

## Unterrichtung

durch die Bundesregierung

### Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG) – Drucksache 16/10532 –

#### Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates

##### Zu Nummer 1 (Gesetzentwurf insgesamt)

Zu den einzelnen Anmerkungen zum Gendiagnostikgesetz wird auf die folgenden Ausführungen verwiesen:

##### Zu Nummer 1a (Forschungszwecke)

Die Bundesregierung sieht zum gegenwärtigen Zeitpunkt keine Notwendigkeit, gesetzliche Initiativen im Bereich der Forschung zu ergreifen. Bei der genetischen Forschung geht es um die allgemeine Erforschung von Ursachenfaktoren menschlicher Eigenschaften. Sie zielt nicht auf konkrete Maßnahmen gegenüber einzelnen Personen. In diesem Bereich gewährleistet die geltende Rechtsordnung, hier insbesondere durch die Datenschutzgesetze von Bund und Ländern sowie die vorherige Befassung von Ethikkommissionen einen umfangreichen Schutz vor möglichen Gefahren.

Sowohl in der nationalen als auch in der internationalen Diskussion zeigt sich ein durchaus heterogenes Meinungsspektrum, ob und inwieweit spezifische gesetzliche Regelungen erforderlich sind und wie sie sich auf die Durchführung von Forschungsarbeiten mit genetischen Proben und Daten auswirken würden. Entsprechende Erwägungen gelten auch für Forschungsarbeiten mit Biobanken, abgesehen davon, dass diesbezügliche Regelungen weit über den Bereich der genetischen Diagnostik hinausweisen würden.

Die Bundesregierung wird die weitere wissenschaftliche Entwicklung und die nationale und internationale Diskussion in diesem Bereich aufmerksam verfolgen und im Hinblick auf den gesetzgeberischen Handlungsbedarf überprüfen.

##### Zu Nummer 1b (Verwandtschaftsverhältnis im Verfahren nach dem Pass- oder Personalausweisgesetz und im Verfahren der Auslandsvertretungen und der Ausländerbehörden)

Das Gendiagnostikgesetz regelt aufgrund der Besonderheiten genetischer Daten und sich daraus ergebender besonderer Risiken den Umgang mit genetischen Informationen und die

Durchführung genetischer Untersuchungen möglichst umfassend. Mit dem Gesetz sollen Anforderungen an eine gute genetische Untersuchung verbindlich gemacht werden. Es ist daher notwendig und sinnvoll, freiwillige genetische Abstammungsuntersuchungen, deren Ergebnis in aufenthalts-, pass- oder personalausweisrechtlichen Verfahren in Einzelfällen als Nachweis der Abstammung beigebracht werden kann, zusammen mit den Regelungen zu den anderen privaten genetischen Untersuchungen zur Klärung der Abstammung in diesem Gesetz zu bündeln. Inhaltsgleiche Regelungen in drei verschiedenen Gesetzen (Aufenthaltsgesetz, Passgesetz und Personalausweisgesetz) mit Bezugnahmen auf das Gendiagnostikgesetz würden die Rechtsmaterie der Abstammungsuntersuchungen dagegen unnötig aufspalten.

Die Technik der Verweisung dient der Normenklarheit insofern, als dass der Text des Absatzes insgesamt kurz bleibt und die Systematik deutlicher wird, als wenn bestimmte Voraussetzungen in diesem Absatz im Volltext gewissermaßen „nachformuliert“ und sodann in ihrer Anwendbarkeit ausgeschlossen würden. Bei der Auslegung des Gesetzestextes ist die Gesetzesbegründung mit heranzuziehen. Darin werden der Regelungsgegenstand und das besondere Verfahren hinsichtlich der betreffenden freiwilligen Abstammungsuntersuchungen im Gesamtzusammenhang ausführlich erläutert.

##### Zu Nummer 1c (Verflechtung Gendiagnostik-Kommission/Datenschutzaufsichtsbehörde)

Nach Auffassung der Bundesregierung besteht kein Gesetzgebungsbedarf für eine institutionelle Verflechtung der Gendiagnostik-Kommission gemäß § 23 des Gesetzentwurfs mit den Datenschutzaufsichtsbehörden. Aufgabe der Gendiagnostik-Kommission ist es, Richtlinien zum allgemein anerkannten Stand von Wissenschaft und Technik festzulegen. Eine Verknüpfung mit personenbezogenen Daten im Sinne des Bundesdatenschutzgesetzes oder der Datenschutzgesetze der Länder besteht dabei nicht.

