

## Relevante Fragestellungen des GenDG und Aufgaben der Gendiagnostik-Kommission (GEKO)

Henning Rosenau

### Angaben zur Veröffentlichung / Publication details:

Rosenau, Henning. 2011. "Relevante Fragestellungen des GenDG und Aufgaben der Gendiagnostik-Kommission (GEKO)." In *Das Gendiagnostikgesetz im Spannungsfeld von Humangenetik und Recht*, edited by Gunnar Duttge, Siegfried W. Engel, and Barbara Zoll, 69–89. Göttingen: Universitätsverlag Göttingen. <https://doi.org/10.17875/gup2011-24>.

### Nutzungsbedingungen / Terms of use:

licsonst



Gunnar Duttge, Wolfgang Engel, Barbara Zoll (Hg.)  
Das Gendiagnostikgesetz im Spannungsfeld von Humangenetik und Recht

This work is licensed under the  
[Creative Commons](#) License 3.0 “by-nd”,  
allowing you to download, distribute and print the  
document in a few copies for private or educational  
use, given that the document stays unchanged  
and the creator is mentioned.  
You are not allowed to sell copies of the free version.



erschienen als Band 11 der Reihe „Göttinger Schriften zum Medizinrecht“  
im Universitätsverlag Göttingen 2011

---

Gunnar Duttge, Wolfgang Engel,  
Barbara Zoll (Hg.)

Das Gendiagnostikgesetz  
im Spannungsfeld von  
Humangenetik und Recht

Göttinger Schriften  
zum Medizinrecht Band 11



Universitätsverlag Göttingen  
2011

Bibliographische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliographie; detaillierte bibliographische Daten sind im Internet über <<http://dnb.ddb.de>> abrufbar.

*Herausgeber der Reihe*

Zentrum für Medizinrecht

Juristische Fakultät der Georg-August-Universität Göttingen

Geschäftsführender Direktor: Prof. Dr. Andreas Spickhoff

Dieses Buch ist auch als freie Onlineversion über die Homepage des Verlags sowie über den OPAC der Niedersächsischen Staats- und Universitätsbibliothek (<http://www.sub.uni-goettingen.de>) erreichbar und darf gelesen, heruntergeladen sowie als Privatkopie ausgedruckt werden. Es gelten die Lizenzbestimmungen der Onlineversion. Es ist nicht gestattet, Kopien oder gedruckte Fassungen der freien Onlineversion zu veräußern.

Satz und Layout: Alice von Berg

Umschlaggestaltung: Kilian Klapp, Margo Bargheer

© 2011 Universitätsverlag Göttingen

<http://univerlag.uni-goettingen.de>

ISBN: 978-3-86395-025-5

ISSN: 1864-2144

## Inhaltsverzeichnis

Vorwort der Herausgeber	VII
Regelung der Gendiagnostik zwischen Ideal und Realität <i>Professor Dr. iur. Gunnar Dutge</i>	1
Auswirkungen des Gendiagnostikgesetzes auf die genetische Beratung <i>Professor Dr. med. Wolfram Henn</i>	13
Wissen als Option, nicht als Obliegenheit – Aufklärung, Einwilligung und Datenschutz in der Gendiagnostik <i>Dr. iur. Ulrich Stockter</i>	27
Probleme der vorgeburtlichen Diagnostik <i>Dr. med. Robin Schwerdtfeger</i>	53
Genomsequenzierung – Konsequenzen für die prädiktive genetische Diagnostik <i>Professor Dr. med. Hans-Hilger Ropers</i>	61
Relevante Fragestellungen des GenDG und Aufgaben der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) <i>Professor Dr. iur. Henning Rosenau</i>	69
Gastbeitrag: Rechtliche Regulierung prädiktiver Gesundheitsinformationen und genetischer „Exzceptionalismus“ <i>Professor Dr. iur. Reinhard Damm/Dr. iur. Steffen König</i>	91
Bericht über die Podiumsdiskussion <i>Dipl.-Jur. Carsten Dochow</i>	113
Anhang 1: Gesetz über die genetische Untersuchung bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG)	129
Anhang 2: 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	147

Anhang 3: Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik (GfH) e.V. zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG), BT-Drs. 16/10532	167
Anhang 4: Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Regierungsentwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG), BT-Drs. 16/10532	171
Anhang 5: Verzeichnis der Dokumente zum Gesetzgebungsverfahren	183
Anhang 6: Auswahlbibliografie	193
Autorenverzeichnis	201

# **Relevante Fragestellungen des GenDG und Aufgaben der Gendiagnostik-Kommission (GEKO)\***

*Professor Dr. iur. Henning Rosenau*

## **I. Die GEKO**

Die GEKO ist ein interdisziplinär besetztes Expertenkomitee. Sie setzt sich zusammen aus 13 Sachverständigen der Fachrichtungen Medizin und Biologie, zwei Sachverständigen aus den Fachrichtungen Ethik und Recht sowie drei Vertretern, die die Interessen der Patienten, der Verbraucher und behinderter Menschen wahrnehmen. Alle Mitglieder haben einen Vertreter.

Organisatorisch ist die GEKO an das Robert-Koch-Institut (RKI) in Berlin angegliedert, sie ist aber völlig unabhängig und an Weisungen nicht gebunden.<sup>1</sup> Deswegen spricht § 23 I GenDG davon, dass die GEKO „beim“ RKI eingerichtet wird.

Die GEKO hat unter anderem den gesetzlichen Auftrag, den allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik zu formulieren, welcher die gesetzlichen Vorgaben umsetzt, konkretisiert und in der Praxis erst handhabbar macht. Das ist deswegen notwendig, weil das Gesetz an vielen Stellen auf den medizinischen Standard verweist. Ein Beispiel: Die vorgeburtliche genetische Untersuchung ist nach § 15 II GenDG nur zulässig, wenn die genetische Erkrankung, auf die die

---

\* Der Verfasser ist stellvertretender Vorsitzender der Gendiagnostik-Kommission. Der Beitrag gibt die persönliche Ansicht des Autors wieder.

<sup>1</sup> Fenger, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 2011, §§ 23, 24 GenDG, Rn. 2.

Untersuchung abzielt, nach dem Stand von Wissenschaft und Technik bereits vor der Volljährigkeit ausricht. Diesen Stand legt die GEKO fest.

Ihr Instrument dabei ist die Richtlinie. Das ist ein sehr flexibles Format, welches deshalb gut mit dem Standard korrespondiert, weil dieser selbst in der Medizin in hohem Maße flexibel ist und ständigem Wandel unterliegt.<sup>2</sup> Mit Richtlinien lassen sich Veränderungen zeitnah abbilden. Wir kennen das bereits aus anderen Bereichen, wie etwa dem Recht der Organtransplantation.<sup>3</sup>

## II. Die GEKO als Form der private governance

Dem Verwaltungswissenschaftler sind Einrichtungen wie die GEKO vertraut. In zahlreichen Bereichen neuer Regelungsgegenstände im Wirtschafts- und Sozialstaat sehen wir, dass staatliche Rechtsetzung und private Regelbildung miteinander verschrankt sind.<sup>4</sup> Es haben sich Mischformen privater und staatlicher Regelbildung entwickelt. Regeln werden von nicht-hoheitlich organisierten Normierungsgebern und selbst der Privatwirtschaft ausgearbeitet und erlangen dann über unterschiedliche Transformations- und Rezeptionsmechanismen Verbindlichkeit. Da der Staat mangels eigener Expertise auf vielen Feldern nicht aus sich heraus zur Regulierung in der Lage und auf den Wissenstransfer von Fachleuten oder Expertenkomitees angewiesen ist, sieht er sich strukturell veranlasst, auf außerstaatlichen Sachverständigten zurückzugreifen. Teilweise werden Experten extensiv in die Regelsetzung mit einbezogen, teilweise wird das Feld völlig privaten Akteuren überlassen. Die Verwaltungslehre hat dafür die Chiffre der wechselseitigen Auffangordnungen geprägt, die öffentliches und nicht-öffentlichtes Recht bilden.<sup>5</sup> Andere sprechen vom kooperierenden Staat, von regulierter Selbstregulierung<sup>6</sup> oder von legislativem outsourcing.<sup>7</sup>

Prominente Beispiele außerhalb des Medizinrechts sind etwa die Regeln der Corporate Governance im Bereich des Kapitalmarktrechtes. Regeln einer verantwortlichen und ordnungsgemäßen Unternehmensführung von Aktiengesellschaften werden in Corporate Governance Codices aufgestellt, die von einer unabhängigen Expertengruppe erarbeitet worden sind, in Deutschland von der sog. Cromme-Kommission.<sup>8</sup> Diese Regeln des Deutschen Corporate Governance Codex

<sup>2</sup> Kijmann/Rosenau, in: Möllers (Hrsg.), Standardisierung durch Markt und Recht, Baden-Baden 2008, S. 49, 64 f.

<sup>3</sup> Vgl. § 16 TPG, wonach die Bundesärztekammer den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien für maßgebliche Bereiche des Transplantationswesens feststellt; dazu Nickel/Schmidt-Preisicke/Sengler, Transplantationsgesetz, 2001, § 16 Rn. 1 u. 3.

<sup>4</sup> Vgl. Nierhaus, in: Bonner Kommentar, Stand April 2008, Art. 80 Abs. 1 Rn. 298.

