



Heinrich Hanika | Gergely Sótonyi

# Gendiagnostik und Recht

in Europa, Deutschland und Ungarn



**Steinbeis-Transfer-Institut  
Medical Management and  
Research**

der Steinbeis-Hochschule Berlin SHB





Buchreihe „Management, IT und Recht in der Gesundheitswirtschaft“

Die Reihe veröffentlicht Forschungs-, Studien- und Praxisergebnisse, die sich auf innovative sowie multi- und interdisziplinäre Thematiken von Management, IT und Recht mit dem Fokus auf die Gesundheitswirtschaft in Deutschland, Europa sowie weltweit richten.

Sie bietet Professorinnen und Professoren, Doktorandinnen und Doktoranden, Studierenden, Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern sowie Akteuren aus Gesellschaft, Wirtschaft, Kammern, Verbänden und Behörden ein Forum, mit welchem die Potenziale der Gesundheitswirtschaft für Wachstum, Beschäftigung sowie Innovationen wissenschaftsbasiert und praxisorientiert dargestellt werden können.

Herausgeber der Reihe ist Professor Dr. iur. Heinrich Hanika.

Heinrich Hanika | Gergely Sótonyi

# Gendiagnostik und Recht

in Europa, Deutschland und Ungarn



**Steinbeis-Transfer-Institut**  
**Medical Management and**  
**Research**

der Steinbeis-Hochschule Berlin SHB

**Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird teilweise oder vollständig auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen innerhalb der Informationen in diesem Buch gelten gleichwohl für beiderlei Geschlecht sowie Intersexualität.**

Europäische Thematiken, Gesundheits-, Medizinrecht sowie Gendiagnostik unterliegen einem raschen und fortwährenden Wandel, so dass alle Ausführungen immer nur dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Drucklegung entsprechen können. Die Informationen wurden von den Autoren mit großer Sorgfalt erarbeitet und geprüft. Trotz sorgfältiger Manuskripterstellung und Korrektur des Satzes können Fehler und Unzulänglichkeiten nicht ausgeschlossen werden.

Die Autoren übernehmen keinerlei Gewähr für die Aktualität, Korrektheit, Vollständigkeit oder Qualität der bereitgestellten Informationen. Haftungsansprüche gegen den Verfasser, die Autoren oder den Verlag, die sich auf Schäden materieller oder immaterieller Art beziehen, welche durch die Nutzung oder Nichtnutzung der dargebotenen Informationen bzw. durch die Nutzung fehlerhafter oder unvollständiger Informationen verursacht wurden, sind grundsätzlich ausgeschlossen.

**Verfasser, Autoren und Verlag freuen sich auf Anregungen, Hinweise und Verbesserungsvorschläge der Leser, die dann ggf. in einer nächsten Auflage Berücksichtigung finden können.**

Es wird empfohlen, das vorliegende Buch im Einzelfall auf den jeweiligen Stand der Rechtsentwicklung hin zu überprüfen. Dem Benutzer wird grundsätzlich empfohlen ggf. Rücksprache mit der zuständigen Ärztekammer, weiteren Rechtskundigen, Steuerberatern, seiner Berufshaftpflichtversicherung sowie spezialisierten Experten, Ministerien und Behörden zu nehmen.

## **Impressum**

© 2015 Steinbeis-Edition

Alle Rechte der Verbreitung, auch durch Film, Funk und Fernsehen, fotomechanische Wiedergabe, Tonträger jeder Art, auszugsweisen Nachdruck oder Einspeicherung und Rückgewinnung in Datenverarbeitungsanlagen aller Art, sind vorbehalten.

