

Bundesverband Caritas Behindertenhilfe und Psychiatrie e.V. (CBP)
Bundesverband evangelische Behindertenhilfe e.V. (BeB)

Stellungnahme zur Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission (GEKO)

**für die Anforderungen an die Durchführung
genetischer Reihenuntersuchungen
gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 6 GenDG**

Berlin, den 21. Februar 2019

Bundesverband evangelische Behindertenhilfe e.V.
Invalidenstraße 29, 10115 Berlin
Tel. 030-83001-378 Fax. 030 – 83001-275
info@beb-ev.de – www.beb-ev.de

Bundesverband Caritas Behindertenhilfe und
Psychiatrie e.V.
Reinhardtstr. 13, 10117 Berlin
Tel. 030-284447-822, Fax 030-284447-828
cbp@caritas.de – www.cbp.caritas.de

Vorbemerkung

Der Bundesverband Caritas Behindertenhilfe und Psychiatrie e.V. (CBP) bildet mit mehr als 1.100 Mitgliedern, die Einrichtungen und Dienste der Eingliederungshilfe betreiben, eine der größten Interessenvertretungen der gemeinnützigen Anbieter der sozialen Dienstleistungen für über 200.000 Kinder, Jugendliche und erwachsene Menschen mit Behinderung oder mit psychischer Erkrankung in Deutschland. Der CBP ist ein anerkannter Fachverband im Deutschen Caritasverband. Die Mitglieder des CBP tragen die Verantwortung für über 94.000 Mitarbeitende und unterstützen die selbstbestimmte Teilhabe der Menschen mit Behinderung am Leben in der Gesellschaft.

Der Bundesverband evangelische Behindertenhilfe (BeB) unterstützt und begleitet als Zusammenschluss von über 600 evangelischen Einrichtungen, Diensten und Initiativen Menschen mit geistiger, seelischer, körperlicher oder mehrfacher Behinderung und deren Angehörige. Als einer der Fachverbände für Menschen mit Behinderung sieht er seine zentrale Aufgabe in der Wahrnehmung ihrer Interessen und Rechte in einer sich stets wandelnden Gesellschaft. Als Interessenvertretung arbeitet der BeB daran, die gesellschaftlichen und sozialpolitischen Rahmenbedingungen zu verbessern, die volle, wirksame und gleichberechtigte Teilhabe aller Menschen in ihrer Vielfalt zu fördern sowie umfassende Mitbestimmung von Menschen mit Behinderung oder psychischer Erkrankung zu realisieren

BeB und CBP beschränken sich bei ihrer Stellungnahme ausschließlich auf die Regelungen, die für Menschen mit Behinderung von besonderer Relevanz sind. Vor diesem Hintergrund nehmen die beiden Bundesverbände wie folgt Stellung.

Stellungnahme

Nach der Definition in § 3 Nr. 9 GenDG ist eine 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.

Bei einer Reihenuntersuchung fehlt eine strenge Heilanzeige, und das öffentliche Interesse an der Durchführung der genetischen Reihenuntersuchung überwiegt das individuelle Interesse der betroffenen Person. Daher regelt § 16 Abs. 1 GenDG, dass

die genetische Reihenuntersuchung nur zulässig ist, 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 medizinischen Wissenschaft und Technik vermeidbar oder die Krankheit oder gesundheitliche Störung zumindest behandelbar ist oder ihr vorgebeugt werden kann, d.h. die Untersuchung für die betroffene Person mit einem potentiellen Nutzen verbunden ist; BT-Drs. 16/10532, S. 33.

Unzulässig sind nach der Gesetzesbegründung des § 16 Abs. 1 GenDG Heterozygoten-Screenings auf Anlageträgerschaften, die sich bei den Untersuchten selbst gesundheitlich nicht auswirken, BT-Drs. 16/10532, S. 33. Das sind Reihenuntersuchungen, die nicht zu präventiven Maßnahmen oder Heilbehandlungen führen können.