<sup>5</sup> Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann (Hrsg.), Öffentliches Recht und Privatrecht als wechselseitige Auffangordnungen, Baden-Baden 1996.

<sup>6</sup> Schuppert, Die Verwaltung 2001, Beiheft 4, 201, 206; Trute, DVBl. 1996, 950.

<sup>7</sup> Röthel, JZ 2007, 755, 758.

<sup>8</sup> Kort, in: Möllers (Hrsg.), Standardisierung durch Markt und Recht, Baden-Baden 2008, S. 137, 140 f.

(DCGC) sind an sich unverbindlich, allerdings hat der Gesetzgeber auf sie in § 161 AktG Bezug genommen, indem dort eine Erklärungspflicht für Aufsichtsrat und Vorstand statuiert wird, ob den Empfehlungen des DCGC entsprochen worden ist. Faktisch ist daher die Akzeptanz solcher Codices sehr stark. Obwohl privat gesetzt, werden die Regeln weitgehend befolgt.<sup>9</sup>

Ein weiteres Beispiel sind die europäischen Techniknormen, bei denen der Stand der besten verfügbaren Technik für umweltrelevante Anlagen etwa durch einen informellen Informationsaustausch in einem Büro in Sevilla erarbeitet und dann durch die Europäische Kommission bekannt gemacht wird. Auch außerhalb des Umweltbereiches erfolgt die technische Normung in Europa in einem freiwilligen und selbst organisierten Prozess. Die faktische Wirkung der jeweiligen Referenzdokumente ist immens, sie sind faktisch verbindlich.<sup>10</sup>

Diese Formen von Regelbildung werfen Fragen der Legitimation auf. Das BVerfG hat für die Beantwortung den Begriff des Legitimationsniveaus geprägt. Die Ausübung von Staatsgewalt, wie sie sich in amtlichem Handeln mit Entscheidungscharakter oder in Entscheidungen mit unmittelbarer Außenwirkung darstellt, bedarf der demokratischen Legitimation. Das erfordert eine ununterbrochene Legitimationskette vom Volk zu den mit den staatlichen Aufgaben betrauten Stellen.<sup>11</sup> Eine rein formale Betrachtung wäre aber verfehlt. Das GG verfolgt – wie viele Verfassungen – neben der demokratischen Legitimation auch den Grundsatz der Trennung von Gewalten, die jede für sich in eigenständiger Weise Funktionen und Aufgaben haben. Ein Entscheidungsmonopol beim parlamentarischen Gesetzgeber für sämtliche Fragen wäre damit unvereinbar.<sup>12</sup> Dem liegt die Überlegung zugrunde, dass es nicht stets das Parlament ist, wo Entscheidungen möglichst zutreffend und richtig getroffen werden. Jenes Organ soll handeln, welches nach Organisation, Zusammensetzung, Funktion und Verfahrensweise über die beste Voraussetzung für eine Richtigkeitsgewähr verfügt.<sup>13</sup> Wann es einer im Höchstmaß durch den parlamentarischen Gesetzgeber legitimierten Regelung bedarf, „lässt sich nur im Blick auf den jeweiligen Sachbereich und auf die Eigenart des betroffenen Regelungsgegenstandes beurteilen“.<sup>14</sup> Das heißt, dass bestimmte Punkte eines Regelungsbereiches vom Parlament vorgegeben sein können, während die konkretisierende Ausgestaltung anderen Verfahrensarten und anderen Verfahrensträgern überlassen bleibt.

<sup>9</sup> Kort (Fn. 8), S. 137, 142 ff. m.w.N.

<sup>10</sup> Appel, in: Möllers (Fn. 8), S. 91, 98 f.; Röthel, JZ 2007, 755, 759.

<sup>11</sup> BVerfGE 107, 59, 87.

<sup>12</sup> Schmidt-Asmann, Grundpositionen und Legitimationsfragen im öffentlichen Gesundheitswesen, Berlin, New York 2001, S. 58.

<sup>13</sup> BVerfGE 68, 1, 86 f.; so auch Appel, VVDStRL 67 (2008), 226, 260.

<sup>14</sup> BVerfGE 98, 218, 251.

Notwendig, aber auch hinreichend ist ein „bestimmtes Legitimationsniveau“.<sup>15</sup> Dabei können unterschiedliche Legitimationsformen institutioneller, funktioneller, sachlich-inhaltlicher oder personeller Art in ihrem Zusammenwirken dieses Niveau herstellen.<sup>16</sup> Entscheidend ist, dass entweder ein effektiver Einfluss des Staatsvolkes auf die Ausübung von Staatsgewalt besteht oder dass die zu erreichenden Ziele in effektiver Art und Weise erfüllt werden können. Bestehende Defizite an einem durchgängigen Legitimationszusammenhang bedürfen der Kompensation.<sup>17</sup>

Legitimationsbrüche oder -lücken dürfen in Kauf genommen werden, wenn sie aufgrund der Eigenarten des zu regelnden Sachbereichs durch andere Aspekte aufgewogen werden. Solche Gesichtspunkte sind hohe Expertise, Neutralität und Objektivität der Akteure, Partizipation der Betroffenen, Transparenz des Verfahrens und Gewährleistung eines hohen Aktualitätsgrades.<sup>18</sup>

## 1. Expertise

Eine unmittelbare demokratische Legitimation der GEKO in Sinne einer ununterbrochenen Legitimationskette vom Volk zu den einzelnen Mitgliedern ist nicht gegeben. Der Bestellungsakt durch den Bundesminister für Gesundheit stellt eine allzu schwache Koppelung an den Souverän dar. Eine derart personell-organisatorische Legitimation ist allerdings auch nicht notwendig, wenn andere Gesichtspunkte diese Defizite ausgleichen; denn solche Defizite bestehen notgedrungen, wenn der Gesetzgeber ein pluralistisch besetztes Sachverständigengremium für die Konkretisierung gesetzlicher Vorgaben einsetzt. Die Legitimation eines solchen Gremiums beruht insbesondere auf seiner Sachkunde. Die GEKO bildet das gesamte Spektrum der Humangenetik ab. Die fachwissenschaftlichen Mitglieder vertreten alle relevanten Fächer. Das sind

- die Arbeitsmedizin,
- die Gynäkologie,
- die Humangenetik,
- die Innere Medizin,
- die Labormedizin,
- die Neurologie,
- die Pädiatrie,
- die Rechtsmedizin und
- Vertreter der Abstammungsgutachter,

<sup>15</sup> BVerfGE 107, 59, 87.

<sup>16</sup> BVerfGE 83, 60, 72; 93, 37, 66 f.

<sup>17</sup> Röthel, JZ 2007, 755, 761.

<sup>18</sup> Rosenau, in: Ahrens u.a. (Hrsg.), Deutsch-FS 2009, S. 435, 442 ff.

so dass die Expertenkompetenz nicht in Frage steht. Hinzu kommen Vertreter der medizinethischen und medizinrechtlichen Wissenschaften.

## 2. Neutralität, Objektivität und Partizipation der Betroffenen

Darüber hinaus ist wichtig, dass ein hinreichendes Maß an Partizipation der Betroffenen besteht. Partizipation hat neben dem Zweck der Transparenz und laufenden Qualitätskontrolle auch die Bedeutung, Legitimation im Sinne des nötigen Legitimationsniveaus zu erhalten.<sup>19</sup>

Ein Großteil der Mitglieder lässt sich der Selbstverwaltung der Ärzteschaft bzw. der wissenschaftlichen Fachgesellschaften zuordnen. Andere Repräsentanten vertreten mit einem Gaststatus die Gesundheitsminister der Bundesländer, das Bundesgesundheits- und das Bundesjustizministerium. Bereits die vom Gesetzgeber sehr detailliert vorgegebene Zusammensetzung gewährleistet die Neutralität und damit einhergehend die Objektivität der Entscheidungen. Besonderes Gewicht kommt der Vertretung der betroffenen Patienten zu. Drei Vertreter von Patientenorganisationen übernehmen diesen Part.

Alle Mitglieder müssen in einem Selbstauskunftsformular mögliche eigene Interessen in Fragen der Humangenetik offenbaren, so dass Abhängigkeiten deutlich werden und ggfs. Mitglieder, die befangen erscheinen, vertreten werden können. Die Sitzungen der Kommission und ihrer Arbeitsgruppen sind nicht öffentlich. Das soll vor allem die Unabhängigkeit der Mitglieder gewährleisten, die sich sonst einem äußeren Druck der eigenen Verbände und Institutionen ausgesetzt sähen, was mit deren Unabhängigkeit nicht zu vereinbaren wäre.

## 3. Transparenz

Die Transparenz wird dadurch gewährleistet, dass das Verfahren der GEKO in einer Geschäftsordnung geregelt ist. Richtlinienvorschläge werden vor der endgültigen Verabschiedung den relevanten Fachkreisen und Verbänden sowie den obersten Landesbehörden zur Stellungnahme zugeleitet. Zugleich werden sie auf der Homepage der GEKO der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.<sup>20</sup> Die ersten erarbeiteten Richtlinien haben dieses Anhörungsverfahren bereits durchlaufen.

Nach allem sind Bedenken hinsichtlich der ausreichenden Legitimation der GEKO unberechtigt.<sup>21</sup>

---

<sup>19</sup> Schmidt-Aßmann (Fn. 12), S. 72.

