

Rundbrief 22, Oktober 2009  
Inhaltsverzeichnis

## I. Das Gendiagnostikgesetz

*Markus Rothhaar, Andreas Frewer*

Das Gendiagnostikgesetz. Zur Entwicklung der rechtlichen Regelung in Deutschland ....2

*Bundesministerium für Gesundheit (2008)*  
Eckpunkte für ein Gendiagnostikgesetz:

Anlage 1:

Genetische Beratung. Auszug aus der Leitlinie „Genetische Beratung“ der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik, 2007.....5

Anlage 2:

Stufenkonzept zur Aufklärung und Beratung im Rahmen eines Gendiagnostikgesetzes.....5

Aus der Stellungnahme des Netzwerks zu dem Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen.....7

Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG) vom 31. Juli 2009 (Auszüge).....8

Aus der Begründung zu dem Gesetzentwurf (Auszüge).....16

Arztvorbehalt und Neugeborenen Screening. Forderung des DHV zum Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen.....21

## II. Das Schwangerschaftskonfliktgesetz

Zur Einführung.....23

Gesetz zur Vermeidung und Bewältigung von Schwangerschaftskonflikten (Schwangerschaftskonfliktgesetz SchKG), 2009 (Auszüge).....24

Wirkungsvolle Hilfen in Konfliktsituationen während der Schwangerschaft ausbauen – Volle Teilhabe für Menschen mit Behinderung sicherstellen (Resolution).....26

## III. Ausblick

*Harry Kunz, Gibt es eine neue Eugenik?...27*

## VORGEBURTLICHE DIAGNOSTIK: NEUE GESETZLICHE REGELUNGEN – UNGELÖSTE ETHISCHE PROBLEME

Anfang 2010 treten das Gendiagnostikgesetz und das geänderte Schwangerschaftskonfliktgesetz in Kraft. Die beiden Gesetze schreiben das Ergebnis eines über mehrere Jahre geführten Diskussionsprozesses fest. Sie werden unsere Arbeit als ein Netzwerk von Menschen, die sich kritisch mit Logik und Praxis der Pränataldiagnostik auseinandersetzen, in den nächsten Jahren bestimmen.

Wir werden weiterhin öffentlich darauf hinweisen, dass die Pränataldiagnostik als ein fest in die Schwangerenvorsorge integriertes und nunmehr rechtlich zusätzlich legitimes Angebot eine Abwertung von Menschen mit Behinderungen darstellt. Wir werden versuchen, Einfluss auf die Richtlinien für die Umsetzung in der Praxis zu nehmen, damit Frauen eine Aufklärung erhalten, die es ihnen erlaubt, sich von Anfang an gegen Pränataldiagnostik zu entscheiden und ihr Recht auf Nichtwissen zu wahren. Wir werden beobachten, wie die verschiedenen Gruppen die Bestimmungen des Gesetzes für die Durchsetzung eigener Interessen nutzen. Wir werden die zu befürchtenden Weiterentwicklungen der Methoden wachsam verfolgen und prüfen, ob sie den ohnehin viel zu weiten Rahmen des Gendiagnostikgesetzes sprengen. Und wir werden uns zusammen mit anderen dafür einsetzen, dass die Verabschiedung der Gesetze nicht das Ende der gesellschaftlichen Diskussion über die ethischen Probleme der Pränataldiagnostik bedeutet.

Das Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik wird die beiden Gesetze auf seiner Jahrestagung vom 19. – 21. Februar 2010 in Berlin genau studieren und die nächsten Schritte planen. Als Vorbereitungsmaterial für die Tagung und für die Weiterarbeit in den nächsten Jahren haben wir diesen Rundbrief zusammengestellt.

Die SprecherInnen

*MARKUS ROTHHAAR, ANDREAS FREWER*

## DAS GENDIAGNOSTIKGESETZ.

### ZUR ENTWICKLUNG DER RECHTLICHEN REGELUNG IN DEUTSCHLAND

---

Die ethischen und juristischen Probleme prädiktiver Diagnostik und genetischer Beratung sind Gegenstand intensiver politischer Debatten. In ihrem Schlussbericht aus dem Jahr 2002 leitete die Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ des Deutschen Bundestages die Empfehlungen zu Fragen der genetischen Diagnostik mit dem gleichermaßen deutlichen wie auch folgenreichen Satz ein:

„Die Enquete-Kommission Recht und Ethik der modernen Medizin empfiehlt dem Deutschen Bundestag, genetische Untersuchungen am Menschen durch ein umfassendes Gendiagnostik-Gesetz zu regeln, das sich an den untenstehenden Empfehlungen orientiert.“ (Enquetekommission Ethik und Recht der modernen Medizin: Schlussbericht. Bundestagsdrucksache 14/9020. Berlin 2002, S. 176)

Seither sind bereits zwei Anläufe des Gesetzgebers, ein solches Gesetz zu verabschieden, gescheitert. Teilweise lag dies an äußeren Umständen, teils aber auch an den inhaltlichen Schwierigkeiten des Vorhabens: Ein erster Referentenentwurf, der bereits 2001/2002 erarbeitet worden war, kam nie über das Entwurfsstadium hinaus und fiel mit den Wahlen zum Deutschen Bundestag 2002 der parlamentarischen Diskontinuität zum Opfer. In der anschließenden 15. Legislaturperiode wurde das Thema wieder aufgegriffen. Welche Bedeutung die rot-grüne Koalition dem Problemfeld genetische Diagnostik und sachgerechte Beratung damals beimaß, zeigt sich schon alleine an der Tatsache, dass es sogar seinen Weg bis in den Koalitionsvertrag fand. Gleichwohl dauerte es noch bis zum Jahresende 2004, bis ein neuer Gesetzentwurf - zunächst koalitionsintern - zur Diskussion gestellt wurde.

Mit der Ankündigung der Bundesministerin der Justiz, Brigitte Zypries, das Gesetz werde u.a. ein strafbewehrtes Verbot heimlicher Vaterschaftstests enthalten, kam es in der Öffentlichkeit zu einer breiten und überaus kontroversen Diskussion über diesen eigentlich randständigen Aspekt des

Gesetzes. Die Debatte verzögerte die parlamentarischen Arbeiten erneut. Nach der Ankündigung von Neuwahlen zum Deutschen Bundestag im Mai 2005 durch Bundeskanzler Gerhard Schröder wurden sie schließlich wie bereits 2002 ergebnislos eingestellt. Nachdem dann auch der Vertrag der Großen Koalition aus dem Jahr 2006 eine Vereinbarung zur Verabschiedung eines Gendiagnostik-Gesetzes in der derzeit laufenden 16. Legislaturperiode enthielt, einigten sich die Koalitionsfraktionen schließlich im April 2008 auf ein Eckpunktepapier, das Grundzüge für das geplante Gesetz formulierte. Zwischenzeitlich hatte auch die Fraktion von „Bündnis 90/Die GRÜNEN“ der Öffentlichkeit einen eigenen Entwurf vorgestellt. Anfang September 2008 beschloss das Bundeskabinett schließlich auf der Basis des Eckpunktepapiers einen Gesetzentwurf zur genetischen Diagnostik.

#### Die Kritik am „genetischen Exzeptionalismus“

Diese kurze Skizze der parlamentarischen Verläufe mag verdeutlichen, wie schwer sich der Gesetzgeber offensichtlich damit tut, die genetische Diagnostik am Menschen auf der Grundlage eines breiten politisch-gesellschaftlichen Konsenses in ethisch und rechtlich angemessener Weise zu regeln. Umstritten sind dabei nicht erst die Details, sondern bereits die Frage, ob im Hinblick auf die genetische Diagnostik überhaupt spezieller Regelungsbedarf existiert oder ob nicht etwa die bisherigen Leitlinien, vor allem berufs-, standes- und datenschutzrechtlicher Art, einen hinreichenden rechtlichen Rahmen bieten. Sowohl dieser Grundsatzfrage, als auch einzelnen inhaltlichen Fragen wird sich der vorliegende Beitrag widmen.

Den wichtigsten theoretischen Referenzpunkt der grundsätzlichen Frage nach dem Regelungsbedarf bildet die Diskussion um den „genetischen Exzeptionalismus“, der als Begriff bekanntlich in kritischer Absicht geprägt wurde. Den oft behaupteten speziel-

len Status genetischer Informationen, mit dem nicht zuletzt die Forderung nach speziellen gesetzlichen Regelungen begründet werde, gebe es, so die Kritiker eines „genetischen Exzeptionalismus“, schlicht nicht. Eine rechtliche Sonderbehandlung genetischer Informationen gegenüber anderen medizinischen Informationen sei daher weder zu rechtfertigen, noch mit dem Grundsatz der Gleichbehandlung zu vereinbaren.

Als Argumente für eine theoretische wie praktische Sonderstellung genetischer Informationen werden in der Regel vor allem zwei Punkte angeführt: Erstens der prädiktive Charakter, der dazu führt, dass aktuell gesunde Personen Auskünfte über Erkrankungen oder Krankheitsdispositionen erhalten, die in der Zukunft liegen. Zweitens der Umstand, dass Informationen über die genetische Ausstattung eines Menschen häufig nicht ihn allein, sondern auch noch andere Personen betreffen.

Den Kritikern des „genetischen Exzeptionalismus“ ist nun insoweit Recht zu geben, als einerseits diese Punkte offensichtlich nicht nur auf genetische Informationen zutreffen und es andererseits genetische Informationen gibt, auf die einer der beiden oder beide Punkte gar nicht zutreffen. So gibt es nicht nur prädiktive, sondern auch diagnostische Gentests im engeren Sinn zur Abklärung einer auf anderem Weg erhobenen Diagnose. Umgekehrt lassen sich prädiktive gesundheitsbezogene Aussagen auch auf anderem Weg und mit anderen Mitteln als der genetischen Diagnostik erzielen. Damit zeigt sich, dass ein prädiktiver Charakter und die Kennzeichnung als „genetisch“ nicht unbedingt zusammenfallen. Die in diesem Zusammenhang häufig als Beispiel genannte Familienanamnese lässt zudem nicht selten auch Rückschlüsse auf die genetische Ausstattung Dritter zu.

#### Zur Legaldefinition genetischer Diagnostik

Die damit verbundenen Schwierigkeiten spiegeln sich aus der Perspektive des Gesetzgebers teilweise bereits in der Frage nach der Legaldefinition, d.h. der für die Rechtsanwendung im Geltungsbereich eines Gesetzes verbindlichen Definition „genetischer Diagnostik“. Grundsätzlich sind dabei zwei Wege denkbar, nämlich einmal die Bestimmung über spezifische Verfahren und Methoden der Informationserhebung, zum anderen eine Definition, die auf den Charakter der erhobenen Information selbst

abzielt. Der erste Weg erscheint in vielerlei Hinsicht problematisch, da sich zum einen Methoden wandeln können, vor allem aber, da es in keiner Weise einzusehen ist, warum ein und dieselbe Information über das Erbgut, je nachdem, auf welchem Weg bzw. mit welcher Methode sie gewonnen wurde, rechtlich völlig unterschiedlich behandelt werden sollte.

Der zweite Weg, der in der Regel so aussieht, dass in den Geltungsbereich eines Gendiagnostik-Gesetzes alle Informationen über die genetische Ausstattung eines Menschen fallen, unabhängig davon, auf welchem Weg sie erhoben wurde, hat demgegenüber den entscheidenden Vorteil, eine solche Ungleichbehandlung zu verhindern. In einer pragmatischen Perspektive erscheint er dem Gesetzgeber aber offenbar häufig problematisch, da er eine Vielzahl etablierter und seit langem weitgehend problemlos praktizierter Untersuchungsmethoden - wie etwa die bereits erwähnte Familienanamnese - plötzlich den restriktiven Regelungen eines Gendiagnostik-Gesetzes unterwerfen würde.

Der Gesetzentwurf der Bundesregierung vom September 2008 wählt einen merkwürdig inkonsistenten Ansatz, indem er für postnatale genetische Untersuchungen den ersten Weg einer Definition über Verfahren einschlägt, für die pränatale genetische Diagnostik dagegen den zweiten Weg einer Definition über den „genetischen“ Charakter der erhobenen Informationen (vgl. § 3 „Begriffsbestimmungen“). Der Zweck dieses Ansatzes scheint darin zu bestehen, zumindest einen Teil der derzeit angewandten phänotypischen Pränataldiagnostik in den Geltungsbereich des Gendiagnostik-Gesetzes einzubeziehen.

#### Beratung und Qualitätssicherung

Zwei wesentliche Punkte jeder gesetzlichen Regelung genetischer Diagnostik sind Beratung und Qualitätssicherung. Welche Bedeutung die Große Koalition gerade der genetischen Beratung zuweist, lässt sich allein daran erkennen, dass ihr im Rahmen des Eckpunktepapiers vom April 2008 ein ausführlicher, mehrseitiger Anhang (s. u. S. 5f.) gewidmet ist, der bereits ein sehr detailliertes Konzept genetischer Beratung entwirft. Darin werden einmal die Inhalte genetischer Beratung präzisiert. Zum anderen wird hinsichtlich des Angebots genetischer Beratung ein abgestuftes Konzept

entwickelt, das nach diagnostischen, prädiktiven und pränatalen genetischen Untersuchungen unterscheidet.

Während in der ersten Gruppe eine genetische Beratung nur nach der Untersuchung anzubieten ist und auch nur dann verpflichtend angeboten werden muss, wenn die diagnostizierte Krankheit bzw. gesundheitliche Störung nicht therapierbar ist, ist ein Beratungsangebot bei prädiktiven genetischen Untersuchungen vor und nach der Durchführung generell verpflichtend. Die Durchführung pränataler genetischer Untersuchungen wird schließlich in dem Eckpunktepapier sogar an die Bedingung geknüpft, dass eine genetische Beratung erfolgt ist. Ohne erfolgte Beratung, so das Papier, dürfe keine pränatale Gendiagnostik durchgeführt werden. Dies wird aber sofort wieder eingeschränkt durch den Hinweis, dass die Beratung selbstverständlich dann keine Vorbedingung für die Durchführung der pränatalen Gendiagnostik sei, wenn die Schwangere die Beratung ablehne. Faktisch besteht also, obgleich dies durch das Eckpunktepapier mit ausholender Geste suggeriert wird, kein Unterschied zwischen der Regelung für die prädiktive und der Regelung für die pränatale Gendiagnostik, da de facto in beiden Fällen lediglich ein Beratungsangebot vorgeschrieben wird. Durch den Kabinettsentwurf vom September wird dies auch in eine entsprechende Gesetzesform gegossen (§ 15, Abs. 1 in Kombination mit § 8, Abs. 1, § 9 und § 10, Abs. 2 und 3). Man wird sicherlich nicht ganz falsch liegen, wenn man in der etwas kompliziert anmutenden Regelung einen weiteren der vagen politischen Formelkompromisse vermutet, die den Umgang mit vorgeburtlichem Leben in der Bundesrepublik Deutschland seit längerem prägen.

