

12.06.92

Antrag

des Freistaates Bayern

EntschlieBung des Bundesrates zur Anwendung gentechnischer Methoden
am Menschen

DER BAYERISCHE MINISTERPRÄSIDENT
B III 1 - 230-48-68

München, den 10. Juni 1992

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Dr. Berndt Seite

Sehr geehrter Herr Präsident!

Die Bayerische Staatsregierung hat in der Ministerratssitzung vom
2. Juni 1992 die Einbringung der anliegenden

EntschlieBung des Bundesrates zur Anwendung
gentechnischer Methoden am Menschen

beim Bundesrat beschlossen.

Namens der Staatsregierung bitte ich, die EntschlieBung gemäß § 36 Abs. 2
GO Bundesrat auf die Tagesordnung der Sitzung vom 26. Juni 1992 zu setzen.

Mit freundlichen Grüßen
I.V.



Dr. Mathilde Berghofer-Weichner
Stellvertreterin des Bayerischen Ministerpräsidenten
und
Bayerische Staatsministerin der Justiz

EntschlieÙung des Bundesrates zur Anwendung gentechnischer
Methoden am Menschen

- I. Die Möglichkeiten, durch gentechnische Verfahren genetisch bedingte Eigenschaften des Menschen festzustellen (Genomanalyse) und das Erbgut des Menschen zu verändern (Gentherapie), werfen gewichtige ethische, rechtliche und rechtspolitische Fragen auf.

Die Humangenetik kann dazu beitragen, daß erblich bedingte Krankheiten oder Krankheitsdispositionen frühzeitig diagnostizierbar und therapierbar werden. Ihre Verfahren können jedoch auch in einer Weise eingesetzt werden, die schwerwiegend in Grundrechte der Betroffenen eingreift und Grundwerte unserer Verfassung verletzt. Die staatliche Gewalt hat insoweit eine Schutzpflicht zu erfüllen und dafür Sorge zu tragen, daß genanalytische und gentherapeutische Verfahren die Grenzen nicht überschreiten, die insbesondere die unantastbare Würde des Menschen (Art. 1 Abs. 1 GG), das Selbstbestimmungsrecht und das allgemeine Persönlichkeitsrecht (Art. 2 Abs. 1 GG) einschließlich des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung sowie das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit (Art. 2 Abs. 2 GG) setzen.

II. Genomanalyse

1. Durch die Genomanalyse, die zunehmend im medizinischen und forensischen Bereich herangezogen wird, können z. B. Erbkrankheiten diagnostiziert und damit frühzeitig behandelt, Abstammungsverhältnisse in Vaterschaftsprozessen geklärt und Beschuldigte in Strafverfahren überführt oder entlastet werden. Die Genomanalyse insbesondere auf DNA-Ebene unterscheidet sich von anderen medizinisch-diagnostischen Methoden dadurch, daß sie es ermöglicht,

- genetische Daten über individuelle Eigenschaften und über Krankheitsdispositionen zu erheben, die sich noch nicht in konkreten Erkrankungen manifestiert haben,
- durch die Ermittlung von immer mehr genetischen Daten und deren Verknüpfung immer weitreichendere Erkenntnisse über die genetische Ausstattung des Menschen zu erlangen,
- über die Feststellung genetischer Daten bei einem Betroffenen hinaus zugleich Rückschlüsse auf Erbanlagen bestimmter Dritter (Eltern, Kinder, Geschwister) zu ziehen.

Die Genomanalyse tangiert damit in spezifischer Weise Persönlichkeitsrechte und wirft datenschutzrechtliche Fragen auf.

Es ist eine zentrale rechtspolitische Aufgabe, daß unverzüglich auf der Grundlage des Berichts der Enquete-Kommission "Chancen und Risiken der Gentechnologie" des Deutschen Bundestages vom Januar 1987 sowie des Abschlußberichts der Bund/Länder-Arbeitsgruppe "Genomanalyse" vom Mai 1990 geprüft wird, welche gesetzlichen Regelungen zur Genomanalyse erforderlich sind, und daß die notwendigen gesetzgeberischen Schritte umgehend in die Wege geleitet werden.

