

Antrag

der Abgeordneten Katherina Reiche, Hubert Hüppe, Thomas Rachel, Dr. Maria Böhmer, Wolfgang Bosbach, Gerda Hasselfeldt, Horst Seehofer, Dr. Norbert Röttgen, Ernst-Reinhard Beck (Reutlingen), Dr. Christoph Bergner, Antje Blumenthal, Helge Braun, Thomas Dörflinger, Vera Dominke, Maria Eichhorn, Ingrid Fischbach, Axel E. Fischer (Karlsruhe-Land), Markus Grübel, Kristina Köhler (Wiesbaden), Michael Kretschmer, Werner Lensing, Walter Link (Diepholz), Dr. Martin Mayer (Siegertsbrunn), Michaela Noll, Rita Pawelski, Hannelore Roedel, Andreas Scheuer, Uwe Schummer, Marion Seib, Angelika Volquartz, Ingo Wellenreuther, Willi Zylajew und der Fraktion der CDU/CSU

Gentests in Medizin, Arbeitsleben und Versicherungen

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Der Fortschritt der humangenetischen Forschung lässt eine Fülle neuer diagnostischer und möglicherweise auch therapeutischer Möglichkeiten erwarten. In den letzten Jahren ist eine Zunahme sowohl der Zahl der Anbieter als auch der Inanspruchnahme genetischer Diagnoseleistungen zu verzeichnen.

Krankheitsbezogene genetische Tests können der Absicherung einer klinischen Verdachtsdiagnose dienen. Pharmakogenetische Tests zur Identifizierung genetisch bedingter Empfindlichkeiten für bestimmte Arzneimittelwirkstoffe werden zukünftig möglicherweise eine individuell abgestimmte Medikamentendosierung und -auswahl ermöglichen. Prädiktive genetische Tests ermöglichen Aussagen über das Risiko einer künftigen Erkrankung oder Behinderung. Sie können der Krankheitsprävention dienen, wenn entsprechende Handlungsmöglichkeiten wie die Änderung persönlicher Lebensgewohnheiten oder präventivmedizinische Behandlung bestehen. Tests auf die Trägerschaft einer heterozygot vorliegenden genetischen Veranlagung bei einer selbst nicht von der Krankheit betroffenen Person (Heterozygotentests) können dazu dienen, das Krankheitsrisiko für ein Kind zu bestimmen, und damit die Familienplanung beeinflussen.

Im Bereich der therapeutischen Forschung hat zwar die Entdeckung krankheitsverursachender Gene zusammen mit der methodischen Weiterentwicklung in der Molekulargenetik zu neuen Therapie- und Diagnoseansätzen geführt, doch entsprechen gegenwärtig die therapeutischen Möglichkeiten bei weitem nicht den neu gewonnenen diagnostischen Fähigkeiten. Bevor dieser Rückstand aufgeholt ist, kann eine Vielzahl von Krankheiten diagnostiziert, aber nicht geheilt werden.

Genetische Daten sind persönliche identitätsrelevante Gesundheitsdaten mit hohem prädiktivem Potential, die gegebenenfalls auch Informationen über Dritte (Verwandte) offenbaren. Sie sind von dem Betroffenen nicht beeinflussbar. Meist sind ihr Umfang und ihre mögliche Bedeutung für den Betroffenen nicht abschätzbar. Genetische Daten bergen prinzipiell Risiken sozialer, ethnischer und eugenischer Diskriminierung. Sie sind daher besonders sensible Daten, die ein entsprechend hohes Schutzniveau gegenüber möglichem Missbrauch erfordern. Gerade um die positiven Chancen genetischer Diagnostik nutzen zu können, bedarf es gesetzlicher Regelungen.