Buchreihe „Management, IT und Recht in der Gesundheitswirtschaft“

Heinrich Hanika, Gergely Sótonyi  
Gendiagnostik und Recht in Europa, Deutschland und Ungarn

1. Auflage, 2015 | Steinbeis-Edition, Stuttgart  
ISBN 978-3-95663-050-7

Satz: Steinbeis-Edition  
Titelbild: shutterstock.com / Creations  
Druck: WIRmachenDRUCK GmbH, Backnang

Steinbeis ist weltweit im unternehmerischen Wissens- und Technologietransfer aktiv. Zum Steinbeis-Verbund gehören derzeit rund 1.000 Unternehmen. Das Dienstleistungsportfolio der fachlich spezialisierten Steinbeis-Unternehmen im Verbund umfasst Forschung und Entwicklung, Beratung und Expertisen sowie Aus- und Weiterbildung für alle Technologie- und Managementfelder. Ihren Sitz haben die Steinbeis-Unternehmen überwiegend an Forschungseinrichtungen, insbesondere Hochschulen, die originäre Wissensquellen für Steinbeis darstellen. Rund 6.000 Experten tragen zum praxisnahen Transfer zwischen Wissenschaft und Wirtschaft bei. Dach des Steinbeis-Verbundes ist die 1971 ins Leben gerufene Steinbeis-Stiftung, die ihren Sitz in Stuttgart hat. Die Steinbeis-Edition verlegt ausgewählte Themen aus dem Steinbeis-Verbund.

177230-2015-07 | [www.steinbeis-edition.de](http://www.steinbeis-edition.de)

## Vorwort

Vor über 50 Jahren entdeckten die beiden Forscher **James Watson** und **Francis Crick** die Struktur der **Desoxyribonukleinsäure (DNS)** als Bauplan sämtlicher Lebewesen und damit die Grundlage für Wachstum und Vermehrung.

Heute ist mit der **Gentechnologie** ein eigener Wissenschaftszweig entstanden, der sich mit dem Erbgut und dessen gezielten Veränderung befasst. Sowohl die Diagnostik krankhaft veränderter Gene, die Identitätsfeststellung mittels DNS-Muster, die Synthese von Oberflächenstrukturen infektiöser Partikel für diagnostische Zwecke oder zur Herstellung von Impfstoffen, die Übertragung von Genen auf fremde Organismen zur Produktion therapeutisch nutzbarer Präparate als auch die Anwendung von DNS zur Züchtung besonders widerstandsfähiger Pflanzen – das Feld ist gewaltig, ein Ende der Einsatzmöglichkeiten nicht abzusehen.

Mit Gentests sind gemäß der Verlautbarung des **Deutschen Ethikrates** „diagnostische Methoden gemeint, die Aufschluss über einzelne Gene oder auch die gesamte genetische Ausstattung eines Organismus (**Genom**) geben können. Genetische Untersuchungen analysieren Gene oder Genprodukte. Dabei gibt es verschiedene Anlässe, einen Gentest durchzuführen, sowie eine unterschiedliche Reichweite der Aussagekraft eines solchen Tests.

Weiterhin gibt es die Möglichkeit, über Gentests nähere Informationen über die Verträglichkeit oder auch potenzielle Wirksamkeit von Medikamenten zu erhalten. Weitere Anwendungsbereiche von Gentests sind als Pränatal- oder auch Präimplantationsdiagnostik möglich.“<sup>1</sup>

Zu folgenden spannenden Thematiken werden die europäischen und internationalen Vorgaben dargestellt:

Ausführlich und detailliert behandelt wird der rechtliche Ordnungsrahmen für die Anwendung gendiagnostischer Verfahren in Deutschland mit seinen verfassungsrechtlichen Grundlagen und Maßstäben, den Einbecker Empfehlungen

---

1 [www.ethikrat.org/themen/medizin-und-pflege/gendiagnostik](http://www.ethikrat.org/themen/medizin-und-pflege/gendiagnostik) (21.1.2014).

„Genetische Untersuchungen und Persönlichkeitsrecht“ der Deutschen Gesellschaft für Medizinrecht (DGMR) sowie die vielfältigen Vorgaben des deutschen Gendiagnostikgesetzes.