Der Bundesrat geht davon aus, daß wesentliche Fragen im Zusammenhang mit der Anwendung der Genomanalyse aufgrund der konkurrierenden Gesetzgebungskompetenz des Bundes nach Art. 74 Nr. 1 GG zu regeln sind. Auf diese Kompetenznorm können z. B. strafrechtliche Verbote für besonders schwerwiegende Mißbrauchsmöglichkeiten gestützt werden. Die Festlegung von Voraussetzungen für die Anwendbarkeit der Genomanalyse im Arbeitsverhältnis und im Versicherungswesen wäre als Zivilrecht ebenfalls von dieser Zuständigkeit gedeckt.

2. Nach den vorliegenden Vorarbeiten und dem gegenwärtigen Diskussionsstand sollten gesetzgeberische Überlegungen für die einzelnen Einsatzfelder der Genomanalyse von folgenden Eckwerten ausgehen:

a) Genetische Beratung

Der Einsatz der Genomanalyse im Rahmen der genetischen Beratung von Personen, die ihre eigene genetische Konstitution (insbesondere im Hinblick auf einen etwaigen Kinderwunsch) erfahren wollen, ist grundsätzlich zulässig. Es sollte jedoch sichergestellt werden, daß nur Ärzte eine genetische Beratung durchführen dürfen. Auf die Entscheidung, sich einer solchen Beratung zu unterziehen, dürfen weder Staat noch Arzt unmittelbar oder mittelbar Einfluß nehmen. Die Beratung ist nichtdirektiv, d. h. so zu gestalten, daß sie zu einer eigenverantwortlichen Entscheidung befähigt. Im Anschluß an eine Genomanalyse ist deren Ergebnis mit den Ratsuchenden zu erörtern; die Eröffnung einer genetischen Belastung sollte durch psychosoziale Beratung begleitet werden.

b) Pränatale Diagnostik

Im Rahmen pränataler Diagnostik darf die Genomanalyse nicht zum Aufspüren genetischer "Defekte" oder Belastungen des ungeborenen Kindes eingesetzt werden in der Absicht, behindertes Leben zu vernichten. Der diesem Verfahren immanenten Gefahr der Eugenik ist, soweit erforderlich, mit gesetzlichen Regelungen zu begegnen.

Die Schwangere muß frei entscheiden können, ob sie sich im Rahmen einer von der medizinischen Wissenschaft zu definierenden Indikation einer pränatalen Diagnostik unterziehen will. So dürfen z. B. öffentliche Leistungen nicht von einer genetischen Untersuchung abhängig gemacht werden.

Die Eröffnung eines Krankheitsbefundes ist mit den Eltern in einem medizinischen und psychosozialen Beratungsgespräch besonders eingehend zu erörtern. Diese Beratung sollte den Weg bereiten für eine eigenverantwortliche Entscheidung der Betroffenen, insbesondere auch zugunsten eines kranken oder behinderten Kindes.

c) Genetische Reihenuntersuchung an Neugeborenen

Der Einsatz der Genomanalyse im Rahmen von Reihenuntersuchungen Neugeborener darf nur auf freiwilliger Basis und nur zur Erkennung von solchen Krankheiten erfolgen, deren frühzeitige Feststellung eine Therapie ermöglicht.

d) Arbeitnehmeruntersuchungen

DNA-Analysen ermöglichen es, genetische Dispositionen und Risiken zu erkennen, von denen unklar ist, ob sie überhaupt und, wenn ja, zu welchem Zeitpunkt sie zu einer Erkrankung des Arbeitnehmers führen. Sie greifen damit tief in das Persönlichkeitsrecht ein und können die Chancen des Betroffenen auf dem Arbeitsmarkt entscheidend beeinflussen.

