Couleur und Überzeugung. Das Gentechnikgesetz ist ein beredtes Beispiel dafür: hier werden Vorschriften eingeführt, dann gestrichen – und erneut eingeführt. Zumindest Kommentatoren und Verlagen ist dies eine dauerhafte Freude.

Man sieht daran aber auch: Die Gene – egal ob in uns selbst oder in unserer Umwelt – sind konfliktträchtig. Gene gehen alle an. Instinktiv – oder weil genügend gebildet – weiß man: die Gene bestimmen das gesundheitliche Leben. Und alle möchten mitbestimmen.

Man kann sich nun dem Gendiagnostikgesetz auf verschiedenen Wegen nähern:

- Man kann Zahlen und Fakten nennen: Ca. 4.000 monogene Erkrankungen sind bekannt. Davon war im Jahr 2002 ca. die Hälfte molekular charakterisiert. Etwa 5 % der Mitteleuropäer leiden an einer dieser monogenen Erkrankungen – allein 1 % an den familiären Formen des Darmkrebses und des Brustkrebses.

\* Überarbeiteter Vortrag des Verfassers v. 14. 11. 2009 beim „Arbeitskreis Ärzte und Juristen“ der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)“ in Münster/Westf.; er gibt die persönliche Auffassung des Verfassers wieder.

1) Gendiagnostikgesetz v. 31. 7. 2009, BGBl. I S. 2529. Zum – gestuften – Inkrafttreten vgl. § 27. Vgl. zum GenDG *Genenger*, NJW 2010, 113 ff.

Nimmt man komplexe, also multigenetische Erkrankungen hinzu, und Wechselwirkungen mit Umweltfaktoren, sind wir fast alle von krankhaften genetischen Veränderungen betroffen<sup>2</sup>. Allenthalben – auch der Regierungsentwurf zum Gendiagnostikgesetz<sup>3</sup> – geht man daher von der „Besonderheit genetischer Daten“ aus<sup>4</sup>. Dies erfordere ein besonderes Gesetz. Indessen ist mit den Zahlen nur dargetan, warum es das Gesetz gibt, nicht, warum die Regelungen so sind wie sie sind.

- Man kann die politisch umstrittenen Schwerpunkte als Leitfaden nehmen. Dabei könnte jedoch womöglich das politische Bekenntnis die sachliche Darstellung dominieren.
- Man kann die immer noch zahlreichen Kritikpunkte hervorheben. Dies birgt jedoch die Gefahr, dass am Ende eher im Bewusstsein bleibt, was der zweifellos kluge Autor in das Gesetz geschrieben hätte, hätte man ihn nur gelassen. Unbekannt würde dabei wohl bleiben, was denn nun tatsächlich darin steht.
- Man kann deshalb auch einfach den Inhalt des Gesetzes berichten und analysieren. Zweifellos ist das ein mühsamer Weg, ein eher trockener Zugang. Indessen: Gesetze sind heute schwierig zu lesen, gar zu verstehen. Oft verdrängt der politische Kompromiss den sachlich sinnvollen Inhalt – es gilt immer noch *Otto v. Bismarcks* Warnung: „Mit Gesetzen ist es wie mit Würstchen: Es ist besser man sieht nicht, wie sie gemacht werden“<sup>5</sup>. Der Gesetzgeber hat sich so vom Verständnis des gemeinen Mannes – auch des gemeinen Arztes und sogar des gemeinen Juristen – sehr weit entfernt. Da mag eine gewisse Lesehilfe vielleicht doch nützen. Dieser Weg der Lesehilfe soll hier eingeschlagen werden. Politische Streitpunkte werden dabei *illustrandi causa* erwähnt.

Zu Beginn ist auf die lange Vorgeschichte des Gesetzes hinzuweisen und es sind Meilensteine aus ihr zu zitieren. Zu ihnen zählt insbesondere der Bericht der Arbeitsgruppe „In-vitro-Fertilisation, Genomanalyse und Gentherapie“<sup>6</sup> vom November 1985, besser bekannt als Bericht der „Benda-Kommission“ (benannt nach ihrem Vorsitzenden, dem früheren Präsidenten des Bundesverfassungsgerichts Ernst Benda). Auf S. 42<sup>7</sup> konstatierte die Arbeitsgruppe in Bezug auf die Genomanalyse kurz und knapp:

„Derzeit besteht kein rechtlicher Handlungsbedarf.“

Allerdings wurde die Bundesregierung aufgefordert<sup>8</sup>, „die Entwicklung der Genomanalyse ... zu verfolgen“. Als besondere Bereiche solcher Beobachtung wurden – schon damals! – vor allem genannt: denkbare Benachteiligungen, ferner das Arbeitsleben, das Versicherungsrecht sowie die vorgeburtliche Diagnose. Sie alle überwiegend: die Wahrung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung.

Als weitere Meilensteine seien – ohne nähere Inhaltsbestimmung – nur aus dem Bereich des Bundes erwähnt:

- 1987 verabschiedete die Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ ihren Bericht<sup>9</sup>.
- 1990 legte die Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Genomanalyse“ ihre Ergebnisse vor<sup>10</sup> – hier wurden bereits verschiedene gesetzliche Regelungen empfohlen, namentlich für das Arbeitsrecht und das Versicherungsrecht.
- 1992 fasste der Bundesrat die Entschließung „zur Anwendung gentechnischer Methoden am Menschen“<sup>11</sup>.
- Im Jahr 2000 setzte der Bundesrat diese Stellungnahme fort mit der Entschließung „Genomanalyse in der Privatversicherung“<sup>12</sup>.
- 2002 legte die Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages „Recht und Ethik der modernen Medi-

zin“ ihren Schlussbericht vor<sup>13</sup>, der ein umfassendes Gendiagnostikgesetz forderte.

All diese und viele andere Stellungnahmen empfahlen in unterschiedlichem Umfang, gesetzliche Regelungen für die bereits im Benda-Bericht als relevant identifizierten Bereiche – und auch darüber hinaus – zu schaffen.

## B. Die wesentlichen Regelungen

Schaut man in das neue Gesetz, entdeckt man diese Beobachtungsposten fast alle wieder.

### I. Zentrale Begriffe

Zunächst ist jedoch festzuhalten, für welche Handlungen das Gesetz überhaupt gilt. Dies sind vor allem:

- genetische Untersuchungen und
- genetische Analysen.

Die genetische Untersuchung ist der weitere Begriff, sie umfasst die Analyse und ihre Bewertung.

Die genetische Analyse will genetische Eigenschaften feststellen mittels

- zytogenetischer Analyse, sie betrifft Zahl und Struktur der Chromosomen,
- molekulargenetischer Analyse der DNS oder RNS,
- Genproduktanalyse, also der Analyse der Nukleinsäuren.

Die genetische Untersuchung tritt im Gesetz in zweierlei Formen auf:

- als (sozusagen einfache) diagnostische Untersuchung, sie richtet sich hauptsächlich auf bereits bestehende Erkrankungen oder Störungen,
- als prädiktive Untersuchung, also zur Ermittlung erst zukünftig – eventuell auch erst bei Nachkommen – auftretender Erkrankungen und Störungen.

Diese Definitionen finden sich alle in § 3 des Gesetzes.

