

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Birgitt Bender, Markus Kurth, Priska Hinz (Herborn), weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 17/2777 –**

### **Forschung an Kindern mit sogenannter geistiger Behinderung**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Im Forschungsverbund Deutsches Netzwerk für mentale Retardierung (MR-NET) sind sieben deutsche Universitäten (Bonn, Dresden, Erlangen, Essen, Heidelberg, Münster, Tübingen), ein Institut der Max-Planck-Gesellschaft (Berlin), ein Forschungszentrum der Helmholtz-Gemeinschaft (München) sowie eine niederländische Universität (Nijmegen) organisiert. Ziel der vom Forschungsverbund durchgeführten Studie „Aufklärung genetischer Ursachen der psychomotorischen Entwicklungsstörung“ ist es, die genetischen Grundlagen von Entwicklungsstörungen bei Kindern mit sogenannter geistiger Behinderung zu untersuchen. Dazu werden körperliche Untersuchungen an Kindern (die auch im Erwachsenenalter nicht einwilligungsfähig sein werden) sowie genetische Untersuchungen bei diesen Kindern und ihren Eltern durchgeführt. Für die genetischen Untersuchungen sind Blut- oder Gewebentnahmen notwendig.

Das Forschungsnetzwerk beginnt auf seiner Internetseite ([www.germanmnet.de](http://www.germanmnet.de)) den Artikel zur Forschung mit dem Satz: „Mentale Retardierung (MR) betrifft etwa 2 % der Bevölkerung und ist der bedeutendste einzelne Kostenfaktor im Gesundheitswesen.“ Die Bundesvereinigung Lebenshilfe für Menschen mit geistiger Behinderung e. V. befürchtet, dass die Ergebnisse der Forschung die vorgeburtliche Diagnostik erweitern und infolge dessen möglicherweise künftig mehr Schwangerschaften wegen einer zu erwartenden geistigen Behinderung abgebrochen werden könnten.

Nach Ansicht der Lebenshilfe stehen bei der Studie fremdnützige Aspekte der Forschung an Kindern im Vordergrund. Die Kinder würden nicht von der Forschung profitieren, die Eltern stimmten der Blutentnahme und Fotoaufnahmen zu, weil sie den Ärztinnen und Ärzten vertrauen und auf Heilung oder Therapie hofften, so die Lebenshilfe in einer Pressemitteilung vom 5. Juli 2010. Eine gesetzliche Grundlage für eine eingeschränkte fremdnützige (gruppennützige) Forschung an Nichteinwilligungsfähigen existiert in Deutschland ausschließlich im Arzneimittelgesetz, das in diesem Fall nicht tangiert ist.

Das Forschungsprojekt wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) seit dem Jahr 2008 mit 4 Mio. Euro finanziell gefördert. Anfang Juli 2010 hat das Forschungsnetzwerk einen Antrag auf Verlängerung der Förderung über das Jahr 2011 hinaus gestellt.

1. Aufgrund welcher Erwägungen (z. B. Aussichten auf Entwicklung therapeutischer Behandlungsmethoden, Nutzen für die betroffenen Kinder) hat sich die Bundesregierung entschlossen, das Forschungsprojekt „Aufklärung genetischer Ursachen der psychomotorischen Entwicklungsstörung“ finanziell zu fördern?
2. Sind bei der Beschlussfassung über die seit 2008 laufende Förderung des Forschungsverbundes MR-NET bioethische Fragen, wie z. B. die der Fremdnützigkeit der Forschung, explizit in die Beurteilung eingeflossen?  
Falls ja, in welcher Form?  
Falls nein, warum nicht?
3. Existieren im Bundesministerium für Bildung und Forschung Mechanismen, die bioethisch relevante Forschungsanträge einer besonderen Überprüfung unterziehen?  
Falls ja, welche Aspekte werden dabei geprüft, und ist das Kriterium „fremdnützige Forschung an Nichteinwilligungsfähigen“ dabei enthalten?  
Falls nein, warum nicht?

Die Fragen 1 bis 3 werden im Zusammenhang beantwortet.