Es besteht grundsätzlich ein Recht des einzelnen auf Nichtwissen seiner genetischen Konstitution und auf informationelle Selbstbestimmung über seine genetischen Daten. Außerdem ist von einem Vorrang des objektiven Arbeitsschutzes gegenüber subjektiven Einstellungsbedingungen auszugehen. Deshalb sollte sowohl bei Einstellungs- und Eignungsuntersuchungen wie auch bei Vorsorgeuntersuchungen die Durchführung und Verwertung von DNA-Analysen, die auf die Feststellung bloßer genetischer Dispositionen zielen, untersagt werden, und zwar auch dann, wenn der Arbeitnehmer in die Untersuchung einwilligen sollte.

Hinsichtlich anderer genomanalytischer Verfahren (Chromosomenanalysen, proteinchemische Analysen) sollten differenzierte, die berechtigten Interessen des Arbeitnehmers mit denen des Arbeitgebers sowie Dritter abwägende Regelungen getroffen werden.

e) Versicherungswesen

Der Einsatz der Genomanalyse ist im Zusammenhang mit dem Abschluß einer Krankenversicherung und einer Lebensversicherung nur eingeschränkt zuzulassen. Bei etwaigen Regelungen ist im Hinblick auf den künftigen freien Dienstleistungsverkehr im Versicherungswesen innerhalb der EG die Rechtslage in anderen europäischen Staaten zu berücksichtigen.

Eine Genomanalyse darf nur insoweit zur Voraussetzung eines Krankenversicherungsvertrages gemacht werden, als konkrete Anhaltspunkte dafür vorliegen, daß eine versicherungsrelevante Krankheit besteht oder unmittelbar bevorsteht.

Durch Genomanalysen im Zusammenhang mit dem Abschluß eines Versicherungsvertrages gewonnene Daten dürfen für keinen anderen Zweck verwendet werden.

f) Strafverfahren

Der Einsatz von DNA-Analysen zur Zuordnung von Spuren durch Vergleich nicht-kodierender Genomabschnitte ist nach § 81 a, § 81 c StPO zulässig. Eine gesetzliche Regelung ist daher nicht notwendig.

Für die Anwendung von DNA-Analysen zu erkenntnisdienstlichen Zwecken gibt es derzeit keine ausdrückliche gesetzliche Grundlage. Sollte sich in der Praxis ein Bedürfnis für solche Analysen ergeben, so sollte eine spezielle gesetzliche Regelung geschaffen werden.

Für den Einsatz von DNA-Analysen zu Zwecken der Fahndung sowie der Beurteilung der Schuldfähigkeit und der Prognose von Straftätern gibt es derzeit keinen gesicherten Anwendungsbereich und keine spezielle gesetzliche Grundlage. Sollte sich in der Praxis die Möglichkeit für diese Maßnahmen ergeben, bedarf die Frage, ob gesetzliche Regelungen notwendig sind und welche Grenzen zu ziehen sind, einer eingehenden Prüfung vor allem auch in verfassungsrechtlicher Hinsicht.

g) Zivilverfahren

Der Einsatz von DNA-Analysen zur Abstammungsfeststellung durch Vergleich nicht-kodierender Genomabschnitte ist nach § 372 a Abs. 1 ZPO zulässig. Eine gesetzliche Regelung ist daher nicht notwendig.

Für den Einsatz von DNA-Analysen zur Erfassung von Persönlichkeitsmerkmalen sowie zur Beurteilung der Schuldfähigkeit und der Prognose im Zivilverfahren gelten die Empfehlungen unter f entsprechend.

h) Öko- und Pharmakogenetik

Der Einsatz der Genomanalyse zur Feststellung genetisch bedingter Reaktionen auf Umweltfaktoren (Ökogenetik) und auf Arzneimittel (Pharmakogenetik) wirft zur Zeit keine gesetzlich regelungsbedürftigen Probleme auf. Derartige Untersuchungen sind nur auf freiwilliger Basis zulässig.