Von dieser speziellen Thematik abgesehen bildet der besondere Beratungsbedarf, der sich bei genetischen Untersuchungen ergibt, sicherlich eines der besten Argumente für ein spezifisches Gesetz zur Regelung der Gendiagnostik. Obwohl auch hier die Grenzen oft fließend sind, wird man doch feststellen können, dass der meist sehr komplexe und für den Laien ohne Beratung oft nur schwer verständliche statistische und stochastische Charakter der Ergebnisse genetischer Untersuchungen es zweifellos rechtfertigt, der Beratung gerade bei genetischen Untersuchungen einen anderen und stärkeren rechtlichen Stellenwert einzu-

räumen als bei anderen medizinischen Untersuchungen. Ähnliches gilt für die im Eckpunktepapier wie im Gesetzentwurf vorgesehenen Maßnahmen zur Qualitätssicherung, zu denen nicht zuletzt ein strikter Arztvorbehalt für die Durchführung genetischer Untersuchungen mit Gesundheitsbezug gehört.

*Gekürzte und modifizierte Fassung von: Markus Rothhaar, Andreas Frewer: Genetische Diagnostik in der parlamentarischen Beratung. Probleme und Perspektiven rechtlicher Regelung in Deutschland, in: Irene Hirschberg / Erich Griebler / Beate Littig / Andreas Frewer (Hg.), Ethische Fragen genetischer Beratung. Klinische Erfahrungen, Forschungsstudien und soziale Perspektiven, Frankfurt am Main, Berlin, Bern, Bruxelles, New York, Oxford, Wien, 2009, S. 317-330*

Kürzung und Modifikation mit freundlicher Genehmigung von Dr. Markus Rothhaar und Prof. Dr. med. Andreas Frewer, M.A., Institut für Geschichte und Ethik der Medizin, Professur für Ethik in der Medizin, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Glückstraße 10, 91054 Erlangen



BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT (APRIL 2008):

ECKPUNKTE FÜR EIN GENDIAGNOSTIKGESETZ

ANLAGE 1: GENETISCHE BERATUNG

(Auszug aus der Leitlinie „Genetische Beratung“ der Dt. Gesellschaft für Humangenetik, 2007)

Im Gegensatz zu vielen anderen medizinischen Untersuchungen können genetische Untersuchungen schwerwiegende psychosoziale Auswirkungen haben und erhebliche Bedeutung für reproduktive Entscheidungen erlangen. Deshalb kommt der Beratung über genetische Risiken sowie der Beratung vor und nach genetischen Tests eine besondere Bedeutung zu. Genetische Beratung soll einem Einzelnen oder einer Familie helfen, medizinisch-genetische Fakten zu verstehen, Entscheidungsalternativen zu bedenken und individuell angemessene Verhaltensweisen zu wählen.

Die Inanspruchnahme genetischer Beratung ist freiwillig. Sie darf nur unter Einhaltung der für ärztliche Maßnahmen geforderten Rahmenbedingungen (Aufklärungspflicht, Schweigepflicht, Datenschutz etc.) durchgeführt werden. Dauer und Umfang eines Beratungsgesprächs sollen der Fragestellung und dem Beratungsziel angemessen sein. In Abhängigkeit von der Fragestellung und von den mit dem Patienten bzw. Ratsuchenden vereinbarten Inhalten und Zielen umfasst ein genetisches Beratungsgespräch:

1. Information und Beratung über medizinische Aspekte angeborener oder spät manifestierender genetisch bedingter oder mitbedingter Erkrankungen und Störungen unter Einschluss von Ätiologie, Prognose, Therapie, Prävention sowie pränatale und postnatale Diagnostik und ihre Grenzen.
2. Die Bedeutung genetischer Faktoren bei der Krankheitsentstehung und deren Auswirkungen auf die Erkrankungswahrscheinlichkeiten für den Patienten bzw. Ratsuchenden und dessen Angehörige.
3. Mögliche Wirkungsmechanismen im Falle exogener Belastungen, teratogene und/oder mutagene Risiken sowie Möglichkeiten von Prävention, Therapie und pränataler Diagnostik.
4. Hilfe bei der individuellen Entscheidungsfindung unter Berücksichtigung der jeweiligen persönlichen und familiären Situation.
5. Hilfe bei der Bewältigung bestehender bzw. durch genetische Diagnostik neu entstandener Probleme.

ANLAGE 2:

STUFENKONZEPT ZUR AUFKLÄRUNG UND BERATUNG IM RAHMEN EINES GENDIAGNOSTIKGESETZES

	Diagnostische genetische Untersuchungen	Prädiktive genetische Untersuchungen	Pränatale genetische Untersuchungen
<b>Aufklärung:</b>  Inhalte	Die Aufklärung umfasst insbesondere 1. Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der genetischen Untersuchung einschließlich der mit dem vorgesehenen genetischen Untersuchungsmittel im Rahmen des Untersuchungszwecks erzielbaren Ergebnisse; dazu gehören auch die Bedeutung der zu untersuchenden genetischen Eigenschaften für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung sowie entweder die Möglichkeiten, sie zu vermeiden, ihr vorzubeugen oder sie zu erkennen oder die Möglichkeiten, sie zu behandeln,		

	<p>2. mögliche gesundheitliche Risiken, die mit der genetischen Untersuchung und einer dafür erforderlichen Gewinnung einer genetischen Probe für die betroffene Person – im Fall einer pränatalen genetischen Untersuchung auch für den Embryo oder Fötus – verbunden sind,</p> <p>3. das Recht der betroffenen Person auf Nichtwissen einschließlich des Rechts, das Untersuchungsergebnis oder Teile davon nicht zur Kenntnis zu nehmen, sondern vernichten zu lassen.</p> <p>Die jeweiligen Inhalte werden entsprechend der Untersuchungsanlässe und -auswirkungen individuell und unterschiedlich ausgeprägt sein.</p>		
<p><b>Beratung:</b></p> <p>Allgemeine Grundsätze</p>	<p>Angebot nach der genetischen Untersuchung: Bei diagnostischen genetischen Untersuchungen bezüglich therapierbarer Krankheiten oder gesundheitlicher Störungen soll, bezüglich nicht therapierbarer Krankheiten muss die Beratung angeboten werden.</p>	<p>Verpflichtendes Angebot vor und nach der genetischen Untersuchung</p>	<p>Verpflichtendes Angebot vor und nach der genetischen Untersuchung</p>
<p>Inhalte</p>	<p>Die genetische Beratung erfolgt in allgemein verständlicher Form und ergebnisoffen. Sie umfasst insbesondere die eingehende Erörterung der möglichen medizinischen, psychischen und sozialen Fragen im Zusammenhang mit einer Vornahme oder Nichtvornahme der genetischen Untersuchung und ihren vorliegenden oder möglichen Untersuchungsergebnissen sowie der Möglichkeiten zur Unterstützung bei physischen und psychischen Belastungen der betroffenen Person durch die Untersuchung und ihr Ergebnis. Die beratende Person kann mit Einwilligung der betroffenen Person andere sachverständige Personen als mitberatende Personen an der genetischen Beratung beteiligen. Ist anzunehmen, dass Verwandte der betroffenen Person Träger der zu untersuchenden genetischen Eigenschaften mit Bedeutung für eine vermeidbare oder behandelbare Erkrankung oder gesundheitliche Störung sind, umfasst die genetische Beratung auch die Empfehlung, diesen Verwandten eine genetische Beratung zu empfehlen.</p> <p>Die jeweiligen Inhalte werden entsprechend der Untersuchungsanlässe und -auswirkungen individuell und unterschiedlich ausgeprägt sein. Entsprechend dem anerkannten Recht auf Aufklärungsverzicht haben jedoch die Patientinnen und Patienten, die nicht beraten werden wollen, das Recht auf Beratungsverzicht.</p>		
			<p>Eine vorgeburtliche genetische Untersuchung darf nur vorgenommen werden, wenn zuvor eine hierfür qualifizierte Ärztin oder ein hierfür qualifizierter Arzt die Schwangere genetisch beraten und ergänzend auf die Möglichkeit einer Beratung nach § 2 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes hingewiesen hat; das Recht auf Beratungsverzicht bleibt entsprechend dem anerkannten Recht auf Aufklärungsverzicht davon unberührt.</p>
<p><b>Qualifikation</b></p>	<p>Ärztinnen und Ärzte, die für eine genetische Beratung qualifiziert sind.</p>		

## AUS DER STELLUNGNAHME DES NETZWERKS ZU DEM ENTWURF EINES GESETZES ÜBER GENETISCHE UNTERSUCHUNGEN BEI MENSCHEN (GENDG)

---

*Das Netzwerk hat seine Position zu dem Gesetzentwurf am 13. 10. 2008 auf einer Anhörung der Bundesregierung vorgetragen (abgedruckt in Rundbrief 21. April 2009, S. 38-41). Zu der vorgesehenen genetischen Beratung vor einer vorgeburtlichen Untersuchung heißt es darin:*

***(...) Eine Anhebung der Schwelle vor vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen ist wünschenswert. Die gesetzliche Verpflichtung, sich vor der Entscheidung für eine solche Untersuchung einer genetischen Beratung zu unterziehen, erscheint jedoch nicht zielführend.***

Der Gesetzentwurf sieht in §10 (2) bei prädiktiven genetischen Untersuchungen eine verpflichtende genetische Beratung vor der Untersuchung und nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses vor. Diese Verpflichtung wird in § 15 (2) analog auch auf vorgeburtliche genetische Untersuchungen ausgedehnt. Diese über die Mutterschaftsrichtlinien hinausgehende Verpflichtung hat offensichtlich die Funktion, der routinemäßigen Wahrnehmung des pränataldiagnostischen Angebots und der Entscheidung für einen Schwangerschaftsabbruch nach einem unerwünschten Untersuchungsergebnis eine Schwelle vorzuschalten.

Eine umfassende ärztliche Aufklärung über die Tragweite einer vorgeburtlichen genetischen Untersuchung ist selbstverständlicher Teil des ärztlichen Auftrags und Voraussetzung für die informierte Zustimmung der schwangeren Frau. Hier gibt es noch viel Raum für strukturelle Verbesserungen, die die ÄrztInnen in den Stand setzen, diese Aufklärung zu leisten, und Frauen in den Stand setzen, die Informationen zu verstehen und zu verarbeiten und sich nach reiflicher Überlegung ggf. auch gegen die Untersuchung zu entscheiden. Diese Regelungen müssen vom gemeinsamen Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen getroffen und im Rahmen einer verbesserten Qualitätssicherung der Pränatalen Diagnos-

tik in der Schwangerenvorsorge überwacht und ggf. sanktioniert werden.

In der ebenso selbstverständlichen angemessenen Bedenkzeit vor der vorgeburtlichen genetischen Untersuchung (§ 9 (1)) können Frauen eine medizinunabhängige psychosoziale Beratung wahrnehmen. Wir begrüßen, dass in dem Gesetz die Verpflichtung der ÄrztInnen festgeschrieben werden soll, in Zusammenhang mit Pränataldiagnostik auf den Rechtsanspruch auf eine psychosoziale Beratung nach § 2 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes hinzuweisen (§ 15 (2)).

Eine zusätzliche genetische Pflichtberatung lehnen wir dagegen ab. Eine humangenetische Beratung kann sinnvoll sein, wenn bestimmte genetisch bedingte Behinderungen in einer Familie bereits aufgetreten sind, und auf diese Möglichkeit sollte hingewiesen werden.

In den allermeisten Fällen werden vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen aber ohne eine solche Vorgeschichte angeboten und nachgefragt. Eine verpflichtende genetische Beratung, die verschiedene mögliche Befunde erörtert, würde den Eindruck verstärken, es sei ein legitimes Ziel ärztlichen Handelns, die Geburt eines behinderten Kindes zu verhindern. Die Beratung würde den auf eine mögliche genetische Schädigungen focussierten Blick verstärken, statt die Frau bei der Bewältigung der Probleme und Ängste, die immer mit einer Schwangerschaft gegeben sind, zu unterstützen und sie in ihrer Bereitschaft zu stärken, das Ungeborene als ihr Kind anzunehmen.

(...)

# GESETZ ÜBER GENETISCHE UNTERSUCHUNGEN BEI MENSCHEN (GENDIAGNOSTIKGESETZ – GENDG) VOM 31. JULI 2009

---

## Inhaltsübersicht

### Abschnitt 1

#### **Allgemeine Vorschriften**

- § 1 Zweck des Gesetzes
- § 2 Anwendungsbereich
- § 3 Begriffsbestimmungen
- § 4 Benachteiligungsverbot
- § 5 Qualitätssicherung genetischer Analysen
- § 6 Abgabe genetischer Untersuchungsmittel

### Abschnitt 2

#### **Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken**

- § 7 Arztvorbehalt
- § 8 Einwilligung
- § 9 Aufklärung
- § 10 Genetische Beratung
- § 11 Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen
- § 12 Aufbewahrung und Vernichtung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen
- § 13 Verwendung und Vernichtung genetischer Proben
- § 14 Genetische Untersuchungen bei nicht einwilligungsfähigen Personen
- § 15 Vorgeburtliche genetische Untersuchungen
- § 16 Genetische Reihenuntersuchungen

### Abschnitt 3 (§ 17)

#### **Genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung**

### Abschnitt 4 (§ 18)

#### **Genetische Untersuchungen im Versicherungsbereich**

### Abschnitt 5 (§ 19 - § 22)

#### **Genetische Untersuchungen im Arbeitsleben**

### Abschnitt 6

#### **Allgemein anerkannter Stand der Wissenschaft und Technik**

- § 23 Richtlinien
- § 24 Gebühren und Auslagen

### Abschnitt 7

#### **Straf- und Bußgeldvorschriften**

- § 25 Strafvorschriften
- § 26 Bußgeldvorschriften

### Abschnitt 8

#### **Schlussvorschriften**

- § 27 Inkrafttreten

### Abschnitt 1

#### **Allgemeine Vorschriften**

##### § 1 Zweck des Gesetzes

Zweck dieses Gesetzes ist es, die Voraussetzungen für genetische Untersuchungen und im Rahmen genetischer Untersuchungen durchgeführte genetische Analysen sowie die Verwendung genetischer Proben und Daten zu bestimmen und eine Benachteiligung auf Grund genetischer Eigenschaften zu verhindern, um insbesondere die staatliche Verpflichtung zur Achtung und zum Schutz der Würde des Menschen und des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung zu wahren.