- 2) Angaben nach *Schmidtke*, Wo stehen wir in der Gendiagnostik heute?, in: *Dierks/Wienke/Eberbach u. a.* (Hrsg.), *Genetische Untersuchungen und Persönlichkeitsrecht*, 2003, S. 25. Zur Diagnostik multifaktorieller Krankheiten s. auch den Arbeitsbericht Nr. 66 des Büros für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) „Stand und Perspektiven der genetischen Diagnostik“, April 2000, S. 35 ff. *Wieacker* – Tagung des Arbeitskreises „Ärzte und Juristen“ der *AWMF*, 13./14. 11. 2009, Münster, zum neuen Gendiagnostikgesetz –, nannte die Zahl von ca. 5.000 monogenen Erkrankungen.
- 3) Amtliche Begründung des Regierungsentwurfs eines Gendiagnostikgesetzes, BT-Dr. 16/10532, v. 13. 10. 2008, S. 16.
- 4) Sog. „genetischer Exzeptionalismus“, vgl. nur etwa *Kientopf/Pagel*, MedR 2008, 344 ff.; *Heyers*, MedR 2009, 507 ff., 508. Kritisch etwa *Kientopf/Deufel/Pagel*, DÄBl. 2008, A-776 f., zwar in Bezug auf den Entwurf der Fraktion Bündnis 90/DIE GRÜNEN (BT-Dr. 16/3233 v. 3. 11. 2006), auch er ging jedoch von dieser Sonderstellung aus. Hierzu auch unten, sub C.II.
- 5) Zitiert nach *Thiele* (Hrsg.), *Die besten Definitionen der Welt*, 2005, S. 131.
- 6) In-vitro-Fertilisation, Genomanalyse und Gentherapie, Bericht der gemeinsamen Arbeitsgruppe des Bundesministers für Forschung und Technologie und des Bundesministers für Justiz (sog. „Benda-Kommission“), 1985.
- 7) Benda-Kommission (Fn. 6), S. 42.
- 8) Benda-Kommission (Fn. 6), S. 43, auch zum Folgenden.
- 9) *Catenhusen/Neumeister* (Hrsg.), *Chancen und Risiken der Gentechnologie*, 1987.
- 10) Abschlussbericht der Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Genomanalyse“, Bundesanzeiger Nr. 161a v. 29. 8. 1990.
- 11) BR-Dr. 424/92 (Beschluss), v. 16. 10. 1992.
- 12) BR-Dr. 540/00 (Beschluss), v. 10. 11. 2000.
- 13) Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“, BT-Dr. 14/9020 v. 14. 5. 2002.

## II. Informationelles Selbstbestimmungsrecht

Das zentrale Agens des Gesetzes ist, das informationelle Selbstbestimmungsrecht zu schützen<sup>14</sup>. Viele einzelne Bestimmungen dienen diesem Ziel. Der Schwerpunkt findet sich jedoch in den §§ 8 bis 11.

Sie regeln die schriftliche Einwilligung des Betroffenen und seine vorherige Aufklärung. Diese Aufklärungspflicht entspricht zwar grundsätzlich der „normalen“ arztrechtlichen Anforderung. Sie ist hier jedoch ausgesprochen umfangreich: § 9 Abs. 2 sammelt in sechs Punkten so ziemlich alles, was sich im äußersten Fall aus Literatur und Rechtsprechung zur ärztlichen Aufklärungspflicht zusammenlesen lässt:

- Das reicht von Zweck, Art und Umfang der genetischen Untersuchung und ihrer Aussagekraft
- über gesundheitliche Risiken, die sich aus der Kenntnis des Ergebnisses ergeben können,
- zur vorgesehenen Verwendung der entnommenen Probe und Ergebnisse,
- zum Recht, die gegebene Einwilligung zu widerrufen,
- weiter zum viel besprochenen „Recht auf Nichtwissen“<sup>15</sup> und dem Recht, die Untersuchungsergebnisse ganz oder teilweise vernichten zu lassen,
- bis schließlich dazu, dass bei Reihenuntersuchungen die Ergebnisse und die Bewertung durch die Gendiagnostik-Kommission (die nach § 23 einzurichten ist) den Untersuchten mitzuteilen sind.

Damit aber nicht genug. Diese Aufklärungspflicht wird bei der Gendiagnostik in § 10 Abs. 1 und 2 noch um etliches erweitert:

- Bei der (einfachen) diagnostischen Untersuchung soll eine nachfolgende spezielle genetische Beratung über das gewonnene Ergebnis durch einen Arzt angeboten werden.
- Bei der prädiktiven genetischen Untersuchung ist (also zwingend) sowohl davor als auch danach eine genetische Beratung durchzuführen. Diese Beratung obliegt einem für die genetische Beratung besonders qualifizierten Arzt, also insbesondere einem Facharzt für Humangenetik, § 10 Abs. 2 i. V. mit § 7.

Neben die „allgemeine“ ärztliche Aufklärungspflicht tritt also eine spezielle genetische Beratung hinzu.

Eine umstrittene Besonderheit der genetischen Beratung findet sich – ziemlich versteckt – in § 10 Abs. 3 S. 4:

Genetische Befunde können auch Verwandte der untersuchten Person betreffen. Auch ihnen steht das Recht auf Nichtwissen zu. Sie können nicht einfach ungefragt mit den sie mitbetreffenden Befunden konfrontiert werden. Die genetische Beratung muss dies berücksichtigen. Das Gesetz findet den folgenden Kompromiss: Dem Betroffenen muss empfohlen werden, dass er seinerseits jenen Verwandten eine genetische Beratung empfiehlt, die Träger der fraglichen genetischen Eigenschaft sind<sup>16</sup>. Dies gilt aber nur bei vermeidbaren oder behandelbaren Erkrankungen bzw. Störungen. Denn nur hier bringt diese Information für die Verwandten einen Vorteil<sup>17</sup>.

In § 11 wird sodann geregelt, von wem und an wen die Ergebnisse der Untersuchung mitzuteilen sind: vom verantwortlichen Arzt und grundsätzlich ausschließlich der untersuchten Person.

Hier stehen indessen der gesetzlich klare Befehl und die Erfordernisse des Klinik- und Praxisalltags in Konflikt: Nach § 11 Abs. 2 darf eine mit der Analyse beauftragte Einrichtung das Ergebnis nur dem Arzt mitteilen, der sie beauftragt hat. Und nach § 11 Abs. 3 darf dieser Arzt wiederum andere nur über das Ergebnis unterrichten, wenn ihm hierfür eine schriftliche Einwilligung der untersuchten Person vorliegt.

Vorstellung des Gesetzgebers ist dabei, den Kreis der Informierten so klein wie möglich zu halten<sup>18</sup>. Tatsäch-

lich kommen jedoch wohl unvermeidbar andere Personen in Klinik und Praxis mit den Untersuchungsergebnissen in Kontakt: die Verwaltung etwa bei der Abrechnung und kooperierende Ärzte über die elektronische Krankenakte.

Grundsätzlich befindet man sich damit im Fragenkreis der „Schweigepflicht gegenüber Schweigepflichtigen“, ein heikles Kapitel<sup>19</sup>. Mit einer „konkludenten“ Einwilligung wird man sich – anders als sonst – hier nicht behelfen können. Das Gendiagnostikgesetz fordert für die Einwilligung durchgehend Schriftlichkeit. Einige Probleme mag man aber lösen können durch die rechtzeitige – formularmäßig unterstützte – Aufklärung und Einwilligung etwa bei der Aufnahme in die Klinik.

Auch bei der Bekanntgabe der Ergebnisse kommt dem „Recht auf Nichtwissen“ nach § 11 Abs. 4 eine wesentliche Rolle zu: Die Ergebnisse dürfen nicht mitgeteilt werden, wenn die Person deren Vernichtung verlangt oder ihre Einwilligung widerrufen hat.

Das heißt, die untersuchte Person bleibt insgesamt in Bezug auf die von ihr erhobenen Daten zu jedem Zeitpunkt Herr des Verfahrens.

Dies hat einige praktisch relevante Folgen. Vor allem:

Die Einwilligung umfasst den Umfang der Untersuchung, § 8 Abs. 1 S. 2. Daher kann die betroffene Person einwilligen

- in eine Festlegung eines weiter gefassten Umfangs der Untersuchung, etwa um eine Stufendiagnostik zu ermöglichen,
- nach § 12 Abs. 1 S. 3 in eine längere Aufbewahrung der Proben als die in § 12 Abs. 1 S. 1 vorgesehenen 10 Jahre, etwa bei einer pränatalen Diagnose, um die Ergebnisse mit Befunden nach der Geburt zu vergleichen,
- in die Aufbewahrung überschüssigen Materials für einen anderen Zweck, etwa eine wissenschaftliche Untersuchung, § 13 Abs. 2.

In allen Fällen ist jedoch unerlässlich, dass die betroffene Person jeweils zuvor ausdrücklich und eindeutig aufgeklärt wurde über vergrößerten Untersuchungsumfang, verlängerte Aufbewahrungsfrist oder anderen Verwendungszweck. Und sie muss schriftlich eingewilligt haben. Wie immer genügt eine nur formularmäßige Aufklärung nicht<sup>20</sup>. Jedoch kann ein Formular unterstützend verwendet werden. Die gegenüber den gesetzlichen Festlegungen geänderten Inhalte müssen dabei klar und deutlich „ins Auge springen“.

## III. Vorgeburtliche genetische Untersuchungen

Der vorgeburtlichen Diagnose galt schon die besondere Aufmerksamkeit der Benda-Kommission. Sie hob deren Ambivalenz hervor: Diese Untersuchung sei gerade auch

14) Vgl. die Amtliche Begründung des Regierungsentwurfs (Fn. 3), Allgemeiner Teil, S. 16, Ziff. I.; vgl. auch Heyers, MedR 2009, 508.