1) Schutz genetischer Daten

Genetische Daten sind - insbesondere wegen ihres auch prognostischen Charakters - sehr sensibel und deshalb in besonderem Maße schutzbedürftig. Sie dürfen grundsätzlich nur mit Zustimmung des Betroffenen erhoben, gespeichert und übermittelt werden und sind gegen den Zugriff Nichtberechtigter zu sichern.

III. Gentherapie

Die Gentherapie hat zum Ziel, krankheitsverursachende Abweichungen im Genom eines Menschen durch gentechnische Methoden zu korrigieren oder zu kompensieren. Erste Versuche der somatischen Gentherapie wurden bereits durchgeführt. Daß die Wissenschaft auf dieser Grundlage in näherer Zukunft erfolgreiche Therapieformen zum Nutzen der Menschen entwickeln könnte, wird in Fachkreisen als durchaus realistische Chance bewertet. Mit gezielten Eingriffen in menschliche Zellen könnte aber andererseits auch versucht werden, nicht nur Krankheiten zu heilen, sondern sonstige "unerwünschte" Anlagen zu beseitigen oder neue Erbanlagen einzubringen und damit die Grenze von der Therapie zur Eugenik zu überschreiten.

Der Bundesrat geht davon aus, daß das Gentechnikgesetz vom 20. Juni 1990 lediglich gentechnische Arbeiten mit menschlichen Zellen oder Zelllinien unter Laborbedingungen erfaßt, also den Teilschritt der Gentherapie, bei dem die dem Patienten entnommenen Zellen durch Anwendung rekombinanter DNA-Techniken in ihren Erbinformationen verändert und sodann vermehrt werden. Der Einsatz gentechnisch veränderter Zellen unmittelbar am Menschen jedoch wird weder nach Sinn und Zweck noch nach dem Willen des Gesetzgebers vom Gentechnikgesetz erfaßt.

Der Bundesrat begrüßt, daß das Embryonenschutzgesetz vom 13. Dezember 1990 die künstliche Veränderung menschlicher Keimbahnzellen unter Strafdrohung verbietet.

424/92

Die somatische Gentherapie ist dagegen eine primär an medizinischen Maßstäben zu messende Substitutionstherapie, die sich insbesondere nach den anerkannten Regeln für Heilversuche zu richten hat. Im Rahmen der erforderlichen Gesetzgebungsüberlegungen zur Humangenetik wird zu prüfen sein,

- ob es sinnvoll ist, die rechtliche Beurteilung der Gentherapie in die beiden Abschnitte Arbeit an den Zellen und Behandlung des Patienten aufzuspalten,
- ob die Anwendung der Vorschriften des Gentechnikgesetzes für die erstgenannte Phase in vollem Umfang sachgerecht ist, und
- ob für den Einsatz gentechnischer Verfahren unmittelbar am Menschen in der zweiten Phase gesetzliche Regelungen erforderlich sind.

IV. Der Bundesrat begrüßt die Beschlüsse der Konferenz der Justizminister und -senatoren vom 28./31. Mai 1990, vom 4./6. Juni 1991 und vom 19./21. Mai 1992 sowie die Entschlüsse der Konferenz der für das Gesundheitswesen zuständigen Minister und Senatoren der Länder vom 22./23. November 1990 und vom 24./25. Oktober 1991 zum Handlungsbedarf im Bereich der Humangenetik. Angesichts der grundlegenden Bedeutung dieser Fragen auch für die zukünftigen Generationen ist er der Auffassung, daß vorhandene Regelungslücken unverzüglich beseitigt werden müssen und eine umfassende Konzeption für bundeseinheitliche Regelungen zu erarbeiten ist, die einen ethisch und verfassungsrechtlich unbedenklichen Umgang mit der Humangenetik gewährleisten.

