

Gelbe Erläuterungsbücher

Gendiagnostikgesetz: GenDG

von

Sibylle Gründel, Dr. Erik Hahn, Prof. Dr. Bernd-Rüdiger Kern, Marcel Reuter, PD Dr. Adrian Schmidt-Recla, Katrin Schwarz, Katharina Winkler

1. Auflage

[Gendiagnostikgesetz: GenDG – Gründel / Hahn / Kern / et al.](#)

schnell und portofrei erhältlich bei [beck-shop.de](#) DIE FACHBUCHHANDLUNG

Thematische Gliederung:

[Gesundheitsrecht](#)



Verlag C.H. Beck München 2012

Verlag C.H. Beck im Internet:

www.beck.de

ISBN 978 3 406 63277 8

3. Ordnungswidrigkeit

Verweist eine mögliche Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf § 26 Abs. 1 Nr. 10, so handelt derjenige, welcher gegen diesen Tatbestand verstößt, ordnungswidrig und kann zur Zahlung eines Bußgeldes gemäß § 26 Abs. 2 verpflichtet werden (vgl. auch § 26 Rn. 35 ff.). § 26 Abs. 1 Nr. 10 enthält somit die notwendige Ermächtigung für Bußgeldvorschriften bei Verstößen gegen die nach § 6 mögliche Rechtsverordnung (BT-Drs. 16/10532, S. 42).

4. Zustimmung des Bundesrates

Gemäß § 6 kann die Rechtsverordnung nur mit Zustimmung des Bundesrates erlassen werden. Somit ist die Zustimmung Wirksamkeitsvoraussetzung für das Zustandekommen der Rechtsverordnung (*Dreier/Bauer* GG Art. 80 Rn. 60). Der Zustimmung des Bundesrates bedürfen allerdings grundsätzlich lediglich die in Art. 80 Abs. 2 GG geregelten Rechtsverordnungen. Hiernach sind drei Fallgruppen (*Epping/Hillgruber/Uhle*, Art. 80 Rn. 39) zu unterscheiden. Das GenDG fällt unter keine dieser Gruppen. Allerdings schließt Art. 80 Abs. 2 GG nicht aus, dass ein einfaches Gesetz auch für andere als die in Art 80 Abs. 2 GG aufgeführten Fallgruppen die Zustimmungsbedürftigkeit festsetzen kann (*Maunz in Maunz/Dürig*, Art. 80 Rn. 63).

Abschnitt 2. Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken

Vorbemerkung

Schrifttum: *Büchner*, Körpersubstanzen als Forschungsmaterialien, Medizinrecht in Forschung und Praxis, Bd. 22, 2010.

I. Inhalt

- 1 Die folgenden zehn Paragraphen haben die genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken zum Gegenstand. Darunter werden gem. § 3 Nr. 1 GenDG genetische Analysen zur Feststellung genetischer Eigenschaften und die vorgeburtliche Risikoabklärung einschließlich der Beurteilung der jeweiligen Ergebnisse verstanden (ungenau *Eberbach MedR* 2010, 156).

II. Kritik

- 2 Die Vorschriften haben im Wesentlichen den Schutz der informationellen Selbstbestimmung zum Gegenstand, vernachlässigen hingegen die Indikation, die medizinische Angezeigtheit. So fehlen Stichworte wie Pharmakogenetik (vgl. dazu *Kern*, in *Hillenkamp*, S. 26 f.), Erkennen von Krankheitsanlagen und genetische Untersuchungen im Vorfeld einer geplanten Schwangerschaft. Alle drei durchaus mit unterschiedlichen Problemen behafteten Verfahren oder Untersuchungsziele müssen ohne Unterscheidung über die §§ 8 und 9 beurteilt werden.
- 3 Auch die ordnungsgemäße Durchführung der genetischen Untersuchung ist nicht Gegenstand der gesetzlichen Regelung. Selbstverständlich gehören die Anamnese und Befunderhebung zu den regelmäßig durchzuführenden ärztlichen Maßnahmen. Auch eine Familienanamnese über drei Generationen wird in der Regel erforderlich sein.
- 4 Insoweit bestehen erhebliche Zweifel an der Sinnhaftigkeit des Gesetzesaufbaus, weil nicht nur Regeln normiert werden, die die genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken thematisieren, sondern darüber hinaus auch allgemein arztrechtliche, die für das ganze Gesetz gelten. Demzufolge enthalten die weiteren Abschnitte des Gesetzes auch zahlreiche Verweise auf einzelne Vorschriften des zweiten Abschnitts oder auf den kompletten Abschnitt: § 17 Abs. 1, 5, 6 und § 20 Abs. 4.
- 5 Eine überzeugende Binnenstruktur lässt sich insoweit in diesem Abschnitt weder erkennen noch gewinnen. Ob es hilfreich ist, diesen Abschnitt nach Zeiträumen zu ordnen (so *Genenger NJW* 2010, 114), ist fraglich. Demnach betreffen die §§ 7 bis 9 den Zeitraum vor der geneti-

