

Bekanntmachung eines Beschlusses der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) vom 16.11.2012 über eine Änderung der Richtlinie für die Anforderungen an die Inhalte der Aufklärung bei genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 3 GenDG vom 27.04.2012, veröffentlicht und in Kraft getreten am 25.05.2012

(Bundesgesundheitsbl, Gesundheitsforsch, Gesundheitsschutz 55 (8):1071–1075.
<http://link.springer.com/article/10.1007/s00103-012-1521-4>)

In Anpassung an die Richtlinie für die Anforderungen an die Durchführung genetischer Reihenuntersuchungen gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 6 GenDG vom 16.11.2012, veröffentlicht und in Kraft getreten am 03.12.2012 (publiziert in diesem Heft), hat die GEKO Kap. II. 6 („Genetische Reihenuntersuchung“) der oben genannten Richtlinie mit Beschluss vom 16.11.2012 geändert und wie folgt gefasst:

II.6 Genetische Reihenuntersuchung

Genetische Reihenuntersuchungen erfordern eine vorherige mündliche ärztliche Aufklärung. Diese kann durch standardisierte Aufklärungsmaterialien unterstützt werden. In mit besonderer Dringlichkeit begründeten Ausnahmefällen (s. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 16.12.2010 zur Anpassung des erweiterten Neugeborenen-Screenings an das GenDG [5]) kann die Aufklärung durch standardisierte Aufklärungsmaterialien bei

ergänzend gewährleisteten und angebotenen Rückfragemöglichkeiten an eine ärztliche Person auch durch Nicht-Ärzte erfolgen. Die Aufklärungsmaterialien müssen auch Informationen über die Bewertung der genetischen Reihenuntersuchung durch die GEKO enthalten (§ 9 Abs. 2 Nr. 6 GenDG).

Literatur

5. Bundesministerium für Gesundheit. Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Kinder-Richtlinien: Anpassung des erweiterten Neugeborenen-Screenings an das Gendiagnostikgesetz (GenDG). BAnz 2011 (40):1013. http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1251/2010-12-16_Kinder-RL_Anpassung%20GenDG_BAnz.pdf (Zugegriffen: 27.11.2012)

Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) für die Anforderungen an die Inhalte der Aufklärung bei genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 3 GenDG

in der Fassung vom 27.04.2012
(veröffentlicht und in Kraft getreten am 25.05.2012,
erschieden im Bundesgesundheitsblatt-
Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz 2012;
55 (8):1071-1075.)
geändert am 16.11.2012
veröffentlicht und in Kraft getreten am 03.12.2012

I Vorwort

Am 01.02.2010 ist in Deutschland das Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG) in Kraft getreten. Die Aufgabe, Richtlinien im gesetzlichen Rahmen (§ 23 GenDG) für verschiedene Teilbereiche des GenDG zu erarbeiten, wurde der beim Robert Koch-Institut (RKI) eingerichteten Gendiagnostik-Kommission (GEKO) übertragen. Die GEKO ist aus 13 Sachverständigen aus den Fachrichtungen Medizin und Biologie, 2 Sachverständigen aus den Fachrichtungen Ethik und Recht sowie 3 Vertretern der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten, der Verbraucherinnen und Verbraucher und der Selbsthilfe behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen zusammengesetzt.

Der Gesetzgeber hat in § 23 Abs. 2 Nr. 3 des GenDG festgelegt, dass die GEKO in Bezug auf den allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik

Richtlinien für die Anforderungen an die Inhalte der Aufklärung und der genetischen Beratung erstellt. Die Richtlinie der GEKO über die Anforderungen an die Qualifikation und Inhalte der genetischen Beratung gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 2a und § 23 Abs. 2 Nr. 3 GenDG wurde in der Fassung vom 01.07.2011 veröffentlicht und ist am 11.07.2011 in Kraft getreten [1]. Diese Richtlinie regelt die Aufklärung vor einer genetischen Untersuchung zu medizinischen Zwecken. Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen sind dann genetische Analysen im Sinne des GenDG, wenn diese durch die verantwortliche ärztliche Person mit der expliziten Fragestellung nach bestimmten genetischen Eigenschaften veranlasst werden.