##### § 2 Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz gilt für genetische Untersuchungen und im Rahmen genetischer Untersuchungen durchgeführte genetische Analysen bei geborenen Menschen sowie bei Embryonen und Föten während der Schwangerschaft und den Umgang mit dabei gewonnenen genetischen Proben und genetischen Daten bei genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken, zur Klärung der Abstammung sowie im Versicherungsbereich und im Arbeitsleben.

(2) Dieses Gesetz gilt nicht für genetische Untersuchungen und Analysen und den Umgang mit genetischen Proben und Daten

1. zu Forschungszwecken,
2. auf Grund von Vorschriften

a) über das Strafverfahren, über die internationale Rechtshilfe in Strafsachen und des Bundeskriminalamtgesetzes und der Polizeigesetze der Länder

b) des Infektionsschutzgesetzes und der auf Grund des Infektionsschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnungen.

##### § 3 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes

1. ist genetische Untersuchung eine auf den Untersuchungszweck gerichtete

- a) genetische Analyse zur Feststellung genetischer Eigenschaften oder
- b) vorgeburtliche Risikoabklärung einschließlich der Beurteilung der jeweiligen Ergebnisse,

2. ist genetische Analyse eine auf die Feststellung genetischer Eigenschaften gerichtete Analyse

- a) der Zahl und der Struktur der Chromosomen (zytogenetische Analyse),
- b) der molekularen Struktur der Desoxyribonukleinsäure oder der Ribonukleinsäure (molekulargenetische Analyse) oder
- c) der Produkte der Nukleinsäuren (Genproduktanalyse),

3. ist vorgeburtliche Risikoabklärung eine Untersuchung des Embryos oder Fötus, mit der die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen bestimmter genetischer Eigenschaften mit Bedeutung für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung des Embryos oder Fötus ermittelt werden soll,

4. sind genetische Eigenschaften ererbte oder während der Befruchtung oder bis zur Geburt erworbene, vom Menschen stammende Erbinformationen,

5. ist verantwortliche ärztliche Person die Ärztin oder der Arzt, die oder der die genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken vornimmt,

6. ist genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken eine diagnostische oder eine prädiktive genetische Untersuchung,

7. ist eine diagnostische genetische Untersuchung eine genetische Untersuchung mit dem Ziel

- a) der Abklärung einer bereits bestehenden Erkrankung oder gesundheitlichen Störung,
- b) der Abklärung, ob genetische Eigenschaften vorliegen, die zusammen mit der Einwirkung bestimmter äußerer Faktoren oder Fremdstoffe eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung auslösen können,
- c) der Abklärung, ob genetische Eigenschaften vorliegen, die die Wirkung eines Arzneimittels beeinflussen können oder
- d) der Abklärung, ob genetische Eigenschaften vorliegen, die den Eintritt einer möglichen Erkrankung oder gesundheitlichen Störung ganz oder teilweise verhindern können,

8. ist prädiktive genetische Untersuchung eine genetische Untersuchung mit dem Ziel der Abklärung

- a) einer erst zukünftig auftretenden Erkrankung oder gesundheitlichen Störung oder
- b) einer Anlagetragerschaft für Erkrankungen oder gesundheitliche Störungen bei Nachkommen,

9. ist genetische Reihenuntersuchung eine genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken, die systematisch der gesamten Bevölkerung oder bestimmten Personengruppen in der gesamten Bevölkerung angeboten wird, ohne dass bei der jeweiligen betroffenen Person notwendigerweise Grund zu der Annahme besteht, sie habe die genetischen Eigenschaften, deren Vorhandensein mit der Untersuchung geklärt werden soll,

10. ist genetische Probe biologisches Material, das zur Verwendung für genetische Analysen vorgesehen ist oder an dem solche Analysen vorgenommen wurden,

11. sind genetische Daten die durch eine genetische Untersuchung oder die im Rahmen einer genetischen Untersuchung durchgeführte genetische Analyse gewonnenen Daten über genetische Eigenschaften,

12. sind Beschäftigte

- a) Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer,
  - b) die zu ihrer Berufsbildung Beschäftigten,
  - c) Teilnehmer an Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben sowie an Abklärungen der beruflichen Eignung oder Arbeitserprobung (Rehabilitanden),
  - d) die in anerkannten Werkstätten für behinderte Menschen Beschäftigten,
  - e) Personen, die nach dem Jugendfreiwilligendienstgesetz beschäftigt werden,
  - f) Personen, die wegen ihrer wirtschaftlichen Unselbständigkeit als arbeitnehmerähnliche Personen anzusehen sind; zu diesen gehören auch die in Heimarbeit Beschäftigten und die ihnen Gleichgestellten,
  - g) Bewerberinnen und Bewerber für ein Beschäftigungsverhältnis, sowie Personen, deren Beschäftigungsverhältnis beendet ist,
13. sind Arbeitgeber (Arbeitgeberinnen und Arbeitgeber) natürliche oder juristische Personen oder rechtsfähige Personengesellschaften, die Personen nach Nummer 12 beschäftigen, bei in Heimarbeit Beschäftigten und den ihnen Gleichgestellten die Auftraggeber oder Zwischenmeister oder bei Beschäftigten, die einem Dritten zur Arbeitsleistung überlassen werden, auch die Dritten.

#### § 4 Benachteiligungsverbot

(1) Niemand darf wegen seiner oder der genetischen Eigenschaften einer genetisch verwandten Person, wegen der Vornahme oder Nichtvornahme einer genetischen Un-

tersuchung oder Analyse bei sich oder einer genetisch verwandten Person oder wegen des Ergebnisses einer solchen Untersuchung oder Analyse benachteiligt werden.

(2) Die Geltung von Benachteiligungsverboten oder Geboten der Gleichbehandlung nach anderen Vorschriften und Grundsätzen wird durch dieses Gesetz nicht berührt. Dies gilt auch für öffentlich-rechtliche Vorschriften, die dem Schutz bestimmter Personengruppen dienen.

#### § 5 Qualitätssicherung genetischer Analysen

(1) Genetische Analysen im Rahmen genetischer Untersuchungen zur Klärung der Abstammung dürfen nur von Einrichtungen vorgenommen werden, die eine Akkreditierung für die Durchführung der genetischen Analysen durch eine hierfür allgemein anerkannte Stelle erhalten haben. Für eine Akkreditierung muss die Einrichtung insbesondere

1. die genetischen Analysen nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik durchführen und hierfür ein System der internen Qualitätssicherung einrichten,
2. über für die entsprechenden Tätigkeiten qualifiziertes Personal verfügen,
3. die Anforderungen an die Aufbewahrung und Vernichtung der Ergebnisse der genetischen Analysen nach § 12 sowie an die Verwendung und Vernichtung genetischer Proben nach § 13 einhalten und hierfür die erforderlichen organisatorischen und technischen Maßnahmen treffen und
4. die erfolgreiche Teilnahme an geeigneten externen Qualitätssicherungsmaßnahmen nachweisen.

Die Einrichtungen werden für die im Akkreditierungsantrag benannten Analysearten sowie Analyseverfahren akkreditiert. Die Akkreditierung ist auf längstens fünf Jahre zu befristen.

(2) Einrichtungen und Personen, die genetische Analysen zu medizinischen Zwecken im Rahmen genetischer Untersuchungen vornehmen, müssen die in Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 bis 4 genannten Anforderungen erfüllen.

#### § 6 Abgabe genetischer Untersuchungsmittel

Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates regeln, dass bestimmte, in der Rechtsverordnung zu be-

zeichnende genetische Untersuchungsmittel, die dazu dienen, genetische Untersuchungen vorzunehmen, zur Endanwendung nur an Personen und Einrichtungen abgegeben werden dürfen, die zu diesen Untersuchungen oder zu genetischen Analysen im Rahmen dieser Untersuchungen nach Maßgabe dieses Gesetzes berechtigt sind.

#### Abschnitt 2

### **Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken**

#### § 7 Arztvorbehalt

(1) Eine diagnostische genetische Untersuchung darf nur durch Ärztinnen oder Ärzte und eine prädiktive genetische Untersuchung nur durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Humangenetik oder andere Ärztinnen oder Ärzte, die sich beim Erwerb einer Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnung für genetische Untersuchungen im Rahmen ihres Fachgebietes qualifiziert haben, vorgenommen werden.

(2) Die genetische Analyse einer genetischen Probe darf nur im Rahmen einer genetischen Untersuchung von der verantwortlichen ärztlichen Person oder durch von dieser beauftragte Personen oder Einrichtungen vorgenommen werden.

(3) Eine genetische Beratung nach § 10 darf nur durch in Absatz 1 genannte Ärztinnen oder Ärzte, die sich für genetische Beratungen qualifiziert haben, vorgenommen werden.

#### § 8 Einwilligung

(1) Eine genetische Untersuchung oder Analyse darf nur vorgenommen und eine dafür erforderliche genetische Probe nur gewonnen werden, wenn die betroffene Person in die Untersuchung und die Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe ausdrücklich und schriftlich gegenüber der verantwortlichen ärztlichen Person eingewilligt hat. Die Einwilligung nach Satz 1 umfasst sowohl die Entscheidung über den Umfang der genetischen Untersuchung als auch die Entscheidung, ob und inwieweit das Untersuchungsergebnis zur Kenntnis zu geben oder zu vernichten ist. Eine nach § 7 Abs. 2 beauftragte Person oder Einrichtung darf die Untersuchung nur vornehmen, wenn ihr ein Nachweis der Einwilligung vorliegt.

(2) Die betroffene Person kann ihre Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft

schriftlich oder mündlich widerrufen. Absatz 1 Satz 3 gilt für den Nachweis des Widerrufs entsprechend. Erfolgt der Widerruf mündlich, ist dieser unverzüglich zu dokumentieren. Die verantwortliche ärztliche Person hat der nach § 7 Absatz 2 beauftragten Person oder Einrichtung unverzüglich einen Nachweis des Widerrufs zu übermitteln.

#### § 9 Aufklärung

(1) Vor Einholung der Einwilligung hat die verantwortliche ärztliche Person die betroffene Person über Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung aufzuklären. Der betroffenen Person ist nach der Aufklärung eine angemessene Bedenkzeit bis zur Entscheidung über die Einwilligung einzuräumen.

(2) Die Aufklärung umfasst insbesondere

1. Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der genetischen Untersuchung einschließlich der mit dem vorgesehenen genetischen Untersuchungsmittel im Rahmen des Untersuchungszwecks erzielbaren Ergebnisse; dazu gehören auch die Bedeutung der zu untersuchenden genetischen Eigenschaften für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung sowie die Möglichkeiten, sie zu vermeiden, ihr vorzubeugen oder sie zu behandeln,

2. gesundheitliche Risiken, die mit der Kenntnis des Ergebnisses der genetischen Untersuchung und der Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe für die betroffene Person verbunden sind, bei Schwangeren auch gesundheitliche Risiken, die mit der vorgeburtlichen genetischen Untersuchung und der Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe für den Embryo oder Fötus verbunden sind,

3. die vorgesehene Verwendung der genetischen Probe sowie der Untersuchungs- oder der Analyseergebnisse,

4. das Recht der betroffenen Person, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen,

5. das Recht der betroffenen Person auf Nichtwissen einschließlich des Rechts, das Untersuchungsergebnis oder Teile davon nicht zur Kenntnis zu nehmen, sondern vernichten zu lassen,

6. bei einer genetischen Reihenuntersuchung die Unterrichtung der betroffenen Personen über das Ergebnis der Bewertung der Untersuchung durch die Gendiagnostik-Kommission nach § 16 Abs. 2.

(3) Die verantwortliche ärztliche Person hat den Inhalt der Aufklärung vor der genetischen Untersuchung zu dokumentieren.

#### § 10 Genetische Beratung

(1) Bei einer diagnostischen genetischen Untersuchung soll die verantwortliche ärztliche Person nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses der betroffenen Person eine genetische Beratung durch eine Ärztin oder einen Arzt, die oder der die Voraussetzungen nach § 7 Abs. 1 und 3 erfüllt, anbieten. Wird bei der betroffenen Person eine genetische Eigenschaft mit Bedeutung für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung festgestellt, die nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik nicht behandelbar ist, gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass die verantwortliche ärztliche Person die Beratung anzubieten hat.

(2) Bei einer prädiktiven genetischen Untersuchung ist die betroffene Person vor der genetischen Untersuchung und nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses durch eine Ärztin oder einen Arzt, die oder der die Voraussetzungen nach § 7 Abs. 1 und 3 erfüllt, genetisch zu beraten, soweit diese nicht im Einzelfall nach vorheriger schriftlicher Information über die Beratungsinhalte auf die genetische Beratung schriftlich verzichtet. Der betroffenen Person ist nach der Beratung eine angemessene Bedenkzeit bis zur Untersuchung einzuräumen.

(3) Die genetische Beratung erfolgt in allgemein verständlicher Form und ergebnisoffen. Sie umfasst insbesondere die eingehende Erörterung der möglichen medizinischen, psychischen und sozialen Fragen im Zusammenhang mit einer Vornahme oder Nichtvornahme der genetischen Untersuchung und ihren vorliegenden oder möglichen Untersuchungsergebnissen sowie der Möglichkeiten zur Unterstützung bei physischen und psychischen Belastungen der betroffenen Person durch die Untersuchung und ihr Ergebnis. Mit Zustimmung der betroffenen Person kann eine weitere sachverständige Person mitberatend hinzugezogen werden. Ist anzunehmen, dass genetisch Verwandte der betroffenen Person Träger der zu untersuchenden genetischen Eigenschaften mit Bedeutung für eine vermeidbare oder behandelbare Erkrankung oder gesundheitliche Störung sind, umfasst die genetische Beratung auch die Empfehlung, diesen Verwandten eine genetische Beratung zu empfehlen. Soll die genetische

Untersuchung bei einem Embryo oder Fötus vorgenommen werden, gilt Satz 4 entsprechend.