Der Antrag German Mental Retardation Network (MRNET) wurde im Rahmen der Richtlinien zur Förderung „Integrierter Verbände der medizinischen Genomforschung NGFN-Plus“ im Rahmenprogramm „Biotechnologie – Chancen nutzen und gestalten“ (veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 29 vom 10. Februar 2007) als einer von zwölf Anträgen eingereicht. Das Forschungsnetzwerk MRNET wird seit dem 1. April 2008 im Rahmen des Nationalen Genomforschungsnetzes im Programm „NGFN-Plus“ für zunächst drei Jahre mit insgesamt rund 4,1 Mio. Euro durch das BMBF gefördert. Ziel des Netzwerkes ist es, für das Krankheitsbild der mentalen Retardierung neue Erkenntnisse zu den genetischen Ursachen und den diagnostischen Möglichkeiten zu gewinnen sowie Therapiemöglichkeiten zu entwickeln.

Eine positive Förderentscheidung setzt bei Forschungsanträgen zur biomedizinischen Forschung am Menschen neben der positiven fachlich/wissenschaftlichen Bewertung durch ein unabhängiges und international besetztes Expertengremium als unabdingbare Voraussetzung ein positives Votum der jeweils zuständigen Ethikkommission voraus. Der Antragsteller leitet dieser ein detailliertes Studiendesign zur Prüfung zu, das insbesondere auch die Informationen für die Forschungsteilnehmer und die Einwilligungserklärung enthält. Es ist die Aufgabe der Ethikkommission, ein Forschungsvorhaben unter ethischen und rechtlichen Aspekten umfassend zu bewerten mit dem Ziel, die Würde, die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Forschungsteilnehmer zu schützen.

Die Entscheidung über die Förderung des Verbundvorhabens MRNET wurde auf der Grundlage der Empfehlung durch ein unabhängiges, international besetztes Expertengremium getroffen. Vor Beginn der Studie lag ein uneingeschränkt positives Votum der federführenden Ethikkommission der medizinischen Fakultät der Universität Erlangen-Nürnberg sowie aller weiteren eingebundenen Ethikkommissionen vor.

4. a) In welchem Stadium befindet sich die Entscheidung über die Verlängerung der finanziellen Förderung dieses Forschungsvorhabens durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung?
- b) Wann ist mit einer Entscheidung zu rechnen?

Vom Koordinator des Forschungsnetzwerkes wurde im Juni 2010 ein Antrag auf Verlängerung der Förderung des Projekts um zwei Jahre ab März 2011 gestellt. Die fachlich/wissenschaftliche Begutachtung durch ein international besetztes Expertengremium ist für Ende 2010 geplant. Bei positiver Begutachtung wird das vom Antragsteller der Ethikkommission vorzulegende detaillierte Studiendesign von dieser geprüft. Im Anschluss wird das BMBF auf der Grundlage der Begutachtung sowie des Votums der Ethikkommission über den Antrag auf Verlängerung entscheiden.

5. a) Wie bewertet die Bundesregierung die bisherigen Forschungsergebnisse?
- b) Geht die Bundesregierung davon aus, dass aus diesem Forschungsprojekt therapeutische Schlussfolgerungen, insbesondere Behandlungsoptionen, abgeleitet werden können?  
Falls ja, welche erwartet sie?  
Falls nein, welche Konsequenzen zieht sie daraus?
- c) Geht die Bundesregierung davon aus, dass aus diesem Forschungsprojekt prognostische Schlussfolgerungen (z. B. Gentests) abgeleitet werden können?  
Falls ja, welche erwartet sie, und für welche Einsatzfelder?  
Falls nein, welche Konsequenzen zieht sie daraus?
- d) Kann die Bundesregierung ausschließen, dass die Ergebnisse des Forschungsprojekts zukünftig auch dazu genutzt werden, entsprechende Behinderungen im Rahmen der Pränataldiagnostik zu identifizieren, was dazu führen könnte, dass mehr Schwangerschaften wegen einer möglichen geistigen Behinderung abgebrochen werden?

Die Fragen 5a bis 5d werden im Zusammenhang beantwortet.

