

Caroline Fündling

Recht auf Wissen vs. Recht auf Nichtwissen in der Gendiagnostik



Nomos

Schriften zum Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht

Herausgegeben von
Prof. Dr. Marion Albers
Prof. Dr. Ivo Appel
Prof. Dr. Ulrich M. Gassner
Prof. Dr. Henning Rosenau

Band 25

Caroline Fündling

Recht auf Wissen vs. Recht auf Nichtwissen in der Gendiagnostik



Nomos

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Zugl.: Augsburg, Univ., Diss., 2016

ISBN 978-3-8487-3693-5 (Print)

ISBN 978-3-8452-7992-3 (ePDF)

D384

1. Auflage 2017

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2017. Gedruckt in Deutschland. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten. Gedruckt auf alterungsbeständigem Papier.

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	23
I. Teil: Einleitung	25
A. Thematische Einführung	25
B. Fragestellung	27
C. Gang der Untersuchung	28
II. Teil: Wissen und Nichtwissen	31
A. Einführung	31
B. Begrifflichkeiten	32
I. Wissen	32
II. Nichtwissen	33
III. Zusammenfassung	34
C. Bedeutung des Wissens in der Medizin	35
I. Arten medizinischen Wissens	36
II. Umgang mit Unsicherheit in der Medizin	37
1. Grundbegriffe zur Aussagesicherheit einer Untersuchung	37
a) Sensitivität	38
b) Spezifität	38
c) Positiver Vorhersagewert	39
d) Negativer Vorhersagewert	40
2. Unsicherheiten bei Früherkennungsmaßnahmen	40
III. Besonderheiten bei genetischem Wissen	
– »Genetisches Risiko«	41
IV. Zusammenfassung	43
III. Teil: Naturwissenschaftlicher Hintergrund und Regelung der Gendiagnostik	45
A. Einleitung	45
B. Naturwissenschaftlicher Hintergrund	46
I. Genetik – Geschichte und biologische Grundlagen	46
1. Geschichte der Genetik	47

Inhaltsverzeichnis

2. Aufbau und Funktionsweise der menschlichen Erbsubstanz (DNA)	49
a) Molekulare Struktur der DNA	51
b) Struktur der Gene	52
c) »Genetischer Code« – Funktionsweise der DNA	53
3. Mechanismen der Vererbung	55
a) Geschlechtsgekoppelte Vererbung	55
b) Abweichungen von den Grundregeln	56
4. Humangenetik	57
a) Krankheiten mit genetischem Ursprung	58
aa) Störungen auf Chromosomenebene	58
bb) Krankheiten auf Genebene	59
(1) Monogene Krankheiten	59
(2) Multifaktorielle Krankheiten	61
b) Therapiemöglichkeiten	62
5. Epigenetik	62
II. Diagnostische Methoden in der Humangenetik	63
1. Begriff der prädiktiven Medizin	63
2. Klassische humangenetische Methoden	64
3. Anwendung von Genom- und Genanalyse	65
a) Begriffliche Abgrenzungen	65
b) Genomanalyse – Kartierung und Sequenzierung des menschlichen Genoms	66
aa) Entschlüsselung des menschlichen Genoms – Internationale Projekte	66
bb) Methoden der Genomanalyse	68
(1) Genomkartierung	69
(2) Genomsequenzierung	71
(a) Grundlagenverfahren für die DNA-Analyse	71
(b) Klassische Sequenzierungsmethoden	73
(c) »Next-Generation-Sequenzierung«	75
c) Genanalyse	77
aa) Chromosomenanalyse	77
bb) Genproduktanalyse	78
cc) DNA-Analyse	78
(1) Direkte Analyse	79
(2) Indirekte Analyse	79
dd) »Direct-to-consumer-Test« und »Life-Style-Test«	80
C. Rechtliche Regelung der Gendiagnostik	81
I. »Genetischer Exzeptionalismus« als Grundannahme des Gesetzgebers	81
II. Die Gendiagnostikkommission und ihre Aufgaben	82