15) Zum „Recht auf Nichtwissen“ s. etwa Kern, Unerlaubte Diagnostik – Das Recht auf Nichtwissen, in: Dierks/Wienke/Eberbach (Hrsg.) (Fn. 2), S. 55 ff., 61 ff.; ferner bereits Wiese, Gibt es ein Recht auf Nichtwissen?, in: FS f. Hubert Niederländer, 1991, S. 475 ff.

16) S. die Amtliche Begründung (Fn. 3), S. 29.

17) Kritisch zu diesem Kompromiss etwa Heyers, MedR 2009, 509 f.: „Fehlgleichgewicht des Autonomierechts“.

18) S. die Amtliche Begründung (Fn. 3), S. 29, Zu § 11 Abs. 2 und 3.

19) Vgl. Laufs, Arztrecht, 5. Aufl. 1993, Rdnrn. 436 ff. Zum ähnlich wie genetische Daten heiklen Ergebnis eines HIV-Tests Eberbach, Deutsche Krankenpflegezeitschrift 1988, 204 ff., 206 f.

20) Zu Aufklärungsformularen vgl. nur Laufs, in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, 3. Aufl. 2002, Rdnrn. 14 ff.

geeignet, Schwangerschaftsabbrüche zu vermeiden, die sonst womöglich auf Verdacht hin vorgenommen würden. Sie diene dann dem Lebensschutz. Andererseits enthalte die Genomanalyse ein beträchtliches Potential, zu Diskriminierung zu führen – und letztlich bei vorgeburtlich festgestellter Schädigung Druck auf die Eltern auszuüben, eine Abtreibung vornehmen zu lassen<sup>21</sup>: „Dies Kind hätten Sie so nicht haben müssen!“

Die vorgeburtliche genetische Untersuchung ist nunmehr in § 15 ausführlich geregelt. Als Wichtigstes ist festzuhalten: Sie ist nicht x-beliebig zulässig.

Drei ärztliche Besprechungsgegenstände muss sich der Arzt vor der Untersuchung vergegenwärtigen:

- Zunächst sind selbstverständlich für jede dieser Untersuchungen Aufklärung und – auch hier schriftliche – Einwilligung der Schwangeren erforderlich, § 15 Abs. 2 S. 1.
- Ferner ist – wie bei der prädiktiven Diagnostik – sowohl vor als auch nach der Untersuchung eine auf die speziellen genetischen Fragen zielende Beratung durchzuführen, § 15 Abs. 3.
- Und schließlich ist die Schwangere auf den Beratungsanspruch hinzuweisen, der sich aus § 2 Schwangerschaftskonfliktgesetz ergibt, § 15 Abs. 3.

Mit dem in der heutigen Gesetzgebung leider üblichen Bandwurmsatz werden in § 15 Abs. 1 folgende einzig zulässigen Varianten festgelegt:

- Die vorgeburtliche Gendiagnostik ist nur zulässig, wenn kumulativ
  - medizinische Zwecke vorliegen (also nicht etwa bloße elterliche Neugier!) und
  - die Untersuchung ganz bestimmten genetischen Eigenschaften des Embryos oder Fötus gilt, die während der Schwangerschaft oder nach der Geburt seine Gesundheit beeinträchtigen, etwa die Rhesus-Unverträglichkeit.
- Die vorgeburtliche Diagnostik ist weiterhin nur zulässig, wenn wiederum kumulativ
  - medizinische Zwecke vorliegen und
  - solche genetische Eigenschaften in Frage stehen, bei denen eine Behandlung mit einem Arzneimittel vorgesehen ist, dessen Wirkung durch bestimmte genetische Eigenschaften beeinflusst wird.

Wird bei einer vorgeburtlichen Untersuchung das Geschlecht des Ungeborenen festgestellt, kann dies der Schwangeren nach Ablauf der 12. Schwangerschaftswoche mitgeteilt werden – wenn sie in diese Mitteilung eingewilligt hat, § 15 Abs. 1 S. 2. Unzulässig ist aber jegliche vorgeburtliche Untersuchung, die genetisch bedingten Krankheiten gilt, die „nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik erst nach dem 18. Lebensjahr“ ausbrechen, § 15 Abs. 2. Es ist Teil des Selbstbestimmungsrechts des Betroffenen, ab seiner Volljährigkeit seine gesundheitliche Zukunft selbst zu erforschen. Er soll nicht mit einer ihm von anderen auferlegten Wissens-Hypothek leben müssen, die er selbst vielleicht nie auf sich geladen hätte. Schließlich enthält ein eigener Absatz noch die besonderen Regelungen für die Untersuchung jener Schwangeren, die nicht in der Lage sind, der Aufklärung geistig zu folgen. In diesem Fall sind ärztliche Aufklärung und genetische Beratung an jenen zu richten, der dazu berufen ist, das informationelle Selbstbestimmungsrecht für die Betroffene wahrzunehmen: ihren Vertreter, § 15 Abs. 4.

#### IV. Genetische Untersuchungen und Versicherungsrecht

Einer der besonders kontrovers diskutierten Aspekte der Gendiagnostik ist das Versicherungswesen<sup>22</sup>. Aus Sicht der privaten Versicherer wäre das Ideal womöglich der „gläserne Patient“ – er ist mit all seinen Krankheitsda-

ten erfasst und damit versicherungsmathematisch optimal berechenbar. Das Risiko würde damit personengenau individualisiert.

Schon der Benda-Bericht wies deshalb zutreffend auf die Gefahr hin, die Höhe der Versicherungsprämie könne vom Vorliegen einer genetischen Analyse abhängig gemacht werden: „Hierdurch würde in einem wesentlichen Bereich der Gemeinschaft der Versicherungsnehmer der Charakter einer Risiko- und Solidargemeinschaft genommen.“ Damit steht die Gefahr der Ent-Solidarisierung gerade gegenüber jenen im Raum, die auf diese Solidarität besonders angewiesen sind.

Im Gendiagnostikgesetz finden sich die einschlägigen Regelungen in § 18.

Zugespißt sind dessen wichtigste Aussagen:

- Versicherungen gehen genetische Daten ihrer Versicherten grundsätzlich nichts an<sup>23</sup>.
- Dies gilt für alle mittels Vertrages abgeschlossenen Versicherungen.
- Für gesetzliche Versicherungen gilt diese Regelung demgemäß nicht.

Diese grundsätzliche Festlegung dient – zumindest auch – dazu, das Recht auf Nichtwissen zu schützen<sup>24</sup>. Durch einen erzwungenen Genest würden womöglich genetische Daten über Krankheiten oder über Anlagen und Dispositionen bekannt, die der Betroffene gar nicht wissen wollte. Daher darf weder vor noch nach dem Vertragsabschluss eine genetische Untersuchung oder Analyse verlangt werden, § 18 Abs. 1 S. 1 Nr. 1.

Die Versicherung darf auch nicht verlangen, dass man ihr bereits vorliegende Ergebnisse früherer Untersuchungen oder Analysen übergibt. Ja, sie darf sogar ihr freiwillig angebotene Ergebnisse nicht einmal entgegennehmen, geschweige denn verwenden – § 18 Abs. 1 S. 1 Nr. 2.

Damit soll vor allem der Zugang zu privaten Kranken- und Lebensversicherungen offen gehalten werden<sup>25</sup>.

Unvermeidbar gibt es jedoch auch Einschränkungen:

Schon in den 1980er Jahren zeigten einzelne Fälle der noch symptomlosen HIV-Infektion, dass ein Infizierter versucht sein könnte, den ihm durch einen HIV-Test bekannten HIV-Status zu verheimlichen und sich mit hohen Summen zu versichern. Der Abschluss einer Kranken- und Lebensversicherung basiert jedoch der Idee nach auf einem gleichen Wissensstand – oder eher: Stand des Unwissens – beider Seiten. Der Versicherungsnehmer, dem das Vorliegen einer Erkrankung oder Anlage bereits bekannt ist und der sich mit einer hohen Versicherungsleistung eindeckt, nützt damit seinen Wissensvorsprung i. S. einer „Antiselektion“ zu Lasten der Mitversicherten aus<sup>26</sup>.