(4) Die verantwortliche ärztliche Person oder die Ärztin oder der Arzt, die oder der die Beratung angeboten oder vorgenommen hat, hat den Inhalt der Beratung zu dokumentieren.

#### § 11 Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen

(1) Das Ergebnis einer genetischen Untersuchung darf vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 nur der betroffenen Person und nur durch die verantwortliche ärztliche Person oder die Ärztin oder den Arzt, die oder der die genetische Beratung durchgeführt hat, mitgeteilt werden.

(2) Eine nach § 7 Abs. 2 mit der genetischen Analyse beauftragte Person oder Einrichtung darf das Ergebnis der genetischen Analyse nur der ärztlichen Person mitteilen, die sie mit der genetischen Analyse beauftragt hat.

(3) Die verantwortliche ärztliche Person darf das Ergebnis der genetischen Untersuchung oder Analyse anderen nur mit ausdrücklicher und schriftlicher Einwilligung der betroffenen Person mitteilen.

(4) Das Ergebnis der genetischen Untersuchung darf der betroffenen Person nicht mitgeteilt werden, soweit diese Person nach § 8 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 entschieden hat, dass das Ergebnis der genetischen Untersuchung zu vernichten ist oder diese Person nach § 8 Abs. 2 ihre Einwilligung widerrufen hat.

#### § 12 Aufbewahrung und Vernichtung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen

(1) Die Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen hat die verantwortliche ärztliche Person zehn Jahre in den Untersuchungsunterlagen über die betroffene Person aufzubewahren. Die verantwortliche ärztliche Person hat die Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen unverzüglich in den Untersuchungsunterlagen über die betroffene Person zu vernichten,

1. wenn die Aufbewahrungsfrist nach Satz 1 abgelaufen ist oder

2. soweit diese Person nach § 8 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 entschieden hat, dass die Ergebnisse der genetischen Untersuchungen und Analysen zu vernichten sind.

Soweit Grund zu der Annahme besteht, dass durch eine Vernichtung schutzwürdige Interessen der betroffenen Person beeinträchtigt würden oder wenn die betroffene Person eine längere Aufbewahrung schriftlich verlangt, hat die verantwortliche ärztliche Person die Ergebnisse anstelle einer Vernichtung nach Satz 2 Nr. 1 zu sperren und dies der nach § 7 Abs. 2 beauftragten Person oder Einrichtung mitzuteilen. Satz 2 Nr. 2 gilt auch, wenn die betroffene Person ihre Einwilligung nach § 8 Abs. 2 widerrufen hat, soweit ihr die Ergebnisse nicht bereits bekannt sind.

(2) Absatz 1 gilt für die Aufbewahrung, Vernichtung und Sperrung des Ergebnisses einer genetischen Analyse durch die nach § 7 Abs. 2 beauftragte Person oder Einrichtung entsprechend.

#### § 13 Verwendung und Vernichtung genetischer Proben

(1) Eine genetische Probe darf nur für die Zwecke verwendet werden, für die sie gewonnen worden ist. Die verantwortliche ärztliche Person oder die nach § 7 Abs. 2 beauftragte Person oder Einrichtung hat die genetische Probe unverzüglich zu vernichten, sobald sie für diese Zwecke nicht mehr benötigt wird oder die betroffene Person ihre Einwilligung nach § 8 Abs. 2 widerrufen hat.

(2) Abweichend von Absatz 1 darf die genetische Probe zu anderen Zwecken nur verwendet werden, soweit dies nach anderen gesetzlichen Vorschriften zulässig ist oder wenn zuvor die Person, von der die genetische Probe stammt, nach Unterrichtung über die anderen Zwecke in die Verwendung ausdrücklich und schriftlich eingewilligt hat.

(3) Wer eine genetische Probe verwendet, hat die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen, um eine unzulässige Verwendung der Probe auszuschließen.

#### § 14 Genetische Untersuchungen bei nicht einwilligungsfähigen Personen

(1) Bei einer Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, dürfen eine genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken sowie die Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe nur vorgenommen werden, wenn

1. die Untersuchung nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik erforderlich ist, um bei der Person eine genetisch bedingte Erkrankung oder gesundheitliche Störung zu vermeiden oder zu behandeln oder dieser vorzubeugen, oder wenn eine Behandlung mit einem Arzneimittel vorgesehen ist, dessen Wirkung durch genetische Eigenschaften beeinflusst wird,

2. die Untersuchung zuvor der Person in einer ihr gemäßen Weise soweit wie möglich verständlich gemacht worden ist und sie die Untersuchung oder die Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe nicht ablehnt,

3. die Untersuchung für die Person mit möglichst wenig Risiken und Belastungen verbunden ist und

4. der Vertreter der Person nach § 9 aufgeklärt worden ist, die Vorschriften über die genetische Beratung nach § 10 gegenüber dem Vertreter eingehalten worden sind und dieser nach § 8 Abs. 1 eingewilligt hat.

(2) Eine genetische Untersuchung darf bei einer in Absatz 1 bezeichneten Person abweichend von Absatz 1 auch vorgenommen werden, wenn

1. sich bei einer genetisch verwandten Person im Hinblick auf eine geplante Schwangerschaft nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik auf andere Weise nicht klären lässt, ob eine bestimmte genetisch bedingte Erkrankung oder gesundheitliche Störung bei einem künftigen Abkömmling der genetisch verwandten Person auftreten kann,

2. die Voraussetzungen nach Absatz 1 Nr. 2 und 4 vorliegen,

3. die Person voraussichtlich allenfalls geringfügig und nicht über die mit der Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe in der Regel verbundenen Risiken hinaus gesundheitlich beeinträchtigt wird und

4. die Person durch das Untersuchungsergebnis voraussichtlich weder physisch noch psychisch belastet wird.

(3) Es dürfen nur die für den jeweiligen Untersuchungszweck erforderlichen Untersuchungen der genetischen Probe vorgenommen werden. Andere Feststellungen dürfen nicht getroffen werden. Die §§ 1627 und 1901 Abs. 2 und 3 des Bürgerlichen Gesetzbuchs finden Anwendung.

§ 15 Vorgeburtliche genetische Untersuchungen

(1) Eine genetische Untersuchung darf vorgeburtlich nur zu medizinischen Zwecken und nur vorgenommen werden, soweit die Untersuchung auf bestimmte genetische Eigenschaften des Embryos oder Fötus abzielt, die nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik seine Gesundheit während der Schwangerschaft oder nach der Geburt beeinträchtigen, oder wenn eine Behandlung des Embryos oder Fötus mit einem Arzneimittel vorgesehen ist, dessen Wirkung durch bestimmte genetische Eigenschaften beeinflusst wird, und die Schwangere nach § 9 aufgeklärt worden ist und diese nach § 8 Abs. 1 eingewilligt hat. Wird anlässlich einer Untersuchung nach Satz 1 oder einer sonstigen vorgeburtlichen Untersuchung das Geschlecht eines Embryos oder Fötus festgestellt, kann dies der Schwangeren mit ihrer Einwilligung nach Ablauf der zwölften Schwangerschaftswoche mitgeteilt werden.

(2) Eine vorgeburtliche Untersuchung, die darauf abzielt, genetische Eigenschaften des Embryo oder Fötus für eine Erkrankung festzustellen, die nach dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik erst nach Vollendung des 18. Lebensjahr ausbricht, darf nicht vorgenommen werden.

(3) Vor einer vorgeburtlichen genetischen Untersuchung und nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses ist die Schwangere entsprechend § 10 Abs. 2 und 3 genetisch zu beraten und ergänzend auf den Beratungsanspruch nach § 2 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes hinzuweisen; der Inhalt der Beratung ist zu dokumentieren.

(4) Wird die vorgeburtliche genetische Untersuchung bei einer Schwangeren vorgenommen, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der vorgeburtlichen genetischen Untersuchung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, findet § 14 Abs. 1 Nr. 2 und 3 Anwendung. Die genetische Untersuchung darf nur vorgenommen werden, wenn zuvor

1. der Vertreter der Schwangeren nach § 9 aufgeklärt worden ist,

2. eine Ärztin oder ein Arzt, die oder der die Voraussetzungen nach § 7 Abs. 1 und 3 erfüllt, den Vertreter entsprechend Absatz 2 genetisch beraten und

3. der Vertreter nach § 8 Abs. 1 eingewilligt hat.

Die §§ 1627 und 1901 Abs. 2 und 3 des Bürgerlichen Gesetzbuchs finden Anwendung.

#### § 16 Genetische Reihenuntersuchungen

(1) Eine genetische Reihenuntersuchung darf nur vorgenommen werden, wenn mit der Untersuchung geklärt werden soll, ob die betroffenen Personen genetische Eigenschaften mit Bedeutung für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung haben, die nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik vermeidbar oder behandelbar ist oder der vorgebeugt werden kann.

(2) Mit einer genetischen Reihenuntersuchung nach Absatz 1 darf nur begonnen werden, wenn die Gendiagnostik-Kommission die Untersuchung in einer schriftlichen Stellungnahme bewertet hat. Die Gendiagnostik-Kommission prüft und bewertet anhand der ihr vorgelegten Unterlagen, ob die Voraussetzungen nach Absatz 1 vorliegen, das Anwendungskonzept für die Durchführung der Untersuchung dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik entspricht und die Untersuchung in diesem Sinne ethisch vertretbar ist.

(.....)

#### Abschnitt 6

#### **Allgemein anerkannter Stand der Wissenschaft und Technik**

#### § 23 Richtlinien

(1) Beim Robert Koch-Institut wird eine interdisziplinär zusammengesetzte, unabhängige Gendiagnostik-Kommission eingerichtet, die sich aus 13 Sachverständigen aus den Fachrichtungen Medizin und Biologie, zwei Sachverständigen aus den Fachrichtungen Ethik und Recht sowie drei Vertretern der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten, der Verbraucherinnen und Verbraucher und der Selbsthilfe behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen zusammensetzt. Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Gendiagnostik-Kommission werden vom Bundesministerium für Gesundheit für die Dauer von drei Jahren berufen. Die Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, in der das Nähere über das Verfahren der Gendiagnostik-

Kommission und die Heranziehung externer Sachverständiger festgelegt wird; die Geschäftsordnung bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit. Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit sowie weitere Vertreter von Bundesbehörden können mit beratender Stimme an den Sitzungen teilnehmen.

(2) Die Gendiagnostik-Kommission erstellt in Bezug auf den allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik Richtlinien insbesondere für

1. die Beurteilung genetischer Eigenschaften hinsichtlich

a) ihrer Bedeutung für Erkrankungen oder gesundheitliche Störungen sowie die Möglichkeiten, sie zu vermeiden, ihnen vorzubeugen oder sie zu behandeln,

b) ihrer Bedeutung für die Wirkung eines Arzneimittels bei einer Behandlung,

c) der Erforderlichkeit einer genetischen Untersuchung nach § 14 Abs. 1 Nr. 1, um eine genetisch bedingte Erkrankung oder gesundheitliche Störung zu vermeiden oder zu behandeln oder dieser vorzubeugen oder nach § 14 Abs. 2 Nr. 1 zur Klärung, ob eine bestimmte genetisch bedingte Erkrankung oder gesundheitliche Störung bei einem künftigen Abkömmling der genetisch verwandten Person auftreten kann,

d) ihrer Bedeutung nach § 15 Abs. 1 Satz 1 für eine Beeinträchtigung der Gesundheit des Embryos oder des Fötus während der Schwangerschaft oder nach der Geburt,

e) ihrer Bedeutung für die nach § 20 Abs. 3 maßgeblichen Voraussetzungen für den Erlass einer Rechtsverordnung,

2. die Anforderungen an die Qualifikation

a) zur genetischen Beratung nach § 7 Abs. 3,

b) der auf dem Gebiet der Abstammungsbegutachtung erfahrenen ärztlichen und nicht-ärztlichen Sachverständigen nach § 17 Abs. 4,

3. die Anforderungen an die Inhalte der Aufklärung und der genetischen Beratung,

4. die Anforderungen an die Durchführung genetischer Analysen genetischer Proben, insbesondere an die Eignung und Zuverlässigkeit der Analysemethoden, die Verlässlichkeit der Analyseergebnisse und den Befundbericht sowie an die erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung einschließlich Art, Umfang und Häufigkeit externer Qualitätssicherungsmaßnahmen,

5. die Anforderungen an die Durchführung der vorgeburtlichen Risikoabklärung sowie

an die insoweit erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung,

6. die Anforderungen an die Durchführung genetischer Reihenuntersuchungen.

(3) Das Robert Koch-Institut veröffentlicht die Richtlinien der Gendiagnostik-Kommission sowie ihre Stellungnahmen nach § 16 Abs. 2 zu den genetischen Reihenuntersuchungen.

(4) Die Gendiagnostik-Kommission bewertet in einem Tätigkeitsbericht die Entwicklung in der genetischen Diagnostik. Der Bericht ist im Abstand von drei Jahren, erstmals zum Ablauf des Jahres 2012 zu erstellen und durch das Robert Koch-Institut zu veröffentlichen.

(5) Die Gendiagnostik-Kommission kann auf Anfrage von Personen oder Einrichtungen, die genetische Untersuchungen oder Analysen vornehmen, gutachtliche Stellungnahmen zu Einzelfragen der Auslegung und Anwendung ihrer Richtlinien abgeben.

#### § 24 Gebühren und Auslagen

(1) Das Robert Koch-Institut erhebt für Stellungnahmen der Gendiagnostik-Kommission nach § 16 Abs. 2 und § 23 Abs. 5 zur Deckung des Verwaltungsaufwandes Gebühren und Auslagen. (...)

### Abschnitt 7

#### **Straf- und Bußgeldvorschriften**

##### § 25 Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit § 14 Abs. 1 Nr. 4 oder Abs. 2 Nr. 2 oder § 15 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 3 Satz 2 Nr. 3 eine genetische Untersuchung oder Analyse ohne die erforderliche Einwilligung vornimmt,

2. entgegen § 14 Abs. 1 Nr. 1, eine genetische Untersuchung oder Analyse vornimmt,

3. entgegen § 15 Abs. 1 eine vorgeburtliche genetische Untersuchung vornimmt, die nicht medizinischen Zwecken dient oder die nicht auf die dort genannten genetischen Eigenschaften des Embryo oder Fötus abstelle

4. entgegen § 14 Abs. 3 Satz 1 oder 2 oder § 17 Abs. 1 Satz 3 oder 4, jeweils auch in Verbindung mit Abs. 2, eine weitergehende Untersuchung vornimmt oder vornehmen lässt oder eine Feststellung trifft oder treffen lässt oder

5. entgegen § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, § 19 Nr. 2 oder § 20 Abs. 1 Nr. 2 dort genannte Daten oder ein dort genanntes Ergebnis verwendet.