<sup>20</sup> Abrufbar unter: [http://www.rki.de/cln\\_169/nn\\_1745924/DE/Content/Institut/Kommissionen/GendiagnostikKommission/Richtlinien-Stellungnahme/Richtlinien\\_node.html?\\_\\_nnn=true](http://www.rki.de/cln_169/nn_1745924/DE/Content/Institut/Kommissionen/GendiagnostikKommission/Richtlinien-Stellungnahme/Richtlinien_node.html?__nnn=true) (Stand: 1.6.2011).

<sup>21</sup> A.A. Winkler, NJW 2011, 889, 891 f., wobei die Annahme, die GEKO habe sich keine Geschäftsordnung gegeben, unrichtig ist. Eine solche existiert bereits seit dem 22.4.2010, nun abrufbar unter: <http://www.rki.de> (Stand: 1.6.2011).

#### 4. Gesetzgebungskompetenz des Art. 74 I Nr. 26 GG

Auch die Einwände gegen die Entscheidung des Gesetzgebers, der GEKO nach § 23 II Nr. 2 GenDG eine Richtlinienkompetenz zur Feststellung von Qualifikationen der beteiligten Ärzte zuzuweisen,<sup>22</sup> überzeugen nicht. Der Bundesgesetzgeber hat die genetische Untersuchung im Rahmen der konkurrierenden Gesetzgebungskompetenz des Art. 74 I Nr. 26 GG regeln können. Da er – und das bleibt im Rahmen der gesetzgeberischen Einschätzungsprärogative – genetische Untersuchungen als einen besonders sensiblen Gegenstand für die Freiheitsrechte des Einzelnen gesehen hat, konnte er aufgrund dieser Kompetenznorm alle Gegstände regeln, die den Schutz dieser Rechte gewährleisten. Es liegt in der Natur der Sache, dass das in besonderem Maße die Anforderungen an Qualifikation und Ausbildung der beteiligten Ärzte betrifft.<sup>23</sup> Funktional ermöglicht eine Regelung der Qualifikation erst, die Ziele des Bundesgesetzes GenDG zu erreichen. Daher besteht eine Annexkompetenz<sup>24</sup> und bleiben die Befugniszuweisungen in § 23 II GenDG an die GEKO im Rahmen des verfassungsrechtlich Zulässigen.

### III. Fragestellungen an ein neues Gesetz

Es ist nun auf einige Fragen und Probleme einzugehen, die sich in der Arbeit der GEKO mit dem neuen Gesetz herauskristallisiert haben – so gesehen kommt nun der materielle Teil dieses Beitrages. Dabei sind die angesprochenen Punkte keineswegs abschließend zu sehen und auch eher willkürlich herausgegriffen. Maßgebend bei der Auswahl war vor allem die Sicht des Juristen, der stets die rechtlich heiklen Punkte im Auge hat – was der Jurisprudenz die Kritik eines preußischen Staatsanwaltes namens *v. Kirchmann* eingebracht hat, der die Rechtswissenschaft als eine eher verrottete Wissenschaft sah: „.... drei berichtigende Worte des Gesetzgebers und ganze Bibliotheken werden zu Makulatur,“ so sein bekanntes Diktum.<sup>25</sup> Aber es wird sich erweisen, dass er damit daneben lag. Denn zu ganzen Bibliotheken können auch erst die Worte des Gesetzgebers führen, weil sie eben unklar sind und viele Fragen offen lassen.

<sup>22</sup> *Hübner/Pühler*, MedR 2010, 676, 680.

<sup>23</sup> Zu den Defiziten vgl. nur Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina (Hrsg.), *Stellungnahme Prädiktive genetische Diagnostik als Instrument der Krankheitsprävention*, 2010, S. 24 f.

<sup>24</sup> *Uhle*, in: *Maunz/Dürig, Grundgesetz*, Stand: 61. Lieferung 2011, Art. 70 GG, Rn. 71.

<sup>25</sup> *v. Kirchmann*, *Die Werthlosigkeit der Jurisprudenz als Wissenschaft*, Berlin 1848, S. 23.

## 1. Neugeborenen-Screening

Das Neugeborenen-Screening war die erste brisante Frage, die sich stellte und die die beteiligten Kreise, insbesondere Hebammen und Kinderärzte, in helle Aufregung versetzte. Denn man war der Meinung, dass dieses Vorgehen mit dem Inkrafttreten des GenDG am 1.2.2010 nicht mehr bzw. nicht mehr im bewährten Rahmen durchgeführt werden dürfte.

Das Neugeborenen-Screening ist ein eingeführtes Verfahren.<sup>26</sup> Es ist in den 1960er und 70er Jahren als eine Maßnahme etabliert worden, die der Erkennung und Vermeidung von Krankheiten dient. Im Rahmen eines nationalen Programms werden Neugeborene einer Reihenuntersuchung unterzogen, die darauf abzielt, Stoffwechsel- und Hormonerkrankungen im Neugeborenenalter frühzeitig zu erkennen, um so durch eine frühe Diagnose und einen zeitigen Beginn der Behandlung Folgeschäden für die Kinder vorzubeugen. In der Regel wird dem drei Tage alten Säugling an der Ferse Blut entnommen, welches dann an ein Screening-Labor zur Untersuchung geschickt wird. Die wohl wichtigste auf diese Art behandelbare Stoffwechselstörung ist die Phenylketonorie (PKU), die unbehandelt zu schweren geistigen Entwicklungsstörungen mit Epilepsie führt. Hier ist man zum sofortigen ärztlichen Handeln gezwungen. Auch bei anderen Krankheiten wie der Hypothyreose hängt die Prognose davon ab, wie schnell die Behandlung eingeleitet wird; die Uhr tickt ab der Geburt. Derzeit besteht eine hohe Erfassungsrate, so dass durch eine umfassende wie schnelle Erfassung der Stoffwechselerkrankungen schwere Folgen bis hin zu Todesfällen verhindert werden können.

### A. Neugeborenen-Screening als Anwendungsfall des GenDG

Betrachtet man die Ergebnisse, auf die das Neugeborenen-Screening abzielt, fragt sich zunächst, ob dieses überhaupt vom GenDG mit der Betonung auf „Gen-“ erfasst ist. Denn § 16 GenDG spricht von *genetischen* Reihenuntersuchungen. Dass bei der PKU die Akkumulation eines toxisch wirkenden Stoffwechselproduktes genetisch bedingt ist, ist aber in der praktischen Anwendung völlig sekundär. Auch ist z.B. nur ein kleiner Teil der am häufigsten erfassten Krankheit, der Hypothyreose, überhaupt genetisch bedingt. Es geht im Neugeborenen-Screening nicht darum, eine „Prädisposition“ oder „Anlageträgerschaft“ zu erkennen, sondern eine bestehende und pathogenetisch ab den ersten Lebensstunden wirksame Krankheit zu erfassen. Nicht die Feststellung von genetischen Anlagen oder die Frage, ob etwas genetisch bedingt ist, steht im Vordergrund, sondern die Diagnose einer Erkrankung, um eine notwendige Therapie einleiten zu können. Man könnte sich deshalb auch gut auf den Standpunkt stellen, dass das Neugeborenen-Screening vom GenDG von vornherein nicht erfasst ist.

<sup>26</sup> Lukacs, Monatsschrift Kinderheilkunde 2009, 1209 ff.

Nun existierte bereits vor dem GenDG eine Definition zu „genetischen Reihenuntersuchungen“ der Europäischen Gesellschaft für Humangenetik (ESHG). Danach ist „jeder Test, der systematisch durchgeführt wird, um eine erbliche Erkrankung, deren Disposition oder Anlageträger für solche Erkrankungen frühzeitig zu entdecken oder auszuschließen“, eine genetische Reihenuntersuchung.<sup>27</sup> Folgte man dieser Definition, wäre das Neugeborenen-Screening wohl in der Tat erfasst.

Indes ist eine solche Definition für ein deutsches Gesetz zunächst nicht maßgebend. Maßgeblich ist nur die gesetzliche Definition, die sich in § 3 Nr. 9 GenDG findet. Allerdings nimmt die Gesetzesbegründung zu § 3 GenDG ausdrücklich Bezug auf die Definition der ESHG. Zwar wird dort nur die Definition der ESHG zitiert, aber in einer Art und Weise, in der deutlich wird, dass sich der Gesetzgeber diese zueigen gemacht hat. Es heißt dort, Reihenuntersuchungen sind „Suchtests zur Erfassung eines klinisch symptomlosen Krankheitsstadiums“<sup>28</sup>. Es wird dann verwiesen auf eine Definition, die als international gültig apostrophiert wird, wonach man unter einem Screening das Testen auf Erkrankungen oder deren Prädisposition in einer definierten Population zu einem Zeitpunkt versteht, zu dem sich das Individuum noch klinisch gesund fühlt. Die Untersuchung muss darauf zielen, durch frühzeitiges Erkennen und Behandeln Morbidität und Mortalität zu verringern. Die Begründung verweist auf die ESHG-Definition und schließt damit, dass „das bereits etablierte Neugeborenen-Screening ... eine genetische Reihenuntersuchung im Sinne des § 3 Abs. 1 Nr. 9“ sei.<sup>29</sup>

Damit ist der Ausweg aus unserem Problem, das Neugeborenen-Screening gar nicht erst unter den Begriff „genetische Reihenuntersuchung“ zu subsumieren, durch die Gesetzesbegründung versperrt. Dagegen könnte man argumentieren, maßgebend sei das Gesetz und nicht dessen Begründung. Mit Gustav Radbruch könnten wir noch darüber hinaus gehen, für den das Gesetz „klüger sein (kann) als seine Verfasser (und) es ... sogar klüger sein (muß) als seine Verfasser.“<sup>30</sup> In der Tat. Wer einmal erlebt hat, wie Gesetzesbegründungen in subalternen Bundestagsbüros entstehen und in der Beratung eher am Rande in den gesetzgeberischen Gremien wahrgenommen werden, wird die Bedeutung der historischen Auslegung nicht gerade hoch schätzen können – wie es zuweilen Verfassungsrechtler tun,<sup>31</sup> die ein idyllisch zurechtgeputztes Bild der Legislative in ihrem Herzen tragen.