Daher sieht das Gesetz nunmehr Einschränkungen des „genetischen Diagnoseverbots“ vor:

21) Vgl. Benda-Kommission (Fn. 6), S. 38. S. auch die „Richtlinien zur prädiktiven genetischen Diagnostik“ der Bundesärztekammer, DÄBl. 2003, A-1297ff.; zum GenDG und vorgeburtlicher Diagnostik *Kroner/Schmidt/Henn/Netzer*, Ethik Med 2009, 333 ff.

22) S. nur etwa *Präve*, VersR 2009, 857ff.; ferner *Heyers*, MedR 2009, 507ff. Zu gesundheitsdatenschutzrechtlichen Aspekten vgl. *Neuhaus/Kloth*, NJW 2009, 1707ff. Aus den zahlreichen früheren Veröffentlichungen s. etwa *Lorenz*, VersR 1999, 1309ff.; *Taupitz*, Genetische Diagnostik und Versicherungsrecht, Frankfurter Vorträge zum Versicherungswesen, Heft 32, 2000; *Spranger*, VersR 2000, 815ff.; *Fenger/Schöffski*, NVersZ 2000, 449ff.; *Buyten/Simon*, VersR 2003, 813ff.

23) Ähnlich *Präve*, VersR 2009, 858 und 860.

24) Amtliche Begründung (Fn. 3), S. 36, Zu Absatz 2.

25) Amtliche Begründung (Fn. 3), S. 36.

26) S. hierzu die Amtliche Begründung (Fn. 3), S. 36, Zu § 18 Abs. 1. Zur Antiselektion etwa *Regenauer*, DÄBl. 2001, A-593ff., 595f.

## 1. Höhere Versicherungssummen

Sie gelten für Versicherungsverträge, die abgeschlossen werden für Berufsunfähigkeit, für Erwerbsunfähigkeit oder eine Lebensversicherung. Wird dabei eine Leistung von mehr als 300.000,-€ insgesamt oder mehr als 30.000,-€ Jahresrente vereinbart, darf der Versicherer eine genetische Untersuchung verlangen, vorliegende Ergebnisse sich geben lassen und verwenden.

Mit dieser in § 18 Abs. 1 S. 2 enthaltenen Regelung soll unredliches Verhalten verhindert werden.

Die Betragsgrenzen hierfür orientieren sich – gesetzgeberisch etwas schlicht – an der freiwilligen Verzichtserklärung, die die Mitgliedsunternehmen des Gesamtverbands der Deutschen Versicherungswirtschaft e. V. im Jahr 2004 für prädiktive<sup>27</sup> genetische Tests abgegeben hatten<sup>28</sup>.

Es soll nicht verschwiegen werden, dass diese Regelung politisch umstritten war: Es sei nicht einzusehen, so der FDP-Abgeordnete *Heinz Lanfermann*, dass die Ungleichheit des Wissens erst bei Verträgen mit diesen hohen Summen eine Rolle spiele. Dies sei eine willkürliche Ungleichbehandlung gegenüber niedrigeren Vertragsabschlüssen<sup>29</sup>. Und in seltener – oder besser: seltsamer – politischer Allianz sekundiert ihm von der Fraktion DIE LINKE der Abgeordnete *Frank Spieth*: „Die Linke sagt Nein zu diesen Ausnahmen.“<sup>30</sup>

## 2. Manifeste Erkrankungen

Eine wichtige Einschränkung enthält darüber hinaus § 18 Abs. 2. Kurz und lapidar heißt es dort: „Vorerkrankungen und Erkrankungen sind anzuzeigen; ...“.

Und die Amtliche Begründung verdeutlicht: „Auch wenn ein diagnostischer Gentest im Rahmen der Diagnose eingesetzt worden ist, muss über Erkrankungen Auskunft gegeben werden; ...“. Der wesentliche Grund folgt im nächsten Halbsatz: „...; soweit nämlich bereits Erkrankungen bestehen oder bestanden haben, ist das Recht auf Nichtwissen, um dessen Wahrung es geht, nicht berührt“<sup>31</sup>.

Hintergrund der Regelung ist also wieder die schon erwähnte Wissensgleichheit der Vertragspartner:

- Einerseits soll niemand gezwungen werden, mehr zu wissen, als er wissen will.
- Andererseits soll das bereits vorhandene Wissen allen Beteiligten zugute kommen.

Insoweit enthält diese Vorschrift auch keine Verschlechterung gegenüber dem bisherigen Versicherungsvertragsrecht.

Nur der eingangs mit Nachdruck betonte Satz: „Die Gene gehen die Versicherung nichts an!“ muss bei genauerer Lektüre des Gesetzes doch etwas leiser ausgesprochen werden.

## IV. Genetische Untersuchungen im Arbeitsleben

### 1. Vertragsschluss

Die zentrale erste Aussage des Gesetzes in § 19 ist im Recht der privatrechtlichen wie der öffentlichrechtlichen (vgl. § 22) Beschäftigungsverhältnisse – oder etwas vereinfacht gesagt: im Arbeitsrecht – genau dieselbe wie im Versicherungsrecht:

Den Arbeitgeber gehen die Gene grundsätzlich nichts an!

Er darf weder vor noch nach dem Vertragsschluss genetische Untersuchungen oder Analysen verlangen. Er darf deren Ergebnisse auch nicht entgegennehmen, geschweige sie verwenden, § 19 Nrn. 1 und 2.

Die Diskussion unter dem Schlagwort „sicherer Arbeitsplatz contra sicherer Arbeitnehmer“ hat damit (zunächst?) eine gesetzgeberische Entscheidung gefunden. Dahinter verbarg sich die Befürchtung, der Arbeitgeber könnte teure Investitionen in die Arbeitsplatzsicherheit unterlas-

sen – und dafür lieber genetisch getestete, als gesundheitlich „arbeitsplatz-resistent“ ausgewiesene Arbeitnehmer einstellen<sup>32</sup>.

Wesentlich für die nunmehr gefundene Regelung ist jedoch – wiederum wie beim Versicherungsrecht –, dass sie nicht am status-quo rütteln will:

- Das bisherige Kräfteverhältnis zwischen Arbeitgeber und Arbeitnehmer soll nicht verändert werden. Untersuchungen, die bisher zulässig waren, sollen es auch in Zukunft bleiben. Hierzu zählen etwa Untersuchungen zur Rot-Grün-Farbblindheit – für Elektriker (Verbindung falscher Kabel!) und Berufskraftfahrer (steht die Ampel auf rot oder grün?) eine wesentliche Berufsvoraussetzung<sup>33</sup>.
- Es soll jedoch verhindert werden, dass darüber hinaus der Arbeitgeber sich ein umfassendes Persönlichkeits- oder Gesundheitsprofil des Arbeitnehmers beschafft. Dies würde dessen Persönlichkeitsrechte verletzen<sup>34</sup>.

Andererseits ist unbestritten und vom BAG anerkannt, dass der Arbeitgeber durchaus ein schutzwürdiges Interesse daran hat, zu wissen, ob der Arbeitnehmer überhaupt für den Arbeitsplatz geeignet ist<sup>35</sup>. Er kann daher grundsätzlich eine Untersuchung verlangen, die hierüber Auskunft gibt. Dieses Auskunftsrecht ist jedoch auf solche Krankheiten beschränkt, die zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses bereits vorliegen oder erkennbar bevorstehen. In diesem Fall würde ansonsten der Arbeitnehmer treuwidrig eine Arbeitsleistung versprechen, von der er weiß, dass er sie jetzt oder in Kürze gar nicht erbringen kann.

Wie das Versicherungsrecht ist daher auch das Arbeitsrecht von einer Wissens-Balance gekennzeichnet:

- Für die Arbeitsleistung relevantes, seitens des Arbeitnehmers bereits vorhandenes Wissen darf dem Arbeitgeber nicht vorenthalten werden.
- Das Wissen um zukünftige gesundheitliche Entwicklungen darf dem Arbeitnehmer nicht mittels prädiktiver Diagnostik aufgedrängt werden, auch wenn dem Arbeitgeber diese Daten nützen könnten.

Dieser status quo ante zulässiger Untersuchungsverfahren darf grundsätzlich nicht verändert werden.

### 2. Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen

Diese Balance ist auch im bestehenden Arbeitsverhältnis, bei den üblichen arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen, die in § 20 geregelt sind, zu bewahren.

In § 20 Abs. 1 wird der nun schon bekannte Grundsatz wiederholt:

Die Gene gehen grundsätzlich den Arbeitgeber nichts an.