(2) Mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer eine in Absatz 1 bezeichnete Handlung gegen Entgelt oder in der Absicht begeht, sich oder einen Anderen zu bereichern oder einen Anderen zu schädigen.

(3) Die Tat wird nur auf Antrag verfolgt. Antragsberechtigt ist in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 1 und 2, jeweils in Verbindung mit § 15 Abs. 1 Satz 1, die Schwangere.

##### § 26 Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer

1. entgegen § 7 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, entgegen § 7 Abs. 2, auch in Verbindung mit § 17 Abs. 4 Satz 2, oder entgegen § 17 Abs. 4 Satz 1 oder § 20 Abs. 1 Nr. 1 eine genetische Untersuchung oder Analyse vornimmt,

2. entgegen § 12 Abs. 1 Satz 2 oder 3, jeweils auch in Verbindung mit § 12 Abs. 2 oder § 17 Abs. 5, das Ergebnis einer genetischen Untersuchung oder Analyse nicht oder nicht rechtzeitig vernichtet oder nicht oder nicht rechtzeitig sperrt,

3. entgegen § 13 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2, jeweils auch in Verbindung mit § 17 Abs. 5, eine genetische Probe verwendet,

4. entgegen § 13 Abs. 1 Satz 2, auch in Verbindung mit § 17 Abs. 5, eine genetische Probe nicht oder nicht rechtzeitig vernichtet,

5. entgegen § 16 Abs. 2 Satz 1 mit einer genetischen Reihenuntersuchung beginnt,

6. entgegen § 17 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 1, auch in Verbindung mit Abs. 3 Satz 2, eine genetische Untersuchung ohne Einwilligung der dort genannten Person vornimmt,

7. entgegen § 17 Abs. 2 in Verbindung mit Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 1, jeweils auch in Verbindung mit Abs. 3 Satz 2,

a) als Vater oder Mutter des Kindes, dessen Abstammung geklärt werden soll,

b) als Kind, das seine Abstammung klären lassen will, oder

c) als sonstige Person eine genetische Untersuchung ohne die erforderliche Einwilligung vornehmen lässt,

8. entgegen § 18 Abs. 1 Satz 1, § 19 oder § 20 Abs. 1 Nr. 2 die Vornahme einer genetischen Untersuchung oder Analyse oder die

Mitteilung dort genannter Daten oder eines dort genannten Ergebnisses verlangt,

9. entgegen § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, § 19 Nr. 2 oder § 20 Abs. 1 Nr. 2 dort genannte Daten oder ein dort genanntes Ergebnis entgegennimmt oder

10. einer Rechtsverordnung nach § 6 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 3, 6 und 9 mit einer Geldbuße bis zu dreihunderttausend Euro, in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 7 Buchstabe a und b mit einer Geldbuße bis zu fünftausend Euro und in den übrigen Fällen mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden.

(3) Die Verwaltungsbehörde soll in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 7 Buchstabe a und b von einer Ahndung absehen, wenn die Personen, deren genetische Proben zur Klärung der Abstammung untersucht wurden, der Untersuchung und der Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe nachträglich zugestimmt haben.

## Abschnitt 8

### Schlussvorschriften

#### § 27 Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt am 1. Februar 2010 in Kraft, soweit in den folgenden Absätzen nichts Abweichendes bestimmt ist.

(2) Die §§ 6, 20 Abs. 3, §§ 23 und 24 treten am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(3) Die §§ 5 und 7 Abs. 3 treten am 1. Februar 2011 in Kraft.

(4) § 7 Abs. 3 tritt am 1. Februar 2012 in Kraft.



## AUS DER BEGRÜNDUNG DES GESETZES<sup>1</sup>

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Zielsetzung, Gegenstand und wesentliche Regelungen

Das menschliche Genom gilt als entschlüsselt, die Erkenntnisse der Humangenomforschung werden zunehmend in der medizinischen Versorgung und insbesondere in der genetischen Diagnostik genutzt. Die Anzahl genetischer Analysen lag im Jahr 2004 bei über 300 000. Angesichts der schnellen methodisch-technischen Entwicklungen muss von einer steigenden Tendenz ausgegangen werden. (...) Zukünftig wird es für jede Bürgerin und jeden Bürger möglich sein, sich für einen erschwinglichen Preis das eigene Genom entschlüsseln zu lassen (so genanntes 1000-Dollar-Genom). (...)

Das Gesetz geht von der Besonderheit genetischer Daten aus. Die mittels genetischer Untersuchungen gewonnenen genetischen Informationen zeichnen sich unter anderem dadurch aus, dass sie ihre Bedeutung über lange Zeiträume behalten. Sie können daher als persönliche identitätsrelevante Gesundheitsdaten mit hohem prädiktiven Potential verbunden sein und gegebenenfalls auch Informationen über Dritte (Verwandte) offenbaren. Sie können von der betroffenen Person nicht beeinflusst werden und sind hinsichtlich ihres Umfangs und ihrer möglichen Bedeutung für sie nicht abschätzbar. Genetische Daten bergen prinzipiell Risiken sozialer, ethnischer und eugenischer Diskriminierung.

(...)

<sup>1</sup> Hervorhebungen im Text sind nicht im Original; Auslassungen sind in Teil B nicht durchgängig gekennzeichnet.

(...) Im Hinblick auf den Schutz des Ungeborenen werden (...) bei der vorgeburtlichen Risikoabklärung auch die mittels bildgebender Verfahren durchgeführten Untersuchungen dem Anwendungsbereich des Gesetzes unterstellt, also auch die vorgeburtlichen Phänotyp-Untersuchungen. Jede Frau wird heute im Rahmen der ärztlichen Schwangerschaftsvorsorge mit einem breiten Spektrum von Untersuchungsmethoden konfrontiert, die – neben der Kontrolle des allgemeinen Schwangerschaftsverlaufs – auch die gezielte Suche nach Fehlbildungen bzw. chromosomalen Auffälligkeiten des Ungeborenen beinhalten. (...)

Bei den genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken wird zwischen diagnostischen und prädiktiven (vorhersagenden) genetischen Untersuchungen differenziert. In dieser Differenzierung werden auch unterschiedliche Anforderungen an die Beratungsnotwendigkeit geknüpft. Den prädiktiven genetischen Untersuchungen wird danach das höchste Schutzniveau zugesprochen, da die Schere zwischen Chancen und Risiken für diese Untersuchungen am größten ist. (...) Je größer jedoch die Differenz zwischen wachsendem Wissen und begrenzten Handlungsmöglichkeiten wird, desto dringlicher stellt sich die Frage nach den Risiken insbesondere von prädiktiven genetischen Untersuchungen und der Notwendigkeit einer genetischen Beratung der betroffenen Personen.

Im Hinblick auf genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken gehört die genetische Beratung an zentraler Stelle zu den wesentlichen Rahmenbedingungen dieses Gesetzes. Genetische Beratung soll einem Einzelnen oder einer Familie helfen, medizinisch-genetische Fakten zu verstehen, Entscheidungsalternativen zu bedenken und individuell angemessene Verhaltensweisen zu wählen. In den spezifischen Anforderungen orientiert sich das Gesetz an den Leitlinien zur genetischen Beratung der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik. (...) Prädiktive genetische Untersuchungen sowie alle pränatalen genetischen Untersuchungen sollen von einem verpflichtenden Angebot vor und nach der genetischen Untersuchung begleitet sein. Mit der Trias „Beratung – Diagnostik – Beratung“ soll die freie Entscheidung der informierten Patientin oder des informierten Patienten für oder gegen eine genetische Untersuchung ermöglicht werden.

(...)

B. Besonderer Teil

Zu § 3 – **Begriffsbestimmungen:**

Zu Nummer 3:

Die vorgeburtliche Risikoabklärung kann sowohl durch eine Laboruntersuchung (z.B. Triple-Test) als auch durch Untersuchung des Embryos oder Fötus mittels bildgebender Verfahren (z.B. Ultraschallbestimmung der Nackenfalte) vorgenommen werden. Ziel dieser Art der genetischen Untersuchung ist es, lediglich die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen bestimmter genetischer Eigenschaften mit Bedeutung für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung beim ungeborenen Kind, z.B. Chromosomenstörungen, abzuklären.

Zu § 4 – **Benachteiligungsverbot:**

Die Aussagekraft genetischer Untersuchungen kann leicht überschätzt werden. Die Feststellung genetischer Eigenschaften erlaubt häufig nur eine typisierende Zuordnung bestimmter weiterer Eigenschaften, etwa einer bestimmten Erkrankung oder eines bestimmten Erkrankungsrisikos.

Insbesondere bei prädiktiven genetischen Untersuchungen gründen Aussagen über das Ergebnis wesentlich auf Wahrscheinlichkeiten. Es handelt sich um prognostische Aussagen, die bis zur tatsächlichen Manifestation der festgestellten Eigenschaft weder bestätigt noch widerlegt werden können. Die Wahrscheinlichkeitsaussage für den konkreten Fall hängt aber insbesondere bei multifaktoriellen Erkrankungen von einer Vielzahl individueller Faktoren endogener und exogener Art ab. Insofern darf der Mensch auch im Hinblick auf seine gesundheitliche Situation nicht auf das bloße genetische Substrat reduziert werden.

Zu § 7 – **Arztvorbehalt:**

Der Arztvorbehalt stellt zwar einen Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit derer dar, die, ohne Ärztin oder Arzt zu sein, genetische Untersuchungen durchführen wollen. Diese Beschränkung ist jedoch durch den mit dem Arztvorbehalt bezweckten Schutz der ebenfalls grundrechtlich geschützten Rechtsgüter der Gesundheit und der informationellen Selbstbestimmung gerechtfertigt. Unter dem Gesichtspunkt des Schutzes der Bevölkerung wird so die Entstehung eines „freien Marktes“ für genetische Untersuchungen, auf dem Diagnoseleistungen nach rein kommerziellen Gesichtspunkten

angeboten werden, weitgehend ausgeschlossen.

(...)

Prädiktive genetische Untersuchungen bedürfen einer besonderen Qualifikation. Die notwendige Qualifikation ist bei Fachärztinnen oder Fachärzten für Humangenetik oder Ärztinnen oder Ärzte, die sich im Rahmen des Erwerbs einer Facharzt-, Schwerpunkt-, oder Zusatzbezeichnung für genetische Untersuchungen im Rahmen ihres Fachgebietes qualifiziert haben, gegeben. Danach darf jede Ärztin oder jeder Arzt, zu deren beziehungsweise dessen Ausbildungsinhalten nach der jeweiligen für sie beziehungsweise ihn geltenden Weiterbildungsordnung Kenntnisse über erbliche Krankheiten gehören, eine prädiktive genetische Untersuchung in dem jeweiligen Fachgebiet durchführen. Dies ist beispielsweise bei pränatalen genetischen Untersuchungen für Gynäkologen von Bedeutung, als anderes Beispiel dient die Pädiatrie.

(...)

Durch diese Vorschrift wird gewährleistet, dass auch die genetische Beratung unter Arztvorbehalt steht und nur durch insoweit qualifizierte Ärztinnen und Ärzte durchgeführt wird. Dadurch wird der Bedeutung, die der genetischen Beratung zugemessen wird, Rechnung getragen. Die genetische Beratung muss nicht zwingend von der verantwortlichen ärztlichen Person selbst durchgeführt werden. Sie kann auch durch eine andere für eine genetische Beratung qualifizierte ärztliche Person erfolgen.

(...)

Die genetische Beratung ist eine anerkannte Leistung, die überwiegend von Fachärzten für Humangenetik und Medizinern (in der Regel Gynäkologen und Pädiater) mit Zusatzbezeichnung Medizinische Genetik erbracht wird. Die Qualifikation für die genetische Beratung soll jedoch nicht allein auf einer Qualifikation nach der Weiterbildungsordnung der Ärztinnen und Ärzte beruhen. Vielmehr wird durch die Ausweitung des Angebots von genetischer Beratung nach diesem Gesetz diese zu ausgewählten Indikationen und Krankheitsbildern auch von jeder anderen Ärztin oder jedem anderen Arzt mit einer besonderen Qualifizierung für genetische Beratung durchgeführt werden müssen.

#### Zu § 8 – **Einwilligung:**

Das Schriftformerfordernis dient sowohl dem Betroffenen zum Schutz vor übereilten Entscheidungen als auch der verantwortlichen ärztlichen Person zum Schutz vor Beweisschwierigkeiten.

#### Zu § 9 – **Aufklärung:**

Welche Bedenkzeit im Einzelfall angemessen ist, hängt von der Art und Bedeutung der unter Umständen zu erwartenden Diagnose und den Auswirkungen auf die von der Untersuchung betroffenen Person und deren Familie ab.

#### Zu § 10 – **Genetische Beratung:**

Es ist eine Abstufung der Beratungspflichten der Ärztin und des Arztes entsprechend den unterschiedlichen Beratungsanforderungen bei diagnostischen und prädiktiven genetischen Untersuchungen vorgesehen. So soll bei diagnostischen genetischen Untersuchungen die Beratung nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses angeboten werden, während bei prädiktiven genetischen Untersuchungen sowie bei vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen nach § 15 Abs. 2 ein verpflichtendes Angebot zur Beratung sowohl vor der Durchführung der jeweiligen Untersuchung als auch nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses gefordert wird.

Anders als die Aufklärung ist die Beratung selbst eine ärztliche Leistung und daher im rechtlichen Sinne keine ergänzende Aufklärung. Die Beratung geht über die für die Aufklärung erforderliche Vermittlung von Informationen über die vorgesehene Untersuchungsmethode, die möglichen Untersuchungsergebnisse und ihre medizinische Bedeutung hinaus. Anders als bei der Aufklärung, die, um zu einer rechtswirksamen Einwilligung in die genetische Untersuchung zu führen, inhaltlicher Überprüfung standhalten muss, genügt hinsichtlich der genetischen Beratung, dass eine solche gemäß den Vorschriften des § 10 erfolgt ist bzw. angeboten wurde.