Arztvorbehalt

§ 7

schen Untersuchung, die §§ 14 bis 16 den Zeitraum der Durchführung und die §§ 10 bis 13 den Zeitraum danach. Diese Untergliederung hat den Nachteil, dass wesentliche zusammenhängende Fragestellungen künstlich auseinandergerissen werden: § 7 normiert den Arztvorbehalt. Die §§ 8 bis 11 und 14 haben das informationelle Selbstbestimmungsrecht, das „zentrale Agens des Gesetzes“ (Eberbach MedR 2010, 157) zum Gegenstand. Die §§ 12 und 13 behandeln den Datenschutz. Alle diese Vorschriften enthalten in gewisser Weise den Allgemeinen Teil des Gesetzes, der für alle folgenden Vorschriften gilt, aber wohl auch für die durch § 2 Abs. 2 Nr. 1 aus der Geltung des Gesetzes ausgenommene Forschung (so Büchner, S. 178 f., im Ergebnis überzeugender als in der Begründung).

Erst die letzten beiden Vorschriften werden der Zwischenüberschrift 6 gerecht.

Ergänzend zu diesen Vorschriften sind auch die Richtlinie „Prädiktive genetische Diagnostik“ der Bundesärztekammer (DÄBl. 2003, A-1297, 1302), sowie die Leitlinien zur genetischen Beratung der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik heranzuziehen (Pritting/Stockter, Vorbemerkungen zu §§ 7 ff. GenDG Rn. 8).

§ 7 Arztvorbehalt

(1) Eine diagnostische genetische Untersuchung darf nur durch Ärztinnen oder Ärzte und eine prädiktive genetische Untersuchung nur durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Humangenetik oder andere Ärztinnen oder Ärzte, die sich beim Erwerb einer Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnung für genetische Untersuchungen im Rahmen ihres Fachgebietes qualifiziert haben, vorgenommen werden.

(2) Die genetische Analyse einer genetischen Probe darf nur im Rahmen einer genetischen Untersuchung von der verantwortlichen ärztlichen Person oder durch von dieser beauftragte Personen oder Einrichtungen vorgenommen werden.

(3) Eine genetische Beratung nach § 10 darf nur durch in Absatz 1 genannte Ärztinnen oder Ärzte, die sich für genetische Beratungen qualifiziert haben, vorgenommen werden.

Schrifttum: Hahn/Sendowski, Der neue Facharztbeschluss des BVerfG, NZS 2011, 728; Kern, Problemstellung zu OLG Zweibrücken, MedR 1999, 275; Kern/Laufs, Die ärztliche Aufklärungspflicht, 1982; Lilienweiss, Die neuen Checklisten für das Ungeborene, FAZ Nr. 172 vom 27. 7. 2011, N 1 – N 2.