Die Bundesregierung greift im laufenden Verfahren über den Verlängerungsantrag der wissenschaftlich/fachlichen Begutachtung durch das international besetzte Expertengremium nicht vor. Dabei werden die bisherigen Forschungsergebnisse mit einbezogen.

6. Wie bewertet die Bundesregierung die Aussage im Artikel „Retardierte Kinder“ ([www.wissenschaft.de](http://www.wissenschaft.de)), wonach laut dem interviewten Erlanger Humangenetiker André Reis, der an dem Forschungsprojekt beteiligt ist, das Bundesministerium für Bildung und Forschung das Vorhaben mit 4 Mio. Euro finanziere und man die wirtschaftliche und gesellschaftliche Tragweite des Problems erkannt habe?

Die Bundesregierung kommentiert grundsätzlich keine Zeitungsberichte. Im Übrigen wird auf die Antworten zu den Fragen 1 bis 4 hingewiesen.

7. a) Wie interpretiert und bewertet die Bundesregierung die Aussage auf der Homepage des Forschungsnetzwerkes ([www.german-mrnet.de](http://www.german-mrnet.de)) „Mentale Retardierung (MR) betrifft etwa 2 % der Bevölkerung und ist der bedeutendste einzelne Kostenfaktor im Gesundheitswesen.“?

Die Bundesregierung kommentiert grundsätzlich keine Internetseiten Dritter. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 5 verwiesen.

- b) Sind dem Förderantrag Aussagen zu entnehmen, dass von den Forschungsergebnissen des Projekts eine Kostensenkung im Gesundheitswesen erwartet werden kann, und wenn ja, wie lauten diese?

Dem Förderantrag sind keine Aussagen zu entnehmen, dass von den Forschungsergebnissen des Projekts eine Kostensenkung im Gesundheitswesen erwartet werden kann.

8. Kannte die Bundesregierung die Kritik der Lebenshilfe bereits vor der Veröffentlichung der genannten Pressemitteilung vom 5. Juli 2010?

Falls ja, in welcher Form, und mit welchem Inhalt hat sie darauf reagiert?

Zum Forschungsnetzwerk MRNET hat der Vorsitzende der Bundesvereinigung Lebenshilfe für Menschen mit geistiger Behinderung e. V., Herr Antretter, am 10. September 2009 ein Schreiben an Bundesministerin Dr. Annette Schavan gerichtet. Mit Schreiben vom 31. Oktober 2009 hat Bundesministerin Dr. Annette Schavan dieses Schreiben beantwortet. Es wurde unter anderem darauf hingewiesen, dass das Netzwerk nach Begutachtung durch ein unabhängiges, international besetztes Expertengremium zur Förderung empfohlen wurde und vor Beginn der Studie ein uneingeschränkt positives Votum der zuständigen Ethikkommission vorlag. Es wurde außerdem darauf hingewiesen, dass die das Vorhaben durchführenden Personen an das in Deutschland geltende Recht gebunden sind.

9. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung der Lebenshilfe, dass in diesem Forschungsprojekt an behinderten Kindern fremdnützige Aspekte im Vordergrund stehen?
10. Existieren nach der Ansicht der Bundesregierung gesetzliche Bestimmungen, die den fremdnützigen Eingriff in die Grundrechte eines nicht einwilligungsfähigen Menschen ermöglichen würden?

Falls ja,

- a) wo sind diese normiert,
- b) treffen sie auf dieses konkrete Forschungsprojekt zu,
- c) welche Regelungen gelten für nichteinwilligungsfähige Kinder, die auch im Erwachsenenalter nichteinwilligungsfähig sein werden?

Die Fragen 9 sowie 10a bis 10c werden im Zusammenhang beantwortet.

Die bei den am Forschungsvorhaben teilnehmenden Kindern im Regelfall einmalig zu Forschungszwecken vorgenommenen Blutentnahmen stellen einen Eingriff in das Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit dar, Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 des Grundgesetzes (GG). Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 GG steht unter dem Gesetzesvorbehalt in Artikel 2 Absatz 2 Satz 3 GG, weshalb der Gesetzgeber die Zulässigkeit von Eingriffen regeln kann, soweit dies verhältnismäßig ist.

