



# Genetische Untersuchungen im Arbeitsleben

## Bundestag beschließt Gendiagnostikgesetz

Thorsten Wiethage, Peter Rozynek, Thomas Brüning

Nach jahrelangen Debatten hat der Bundestag am 24. April 2009 erstmals rechtliche Rahmenbedingungen für genetische Untersuchungen am Menschen festgelegt. Das Gendiagnostikgesetz soll den Missbrauch von sensiblen genetischen Daten und eine Diskriminierung aufgrund genetischer Dispositionen verhindern. Das Gesetz soll aber auch die informationelle Selbstbestimmung und damit das Recht auf Wissen und Nichtwissen stärken. Im Fokus der öffentlichen Diskussion standen während des Gesetzgebungsverfahrens genetische Untersuchungen zur Feststellung der Abstammung wie Vaterschaftstests und die vorgeburtliche genetische Untersuchung. Ein eigener Abschnitt des Gesetzes regelt aber auch genetische Untersuchungen im Arbeitsleben.

„Die fortschreitenden Entwicklungen in Biologie und Medizin werfen grundsätzliche ethische und rechtliche Fragen und Probleme auf, die erheblichen gesellschaftlichen Diskussionsbedarf hervorrufen und eine Herausforderung für den Gesetzgeber darstellen“<sup>(1)</sup>. Vor diesem Hintergrund, insbesondere aber auch mit Blick auf die rasante Entwicklung der molekularen Genetik hatte der Deutsche Bundestag bereits am 24. März 2000 die Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ eingesetzt. Ziel war es, die Fortschritte der Medizin, die Forschungspraxis sowie die daraus resultierenden Fragen und Probleme zu untersuchen und grundlegende und vorbereitende Arbeiten für notwendige Entscheidungen des Deutschen

Bundestages zu leisten. Neun Jahre später hat der Bundestag Ende April 2009 mit dem Gendiagnostikgesetz erstmals rechtliche Rahmenbedingungen für Gentests am Menschen festgelegt. Im Einzelnen sehen die jetzt beschlossenen gesetzlichen Regelungen vor, dass genetische Untersuchungen nur nach entsprechender Aufklärung und mit Einwilligung der zu untersuchenden Person und nur von Ärzten vorgenommen werden dürfen. Erlauben diese Tests eine Voraussage über die Gesundheit der jeweiligen Person oder eines ungeborenen Kindes, ist eine Beratung vor und nach der Untersuchung zwingend vorgeschrieben. Genetische Untersuchungen vor der Geburt sind insgesamt auf rein medizinische Zwecke beschränkt. Versicherungen dürfen keine

### Genetische Eigenschaften

Genetische Eigenschaften im Sinne des Gesetzes sind nur die erbten oder während der Befruchtung oder bis zur Geburt erworbenen Erbinformationen des Menschen. Das Gesetz erfasst daher keine genetischen Untersuchungen auf im Lebenslauf erworbene genetische Veränderungen. Nicht erfasst werden auch solche Erbinformationen, die nicht menschlichen Ursprungs sind (z. B. HIV).

### Genetische Analysen

Das Gesetz unterscheidet drei Arten der genetischen Analyse, die jeweils auf die Feststellung genetischer Eigenschaften gerichtet sind. Mit der zytogenetischen Analyse oder auch Chromosomenanalyse werden lichtmikroskopisch Abweichungen in Anzahl und Struktur der 46 menschlichen Chromosomen festgestellt.

Molekulargenetische Analysen erlauben die Feststellung von Änderungen in der molekularen Struktur der Desoxyribonukleinsäure oder der Ribonukleinsäure. Zu diesen Analysen gehört auch die Bestimmung epigenetischer Veränderungen, beispielsweise des Methylierungszustandes der DNA.

Bei den Genproduktanalysen handelt es sich um Analysen der Genprodukte von DNA und RNA, also in der Regel der Proteine. Hierbei kann es sich um Strukturanalysen, Aktivitäts- und funktionelle Proteinuntersuchungen und andere biochemische und proteinchemische Analysen handeln, sofern diese darauf abzielen, eine genetische Eigenschaft festzustellen.

genetischen Untersuchungen verlangen. Allerdings können sie ab einer Versicherungssumme von über 300 000 Euro Informationen über bereits vorgenommene Untersuchungen anfordern.