Übersicht

	Rn.
I. Allgemeines	1
II. Absatz 1	3

§ 7 Abschnitt 2. Genetische Untersuchg. zu med. Zwecken

III. Absatz 2	13
IV. Absatz 3	19
V. Geltung für die PID	21

I. Allgemeines

- 1 § 7 soll eine qualifizierte Durchführung und Beratung sicherstellen (BT-Drs. 16/3233, S. 29; BT-Drs. 16/10532, S. 25; so auch *Genenger NJW* 2010, 114). Daher wird – eigentlich eine Selbstverständlichkeit – ein Arztvorbehalt normiert. Das Erkennen von genetischen Erkrankungen setzt in einem nicht zu unterschätzenden Umfang Übung und Erfahrung in der Diagnose von Krankheitsbildern voraus (so schon LG Tübingen, Urt. v. 15. 3. 2006 – 8 O 29/04, Rn. 77, juris). Das gilt entsprechend auch für die Aufklärung und genetische Beratung (BT-Drs. 16/10532, S. 25. So auch schon OLG Zweibrücken MedR 1999, 275 mit Problemstellung von *Kern*).
- 2 Der Arztvorbehalt dient dazu, dem Entstehen eines „freien Marktes“ für genetische Untersuchungen, auf dem Diagnoseleistungen nach rein kommerziellen Gesichtspunkten angeboten und erbracht werden, entgegenzuwirken (BT-Drs. 16/3233, S. 29; BT-Drs. 16/10532, S. 25; *Spickhoff/Fenger*, § 7 GenDG Rn. 1; *Pritting/Stockter*, § 7 GenDG Rn. 2).

II. Absatz 1

- 3 Das Gesetz unterscheidet zwischen diagnostischen (§ 3 Nr. 7) und prädiktiven genetischen Untersuchungen (§ 3 Nr. 8). Diagnostische Untersuchungen dürfen alle Ärzte vornehmen, prädiktive Untersuchungen nur Fachärzte für Humangenetik oder andere Ärzte, die sich durch den Erwerb einer Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnung für genetische Untersuchungen qualifiziert haben (BT-Drs. 16/10532, S. 25).
- 4 § 7 stellt eine Beeinträchtigung der Berufsfreiheit gem. Art. 12 GG dar (vgl. dazu BVerfG, Urt. v. 1. 2. 2011 – 1 BvR 2383/10, juris), die jedoch durch den Schutz der Rechtsgüter Gesundheit und informationelle Selbstbestimmung gerechtfertigt ist (BR-Drs. 633/08, S. 48; *Pritting/Stockter*, § 7 GenDG Rn. 10). Das gilt jedenfalls für den allgemeinen Arztvorbehalt. Der qualifizierte Arztvorbehalt hingegen ist nicht sachgerecht und daher auch nicht verfassungsgemäß (vgl. *Hahn/Sendowski NZS* 2011, 730).
- 5 Ärzte i.S.v. § 7 sind alle als Humanmediziner approbierte Fachärzte, nicht hingegen Zahn- oder Tierärzte, aber auch nicht Assistenzärzte der Humanmedizin. Den deutschen Ärzten gleichgestellt sind ausländische Ärzte, die über einen gleichwertigen Ausbildungsnachweis verfügen und ihren Beruf in Deutschland ausüben dürfen (BT-Drs. 16/10532, S. 25).

II. Absatz 1

§ 7

Die genetische Beratung wird überwiegend von Fachärzten für 6 Humangenetik, Gynäkologen und Pädiatern mit der Zusatzbezeichnung Medizinische Genetik erbracht (BT-Drs. 16/10532, S. 26; *Pritting/Stockter*, § 7 GenDG Rn. 6). Davon gibt es in Deutschland nur 524, eine viel zu geringe Zahl (*Lilienweiss*, S. N 1). Im Moment wird als Bedarf eine Zahl von 10 000 Ärzten genannt.