Beschluß

des Bundesrates

Entschlieung des Bundesrates zur Anwendung gentechnischer Methoden
am Menschen

/ Der Bundesrat hat in seiner 647. Sitzung am 16. Oktober 1992 die
aus der Anlage ersichtliche Entschlieung gefaßt.

Anlage

Entschlieung des Bundesrates

zur

Anwendung gentechnischer Methoden am Menschen

- I. Die Möglichkeiten, durch gentechnische Verfahren genetisch bedingte Eigenschaften des Menschen festzustellen (Genomanalyse) und das Erbgut des Menschen zu verändern (Gentherapie), werfen gewichtige ethische, rechtliche und rechtspolitische Fragen auf.

Die Humangenetik kann dazu beitragen, daß erblich bedingte Krankheiten oder Krankheitsdispositionen frühzeitig diagnostizierbar und therapierbar werden. Ihre Verfahren können jedoch auch in einer Weise eingesetzt werden, die schwerwiegend in Grundrechte der Betroffenen eingreift und Grundwerte unserer Verfassung verletzt. Die staatliche Gewalt hat insoweit eine Schutzpflicht zu erfüllen und dafür Sorge zu tragen, daß genanalytische und gentherapeutische Verfahren die Grenzen nicht berschreiten, die insbesondere die unantastbare Würde des Menschen (Art. 1 Abs. 1 GG), das Selbstbestimmungsrecht und das allgemeine Persönlichkeitsrecht (Art. 2 Abs. 1 GG) einschließlich des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung sowie das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit (Art. 2 Abs. 2 GG) setzen.

II. Genomanalyse

1. Durch die Genomanalyse, die zunehmend im medizinischen und forensischen Bereich herangezogen wird, können z. B. Erbkrankheiten diagnostiziert und damit frühzeitig behandelt, Abstammungsverhältnisse in Vaterschaftsprozessen geklärt und Beschuldigte in Strafverfahren überführt oder entlastet werden. Die Genomanalyse insbesondere auf DNA-Ebene unterscheidet sich von anderen medizinisch-diagnostischen Methoden dadurch, daß sie es ermöglicht,

- genetische Daten über individuelle Eigenschaften und über Krankheitsdispositionen zu erheben, die sich noch nicht in konkreten Erkrankungen manifestiert haben,
- durch die Ermittlung von immer mehr genetischen Daten und deren Verknüpfung immer weitreichendere Erkenntnisse über die genetische Ausstattung des Menschen zu erlangen,
- über die Feststellung genetischer Daten bei einem Betroffenen hinaus zugleich Rückschlüsse auf Erbanlagen bestimmter Dritter (Eltern, Kinder, Geschwister) zu ziehen.

Die Genomanalyse tangiert damit in spezifischer Weise Persönlichkeitsrechte und wirft datenschutzrechtliche Fragen auf.

Es ist eine zentrale rechtspolitische Aufgabe, daß unverzüglich auf der Grundlage des Berichts der Enquete-Kommission "Chancen und Risiken der Gentechnologie" des Deutschen Bundestages vom Januar 1987 sowie des Abschlußberichts der Bund/Länder-Arbeitsgruppe "Genomanalyse" vom Mai 1990 geprüft wird, welche gesetzlichen Regelungen zur Genomanalyse erforderlich sind, und daß die notwendigen gesetzgeberischen Schritte umgehend in die Wege geleitet werden.

Der Bundesrat geht davon aus, daß wesentliche Fragen im Zusammenhang mit der Anwendung der Genomanalyse aufgrund der konkurrierenden Gesetzgebungskompetenz des Bundes nach Art. 74 GG zu regeln sind. Auf Artikel 74 Nr. 1 GG können z. B. strafrechtliche Verbote für besonders schwerwiegende Mißbrauchsmöglichkeiten gestützt werden. Die Festlegung von Voraussetzungen für die Anwendbarkeit der Genomanalyse im Arbeitsverhältnis und im Versicherungswesen wäre als Zivilrecht ebenfalls von dieser Zuständigkeit gedeckt.