**Zu Nummer 2** (§ 2 Abs. 1 und § 1)

Der vorgeschlagenen Umformulierung kann aus Sicht der Bundesregierung nicht zugestimmt werden. Durch § 2 des Gesetzentwurfs wird der Anwendungsbereich des Gesetzes bestimmt, indem die Bereiche aufgeführt werden, für die im Gesetz spezifische Anforderungen festgelegt werden. Dazu gehören auch spezifische Anforderungen an die Qualitätssicherung genetischer Analysen, die im Rahmen genetischer Untersuchungen durchgeführt werden. Dies wird durch die ausdrückliche Aufführung dieses Bereichs in dieser Vorschrift zum Ausdruck gebracht. Die vorgeschlagene Streichung der Wörter „im Rahmen genetischer Untersuchungen durchgeführte genetische Analysen“ wird daher abgelehnt. Ebenso wird durch die in der Vorschrift gewählte Formulierung „bei Menschen sowie bei Embryonen und Föten während der Schwangerschaft“ deutlich gemacht, dass das Gesetz sowohl Regelungen für die Durchführung genetischer Untersuchungen bei geborenen Menschen als auch spezifische Regelungen für die Durchführung vorgeburtlicher genetischer Untersuchungen trifft. Dies wird durch die vorgeschlagene Umformulierung „einschließlich Embryonen und Föten“ unzureichend berücksichtigt.

**Zu Nummer 3** (§ 2 Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe a)

Der Änderung wird zugestimmt.

**Zu Nummer 4** (§ 3 Nr. 1 und 3 und § 23 Abs. 2 Nr. 5)

Der Änderung wird nicht zugestimmt. Nach Auffassung der Bundesregierung ist ein wesentlicher Bestandteil dieses Gesetzentwurfs auch die Regelung vorgeburtlicher genetischer Untersuchungen. Während die genetische Analyse der Feststellung bestimmter genetischer Eigenschaften dient, wird mit der vorgeburtlichen Risikoabklärung lediglich die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen bestimmter genetischer Eigenschaften beim ungeborenen Kind abgeklärt. Die Definition folgt damit dem Ansatz des Gendiagnostikgesetzes im Hinblick auf die Besonderheit genetischer Daten. Zur Sicherstellung des Schutzes des Ungeborenen sollen mit der vorgeburtlichen Risikoabklärung auch die mittels indirekter Verfahren durchgeführten Untersuchungen dem Anwendungsbereich des Gesetzes unterstellt werden. Im Rahmen der ärztlichen Schwangerschaftsvorsorge wird ein breites Spektrum von Untersuchungsmethoden angeboten, die – neben der Kontrolle des allgemeinen Schwangerschaftsverlaufs – auch die gezielte Suche nach chromosomalen Auffälligkeiten des Ungeborenen beinhalten. Im Hinblick auf die Auswirkungen solcher Untersuchungen sowohl für die Schwangere als auch für das Ungeborene bedarf es einer einheitlichen Regelung insbesondere im Hinblick auf die genetische Beratung unabhängig davon, auf welche Weise die genetische Untersuchung vorgenommen wird.

**Zu Nummer 5** (§ 3 Nr. 2 Buchstabe c)

Der Änderung wird nicht zugestimmt. Nach § 3 Nr. 1 Buchstabe a des Gesetzentwurfs dienen genetische Analysen der Feststellung genetischer Eigenschaften. Zu den genetischen Analysen zählt nach § 3 Nr. 2 Buchstabe c auch die Genproduktanalyse, sofern diese geeignet ist, das Vorliegen genetischer Eigenschaften im Sinne von § 3 Nr. 1 tatsächlich festzustellen. Der Gesetzentwurf beschränkt sich dabei nicht auf die unmittelbaren Produkte der Nukleinsäuren, sondern

knüpft an die mit der Genproduktanalyse gewonnenen Informationen über genetische Eigenschaften an. Ob die Information über das Vorliegen einer genetisch bedingten Erkrankung aufgrund des Nachweises einer Veränderung der Erbsubstanz (Mutation) oder durch den Nachweis von Gen- und Stoffwechselprodukten gewonnen wird, ist dabei unerheblich. Erfasst werden alle Laboruntersuchungen, mit denen genetische Eigenschaften festgestellt werden können. Auch die Tandemmassenspektrometrie gehört dazu, die darüber hinaus eine Multiparameterdiagnostik darstellt, für die ein Missbrauchspotenzial besteht.