Gesetzliche Bestimmungen für eine im Rahmen einer klinischen Prüfung vorgesehene gruppennützige Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Arz-

neimitteln sind in § 41 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes enthalten. Diese Vorschrift sieht strenge Anforderungen an die Zulässigkeit einer solchen klinischen Prüfung vor. Gemäß § 41 Absatz 2 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes ist eine gruppennützige Forschung nicht zulässig bei Minderjährigen, die nach Erreichen der Volljährigkeit nicht einwilligungsfähig sein werden.

Soweit, wie im vorliegenden Fall, die spezialgesetzlichen Regelungen nicht einschlägig sind, treffen die §§ 1626 und 1627 des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB) allgemeine Regeln zur elterlichen Sorge und weisen zugleich Grenzen auf, an die die Erteilung der Einwilligung von Eltern für Eingriffe in die körperliche Unversehrtheit minderjähriger Kinder gebunden sind. Nach § 1627 BGB haben die Eltern die elterliche Sorge zum Wohl des Kindes auszuüben. In einem Eingriff, der diese Voraussetzungen erfüllt, können die Eltern deshalb einwilligen. Das Wohl des Kindes ist unabhängig davon zu beachten, ob mit der Forschung auch noch weitergehende Zwecke verfolgt werden. Bis zur Volljährigkeit gelten das Kindschaftsrecht (vgl. § 1908a BGB) und damit die Regelungen zur elterlichen Sorge. Es gilt unabhängig von der Frage, ob das betroffene Kind auch als Erwachsener einwilligungsunfähig sein wird oder nicht.

Hinsichtlich der Frage, ob die rechtlichen Voraussetzungen für das konkrete Projekt vorliegen, wird auf die Antworten zu den Fragen 1 bis 4 verwiesen.

11. a) Wie bewertet die Bundesregierung die rein forschungsmotivierte Erhebung einer Familienanamnese, die zeitlich und sachlich unbegrenzte Verwendung von Blut- und Gewebeproben sowie von Fotografien der betroffenen behinderten Kinder?
- b) Teilt die Bundesregierung die Einschätzung, dass dieses Vorgehen in Konflikt mit dem Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung der betroffenen Kinder steht?  
Falls ja, welche Konsequenzen zieht sie daraus?  
Falls nein, wie begründet sie dies?

Es wird auf die Antworten zu den Fragen 1 bis 5 verwiesen.

12. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung, dass Forschung an nichteinwilligungsfähigen behinderten Personen in Widerspruch zu Artikel 15 der UN-Behindertenrechtskonvention (wonach medizinische Maßnahmen zu Forschungszwecken ohne freiwillige Zustimmung untersagt sind) sowie zu Artikel 16 (wonach keine Ausbeutung für Zwecke Dritter erfolgen darf) und Artikel 17 (der den Schutz der körperlichen Unversehrtheit in gleicher Weise wie für Menschen ohne Behinderung festschreibt) steht?  
Falls nein, wie begründet sie diese Auffassung?

Die am 26. März 2009 in Kraft getretene VN-Behindertenkonvention stellt (wie bereits der Internationale Pakt über bürgerliche und politische Rechte vom 19. Dezember 1966 – Zivilpakt) in Artikel 15 Absatz 1 Satz 2 klar, dass niemand ohne seine freiwillige Zustimmung medizinischen oder wissenschaftlichen Experimenten unterworfen werden darf, die Folter oder grausame, unmenschliche oder erniedrigende Behandlung oder Strafe im Sinne des Artikels 15 Absatz 1 Satz 1 darstellen. Artikel 15 spezifiziert für den Bereich der medizinischen und wissenschaftlichen Forschung u. a. auch den Schutz der Unversehrtheit der Person (vgl. Artikel 17) sowie die Aufgabe der Vertragsstaaten, Freiheit von Ausbeutung, Gewalt und Missbrauch zu gewährleisten (vgl. Artikel 16).