Auf der anderen Seite kommt bei einem derart jungen Gesetz der Begründung noch ein besonders hohes Gewicht zu. Hinzu tritt, dass – wiederum in der Begründung – das Neugeborenen-Screening auch im Rahmen des § 16 GenDG aus-

<sup>27</sup> Vgl. die Gesetzesbegründung, BT-Drs. 16/10532, S. 22.

<sup>28</sup> BT-Drs. 16/10532, S. 22.

<sup>29</sup> BT-Drs. 16/10532, S. 22.

<sup>30</sup> Radbruch, Rechtsphilosophie, 8. Aufl. 1973, S. 207.

<sup>31</sup> BVerfGE 86, 288, 322; 93, 37, 81; 101, 312, 330; Zippelius/Würtenberger, Deutsches Staatsrecht, 31.

Aufl. 2005, S. 54 f.; vorsichtiger Schulze-Fielitz in: Dreier (Hrsg.), Grundgesetz 2. Aufl. 2006, Art. 20 (Rechtsstaat), Rn. 87 u. 103. Vgl. die Übersicht bei Hassold, ZZP 94 (1981), 192, 193. S. auch Vogel, Juristische Methodik, 1998, S. 129 f.

drücklich erwähnt ist. Damit lässt sich festhalten: Das Neugeborenen-Screening unterfällt dem GenDG.

### B. Ende des Neugeborenen-Screenings durch das GenDG?

Liest man § 16 II GenDG unbefangen, würde man die allenthalben geäußerte Befürchtung bestätigt sehen, dass mit dem Inkrafttreten des GenDG mit dem Neugeborenen-Screening Schluss sei. Denn dort heißt es, dass mit einer Reihenuntersuchung nur nach einer Stellungnahme der GEKO – sei sie positiv, sei sie negativ – begonnen werden darf. Und es war klar, dass die GEKO in der knappen Zeit keine schriftliche Stellungnahme zum Neugeborenen-Screening hätte zustande bringen können. War also das Ende des Neugeborenen-Screenings mit dem 1.2.2010 eingeläutet?

Zwei Einwände lassen sich formulieren. Es wäre zu überlegen, ob nicht für jeden einzelnen Neugeborenen dieselben Untersuchungen zu einer individuellen genetischen Untersuchung zu medizinischen Zwecken nach § 14 GenDG erklärt werden können. Das sieht das Gesetz als Möglichkeit vor,<sup>32</sup> setzt aber bei jedem Neugeborenen eine individuelle Motivation und Indikation voraus.

Schließlich stellt sich die Frage des Notstandes. Denn mit dem Ende des Neugeborenen-Screenings bestünde die Gefahr, dass Kinder schwer erkranken und in Einzelfällen sogar sterben, obwohl sich dem mit der Durchführung der Reihenuntersuchung abhelfen ließe. Es liegt eine Gefahr für Leib und Leben vor, so dass sich die Frage aufdrängt, ob das Screening einen Fall des rechtfertigenden Notstandes nach § 34 StGB darstellt, der auch bei Ordnungswidrigkeiten nach § 16 OWiG zur Rechtfertigung der Untersuchung führen könnte, und zwar selbst dann, wenn nach dem GenDG diese Untersuchung nicht statthaft ist.<sup>33</sup> Dann muss erstens eine Gefahr für die Neugeborenen bestehen – was sich annehmen ließe – und darf zweitens diese nicht anders als durch die Durchführung des Screenings abwendbar sein – was ebenso der Fall ist.

Im Ergebnis dürfte der Notstand tragfähig sein; denn das skizzierte Ergebnis hätte der Gesetzgeber sicher nicht gewollt. Jedenfalls solange die Kommission noch nicht die Voraussetzung für die Screenings hat herbeiführen können und keine Stellungnahme abgegeben hätte, wäre dies zu bejahen. Erst wenn die Kom-

<sup>32</sup> Vgl. Stockter, in: Prütting (Hrsg.), Medizinrecht, 2. Aufl. (im Druck), § 16 GenDG, Rn. 10 u. 33; Fenger, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 2011, § 16 GenDG, Rn. 1.

<sup>33</sup> Wer mit § 16 GenDG kein allgemein-öffentliches Interesse verbindet, sondern die Regelung allein als Schutz des Individuums vor unnötiger Inanspruchnahme von Reihenuntersuchungen versteht – was nicht fernliegt –, müsste dogmatisch korrekter von einer *mutmaßlichen Einwilligung* ausgehen. Denn § 34 StGB gilt nicht, wenn das Erhaltungsgut (hier die körperliche Unversehrtheit der Neugeborenen) und das Eingriffsgut (hier etwa deren Recht auf Nichtwissen) Rechtsgüter ein- und desselben Trägers sind. Einen solchen interpersonalen Konflikt soll der Betroffene mit sich selbst ausmachen können (SSW-StGB/Rosenau, § 34 StGB, Rn. 15; HK-GS/Duttge, § 34 StGB Rn. 9), was schon das Selbstbestimmungsrecht gebietet. Im Ergebnis führt aber auch die mutmaßliche Einwilligung zu einer Rechtfertigung.

mission das Screening hätte bewerten können, wäre ein mildereres Mittel im Sinne des Notstandes gegeben, und nur dann wäre die Gefahr anders abwendbar gewesen.

Man muss aber gar nicht solche stets fragwürdigen Hilfskonstruktionen beschreiben. Die Lösung ist relativ einfach, wobei der Praxis nun die Gesetzesbegründung zu Hilfe kommt. Denn dort heißt es ausdrücklich:

.... ist es geboten, eine solche Untersuchung einer vorherigen Prüfung und Bewertung zu unterwerfen. Dies gilt aber nur für solche genetischen Reihenuntersuchungen, die erst nach Inkrafttreten des Gesetzes eingeführt und damit erst dann begonnen werden. Zurzeit des Inkrafttretens des Gesetzes bereits durchgeführte Reihenuntersuchungen wie z.B. das NeugeborenenScreening bleiben davon unberührt.<sup>34</sup>

Damit unterfällt das etablierte Neugeborenen-Screening nicht der Notwendigkeit, dass vor seiner Durchführung ab dem 1.2.2010 eine schriftliche Stellungnahme der GEKO nach § 16 Abs. 2 GenDG nötig wäre. Warum das aber nicht im an sich ausschließlich maßgeblichen Gesetz selbst verankert wurde, bleibt ein Geheimnis des Gesetzgebungsprozesses. Nur mit viel Auslegungskunst (die den Juristen nach *Johann Wolfgang von Goethe* bekanntermaßen nachgesagt wird: „Im Auslegen seit frisch und munter. Legt Ihr's nicht aus, so legt Ihr's unter“<sup>35</sup>), also mit viel Auslegungskunst oder Unterlegungskunst lässt sich der Wortlaut des Gesetzes in diese Richtung interpretieren – nämlich wenn man sagt, dass das Neugeborenen-Screening schon seit vielen Jahren läuft, also gar nicht mehr „begonnen werden“ kann.

### C. Hebammen und Neugeborenen-Screening

Damit sind die Fragen allerdings nicht erledigt. Zwar ist die GEKO im Hinblick auf das Screening nicht zum Handeln aufgerufen. Allerdings gelten insoweit die anderen Regelungen des 2. Abschnitts des GenDG, darunter der Arztvorbehalt in § 7 GenDG und die Pflichten im Zusammenhang mit der Aufklärung, der Einwilligung und der genetischen Beratung nach den §§ 8 – 10 GenDG.

Wenn das Neugeborenen-Screening unter das GenDG fällt, gilt folglich der Arztvorbehalt. Das ergibt sich mittelbar aus den Regeln der Aufklärung: § 9 II Nr. 6 GenDG. Dort wird gesagt, worüber bei einer Reihenuntersuchung u.a. aufzuklären ist, womit zugleich gesagt ist, dass eben die Eltern überhaupt aufgeklärt werden müssen. Diese Aufklärung darf nach § 9 I GenDG nur durch die verantwortliche ärztliche Person, also nur durch den verantwortlichen Arzt erfolgen. Als einfachste Form der genetischen Untersuchung, nämlich als diagnostische genetische Untersuchung, gilt hier der einfache Arztvorbehalt des § 7 I GenDG: Die

<sup>34</sup> BT-Drs. 16/10532, S. 33.

<sup>35</sup> v. Goethe, Zahme Xenien II, in: Eibl, Gedichte, Johann Wolfgang von Goethe, Sämtliche Werke, Bd. 2, 1988, S. 636.

Aufklärung ist Ärzten vorbehalten. Hebammen dürfen nicht tätig werden, außer sie machten jedes Mal einen rechtfertigenden Notstand geltend.