**Zu Nummer 6** (§ 3 Nr. 4)

Der Änderung wird nicht zugestimmt. Nach der Begriffsbestimmung sind genetische Eigenschaften nur die ererbten oder während der Befruchtung oder bis zur Geburt erworbenen, also bei der betroffenen Person während der Embryonalentwicklung neu entstandenen Erbinformationen des Menschen. Der Gesetzentwurf erfasst keine genetischen Untersuchungen auf im Lebenslauf erworbene genetische Veränderungen, d. h. somatische genetische Veränderungen, die nur in einem Teil der Körperzellen und in der Regel nicht in den Keimzellen vorkommen. Das Gendiagnostikgesetz geht von der Besonderheit genetischer Daten aus, die dadurch gekennzeichnet ist, dass die genetischen Daten u. a. eine Vorhersagekraft auch über das getestete Individuum hinaus haben und zeitlich unbegrenzt (d. h. ein Leben lang) gültig sind. Diese Eigenschaften treffen für somatische genetische Veränderungen, wie sie durch Tumorerkrankungen oder radioaktive Strahlung in einzelnen Körperzellen zu finden sind, nicht zu. Für Untersuchungen auf somatische genetische Veränderungen gilt das allgemeine Arztrecht, für den Schutz der dabei gewonnenen medizinischen Daten gelten § 203 des Strafgesetzbuchs und das Bundesdatenschutzgesetz sowie ggf. bereichsspezifische Datenschutzbestimmungen der Länder. Eines spezifischen Benachteiligungsverbot bedarf es nicht.

**Zu Nummer 7** (§ 3 Nr. 7 und 8)

Der Änderung wird nicht zugestimmt. Nach Auffassung der Bundesregierung ist der Begriff „Abklärung“ sachgerecht. Ebenfalls kann dem Vorschlag der Zuordnung der diagnostischen genetischen Untersuchungen nach § 3 Nr. 7 Buchstabe d des Gesetzentwurfs zu den in § 3 Nr. 8 des Gesetzentwurfs definierten prädiktiven genetischen Untersuchungen nicht gefolgt werden. Bei einer diagnostischen genetischen Untersuchung kann das Ziel auch darin bestehen festzustellen, ob eine genetische Eigenschaft vorliegt, die ursächlich oder mitursächlich dafür ist, dass eine mögliche Erkrankung oder gesundheitliche Störung, die nichtgenetische Ursachen hat, nicht auftritt; z. B. bei Resistenz gegen das HI-Virus.

**Zu Nummer 8** (§ 5 Abs. 2 – neu –)

Nach Auffassung der Bundesregierung sind die in § 5 des Gesetzentwurfs normierten Anforderungen an die Qualitätssicherung und an eine Akkreditierungspflicht genetischer Untersuchungslabors sowohl für genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken als auch für die Analysen, die im Rahmen von Abstammungsbegutachtungen durchgeführt werden, aus den in der Begründung zum Regierungsentwurf ausführlich dargelegten Gründen geboten.

**Zu Nummer 9** (§ 7 Abs. 1 Satz 2, § 17 Abs. 4 Satz 2 und § 26 Abs. 1 Nr. 1)

Der Änderung wird zugestimmt.

**Zu Nummer 10** (§ 7 Abs. 2 Satz 2 – neu –)

Der Änderung wird nicht zugestimmt. Nach Auffassung der Bundesregierung ist dem mit dem Änderungsantrag beabsichtigten Anliegen bereits durch den bisherigen Wortlaut des § 7 Abs. 2 des Gesetzentwurfs Rechnung getragen. So steht die Durchführung der genetischen Analyse nicht unter Arztvorbehalt. Vielmehr kann die für die Durchführung der genetischen Untersuchung verantwortliche ärztliche Person eine Person oder eine Einrichtung mit der genetischen Analyse beauftragen. Die Anforderungen an diese Personen und Einrichtungen sind in § 5 des Gesetzentwurfs geregelt, und die Qualifikationsanforderungen wiederum werden in Richtlinien der Gendiagnostik-Kommission festgelegt. Bereits bestehende Curricula zur Weiterbildung bestimmter Berufsgruppen werden dabei Berücksichtigung finden.