Die Aufklärung vor Einwilligung zur genetischen Untersuchung ist von der genetischen Beratung zu unterscheiden. Eine genetische Untersuchung umfasst den gesamten Prozess der Feststellung genetischer Eigenschaften einschließlich z. B. Aufklärung, genetische Analyse und Ergebnismitteilung. Die Aufklärung

ist die Voraussetzung für die Ausübung des informationellen Selbstbestimmungsrechts nach Artikel 2 Abs. 1 in Verbindung mit Artikel 1 Abs. 1 GG und soll eine wirksame Einwilligung der betroffenen Person in die genetische Untersuchung ermöglichen. Somit steht die Aufklärung am Anfang der genetischen Untersuchung und hat für sie zentrale Bedeutung.

Die Aufklärung der betroffenen Person obliegt der verantwortlichen ärztlichen Person (§ 3 Nr. 5 in Verbindung mit § 7 Abs. 1 GenDG). Zu deren Aufgaben gehören weiterhin die Einholung der Einwilligung und die Ergebnismitteilung der genetischen Untersuchung. Für die verantwortliche ärztliche Person ergeben sich somit besondere Rechte und Pflichten im Rahmen der Aufklärung und Ergebnismitteilung. Wird die Probenentnahme durch eine andere ärztliche Person vorgenommen, so hat sich diese davon zu überzeugen, dass die Einwilligung vorliegt. Dasselbe gilt, wenn die genetische Analyse durch eine andere Person

durchgeführt wird. Die Anforderungen an die Aufklärung im Rahmen der genetischen Untersuchungen zur Klärung der Abstammung sind in einer gesonderten Richtlinie der GEKO geregelt [2]. Die Richtlinie zu den Anforderungen an die Inhalte der Aufklärung gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 3 GenDG bei genetischen Untersuchungen zur Klärung der Abstammung wurde in der Fassung vom 01.07.2011 veröffentlicht und ist am 11.07.2011 in Kraft getreten.

Im Rahmen genetischer Untersuchungen bei nicht-einwilligungsfähigen Personen sind der oder die Vertreter [Sorgeberechtigte bzw. Betreuer(in) oder Bevollmächtigte] unter Einbeziehung der betroffenen Person nach den Anforderungen der Richtlinie der GEKO zu genetischen Untersuchungen bei nicht-einwilligungsfähigen Personen aufzuklären [3]. Die Richtlinie der GEKO zu genetischen Untersuchungen bei nicht-einwilligungsfähigen Personen gemäß § 14 in Verbindung mit § 23 Abs. 2 Nr. 1c GenDG wurde in der Fassung vom 26.07.2011 veröffentlicht und ist am 27.07.2011 in Kraft getreten.

II Anforderungen an die Inhalte der Aufklärung

Mit den Bestimmungen des GenDG werden erstmalig für die Bundesrepublik Deutschland rechtlich verbindliche Regelungen bei genetischen Untersuchungen speziell für eine Einwilligung betroffener Personen nach vorheriger Aufklärung getroffen (§ 8 und § 9 GenDG). Danach darf eine genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken einschließlich einer evtl. notwendigen Probengewinnung für eine genetische Analyse nur dann vorgenommen werden, wenn die betroffene Person hierzu ausdrücklich und schriftlich gegenüber der verantwortlichen ärztlichen Person eingewilligt hat.

Vor Einholung dieser Einwilligung ist die betroffene Person von der verantwortlichen ärztlichen Person über Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung aufzuklären. Die Aufklärung muss daher für die betroffene Person hinreichend klar und in einer ihr verständlichen Sprache erfolgen. Damit soll

der betroffenen Person ermöglicht werden, die Notwendigkeit oder den Nutzen der genetischen Untersuchung gegen ein mögliches gesundheitliches oder sonstiges Risiko abzuwägen, das beispielsweise mit der Gewinnung der genetischen Probe verbunden sein oder aber aus dem Ergebnis der genetischen Untersuchung erwachsen könnte. Beispielsweise kann die Kenntnis genetischer Untersuchungsergebnisse Bedeutung bei Abschlüssen von (Arbeits-, Versicherungs-)Verträgen haben, auch Nachteile. Die betroffene Person ist über ihr Recht auf Nichtwissen aufzuklären, insbesondere darüber, dass sie eine genetische Untersuchung nicht durchführen lassen muss. Sie ist weiterhin darüber aufzuklären, dass sie die einmal erteilte Einwilligung in die genetische Untersuchung schriftlich oder mündlich gegenüber der verantwortlichen ärztlichen Person widerrufen kann (s. Punkt II.5).