III. Regelungsbereiche des GenDG	83
1. Begriff der Gendiagnostik und Anwendungsbereich des GenDG	83
2. Medizinische Zwecke	85
a) Genetische Eigenschaften	85
b) Prädiktive und diagnostische Untersuchung	86
c) Pränatale Diagnostik	87
d) Genetische Reihenuntersuchung	88
e) Bestimmung der Trägerschaft einer genetischen Disposition	88
3. Sonderfall: Genetische Diagnostik bei Nichteinwilligungsfähigen	89
4. Schutz genetischer Proben und Daten	90
5. Versicherungsbereich und Arbeitsverhältnis	91
a) Versicherungsbereich	91
b) Arbeitsverhältnis	92
6. Abstammungsuntersuchungen	92
IV. Nicht vom Regelungsbereich des GenDG erfasste Bereiche	93
1. Forschung	93
2. Präimplantationsdiagnostik und Polkörperdiagnostik	94
3. Strafverfahren und Polizeirecht	94
4. Infektionsschutz	95
V. Zusammenfassung	95
IV. Teil: Diskussion um die Rechte auf Wissen und Nichtwissen	97
A. Einführung	97
B. Diskussion um die Rechte auf Wissen und Nichtwissen	98
I. Philosophisch-ethische Debatte	98
1. Begründer und Befürworter der Rechte auf Wissen und Nichtwissen	99
2. Kritik an einem Recht auf Nichtwissen	101
II. Medizinrechtliche Diskussion	103
1. Entwicklung der Diskussion außerhalb der Gendiagnostik	103
2. Diskussion über Wissen und Nichtwissen in der Gendiagnostik	105
III. Europarechtliche und internationale Diskussion	107
1. Europäische Menschenrechtskonvention (EMRK)	108
2. Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin (Biomedizin-Konvention)	110
3. UNESCO-Deklarationen	113
4. Stellungnahmen WHO	114

Inhaltsverzeichnis

5. Rechtslage in der Schweiz und Österreich	115
IV. Fachliche Diskussion	116
1. Bundesärztekammer	116
2. Deutsche Gesellschaft für Humangenetik	117
3. Deutsche Forschungsgemeinschaft	118
V. Sonstige Stellungnahmen	120
VI. Politische Diskussion	121
1. Politische Arbeitsgruppen	122
a) Bericht der »Benda-Kommission«	122
b) Enquete-Kommission »Chancen und Risiken der Gentechnologie«	123
c) Bund-Länder Arbeitsgruppe »Genomanalyse«	123
d) Arbeitskreis »Genforschung«	124
e) Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder	124
f) Bericht des Ethik-Beirates beim Bundesministerium für Gesundheit	125
g) Enquete-Kommission »Recht und Ethik der modernen Medizin«	126
h) Deutscher Ethikrat	127
i) Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag	127
2. Entstehungsprozess des GenDG	129
a) Politische Erklärungen und Entwürfe der SPD und Bündnis 90/Die Grünen	129
b) Anträge der Fraktion CDU/CSU	131
c) Diskussionsentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit und soziale Sicherung	131
d) Gesetzesentwurf der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen	132
aa) Gesetzesentwurf GenDG-E 2006	132
bb) Anhörung durch den Ausschuss für Gesundheit	133
e) Eckpunktepapier und Referentenentwurf der Bundesregierung 2008	135
f) Gesetzesentwurf der Bundesregierung	136
aa) Gesetzesentwurf vom 13. Oktober 2008	136
bb) Anhörung durch den Ausschuss für Gesundheit	137
g) Inkrafttreten GenDG	138
C. Bezugspunkt der Rechte auf Wissen und Nichtwissen und Definition	138