**Zu Nummer 11** (§ 7 Abs. 4 – neu –, § 9 Abs. 4 – neu –, § 10 Abs. 1 Satz 1a – neu –, Abs. 4 Satz 2 – neu – und § 11 Abs. 1 Satz 2 – neu – und Abs. 2)

Den Änderungen wird nicht zugestimmt. Das mit der Änderung verfolgte Anliegen, abweichend vom Arztvorbehalt genetische Untersuchungen im Rahmen von Neugeborenen-screensings von Hebammen oder Entbindungspflegern durchführen zu lassen, wird von der Bundesregierung abgelehnt. Zu den grundlegenden Rahmenbedingungen der Anwendung genetischer Untersuchungen gehört nach dem Entwurf des Gendiagnostikgesetzes ein umfassender Arztvorbehalt, der für alle genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken gilt. Die genetische Untersuchung ist dabei als genetische Analyse einschließlich der Beurteilung der Ergebnisse definiert, die bei auffälligem Befund eine genetische Beratung nach sich zieht. Dies begründet den im Entwurf des Gendiagnostikgesetzes verankerten umfassenden Arztvorbehalt für sämtliche genetische Untersuchungen, also auch für genetische Reihenuntersuchungen.

**Zu Nummer 12** (§ 8 Abs. 2 Satz 1)

Der vorgeschlagenen Änderung kann in dieser Form nicht zugestimmt werden. Das Schriftformerfordernis für den Widerruf ist im Hinblick auf die mit dem Widerruf verbundenen Rechtsfolgen erforderlich. Dies gilt insbesondere, weil die Durchführung einer genetischen Untersuchung oder Analyse ohne die dafür erforderliche Einwilligung nach § 25 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzentwurfs strafbewehrt ist. Aus diesem Grunde muss nach Auffassung der Bundesregierung sichergestellt sein, dass der Nachweis des Widerrufs auch zu Beweiszwecken jederzeit erbracht werden kann.

**Zu Nummer 13** (§ 8 Abs. 2 Satz 2)

Die Bundesregierung wird im weiteren Gesetzgebungsverfahren prüfen, mit welcher Formulierung dem Anliegen am besten Rechnung getragen werden kann.

**Zu Nummer 14** (§ 10 Abs. 1 Satz 1 und 2)

Nach Auffassung der Bundesregierung bedarf es der vorgeschlagenen Änderung nicht, um das damit verfolgte Anliegen zu erreichen. Entscheidend ist, dass nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses bei diagnostischen genetischen Untersuchungen die verantwortliche ärztliche Person im Einzelfall zu beurteilen hat, ob für die betroffene Person eine genetische Beratung erforderlich ist. Dies ist immer dann der Fall, wenn mit dem Untersuchungsergebnis eine genetische Eigenschaft mit Bedeutung für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung festgestellt worden ist, die nach allgemeinem anerkanntem Stand der Wissenschaft und Technik nicht behandelbar ist. In den übrigen Fällen obliegt die Entscheidung zur genetischen Beratung dem Beurteilungsspielraum der verantwortlichen Ärztin oder des verantwortlichen Arztes. Diese erforderliche Abstufung wird mit der im Gesetzentwurf enthaltenen Formulierung des Absatzes 1 deutlicher als mit der vorgeschlagenen Änderung.

**Zu Nummer 15** (§ 10 Abs. 1, 2 und 3 Satz 4)

Nach Auffassung der Bundesregierung bedarf es keiner weiteren Klarstellung in § 10 des Gesetzentwurfs. Nach § 11 Abs. 4 des Gesetzentwurfs darf der betroffenen Person das Ergebnis der genetischen Untersuchung nicht mitgeteilt werden, soweit diese Person nach § 8 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 des Gesetzentwurfs entschieden hat, dass das Ergebnis der genetischen Untersuchung zu vernichten ist, oder diese Person nach § 8 Abs. 2 des Gesetzentwurfs ihre Einwilligung widerrufen hat. Dieser Grundsatz gilt auch für die genetische Beratung.

**Zu Nummer 16** (§ 12 Abs. 1 Satz 3)

Der Änderung wird zugestimmt.

