

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

revidierte Fassung vom 28.04.2017
veröffentlicht und in Kraft getreten am 17.05.2017
ersetzt die Fassung vom 27.04.2012, zuletzt geändert am 16.11.2012

I. Vorwort

Am 1. Februar 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 Anforderungen an die Qualifikation und Inhalte der genetischen Beratung gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 2a und § 23 Abs. 2 Nr. 3 GenDG sind in einer gesonderten Richtlinie der GEKO geregelt (1). Die vorliegende Richtlinie regelt die Aufklärung vor einer genetischen Untersuchung zu medizinischen Zwecken. Laboratoriumsmedizinische Untersuchungen 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 zentraler Bedeutung. Sie ist von der genetischen Beratung zu unterscheiden. 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.

Die Aufklärung der betroffenen Person muss nach § 630e Abs. 2 Nr. 1 BGB mündlich erfolgen und obliegt der verantwortlichen ärztlichen Person (§ 3 Nr. 5 in Verbindung mit § 7 Abs. 1 GenDG), es sei denn, die Maßnahme ist unaufschiebbar oder die betroffene Person verzichtet ausdrücklich (§ 630e

Abs. 3 BGB). Zu den Aufgaben der verantwortlichen ärztlichen Person 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 unter der Verantwortung einer anderen ärztlichen 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 Inhalte der Aufklärung gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 3 GenDG bei genetischen Untersuchungen zur Klärung der Abstammung sind in einer gesonderten Richtlinie der GEKO geregelt (2).

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 nach § 14 in Verbindung mit § 23 Abs. 2 Nr. 1c GenDG aufzuklären (3).

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 eventuell 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 verständlich 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.

Ein Hinweis darauf, dass die Kenntnis genetischer Untersuchungsergebnisse z.B. Nachteile bei Abschlüssen von Versicherungsverträgen haben kann, ist unter dem Aspekt des Verbraucherschutzes anzuraten, jedoch nicht Teil der ärztlichen Aufklärung.

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 (siehe Abschnitt 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 zugrundeliegende Fragestellung deutlich gemacht werden. Zu unterscheiden sind:

- diagnostische genetische Untersuchungen, d.h. Untersuchungen bei einer bestehenden Symptomatik, pharmakogenetische Untersuchungen und die dem Arbeitsschutz zuzuordnenden genetischen Untersuchungen
- prädiktive genetische Untersuchungen, d.h. Untersuchungen mit dem Ziel der Abklärung einer erst zukünftig auftretenden Erkrankung oder gesundheitlichen Störung oder einer Anlageträgerschaft für Erkrankungen oder gesundheitliche Störungen bei Nachkommen
- vorgeburtliche genetische Untersuchungen (§ 15 GenDG)
- genetische Reihenuntersuchungen (§ 3 Nr. 9 GenDG).

Art, Umfang und Aussagekraft der geplanten Untersuchung sind u.a. abhängig von der Wahl der Untersuchungsmethode (z.B. ob das gesamte Genom, spezifische Abschnitte oder Genprodukte analysiert 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. Insbesondere ist auf den klinischen Nutzen einzugehen, sowie ggf. auch 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 (3, 4, 5, 6).

Die Aussagekraft einer genetischen Untersuchung hängt von der Validität der gewählten Methode und des sich ergebenden Ergebnisses der Analyse ab. Aufzuklären ist deshalb 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 Personen mit positivem Analyseergebnis sind tatsächlich betroffen oder werden betroffen sein). Es ist darüber aufzuklären, dass bei genetischen Analysen auch mit Ergebnissen zu rechnen ist, die nach dem aktuell anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik nicht informativ oder nicht interpretierbar sind (Varianten unklarer Signifikanz; VUS).