### Genetische Untersuchungen im Arbeitsleben

Ein eigener Abschnitt des Gesetzes regelt genetische Untersuchungen im Arbeitsleben; die wohl wichtigste Aussage lautet: „Der Arbeitgeber darf von Beschäftigten weder vor noch nach Begründung des Beschäftigungsverhältnisses die Vornahme genetischer Untersuchungen oder Analysen verlangen oder die Mitteilung von Ergebnissen bereits vorgenommener genetischer Untersuchungen oder Analysen verlangen, solche Ergebnisse entgegennehmen oder verwenden“ (2). Dieses Verbot gilt grundsätzlich zunächst auch einmal für Gentests im Rahmen arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen. Nur unter bestimmten Voraussetzungen sind Ausnahmen zugelassen. Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen sind ein notwendiges Instrument zur Früherkennung arbeitsbedingter Erkrankungen und zur Verbesserung des Gesundheitsschutzes am Arbeitsplatz. Ihr Hauptzweck sind die Aufklärung und Beratung der Beschäftigten hinsichtlich der mit ihrer Arbeit verbundenen individuellen Gesundheitsrisiken. Eingebettet in das geltende System arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen können auch genetische Untersuchungen grundsätzlich dazu beitragen, einen wirksamen Schutz der Beschäftigten vor arbeitsbedingten Erkrankungen zu gewährleisten. Durch das Gendiagnostikgesetz

soll aber sichergestellt werden, dass genetische Untersuchungen im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge nicht zweckentfremdet und auch dazu genutzt werden, gegen bestimmte Expositionen besonders unempfindliche Beschäftigte an Stelle von „anfälligen“ Beschäftigten einzusetzen. Kenntnisse des Arbeitgebers über genetische Eigenschaften der Beschäftigten dürfen auch nicht dazu führen, vorrangig notwendige technische Maßnahmen zur Reduzierung bestehender Arbeitsplatzbelastungen zugunsten der Beschäftigung besonders „resistenter“ Arbeitnehmer zurückzustellen.

### Arbeitsmedizinische Vorsorge

Zum Wohle der Beschäftigten sollen in der Arbeitsmedizin etablierte Diagnoseverfahren der Genproduktanalyse zur Aufdeckung arbeitsplatzrelevanter genetisch bedingter individueller Überempfindlichkeiten auch weiterhin zulässig sein. Im Rahmen arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen ist die Analyse von Genprodukten aber nur dann zulässig, wenn schwerwiegende arbeitsbedingte Erkrankungen oder gesundheitliche Störungen als Folge der genetischen Eigenschaft entstehen können. In der Regel handelt es sich bei der Genproduktanalyse um die Analyse von Proteinen. In den allgemeinen Vorschriften des Gesetzes ist geregelt, dass nur solche Genproduktanalysen unter die Bestimmungen des Gendiagnostikgesetzes fallen, die einen sicheren Rückschluss vom Genprodukt auf die genetischen Eigenschaften ermöglichen. Diese notwendige Präzisierung wurde erst gegen Ende des Gesetzgebungsverfahrens im Gesetzesentwurf berücksichtigt. Hätte der Gesetzgeber diese Präzisierung, die von der Deutschen Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM) und der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) in Stellungnahmen zum Gesetzesentwurf wiederholt gefordert wurde, nicht vorgenommen, wären viele konventionelle medizinische Laboruntersuchungen, die nicht im eigentlichen Sinne des Gendiagnostikgesetzes stehen dürften, in den Kontext des Gesetzes gefallen.

### Verbot molekulargenetischer Analysen

Generell verboten sind im Arbeitsschutz derzeit molekulargenetische Analysen oder Chromosomenuntersuchungen. Sie können nur durch eine gesonderte Rechtsverordnung erlaubt werden, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind: Nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik müssen

- durch die Analysen genetische Eigenschaften festgestellt werden können, die für bestimmte, schwerwiegende Erkrankungen (mit)ursächlich sind,
- die Wahrscheinlichkeit, dass die Erkrankung durch die Beschäftigung entsteht, muss hoch sein und
- die jeweilige genetische Untersuchung muss eine geeignete Untersuchungsmethode darstellen.