II.1 Aufklärung über Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der genetischen Untersuchung zu medizinischen Zwecken

Die betroffene Person ist über Zweck, Art, Umfang, Aussagekraft und Grenzen der genetischen Untersuchung aufzuklären. Zunächst soll dabei auf den Zweck (das Ziel) der genetischen Untersuchung eingegangen und die zugrunde liegende Fragestellung deutlich gemacht werden. Zu unterscheiden sind:

- diagnostische genetische Untersuchungen bei einer bestehenden Symptomatik oder im Sinne einer genetischen Reihenuntersuchung. Es ist zu beachten, dass auch pharmakogenetische Untersuchungen und die der Arbeitsmedizin zugeordneten genetischen Untersuchungen den diagnostischen genetischen Untersuchungen zuzuordnen sind,
- prädiktive genetische Untersuchungen im Sinne des GenDG entweder auf eine genetische Eigenschaft bei Personen ohne klinische Symptomatik mit eigenem Erkrankungsrisiko oder auf Anlageträgerschaft ohne eigenes Erkrankungsrisiko oder

- vorgeburtliche genetische Untersuchungen auf genetische Eigenschaften (§ 15 GenDG).

In Abhängigkeit von der Wahl der Untersuchungsmethode soll über Art und Umfang der geplanten genetischen Untersuchung aufgeklärt werden (z. B. ob das gesamte Genom, spezifische Abschnitte oder Genprodukte analysiert werden). Dabei muss der betroffenen Person die konkrete medizinische Fragestellung verdeutlicht werden. Es ist darzulegen, welche Aussagen sich aus den Ergebnissen der genetischen Untersuchung für die betroffene Person ergeben können. Es soll über die Vielfalt der klinischen Ausprägung (Spektrum der Phänotypen) informiert werden. Hier ist besonders auf den klinischen Nutzen einzugehen, d. h. – sofern vorhanden – auf weitere diagnostische, prophylaktische oder therapeutische Möglichkeiten, die sich aus den genetischen Untersuchungsergebnissen ergeben können. Die Beurteilung genetischer Eigenschaften wird in weiteren Richtlinien der GEKO dargestellt (Richtlinien der GEKO gemäß § 23 Abs. 2 Nrn. 1a, 1b, 1c und 1d GenDG).

Die Aussagekraft einer genetischen Untersuchung hängt von der Validität der gewählten Methode und des sich ergebenden Ergebnisses der Analyse ab. Aufzuklären ist insbesondere über die Möglichkeit falsch positiver (Fälle unnötiger Beunruhigung) und falsch negativer (Fälle falscher Entwarnung) Ergebnisse und, soweit bekannt, über deren Häufigkeiten (angegeben in natürlichen Häufigkeiten, d. h., x von 100 positiv getesteten Personen sind tatsächlich betroffen oder werden betroffen sein). Ebenso ist darauf hinzuweisen, dass die genetische Analyse möglicherweise kein weiterführendes Ergebnis liefert.

Ebenfalls abhängig von der Art der genetischen Analyse (z. B. bei Suchtests, die eine Vielzahl an Genen parallel untersuchen, oder auch bei gesamtgenomischen Analysen) können unerwartete genetische Eigenschaften und Nebenbefunde erhoben werden, die nicht im direkten ursächlichen Zusammenhang mit der medizinischen Fragestellung der Untersuchung stehen und unter Umständen gesundheitliche Relevanz besitzen kön-

nen. Darüber ist aufzuklären, und die betroffene Person ist darauf hinzuweisen, dass sie bestimmen kann, was mit diesen Nebenbefunden geschehen soll.

Im Rahmen der Aufklärung vor einer genetischen Untersuchung ist auf den Anspruch auf eine genetische Beratung hinzuweisen (§ 10 GenDG). In § 10 Abs. 1 und 2 GenDG sind unterschiedliche Beratungspflichten für die diagnostische und prädiktive genetische Untersuchung definiert. Basierend auf § 10 GenDG ist darüber aufzuklären, dass die verantwortliche ärztliche Person der betroffenen Person bei einer diagnostischen genetischen Untersuchung nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses eine genetische Beratung anbieten soll bzw. bei einer prädiktiven genetischen Untersuchung vor der Untersuchung anzubieten hat. Es ist weiterhin darüber zu informieren, dass es der betroffenen Person freisteht, auf die angebotene genetische Beratung zu verzichten. Der Verzicht muss bei prädiktiven und vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen nach Aushändigung schriftlicher Information über die Beratungsinhalte schriftlich erklärt werden (§ 10 Abs. 2 GenDG). Näheres zur genetischen Beratung im Rahmen genetischer Untersuchungen zu medizinischen Zwecken regelt die entsprechende Richtlinie der GEKO [1].