Ebenfalls abhängig von der Art der genetischen Analyse oder des Untersuchungsmittels, z.B. bei Suchverfahren, die eine Vielzahl an Genen parallel untersuchen (Panelanalysen) oder auch bei

genomweiten Analysen (z.B. Array-Verfahren oder Exom-Sequenzierung) können unerwartete genetische Eigenschaften festgestellt und daraus Zusatzbefunde erhoben werden, die nicht im direkten ursächlichen Zusammenhang mit der medizinischen Fragestellung der Untersuchung stehen. Es ist darüber zu informieren, dass diese unter Umständen bereits eine praktische klinische Relevanz zum Untersuchungszeitpunkt besitzen können. Dabei ist darauf hinzuweisen, dass solche Zusatzbefunde in bestimmten Fällen therapeutische oder präventive Maßnahmen sinnvoll erscheinen lassen, es in anderen Fällen jedoch keine Interventionsmöglichkeiten gibt. Unter Umständen können Informationen über Verwandtschaftsverhältnisse erkennbar werden. Mit der betroffenen Person ist zu klären, ob sie diese Zusatzbefunde mitgeteilt bekommen möchte.

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 die prädiktive genetische Untersuchung definiert. Bei einer diagnostischen genetischen Untersuchung soll die verantwortliche ärztliche Person der betroffenen Person nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses eine genetische Beratung anbieten, bei nicht behandelbaren Erkrankungen muss sie diese anbieten. Bei einer prädiktiven genetischen Untersuchung ist die betroffene Person, bei vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen die Schwangere vor der Untersuchung genetisch zu beraten. 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) und ggf. sind entsprechende Alternativen zu erläutern. Weiterhin ist auf mögliche psychische Belastungen und soziale Auswirkungen hinzuweisen, die sich aus einem positiven, negativen oder unklaren Ergebnis der genetischen Untersuchung ergeben können. Ggf. soll auf Angebote psychosozialer Unterstützung hingewiesen werden. Im Falle einer vorgeburtlichen genetischen Untersuchung ist auf die psychosoziale Beratung nach dem Schwangerschaftskonfliktgesetz (7) 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 3 GenDG die Ergebnisse zu sperren und dies nach § 7 Abs. 2 GenDG beauftragten Personen oder Einrichtungen 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 zu vernichten, sobald sie für den Untersuchungszweck nicht mehr benötigt wird oder 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 Vertreter (Sorgeberechtigte bzw. Betreuer(in) oder Bevollmächtigte) 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 genetische Analyse gemäß § 7 Abs. 2 GenDG durchgeführt hat, die Ergebnisse der genetischen Analyse nur der beauftragenden ärztlichen Person 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 (siehe § 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 Ergebnismitteilung 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 abubrechen 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 Untersuchung oder Teilen davon verzichten kann, die ihr zu dem gegebenen Zeitpunkt noch nicht bekannt sind. Die betroffene Person kann weiterhin jederzeit verlangen, dass nicht mitgeteilte 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. Bereits mitgeteilte Ergebnisse unterliegen jedoch nach § 12 Abs. 1 GenDG der 10jährigen Aufbewahrungsfrist und können selbst auf Wunsch der untersuchten Person nicht vor deren Ablauf vernichtet werden.

II.6. Genetische Reihenuntersuchung

Genetische Reihenuntersuchungen erfordern eine vorherige mündliche ärztliche Aufklärung. Bei den zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinie bestehenden genetischen Reihenuntersuchungen (Erweitertes Neugeborenen-Screening und Screening auf Mukoviszidose) handelt es sich um diagnostische genetische Reihenuntersuchungen im Sinne des GenDG. Daher gelten die Qualifikationsanforderungen für diagnostische genetische Untersuchungen. Die Aufklärung kann durch standardisierte Aufklärungsmaterialien unterstützt werden. In mit besonderer Dringlichkeit begründeten Ausnahmefällen (s. Beschluss des G-BA vom 16.12.2010 zur Anpassung des erweiterten Neugeborenen-Screenings an das GenDG)¹ kann die Aufklärung für das erweiterte Neugeborenen-Screening nach § 16 der Kinder-Richtlinie (8) durch standardisierte Aufklärungsmaterialien bei ergänzend gewährleisteten und angebotenen Rückfragemöglichkeiten an eine ärztliche Person auch durch Hebammen und Entbindungspfleger erfolgen. Die Aufklärungsmaterialien müssen auch

¹ 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. (URL: http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1251/2010-12-16_Kinder-RL_Anpassung%20GenDG_BAnz.pdf, letzter Zugriff: 21.04.2017).