**Zu Nummer 17** (§ 13 Abs. 1 Satz 3 – neu –)

Der Änderung wird nicht zugestimmt. Einer Regelung zur Aufbewahrung, wie im Änderungsantrag vorgeschlagen, bedarf es nicht. § 13 des Gesetzentwurfs dient dem Schutz der betroffenen Person vor einer Verwendung der genetischen Probe außerhalb ihrer bei Gewinnung der genetischen Probe festgelegten Zweckbestimmung und damit auch dem informationellen Selbstbestimmungsrecht. Daher ist die genetische Probe nach Absatz 1 Satz 2 unverzüglich zu vernichten, wenn der Untersuchungszweck erreicht ist und die Probe nicht mehr benötigt wird. Dieser Untersuchungszweck kann fortbestehen, wenn zum Beispiel die Notwendigkeit von Nachuntersuchungen gegeben ist. In diesen Fällen wird die genetische Probe auch nicht vernichtet. Ändert sich dagegen der Untersuchungszweck, d. h. die genetische Probe soll zur Überprüfung des Untersuchungsbefundes oder für weiterentwickelte Untersuchungsmethoden aufbewahrt werden, ist dies nach § 13 Abs. 2 des Gesetzentwurfs zulässig. Eine genetische Probe ist dann nicht zu vernichten, wenn zuvor die Person, von der die genetische Probe stammt, nach Unterrichtung über die anderen Zwecke in die Verwendung – dazu gehört auch die weitere Aufbewahrung – ausdrücklich und schriftlich eingewilligt hat.

**Zu Nummer 18** (§ 14 Abs. 1 Nr. 1)

Der Änderung wird nicht zugestimmt. Die mit der Änderung verfolgte Klarstellung, dass bei bestimmten genetischen Erkrankungen der Ausbruch vermieden werden soll, wird bereits durch den bestehenden Wortlaut der Regelung erreicht. Anknüpfungspunkt der Regelung ist die Zulässigkeit einer genetischen Untersuchung im Hinblick auf eine vermeidbare oder behandelbare genetische Erkrankung oder gesundheitliche Störung oder die Möglichkeit, einer genetischen Erkrankung oder gesundheitlichen Störung vorzubeugen. Durch diese Formulierung wird auch der Ausbruch einer genetisch bedingten Erkrankung erfasst.

**Zu Nummer 19** (§ 15 Abs. 1 Satz 1)

Der Änderung kann aus rechtssystematischen Gründen nicht zugestimmt werden. Durch die in Absatz 1 Satz 1 im Gesetzentwurf enthaltene Formulierung wird der für die folgenden Absätze gültige Grundsatz verankert, dass eine genetische Untersuchung im Sinne des § 3 Nr. 1 des Gesetzentwurfs, wenn sie vorgeburtlich durchgeführt werden soll, nur zu medizinischen Zwecken zulässig ist und nur vorgenommen werden darf, 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.

**Zu Nummer 20** (§ 17 Abs. 1 Satz 1 und 2)

Der Änderung wird nicht zugestimmt. Die Bundesregierung sieht keine Notwendigkeit, dass im Rahmen von Abstammungsuntersuchungen nach § 17 des Gesetzentwurfs die betroffenen Personen zusätzlich zu der erforderlichen Aufklärung genetisch beraten werden. In § 17 Abs. 1 Satz 3 des Gesetzentwurfs ist ausdrücklich festgelegt, dass nur die zur Klärung der Abstammung erforderlichen Untersuchungen an der genetischen Probe vorgenommen werden. Ein über diese Feststellung hinausgehender Beratungsbedarf besteht nicht.