#### Zu Absatz 2

Nach Satz 1 ist bei prädiktiven genetischen Untersuchungen die genetische Beratung durch einen dafür qualifizierten Arzt oder eine dafür qualifizierte Ärztin sowohl vor der genetischen Untersuchung als auch nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses obligatorisch. Es handelt sich also um

eine Beratungspflicht. Eine Ausnahme gilt lediglich dann, wenn die betroffene Person im Einzelfall schriftlich auf die Beratung verzichtet. Ebenso wie dies beim Aufklärungsverzicht der Fall ist, wird dies jedoch die Ausnahme sein.

Zu Absatz 3:

In Satz 2 wird insbesondere klargestellt, dass über die medizinischen Aspekte hinaus auch die psychischen und sozialen Gesichtspunkte hinsichtlich der befürchteten oder – bei nachträglicher Beratung – auch der bestätigten Diagnose, aber auch der Abstandnahme von der Durchführung einer genetischen Untersuchung in einem persönlichen Gespräch, bei dem die betroffene Person Gelegenheit zu Rückfragen hat, eingehend zu erörtern sind. Weiter ist die betroffene Person über Möglichkeiten der Unterstützung und Hilfe bei der Bewältigung der körperlichen wie seelischen Belastungen durch die genetische Untersuchung und ihr Ergebnis zu informieren.

(Bei der Empfehlung einer genetischer Beratung für Verwandte) ist der besonderen Situation der Schwangeren in diesen seltenen Fällen angemessen Rechnung zu tragen und auch eine mögliche psychische Belastung der Schwangeren zu berücksichtigen; dabei kann es angezeigt sein, die Empfehlung erst nach Beendigung der Schwangerschaft zu geben.

#### Zu § 15 – **Vorgeburtliche genetische Untersuchungen:**

Zu Absatz 1

Unabhängig davon, ob genetische Eigenschaften für Erkrankungen oder gesundheitliche Störungen ursächlich oder mitursächlich sind, gibt es genetische Eigenschaften für so genannte Normalmerkmale, die den Fötus oder Embryo gesundheitlich beeinträchtigen können. Hier ist in erster Linie die Rhesus-Unverträglichkeit zu nennen, bei der eine genetische Eigenschaft untersucht wird, die die Gesundheit des Fötus durch das Zusammenwirken mit den genetischen Eigenschaften der Mutter beeinträchtigen. In Fällen der Rhesus-Unverträglichkeit besteht schon pränatal die Notwendigkeit einer Therapie.

In bestimmten Fällen kann auch die Geschlechtsbestimmung des Fötus oder Embryos für die Gesundheit desselben von Bedeutung sein. So ist z. B. bei pränataler Feststellung eines Adrenogenitalen Syn-

droms (AGS) die Geschlechtsbestimmung des Fötus unerlässlich, da zur Milderung der Symptome bei Mädchen (Vermännlichung des äußeren Genitale) eine Cortisonbehandlung der Schwangeren erfolgen muss.

Zu Absatz 3:

Im Rahmen der ärztlichen Schwangerschaftsvorsorge erfordert die Möglichkeit der vorgeburtlichen Diagnostik eine Auseinandersetzung der Schwangeren mit unterschiedlichen Handlungsoptionen, so dass ein Beratungsangebot hilfreich ist, das über die genetische Aufklärung und Beratung hinausgeht und die Schwangere in der eigenen Urteilsbildung und Entscheidungsfindung unterstützt. Daher hat die Ärztin oder der Arzt die Schwangere auf die Möglichkeit der Inanspruchnahme einer unabhängigen qualifizierten Beratung nach § 2 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes hinzuweisen. Dieser umfasst u.a. die Beratung sowie zu Lösungsmöglichkeiten für psychosoziale Konflikte im Zusammenhang mit einer Schwangerschaft als auch zu Hilfen für behinderte Menschen und ihre Familien, die vor und nach der Geburt eines in seiner körperlichen, geistigen oder seelischen Gesundheit geschädigten Kindes zur Verfügung stehen. Damit wird den besonderen Anforderungen an die genetische Beratung für den Schutz des Ungeborenen und der Schwangeren im Hinblick auf mögliche Ergebnisse der vorgeburtlichen genetischen Untersuchung Rechnung getragen.

#### Zu § 16 – **Genetische Reihenuntersuchungen:**

Genetische Reihenuntersuchungen (§ 3 Nr. 9) sind bereits fester Bestandteil der Krankheitsfrüherkennung. So gehört das Neugeborenen-Screening, mit dem auf Genprodukte-Ebene auf behandelbare Stoffwechselerkrankungen wie Phenylketonurie und andere untersucht wird, zu den genetischen Reihenuntersuchungen. Grundsätzlich sollen Reihenuntersuchungen nur zugelassen sein, um in Gruppen oder Populationen mit durchschnittlichem oder leicht erhöhtem Krankheitsrisiko nach Risikopersonen für Krankheitsveranlagungen (z. B. Fettstoffwechselstörungen) zu suchen und den identifizierten Risikopersonen Möglichkeiten einer Frühbehandlung oder Prävention zu eröffnen. Ein Screening im Hinblick auf Anlageträger für rezessive Erkrankungen (z. B.  $\beta$ -Thalassämie, zystische Fibrose) – wie dieses in einigen Ländern durchgeführt

wird – ist nach dieser Vorschrift nicht zulässig. Eine genetische Untersuchung auf Anlageträgerschaft ist jedoch als genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken möglich.

Zu Absatz 1:

In der Regel liegt bei einer genetischen Untersuchung eine individuelle Motivation und Indikation zur Durchführung einer genetischen Untersuchung vor. Bei einer genetischen Reihenuntersuchung ist dagegen meist nur ein erhöhtes Erkrankungsrisiko der Untersuchungsgruppe gegeben. Da in diesem Fall das öffentliche Interesse an der Reihenuntersuchung über das individuelle Interesse der untersuchten Personen gestellt wird, ist diese Untersuchung nur zulässig, wenn der Ausbruch der mit der Untersuchung zu diagnostizierenden Erkrankung oder gesundheitlichen Störung bei den untersuchten Personen, falls sie die betreffenden genetischen Eigenschaften haben, nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik vermeidbar oder die Krankheit oder gesundheitliche Störung zumindest behandelbar ist, d. h. die Untersuchung für die untersuchten Personen mit einem Nutzen verbunden ist. Ausgeschlossen sind damit auch Heterozygotenscreenings, also genetische Reihenuntersuchungen auf Anlageträgerschaften, die sich bei den Untersuchten selbst gesundheitlich nicht auswirken.

Zu Absatz 2:

Da bei genetischen Reihenuntersuchungen das öffentliche Interesse an der Untersuchung über das individuelle Interesse der untersuchten Personen gestellt wird und damit besondere Risiken wie die Gefahr einer Druckausübung auf Teilnahme oder einer Stigmatisierung von Personen, die sich der Teilnahme verweigert haben, verbunden sind, ist es geboten, eine solche Untersuchung einer vorherigen Prüfung und Bewertung zu unterwerfen. Dies gilt aber nur für solche genetischen Reihenuntersuchungen, die erst nach Inkrafttreten des Gesetzes eingeführt und damit erst dann begonnen werden. Zur Zeit des Inkrafttretens des Gesetzes bereits durchgeführte Reihenuntersuchungen wie z.B. das Neugeborenen-Screening bleiben davon unberührt.

Zu § 23 – **Richtlinien:**

Zu Absatz 1:

Auf Grund der erheblichen Bedeutung der Richtlinien für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung in Deutschland ist es geboten, diese Kommission gesetzlich zu verankern. Die Formulierung „beim“ Robert Koch-Institut macht deutlich, dass es sich nicht um eine Kommission des RKI, sondern um eine unabhängige Kommission handelt. Folglich sind die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Kommission unabhängig und an Weisungen nicht gebunden.

Zu § 25 – **Strafvorschriften:**

Ferner wird bestraft, wer eine vorgeburtliche genetische Untersuchung vornimmt, ohne dass die Schwangere aufgeklärt und beraten worden ist und in die Untersuchung eingewilligt hat. Durch diese Sanktionierungen soll sowohl das informationelle Selbstbestimmungsrecht der nicht einwilligungsfähigen Person als auch der Schwangeren geschützt werden.

Bestraft wird ferner, wer entgegen § 15 Abs. 1 Satz 1 eine genetische Untersuchung vorgeburtlich nicht zu medizinischen Zwecken vornimmt. Dies ist erforderlich, um die vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen auf solche zu begrenzen, die in einem unmittelbaren gesundheitlichen Zusammenhang mit dem Embryo oder Fötus stehen.



## ARZTVORBEHALT UND NEUGEBORENE SCREENING

### EINE FORDERUNG DES DHV ZUM ENTWURF EINES GESETZES ÜBER GENETISCHE UNTERSUCHUNGEN BEI MENSCHEN

---

*Der Deutsche Hebammenverband (DHV) hat in einer Stellungnahme für die Anhörung der Bundesregierung am 30. 6. 2008 auf ein Problem hingewiesen, das die Hebammenarbeit betrifft, und einen Änderungsvorschlag gemacht. Begrenzt auf das Neugeborenen Screening sollten Hebammen als verantwortliche Person, die eine genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken vornimmt, ausdrücklich benannt werden. Der Vorschlag wurde von verschiedenen Seiten positiv diskutiert, aber nicht in die endgültige Fassung des Gesetzes aufgenommen.*

In dem Gesetz gilt ein Arztvorbehalt für genetische Untersuchungen (§ 7), der auch Aufklärung (§ 9) und Beratung (§ 10) sowie die Mitteilung des Befundes (§ 11) betrifft. Damit Hebammen wie bisher das Neugeborenen Screening durchführen können, müsste eine Ausnahme formuliert werden.

Der Deutsche Hebammenverband begründete diese Forderung wie folgt:

*Seit Beginn des Screenings für Neugeborene auf Stoffwechselerkrankungen gehört es zu den Aufgaben der freiberuflich tätigen Hebamme, Blutentnahmen für diese Untersuchungen zu machen. Hebammen werden dafür ausgebildet, sind als Durchführende von Laborärzten, Kinderärzten und Krankenkassen anerkannt und werden in der Berufsordnung dazu verpflichtet und auch bei Unterlassung oder falschem Umgang in die Verantwortung genommen.*

*Wird den Hebammen diese Tätigkeit jetzt untersagt, haben alle Kinder und Mütter, die frühzeitig nach der Geburt aus dem Krankenhaus entlassen werden (vor Ablauf von 48 Stunden) und alle, die im Geburtshaus, einer Praxis oder Zuhause gebären das Nachsehen.*

*Es ist nicht auszuschließen, dass das zurzeit lückenlose Screening in Zukunft nicht mehr von allen Kindern wahrgenommen werden kann, weil die Wöchnerin in vielen Fällen nach drei Tagen noch nicht eine Praxis mit ihrem Kind aufsuchen kann, oder die 48 Stunden gerade an einem Samstag herum sind und die Blutabnahme zu einem ungünstig späteren Zeitpunkt erfolgt.*

Im März 2009 appellierte der Deutsche Hebammenverband in einer Pressemeldung vor der Verabschiedung des Gesetzes noch einmal an den Bundestag: „Das Gendiagnostikgesetz in der vorliegenden Form ge-

fährdet die Gesundheit der Neugeborenen.“ Bislang sinnvolle Vorsorgestrukturen würden dadurch zerschlagen. Außerdem sei die geplante Regelung „bürokratisch und weltfremd“. Die Untersuchung erfordere einen zusätzlichen Arztbesuch und werde damit „zu einem Kostentreiber für das Gesundheitswesen und einer unnötigen Belastung von Mutter und Kind“.

Die Forderung des DHV wurde von der Partei Bündnis 90/Die Grünen und vom Deutschen Bundesrat unterstützt.

Die Grünen schlugen als Formulierung vor:

*Im Rahmen des Neugeborenen-Screening werden Hebammen für die Durchführung einer diagnostischen genetischen Untersuchung Ärztinnen und Ärzten gleichgestellt. (Bundestagsdrucksache 16/12713, S. 39)*

Der Bundesrat schlug vor:

*Im Rahmen des Neugeborenen-Screenings obliegt der Person, die die Geburt verantwortlich geleitet hat, die Aufklärung nach den Absätzen 1 und 2 Nr. 1 und 3 bis 5 sowie die Dokumentation nach Absatz 3. (Bundestagsdrucksache 16/10532, S. 45)*

Begründet wurde der Vorschlag im Bundesrat berufsrechtlich:

*Hebammen und Entbindungspfleger sind berechtigt, unter anderem die Gebärenden in eigener Verantwortung zu betreuen und die Normalgeburt zu leiten. Ärztinnen und Ärzte sind somit nicht zwingend bei einer Geburt anwesend. (...) Zu den Tätigkeiten einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers zählen auch, Neugeborene im erforderlichen Umfang zu untersuchen und zu überwachen (§§ 4 und 5 HebG). (...)*

*Durch den im Gesetzentwurf vorgesehenen Arztvorbehalt würde die hohe Screeningrate ohne Not gesenkt, da Eltern darauf verzich-*

ten werden, bei ihrem Neugeborenen am dritten Lebenstag das Neugeborenencreening durchführen zu lassen, wenn sie hierfür aktiv eine Ärztin oder einen Arzt aufsuchen müssen. Damit würde aber das gesundheitspolitische Ziel einer vollständigen und frühzeitigen Erkennung als auch einer frühzeitigen Therapie aller Neugeborenen nicht erreicht.

Aus diesem Grund sollen Hebammen und Entbindungspfleger weiterhin für die Durchführung des Neugeborenencreenings mit Ausnahme der genetischen Analyse und der genetischen Beratung verantwortlich bleiben und entsprechend im Gesetzestext berücksichtigt werden. (a.a. O., S. 48)

Angesichts dieser Voten sah sich die Bundesregierung veranlasst, noch einmal klarzustellen, dass ein umfassender Arztvorbehalt für alle im Zusammenhang mit einer genetischen Untersuchung stehenden diagnostischen Maßnahmen zu den unverzichtbaren Rahmenbedingungen des Gesetzes gehöre und keinerlei Ausnahmeregelungen zulässig seien (Bundestagsdrucksache 16/12713, S.43f). Nur so könne eine hohe Qualität genetischer Untersuchungen gesetzlich verankert werden. Beim Neugeborenen Screening handele es sich um einen prädiktiven Test, der gravierende Auswirkungen auf das künftige Leben des Kindes und der Eltern haben könne. Deshalb – und auch im Blick auf noch nicht absehbare künftige Entwicklungen in diesem Bereich – müssten ein hoher Sicherheitsstandard gewährleistet und Missbrauchsmöglichkeiten ausgeschlossen werden. „Die Verantwortung für die Durchführung dieser speziellen genetischen Untersuchung einschließlich der erforderlichen Aufklärung und Beratung muss beim Arzt oder bei der Ärztin bleiben.“ Für die Arbeit der Hebammen wurde aber auf eine Ausweichmöglichkeit hingewiesen: Die Blutentnahme unmittelbar nach der Geburt könne weiterhin nach allgemeinem Arztrecht auf die Hebammen delegiert werden (a.a.O., 44).