II.2 Aufklärung über gesundheitliche Risiken und psychosoziale Auswirkungen

Es ist über die gesundheitlichen Risiken aufzuklären, die bei der Gewinnung des für die genetische Untersuchung erforderlichen Probenmaterials auftreten können. Bei Probenentnahmen für vorgeburtliche genetische Untersuchungen ist auf die Risiken für die Gesundheit der Schwangeren sowie des Embryos oder Föten gesondert einzugehen (§ 15 Abs. 1, 3, 4 GenDG). Weiterhin ist auf mögliche psychische Belastungen und soziale Auswirkungen hinzuweisen, die sich aus einem positiven oder negativen Ergebnis der genetischen Untersuchung ergeben können. Gegebenenfalls soll auf Angebote psychosozialer Unterstützung hingewiesen werden. Im Falle einer vorgeburtlichen genetischen Untersuchung ist

auf die psychosoziale Beratung nach dem Schwangerschaftskonfliktgesetz [4] hinzuweisen.

II.3 Aufklärung über die Verwendung und Vernichtung der Untersuchungsergebnisse und der genetischen Probe

Die vorgesehene Verwendung sowohl der Ergebnisse der genetischen Untersuchungen und Analysen als auch der genetischen Probe ist ebenfalls Gegenstand der Aufklärung.

Nach § 12 Abs. 1 Satz 1 GenDG hat die verantwortliche ärztliche Person dafür Sorge zu tragen, dass die Ergebnisse der genetischen Untersuchungen und Analysen 10 Jahre aufbewahrt werden. Nach Ablauf dieser Frist sind die Daten in den Untersuchungsunterlagen unverzüglich zu vernichten, soweit die betroffene Person nicht eine längere Aufbewahrung schriftlich verlangt hat (§ 12 Abs. 1 GenDG). Falls Grund zu der Annahme besteht, dass durch eine Vernichtung schutzwürdige Interessen der betroffenen Person beeinträchtigt würden, hat die verantwortliche ärztliche Person gemäß § 12 Abs. 1 Satz 2 GenDG die Ergebnisse anstelle einer Vernichtung zu sperren und dies der beauftragten Person oder Einrichtung mitzuteilen. Das Sperren erfolgt, indem gespeicherte personenbezogene Daten gekennzeichnet werden, um ihre weitere Verarbeitung oder Nutzung einzuschränken. Näheres regeln zudem die Datenschutzbestimmungen des Bundes und der Länder.

Nach § 13 GenDG ist die genetische Probe ebenfalls zu vernichten, sobald sie für den Untersuchungszweck nicht mehr benötigt wird oder sobald die betroffene Person ihre Einwilligung nach § 8 Abs. 2 GenDG widerrufen hat. Abweichend hiervon darf die genetische Probe auch weiteren Verwendungszwecken (z. B. Forschung oder Qualitätskontrolle) zugeführt werden, soweit dies aufgrund gesetzlicher Vorschriften zulässig ist oder die betroffene Person zuvor über die weiteren Verwendungszwecke aufgeklärt wurde und in die Verwendung ausdrücklich und schriftlich eingewilligt hat.

II.4 Aufklärung über die Ergebnismitteilung genetischer Untersuchungen und Analysen

Grundsätzlich dürfen die Ergebnisse der genetischen Untersuchung ausschließlich der betroffenen Person oder ihrem gesetzlichen Vertreter mitgeteilt werden. Um eine kompetente Ergebnismitteilung zu gewährleisten, darf das Ergebnis nur durch die verantwortliche ärztliche Person oder die Ärztin oder den Arzt, die oder der die genetische Beratung durchgeführt hat, mitgeteilt werden (§ 11 Abs. 1 GenDG). Es ist im Rahmen der Aufklärung mit der betroffenen Person abzuklären, ob und wenn ja, an welche weiteren Personen die Ergebnisse der genetischen Untersuchung von der verantwortlichen ärztlichen Person nach Ergebnismitteilung übermittelt werden sollen. Dies ist im Rahmen der schriftlichen Einwilligung festzuhalten.