Im Anschluss daran stellt RA Dr. Sótonyi die ungarische Rechtslage in Gestalt des Gesetzes Nr. XXI/2008 über den Schutz der humangenetischen Daten und über die Regeln der humangenetischen Untersuchungen und Forschungen sowie den Betrieb von Biobanken einschließlich der mit dem Gesetz verbundenen Rechtsvorschriften vor. Ebenso erläutert er eine Befragung von Ländern der Europäischen Union zu ihren, die Genetik betreffenden, Gesetzen.

Im Weiteren wird auf die Einbettung der prädiktiven Ermittlung individueller Erkrankungsrisiken in die personalisierte Medizin eingegangen.

Im Ergebnis werden – bei aller Begeisterung der Wissenschaftler – auch die Ängste der Bevölkerung z. B. vor Missbrauch, dem Verschieben ethischer Grenzen oder krankmachenden Auswirkungen auf die Umwelt angesprochen. Zudem muss letztlich das, was machbar ist, nicht immer unbedingt wünschenswert oder moralisch vertretbar sein.

Berlin, Budapest, Ludwigshafen / Rhein, 2015  
Heinrich Hanika, Gergely Sótonyi



# Inhalt

<b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>9</b>
<b>I Einleitung .....</b>	<b>13</b>
<b>II Begriffserklärungen der Gendiagnostik .....</b>	<b>15</b>
<b>III Europäische und internationale Vorgaben .....</b>	<b>17</b>
<b>IV Der rechtliche Ordnungsrahmen für die Anwendung gendiagnostischer Verfahren in Deutschland .....</b>	<b>21</b>
1 Verfassungsrechtliche Grundlagen und Maßstäbe .....	21
2 Einbecker Empfehlungen „Genetische Untersuchungen und Persönlichkeitsrecht“ der Deutschen Gesellschaft für Medizinrecht (DGMR) e. V. ....	22
3 Das deutsche Gendiagnostikgesetz (GenDG) .....	28
4 Medizinproduktrecht und Gendiagnostik .....	70
<b>V Ungarische Rechtslage .....</b>	<b>73</b>
1 Einführung .....	73
2 Die mit dem Gesetz verbundenen Rechtsvorschriften .....	74
3 Das Genetikgesetz .....	75
<b>VI Befragung .....</b>	<b>83</b>
<b>VII Einbettung der prädiktiven Ermittlung individueller Erkrankungsrisiken in die personalisierte Medizin .....</b>	<b>87</b>
<b>VIII Schlussbetrachtung .....</b>	<b>93</b>
<b>IX Anhang .....</b>	<b>99</b>
Struktur der Fragebogen .....	99

<b>UNESCO-Deklarationen, EU-Rechts-, Verfassungs-, Gesetzesverzeichnis .....</b>	<b>100</b>
<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>103</b>
Bücher, Kommentare, Sammelwerke, Gutachten sowie Zeitschriften- und Zeitungsartikel.....	103
<b>Weitere Quellen .....</b>	<b>107</b>

## Abkürzungsverzeichnis

§ Paragraph  
& und

### A

ABl. Amtsblatt  
Abs. Absatz  
Art. Artikel (Singular)  
Auf. Auflage

### B

BGBI Bundesgesetzblatt  
BGM Bundesgesundheitsministerium  
BT-Drs. Bundestag-Drucksache  
bzw. beziehungsweise

### D

DER Deutsche Ethikrat  
d. h. das heißt  
DNS Desoxyribonukleinsäure  
Dr. Doktor  
DTC Direct-to-Consumer

### E

EG Europäische Gemeinschaft  
EMRK Europäischen Konvention zum Schutze der Menschenrechte  
und Grundfreiheiten  
et al. et aliter  
EU Europäische Union  
e. V. eingetragener Verein

**F**

f.	folgende
ff.	fortfolgende
Fn.	Fußnote

**G**

G	Gesetz
gem.	gemäß
GenDG	Gendiagnostikgesetz
GEKO	Gendiagnostik-Kommission
GG	Grundgesetz
ggf.	gegebenenfalls