Bei diesen Vorsorgeuntersuchungen dürfen daher keine genetischen Untersuchungen oder Analysen vorgenommen werden. Ferner darf die Mitteilung schon bekannter Ergebnisse nicht verlangt werden. Der Arbeitgeber darf sie

27) Diese Beschränkung auf prädiktive Test und damit die Zulässigkeit diagnostischer Untersuchungen bezüglich bereits bestehender Krankheiten betonte das OLG Hamm, Urt. v. 21.11.2007 – 20 U 64/07 –, NJW-RR 2008, 702 ff.

28) So die Amtliche Begründung (Fn. 3), S. 36, Zu § 18 Abs. 1. Vgl. auch *Präve*, VersR 2009, 860. Diese freiwillige Selbstverpflichtung galt erstmals von 2002 bis zum 31.12.2006, vgl. VersR 2002, 35.

29) So der FDP-Bundestagsabgeordnete *Heinz Lanfermann* in der Plenardebatte des Deutschen Bundestages v. 24.4.2009, vgl. Plenarprot. 16/218, S. 23743 ff., 23744.

30) Vgl. Plenarprot. (Fn. 29), S. 23747.

31) Amtliche Begründung (Fn. 3), S. 36, Zu Absatz 2.

32) Zur „Genomanalyse an Arbeitnehmern“ bereits *Giesen/Viethen*, Zbl. Arbeitsmed. 1989, 2 ff.; sowie *Deutsch*, NZA 1989, 657 ff. Vgl. jetzt *Fischinger*, NZA 2010, 65 ff.

33) Vgl. die Amtliche Begründung (Fn. 3), S. 37, Zu Absatz 2.

34) Amtliche Begründung (Fn. 3), S. 37, Zu Absatz 1.

35) BAG, NZA 1984, 57.

nicht einmal entgegennehmen, geschweige verwenden, § 20 Abs. 1 Nrn. 1 und 2.

Es gibt jedoch mannigfache Gründe, hiervon Ausnahmen vorzusehen. Zu viele widerläufige Aspekte sind bei arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen zu berücksichtigen, etwa:

- Subjektiver Arbeitsschutz: Die Untersuchungen dienen der Früherkennung von Krankheiten, die durch die Arbeit bedingt sind. Sie nützen damit der Gesundheit des einzelnen Arbeitnehmers. Dies liegt auch in seinem eigenen Interesse.
- Objektiver Arbeitsschutz: Sie dienen aber auch dazu, spezifische Gefahren eines Arbeitsplatzes zu erkennen – damit ermöglichen sie, den Arbeitsplatz sicherer zu gestalten.
- Solidargemeinschaft: Die frühzeitige Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von arbeitsplatzbedingten Erkrankungen mindert die Krankheitskosten, die von der Solidargemeinschaft der Versicherten zu tragen sind.

In § 20 Abs. 2 sind daher die Ausnahmefälle aufgezählt, in denen genetische Untersuchungen – allerdings nur in Form der traditionell schon üblichen Genproduktanalyse – im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge vorgenommen werden dürfen:

Sie sind zulässig, soweit genetische Eigenschaften ursächlich sind

- für schwerwiegende Erkrankungen oder
- für schwerwiegende gesundheitliche Störungen, die
- an einem bestimmten Arbeitsplatz oder
- bei einer bestimmten Tätigkeit entstehen können.

Jenseits der Aspekte des objektiven Arbeitsschutzes und des Schutzes der Solidargemeinschaft steht im Vordergrund dieser Regelungen das Interesse der Beschäftigten, ihre eventuelle Gefährdung frühzeitig zu kennen. Häufig genannte Beispiele<sup>36</sup> sind Überempfindlichkeiten:

- der „langsame Acetylierer“, also der Beschäftigte mit unterdurchschnittlichem Status an Acetyltransferase-2 – mit dem Risiko: Harnblasenkrebs
- der Favismus, ein erblicher Mangel an Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase – Risiko: Zerfall der roten Blutkörperchen
- ein genetisch erblicher Mangel an Alpha-1-Antitrypsin – Risiko: Lungenerkrankungen.

Solche und vergleichbare andere schwerwiegende Folgen rechtfertigen zur Überzeugung des Gesetzgebers, genetische Untersuchungen und Analysen einzusetzen.

In § 20 Abs. 3 werden schließlich jene Ausnahmen genannt, in welchen nicht nur Genproduktanalysen zulässig sind, sondern auch zytogenetische und molekulargenetische Analysen in Betracht kommen.

Die dort genannten Untersuchungen haben nach der Gesetzesbegründung bisher noch keine konkreten Anwendungsfelder<sup>37</sup>. Es handelt sich damit gleichsam um Vorratsregelungen. Hiergegen ist nichts einzuwenden, denn es ist nicht nötig, dass der Gesetzgeber – wie man ihm oft vorwirft – den realen Gegebenheiten immer hinterherläuft.

Auch diese Analysen sind jedoch an enge Voraussetzungen geknüpft:

- Wiederum müssen Arbeitsplatz oder Tätigkeit die Gefahr
- einer schwerwiegenden Erkrankung oder
- einer schwerwiegenden gesundheitlichen Störung in sich tragen.
- Diese Schäden müssen durch die genetische Konstitution des Arbeitnehmers (mit-)verursacht werden. Nur dies rechtfertigt den Zugriff auf die genetische Ebene.

- Zudem muss die Wahrscheinlichkeit hoch sein, dass die Gesundheitsschädigung tatsächlich eintritt, § 20 Abs. 3 Nr. 2.
- Schließlich muss die gewählte Untersuchungsmethode geeignet sein, die gesuchte genetische Eigenschaft festzustellen.
- Und sie muss die für den Betroffenen schonendste Methode sein, § 20 Abs. 3 Nr. 3.

Zumindest diese zwei letzten Festlegungen hätte sich der Gesetzgeber sparen können. Sie sind verzichtbare Überregulierung. Denn Geeignetheit und Schonungsgrundsatz gelten im Arztrecht sowieso.

Diese genannten Untersuchungsmöglichkeiten können im Übrigen nach § 20 Abs. 3 nur durch eine Rechtsverordnung der Bundesregierung eingeführt werden. Diese Verordnung benötigt die Zustimmung des Bundesrates.

## VI. Genetische Untersuchungen an Nicht-Einwilligungsfähigen

### 1. Diagnostik zum Nutzen der Untersuchten

Ob eine Person einwilligungsfähig ist, kann nicht abstrakt, womöglich nach einer Altergrenze, bestimmt werden. Sondern es geht darum, ob sie für die ganz konkret anstehende Untersuchung einsicht- und einwilligungsfähig ist. Sie soll ihr Recht auf informationelle Selbstbestimmung – wie andere Grundrechte – so früh wie möglich selbst wahrnehmen. Die Volljährigkeit spielt keine Rolle, denn die Einwilligung in eine diagnostische Maßnahme ist kein Rechtsgeschäft<sup>38</sup>. Auch eine minderjährige Person kann daher nach sachgerechter Aufklärung<sup>39</sup> ihre Zustimmung geben zu einer genetischen Untersuchung, wenn sie deren Sinn und Zweck versteht. Insoweit kann sie für sich selbst sorgen.

Ist die betreffende Person dagegen nicht einwilligungsfähig, gebietet es die Fürsorge für sie generell, ihr so früh wie möglich eine vorbeugende oder therapeutische Behandlung zu eröffnen. Dies gilt auch für genetisch bedingte Störungen und Krankheiten. Daher dürfen genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken bei diesen Personen nicht etwa generell verboten werden<sup>40</sup>.

Damit ist bereits die wichtigste Leitlinie der Regelung in § 14 genannt: Die genetische Diagnostik ist nur zulässig, wenn sie der Gesundheit der betroffenen Person nützt. Dies ist nach § 14 Abs. 1 in vier Fall-Varianten zu bejahen, nämlich wenn es gilt, eine genetisch bedingte Erkrankung oder gesundheitliche Störung

- zu vermeiden,
- zu behandeln,
- ihr vorzubeugen oder
- ein Arzneimittel anzuwenden, dessen Wirkung durch genetische Eigenschaften beeinflusst wird.

Das Gesetz stellt daneben in § 14 Abs. 1 Nrn. 2 bis 4 noch einige weitere Bedingungen auf, die indessen weitestgehend guter ärztlicher Praxis entsprechen:

- Die betroffene Person ist in einer ihr angemessenen Weise so weit wie möglich aufzuklären.
- Sie darf die Untersuchung nach dieser Aufklärung nicht (ausdrücklich) abgelehnt haben.
- Die Untersuchung muss mit geringstmöglichem Risiko und Belastung vorgenommen werden.
- Der Vertreter muss aufgeklärt und ggf. genetisch beraten sein sowie seine Einwilligung erklärt haben.