Durch die Ergänzungen der Richtlinie auf Seite 3 Zeile 20ff., dass

- genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken, wie z.B. genetische Grundlagenforschung, aber auch Modellprojekte und Machbarkeitsstudien, nicht unter das GenDG und somit auch nicht unter § 16 GenDG fallen, selbst wenn die Voraussetzungen einer Reihenuntersuchung vorliegen sowie
- Machbarkeitsstudien im Sinne dieser Richtlinie solche Studien sind, die mit dem Ziel einer Evidenzgenerierung zur Vorbereitung genetischer Reihenuntersuchungen durchgeführt werden und in diesem Sinne Forschungszwecken dienen,

sehen die beiden Bundesverbände die Gefahr, dass Reihenuntersuchungen, die zu keinen präventiven Maßnahmen oder Heilbehandlungen führen, zu Forschungszwecken stattfinden.

Dies ist vor allem problematisch, da es kaum allgemein anerkannte Regeln für die humangenetische Forschung gibt, auf die zurückgegriffen werden könnte. Nach der Auffassung von CBP und BeB sind klare Regelungen für den Schutz des Patienten erforderlich. Das gilt insbesondere für Menschen mit Behinderung. Die derzeitigen gesetzlichen Regelungen aus dem Arzneimittel- und Medizinproduktebereich sowie Datenschutz reichen nicht aus, um die rechtlichen und ethischen Probleme der humangenetischen Forschung zu lösen. Es besteht daher ein dringender gesetzgeberischer Handlungsbedarf, um klare Bestimmungen für die genetische Forschung zu treffen. Denn die humangenetische Untersuchung zu Forschungszwecken stellt einen massiven Eingriff in das Persönlichkeitsrecht (Art. 2 Absatz 1 i.V. mit Art. 1 Absatz 1 GG) dar. Es braucht einen gesetzlichen Ausgleich zwischen der gendiagnostischen Forschung und dem informationellen

Selbstbestimmungsrecht.

Menschen mit Behinderung werden in der humangenetischen Forschung besonders in den Blick genommen, da ihre Behinderung genetisch bedingt sein kann. Daher besteht die Gefahr, dass Menschen mit Behinderungen über ihre Lebensspanne hinweg, anders als Menschen ohne Behinderung, ohne dass es für sie selbst einen potentiellen Nutzen hätte, genetischen Reihenuntersuchungen zu Forschungszwecken unterzogen werden.

BeB und CBP befürchten, dass durch die explizite Öffnung der Reihenuntersuchung für die medizinische Forschung langfristig der gesellschaftliche Erwartungsdruck wächst, so genannte angeborene Behinderungen künftig verhindern zu können. Es droht die Gefahr der vorgeburtlichen Stigmatisierung, durch die Eltern schon heute massiv unter Druck stehen. Dies wird unseren Einrichtungen und Diensten für Menschen mit Behinderung bereits jetzt von Eltern mit Kindern mit Behinderung (insb. Trisomie 21) zurückgemeldet. Beide Verbände setzen sich dafür ein, dass für Menschen mit Behinderung entsprechend der UN-Behindertenrechtskonvention (UN-BRK) die volle, selbstbestimmte und gleich berechnigte Teilhabe durchgesetzt wird wie für Menschen ohne Behinderung.

In diesem Zusammenhang ist den beiden Bundesverbänden der Hinweis wichtig, dass der Begriff der „nicht-einwilligungsfähigen Personen“ mit Blick auf die UN-BRK sowohl in der Richtlinie, Seite 7 Zeile 19, als auch im Gesetzeswortlaut des § 14 GenDG angepasst werden muss.

Wichtig ist in diesem Zusammenhang auch, die Aufklärung und Einwilligung von sog. „nicht-einwilligungsfähigen Personen“ im GenDG selbst in den Blick zu nehmen. Hier müssen nach Ansicht der Verbände detaillierte Regelungen und Voraussetzungen für die Aufklärung und Einwilligung geschaffen werden. Zudem muss sichergestellt sein, dass nur diejenigen Daten erhoben werden, die für den Untersuchungszweck nach § 14 Abs. 1 und 2 GenDG erforderlich sind.