Das ergibt auch die Gesetzgebungsgeschichte. Die Frage wurde im Gesetzgebungsverfahren diskutiert. Die Bundesregierung bestand aber auf einem umfassenden Arztvorbehalt.<sup>36</sup>

Diese konkreten Anwendungsfragen sind nun keine Fragen, die die GEKO betreffen. Hier geht es um die Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben, die in der Umstellungsphase allerdings schwierig ist. Besonders der Arztvorbehalt macht hierbei Probleme, weil man mit ihm den hohen Erfassungsgrad der Vergangenheit zunächst nicht erreicht. Wohl besonders im Bereich von Familien mit Migrationshintergrund besteht die Gefahr, dass erstmals unmittelbar bei der Geburt, ohne dass ein Arzt anwesend wäre, die Thematik zur Sprache kommt. Auch bestehen Schwierigkeiten auf dem Lande, wenn die Hebamme bei der Geburt auf sich allein gestellt ist, eine Aufklärung nicht bereits stattgefunden hatte und ein Arzt nicht erreichbar ist. Es ließe sich für eine Übergangszeit sicher auch mit einer Notstandslösung arbeiten. Auf mittelfristige Sicht allerdings wird die Aufklärung über das Neugeborenen-Screening auf die Gynäkologen bei der Geburtsuntersuchung übergehen müssen. Die Gesetzeslage ist relativ eindeutig.

Der Gemeinsame Bundesauschuss (G-BA) hat nun seine Kinder-Richtlinien überarbeitet und an das GenDG angepasst und dabei versucht, eine praktikable Lösung zu finden. Wird die Geburt durch eine Hebamme oder einen Entbindungsfpfleger geleitet, „kann die Aufklärung durch diese erfolgen, wenn die Rückfragemöglichkeit an einen Arzt gewährleistet ist“, wie es nun in § 4 Abs. 1 S. 2 der Anlage 2 zu den Kinder-Richtlinien heißt.<sup>37</sup>

Mit dem GenDG ist diese Regelung nicht in Einklang zu bringen. Dort wird ein klarer Arztvorbehalt normiert. Zwar gilt im allgemeinen Arztrecht, dass die Aufklärung auch delegiert werden darf. Die Delegation ist aber nur an andere Ärzte und auch nur bei Überwachung und Kontrolle durch den an sich verantwortlichen Arzt möglich.<sup>38</sup> Die Aufklärung bleibt aber für die rein ärztlichen Tätigkeiten, zu denen das GenDG über den § 7 GenDG auch die genetischen Untersuchungen zählt, den Ärzten vorbehalten.

Auf der anderen Seite mag ich über die Regelung des G-BA auch nicht den Stab brechen. Es handelt sich um eine sehr pragmatische Lösung im Bewusstsein, dass bei der starren Beachtung des GenDG nicht ausgeschlossen werden kann, dass Neugeborene schwer geschädigt werden. Es handelt sich weniger um einen preußischen denn um einen levantinischen Gesetzesvollzug. Auch die oberste Bundesbehörde ist dieser Lösung nicht entgegengetreten, vielmehr hat das Bundesministerium für Gesundheit den nach § 94 SGB V vorzulegenden Beschluss

<sup>36</sup> BT-Drs. 16/10582, S. 3; *Stockter* (Fn. 32), § 7 GenDG, Rn. 6.

<sup>37</sup> Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Kinder-Richtlinien vom 16.12.2010, Bundesanzeiger 40 (S. 1013) vom 11.3.2011.

<sup>38</sup> Vgl. BGH, JZ 2007, 641.

nicht beanstandet. Es hat ausgeführt: „Soweit der Beschluss einzelne Möglichkeiten der Abweichung vom Wortlaut des GenDG zulässt, wird auf den Ausnahmearakter hingewiesen.“ Und weiter heißt es, dass alle Beteiligten gehalten sind, „alle zumutbaren Möglichkeiten auszuschöpfen, bevor sie im Einzelfall eine in den Kinder-Richtlinien geregelte Abweichungsmöglichkeit in Anspruch nehmen.“<sup>39</sup> Damit kann die Praxis darauf setzen, dass das in der Anlage 2 zur Kinder-Richtlinie vorgesehene Verfahren toleriert und akzeptiert wird. Hebammen müssen also nichts befürchten, wenn sie nach der Anlage zur Kinder-Richtlinie verfahren. In rechtlichen Kategorien gesprochen handeln sie in einem Verbotsirrtum nach § 17 StGB.

Befriedigend ist eine solche Lösung praeter legem aber sicher nicht. Die Regelung des G-BA sollte bei der wohl demnächst anstehenden Revision des GenDG berücksichtigt werden und Eingang in das Gesetz finden, wenn man nicht sogar das Neugeborenen-Screening gänzlich aus dem Anwendungsbereich des GenDG herausnehmen wollte.

#### D. Erweiterung des Neugeborenen-Screenings

Die GEKO ist erst wieder auf den Plan gerufen, wenn sich eine neue Reihenuntersuchung abzeichnet. Wie ist es aber, wenn das Neugeborenen-Screening erweitert wird? Derzeit wird diskutiert, ob auf Mukoviszidose (Zystische Fibrose) gescreent werden soll.<sup>40</sup>

Einerseits ließe sich argumentieren, es handele sich weiterhin um das einmal eingeführte und vor dem GenDG bereits praktizierte Neugeborenen-Screening, eines Votums der GEKO bedürfe es daher nicht. Das schon längst begonnene Neugeborenen-Screening werde nur weiter praktiziert. Die Aufnahme neuer Krankheitsbilder ändere daran nichts.

Das erscheint zu kurz gegriffen. Denn durch die Stellungnahme der GEKO soll verhindert werden, dass in Reihenuntersuchungen nach genetischen Eigenschaften gesucht wird, die für eine Therapie gar nicht zugänglich sind. Jedenfalls bei Reihenuntersuchungen, die sich nur über das allgemeine Interesse des erhöhten Krankheitsrisikos für eine Untersuchungsgruppe rechtfertigen lassen, nicht aber über ein individuelles Interesse, will der Gesetzgeber ganz bewusst restriktiv verfahren. Könnte nun das Neugeborenen-Screening mit immer weiteren Untersuchungszielen verbunden werden, ließe sich die Konzeption des Gesetzgebers ohne großen Aufwand umgehen. Es wäre nur die neu etablierte Untersuchungsmethode als Element des Neugeborenen-Screenings zu klassifizieren. Mit einem Male hätten wir 20, 30, 50 etc. Erkrankungen im Portefeuille. Mit Sinn und Zweck des § 16 II GenDG ist das schwerlich zu vereinbaren. Daher wird man bei substantiellen Ver-

<sup>39</sup> Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 10.2.2011, AZ 213 – 21432-26.

<sup>40</sup> Zum Pro und Contra siehe *Stopsack/Hammermann*, Monatsschrift Kinderheilkunde 2009, 1222 ff.; *Eichler/Stöckler-Ipsiragliu*, Monatsschrift Kinderheilkunde 2001, 1311 ff.

änderungen oder Erweiterungen des Neugeborenen-Screenings verlangen müssen, dass die Regelung des § 16 GenDG greift. Vor der Einbindung der Mukoviszidose wird also eine Stellungnahme der GEKO abzuwarten sein.

#### E. Vorsorgeuntersuchungen als genetische Reihenuntersuchungen?

Nur am Rande kann ich eine Fragestellung andeuten, die mir noch ungelöst zu sein scheint: Wir wissen nun, dass das Neugeborenen-Screening eine genetische Reihenuntersuchung ist. Was ist aber mit anderen Vorsorgeuntersuchungen, die auf breiter Front etabliert sind und angeboten werden? Beispiel: Ist das pränatale Screening, welches allgemein den Frauen ab 35 angeboten wird, nach § 16 GenDG zu beurteilen? Oder andere Vorsorgeuntersuchungen, die ab einem bestimmten Alter jedem anempfohlen werden und auch auf erbliche Erkrankungen und Stoffwechselstörungen zielen?

Nach der Gesetzeskonzeption ist die genetische Reihenuntersuchung von der schllichten genetischen Untersuchung zu unterscheiden. Bei letzterer gibt es eine individuelle Motivation und individuelle Indikation. Die Reihenuntersuchung dagegen soll keine individuelle gendiagnostische Indikation aufweisen. Hier gibt es nur ein allgemeines öffentliches Interesse an einem systematischen Angebot,<sup>41</sup> weil bestimmte Bevölkerungskohorten ein erhöhtes Krankheitsrisiko aufweisen. Die Reihenuntersuchung erfolgt also im Allgemeininteresse, nicht im Individualinteresse.<sup>42</sup>

Diese Grenzziehung ist aber erkennbar labil. Unklar bleibt, unter welchen Voraussetzungen sich ein Angebot zu einem systematischen Angebot mausert. Bedarf es dazu einer normativen Grundlage, oder sollte sich ein System auch aus der Faktizität ergeben können?<sup>43</sup> Und noch deutlicher: Warum sollte es keinen Nutzen für den individuellen Neugeborenen geben, wenn er am Screening teilnimmt? Die Gefahr, dass eine der frühen Krankheiten unentdeckt bleibt, besteht ja bei jedem Einzelnen, so dass nicht ganz einleuchtet, warum hier kein Individualinteresse jedes Neugeborenen bestehen soll, wenn es doch Teil einer Gruppe mit erhöhtem Erkrankungsrisiko ist. Wäre es anders, könnten wohl auch kaum die Eltern im Interesse des Kindeswohls einer solchen Untersuchung zustimmen.