## Auszug aus dem Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz - GenDG)

### § 19 Genetische Untersuchungen und Analysen vor und nach Begründung des Beschäftigungsverhältnisses

Der Arbeitgeber darf von Beschäftigten weder vor noch nach Begründung des Beschäftigungsverhältnisses

1. die Vornahme genetischer Untersuchungen oder Analysen verlangen oder
2. die Mitteilung von Ergebnissen bereits vorgenommener genetischer Untersuchungen oder Analysen verlangen, solche Ergebnisse entgegennehmen oder verwenden.

### § 20 Genetische Untersuchungen und Analysen zum Arbeitsschutz

(1) Im Rahmen arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen dürfen weder:

1. genetische Untersuchungen oder Analysen vorgenommen werden noch
2. die Mitteilung von Ergebnissen bereits vorgenommener genetischer Untersuchungen oder Analysen verlangt, solche Ergebnisse entgegengenommen oder verwendet werden.

(2) Abweichend von Absatz 1 sind im Rahmen arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen diagnostische genetische Untersuchungen durch Genproduktanalyse zulässig, soweit sie zur Feststellung genetischer Eigenschaften erforderlich sind, die für schwerwiegende Erkrankungen oder schwerwiegende gesundheitliche Störungen, die bei einer Beschäftigung an einem bestimmten Arbeitsplatz oder mit einer bestimmten Tätigkeit entstehen können, ursächlich oder mitursächlich sind. Als Bestandteil arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen sind genetische Untersuchungen nachrangig zu anderen Maßnahmen des Arbeitsschutzes.

(3) Die Bundesregierung kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates regeln, dass abweichend von den Absätzen 1 und 2 im Rahmen arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen diagnostische genetische Untersuchungen durch zytogenetische und molekulargenetische Analysen bei bestimmten gesundheitsgefährdenden Tätigkeiten von Beschäftigten vorgenommen werden dürfen, soweit nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik:

1. dadurch genetische Eigenschaften festgestellt werden können, die für bestimmte, in der Rechtsverordnung zu bezeichnende schwerwiegende Erkrankungen oder schwerwiegende gesundheitliche Störungen, die bei einer Beschäftigung an einem bestimmten Arbeitsplatz oder mit einer bestimmten Tätigkeit entstehen können, ursächlich oder mitursächlich sind,
2. die Wahrscheinlichkeit, dass die Erkrankung oder gesundheitliche Störung bei der Beschäftigung an dem bestimmten Arbeitsplatz oder mit der bestimmten Tätigkeit entsteht, hoch ist und
3. die jeweilige genetische Untersuchung eine geeignete und die für die Beschäftigte oder den Beschäftigten schonendste Untersuchungsmethode ist, um die genetischen Eigenschaften festzustellen. Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend.

Auch hierbei steht ausschließlich der Gesundheitsschutz der Beschäftigten im Vordergrund.


Fast schon selbstverständlich ist die Feststellung des arbeitsrechtlichen Benachteiligungsverbotes: Der Arbeitgeber darf Beschäftigte bei einer Vereinbarung oder Maßnahme, insbesondere bei der Begründung des Beschäftigungsverhältnisses, beim beruflichen Aufstieg, bei einer Weisung oder der Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses nicht wegen ihrer oder der genetischen Eigenschaften einer genetisch verwandten Person benachteiligen.

### Gendiagnostik in der arbeitsmedizinischen Praxis

Welche Konsequenzen ergeben sich konkret für die Arbeits- oder Betriebsmediziner? In der praktischen Arbeits- und Betriebsmedizin und im Arbeitsschutz haben Untersuchungen, die unter dieses Gesetz fallen, derzeit noch keine große Bedeutung. Bislang gibt es kaum gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse, die prädiktiv belastbare Aussagen über die Entstehung arbeitsbedingter Erkrankungen allein auf Basis genetischer Befunde erlauben. Die wenigen in der Gesetzesbegründung genannten Beispiele – Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (hämolytische Wirkung), Alpha-1-Antitrypsin-Mangel (Lungenerkrankung bei einer Staubexposition) und erhöhtes Harnblasenkrebs-Risiko bei gegenüber aromatischen Aminen exponierten Beschäftigten mit einem unterdurchschnittlichen Status an Acetyltransferase-2 – spielen derzeit bei der breiten Masse arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen nur eine untergeordnete Rolle, können aber natürlich im individuellen Fall von Bedeutung sein.