Die Voraussetzungen der Anerkennung für die Gebietsbezeichnung 7 Facharzt für Humangenetik legt die MWO fest. Ziel der Weiterbildung im Gebiet Humangenetik ist die Erlangung der Facharztkompetenz nach Ableistung der vorgeschriebenen Weiterbildungszeit und Weiterbildungsinhalte:

„Die **Weiterbildungszeit** setzt sich aus folgenden Ausbildungsabschnitten zusammen:

60 Monate bei einem Weiterbildungsbefugten an einer Weiterbildungsstätte gemäß § 5 Abs. 1 Satz 1, davon

24 Monate in der humangenetischen Patientenversorgung,

12 Monate in einem zytogenetischen Labor,

12 Monate in einem molekulargenetischen Labor,

12 Monate in den Gebieten der unmittelbaren Patientenversorgung

Der **Weiterbildungsinhalt** umfasst:

- a) Erwerb von Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten in
 - der Vorbeugung, Erkennung und Behandlung monogen, polygen, multifaktoriell und mitochondrial bedingter Erkrankungen mittels klinischer, zytogenetischer, molekulargenetischer und biochemischer/proteinchemischer Methoden
 - der Beratung von Patienten und ihrer Familien unter Berücksichtigung psychologischer Gesichtspunkte
 - der Beratung und Unterstützung der in der Vorsorge und Krankenbehandlung tätigen Ärzte im Rahmen interdisziplinärer Zusammenarbeit
 - der Berechnung und Einschätzung genetischer Risiken
 - der präsymptomatischen und prädiktiven Diagnostik
 - den Grundlagen der Entstehung und Wirkung von Mutationen, der Genwirkung, der molekularen Genetik, der formalen Genetik und der genetischen Epidemiologie
 - der Wirkung exogener Noxen hinsichtlich Mutagenese, Tumorgenese und Teratogenese
 - der pränatalen Diagnostik
 - der medikamentösen Therapie unter Berücksichtigung individueller genetischer Veranlagung
 - den Grundlagen der Behandlung genetisch bedingter Krankheiten einschließlich präventiver Maßnahmen
 - den Grundlagen der Zytogenetik mit Zellkultur aus verschiedenen Geweben, der Chromosomenpräparation, -färbung und -analyse sowie der molekularen Zytogenetik

§ 7 Abschnitt 2. Genetische Untersuchg. zu med. Zwecken

- den Grundlagen der molekularen Genetik und ihrer Methoden wie Gewinnung und Analytik von humaner DNA aus unterschiedlichen Geweben sowie der Grundtechniken der Sequenzermittlung
- den Grundlagen molekulargenetischer Diagnostik mit direktem Nachweis von Genmutationen auch bei Abstammungsuntersuchungen sowie Methoden der indirekten Genotypisierung
- b) Definierte Untersuchungs- und Behandlungsverfahren:
 - klinisch-genetische Diagnostik erblich bedingter Krankheiten angeborener Fehlbildungen und Fehlbildungssyndrome
 - Befunderhebung und Risikoabschätzung bei monogenen und komplexen Erbgängen, numerischen und strukturellen Chromosomenaberrationen sowie molekulargenetischen Befunden
 - genetische Beratungen einschließlich Erhebung der Familienanamnese in 3 Generationen und Erstellung einer epikritischen Beurteilung bei verschiedenen Krankheitsbildern
 - prä- und postnatale Chromosomanalysen
 - Methoden der molekularen Zytogenetik einschließlich chromosomaler in-situ-Hybridisierung, Kultivierungs- und Präparationsschritten an Interphasekernen und Metaphasechromosomen
 - prä- und postnatale molekulargenetische Analysen.“
- 8 Allerdings stellen die Gesetzesmaterialien den qualifizierten Arztvorbehalt selbst in Frage, indem sie fordern, dass die Qualifizierung nicht allein auf der WBO beruhen soll. Vielmehr soll die genetische Untersuchung auch von jedem anderen Arzt durchgeführt werden können, der über „eine besondere Qualifizierung für genetische Beratung“ verfügt (BT-Drs. 16/10532, S. 26; Richtlinie der GEKO genetische Beratung, VII, S. 8). Voraussetzung ist, dass Kenntnisse über erbliche Krankheiten nach den jeweiligen MWO zu den Ausbildungsinhalten gehören (BR-Drs. 633/08, S. 48).
- 9 Darüber hinaus ist aber auch die Situation zu bedenken, dass von einem anderen Facharzt eine genetische Untersuchung gewünscht wird, um bestimmte Ursachen von Krankheiten, die in sein Fach fallen, erkennen zu können. Insoweit wird zwar die Durchführung der Untersuchung durch den Humangenetiker bzw. die Laborärzte stattfinden, die Beratung hingegen wird sinnvollerweise von dem einweisenden Facharzt vorgenommen werden müssen, weil letztlich nur er dem Patienten erklären kann, wozu er die genetische Untersuchung benötigt und welche Bedeutung diese Untersuchung für die Behandlung der Grunderkrankung hat.
- 10 Die angestrebte Qualifikation ist als „Qualifikation zur fachgebundenen genetischen Beratung“ konzipiert. Fachgebunden bedeutet, dass die Befähigung vorhanden ist, in Hinblick auf fachspezifische Fragestellungen zu beraten, die im jeweiligen Fachgebiet anfallen und die eigenen Fachgrenzen nicht überschreiten (Richtlinie der GEKO genetische Beratung, VII, 2, S. 9). Ziel der Qualifikation ist es, dem Arzt Kenntnisse und Fähigkeiten zu vermitteln, um genetische Daten richtig und voll-