Beide Verbände finden die Betonung auf den nicht-invasiven Bluttest, der auf Seite 2 des RL-Entwurfs in den Zeilen 10ff. eingefügt wurde, befremdlich und bitten um Streichung.

BeB und CBP hätten sich von der Richtlinie erhofft, dass die Gendiagnostik-Kommission konkrete Anforderungen an die Reihenuntersuchung benennt, unbestimmte Rechtsbegriffe des Gendiagnostikgesetzes füllt und Unklarheiten in der Verordnung selbst bereinigt, um eine größtmögliche Rechtssicherheit in der Praxis zu

gewährleisten. Beispielsweise werden folgende besonders wichtigen Punkte angeführt:

- Auf Seite 3 in den Zeilen 7ff. legt der RL-Entwurf in Abgrenzung zu den aus individuellem Anlass erfolgenden genetischen Untersuchungen dar, dass bei einer genetischen Reihenuntersuchung „das öffentliche Interesse Berücksichtigung“ finde. Und dann wird quasi erläuternd angefügt: „Dies ist als Vor- und Fürsorge für die betroffenen Personen zu verstehen.“ Zu beanstanden ist die nicht nachvollziehbare Verknüpfung des Begriffs „öffentliches Interesse“ und der Formulierung „Vor- und Fürsorge für die betroffenen Personen“. Der Begriff öffentliches Interesse ist ein üblicherweise dem Zivil- und Strafrecht zugeordneter unbestimmter Rechtsbegriff. Er steht gewöhnlich dafür, dass unter bestimmten, gewöhnlich eng begrenzten und begründungsbedürftigen Bedingungen individuelle Interessen den Interessen der Öffentlichkeit nachgeordnet werden dürfen. Warum nun hier im RL-Entwurf Fürsorge und Vorsorge zusammengefasst quasi als Konkretisierung eines öffentlichen Interesses verstanden werden sollen, ist nicht nachvollziehbar. Auch sind die Begriffe Fürsorge und Vorsorge ohnehin zu unterscheiden. Aus der staatlichen „Fürsorgepflicht“ im Sinne der Pflicht, für die öffentliche Daseinsvorsorge einzustehen, mögen Vorsorgeleistungen entstehen. Das ist aber kein Interesse, sondern eine Pflicht.

Die inadäquate Formulierung des RL-Entwurfs erweckt bei den Bundesverbänden die Sorge, dass einer Anwendung der genetischen Reihenuntersuchung im vordergründigen „öffentlichen Interesse“ (etwa mit der Absicht, kostenträchtige Krankheiten schon dadurch „verhindern“ zu wollen, indem man den Müttern zum Schwangerschaftsabbruch rät) kein robuster Widerstand entgegentritt – jedenfalls nicht unmittelbar aus den Bestimmungen des RL-Entwurfes. Für derartige Begründungszusammenhänge, bei denen „öffentliches Interesse“ tatsächlich über das Interesse des Individuums gestellt, jedoch mit dem vorgeblichen Wohl des Betroffenen bemäntelt wird, weist unsere deutsche Geschichte leider verheerende Beispiele auf. Hier bedarf es einer klarstellenden, auslegungsfesten Formulierung.

- Auf Seite 4, Zeilen 20-24 heißt es, es müsse belegt sein, dass eine frühzeitige Diagnosestellung eine Morbiditäts- oder Mortalitätsreduktion erreichen könne. Hierzu merken BeB und CBP an, dass eine Diagnose an sich Derartiges nie erreichen kann. Vielmehr können nur geeignete Maßnahmen, die an eine Diagnose anknüpfen, Morbidität oder Mortalität reduzieren. Und diese Maßnahmen müssen wiederum weitere Voraussetzungen, aufgeführt auf Seite 4, erfüllen.