I. »Genetischer Exzeptionalismus« als Grundlage einer Begrenzung der Rechte auf Wissen und Nichtwissen auf die Gendiagnostik?	139
II. Eigene Stellungnahme und Definition der Rechte auf Wissen und Nichtwissen	141
D. Zusammenfassung	143
V. Teil: Rechtliche Einordnung der Rechte auf Wissen und Nichtwissen	145
A. Einführung	145
B. Verfassungsrechtliche Grundlagen der Rechte auf Wissen und Nichtwissen	145
I. Menschenwürdegarantie – Art. 1 Abs. 1 GG	146
1. Begriff und Schutzbereich der Menschenwürde	146
2. Bedeutung für die Humangenetik	147
II. Recht auf informationelle Selbstbestimmung – Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG	149
1. Informationelle Selbstbestimmung in der Rechtsprechung des <i>BVerfG</i>	149
a) Das Volkszählungsurteil des <i>BVerfG</i> – BVerfGE 65, 1	150
b) Weitere Entwicklung im Verhältnis Staat-Bürger	151
c) Auswirkungen auf private Rechtsverhältnisse	152
d) Bezüge zu genetischen Informationen	152
aa) DNA-Analyse im Strafprozess – »genetischer Fingerabdruck«	153
bb) »Heimliche Vaterschaftstests«	154
e) Zusammenfassung	155
2. Rechte auf Wissen und Nichtwissen als Teil der informationellen Selbstbestimmung	156
a) Begründungsansätze in der Literatur	156
b) Kritik	158
c) Stellungnahme	159
3. Verwandte Ansätze – eigene grundrechtliche Gewährleistungen	160
a) Recht auf »gen-informationelle Selbstbestimmung«	160
b) »Grundrecht am eigenen genetischen Code«	162
c) »Persönlichkeitsrecht am Genbereich«	163
d) Stellungnahme	164
III. Allgemeines Persönlichkeitsrecht – Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG	165

Inhaltsverzeichnis

1. Das allgemeine Persönlichkeitsrecht in der Rechtsprechung des <i>BVerfG</i>	165
a) Das allgemeine Persönlichkeitsrecht im Gesundheitsbereich	167
b) Bezüge zu genetischen Informationen – »Recht auf Kenntnis der Abstammung«	168
2. Verhältnis zu privaten Dritten	169
3. Rechte auf Wissen und Nichtwissen als Persönlichkeitsrechte	170
a) Begründungsansätze in der Literatur	170
b) Stellungnahme	171
4. Verwandte Ansätze	172
a) Persönlichkeitsrecht auf »Achtung der autonomen Willensentschließung«	173
b) »Recht auf freibestimmte Selbstwahrnehmung«	173
c) »Recht auf genetische Selbstbestimmung«	174
d) Stellungnahme	175
IV. Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit – Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG	175
1. Recht auf Wissen als Teil des Rechts auf körperliche Unversehrtheit	176
2. Recht auf Nichtwissen als Teil des Rechts auf körperliche Unversehrtheit	177
3. Zusammenfassung	178
V. Meinungsfreiheit und Informationsfreiheit – Art. 5 Abs. 1 S. 1 GG	178
1. Recht auf Nichtwissen als Ausdruck negativer Meinungsfreiheit?	179
2. Rechte auf Wissen und Nichtwissen und Informationsfreiheit	180
a) Das Recht auf Wissen als Teil der Informationsfreiheit	180
b) Recht auf Nichtwissen und »negative« Informationsfreiheit	181
VI. Allgemeine Handlungsfreiheit – Art. 2 Abs. 1 GG	181
VII. Eigenständige Ansätze	182
1. »Recht auf genetische Lebensplanung«	182
2. Grundrecht auf bioethische Selbstbestimmung	183
3. Stellungnahme	184
VIII. Zusammenfassung	184
IX. Folgen der Einordnung	185
1. Auswirkungen im Bürger-Staat-Verhältnis	185

2. Auswirkungen im Verhältnis zwischen Privaten	186
3. Zusammenfassung	187
C. Materiell-rechtliche Ausgestaltung der Rechte auf Wissen und Nichtwissen	188
I. Rechtlicher Umgang mit Wissen und Nichtwissen außerhalb der Medizin	188
1. Auskunftsansprüche und Informationsrechte	189
a) Zivilrecht und Zivilprozess	189
aa) Definition der Auskunft und Abgrenzung	189
bb) Allgemeiner Auskunftsanspruch	192
cc) Grundlage und Ausgestaltung von Auskunftsansprüchen	193
dd) Zusammenfassung	198
b) Öffentlich-rechtliche Informationsrechte	199
aa) Akteneinsichts- und Informationsrechte	199
bb) Datenschutz	202
cc) Zusammenfassung	204
c) Zwischenergebnis	204
2. Schutz vor aufgedrängten Informationen	205
a) Zivilrechtlicher Schutz vor aufgedrängten Informationen	205
b) Einwilligung in die Datenerhebung	207
3. Umgang mit nicht vorhandenem Wissen	207
a) Schlichtes Nichtwissen	208
b) Nichtkenntnis aufgrund der fehlenden Zugriffsmöglichkeit auf Informationen	210
c) Zusammenfassung	211
4. Zwischenergebnis	211
II. Wissen und Nichtwissen im Arzt-Patient-Verhältnis	213
1. Allgemeine medizinrechtliche Grundlagen des Arzt-Patient-Verhältnisses	214
a) Informed consent	216
aa) Grundlagen	216
bb) Ärztliche Aufklärungspflicht und Einwilligung des Patienten	217
b) Dokumentation und Umgang mit medizinischen Daten	219
c) Befunderhebung und Diagnose	220
d) Ärztliche Schweigepflicht	222
2. Besonderheiten in der Gendiagnostik	223
a) Aufklärung und Einwilligung nach dem GenDG	224
b) Genetische Beratung	225