Informationen über die Bewertung der genetischen Reihenuntersuchung durch die Gendiagnostik-Kommission 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 in der nun vorliegenden aktualisierten Form die im Gesetzestext des GenDG detailliert genannten Inhalte der Aufklärung unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes von Wissenschaft und Technik auch bei genomweiten Analysen und unterstreicht die Bedeutung des Rechts auf Nichtwissen, des Widerrufsrechts, der Bedenkzeit nach Aufklärung sowie der Dokumentationspflicht durch die verantwortliche ärztliche Person.

Literatur

- (1) Gendiagnostik-Kommission beim Robert-Koch-Institut. 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. (URL: <http://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/GendiagnostikKommission/Richtlinien/>, zugegriffen am 21.04.2017)
- (2) Gendiagnostik-Kommission beim Robert Koch-Institut. 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. (URL: <http://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/GendiagnostikKommission/Richtlinien/>, zugegriffen am 21.04.2017)

- (3) Gendiagnostik-Kommission beim Robert Koch-Institut. Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) zu genetischen Untersuchungen bei nicht-einwilligungsfähigen Personen nach § 14 in Verbindung mit § 23 Abs. 2 Nr. 1c GenDG.
(URL: <http://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/GendiagnostikKommission/Richtlinien/>,
zugegriffen am 21.04.2017)
- (4) Gendiagnostik-Kommission beim Robert Koch-Institut (2012) Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) für die Beurteilung genetischer Eigenschaften hinsichtlich ihrer Bedeutung für Erkrankungen oder gesundheitliche Störungen sowie für die Möglichkeiten, sie zu vermeiden, ihnen vorzubeugen oder sie zu behandeln gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 1a GenDG
(URL: http://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/GendiagnostikKommission/Richtlinien/Richtlinien_node.html, zugegriffen am 21.04.2017).
- (5) Gendiagnostik-Kommission beim Robert Koch-Institut (2017) Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) für die Beurteilung genetischer Eigenschaften hinsichtlich ihrer Bedeutung für die Wirkung eines Arzneimittels bei einer Behandlung gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 1b GenDG.
(URL: http://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/GendiagnostikKommission/Richtlinien/Richtlinien_node.html, zugegriffen am 21.04.2017).
- (6) Gendiagnostik-Kommission beim Robert Koch-Institut (2013) Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) für die Beurteilung genetischer Eigenschaften hinsichtlich ihrer Bedeutung nach § 15 Abs. 1 Satz 1 GenDG für eine Beeinträchtigung der Gesundheit des Embryos oder des Fötus während der Schwangerschaft oder nach der Geburt gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 1d GenDG.
(URL: http://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/GendiagnostikKommission/Richtlinien/Richtlinien_node.html, zugegriffen am 21.04.2017).
- (7) Gesetz zur Vermeidung und Bewältigung von Schwangerschaftskonflikten (Schwangerschaftskonfliktgesetz - SchKG) - Stand: 20. Oktober 2015. (URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/beratungsg/>, zugegriffen am 21.04.2017)
- (8) Gemeinsamer Bundesausschuss (2016) Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie).
(URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1333/RL_Kinder_2016-11-24_iK-2017-01-28.pdf, zugegriffen am 21.04.2017)

Inkrafttreten

Diese Richtlinie wird nach Verabschiedung ihrer endgültigen Form durch die GEKO mit der Veröffentlichung auf der Homepage des RKI wirksam. Gleichzeitig tritt die Fassung vom 27.04.2012, zuletzt geändert am 16.11.2012 außer Kraft.