2. Nach den vorliegenden Vorarbeiten und dem gegenwärtigen Diskussionsstand sollten gesetzgeberische Überlegungen für die einzelnen Einsatzfelder der Genomanalyse von folgenden Eckwerten ausgehen:

- a) Genetische Beratung

Der Einsatz der Genomanalyse im Rahmen der genetischen Beratung von Personen, die ihre eigene genetische Konstitution (insbesondere im Hinblick auf einen etwaigen Kinderwunsch) erfahren wollen, ist grundsätzlich zulässig. Es sollte jedoch ein unter ärztlicher Verantwortung stehendes Beratungsangebot sichergestellt werden, über das Ratsuchende zu informieren sind. Auf die Entscheidung, sich einer solchen Beratung zu unterziehen, dürfen weder Staat noch Arzt unmittelbar oder mittelbar Einfluß nehmen. Die Beratung ist nichtdirektiv, d. h. so zu gestalten, daß sie zu einer eigenverantwortlichen Entscheidung befähigt. Im Anschluß an eine Genomanalyse ist deren Ergebnis mit den Ratsuchenden zu erörtern; die Eröffnung einer genetischen Belastung sollte durch psychosoziale Beratung begleitet werden.

b) Pränatale Diagnostik

Im Rahmen pränataler Diagnostik darf die Genomanalyse nur insoweit eingesetzt werden, als sie der Feststellung schwerwiegender, nicht verhüt- oder behebbarer Gesundheitsschäden des Kindes oder solcher Krankheiten dient, deren Behandlung vor, während oder unmittelbar nach der Geburt indiziert ist.

Die Schwangere muß frei entscheiden können, ob sie sich im Rahmen einer von der medizinischen Wissenschaft zu definierenden Indikation einer pränatalen Diagnostik unterziehen will. So dürfen z. B. öffentliche Leistungen nicht von einer genetischen Untersuchung abhängig gemacht werden.

Vor einer genetischen Diagnostik hat eine ausführliche genetische Beratung stattzufinden.

Die Eröffnung eines Krankheitsbefundes ist mit den Eltern in einem medizinischen und psychosozialen Beratungsgespräch besonders eingehend zu erörtern. Diese Beratung sollte den Weg bereiten für eine eigenverantwortliche Entscheidung der Betroffenen, insbesondere auch zugunsten eines kranken oder behinderten Kindes.

c) Genetische Reihenuntersuchung an Neugeborenen

Der Einsatz der Genomanalyse im Rahmen von Reihenuntersuchungen Neugeborener darf nur auf freiwilliger Basis und nur zur Erkennung von solchen Krankheiten erfolgen, deren frühzeitige Feststellung eine Therapie ermöglicht.

d) Arbeitnehmeruntersuchungen

DNA-Analysen ermöglichen es, genetische Dispositionen und Risiken zu erkennen, von denen unklar ist, ob sie überhaupt und, wenn ja, zu welchem Zeitpunkt sie zu einer Erkrankung des Arbeitnehmers führen. Sie greifen damit tief in das Persönlichkeitsrecht ein und können die Chancen des Betroffenen auf dem Arbeitsmarkt entscheidend beeinflussen.

Es besteht grundsätzlich ein Recht des einzelnen auf Nichtwissen seiner genetischen Konstitution und auf informationelle Selbstbestimmung über seine genetischen Daten. Außerdem ist von einem Vorrang des objektiven Arbeitsschutzes gegenüber subjektiven Einstellungsbedingungen auszugehen. Deshalb sollte bei Einstellungs- und Eignungsuntersuchungen die Durchführung und Verwertung von DNA- und Chromosomenanalysen, bei Vorsorgeuntersuchungen die Durchführung und Verwertung von DNA-Analysen, die auf Feststellung bloßer genetischer Dispositionen zielen, untersagt werden, und zwar auch dann, wenn der Arbeitnehmer in die Untersuchung einwilligen sollte.