Die Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ des Deutschen Bundestages hat in der 14. Wahlperiode kompetente Vorarbeit im Bereich genetischer Tests geleistet und in ihrem Schlussbericht (Bundestagsdrucksache 14/9020) Empfehlungen ausgesprochen.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

auf Grundlage folgender Eckpunkte einen Entwurf eines Gendiagnostikgesetzes in den Deutschen Bundestag einzubringen:

I. Allgemeine Forderungen

1. Das Recht des Einzelnen auf informationelle Selbstbestimmung im Bereich der Gendiagnostik ist sicherzustellen. Hierzu gehören sowohl das Recht einer Person, die eigenen genetischen Befunde zu kennen (Recht auf Wissen) als auch das Recht, diese nicht zu kennen (Recht auf Nichtwissen). Die Durchführung eines Gentests ist grundsätzlich nur bei Vorliegen der freien und informierten, schriftlichen Zustimmung des Betroffenen zulässig.

Im Hinblick auf Gentests an Minderjährigen und nichteinwilligungsfähigen Menschen sind hier besonders hohe Schutzstandards erforderlich. Die Durchführung von ausschließlich dem Wohl Dritter dienender Gentests an nichteinwilligungsfähigen Personen sowie genetische Untersuchungen an Minderjährigen auf spätmanifestierende Erkrankungen sind, sofern sie nicht in diesem Lebensabschnitt notwendig sind, um therapeutische oder präventive Konsequenzen ziehen zu können, gesetzlich zu untersagen.

2. Genetische Diagnostik darf grundsätzlich nur bei einwilligungsfähigen Volljährigen durchgeführt werden. Da sich aus genetischen Untersuchungen diagnostische, therapeutische, präventive, prophylaktische oder therapeutische Konsequenzen ableiten lassen können, sind genetische Tests bei nichteinwilligungsfähigen Personen nicht grundsätzlich auszuschließen, aber an die vom Ethik-Beirat beim Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung in seinem Eckpunktepapier aufgestellten Voraussetzungen zu binden.

3. An nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen darf ein prädiktiver Gentest nur mit der Einwilligung eines gegebenenfalls zu bestellenden Betreuers und nur dann durchgeführt werden, wenn

der oder dem Betreffenden ohne eine solche Untersuchung Leiden oder gesundheitliche Nachteile drohen, und

wirksame präventive oder prophylaktische Maßnahmen zur Verfügung stehen, und nach nachweislich gesicherter Erkenntnis für die oder den Betreffende/n eine konkrete Heilungsaussicht besteht (Heilversuch), und

die Risiken des dafür notwendigen gendiagnostischen Eingriffs geringer sind als der erwartete Nutzen für die oder den Betroffene/n selber, und

der Betreuer beraten worden ist.

4. Die Durchführung, Weitergabe oder Verwertung eines ohne Kenntnis und Einwilligung des Betroffenen durchgeführten Gentests ist unter Strafe zu stellen.
5. Menschen dürfen nicht auf Grund ihrer genetischen Ausstattung diskriminiert oder stigmatisiert werden. Dies bedeutet insbesondere auch, dass Menschen, die genetische Untersuchungen nicht in Anspruch nehmen wollen, vor jeder Form von Stigmatisierung zu schützen sind.