- Auf Seite 5, Zeilen 13-15 führt der RL Entwurf aus, die Erkrankung oder gesundheitliche Störung, die die genetische Reihenuntersuchung zu erfassen sucht, müsse vermeidbar oder behandelbar oder vorbeugbar sein. Hier ist unbestimmt, was mit vermeidbar gemeint ist. Nach Ansicht der Verbände bedarf es einer Klarstellung, dass es nicht darum geht, ungeborene Kinder durch Schwangerschaftsabbruch am Eintritt ins Leben zu hindern. Zudem muss deutlich werden, worin der Unterschied zwischen vermeidbar und vorbeugbar besteht. Der BeB und der CBP begrüßen eine Klarstellung, so dass keine sogenannten eugenischen Schlussfolgerungen möglich sind.
- Die Formulierung auf Seite 5, Zeile 19f, nach der die Belastungen und Schäden auch der Nichterkrankten darzulegen seien, bedarf nach Ansicht von CBP und BeB der Präzisierung. Die Gendiagnostik-Kommission meint wahrscheinlich die Träger des genetischen Merkmals ohne manifeste Erkrankung. Die RL könnte jedoch auch so ausgelegt werden, dass die Belastungen etwa für die Versicherungsgemeinschaft abwägend einbezogen werden könnten („öffentliches Interesse“). BeB und CBP regen daher eine Formulierung an, die Missdeutungen ausschließt.
- Auf Seite 6, Zeilen 5-10 geht es um die Aufklärung und die Aussagekraft des Untersuchungsergebnisses inklusive der Auswirkungen auf die Familie. Wahrscheinlich zielt diese Formulierung auf die emotionalen familiären Folgen einer Ergebnismitteilung (inklusive heterozygoter Anlageträgerschaft) ab. BeB und CBP regen an, dies auch in der RL klarzustellen, sofern nicht überhaupt gemeint ist, dass bei der Mitteilung des Ergebnisses die Folgen durch eine spätere manifeste Erkrankung gemeint sind.
- Aus der Anwendung pränataler Diagnostik ist bekannt, dass oft suggestive Kommentare („Sie wollen doch nicht etwa ein behindertes Kind haben!“), oft aus dem Munde von in der Sache inkompetenten Personen, formuliert werden. Deshalb regen CBP und BeB an, in der Richtlinie unbedingt festzulegen, dass bei der Erstellung standardisierter Aufklärungsmaterialien folgendes sichergestellt wird:
 - 1) Interessenvertreter der von der Zielkrankheit Betroffenen werden immer in die Erarbeitung einbezogen.
 - 2) Die Materialien werden proaktiv und niedrigschwellig den Adressaten der genetischen Reihenuntersuchung vorgelegt.

- 3) Die Materialien müssen barrierefrei gestaltet werden.
 - 4) Die Materialien enthalten Hinweise zu niedrigschwellig erreichbaren Stellen, die Fragen zu den Aufklärungsinhalten beantworten können.
- Auf Seite 6, Zeilen 16-22 macht der RL-Entwurf zu Recht darauf aufmerksam, dass unter Umständen Rückschlüsse auf die genetischen Eigenschaften von Eltern und Geschwistern möglich sind. Die Bundesverbände regen an, an dieser Stelle zu problematisieren, dass deren informationelles Selbstbestimmungsrecht in essentieller Weise berührt ist.

Berlin, den 21. Februar 2020

Für den Caritas Behindertenhilfe und Psychiatrie e.V.

Janina Bessenich
CBP Geschäftsführerin und Justiziarin
Kontakt: cbp@caritas.de

Für den Bundesverband evangelische Behindertenhilfe e.V.

Barbara Heuerding
BeB Geschäftsführerin und Rechtsanwältin (Syndikusrechtsanwältin)
Kontakt: heuerding@beb-ev.de