III. Absatz 2

§ 7

ständig zu interpretieren, sie einzuordnen und im Rahmen einer fachgebundenen genetischen Beratung zu vermitteln (Richtlinie der GEKO genetische Beratung, VII, 1, S. 8). Ergeben sich während der Beratung Anhaltspunkte für Fragestellungen, die über die eigenen Fachgrenzen hinausgehen, soll eine Überweisung an den Facharzt für Humangenetik oder einen Arzt mit der Zusatzbezeichnung Medizinische Genetik erfolgen (Richtlinie der GEKO genetische Beratung, VII, 2, S. 9).

Der generelle Arztvorbehalt wird gelegentlich kritisiert, weil etwa das Neugeborenencreening nicht mehr von Hebammen und Entbindungspflegerinnen durchgeführt werden darf (*Spickhoff/Fenger*, § 7 GenDG Rn. 2; *Spranger/Pinsdorf*, S. 20; *Klouche*, S. 4 f.; *Börschel*). Das könnte dazu führen, dass das Neugeborenencreening nicht mehr flächendeckend zur Verfügung steht (BR-Drs. 374/09, S. 2 f.; *Fenger* GesR 2010, 58). Der Arztvorbehalt kann allerdings nur gelten, wenn überhaupt ein Arzt in die Behandlung eingeschlossen ist. Wird etwa die Schwangere nur durch eine Hebamme betreut, so wäre es geradezu kontraproduktiv, den Arztvorbehalt einzufordern. Wenn also Mütter und die Säuglinge im Rahmen von Hausgeburten ausschließlich von der Hebamme betreut werden, müssen diese jedenfalls auch über die Möglichkeit des Neugeborenen-screensings beraten können (*Spickhoff/Fenger*, § 7 GenDG Rn. 2).

Entsprechendes gilt für genetische Untersuchungen, die nicht medizinischen oder sonstigen im Gendiagnostikgesetz genannten Zwecken dienen, z. B. Life-Style-Tests. Diese müssen nicht notwendig von Ärzten vorgenommen werden (*Prütting/Stockter*, § 7 GenDG Rn. 5). Allerdings sind die allgemeinen medizinrechtlichen Vorgaben zu beachten [§§ 15 und 28 SGB V, § 1 HPrG (*Prütting/Stockter*, § 7 GenDG Rn. 3)].

III. Absatz 2

Abs. 2 legt fest, dass genetische Analysen nur im Rahmen von genetischen Untersuchungen erfolgen dürfen. Genetische Analysen außerhalb dieses Rahmens sind verboten. Es soll keine Analyse ohne anschließende Befundinterpretation geben (BT-Drs. 16/10532, S. 26).