36) Amtliche Begründung (Fn. 3), S. 38, Zu Absatz 2.

37) S. die Amtliche Begründung (Fn. 3), S. 38, Zu Absatz 3, vor Nummer 1.

38) S. nur *Laufs* (Fn. 19), Rdnrn. 222f.

39) Zur Aufklärung nicht voll Geschäftsfähiger *Eberbach*, MedR 1986, 14ff.; sowie *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, 5. Aufl. 2003, Rdnrn. 564f.

40) So zutreffend die Amtliche Begründung des Regierungsentwurfs (Fn. 3), S. 30, Zu § 14, vor Absatz 1.

## 2. Diagnostik zugunsten Dritter

Eine bedeutsame Erweiterung zur genetischen Untersuchung nicht einwilligungsfähiger Personen enthält § 14 Abs. 2. Danach kann in bestimmten Ausnahmefällen die genetische Untersuchung auch zugunsten anderer, also fremdnützig durchgeführt werden.

Hintergrund und Rechtfertigung ist letztlich ein bestimmtes Bild von familiärer Zusammengehörigkeit und Hilfspflicht<sup>41</sup>. Was zwischen voll einsichtsfähigen Erwachsenen einer „familiären Anstandspflicht“ entsprechen mag, wird hier verrechtlicht: Dass man die Familienplanung anderer Familienmitglieder unterstützt.

Wenn sich für eine geplante Schwangerschaft einer Verwandten<sup>42</sup> bestimmte genetische Risiken nicht anders abklären lassen – etwa die befürchtete Erkrankung an Muskeldystrophie Typ Duchenne –, darf an der nicht einwilligungsfähigen Person eine genetische Untersuchung durchgeführt werden.

Wiederum sind weitere Voraussetzungen (§ 14 Abs. 2 Nrn. 2 bis 4):

- weitestmögliche angemessene Aufklärung,
- geringstmögliches Risiko,
- absehbar fehlende Belastung durch das Untersuchungsergebnis und
- Einwilligung des aufgeklärten Vertreters.

## VII. Weitere Regelungen

Das Gendiagnostikgesetz enthält noch zahlreiche weitere Regelungen. Nur folgende sollen noch erwähnt werden:

- Wie heute üblich, wird in § 1 der Gesetzeszweck dargestellt: Dies sind hier insbesondere der Schutz der Menschenwürde und der informationellen Selbstbestimmung sowie der Schutz vor genetisch bedingter Benachteiligung. Nur unter Wahrung dieser Werte von Verfassungsrang dürfen die Chancen genutzt werden, die die genetische Diagnostik bietet. Wichtig sind solche Zielbestimmungen, weil sie in Zweifelsfällen die Auslegung der nachfolgenden Vorschriften leiten. Jedoch zeigt bereits dieser einleitende Paragraph: Dieses Gesetz ist ein ängstliches Gesetz. Sein wesentlicher Zweck ist es, denkbaren Risiken, Missbrauch und Benachteiligung vorzubeugen. Wie beim Gentechnikgesetz, das die Regelungen für die „Gene außerhalb von uns“ enthält, ist auch das Gendiagnostikgesetz, das die „Gene in uns selbst“ regelt, gekennzeichnet von Misstrauen und Zukunftsangst. Typisch hierfür ist der Redebeitrag des Abgeordneten *Frank Spieth*, DIE LINKE, in der Bundestagsdebatte vom 24. 4. 2009: Hier ist nur von Missbrauchsgefahr die Rede: für die Betroffenen, die Verwandten, die Arbeitnehmer, die Versicherten, für Migranten<sup>43</sup>. Diese negative Haltung mag man nicht kritisieren, Erfahrung und Vorsicht mögen für sie sprechen – in dessen: sie fällt auf.
- Während § 2 den Anwendungsbereich bestimmt – und dabei die Forschung ausgrenzt, hierzu mehr unten, sub C. –, enthält § 3 zahlreiche Begriffsbestimmungen und folgt damit dem Vorbild der Vorschriften der EU.
- Einen Kernsatz enthält § 4: das generelle Benachteiligungsverbot im Kontext genetischer Diagnostik. Diese Vorschrift korrespondiert Art. 11 der Biomedizin-Konvention<sup>44</sup>: „Jede Form der Diskriminierung einer Person wegen ihres genetischen Erbes ist verboten.“
- Besondere Bedeutung kommt auch § 7 zu, dem Arztvorbehalt. Nur Ärzte dürfen die in diesem Gesetz genannten diagnostischen Untersuchungen vornehmen.

Und nur Fachärzte für Humangenetik (bzw. andere entsprechend qualifizierte Ärzte) dürfen die prädiktiven genetischen Untersuchungen durchführen. Damit legt der Gesetzgeber ein hohes fachliches Niveau – gleichsam eine Kompetenz-Garantie – für die genetische Diagnostik fest. Dies entspricht dem hohen Wert der Rechte der Betroffenen.

- Nicht näher eingegangen werden soll schließlich auf die in § 17 geregelte Abstammungsuntersuchung. Nur so viel: Die in die Presse gelangten Fälle „heimlicher“ Vaterschaftstests, mit denen misstrauische Väter die Treue ihrer Frau und ihre eigene Vaterschaft widerlegen wollten, sind nach § 17 Abs. 1 nicht zulässig<sup>45</sup>. Das Gesetz vollzieht damit nach, was der BGH im Jahr 2005 entschieden hatte<sup>46</sup>. Das BVerfG hat diese Entscheidung unter verfassungsrechtlichen Aspekten bestätigt<sup>47</sup>. Eine besonders umstrittene Regelung enthält § 17 Abs. 8. Sie betrifft den Familiennachzug. Hier wird die Möglichkeit zu genetischen Untersuchungen an einem Mundschleimhautabstrich eröffnet. Damit soll in bestimmten Fällen das behauptete Verwandtschaftsverhältnis nachgewiesen werden. An dieser Regelung entzündeten sich fundamentale Meinungsverschiedenheiten zwischen Regierungsparteien und Opposition<sup>48</sup>.

## C. Kritik und Ausblick

### I. Kritik

Das Positive am Gendiagnostikgesetz: Dass es dieses Gesetz überhaupt gibt. Dass nach fast drei Jahrzehnten fachlicher Diskussion und drei Legislaturperioden parlamentarischen Streits endlich eine erste Antwort des Gesetzgebers im Bundesgesetzblatt steht<sup>49</sup>. Damit hat die Praxis wenigstens einen Leitfaden in diesem zumal für den Arzt rechtlich verminten Gelände.

Dass dennoch Kritik bleibt, ist kein Wunder bei einer so umstrittenen Materie. Nur der folgende Punkt sei – wegen seiner möglichen Auswirkungen auf den Forschungsstandort Deutschland – hervorgehoben.

41) S. die Amtliche Begründung (Fn. 3), S. 31, Zu Absatz 2.

42) Das Gesetz spricht in § 14 Abs. 2 Nr. 1 bezüglich der geplanten Schwangerschaft von einer „verwandten Person“ – diese neutrale Bezeichnung wird indessen üblicherweise benutzt, um gendergerecht die Klippe einer nur männlichen Bezeichnung zu umgehen. Bei der Schwangerschaft kommt jedoch zumindest bisher nur eine weibliche Person in Betracht, so dass diskriminierungsfrei von „der Verwandten“ gesprochen werden kann – mit der „verwandten Person“ hat der Gesetzgeber seinen Willen zur geschlechtlichen Neutralität hier eindeutig übertrieben.

43) Vgl. Plenarprotokoll (Fn. 29), S. 23747f.

44) Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin; veröffentlicht u. a. bei *Eberbach/Lange/Ronellenfisch* (Hrsg.), *Recht der Gentechnik und der Biomedizin* (GenTR/BioMedR), Kommentar, Stand: Dez. 2009, Teil II, C. I.

45) Bundesgesundheitsministerin *Ulla Schmidt* in der Bundestags-sitzung v. 24. 4. 2009 (Fn. 29), S. 23741 ff., 23742.

46) S. BGH, Urt. v. 12. 1. 2005 – XII ZR 227/03 –, S. 6 ff.; dazu etwa *Huber*, FamRZ 2006, 1425 ff.