Um die informationelle Selbstbestimmung und den Datenschutz zu gewährleisten, darf die beauftragte Person oder Einrichtung, die die genetischen Analysen gemäß § 7 Abs. 2 GenDG durchgeführt hat, nur der beauftragenden ärztlichen Person die Ergebnisse der genetischen Analyse mitteilen (§ 11 Abs. 2 GenDG).

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

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 der oder des Betroffenen Gründe vorliegen (etwa entfernter Wohnort), weshalb es nicht zur alsbaldigen Mitteilung der Ergebnisse durch diejenige Person kommen kann, die die genetische Untersuchung vorgenommen hat. Auf der anderen Seite kann die betroffene Person ein berechtigtes Interesse haben, dass ihr die Ergebnisse ohne Verzögerung übermittelt werden. So kann es z. B. aus medizinischen Gründen

sinnvoll sein, unverzüglich mit therapeutischen Maßnahmen zu beginnen. In solchen Fällen wäre es nicht vertretbar, die Ergebnismitteilung hinauszuzögern.

Daher kann die betroffene Person der verantwortlichen ärztlichen Person die Einwilligung erteilen, dass ihr das Untersuchungsergebnis im Ausnahmefall auch durch weitere, in gleicher Weise kompetente ärztliche Personen (s. § 7 Abs. 1 GenDG) mitgeteilt werden kann, wenn anderenfalls eine Verzögerung bei der Ergebnismitteilung eintreten würde,

- die für die betroffene Person unzumutbar wäre oder
- die für die betroffene Person mit medizinischen Nachteilen verbunden wäre.

Aus denselben Gründen kann auch die Ergebnismitteilung durch das Labor ausschließlich an die beauftragende ärztliche Person zu einer für die betroffene Person nicht zumutbaren und unter Umständen auch medizinisch nachteiligen Verzögerung führen, wenn die beauftragende ärztliche Person nicht zeitnah erreichbar ist (vgl. die bereits vorn genannten Vertretungsfälle).

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

- die für die betroffene Person unzumutbar wäre oder
- die für die betroffene Person mit medizinischen Nachteilen verbunden wäre.

Liegt eine Äußerung der betroffenen Person 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 die betroffene Person genetisch beraten hat, zulässig.

In Notsituationen, in denen eine Gefahr für das Leben oder die körperliche Unversehrtheit der betroffenen Person besteht und eine rechtzeitige Ergebnismit-

teilung durch die dazu berufenen Personen nicht erfolgen kann, dürfen die Ergebnisse der betroffenen Person auch von anderen in gleicher Weise kompetenten ärztlichen Personen mitgeteilt werden. In solchen Situationen ist von einer mutmaßlichen Einwilligung der betroffenen Person auszugehen.

Aus demselben Grund dürfen in diesen Fällen auch die oben genannten Einrichtungen das Untersuchungsergebnis weiteren ärztlichen Personen mitteilen, wenn eine rechtzeitige Mitteilung an die beauftragende ärztliche Person nicht gewährleistet werden kann, um eine medizinisch erforderliche Maßnahme zu ermöglichen.

II.5 Widerrufsrecht und Recht auf Nichtwissen

Die betroffene Person ist darüber aufzuklären, dass sie ihre Einwilligung zur genetischen Untersuchung vor Ergebnismitteilung jederzeit schriftlich oder mündlich mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann (§ 8 Abs. 2 GenDG). Das bedeutet, dass eine noch nicht begonnene genetische Untersuchung zu unterbleiben hat und eine bereits begonnene unverzüglich abzubrechen ist. Die betroffene Person ist auch auf ihr Recht auf Nichtwissen hinzuweisen. Hierzu gehört insbesondere, dass sie jederzeit auf die Kenntnisnahme von Ergebnissen der genetischen Analyse oder Teilen davon verzichten kann, die ihr zu dem gegebenen Zeitpunkt noch nicht bekannt sind. Die betroffene Person kann weiterhin jederzeit verlangen, dass ihr nicht bekannte Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen in ihren Untersuchungsunterlagen von der verantwortlichen ärztlichen Person vernichtet werden. Die verantwortliche ärztliche Person hat dafür Sorge zu tragen, dass die Information über den Widerruf an die beauftragte Person oder Einrichtung weitergegeben wird.