II. Gentests – allgemeine Verfahrensregeln

1. Gentests sind unter einen gesetzlich geregelten Arztvorbehalt zu stellen. Sie dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die eine entsprechende Qualifikation nachweisen und kontinuierlich an spezifischen Qualitätssicherungsmaßnahmen teilnehmen.
2. Der einen Gentest veranlassende Arzt ist gesetzlich zu verpflichten, vor jedem prädiktiven, pränatalen oder der Familienplanung dienenden genetischen Test die Bedingungen für eine freie informierte Entscheidung sicherzustellen. Hierfür bedarf es der umfassenden Aufklärung vor, während und nach Inanspruchnahme eines Gentests durch den veranlassenden Arzt. Insbesondere ist der veranlassende Arzt verpflichtet, die betroffene Person vor Durchführung des Tests über Zuverlässigkeit, Aussagekraft, Fehlerquote, Risiken des Tests sowie mögliche Konsequenzen und Handlungsoptionen, die sich aus dem Test ergeben, und mögliche Alternativen zum Test aufzuklären. Weiterhin ist der veranlassende Arzt verpflichtet, vor jedem Test sowie nach einem problematischen Befund eine humangenetische oder psychosoziale Beratung anzubieten oder ausdrücklich über ein entsprechendes Beratungsangebot zu informieren. Das Recht auf Nichtwissen der betroffenen Person muss respektiert werden. Die Erfüllung der Bedingungen des informed consent ist zu dokumentieren.
3. Die Zulassung von Gentests und die Durchführung von zytogenetischen und molekulargenetischen Untersuchungen ist gesetzlich zu regeln.
4. Ungeprüfte Gentests dürfen nicht auf den Markt gelangen. Über die grundlegenden Anforderungen an In-vitro-Diagnostika (Sicherheit, Qualität, Leistung, Kennzeichnung etc.) hinaus muss zu den Prüfkriterien beispielsweise der Nachweis gehören, dass der Test zuverlässige und klar interpretierbare Ergebnisse liefert, nicht mehr Daten offenbart, als versprochen, und klar erkennbaren Nutzen für die Testperson erbringt. Eine solche Qualitätskontrolle muss in regelmäßigen Abständen wiederholt werden. Bei der Zulassung von Gentests ist gleichzeitig festzulegen, welche „Beratungsintensität“ im Hinblick auf das jeweilige Angebot erforderlich ist.
5. An die Zulassung von DNA-Chips müssen dabei besonders hohe Anforderungen gestellt werden. Dabei ist insbesondere vorzusehen, dass mit Hilfe von DNA-Chips nur diejenigen genetischen Veränderungen untersucht werden dürfen, die für ein spezifisches Krankheitsbild und dessen Behandlung von Bedeutung sind. Bei DNA-Chips mit der Möglichkeit der Erfassung mehrerer Krankheitsbilder müssen die Anforderungen im Hinblick auf Information, Aufklärung, Beratung und Datenschutz wie bei Einzeltests für jedes einzelne Krankheitsbild erfüllt sein.
6. Die Bewilligung zur Durchführung von zytogenetischen und molekulargenetischen Tests darf nur dafür akkreditierten bzw. zertifizierten Labors erteilt werden.

7. Der Umgang mit genetischen Daten bedarf datenschutzrechtlicher Regelungen, um eine missbräuchliche Verwendung genetischer Daten zu verhindern. Dabei ist insbesondere auch sicherzustellen, dass Personen, die, ohne Ärztinnen oder Ärzte zu sein, Gentests durchführen oder interpretieren, z. B. Berater oder Mitarbeiter in Diagnoselabors, die damit beruflich befasst sind, in den im § 203 StGB (Strafgesetzbuch) aufgeführten Personenkreis aufgenommen werden, die ein Zeugnisverweigerungsrecht und einen Beschlagnahmenschutz in Anspruch nehmen können. Ebenso müssen auch diese Personen einer Schweigepflicht unterstellt werden. Bei der Umsetzung sollten die Institutionen und Erfahrungen der bestehenden Datenschutzeinrichtungen genutzt und deren Kompetenzen gestärkt werden.
8. Die Speicherung von genetischen Daten auf Patienten-Chipkarten birgt ein erhebliches Missbrauchspotenzial und ist daher im Detail gesetzlich zu regeln.
9. Die Durchführung von genetischen Reihenuntersuchungen ist gesetzlich zu regeln. Sie dürfen grundsätzlich nur unter der Voraussetzung zulässig sein, dass die Freiwilligkeit der Teilnahme gewährleistet ist, die Untersuchung durch einen großen und klar erkennbaren Beitrag zum gesundheitlichen Wohlergehen der getesteten Person durch die Eröffnung präventiver und/oder therapeutischer Optionen gerechtfertigt ist, die Teilnehmer vor dem Test angemessen informiert und aufgeklärt worden sind und den Erfordernissen des Datenschutzes Rechnung getragen wird. Ihre Durchführung ist von der Bewilligung durch eine zentrale Gendiagnostik-Kommission abhängig zu machen.
10. Die Durchführung von Gruppenuntersuchungen zur Identifikation von heterozygoten Anlageträgern ist gesetzlich zu untersagen.
11. Es ist eine zentrale Gendiagnostik-Kommission einzurichten, deren Mitglieder sich aus Vertretern der einschlägigen wissenschaftlichen Fachrichtungen zusammensetzen. Unabhängigkeit sowie Interdisziplinarität und Pluralität sind zu gewährleisten. Die Gendiagnostik-Kommission hat insbesondere folgende Aufgaben wahrzunehmen:
 - Entwicklung verbindlicher Standards für die Zulassung von Gentests und Kriterien für ihre Unterstellung unter einen Arztvorbehalt,
 - Entwicklung verbindlicher Standards zur Angebotsgestaltung und Durchführung von Gentests sowie darauf bezogener Maßnahmen der Qualitätssicherung,
 - Entwicklung von Maßstäben für die Zulassung genetischer Reihenuntersuchungen,
 - Entwicklung von Kriterien für die Zulassung von Laboratorien und deren Qualitätskontrolle,
 - Evaluation der Angebots- und Nachfrageentwicklung und der weitergehenden gesellschaftlichen Folgen,
 - Sammlung und Dokumentation von Fällen genetischer Stigmatisierung und Diskriminierung.
 - Die Kommission legt dem Deutschen Bundestag regelmäßige Berichte vor.