In ihrer Stellungnahme zu dem endgültigen Gesetz stellten die Grünen fest, das Gesetz „sei für Hebammen ein klarer Rückschritt gegenüber der jetzigen Situation, in der sie aufklären, beraten und die Ergebnisse mitteilen“. Auch der Bundesrat bedauerte, dass diese Forderung keine Aufnahme gefunden hatte und forderte die Bundesregierung auf, „bis Ende 2010 einen Bericht vorzulegen, in dem insbesondere dargelegt wird, welche

Folgen die geänderte Rechtslage auf die Durchführung des Neugeborenen Screenings für Hebammen, Kinderärzte und Fachärzte für Humangenetik in der Praxis hat und ob sich die Beteiligung von Neugeborenen am Screening durch die geänderte Rechtslage geändert hat.“

Es wird eine Aufgabe der Hebammenverbände sein, auf eine Klärung ihrer Kompetenzen im Zusammenhang mit dem Neugeborenencreening zu drängen. Ansatzpunkte dafür bietet das Gesetz selbst. Es wird eine beim Robert Koch-Institut angegliederte Gendiagnostikkommission eingerichtet werden, die unter anderem auch Richtlinien für die Durchführung genetischer Reihenuntersuchungen (§ 23, Absatz 2, Nr. 6) festlegen soll. Sie soll regelmäßige Berichte über Entwicklung der genetischen Diagnostik veröffentlichen (Absatz 4) und auf Anfrage auch Gutachten zur Auslegung der Richtlinien abgeben (Absatz 5).

*Die Stellungnahme des Bundesrates vom 10. Oktober 2008 findet sich zusammen mit dem Gesetzentwurf in Bundestagsdrucksache 16/10532, <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/16/105/1619532.pdf>*

*Die Änderungsvorschläge von Bündnis 90/Die Grünen und die Begründung, warum Vorschläge nicht aufgenommen wurden, findet sich zusammen mit der im Bundestag zur Abstimmung vorgelegten Fassung in Bundestagsdrucksache 16/12713 vom 22. April 2009, <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/16/127/1612713.pdf>*

*Die Stellungnahme des Bundesrates von seiner 858. Sitzung am 15. Mai 2009 steht [http://www.bundesrat.de/SharedDocs/Drucksachen/2009/0301-400/374-09\\_28B\\_29](http://www.bundesrat.de/SharedDocs/Drucksachen/2009/0301-400/374-09_28B_29)*



## ZUR EINFÜHRUNG:

# GESETZ ZUR VERMEIDUNG UND BEWÄLTIGUNG VON SCHWANGERSCHAFTSKONFLIKTEN (SCHWANGERSCHAFTSKONFLIKTGESETZ SCHKG)

---

Um für beide Teile Deutschlands eine einheitliche, grundgesetzkonforme Rechtslage im Blick auf den Schwangerschaftsabbruch zu schaffen, wurden 1995 §§ 218/219 StGB geändert. Unter anderem wurde die bis dahin geltende embryopathische Indikation abgeschafft. Abbrüche nach einer Pränataldiagnostik sollten seitdem durch die medizinische Indikation sozusagen „aufgefangen“ werden. Diese wurde deshalb 1995 so umformuliert, dass ein Abbruch nicht nur bei einer Gefahr für das Leben der schwangeren Frau, sondern auch bei einer schwerwiegenden Beeinträchtigung ihrer körperlichen und seelischen Gesundheit rechtlich möglich wurde. Dadurch entfiel aber die Befristung auf die 22. Woche und die Beratungspflicht bei späten Schwangerschaftsabbrüchen. Um den Anspruch der Betroffenen auf Beratung und soziale Hilfen besser zu gewährleisten, als dies in beiden Teilen Deutschlands der Fall gewesen war, wurde gleichzeitig ein Schwangeren- und Familienhilfegesetz verabschiedet.

Seitdem wurden, vor allem von Abgeordneten der CDU/CSU und unterstützt von der Ärzteschaft, verschiedene Versuche unternommen, Schwangerschaftsabbrüche wieder strenger zu regeln und auf diese Weise die Zahl der späten Abbrüche zu verringern. Bei der Diskussion der entsprechenden Vorschläge und Gesetzentwürfe wurde aber deutlich, dass eine Infragestellung des im § 218 festgeschriebenen Kompromisses keine Mehrheit finden würde, und die Bemühungen konzentrierten sich deshalb auf eine Änderung des Schwangeren- und Familienhilfegesetzes oder, wie es inzwischen heißt, des Schwangerschaftskonfliktgesetzes. Eine Reihe von Abgeordneten ist jedoch, aus unterschiedlichen Gründen, gegen jede gesetzliche Änderung, sondern will auf dem Wege von Empfehlungen und geänderten Richtlinien die Situation für schwangere Frauen verbessern.

Das Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik hat in dieser Diskussion immer wieder angemahnt, dass die schwangere Frau nicht ganz am Ende der Kette, also nach der Erhebung und Mitteilung eines

unerwünschten Befundes, in die Pflicht genommen werden sollte, späte Schwangerschaftsabbrüche zu vermeiden, sondern dass eine bessere Aufklärung und Beratung sicherzustellen ist, bevor es überhaupt zum Einsatz von Pränataldiagnostik kommt.

Nach einer langen, kontroversen Diskussion wurden im Frühjahr 2009 drei vorliegende Gesetzentwürfe zu einem gemeinsamen Entwurf zur Änderung des Schwangerschaftskonfliktgesetzes zusammengeführt, der am 13. Mai 2009 mehrheitlich verabschiedet wurde. Gleichzeitig wurde eine Resolution mit „untergesetzlichen“ Empfehlungen mit großer Mehrheit angenommen. Das Gesetz tritt am 1. Januar 2010 in Kraft.

Das Verfahren bei der Mitteilung eines pränataldiagnostischen Befundes und vor der Feststellung einer medizinischen Indikation wird in dem neu in das Schwangerschaftskonfliktgesetz eingefügten § 2a detailliert geregelt. Es wird die Einhaltung einer dreitägigen Bedenkzeit nach der Befundmitteilung verpflichtend gemacht. Das wird zweifellos zu zusätzlichen Belastungen für die betroffenen Frauen führen, eröffnet ihnen aber auch mehr Möglichkeiten, eine medizinunabhängige Beratung aufzusuchen.

Hervorzuheben ist, dass nicht die schwangere Frau verpflichtet wird, sich ärztlich beraten zu lassen, sondern dass eine ärztliche Aufklärungs- und Beratungspflicht formuliert wird. Ärzten und Ärztinnen wird in § 2a die Aufgabe gestellt, über die medizinischen Aspekte hinaus auch psychosoziale Beratung zu leisten, eine Beratung freilich, die auch bei einer entsprechenden Fortbildung eingebunden bleibt in das Medizinsystem mit seinem medizinischen Blick auf Behinderung sowie dem Haftungsrisiko und der Angst vor Kind-als-Schaden-Urteilen. Sie werden darüber hinaus aber auch verpflichtet, betroffene Frauen an psychosoziale Beratungsstellen und evtl. auch an Selbsthilfegruppen oder Behindertenverbänden zu vermitteln. Wenn diese Verpflichtungen vor Ort sinnvoll umgesetzt werden, könnte endlich auch die Kooperation zwischen Ärzteschaft und anderen beteiligten Berufsgruppen verbessert werden.

# GESETZ ZUR VERMEIDUNG UND BEWÄLTIGUNG VON SCHWANGERSCHAFTSKONFLIKTEN (SCHWANGERSCHAFTSKONFLIKTGESETZ SCHKG)

---

*Zum besseren Verständnis wird zunächst die Gliederung des Schwangerschaftskonfliktgesetzes von 1995 abgedruckt. Es folgt der Wortlaut der §§ 1 und 2 einschließlich der durch die Gesetzesänderung eingefügten §§ 1a und 2a. Einfügungen in § 1 Absatz 3 sind kursiv gedruckt. Nicht eigens abgedruckt wird der außerdem geänderte § 14, der die Bußgeldvorschriften den jetzt geltenden Bestimmungen anpasst.*

## **Abschnitt 1 Aufklärung, Verhütung, Familienplanung und Beratung**

- § 1 Aufklärung
- § 2 Beratung
- § 3 Beratungsstellen
- § 4 Öffentliche Förderung der Beratungsstellen

## **Abschnitt 2 Schwangerschaftskonfliktberatung**

- § 5 Inhalt der Schwangerschaftskonfliktberatung
- § 6 Durchführung der Schwangerschaftskonfliktberatung
- § 7 Beratungsbescheinigung
- § 8 Schwangerschaftskonfliktberatungsstellen
- § 9 Anerkennung von Schwangerschaftskonfliktberatungsstellen
- § 10 Berichtspflicht und Überprüfung der Schwangerschaftskonfliktberatungsstellen
- § 11 Übergangsregelung

## **Abschnitt 3 Vornahme von Schwangerschaftsabbrüchen**

- § 12 Weigerung
- § 13 Einrichtungen zur Vornahme von Schwangerschaftsabbrüchen
- § 14 Bußgeldvorschriften

## **Abschnitt 4 Bundesstatistik über Schwangerschaftsabbrüche**

- § 15 Anordnung als Bundesstatistik
- § 16 Erhebungsmerkmale, Berichtszeit und Periodizität
- § 17 Hilfsmerkmale
- § 18 Auskunftspflicht

## **§ 1 Aufklärung**

(1) Die für gesundheitliche Aufklärung und Gesundheitserziehung zuständige Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung erstellt unter Beteiligung der Länder und in Zusammenarbeit mit Vertretern der Familienberatungseinrichtungen aller Träger zum Zwecke der gesundheitlichen Vorsorge und der Vermeidung und Lösung von Schwangerschaftskonflikten Konzepte zur Sexualaufklärung, jeweils abgestimmt auf die verschiedenen Alters- und Personengruppen.

**(1a)** Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung erstellt entsprechend Absatz 1 Informationsmaterial zum Leben mit einem geistig oder körperlich behinderten Kind und dem Leben von Menschen mit einer geistigen oder körperlichen Behinderung. Das Informationsmaterial enthält den Hinweis auf den Rechtsanspruch auf psychosoziale Beratung nach § 2 und auf Kontaktadressen von Selbsthilfegruppen, Beratungsstellen sowie Behindertenverbände und Verbände von Eltern behinderter Kinder. Die Ärztin oder der Arzt händigt der Schwangeren das Informationsmaterial im Rahmen seiner Beratung nach § 2a Absatz 1 aus.

(2) Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung verbreitet zu den in Absatz 1 genannten Zwecken die bundeseinheitlichen Aufklärungsmaterialien, in denen Verhütungsmethoden und Verhütungsmittel umfassend dargestellt werden.

(3) Die Aufklärungsmaterialien werden unentgeltlich an Einzelpersonen auf Aufforderung, ferner als *Lehr- oder Informationsmaterialien* an schulische und berufsbildende Einrichtungen, an Beratungsstellen, *an Frauenärzte und Frauenärztinnen, Ärztinnen und Ärzte sowie medizinische Einrichtungen, die pränataldiagnostische Maßnahmen durchführen, Humangenetikerinnen und Humangenetiker, Hebammen* sowie an alle Institutionen der Jugend- und Bildungsarbeit abgegeben.

## **§ 2 Beratung**

(1) Jede Frau und jeder Mann hat das Recht, sich zu den in § 1 Abs. 1 genannten Zwecken in Fragen der Sexualaufklärung, Verhütung und Familienplanung sowie in allen eine Schwangerschaft unmittelbar oder mittelbar berührenden Fragen von einer hierfür vorgesehenen Beratungsstelle informieren und beraten zu lassen.

(2) Der Anspruch auf Beratung umfasst Informationen über

1. Sexualaufklärung, Verhütung und Familienplanung,
2. bestehende Familien fördernde Leistungen und Hilfen für Kinder und Familien, einschließlich der besonderen Rechte im Arbeitsleben,
3. Vorsorgeuntersuchungen bei Schwangerschaft und die Kosten der Entbindung,
4. soziale und wirtschaftliche Hilfen für Schwangere, insbesondere finanzielle Leistungen sowie Hilfen bei der Suche nach Wohnung, Arbeits- oder Ausbildungsplatz oder deren Erhalt,
5. die Hilfsmöglichkeiten für behinderte Menschen und ihre Familien, die vor und nach der Geburt eines in seiner körperlichen, geistigen oder seelischen Gesundheit geschädigten Kindes zur Verfügung stehen,
6. die Methoden zur Durchführung eines Schwangerschaftsabbruchs, die physischen und psychischen Folgen eines Abbruchs und die damit verbundenen Risiken,
7. Lösungsmöglichkeiten für psychosoziale Konflikte im Zusammenhang mit einer Schwangerschaft,
8. die rechtlichen und psychologischen Gesichtspunkte im Zusammenhang mit einer Adoption.

Die Schwangere ist darüber hinaus bei der Geltendmachung von Ansprüchen sowie bei der Wohnungssuche, bei der Suche nach einer Betreuungsmöglichkeit für das Kind und bei der Fortsetzung ihrer Ausbildung zu unterstützen. Auf Wunsch der Schwangeren können Dritte zur Beratung hinzuzuziehen.

(3) Zum Anspruch auf Beratung gehört auch die Nachbetreuung nach einem Schwangerschaftsabbruch oder nach der Geburt des Kindes.

## **§ 2a Aufklärung und Beratung in besonderen Fällen**

(1) Sprechen nach den Ergebnissen von pränataldiagnostischen Maßnahmen dringende Gründe für die Annahme, dass die körperliche oder geistige Gesundheit des Kindes geschädigt ist, so hat die Ärztin oder der Arzt, die oder der der Schwangeren die Diagnose mitteilt, über die medizinischen und psychosozialen Aspekte, die sich aus dem Befund ergeben, unter Hinzuziehung von Ärztinnen oder Ärzten, die mit dieser Gesundheitsschädigung bei geborenen Kindern Erfahrung haben, zu beraten. Die Beratung erfolgt in allgemein verständlicher Form und ergebnisoffen. Sie umfasst insbesondere die eingehende Erörterung der möglichen medizinischen, psychischen und sozialen Fragen sowie der Möglichkeiten zur Unterstützung bei physischen und psychischen Belastungen. Die Ärztin oder der Arzt hat über den Anspruch auf weitere und vertiefende psychosoziale Beratung nach § 2 zu informieren und im Einvernehmen mit der Schwangeren Kontakte zu Beratungsstellen nach § 3 und zu Selbsthilfegruppen oder Behindertenverbänden zu vermitteln.