II.6. Genetische Reihenuntersuchung

Genetische Reihenuntersuchungen erfordern eine vorherige mündliche ärztliche Aufklärung. Diese kann durch standar-

disierte Aufklärungsmaterialien unterstützt werden. In mit besonderer Dringlichkeit begründeten Ausnahmefällen (s. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 16.12.2010 zur Anpassung des erweiterten Neugeborenen-Screenings an das GenDG [5]) kann die Aufklärung durch standardisierte Aufklärungsmaterialien bei ergänzend gewährleisteten und angebotenen Rückfragemöglichkeiten an eine ärztliche Person auch durch Nicht-Ärzte erfolgen. Die Aufklärungsmaterialien müssen auch Informationen über die Bewertung der genetischen Reihenuntersuchung durch die GEKO enthalten (§ 9 Abs. 2 Nr. 6 GenDG).

III Bedenkzeit nach Aufklärung

Nach der Aufklärung ist der betroffenen Person eine angemessene Bedenkzeit bis zur Entscheidung über die Einwilligung in die genetische Untersuchung einzuräumen (§ 9 Abs. 1 Satz 2 GenDG). Der Zeitraum für eine angemessene Bedenkzeit hängt wesentlich von der Art und Bedeutung des Untersuchungsergebnisses und insbesondere der Dringlichkeit weiterer diagnostischer, therapeutischer oder präventiver Maßnahmen ab, inklusive möglicher Auswirkungen auf die Familie der betroffenen Person.

IV Dokumentationspflicht der Aufklärung

Die verantwortliche ärztliche Person ist verpflichtet, die Inhalte der Aufklärung zu dokumentieren (§ 9 Abs. 3 GenDG).

V Begründung

Mit dieser Richtlinie werden die allgemeinen Anforderungen an die Inhalte der Aufklärung vor einer schriftlichen Einwilligung der betroffenen Person zur genetischen Untersuchung gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 3 GenDG formuliert. Die Richtlinie erläutert die im Gesetzestext des GenDG detailliert genannten Inhalte der Aufklärung und unterstreicht die Bedeutung des Rechts auf Nichtwissen, des Widerrufsrechts, der Bedenkzeit nach Aufklärung sowie der Dokumentationspflicht durch die verantwort-

liche ärztliche Person. Inhalte der Aufklärung im Zusammenhang mit genetischen Untersuchungen zu Forschungszwecken sind nicht Gegenstand dieser Richtlinie, da sie nicht in den Anwendungsbereich des GenDG fallen.

Inkrafttreten

Diese Richtlinie wird nach Verabschiedung ihrer endgültigen Form durch die GEKO mit der Veröffentlichung auf der Homepage des RKI wirksam.

Literatur

1. Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) über die Anforderungen an die Qualifikation zur und Inhalte der genetischen Beratung gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 2a und § 23 Abs. 2 Nr. 3 GenDG. <http://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/GendiagnostikKommission/Richtlinien> (Zugegriffen: 27.04.2012)
2. Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) zu den Anforderungen an die Inhalte der Aufklärung gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 3 GenDG bei genetischen Untersuchungen zur Klärung der Abstammung. <http://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/GendiagnostikKommission/Richtlinien> (Zugegriffen: 27.04.2012)
3. Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) zu genetischen Untersuchungen bei nicht-einwilligungsfähigen Personen nach § 14 in Verbindung mit § 23 Abs. 2 Nr. 1c GenDG. <http://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/GendiagnostikKommission/Richtlinien> (Zugegriffen: 27.04.2012)
4. Gesetz zur Vermeidung und Bewältigung von Schwangerschaftskonflikten (Schwangerschaftskonfliktgesetz – SchKG) – Stand: 08. Dezember 2010. <http://www.gesetze-im-internet.de/beratungsg> (Zugegriffen: 27.04.2012)
5. Bundesministerium für Gesundheit. Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Kinder-Richtlinien: Anpassung des erweiterten Neugeborenen-Screenings an das Gendiagnostikgesetz (GenDG). BAnz 2011 (40):1013. http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1251/2010-12-16_Kinder-RL_Anpassung%20GenDG_BAnz.pdf (Zugegriffen: 27.11.2012)