**Zu Nummer 21** (§ 17 Abs. 4)

Die Regelung des § 17 Abs. 4 des Gesetzentwurfs ist mit der § 1598a Abs. 1 BGB zugrunde liegenden gesetzgeberischen Intention vereinbar. Insbesondere sind die im Entwurf des Gendiagnostikgesetzes enthaltenen Voraussetzungen für die Vornahme von genetischen Abstammungsuntersuchungen nicht so hoch, dass sie eine nach § 1598a BGB klärungsberechtigte Person von der Geltendmachung ihres Anspruchs abhalten würden oder sonst die Attraktivität des Klärungsanspruchs mindern würden. § 17 Abs. 4 sieht vor, dass genetische Abstammungsuntersuchungen nicht nur durch Ärztinnen/Ärzte, sondern auch durch auf dem Gebiet der Abstammungsbegutachtung erfahrene nichtärztliche Sachverständige mit abgeschlossener naturwissenschaftlicher Hochschulausbildung vorgenommen werden dürfen. Über § 5 des Gesetzentwurfs wird sichergestellt, dass genetische Analysen nur von akkreditierten Stellen vorgenommen werden, wobei für eine Akkreditierung unter anderem erforderlich ist, dass die genetischen Analysen nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik durchgeführt

werden. Das Akkreditierungserfordernis führt dazu, dass genetische Abstammungsuntersuchungen nur noch von akkreditierten Stellen angeboten werden dürfen; die klärungsberechtigte Person kann frei wählen, bei welcher dieser akkreditierten Stellen sie das Abstammungsgutachten in Auftrag geben möchte.

**Zu Nummer 22** (§ 18 Abs. 1 Satz 2)

Der Änderung wird nicht zugestimmt. Die Bestimmung soll die Ausnutzung eines Wissensvorsprungs des Versicherungsnehmers zu Lasten der Versichertengemeinschaft verhindern. Dies liegt im Interesse der anderen Versicherungsnehmer, die vor Missbrauch durch einzelne Versicherungsnehmer geschützt werden müssen. Die Regelung stellt aus diesem Grund auch keine Benachteiligung dar. Nur in den in Satz 2 eindeutig normierten Ausnahmen ist es dem Versicherer erlaubt, Ergebnisse im Zusammenhang mit genetischen Untersuchungen oder Analysen zu verwenden. Daraus ergibt sich auch, dass diese Ergebnisse nicht für andere Zwecke oder zu späteren Zeitpunkten verwendet werden dürfen. Dies ergibt sich unmittelbar aus dem in § 18 Abs. 1 Satz 1 des Gesetzentwurfs verankerten Verbot.

**Zu Nummer 23** (§ 18 Abs. 2)

Die Mitteilung von Vorerkrankungen und Erkrankungen richtet sich nach § 19 des Versicherungsvertragsgesetzes. Einer darüber hinausgehenden Klarstellung im Gendiagnostikgesetz bedarf es nach Auffassung der Bundesregierung nicht.

**Zu Nummer 24** (§ 19 Nr. 1)

Die Änderung ist abzulehnen. § 19 des Gesetzentwurfs nennt als Adressaten eindeutig die Arbeitgeber und die bei diesen Beschäftigten. Diese arbeitsrechtliche Vorschrift regelt die Zulässigkeit der Untersuchungen dieser Beschäftigten vor der Begründung und während eines Beschäftigungsverhältnisses. Der Wortlaut orientiert sich am üblichen Aufbau einer arbeitsrechtlichen Vorschrift und entspricht in Form und Inhalt der Vorschrift des § 18 des Gesetzentwurfs zum Versicherungsvertrag.

**Zu Nummer 25** (§ 20 Abs. 2)

Die Änderung ist abzulehnen. § 20 Abs. 2 des Gesetzentwurfs normiert die Voraussetzungen, unter denen abweichend von Absatz 1 genetische Untersuchungen ausnahmsweise zulässig sind. Die Vorschrift stellt hohe Anforderungen an den Einsatz diagnostischer genetischer Untersuchungen im Arbeitsleben und lässt diese nur zur Diagnostik „schwerwiegender Erkrankungen“ oder „schwerwiegender gesundheitlicher Störungen“ zu. Eine bloße „gesundheitliche Gefährdung“ rechtfertigt noch keine Ausnahme von dem in Absatz 1 verankerten Verbot von genetischen Untersuchungen und Analysen im Arbeitsschutz. Dass eine genetische Untersuchung oder Analyse nur vorgenommen werden darf, wenn die Einwilligung der betroffenen Person vorliegt, ergibt sich bereits aus § 8 Abs. 1 des Gesetzentwurfs. Personen, die sich weigern, genetische Untersuchungen oder Analysen bei sich vornehmen zu lassen, werden bereits über das arbeitsrechtliche Benachteiligungsverbot in § 21 des Gesetzentwurfs geschützt.