Hinsichtlich anderer genomanalytischer Verfahren (Chromosomenanalysen, proteinchemische Analysen) sollten differenzierte, die berechtigten Interessen des Arbeitnehmers mit denen des Arbeitgebers sowie Dritter abwägende Regelungen getroffen werden.

Die hier genannten Verfahren (Chromosomenanalyse und proteinchemische Analysen) sollen nicht zur Bestimmung genetischer Dispositionen, sondern nur bei manifesten Beeinträchtigungen bezüglich berufsspezifischer Leistungsanforderungen angewandt werden dürfen.

e) Versicherungswesen

Eine Genomanalyse auf DNA-Basis darf nicht zur Voraussetzung für den Abschluß oder die Änderung eines Kranken- oder Lebensversicherungsvertrages gemacht werden.

Der Versicherungsnehmer ist zur Anzeige genetischer Dispositionen, die ihm aufgrund einer anderweitig durchgeführten Genomanalyse bekannt sind, nur verpflichtet, soweit sie nach gesicherten medizinischen Erkenntnissen in absehbarer Zeit eine schwere Krankheit erwarten lassen. Entsprechende Einschränkungen gelten für die Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht.

Durch Genomanalysen im Zusammenhang mit dem Abschluß eines Versicherungsvertrages gewonnene Daten dürfen für keinen anderen Zweck verwendet werden.

f) Strafverfahren

Der Einsatz von DNA-Analysen zur Zuordnung von Spuren durch Vergleich nicht-kodierender Genom-Abschnitte findet bereits nach geltendem Recht in §§ 81 a, 81 c StPO eine Rechtsgrundlage. Gleichwohl empfiehlt es sich insbesondere vor dem Hintergrund der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zum Recht auf informationelle Selbstbestimmung (BVerfGE 65, S. 1 ff.), die Anwendung des DNA-Fingerprintings in der Strafprozeßordnung klarstellend zu regeln. Der Bundesrat begrüßt daher die Bemühungen des Bundesministers der Justiz zur Vorbereitung eines entsprechenden Regierungsentwurfs.

Für die Anwendung von DNA-Analysen zu erkenntnisdienstlichen Zwecken gibt es derzeit keine ausdrückliche gesetzliche Grundlage. Sollte sich in der Praxis ein Bedürfnis für solche Analysen ergeben, so sollte eine spezielle gesetzliche Regelung geschaffen werden.

Für den Einsatz von DNA-Analysen zu Zwecken der Fahndung sowie der Beurteilung der Schuldfähigkeit und der Prognose von Straftätern gibt es derzeit keinen gesicherten Anwendungsbereich und keine spezielle gesetzliche Grundlage. Sollte sich in der Praxis die Möglichkeit für diese Maßnahmen ergeben, bedarf die Frage, ob gesetzliche Regelungen notwendig sind und welche Grenzen zu ziehen sind, einer eingehenden Prüfung vor allem auch in verfassungsrechtlicher Hinsicht. Genomanalysen zur Erfassung von Charaktereigenschaften und vergleichbaren Persönlichkeitsmerkmalen scheiden aus.

g) Zivilverfahren

Der Einsatz von DNA-Analysen zur Abstammungsfeststellung durch Vergleich nicht-kodierender Genomabschnitte ist nach § 372 a Abs. 1 ZPO zulässig. Eine gesetzliche Regelung ist daher nicht notwendig.

Für den Einsatz von DNA-Analysen zur Erfassung von Persönlichkeitsmerkmalen sowie zur Beurteilung der Schuldfähigkeit und der Prognose im Zivilverfahren gelten die Empfehlungen unter Buchstabe f entsprechend.

h) Öko- und Pharmakogenetik

Der Einsatz der Genomanalyse zur Feststellung genetisch bedingter Reaktionen auf Umweltfaktoren (Ökogenetik) und auf Arzneimittel (Pharmakogenetik) wirft zur Zeit keine gesetzlich regelungsbedürftigen Probleme auf. Derartige Untersuchungen sind nur auf freiwilliger Basis zulässig.

i) Schutz genetischer Daten

Genetische Daten sind - insbesondere wegen ihres auch prognostischen Charakters - sehr sensibel und deshalb in besonderem Maße schutzbedürftig. Insbesondere ist auch das dem informellen Selbstbestimmungsrecht immanente Recht auf Nichtwissen zu berücksichtigen. Sie dürfen grundsätzlich nur mit Zustimmung des Betroffenen erhoben, gespeichert und übermittelt werden und sind gegen den Zugriff Nichtberechtigter zu sichern.