Die Bundesregierung hat in ihrem Gesetzentwurf vom 8. November 2008 (Bundestagsdrucksache 16/10808) für ein Ratifikationsgesetz zum Übereinkommen der Vereinten Nationen vom 13. Dezember 2006 über die Rechte von Menschen mit Behinderungen im Rahmen der Denkschrift das Verhältnis von Artikel 15 des Übereinkommens zu den nationalen gesetzlichen Regelungen über die Forschung an nicht einwilligungsfähigen Menschen klargestellt, um vermeintliche Konflikte von vorneherein zu vermeiden. Zu Artikel 15 wird u. a. ausgeführt: „... Mit der Bestimmung des Artikels 15 Absatz 1 Satz 2 wird wie bereits im Zivilpakt insbesondere klargestellt, dass niemand ohne seine freiwillige Zustimmung medizinischen oder wissenschaftlichen Experimenten unterworfen werden darf, die Folter oder grausame, unmenschliche oder erniedrigende Behandlung oder Strafe im Sinne des Artikels 15 Absatz 1 Satz 1 darstellen. Die in der Bundesrepublik Deutschland in engen Grenzen gesetzlich zulässigen Forschungsmaßnahmen fallen nicht in den Anwendungsbereich des Artikels 15 Absatz 1 Satz 2. ...“

13. Entspricht nach Ansicht der Bundesregierung die Patienteninformation und Einwilligungserklärung der Studie „Aufklärung genetischer Ursachen der psychomotorischen Entwicklungsstörung“ den Anforderungen aus der Checkliste des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen „Probandeninformation zur Erlangung der Einwilligung in die wissenschaftliche Verwendung von Blut- bzw. Gewebeproben und der damit zusammenhängenden personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken“?

Falls ja, wie begründet die Bundesregierung diese Auffassung?

Falls nein, welche Konsequenzen zieht die Bundesregierung hieraus?

14. Bewertet die Bundesregierung die Vorkehrungen zum Schutz der Forschungsteilnehmerinnen und -teilnehmer sowie ihrer Familien vor einem Interessenkonflikt (Wunsch der Eltern nach einer ausreichenden medizinischen Behandlung ihres Kindes, der dazu führt, dass diese dem Forschungsvorhaben zustimmen) als angemessen, insbesondere vor dem Hintergrund, dass es innerhalb der Studie weder eine zeitliche noch eine personelle Trennung zwischen medizinischer Behandlung und Teilnahme am Forschungsprojekt geben soll?

Falls ja, wie begründet die Bundesregierung diese Auffassung?

Falls nein, welche Konsequenzen zieht die Bundesregierung hieraus?

Die Fragen 13 und 14 werden im Zusammenhang beantwortet.

Es wird auf die Antworten zu den Fragen 1 bis 5 verwiesen.

15. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung, dass nach § 14 des Gendiagnostikgesetzes (GenDG) die vom Netzwerk vorgenommenen forschungsmotivierten Untersuchungen bei einer medizinischen Behandlung verboten wären?

Falls ja, welche Konsequenzen zieht sie daraus?

Falls nein, wie begründet sie dies?

16. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung, dass genetische Proben und Daten, die im medizinischen Kontext erhoben wurden, nach § 14 Absatz 3 GenDG nicht für andere Untersuchungszwecke genutzt werden dürfen?

Die Fragen 15 und 16 werden im Zusammenhang beantwortet.

Die Bundesregierung nimmt keine Bewertung hypothetischer Sachverhalte vor.

## Zur Rechtslage

§ 14 GenDG lässt genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken bei nicht einwilligungsfähigen Personen nur unter den in den Absätzen 1 und 2 genannten strengen Voraussetzungen zu. Nach § 23 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c GenDG hat die Gendiagnostik-Kommission die Aufgabe, in Richtlinien die Beurteilung genetischer Eigenschaften hinsichtlich der Erforderlichkeit einer genetischen Untersuchung nach den in § 14 Absatz 1 Nummer 1 und § 14 Absatz 2 Nummer 1 genannten besonderen Anforderungen zu erstellen.