47) BVerfG, Urt. v. 13. 2. 2007 – 1 BvR 421/05 –, JZ 2007, 629 ff. Dazu *Willutzki*, ZRP 2007, 180 ff.

48) Amtliche Begründung des Regierungsentwurfs (Fn. 3), S. 35, Zu Absatz 8: In bestimmten Herkunftsländern sei der Nachweis der Abstammung nicht verlässlich. DIE LINKE: Kategorische Ablehnung, vgl. Plenarprot. 16/218 (Fn. 25), S. 23748.

49) Vgl. Bundesgesundheitsministerin *Ulla Schmidt* (Fn. 45), S. 23743.

Der Bundesrat bat in den Beratungen des Gesetzentwurfs, auch Regelungen für „genetisch-medizinische Untersuchungen zu Forschungszwecken“ aufzunehmen. Die Bedeutung dieser Forschung und die Zahl der Biobanken, die Proben und Daten aus genetischen Untersuchungen vorhalten, wüchsen ständig<sup>50</sup>.

Die Bundesregierung lehnte dies jedoch ab<sup>51</sup>. Sie wies darauf hin, national wie international sei das Meinungsspektrum heterogen, ob und inwieweit spezifische Regelungen erforderlich seien. Die Datenschutzgesetze von Bund und Ländern sowie die Einschaltung von Ethikkommissionen böten genügend Schutz vor möglichen Gefahren<sup>52</sup>. Zudem ziele diese Forschung nicht auf konkrete Maßnahmen gegenüber einzelnen Personen.

Zumindest diese zuletzt genannte Begründung trifft kaum zu. Denn die genetischen Daten, die der Forschung dienen sollen, werden von konkreten einzelnen Personen erhoben. Sie sind in ihren Rechten betroffen. Dies zeigt deutlich die Kontroverse um die Einwilligung in die Lagerung von Proben und Daten in Biobanken. Oft sollen sie für lange Zeit, gar Jahrzehnte, in diesen Biobanken aufbewahrt werden – auch für Studien, die zum Zeitpunkt der Probenahme noch nicht bekannt sind. Über sie kann daher auch nicht aufgeklärt werden. Hier wäre eine Festlegung des Gesetzgebers, ob zum Beispiel eine – auf entsprechender Aufklärung beruhende – Generaleinwilligung der Probanden zulässig und genügend ist, sehr hilfreich<sup>53</sup>.

Allerdings sah die CDU/CSU-Fraktion des Deutschen Bundestages für die Forschung ebenfalls Handlungsbedarf. Die CDU-Abgeordnete *Annette Widmann-Mauz* verwies hierzu jedoch in ihrem Redebeitrag in der Bundestagsitzung vom 24. 4. 2009 auf die nächste Legislaturperiode. Ein „Hauruckverfahren“ sei für diesen „hochsensiblen Bereich“ nicht angebracht<sup>54</sup>.

Ein wenig übertrieben scheint indessen schon, nach drei Legislaturperioden ergebnisloser Diskussion immer noch von einem „Hauruckverfahren“ zu sprechen. Jedoch sollte man die Hoffnung nicht sinken lassen: Vielleicht wird wirklich nach dem „Hau“ – dem Gendiagnostikgesetz der 16. Wahlperiode – in der nun begonnenen 17. Legislaturperiode endlich der entscheidende „Ruck“ für eine Forschungsregelung folgen.

## II. Ausblick

Damit ist die zukünftige Entwicklung angesprochen.

Wie geht es weiter im Tatsächlichen? Und wie im Recht?

Im Jahr 2004 lag die Zahl genetischer Analysen bei über 300.000. Dies sagt zumindest die Amtliche Begründung des Regierungsentwurfs zum Gendiagnostikgesetz<sup>55</sup>. Tendenz zweifellos: steil steigend. Die Untersuchungen werden zunehmend kommerzialisiert und preiswerter – das sog. „1.000-Dollar-Genom“<sup>56</sup> privater Anbieter für jedermann wird Realität. Die US-Firma „23 and Me“ offeriert für 399,- US-Dollar einen Genom-Check<sup>57</sup>. Für den Nachweis der Abstammung sowie bestimmter genetischer Erkrankungen wie Diabetes und Alzheimer unterbietet dies die Fa. Pathway Genomics in den USA mit Gentests für 250,- US-Dollar<sup>58</sup>.

Wer in Forschungsinstituten die Sequenzierautomaten älterer und jüngster Baujahre vergleicht, erlebt wie in der Elektronik eine rapide Minimierung der Größe solcher Apparate. Dass sie eines nicht fernen Tages in der Praxis des niedergelassenen Arztes stehen werden, erscheint nicht mehr als Hirngespinnst.

Damit wird die genetische Untersuchung in den medizinischen Alltag einziehen. Sie wird zunehmend ihren Sonderstatus im Vergleich zu anderen Diagnoseverfahren verlieren<sup>59</sup>. Und sie wird eine unvermutete Änderung des Blickwinkels mit sich bringen:

- Heute geht man bekanntlich zum Arzt, wenn man krank ist, und er machte eine Prognose, wann man wieder gesund sein würde.
- Morgen geht man zum Arzt, solange man noch gesund ist, und er trifft eine Vorhersage, ob (und vielleicht auch wann) man krank wird<sup>60</sup>.

Womit man fast bei dem Wiener Satiriker und Moralisten *Karl Kraus* ist – er sagte schon vor rund 100 Jahren: „Eine der verbreitetsten Krankheiten ist die Diagnose“<sup>61</sup>.

Wie so vieles, ist aber auch dies nur eine Frage der Gewöhnung. Wir werden damit zu einem anderen Umgang mit unseren Genen gelangen. Sie zu kennen, wird seinen „Aufregungsfaktor“ verlieren. Für einen „genetischen Exceptionalismus“ wird dann wohl kein Grund mehr bestehen<sup>62</sup>.

Woher man das wissen will?

Weil alle unsere Kenntnisse über Krankheiten, über Anlagen und Dispositionen, ja die ganze Kenntnis der Genetik, Stück für Stück so in unser Wissensrepertoire eingesickert ist. Was wussten wir vor hundert Jahren über Krankheiten, ihre Entstehung, Weitergabe und Verbreitung alles nicht, was heute Wissensstandard ist<sup>63</sup>? „Wo damals die Grenzen der Wissenschaft waren, da ist jetzt die Mitte“, notierte *Georg Christoph Lichtenberg* im zweiten Band seiner „Sudelbücher“<sup>64</sup>.

Trotz aller Neugier scheuen Menschen immer vor dem Neuen auch zurück, nähern sich dem Unbekannten mit ängstlicher Vorsicht; nur die Mutigeren lassen sich als erste darauf ein. Aber unsere Kinder werden schon damit als selbstverständlich aufwachsen.

Können wir nur ernstlich glauben, dieses Mal, bei den Genen, sei es anders?

Aber – und damit kommen wir zum Recht – jedes Mehr an Wissen verändert nicht nur uns selbst. Es ändert auch unsere Verantwortung. Wer mehr persönliche Risiken

50) BR-Dr. 633/08 (Beschluss) v. 10. 10. 2008, Nr. 1. a). So auch noch in der Bundestagsdebatte am 24. 4. 2009 die Abgeordnete von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN *Priska Hinze*: Ohne eine Regelung für die Forschung sei der Gesetzesvorschlag Stückwerk, vgl. Plenarprot. (Fn. 29), S. 23748.

51) BT-Dr. 16/10582 v. 15. 10. 2008 – Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates, Zu Nummer 1. a), Forschungszwecke.

52) So insbes. der Parlamentarische Staatssekretär bei der Bundesministerin für Gesundheit, *Rolf Schwanitz*, in der Plenarsitzung v. 16. 10. 2008, vgl. Plenarprot. 16/183, S. 19628.

53) Zur Problematik der Einwilligung in die Aufbewahrung von Daten und Proben in Biobanken vgl. mit weiteren Nachweisen *Eberbach*, „Meine Probe gehört mir“ – Biobanken und Spender-einwilligung, in: *Preuß/Pagel/Knoepffler/Kodalle*, Körperteile(n) – praktische Fragen zu Medizin, Ethik und Recht, 2009, 165 ff. zur Generaleinwilligung insbes. S. 183 ff.

54) Plenarprot. (Fn. 29), S. 23746.

55) Amtliche Begründung (Fn. 3), S. 16.

56) Vgl. die Amtliche Begründung (Fn. 3), S. 15.