Bei künftigen Fragen wird man wohl mehr auf die Zwecksetzung abstellen müssen, nicht auf die Differenzierung individuelle vs. allgemeine Motivation. Nur Reihenuntersuchungen, die gezielt auf die Ermittlung von genetischen Eigenschaften angelegt sind, stellen genetische Reihenuntersuchungen dar. Solche Verfahren, bei denen gelegentlich auch genetische Eigenschaften festgestellt werden können, sind solche nicht.<sup>44</sup>

<sup>41</sup> Stockter (Fn. 32), § 3 GenDG, Rn. 68m.

<sup>42</sup> Vgl. BT-Drs. 16/10532, S. 33.

<sup>43</sup> Schmidtke, Marsilius-Kolleg, unveröffentlichtes Manuskript, S. 8 f.

<sup>44</sup> Stockter (Fn. 32), § 16 GenDG, Rn. 68e.

## 2. Begriff der genetischen Untersuchung

Schon beim Neugeborenen-Screening war angeklungen, dass gar nicht ausgemacht sein muss, das Screening einem Gesetz zur Regelung der Gendiagnostik zu unterwerfen. Das führt zur Frage, welche Untersuchungen überhaupt als genetisch zu qualifizieren sind und damit dem GenDG unterfallen.

Eine Legaldefinition findet sich in § 3 Nr. 1 und 2 GenDG. Danach ist genetische Untersuchung eine auf den Untersuchungszweck gerichtete genetische Analyse zur Feststellung genetischer Eigenschaften. Letztere ist wiederum eine auf die Feststellung genetischer Eigenschaften gerichtete Analyse.

Abgesehen davon, dass diese Umschreibung sprachlich missglückt ist – was soll man auch mit der Formulierung anfangen, dass eine Untersuchung auf den Untersuchungszweck gerichtet ist (auf was denn sonst)? –, lässt sich immerhin dem Wortlaut eine gewisse subjektive Zweckbindung entnehmen. Bei der Untersuchung muss auf genetische Eigenschaften gezielt werden; denn nur dann ist sie darauf „gerichtet“ und nur dann erfolgt sie „zur“ Feststellung solcher. Somit gewinnt der klinische Kontext entscheidende Bedeutung. Damit wäre eine Eingrenzung des GenDG erreicht, und andere Untersuchungen, die etwa Stoffwechselerkrankungen erforschen sollen, fielen nicht unter das GenDG.

Freilich stutzt man hier bereits. So hatten wir doch soeben ein gegensätzliches Signal des Gesetzgebers vernommen: Das Neugeborenen-Screening sollte ja in Gänze ein genetisches Verfahren sein, obgleich es dort primär gerade nicht um genetische Fragestellungen geht, diese vielmehr völlig zweitrangig sind und im Grunde nicht interessieren. Dort ist das therapeutische Ziel nicht auf genetische Eigenschaften gerichtet, sondern auf die sich daraus ergebenden Folgen.

Wenn man die verschiedenen Untersuchungsformen durchdenkt, ergibt sich schnell, dass eine trennscharfe Linie zwischen genetischen Untersuchungen und anderen nur schwer zu finden ist, insbesondere dann, wenn Erkrankungen genetische Ursachen haben.<sup>45</sup> Das zeigt sich beispielsweise bei Gewebeuntersuchungen auf Mikrosatelliteninstabilität oder immunhistorische Analysen beim Verdacht auf Darmkrebs, die auch Rückschlüsse auf Keimbahnmutationen erlauben. Erst wenn es eindeutig darum geht, die familiäre Disposition zu bestimmen, wird man von einer genetischen Untersuchung sprechen können. Im Rahmen einer postoperativen Anamnese soll regelmäßig dagegen der Tumor klassifiziert werden, um die möglichen kurativen Therapien der Nachsorge zu ermitteln. Dann ist diese Untersuchung keine genetische.

Es ist auch denkbar, dass eine zunächst nicht-genetische Untersuchung im Laufe der Behandlung zu einer genetischen Fragestellung führt. Dieses Problem wird deutlich, wenn genetische Erkenntnisse nur das Mittel zum Zweck sind, um „normale“ Krankheiten zu diagnostizieren. Ist dann die Analyse auf die Feststellung genetischer Eigenschaften gerichtet?

<sup>45</sup> Vgl. Hübner/Pühler, MedR 2010, 676, 677 f.

Eine eindeutige Antwort bleibt das Gesetz schuldig. Wir vermissen hier die drei maßgebenden Worte des Gesetzgebers. Ein weiterer Hinweis ergibt sich aber mittelbar aus der Gesamtkonzeption des GenDG. Systematisch geht das GenDG nämlich vom genetischen Exzptionalismus aus.<sup>46</sup> Deutlich wird das bei den Regeln zur Privatversicherung in § 18 GenDG und im Arbeitsleben in § 19 GenDG. Familienanamnesen, also klassische Verfahren zur Prädiktion von Krankheiten, bleiben weiterhin zulässig, nur die (unklaren) genetischen Untersuchungen werden dort grundsätzlich untersagt. Ob dieser genetische Exzptionalismus berechtigt ist, ist Gegenstand einer intensiv geführten Debatte.<sup>47</sup> Dass er dem GenDG aber zu grunde liegt, gibt einen deutlichen Hinweis, dass nur spezifische genetische Untersuchungen vom GenDG erfasst sein sollten.

Die aufgezeigten Unklarheiten führen notwendigerweise zu Unsicherheiten bei den Rechtsunterworfenen, also bei den in der Medizin Tätigen. Sie wissen bei Untersuchungen mit irgendeiner Beziehung zum Genom nicht, ob sie dem Regime des GenDG unterfallen oder nicht.

Die GEKO soll Richtlinien erlassen. Sie kann die eigenen Richtlinien auf Anfrage auslegen und erläutern. Ein Mandat zur Auslegung des Gesetzes als solches hat sie aber nicht. Auf der anderen Seite wird die GEKO als Instanz wahrgenommen, welche die Autorität besitzt, Zweifelsfragen zu klären, ganz unabhängig davon, ob der Gesetzgeber dies bei der Schaffung der Kommission im Sinne hatte. Es besteht ein Bedürfnis der Fachkreise nach Orientierung in zentralen Auslegungsfragen des GenDG. Daneben muss sich die Kommission naturgemäß selbst über die Auslegung der Begriffe des GenDG klar werden, will sie nicht Gefahren laufen, mit ihren Richtlinien schlicht gegen das Gesetz zu verstößen.

Diese Überlegungen haben die GEKO veranlasst, zu einem relativ ungefährlichen Instrument zu greifen, der Verlautbarung. Es gibt bislang fünf solcher Mitteilungen, die auf der Internet-Seite des RKI publiziert wurden.<sup>48</sup> In ihr werden vorläufige Einschätzungen nach außen getragen, die dann künftigen Richtlinien zu grunde gelegt werden, wobei Änderungen der Positionen vorbehalten bleiben. Es handelt sich nur um vorläufige Einschätzungen.

Zur Frage der Begrifflichkeit existiert eine sehr frühe Mitteilung der GEKO vom 2.2.2010. Dort heißt es u.a.:

Auf der Grundlage der gesetzlichen Begriffsbestimmungen geht die GEKO nach einer Prüfung davon aus, dass z.B. eine Analyse der Produkte der Nukleinsäuren eine genetische Untersuchung sein kann, jedoch nicht in jedem Fall sein muss. Die Einord-

<sup>46</sup> BT-Drs. 16/10532, S. 16.

<sup>47</sup> Cremer, Berücksichtigung prädiktiver Gesundheitsinformationen bei Abschluss privater Versicherungsverträge, Baden-Baden 2010, S. 42 ff.; Damm, in: Niederlag u.a. (Hrsg.), Personalisierte Medizin, 2010, S. 370, 385 f.; ders./König, MedR 2008, 62 ff.; Heyers, MedR 2009, 507, 508; Lanz, in: ders./Katzemeier/Lipp, Arztrecht, 6. Aufl. 2009, S. 285.

<sup>48</sup> Abzurufen unter [http://www.rki.de/cln\\_169/nn\\_1745924/DE/Content/Institut/Kommissionen/GendiagnostikKommission/Mitteilungen/GEKO\\_Mitteilungen\\_node.html?\\_\\_nnn=true](http://www.rki.de/cln_169/nn_1745924/DE/Content/Institut/Kommissionen/GendiagnostikKommission/Mitteilungen/GEKO_Mitteilungen_node.html?__nnn=true) (Stand: 1.6.2011).

nung hängt u.a. wesentlich davon ab, ob die Analyse ‚auf die Feststellung genetischer Eigenschaften gerichtet‘ (vgl. § 3 Nr. 2 GenDG) ist.

Und weiter:

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.

Damit ist sicher eine vernünftige und zutreffende Auslegung des Begriffes der genetischen Untersuchung gefunden, die so auch einen sachgerechten Anwendungsbereich des GenDG umschreibt.