§ 14 Absatz 3 GenDG beschränkt den Umfang der genetischen Untersuchung bei einer nicht einwilligungsfähigen Person auf die zur Klärung nach § 14 Absatz 1 Nummer 1 und Absatz 2 Nummer 1 erforderlichen Untersuchungen. Die Verweisung in § 14 Absatz 3 Satz 3 GenDG auf § 1627 und § 1901 Absatz 2 und 3 BGB stellt klar, dass die Vertretungsperson bei ihrer Entscheidung an das Wohl der nicht einwilligungsfähigen Person gebunden ist.

Für die Verwendung und Vernichtung genetischer Proben bestimmt § 13 Absatz 1 GenDG, dass eine genetische Probe nur für die Zwecke verwendet werden darf, für die sie gewonnen worden ist; sie ist unverzüglich zu vernichten, sobald sie für diese Zwecke nicht mehr benötigt wird. Nach § 13 Absatz 2 GenDG darf die genetische Probe zu anderen Zwecken nur verwendet werden, soweit dies nach anderen gesetzlichen Zwecken 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. Das Ergebnis der genetischen Analyse darf ebenso wie das Ergebnis der genetischen Untersuchung nach § 11 Absatz 3 GenDG nur mit ausdrücklicher und schriftlicher Erklärung der betroffenen Person Dritten mitgeteilt werden.

17. Kann die Bundesregierung ausschließen, dass vorliegende genetische Proben und Daten, die im medizinischen Kontext gewonnen wurden, nicht vom Forschungsnetz genutzt werden?

Falls ja, auf welcher Basis geschieht dies?

Falls nein, wie begründet sie dies, und welche Schlussfolgerungen zieht sie daraus?

Es wird auf die Antwort zu Frage 5 sowie hinsichtlich der Regelungen des Gendiagnostikgesetzes auf die Antwort zu den Fragen 15 und 16 verwiesen.

18. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung, dass die Forschung des MRNET nicht erlaubt wäre, wenn der in der letzten Wahlperiode vorliegende Gesetzentwurf der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (Bundestagsdrucksache 16/3233, dort § 33) Gesetzeskraft erlangt hätte?

Falls nein, wie begründet sie dies?

Der Gesetzentwurf der Bundestagsfraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Bundestagsdrucksache 16/3233 – hat keine Gesetzeskraft erlangt. Die Bundesregierung nimmt keine Bewertungen auf der Grundlage von Gesetzentwürfen vor, die vom parlamentarischen Gesetzgeber abgelehnt wurden.

19. Plant die Bundesregierung, das bestehende Gendiagnostikgesetz um den Bereich Forschung zu ergänzen?  
Falls ja, wann ist mit einem Gesetzentwurf zu rechnen?  
Falls nein, warum nicht?
  
20. Plant die Bundesregierung ein Biobankengesetz, das die Vorschläge und Anregungen der Enquete-Kommission Recht und Ethik in der modernen Medizin (Bundestagsdrucksache 14/9020), der Stellungnahme des Nationalen Ethikrates „Biobanken für die Forschung“ sowie die aktuelle Stellungnahme des Deutschen Ethikrates „Humanbiobanken für die Forschung“ aufgreift?  
Falls ja, wann ist mit einem Gesetzentwurf zu rechnen?  
Falls nein, warum nicht?

Die Fragen 19 und 20 werden im Zusammenhang beantwortet.

Die Bundesregierung begrüßt, dass sich der Deutsche Ethikrat (DER) angesichts der dynamischen nationalen und internationalen Entwicklung mit seiner Stellungnahme von Juni 2010 erneut des Themas Humanbiobanken für die Forschung angenommen hat. Biomaterialbanken sind ein unverzichtbares Instrument der krankheits- und patientenorientierten Forschung.

Bislang sieht die Bundesregierung nicht die Notwendigkeit, weitere gesetzliche Initiativen im Bereich der Forschung zu ergreifen. Im Gesetzgebungsverfahren zum GenDG hat sie hierzu Folgendes ausgeführt (Bundestagsdrucksache 16/10582 „Zu Nummer 1 a“): „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 den gesetzgeberischen Handlungsbedarf kontinuierlich prüfen.