III. Gentherapie

Die Gentherapie hat zum Ziel, krankheitsverursachende Abweichungen im Genom eines Menschen durch gentechnische Methoden zu korrigieren oder zu kompensieren. Erste Versuche der somatischen Gentherapie wurden bereits durchgeführt. Daß die Wissenschaft auf dieser Grundlage in näherer Zukunft erfolgreiche Therapieformen zum Nutzen der Menschen entwickeln könnte, wird in Fachkreisen als durchaus realistische Chance bewertet. Mit gezielten Eingriffen in menschliche Zellen könnte aber andererseits auch versucht werden, nicht nur Krankheiten zu heilen, sondern sonstige "unerwünschte" Anlagen zu beseitigen oder neue Erbanlagen einzubringen und damit die Grenze von der Therapie zur Eugenik zu überschreiten.

Der Bundesrat begrüßt, daß das Embryonenschutzgesetz vom 13. Dezember 1990 die künstliche Veränderung menschlicher Keimbahnzellen unter Strafdrohung verbietet.

Die somatische Gentherapie ist dagegen eine primär an medizinischen Maßstäben zu messende Substitutionstherapie, die sich insbesondere nach den anerkannten Regeln für Heilversuche zu richten hat. Der Bundesrat geht davon aus, daß zwar der Wortlaut des Gentechnikgesetzes vom 20. Juni 1990 dessen Anwendbarkeit für gentechnische Arbeiten unmittelbar am Menschen (somatische Gentherapie) nicht ausdrücklich ausschließt, aber dieses Gesetz den Einsatz der somatischen Gentherapie weder nach Sinn und Zweck noch nach dem Willen des Gesetzgebers umfaßt, obwohl die der somatischen Gentherapie vorausgehenden gentechnischen Arbeiten im Labor mit Einzelzellen bzw. Zelllinien in den Anwendungsbereich des Gentechnikgesetzes fallen.

Im Rahmen der erforderlichen Gesetzgebungsüberlegungen zur Humangenetik wird zu prüfen sein,

- ob für den Einsatz der somatischen Gentherapie gesetzliche Regelungen erforderlich sind,
- ob im Hinblick auf bestimmte gentechnische Verfahren wie z.B. DNA-Injektion die Grenzen zur Keimbahn-Therapie einerseits und zur Eugenik andererseits überschritten bzw. verwischt werden, und
- ob nicht auch die sog. Substitutionstherapie die Grenze zur Eugenik durchlässig macht.

Es ist ferner zu prüfen, inwieweit die "anerkannten Regeln für Heilversuche" hinreichend sind, um Maßstäbe für die medizinisch-ärztliche Beurteilung der Anwendung der Gentherapie zu setzen.

- IV. Angesichts der grundlegenden Bedeutung dieser Fragen auch für die zukünftigen Generationen ist der Bundesrat der Auffassung, daß vorhandene Regelungslücken außerhalb des Gentechnikgesetzes unverzüglich beseitigt werden müssen und eine umfassende Konzeption für bundeseinheitliche Regelungen zu erarbeiten ist, die einen ethisch und verfassungsrechtlich unbedenklichen Umgang mit der Humangenetik gewährleisten.

Die Bundesregierung wird gebeten, auch auf europäischer Ebene auf entsprechende Regelungen im Rahmen der gegebenen Kompetenzen hinzuwirken.