57) S. die Abgeordnete *Ulla Burchardt*, Wortprotokoll des Öffentlichen Fachgesprächs „Individualisierte Medizin und Gesundheitssystem“ am 27. 5. 2009, Berlin, BT-Dr. 16/5463, S. 3.

58) Meldung von *aerzteblatt.de* v. 16. 7. 2009 „US-Firma will mit günstigem Gentest breite Klientel erreichen“.

59) Auf diesen heute noch weitgehend vertretenen Sonderstatus wurde oben, sub A., hingewiesen.

60) So *Fischer*, Die Expedition ans Ende der Anatomie, in: *Dierks/Wienke/Eberbach* u. a. (Fn. 2), S. 5 ff., 20.

61) Zitiert nach *Thiele* (Fn. 5), S. 195.

62) Vgl. oben, sub A. Damit wäre ggf. der Weg frei für ein allgemeines Diagnostikgesetz, s. die entsprechende Forderung etwa bei *Kientopf/Deufel/Pagel*, DÄBl. 2008, A-777.

63) Zur Geschichte der Genetik im 20. Jahrhundert und der Durchsetzung dieses Wissens s. nur *Fischer* (Fn. 60), S. 5 ff.

64) *Georg Christoph Lichtenberg*, Schriften und Briefe, Zweiter Band: Sudelbücher II, Heft H, 1971, S. 181.

kennt, muss womöglich für mehr verwirklichte Schäden selbst haften.

Dies birgt die Tendenz der Ent-Solidarisierung. Denn Gesundheitsschäden verwirklichen sich dann womöglich nicht mehr für den einzelnen zufällig, nur in der großen Zahl versicherungsmathematisch kalkulierbar. Sondern sie fallen bei Kenntnis der eigenen genetischen Konstitution in den eigenen Verantwortungsbereich. Warum sollen hierfür andere zahlen?

In ihrem Roman „Corpus Delicti“ entwirft die Schriftstellerin *Julie Zeh* die Utopie einer Gesundheitsdiktatur. Im Zentrum steht der Satz:

„Wenn wir vernünftig denken ... schuldet die Gemeinschaft Ihnen Fürsorge in der Not. Dann aber schulden Sie der Gemeinschaft das Bemühen, diese Not zu vermeiden“<sup>65</sup>.

Je mehr wir über unsere Gene wissen, desto mehr können wir zur Vermeidung gesundheitlicher Not beitragen. Desto mehr kann man von uns diesen Beitrag aber auch einfordern. Gesundheit würde so zur sittlichen – und im Weiteren gar zur rechtlichen – Verpflichtung<sup>66</sup>.

Die durch die Genetik individualisierte Medizin ermöglicht nicht nur eine passgenauere Behandlung – etwa das richtige Medikament in der richtigen Dosierung für den richtigen Patienten<sup>67</sup>. Sie führt auch zu einer ganz neuen Qualität passgenauerer Prävention. Darin liegt womöglich ein großes Potential, Kosten einzusparen<sup>68</sup>.

Aufgabe des Rechts ist es daher nicht vorrangig, die Kenntnisse über unsere Gene mit restriktiven Gesetzen zu verhindern. Dies wird auf Dauer sowieso nicht gelingen.

Aufgabe des Rechts muss es stattdessen sein, die in der vermehrten genetischen Kenntnis angelegte Ent-Solidarisierung zu verhindern.

Das Mehr an Wissen darf nicht zu einem Weniger an Dürfen führen.

Aber ich fürchte: Wir schauen wieder einmal in die falsche Richtung.

65) *Julie Zeh*, *Corpus Delicti*, 2009, S. 58.

66) S. zur darin angelegten Gefahr eines „Zwangs zum gen-konformen Verhalten“ bereits *Eberbach*, *Genomanalyse und Prävention*, in: *Sass* (Hrsg.), *Genomanalyse und Gentherapie*, 1991, S. 81 ff., insbes. S. 84 ff. Wie so viele in die Gesellschaft wirkende Ideen hat auch die gesundheitliche Prävention einen spezifischen Anwendungsbereich, in dem sie positive Effekte erzielt; und wie jede dieser Ideen pervertiert sie bei Überschreitung dieses Bereichs zur Tyrannei. Zu dieser Thematik auch *Kollek* in der *Öffentlichen Anhörung* (Fn. 57), S. 24 ff., insbes. S. 26. Für eine grundsätzliche arbeitsvertragliche Pflicht sogar, sich gesund zu verhalten, etwa *Houben*, *NZA* 2000, 128 ff.

67) So *Roots* in der *öffentlichen Anhörung* (Fn. 57), S. 8. Zum Thema „Individualisierte Medizin und Gesundheitssystem“ s. auch den instruktiven gleichnamigen Zukunftsreport des Büros für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB), BT-Dr. 16/12000 v. 17.2.2009.

68) S. die Angaben von *Hüsing* (Fn. 57), S. 4 ff.; sowie TAB-Bericht (Fn. 68), etwa S. 25.

## Wiedenzulassungsfragen strukturierter Behandlungsprogramme

Sven Wolf

Die strukturierten Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten nach § 137f SGB V haben sich in der Versicherungsverordnung etabliert. Der Umgang im Alltag mit den zu neudeutsch Disease Management Programm (DMP) titulierten Versorgungsformen hat sich eingespielt. Der nachfolgende Beitrag beschäftigt sich speziell mit Fragen der Wiedenzulassung strukturierter Behandlungsprogramme, deren Laufzeit nach § 137g Abs. 1 S. 3 SGB V prinzipiell befristet ist. Nach einer kurzen Einführung in die Genesis der DMP und Erläuterungen zum Zweck der Programme werden Lösungsmöglichkeiten im Umgang mit Wiedenzulassungen vorgestellt. Besonderes Augenmerk soll sich hierbei auf Konstellationen richten, wenn Evaluationsberichte fehlen oder mangelhaft sind. Zulassungsrechtlich stellt sich dann die Frage, wie Programme noch während ihrer Laufzeit beendet werden können. Eine spezialgesetzliche Regelung zum vorzeitigen Abbruch eines DMP fehlt nämlich in § 137g SGB V.

### I. Von der Idee einer besonderen Versorgung chronisch Kranker

Initialzündung für die Einführung strukturierter Behandlungsprogramme waren von der Bundesregierung und zeitgleich von den Angestellten- und Arbeiterersatzkassen

2001 in Auftrag gegebene Gutachten, welche sich originär mit den Auswirkungen des mit dem Gesundheits-Strukturgesetz<sup>1</sup> (GSG) 1994 eingeführten Risikostrukturausgleichs (RSA) auseinandersetzen sollten. Die Gutachter *Cassel/Wasem*<sup>2</sup> und *Lauterbach/Wille*<sup>3</sup> fanden beinahe nebenbei heraus, dass die Wanderbewegungen in der Versichertenlandschaft nach grundsätzlicher Öffnung aller Kassen eine bestimmte Mitgliedergruppe nicht erfassten: Die chronisch Kranken. Diese Versicherten, deren Erkrankung dann als chronisch bezeichnet wird, wenn sie mindestens einmal pro Quartal ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen und zudem eine dauerhafte Beeinträchtigung der Lebensqualität zu erwarten ist<sup>4</sup>, erweisen sich als wenig wechselfreudig. Sie zeigten keine Tendenz zum Kassenwechsel selbst bei erheblichen Beitragsunterschieden<sup>5</sup>. Den Kassen indessen dürfte diese Mitgliedergruppe seiner Zeit unliebsam gewesen sein<sup>6</sup>. Denn sie verursachten erhebliche krankheitspezifische Kosten, die die Kassen nicht durch den RSA liquidiert

1) Gesetz zur Sicherung und Strukturverbesserung der gesetzlichen Krankenversicherung v. 21.12.1992, BGBl. I S. 2266.

2) BT-Dr. 14/5681, S. 5 ff.

3) BT-Dr. 14/5681, S. 10 ff.

4) Zu den nicht ganz trennscharfen Kriterien einer chronischen Erkrankung vgl. *Höfler*, in: *KassKomm.* (Stand: 61. Lfg., April 2009), § 62 SGB V, Rdnr. 9.

5) Ausführlich *Stock/Lüngen/Lauterbach*, *SozSich* 2006, 407, 409.

6) *Daubenbüchel* spricht zugespitzt von einer „Krankenkasse der Wahl von chronisch Kranken“, *GdS* 2002, 12, 14; s. auch BT-Dr. 14/5681, S. 7.