Außerdem normiert Abs. 2 als weitere Selbstverständlichkeit die Möglichkeit, bestimmte Aufgaben (die genetische Analyse) an nichtärztliches Hilfspersonal zu delegieren. Die genetische Analyse kann aber auch von anderen Einrichtungen durchgeführt werden, die von dem Arzt beauftragt werden, der die genetische Untersuchung vornimmt. Dabei wird lediglich der technische Teil der genetischen Untersuchung ausgelagert. Die Beratung sowie die Gesamtverantwortung bleibt bei den delegierenden Ärzten (BT-Drs. 16/3233, S. 29). Das gilt insbesondere in Hinblick auf die Beurteilung des Analyseergebnisses und die Mitteilung des Ergebnisses an den Betroffenen (BT-Drs. 16/10532, S. 26). Beauftragender

§ 7 Abschnitt 2. Genetische Untersuchg. zu med. Zwecken

Arzt und Beauftragter müssen den Qualitätsanforderungen des § 5 genügen (BT-Drs. 16/10532, S. 26).

- 15 Zu den Anforderungen an die Qualifikation hat die Gendiagnostik-Kommission (§ 23) Richtlinien erstellt (BT-Drs. 16/10532, S. 26).
- 16 Die Materialien verlangen bei der Delegation der Analyse, daß die Proben vor der Abgabe pseudonymisiert werden. Dadurch soll verhindert werden, dass die beauftragte Person oder Einrichtung die genetische Analyse einem bestimmten Betroffenen zuordnen kann (BT-Drs. 16/3233, S. 29 f.). Diese Anforderung ist allerdings nicht praxisgerecht, weil sie eine erhebliche Fehlerquelle darstellt. Außerdem kann die Zuordnung im Familienverband nützlich sein. Kommt es zu einem Vertragsschluß zwischen der beauftragten Einrichtung und dem Patienten, darf die Probe zudem keinesfalls pseudonymisiert werden (BT-Drs. 16/10532, S. 26).
- 17 Zwischen den Patienten und der Einrichtung oder den Personen, an die die Aufgaben delegiert werden, entsteht in der Regel kein Vertrags- und demzufolge auch kein Behandlungsverhältnis (BT-Drs. 16/3233, S. 29). Anderes gilt, wenn ein Vertrag zwischen dem Patienten und der Einrichtung geschlossen wird. Das geschieht in aller Regel durch einen schriftlichen Vertrag. Gegebenenfalls kann auch der behandelnde Arzt als Stellvertreter des Betroffenen mit der Einrichtung einen Vertrag schließen. Das setzt allerdings voraus, dass es sich um eine notwendige Behandlung handelt. Zweifel daran werden häufig dann bestehen, wenn der Preis für diese Leistung sehr hoch ist, und es sich nicht um eine Kassenleistung handelt (vgl. dazu auch allgemein BGH, Urt. v. 14. 1. 2010 – III ZR 173/9 und speziell für die genetische Untersuchung BGH NJW 2010, 1200 = GesR 2010, 191 = JZ 2010, 466 = MDR 2010, 494; Kern/Laufß, § 25, Rn. 24). Insoweit sind die Patienten über die Kostentragungspflicht aufzuklären. Wird ein eigener Vertrag zwischen der Einrichtung und dem Patienten geschlossen und rechnet der Beauftragte seine Leistungen direkt mit den Betroffenen oder mit den Kostenträgern ab, darf die Probe nicht pseudonymisiert werden (BT-Drs. 16/10532, S. 26).
- 18 Der Arztvorbehalt gilt auch für die genetische Beratung nach § 10. Diese Vorschrift normiert insoweit die europaweit höchsten Anforderungen (Schillhorn/Heidemann, § 7 Rdnr. 15). Fraglich ist, ob diese Vorschrift Einfluss darauf hat, wer als verantwortliche ärztliche Person i. S. d. Gesetzes anzusehen ist. Gemäß § 3 Nr. 5 „ist verantwortliche ärztliche Person die Ärztin oder der Arzt, die oder der die genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken vornimmt“. § 10 Abs. 4 unterscheidet zwischen der „verantwortlichen ärztlichen Person“ und der „Ärztin oder dem Arzt, die oder der die Beratung angeboten oder vorgenommen hat“. Gemäß § 11 Abs. 1 hingegen ist die verantwortliche ärztliche Person diejenige, die die „genetische Beratung durchgeführt hat.“ Das Gesetz definiert also an drei Stellen die verantwortliche ärztliche Person unter-