### 3. Befundübermittlung

Das GenDG sieht ein strenges Regime vor, an wen und durch wen die ermittelten Befunde bekanntzugeben sind. Nur der betroffenen Person darf der Befund übermittelt werden, und zwar nur durch den verantwortlichen Arzt, der auch die genetische Beratung der betroffenen Person durchgeführt hat: § 11 I GenDG. Dadurch soll zum einen das informationelle Selbstbestimmungsrecht des Patienten gewahrt bleiben und zum anderen die Information von kompetenter Seite offenbart werden. Dem Patienten kann dadurch sogleich eine zutreffende Einordnung der Ergebnisse vermittelt werden, die ihn selbst oftmals überforderte und deren Kenntnis ihn ohne Unterstützung mitunter stark verunsichern würde.

§ 11 II GenDG sichert diese gesetzgeberische Vorstellung dadurch ab, dass auch die untersuchenden Labore bzw. Laborärzte nicht befugt sind, dem Patienten oder einem Dritten die Analyseergebnisse zu übermitteln. Einzig und allein dem verantwortlichen Arzt, der die Analyse in Auftrag gegeben hat, dürften danach die Ergebnisse übersandt werden.

Auf dem grünen Tisch entworfen scheint das alles stimmig und in sich konsistent zu sein. In der Realität indes sind diese Abläufe wohl auch bei gutem Willen der Beteiligten nicht wirklich umzusetzen.<sup>49</sup> Schlimmer noch: Sie gefährden u.U. denjenigen, dessen Schutz sie zu dienen vorgeben, den Patienten selbst. Denn ein schnelles Handeln kann gefragt sein. Beim Neugeborenen-Screening z.B. geben die G-BA Richtlinien vor, dass zwischen Probenentnahme und der Übermittlung eines auffälligen Befundes nicht mehr als 72 Stunden liegen dürfen.<sup>50</sup>

In Kliniken oder auch großen Praxen kommt es aber regelmäßig dazu, dass durch Schichtdienste, andere z.T. arbeitsrechtlich vorgegebene Freizeiten oder auch Kongressreisen der nach § 11 I GenDG als einziger zulässiger Ansprechpartner für den Patienten vorgesehene Arzt nicht anwesend ist. Es ist aber ersichtlich zum

<sup>49</sup> Hübner/Pühler, MedR 2010, 676, 679.

<sup>50</sup> § 6 Abs. 3 der Anlage 2 zu den Kinder-Richtlinien.

Schaden der Patienten, wenn mit der Befundmitteilung gewartet werden muss, bis der anfordernde Arzt wieder auf der Station anwesend ist. Das kann ernsthafte therapeutische Konsequenzen haben. Ein Zuwarten ist auch und gerade im Bereich der Schwangerschaft mit festen Fristen beim Schwangerschaftsabbruch den betroffenen Frauen nicht zuzumuten.

Bislang werden Befunde typischerweise online in das Krankenhausinformati onssystem (KIS) eingespielt. Schriftliche Befundübermittlungen werden in die Patientenakte eingesortiert, so dass jeweils alle Stationsärzte Zugriff auf sämtliche Laborwerte der auf der Station liegenden Befunde haben. So wird gewährleistet, dass die kurativen Konsequenzen unmittelbar mit Vorlage der Befunde gezogen werden können. Mit § 11 I GenDG sind solche Verfahren nur schwer zu vereinbaren. Nicht wenige Labore sind daher dazu übergegangen, die Befunde dem verantwortlichen Arzt verschlossen und persönlich zuzusenden. Auch kritische Befunde werden folglich über gewisse Zeiten nicht wahrgenommen.

Die Mehrzahl der niedergelassenen Praxen wird gegenwärtig als Gemeinschaftspraxen oder in Form von Medizinischen Versorgungszentren geführt. In dieser Organisationsform gilt *cum grano salis* das Gesagte ebenso.

Es ist, hinsichtlich der Problematik der Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen eine für die Praxis umsetzbare Lösungsmöglichkeit zu finden, die den Interessen der Patienten – und diese erschöpfen sich nicht im informationellen Selbstbestimmungsrecht – gerecht wird.

Dabei ist von folgenden Überlegungen auszugehen.

Das in § 11 I GenDG umfasste Schutzgut ist das Recht auf informationelle Selbstbestimmung des Patienten in dessen Ausprägung als Recht auf Nichtwissen. Auch die Gesetzesbegründung stellt hierauf ab.<sup>51</sup> § 11 Abs. 2 GenDG will zudem die Konfrontation des Patienten mit seinen Ergebnissen außerhalb des Arzt-Patienten-Verhältnisses verhindern. Aber auch dahinter steht mit dem Datenschutz ein individuelles Rechtsgut des Patienten.<sup>52</sup>

Für solche Schutzgüter gelten die allgemeinen Rechtsregeln, mithin die allgemeinen Grundsätze der Einwilligung. Es muss dem Betroffenen die Möglichkeit gegeben werden, frei über diese Schutzgüter zu verfügen. Mit einer entsprechenden Einwilligung ist das Schutzgut nicht mehr tangiert, im Gegenteil, mit der Einwilligung übt der Patient sein Selbstbestimmungsrecht gerade aus.

§ 11 Abs. 2 GenDG schließt weder von seinem Wortlaut noch von der Intention des Gesetzgebers diese Möglichkeit einer Einwilligung aus. Alles andere ist auch mit weiteren Schutzgütern des Patienten schwer vereinbar, insbesondere dem Schutz der körperlichen Unversehrtheit desselben.

---

<sup>51</sup> BT-Drs. 16/10532, S. 29.

<sup>52</sup> BT-Drs. 16/10532, S. 29.

Allerdings ist zu beachten, dass derartige Einwilligungen nicht das Regel-Ausnahme-Verhältnis von kompetenter Befundmitteilung durch den zuständigen Arzt gegenüber kompetenter Befundmitteilung lediglich durch Vertreter in deren Gegenteil verkehren. Eine Einwilligung könnte zwar rechtstechnisch weiter reichen. Der Patient hat es in der Hand, auf sein Recht auf informationelle Selbstbestimmung auch zu verzichten. Dem Gesetzeszweck wird indes nur ein Verfahren gerecht, das wenn immer möglich den verantwortlichen Arzt auch in dieser Verantwortung beläßt.

Aber es muss dem Patienten zugestanden werden, eine entsprechende Einwilligung zu erteilen,<sup>53</sup> so dass das Untersuchungslabor auch weiteren Ärzten die Ergebnisse genetischer Analysen mitteilen darf und so dass ihm selbst das Ergebnis der genetischen Untersuchung nicht ausschließlich durch den durchführenden Arzt übermittelt werden muss, sondern hier Vertretungen durch kompetente Ärzte möglich sind.

Dass eine Einwilligung möglich ist, ergibt sich systematisch auch aus § 11 III GenDG. Hiernach darf der die Untersuchung durchführende Arzt sogar dritten, nichtärztlichen Personen wie den Familienangehörigen die sensiblen Daten weiterreichen, wenn die entsprechende Einwilligung in deutlicher Form, also ausdrücklich und schriftlich, erfolgt ist. Die besonderen Formanforderungen an die Einwilligung sind hier auch besonders plausibel, sind doch die Befunddaten bei der Weitergabe an Dritte außerhalb eines therapeutischen Kontextes in besonderem Maße schutzwürdig.

Wenn aber das Gesetz diese Möglichkeit ausdrücklich vorsieht, d.h. die Weitergabe von sensiblen Daten an Nichtärzte, muss a maiores ad minus erst recht die Möglichkeit gelten, bei entsprechender Einwilligung des Patienten die Ergebnisse genetischer Untersuchungen auch an weitere Ärzte mitzuteilen, selbst wenn diese die genetische Beratung nicht persönlich durchgeführt haben. Ferner muss das Labor ermächtigt werden können, die Befundmitteilung auch an Ärzte vorzunehmen, die die Analyse nicht selbst in Auftrag gegeben haben.<sup>54</sup>

#### 4. Mitteilung von Zufallsfunden, insbesondere bei der Abstammungsbegutachtung

Eine offene Frage stellen Überschuss- oder Zusatzinformationen dar.<sup>55</sup> Soll über Zufallsfunde aufgeklärt werden? Zunächst gilt, dass nur die intendierten und daher auch nur von der Einwilligung umfassten Befunde erhoben werden sollten und

<sup>53</sup> Zutreffend *Eberbach*, MedR 2010, 155, 157.

<sup>54</sup> Vgl. in diesem Sinne die 5. Mitteilung der GEKO vom 1.6.2011, abrufbar unter: [http://www.rki.de/cln\\_169/nn\\_1967698/DE/Content/Institut/Kommissionen/GendiagnostikKommission/Mitteilungen/GEKO\\_Mitteilungen\\_05.html](http://www.rki.de/cln_169/nn_1967698/DE/Content/Institut/Kommissionen/GendiagnostikKommission/Mitteilungen/GEKO_Mitteilungen_05.html) (Stand: 1.6.2011).

<sup>55</sup> Vgl. *Stockter*, Das Verbot genetischer Diskriminierung und das Recht auf Achtung der Individualität, Berlin 2008, S. 506.

andere Befunde herauszufiltern sind. Andererseits kann der Arzt nicht ohne weiteres bei relevanten Nebenbefunden die Augen verschließen. Man wird hier eine Abwägungsmöglichkeit eröffnen müssen, um den Betroffenen die Kenntnisnahme einer Prädisposition zu ermöglichen. Idealerweise ist bereits darüber eine Aufklärung und Einwilligung im Vorfeld erfolgt. Der Patient sollte wissen, dass es solche Nebenbefunde geben könnte und damit einverstanden sein, dass ihm diese mitgeteilt werden. Dann ist sein vom GenDG geschütztes Recht auf Nichtwissen gewahrt.<sup>56</sup> Dass dies in der Praxis mit Schwierigkeiten verbunden ist, ist allerdings nicht von der Hand zu weisen.