**H**

html	hypertext markup language
------	---------------------------

**I**

i. d. F.	in der Fassung
iur.	iuris

**M**

m.w.N.	mit weiteren Nachweisen
--------	-------------------------

**N**

Nr.	Nummer
-----	--------

**P**

PDF	Portable Document Format
Prof.	Professor

**R**

Rn.	Randnummer
-----	------------

**S**

S.	Seite
----	-------

s. o.                   siehe oben  
sog.                    sogenannte / r / s

## **U**

u. a.                   unter anderem  
UNESCO              United Nations Educational, Scientific and  
                            Cultural Organization

## **W**

WHO                   World Health Organization  
www.                  world wide web

## **Z**

z. B.                  zum Beispiel



# I Einleitung

Vor über 50 Jahren entdeckten die beiden Forscher **James Watson** und **Francis Crick**<sup>2</sup> die Struktur der **Desoxyribonukleinsäure (DNS)**<sup>3</sup> als Bauplan sämtlicher Lebewesen und damit die Grundlage für Wachstum und Vermehrung. Auch wenn beide damals erklärten, das „Geheimnis des Lebens“ gelüftet zu haben, wird ihnen die Tragweite ihres bahnbrechenden Fundes wohl kaum mit all den folgenden Entwicklungen und Perspektiven gegenwärtig gewesen sein können.<sup>4</sup>

Heute ist mit der **Gentechnologie** ein eigener Wissenschaftszweig entstanden, der sich mit dem Erbgut und dessen gezielter Veränderung befasst. „Ob die Diagnostik krankhaft veränderter Gene, die Identitätsfeststellung mittels DNS-Muster, die Synthese von Oberflächenstrukturen infektiöser Partikel für diagnostische Zwecke oder zur Herstellung von Impfstoffen, die Übertragung von Genen auf fremde Organismen zur Produktion therapeutisch nutzbarer Präparate oder die Anwendung von DNS zur Züchtung besonders widerstandsfähiger Pflanzen – das Feld ist riesig, ein Ende der Einsatzmöglichkeiten nicht abzusehen.“<sup>5</sup>

- 2 James Watson und Francis Crick entschlüsselten den räumlichen Aufbau der Desoxyribonukleinsäure (DNA), des Trägers unserer Erbsubstanz. Die Struktur sieht wie eine molekulare Wendeltreppe, **Doppelhelix** genannt, aus. Diese bahnbrechende Erkenntnis wurde von dem Team um den Engländer Francis Crick (1916-2004) und den Amerikaner James Watson (geboren 1928) am 25. April 1953 im Fachblatt „Nature“ vorgestellt. Watson, Crick und der Physiker Maurice Wilkins bekamen 1962 für ihre Entdeckung den **Nobelpreis für Medizin und Physiologie**, [www.focus.de/wissen/mensch/francis-crick-und-james-watson-entdecker-der-doppelhelix\\_aid\\_360926.html](http://www.focus.de/wissen/mensch/francis-crick-und-james-watson-entdecker-der-doppelhelix_aid_360926.html) (26.1.2015).
- 3 Desoxyribonukleinsäure (kurz **DNS**; in **englischer Sprache**: **DNA** für deoxyribonucleic acid) ist ein in allen Lebewesen und in bestimmten Virentypen (sogenannte DNA-Viren) vorkommendes Biomolekül und Träger der Erbinformation, also der Gene. Das Wort setzt sich zusammen aus des-, Oxygenium (Sauerstoff), Ribose sowie Nukleinsäure.
- 4 Reiche, [www.gesundheit.de/medizin/untersuchungen/untersuchungsmethoden/gendiagnostik](http://www.gesundheit.de/medizin/untersuchungen/untersuchungsmethoden/gendiagnostik), v. 15.1.2014 (26.1.2015).
- 5 Reiche, (Fn. 4).