### Gendiagnostik-Kommission beim Robert Koch-Institut

Verfolgt man die enormen Entwicklungen der molekularbiologischen Forschung in den letzten Jahren, so wird man erwarten können, dass die Forschung hier in nächster Zeit wesentliche neue Erkenntnisse generiert. Die Arbeitsmedizin ist gefordert diese teils von anderen Fachdisziplinen generierten Daten auf ihre Handhabbarkeit/Nutzen für die Beschäftigten kritisch zu prüfen. Nur belastbare qualitätsgesicherte Daten werden zukünftig die Durchführung genetischer Analysen auch im Arbeitsschutz rechtfertigen können. Wesentliche Aufgabe der beim Robert Koch-Institut einzurichtenden Gendiagnostik-Kommission wird es sein, den allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik festzulegen, entsprechende Richtlinien zu erstellen und den Verordnungsgeber zu beraten. Die Mitglieder der unabhängigen und interdisziplinär zusammengesetzten Kommission werden vom Bundesministerium für Gesundheit berufen. Sie soll sich aus 13 Sachverständigen aus den Fachrichtungen Medizin und Biologie, zwei Sachverständigen aus den Fachrichtungen Ethik und Recht sowie drei Vertretern der für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten, der Verbraucher und der Selbsthilfe behinderter



Menschen maßgeblichen Organisationen zusammensetzen. DGAUM, Verband Deutscher Betriebs- und Werksärzte (VDWB) und DGUV haben im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens in Stellungnahmen und der Anhörung im Gesundheitsausschuss wiederholt gefordert, hier auch arbeitsmedizinische Expertise einzubringen. Ohne diese Expertise können wesentliche Gesetzesinhalte, die die Regelungen genetischer Untersuchungen im Arbeitsleben betreffen, kaum sinnvoll ausgefüllt werden. Im Rahmen der Beschlussempfehlung und des Berichts des Ausschusses für Gesundheit wird diese Forderung unterstützt.

#### **Forschung ausgenommen**

Ausdrücklich nicht erfasst werden durch das Gesetz genetische Untersuchungen und Analysen und der Umgang mit genetischen Proben und Daten zu Forschungszwecken. In der Begründung wird hierzu ausgeführt, dass es sich bei der genetischen Forschung um

die allgemeine Erforschung von Ursachenfaktoren menschlicher Eigenschaften handelt, die nicht auf konkrete Maßnahmen gegenüber einzelnen Personen abzielt. Der Bereich der genetischen Forschung richtet sich nach den allgemeinen gesetzlichen Bestimmungen bzw., soweit personenbezogene Daten erhoben und verwendet werden, nach dem Bundesdatenschutzgesetz sowie den bereichsspezifischen Datenschutzbestimmungen der Länder. Der Bundesrat hat dies bei der abschließenden Behandlung des Gendiagnostikgesetzes in seiner 858. Sitzung am 15. Mai 2009 kritisiert. Er vertritt die Auffassung, dass der umfassende Bereich des Umgangs mit genetischen Proben und Daten zu Forschungszwecken in einem eigenen Gesetz (z. B. in einem „Forschungsrahmengesetz“) zu regeln sei. Die Bundesregierung wird daher im Beschluss des Bundesrates gebeten, Regelungen zu dem Bereich „genetisch-medizinische Untersuchungen zu Forschungszwecken“ in einer gesonderten Rechtsvorschrift vorzunehmen.

Die Autoren  
Prof. Dr. Thomas Brüning, Dipl.-Biol. Peter Rozynek,  
Dr. Thorsten Wiethage  
BGFA

#### **Literatur**

1. Deutscher Bundestag - Schlussbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ – 14. Wahlperiode – Drucksache 14/9020 (<http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/14/090/1409020.pdf>)
2. Deutscher Bundesrat - Gesetzesbeschluss des Deutschen Bundestages. Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG. Drucksache 374/09 (<http://dip21.bundestag.de/dip21/brd/2009/0374-09.pdf>))