(2) Die Ärztin oder der Arzt, die oder der gemäß § 218b Absatz 1 StGB die schriftliche Feststellung über die Voraussetzungen des § 218a Absatz 2 StGB zu treffen hat, hat vor der schriftlichen Feststellung gemäß § 218b Absatz 1 StGB die Schwangere über die medizinischen und psychischen Aspekte eines Schwangerschaftsabbruchs zu beraten, über den Anspruch auf weitere und vertiefende psychosoziale Beratung nach § 2 zu informieren und im Einvernehmen mit der Schwangeren Kontakt zu Beratungsstellen nach § 3 zu vermitteln, soweit dies nicht auf Grund des Absatzes 1 bereits geschehen ist. Die schriftliche Feststellung darf nicht vor Ablauf von drei Tagen nach der Mitteilung der Diagnose gemäß Absatz 1 Satz 1 oder nach der Beratung gemäß Absatz 1 Satz 1 vorgenommen werden. Dies gilt nicht, wenn die Schwangerschaft abgebrochen werden muss, um eine gegenwärtige erhebliche Gefahr für Leib oder Leben der Schwangeren abzuwenden.

(3) Die Ärztin oder der Arzt, die oder der die schriftliche Feststellung der Indikation zu treffen hat, hat bei der schriftlichen Feststellung eine schriftliche Bestätigung der Schwangeren über die Beratung und Vermittlung nach den Absätzen 1 und 2 oder über den Verzicht darauf einzuholen, nicht aber vor Ablauf der Bedenkzeit nach Absatz 2 Satz 2.

## WIRKUNGSVOLLE HILFEN IN KONFLIKTSITUATIONEN WÄHREND DER SCHWANGERSCHAFT AUSBAUEN – VOLLE TEILHABE FÜR MENSCHEN MIT BEHINDERUNG SICHERSTELLEN

---

*Als eine „untergesetzliche“ Alternative zu den vorliegenden drei Entwürfen zur Änderung des Schwangerschaftskonfliktgesetzes sollte ursprünglich ein Entschließungsantrag unter diesem Titel zur Abstimmung gestellt werden. Als die drei Gruppen sich auf eine mittlere Linie einigten und einen gemeinsamen Gesetzentwurf vorlegten, wurde der Antrag getrennt eingebracht und nach der Verabschiedung des Schwangerschaftskonfliktgesetzes mit großer Mehrheit verabschiedet. Wir drucken die zusammenfassenden Sätze am Schluss des Antrags ab. Sie nehmen Forderungen auf, die auch das Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik vertritt.*

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

1. darauf hinzuwirken, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die Mutterschafts-Richtlinien dahingehend überarbeitet, dass für die nicht vom Entwurf eines Gendiagnostikgesetzes erfassten pränataldiagnostischen Untersuchungen im Rahmen der regulären Schwangerenvorsorge ebenfalls die Trias aus ärztlicher Beratungspflicht vor und nach den pränatalen Untersuchungen, Hinweispflicht auf psychosoziale Beratung und Sicherung einer fachlich qualifizierten Beratung angemessen verankert wird sowie das Recht der Schwangeren auf Nichtwissen gewahrt bleibt;

2. darauf hinzuwirken, dass der Gemeinsame Bundesausschuss den Mutterpass zu einem Informationsdokument auch für die Schwangere ausgestaltet, in dem unter anderem ein Hinweis auf den Rechtsanspruch auf medizinische sowie psychosoziale Beratung enthalten sein sollte, in dem auf die von der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BzgA) angebotene Internetseite [www.schwanger-info.de](http://www.schwanger-info.de) hingewiesen wird und dem Einlegeblätter mit den Adressen regionaler psychosozialer Beratungsstellen beizufügen sind;

3. darauf hinzuwirken, dass die Ärztekammern der Länder sowohl für die vom Entwurf eines Gendiagnostikgesetzes erfassten als auch die nicht erfassten pränataldiagnostischen Untersuchungen im Rahmen der Fort- und Weiterbildung für die Qualitätssicherung von Aufklärung, Beratung und Anwendung pränataler Diagnostik Sorge tragen;

4. darauf hinzuwirken, dass die Bundesärztekammer für die nicht vom Entwurf eines Gendiagnostikgesetzes erfassten pränataldiagnostischen Untersuchungen Richtlinien

zur verbindlichen Information und Beratung der Schwangeren, die auch entsprechende Kooperationen mit anderen betroffenen Berufsgruppen sicherstellen, erarbeitet und die Ärztekammern der Länder diese in verbindliches Satzungsrecht umsetzen;

5. darauf hinzuwirken, dass die für die Schwangerenberatung zuständigen Länder und die Ärzteschaft dafür Sorge tragen, dass Kooperationen und flexible Beratungsangebote zwischen Beratungsträgern und pränataldiagnostischen Zentren entwickelt werden, um die psychosoziale Beratung den Schwangeren bedarfsgerecht und zeitnah zur Verfügung stellen zu können;

6. sich bei den Ländern dafür einzusetzen, dass die Frühförderung von Kindern mit Behinderung weiter ausgebaut wird;

7. sich bei den Ländern dafür einzusetzen, dass der Ausbau der Kinderbetreuung und Ganztagschulen zügig vorangebracht wird, damit schnellstmöglich ein bedarfsdeckendes Angebot zur Verfügung gestellt werden kann. Das Angebot von inklusiven Kindertagesstätten sowie Ganztagschulen muss zur Regel werden, so dass Kinder mit Behinderung auf Wunsch der Eltern Zugang zu diesen Regeleinrichtungen haben;

8. im SGB IX eine Klarstellung vorzunehmen, wonach behinderten Eltern Leistungen zur Betreuung ihrer Kinder zur Verfügung zu stellen sind.



## AUSBLICK

### HARRY KUNZ, GIBT ES EINE NEUE EUGENIK?

---

Im letzten Jahr wurde mit deutlichen Mehrheiten ein neues Gendiagnostikgesetz verabschiedet, um auch im Bereich genetischer Frühdiagnostik Fehlentwicklungen zu begegnen. Neuregelungen bei den sog Spätabbrüchen haben ebenso das erklärte Ziel, einer Ausweitung der Praxis später Abbrüche aufgrund einer diagnostizierten Erkrankung oder Behinderung des Fötus zu begegnen. Längst hat zudem ein Diskriminierungsverbot von Menschen mit Behinderung Eingang in die Verfassung gefunden. Muss vor diesem Hintergrund eine Beschäftigung des Netzwerks gegen Selektion durch Pränataldiagnostik mit „Eugenik“ nicht als anachronistisch erscheinen?

Eugenik wird üblicherweise als ein Phänomen der Vergangenheit angesehen und insbesondere in Deutschland mit den verbrecherischen Taten während des Dritten Reiches (Massenmorde an Menschen mit Behinderungen, Zwangssterilisationen und –abtreibungen) gleich gesetzt – und damit häufig auch tabuisiert. Diese Engführung greift zu kurz.

Eugenik, verstanden als das Gesamt aller Maßnahmen, die der wie immer definierten „Verbesserung“ des Genpools einer Bevölkerung dienen, ist keine Erfindung des 20. Jahrhunderts. Bereits die Philosophie Platons enthielt ein explizit eugenisches Programm gezielter „Menschenzüchtung“, das ein letztlich totalitärer Staat durchsetzen sollte. Das moderne europäische Denken zielt auf die „Verbesserung“ hin zu einem „guten Menschen“ am Maßstab des (weißen, männlichen, intellektuellen und nicht-behinderten) Europäers, wobei man allerdings vor allem auf das moralisch Gute zielt.

Ende des 19. Jahrhunderts wurde Eugenik zu einer wissenschaftlichen und politischen Bewegung, die keineswegs auf politische Gruppierungen der extremen Rechten beschränkt war, sondern auch die Gesetzgebung demokratischer Staaten in Nordeuropa und der USA beeinflusste. Im Deutschland der Weimarer Republik trafen eugenische Argumentationen etwa gegen die Ausbreitung „asozialer Existenzen“ auf eine

hohe Resonanz bei Sozialpolitikern auch der politischen Mitte und der Linken, bei Organisationen der Wohlfahrtspflege und der Arbeiterbewegung. Allerdings setzten diese Gruppierungen eher auf freiwillige Maßnahmen und Einsicht des Einzelnen und (im Unterschied zu extremen Rechten) weniger auf direkten staatlichen Zwang.

Diese Differenz prägt auch die aktuelle Diskussion um Eugenik. Wer Eugenik als überholt betrachtet, versteht diese meist als (direkten) staatlichen Eingriff in die Freiheit des Einzelnen bei Fortpflanzungsfragen. In der Tat gelten staatliche Eugenikprogramme zumindest in westlichen Demokratien derzeit als politisch inakzeptabel und als Ausdruck geringer Kenntnis moderner Humangenetik, die gerade darauf zielt, beim Einzelnen Entscheidungsfreiheit und Nicht-Ausgeliefertsein zu fördern.

Doch damit ist Eugenik nicht an sich verschwunden. Für Kritiker wird sie vielmehr durch eine neue, liberale Eugenik ersetzt, die sich in den aktuellen Angeboten medizinischer Genetik widerspiegelt: Das Angebot vorgeburtlicher Diagnostik in Verbindung mit der Option eines Schwangerschaftsabbruchs ist für diese Position Ausdruck einer gesellschaftlich geringen Akzeptanz von Behinderung. Zwar mag die Entscheidung der einzelnen Schwangeren oder des Paares überwiegend nicht von behindertenfeindlichen Stereotypen geleitet sein, sondern oft nur von einer Angst einflößenden Unsicherheit. Dennoch ist in dieser Perspektive die kumulative Wirkung der vielen Entscheidungen Einzelner in einem gesellschaftlichen Kontext, der unzureichend tolerant gegenüber Behinderung ist, eine Art von Eugenik.

Damit hätte sich das eugenische Projekt radikal modernisiert: Was als wissenschaftliches Konzept keine Evidenz beanspruchen kann und als staatliches Programm in Deutschland (schon aufgrund historischer Erfahrungen) nicht akzeptiert würde, kommt unter der Verheißung von Ergebnisoffenheit, individueller Entscheidungsfreiheit, gesundheitlicher Selbstverantwortung und (bei Eltern) von Chancen zur gesund-

heitlichen Optimierung und optimalen Förderung des Nachwuchses daher und wird so anschlussfähig an den gesellschaftlichen Individualisierungstrend, der im Namen der Selbstbestimmung die Bewältigung von Risiken dem Einzelnen aufbürdet.

Doch das Wissen um genetische Risiken produziert zugleich neue ethische, soziale und psychische Risiken, die ohne Gendiagnostik gar nicht bestünden: Die Konstruktion von Risikoschwangerschaften, Risikopaa- ren und -gruppen erleichtert beispielsweise eine Moralisierung abweichenden Verhaltens und damit die Zuweisung von Schuld und Verantwortlichkeiten auf jene, die vom subtilen Zwang zur Optimierung der eigenen Gesundheit und derjenigen des Nachwuchses abweichen. Im Zusammenhang pränataler Diagnostik kommt hinzu, dass eugenische Effekte nie das Ergebnis autonomer Entscheidungen sein können, weil stets Andere - und seien es die Eltern - über das Sein und Sosein eines potentiellen Kindes entscheiden. Eugenische Praktiken und Effekte sind aber – unabhängig, ob zu ihrer Durchsetzung staatlicher Zwang ausgeübt wird - immer dann ethisch problematisch, wenn sie in den Dienst einer normierenden Moral gestellt werden, die andere Menschen nach dem Bild eigener Vorstellungen gestalten will.

Die Gefahren der damit einher gehenden Genetifizierung der Medizin liegen deshalb nicht nur in einem genetischen Reduktionismus, der komplexe gesundheitliche Zusammenhänge einfach an den Genen festmachen will, sondern auch in einem Wandel unseres menschlichen Selbstverständnisses: Krankheiten und Behinderungen erscheinen vermehrt als Defekte, die man technologisch korrigieren kann. Dann wäre es geradezu Ausdruck elterlicher Fürsorge, bereits vorgeburtlich alles zu unternehmen, um die Startchancen des Nachwuchses zu optimieren. Zumal Eltern auch Getriebene sind: Ausufernde gesellschaftliche Erwartungen an ihre Erziehungskompetenz und die längst auch auf das gentechnologische Feld verlagerte Forderung nach optimalen Startchancen fördern ihrerseits die Ideologie vom Kind als perfektem Produkt.

Indem sich die Medizin von der Therapie tatsächlicher Erkrankungen zu einer vorher-sagenden Wissenschaft wandelt, die Krankheitsrisiken prognostiziert, nähert sie sich gleichzeitig wieder dem klassischen eugenischen Projekt an, dem es weniger um die

konkreten Kranken als um zukünftige Generationen und deren Krankheitsbilder geht. Dabei beabsichtigt die künftige Genmedizin zwar vordergründig keine zielgerichtete Veränderung des Genpools einer Bevölkerungsgruppe, wie es die gängige Definition der Eugenik postuliert. Bloße individuelle Fortpflanzungsentscheidungen haben nämlich in der Regel keinen medizinisch-eugenischen Effekt. Hierzu müssten Screening-Programme durchgeführt werden, die ganze Bevölkerungsgruppen systematisch erfassen.

Genau diese Gefahr steht aber bei der pränatalen Diagnostik ins Haus. Deren Entwicklung ist gekennzeichnet durch sehr niedrigschwellige Verfahren wie die Risikoabschätzung als Ersttrimestertest und nicht-invasive genetische Analysen sowie die zunehmende Anwendung von DNA-Chips. Sie machen eine Nichtteilnahme begründungsbedürftig und entwickeln so eine normative Kraft, wonach entsprechende vorgeburtliche Babychecks ‚normal‘ und wünschenswert seien. In der Wirkung käme dies einer staatlich angeordneten Reihenuntersuchung mit expliziter eugenischer Zielsetzung mindestens gleich.