III. Gentests in Versicherungswesen und Arbeitswelt

1. Versicherungsunternehmen ist zu untersagen, die Ergebnisse prädiktiver Gentests zu verlangen, anzunehmen oder zu verwerten. Eine Ausnahme könnte lediglich sein, dass Versicherungsnehmer, die ihren prädiktiven Gen-

testbefund kennen, das Testergebnis auf Nachfrage mitteilen müssen, wenn sie den Abschluss einer Lebensversicherung mit einer ungewöhnlich hohen Summe beantragen. Diese Grenze ist gesetzlich zu regeln.

- Arbeitgebern ist zu untersagen, im Zusammenhang mit Einstellungsuntersuchungen oder während der Dauer eines Beschäftigungsverhältnisses von Arbeitnehmern die Durchführung eines prädiktiven Tests zu verlangen oder nach früher durchgeführten Gentests zu fragen bzw. von deren Ergebnissen Gebrauch zu machen. Die Vorlage oder die Durchführung eines Gentests darf also nicht zur Vorbedingung des Abschlusses eines Arbeitsvertrages gemacht werden. Wo Gesundheitsgefährdungen am Arbeitsplatz bestehen, muss die Sicherheit verbessert werden, nicht jedoch der „resistenteste“ Bewerber den Zuschlag erhalten.

Berlin, den 11. März 2003

Katherina Reiche
Hubert Hüppe
Thomas Rachel
Dr. Maria Böhmer
Wolfgang Bosbach
Gerda Hasselfeldt
Horst Seehofer
Dr. Norbert Röttgen
Ernst-Reinhard Beck (Reutlingen)
Dr. Christoph Bergner
Antje Blumenthal
Helge Braun
Thomas Dörflinger
Vera Dominke
Maria Eichhorn
Ingrid Fischbach
Axel E. Fischer (Karlsruhe-Land)
Markus Grübel
Kristina Köhler (Wiesbaden)
Michael Kretschmer
Werner Lensing
Walter Link (Diepholz)
Dr. Martin Mayer (Siegertsbrunn)
Michaela Noll
Rita Pawelski
Hannelore Roedel
Andreas Scheuer
Uwe Schummer
Marion Seib
Angelika Volquartz
Ingo Wellenreuther
Willi Zylajew
Dr. Angela Merkel, Michael Glos und Fraktion

