



5. Mitteilung der GEKO

Zur Vertretungsregelung bei der Ergebnismitteilung

1. Gesetzlicher Rahmen für die Ergebnismitteilung

a) Das GenDG will gewährleisten, dass die Mitteilung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen von qualifizierter Seite überbracht wird. Hierbei handelt es sich im Regelfall um die- selbe Person, die die genetische Untersuchung oder die genetische Beratung vorgenommen hat. Die gesetzlichen Voraussetzungen für die Ergebnismitteilung sehen in § 11 Abs. 1 GenDG daher vor, dass diese regelmäßig nur

- durch die verantwortliche ärztliche Person oder
- durch die ärztliche Person erfolgen darf, welche den Patienten genetisch beraten hat.

b) Um die informationelle Selbstbestimmung und den Datenschutz zu gewährleisten, dürfen die Labore, die die genetischen Analysen gem. § 7 Abs. 2 GenDG durchgeführt haben, nur den auftraggebenden Ärzten die Ergebnisse mitteilen. Das bestimmt § 11 Abs. 2 GenDG.

2. Vorsorge für den Fall der Verhinderung der verantwortlichen ärztlichen Person, die die Untersuchung vorgenommen hat

Die GEKO geht davon aus, dass den Vorgaben in den §§ 7 und 11 GenDG im Regelfall durch organisatorische Vorkehrungen so entsprochen werden kann, dass Vertretungsfälle auf das notwendige Maß begrenzt werden können.

a) Im klinischen Alltag ergeben sich indes Situationen, in denen die zur Ergebnismitteilung berufene Person zeitweise abwesend ist (etwa durch Freizeitausgleich nach Schichtdienst, Urlaub, Krankheit, dienstlich bedingte Abwesenheit), in denen aber auch in der Person des Patienten Gründe vorliegen (etwa entfernter Wohnort), weshalb es nicht zur zeitnahen Mitteilung der Ergebnisse durch die Person kommen kann, die die genetische Untersuchung vorgenommen hat. Auf der anderen Seite kann der Patient ein berechtigtes Interesse haben, dass ihm die Ergebnisse ohne Verzögerung übermittelt werden. So kann es z.B. aus medizinischen Gründen sinnvoll sein, zeitnah mit therapeutischen Maßnahmen zu beginnen. In solchen Fällen wäre es nicht vertretbar, die Ergebnismitteilung hinauszuzögern.

Daher kann der Patient der ärztlichen Person, die die genetische Untersuchung durchführt, die Einwilligung erteilen, dass ihm das Untersuchungsergebnis auch durch weitere, in gleicher Weise kompetente ärztliche Personen mitgeteilt werden kann, wenn anderenfalls eine Verzögerung bei der Ergebnismitteilung eintreten würde,

- die für den Patienten unzumutbar wäre oder
- die für den Patienten mit medizinischen Nachteilen verbunden wäre.

b) Aus denselben Gründen kann auch die Ergebnismitteilung durch das Labor ausschließlich an die auftraggebende ärztliche Person zu einer für den Patienten nicht zumutbaren und unter Umständen auch medizinisch nachteiligen Verzögerung führen, wenn diese nicht zeitnah erreichbar ist (vgl. die Vertretungsfälle unter a).

Daher kann der Patient für solche Situationen die Einwilligung erteilen, dass das Labor das Untersuchungsergebnis auch den vertretenden Ärzten mitteilen kann, wenn anderenfalls eine Verzögerung bei der Ergebnismitteilung eintreten würde,

- die für den Patienten unzumutbar wäre oder
- die für den Patienten mit medizinischen Nachteilen verbunden wäre.

3. Notfälle

Liegt eine Äußerung des Patienten zur Ergebnismitteilung nicht vor, bleibt es bei dem gesetzlichen Regelfall. Eine Ergebnismitteilung ist nur

- durch die verantwortliche ärztliche Person oder
- durch die ärztliche Person, welche den Patienten genetisch beraten hat,

zulässig.

In seltenen Notsituationen, in denen eine Gefahr für das Leben oder die körperliche Unversehrtheit des Patienten besteht und eine rechtzeitige Ergebnismitteilung durch die dazu berufenen Personen nicht erfolgen kann, dürfen die Ergebnisse auch von anderen Personen dem Patienten mitgeteilt werden. In solchen Situationen ist von einer mutmaßlichen Einwilligung des Patienten auszugehen.

Aus demselben Grund dürfen in diesen Fällen auch die oben genannten Labore das Untersuchungsergebnis weiteren Ärzten mitteilen, um eine medizinisch erforderliche Maßnahme zu ermöglichen, wenn eine rechtzeitige Mitteilung an die auftraggebenden Ärzte nicht gewährleistet werden kann.

Stand: 01.06.2011