**Zu Nummer 26** (§ 23 Abs. 1 Satz 1)

Nach Auffassung der Bundesregierung ist die vorgeschlagene Ergänzung nicht erforderlich. Die Besetzung der Gendiagnostik-Kommission wird unter sachgerechter Beteiligung der entsprechenden Fachgesellschaften erfolgen.

**Zu Nummer 27** (§ 23 Abs. 1 Satz 1)

Die Bundesregierung wird im weiteren Gesetzgebungsverfahren prüfen, mit welcher Formulierung dem Anliegen am besten Rechnung getragen werden kann.

**Zu Nummer 28** (§ 23 Abs. 1 Satz 4)

Der Änderung wird grundsätzlich zugestimmt. Die Bundesregierung wird im weiteren Gesetzgebungsverfahren prüfen, mit welcher Formulierung den Interessen der Länder Rechnung getragen werden kann.

**Zu Nummer 29** (§ 23 Abs. 2 Nr. 2)

Nach Auffassung der Bundesregierung werden die Regelungen zur Weiterbildung von Ärztinnen und Ärzten vom Gendiagnostikgesetz nicht berührt.

**Zu Nummer 30** (§ 23 Abs. 2 Nr. 4)

Die Änderung wird abgelehnt. Der Gendiagnostik-Kommission sollte die Aufgabe zugewiesen bleiben, Richtlinien in Bezug auf den Stand der Erkenntnisse der Wissenschaft und Technik für die Anwendung der Vorschriften des Gendiagnostikgesetzes zu erstellen; dies gilt auch hinsichtlich der Anforderungen an die Durchführung genetischer Analysen.

**Zu Nummer 31** (§ 25 Abs. 3 Satz 1)

Die Änderung wird abgelehnt. Um Straftaten als Antragsdelikt auszugestalten, wird üblicherweise der auch in § 25 Abs. 3 Satz 1 des Gesetzentwurfs verwendete Wortlaut „Die

Tat wird nur auf Antrag verfolgt“ gebraucht. Die Antragsbefugnis ergibt sich dabei aus der allgemeinen Regel des § 77 Abs. 1 des Strafgesetzbuchs, wonach der Verletzte antragsberechtigt ist. Eine Wiederholung des Wortlauts des § 77 Abs. 1 des Strafgesetzbuchs erfolgt im Nebenstrafrecht üblicherweise nicht. Besondere Regelungen zur Antragsbefugnis enthält das Nebenstrafrecht nur, wenn das Antragsrecht auch anderen Personen als dem Verletzten zustehen soll oder wenn klargestellt werden soll, wer im konkreten Fall der Verletzte ist. Eine solche Klarstellung wird durch die vorgeschlagene Einfügung der Wörter „der oder des Betroffenen“ in § 25 Abs. 3 Satz 1 des Gesetzentwurfs nicht erzielt.

**Zu Nummer 32** (§§ 25, 26 Abs. 1 Nr. 8 und 9)

Nach Auffassung der Bundesregierung sind die als Bußgeldtatbestände ausgestalteten Regelungen in § 26 Abs. 1 Nr. 8 und 9 des Gesetzentwurfs angemessen. Die in § 25 des Gesetzentwurfs ausgestalteten Straftatbestände hinsichtlich des Verwendens genetischer Daten im Versicherungswesen und im Arbeitsleben bedürfen einer strafrechtlichen Sanktionierung, weil sie von besonderer Bedeutung für die künftige Einhaltung des Verbots sind, Menschen allein wegen ihrer genetischen Eigenschaften zu benachteiligen. Die unzulässige Verwendung der Daten ist daher wegen ihres hohen Gefährdungspotentials strafrechtlich zu ahnden, während die sonstigen Tathandlungen des Entgegennehmens oder des Verlangens genetischer Daten wegen ihres geringen Missbrauchspotentials nur der Bußgeldbewehrung unterliegen.

Mit der dargelegten Aufteilung in Straf- und Bußgeldvorschriften zeichnet der Gesetzentwurf im Übrigen eine gesetzgeberische Wertung nach, die bereits in § 307 Abs. 1 und § 307a Abs. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch getroffen wurde. Auch dort ist das bloße Verlangen nach einem Zugriff auf sensible persönliche Gesundheitsdaten bußgeldbewehrt, während der tatsächliche Zugriff auf die Daten mit Strafe bedroht ist.