Besonders problematisch ist diese Frage im Zusammenhang mit Abstammungsgutachten. Die Analyse wird hier auf die Untersuchung nicht-kodierender DNA-Merkmale beschränkt. Die Ergebnisse lassen keine direkten Rückschlüsse auf persönliche Eigenschaften zu, das Geschlecht ausgenommen. Allerdings kommt es gelegentlich vor, dass sich gleichwohl Hinweise auf Chromosomenaberrationen bei einem Kind ergeben. Solche Aberrationen können medizinisch bedeutsam sein, müssen es aber nicht. Sollen die Eltern des Kindes über das Ergebnis informiert werden, auf dass sie geeigneten ärztlichen Rat einholen?

Es ergeben sich zwei Einwände. Zum einen ergibt sich aus dem GenDG, dass bei Minderjährigen nur dann überhaupt eine genetische Untersuchung vorgenommen werden darf, wenn sie erforderlich ist (§ 14 I Nr. 1 GenDG), deren Nutzen für die nicht-einwilligungsfähige Person die möglichen Belastungen und nachteiligen Folgen also übertrifft. Das setzt überhaupt erst einmal voraus, dass der diagnostizierten Erkrankung vorgebeugt werden oder dass sie behandelt werden kann.

Zum anderen stellt sich das Problem des Rechts auf Nichtwissen. Dieses Recht bleibt zwar theoretisch bestehen, weil die Eltern immer noch entscheiden können, eben keine weiteren ärztlichen Untersuchungen in die Wege zu leiten. Es wird allerdings hohl und wertlos allein durch die Information, dass genetisch auffällige Anlagen bestehen könnten. Das liegt auf der Hand.

Man könnte nun eine Abwägung der widerstreitenden Interessen vornehmen und mit guten Gründen verlangen, dass in Ausnahmesituationen der Arzt berücksichtigt sein kann, die Sorgeberechtigten zu informieren. Solche Ausnahmen stellen beispielsweise schwere Krankheiten dar, die behandelt werden können.

Eine Lösung ist damit aber nicht verbunden. Denn es ergibt sich das Dilemma, dass die Abstammungsgutachter zwar Auffälligkeiten feststellen können. Sie sind aber gar nicht in der Lage, deren Bedeutung korrekt einzuordnen. Man steht also zwischen zwei Alternativen: der Mitteilung an die Eltern, verbunden in jedem Falle mit der Konsequenz, dass das Recht auf Nichtwissen der Betroffenen aufgegeben wird, oder dem Verbot der Information der Auffälligkeiten mit der Folge, dass u.U. die Kinder schweren Schaden erleiden. Hier stellt sich das bekannte Problem,

---

<sup>56</sup> S. dazu Cremer, Berücksichtigung prädiktiver Gesundheitsinformationen bei Abschluss privater Versicherungsverträge, Baden-Baden 2010, S. 222 ff.

dass mit dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung zwei gleichrangige Rechtspositionen aufeinanderstoßen: das Recht auf Wissen und das Recht auf Nichtwissen. Es schützt zum einen gegen das Vorenthalten von Informationen, verlangt auf der anderen Seite aber auch den Schutz gegen aufgedrängte Informationen.<sup>57</sup>

Wäre hier eine vorherige Einwilligung der Eltern eine mögliche Lösung? Nur wie sollte man sich verhalten, wenn die Einwilligung verweigert wird, aber das Kindeswohl ein Handeln gebieten könnte? Die Lösung dieses Problems ist noch völlig offen.

## 5. Nicht-Einwilligungsfähige und Unterlassen von Untersuchungen

Das GenDG soll vor möglichen, mit genetischen Untersuchungen verbundenen Gefahren für die Achtung und den Schutz der Menschenwürde, die Gesundheit und die informationelle Selbstbestimmung schützen. Bei einer nicht-einwilligungsfähigen Person muss in besonderer Weise auf diesen Schutz geachtet werden, weil diese Person nicht selbst in der Lage ist, eine eigene, informierte Entscheidung über die Durchführung genetischer Untersuchungen zu treffen.

Das führt zu der Beschränkung in § 14 I Nr. 1 GenDG, wonach die Untersuchung darauf gerichtet sein muss, eine genetisch bedingte Erkrankung oder gesundheitliche Störung entweder zu vermeiden, dieser vorzubeugen oder sie zu behandeln. Der Katalog des Gesetzes ist insoweit abschließend.

Nicht bedacht hat der Gesetzgeber allerdings den Fall, dass durch eine genetische Abklärung u.U. sehr belastende Therapien schlicht überflüssig werden. So können weitere diagnostische Belastungen oder inadäquate Therapiemaßnahmen für die betroffene Person vermieden werden. Dies ist beispielsweise anzunehmen bei unklaren Entwicklungsstörungen, bei bestimmten Stoffwechselerkrankungen oder bei neuromuskulären Erkrankungen, die sonst nur nach invasiver Elektrodiagnostik und Gewebeentnahme feststellbar wären.

Entsprechendes gilt für die genetische Untersuchung mit prädiktiver Zielrichtung. Auch hier können mit dem Befund, ob eine Anlage für eine noch nicht manifeste, genetisch bedingte Erkrankung vorliegt oder nicht, u.U. schwerwiegende Belastungen durch weitere Untersuchungen vermieden werden. Wichtige Beispiele sind erbliche Tumordispositionssyndrome, die schon im Kindesalter zur Tumorentstehung führen können und bei denen im Falle eines negativen Befundes eine belastende klinische Betreuung entfällt.

Dass hier eine genetische Untersuchung möglich sein muss, ist naheliegend, ergibt sich allerdings so weder aus dem Gesetzestext noch der Begründung. Hier wird man das Gesetz allerdings teleologisch auslegen müssen; denn solche Untersuchungen zu versagen und dafür das Kind jährlich etwa einer Bauchspiegelung zu

<sup>57</sup> Vgl. Damm, in: Niederlag u.a. (Hrsg.), Personalisierte Medizin, 2010, S. 370, 384.

unterziehen, wäre nicht sachgerecht. Es ließe sich etwa unter den Begriff „gesundheitliche Störung“ auch eine überflüssige Therapie subsumieren, die bekanntermaßen nach ständiger Rechtsprechung per se zunächst eine Körperverletzung wäre.<sup>58</sup>

Aufgrund entsprechender Überlegungen findet sich in der Richtlinie der GEKO zu genetischen Untersuchungen bei nicht-einwilligungsfähigen Personen der Passus, dass eine nach § 14 I Nr. 1 GenDG zulässige genetische Untersuchung mit diagnostischer Zielrichtung anzunehmen ist, „sofern durch eine genetische Abklärung weitere diagnostische Belastungen oder inadäquate Therapiemaßnahmen für die betroffene Person vermieden werden können.“<sup>59</sup>

## IV. Schluss

Es lassen sich immer an neuen wie an bestehenden Gesetzen Ungereimtheiten, Inkonsistenzen und Versäumnisse finden. Es führt aber zu weit, deshalb ein Gesetz in Bausch und Bogen zu verwerfen.<sup>60</sup> Man wird zwar verlangen müssen, dass ein Gesetz, soll es das vorläufig wirklich Maßgebliche vorgeben, sich an der Realität ausrichten muss und diese Realität nicht gänzlich aus den Augen verlieren darf.<sup>61</sup> Auf der anderen Seite hat der Gesetzgeber auch die Befugnis, mit seinen Vorgaben die Rechtsunterworfenen anzuleiten und dazu zu bringen, eingetretene Pfade zu verlassen, die Realitäten also zu formen. In einzelnen Punkten ist die Balance zwischen den beiden Anforderungen sicher nicht gelungen und wird man überlegen müssen, das GenDG nachzubessern. Insgesamt wird es aber, wenn sich die neuen Gegebenheiten etabliert haben, zu dessen Akzeptanz kommen.

---

<sup>58</sup> Ständige Rspr. seit RGSt 25, 375.

<sup>59</sup> S. [http://www.rki.de/cln\\_169/nn\\_2046594/DE/Content/Institut/Kommissionen/GendiagnostikKommission/Richtlinien-Stellungnahme/RL-E\\_Untersuchung\\_bei\\_Nicht-Einwilligungsfähigen,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/RL-E\\_Untersuchung\\_bei\\_Nicht-Einwilligungsfähigen.pdf](http://www.rki.de/cln_169/nn_2046594/DE/Content/Institut/Kommissionen/GendiagnostikKommission/Richtlinien-Stellungnahme/RL-E_Untersuchung_bei_Nicht-Einwilligungsfähigen,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/RL-E_Untersuchung_bei_Nicht-Einwilligungsfähigen.pdf) (Stand: 1.6.2011).

<sup>60</sup> So tendenziell Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina (Hrsg.), *Stellungnahme Prädiktive genetische Diagnostik als Instrument der Krankheitsprävention*, Berlin 2010, S. 60. Zum Positiven vgl. Eberbach, MedR 2010, 155, 161; Genenger, NJW 2010, 113, 117.

<sup>61</sup> Rosenau, in: Amelung u.a. (Hrsg.), FS Schreiber, 2003, S. 761, 775.