Inhaltsverzeichnis

c) Umgang mit genetischen Daten und Schweigepflicht	227
3. Recht auf Wissen und Nichtwissen im allgemeinen	
Medizinrecht	228
a) Ausprägungen des Rechts auf Wissen	228
aa) Recht auf Einsicht in die Patientenakte	228
bb) Recht auf Wissen und ärztliche Aufklärung	230
cc) Recht auf Wissen als »Recht auf Verstehen«?	230
b) Ausprägungen des Rechts auf Nichtwissen	231
aa) HIV/Aids-Debatte	232
(1) Rechtsprechung	232
(2) Literatur	233
(3) Zusammenfassung	234
bb) Aufklärungsverzicht	235
cc) «Therapeutisches Privileg«	236
dd) Eingriff in den Körper eines Verstorbenen	238
c) Zwischenergebnis	240
4. Rechte auf Wissen und Nichtwissen in der	
Gendiagnostik	240
a) Rechtsprechung	241
aa) Urteil des <i>VG Darmstadt</i> vom 24. Juni 2004	242
bb) Urteil des <i>BGH</i> vom 20. Mai 2014	243
b) Normierungen im GenDG zu den Rechten	
auf Wissen und Nichtwissen	244
aa) Vorschriften im GenDG zum Recht auf Wissen	244
(1) Schutz vor Benachteiligung	245
(2) Qualitätssicherung genetischen Wissens	245
(3) Vorgang der Wissensvermittlung	246
bb) Vorschriften im GenDG zum Recht	
auf Nichtwissen	247
(1) Schutz vor Benachteiligung	247
(2) Aufklärung, Einwilligung und	
Ergebnismitteilung	248
cc) Sonderregelung: Schutz der Rechte auf Wissen	
und Nichtwissen von Nichteinwilligungsfähigen	249
5. Einschränkungen der Rechte auf Wissen und	
Nichtwissen	250
a) Einschränkungen des Rechts auf Wissen	250
aa) Einschränkung freiwilliger Gentests im Interesse	
des Betroffenen und im Allgemeininteresse	251
bb) Arztvorbehalt und Pflichtberatung –	
Begrenzung von sog. Life-Style-Tests	252

cc) Kostenersatz im System der gesetzlichen und privaten Krankenkassen	254
dd) Alternativität zwischen Kenntnisnahme und Vernichtung der Testergebnisse	256
ee) »Therapeutisches Privileg«	258
ff) Untersuchung Nichteinwilligungsfähiger nach § 14 Abs. 1 GenDG	259
b) Einschränkungen des Rechts auf Nichtwissen	260
aa) Wissen »um die Möglichkeit des Wissens«	260
bb) Einschränkung aus Gründen der Kostensenkung im Gesundheitssystem	261
cc) »Pflicht zu wissen«?	263
(1) Neugeborenen-Screening	264
(2) Aufenthaltsrecht – § 17 Abs. 8 GenDG	265
(3) Zusammenfassung	266
dd) Fremdnützige Untersuchung Nichteinwilligungsfähiger – § 14 Abs. 2 GenDG	267
ee) Epigenetik	268
c) Zusammenfassung	269
D. Potentielle zivil- und strafrechtliche Verantwortlichkeit des Arztes	270
I. Zivilrechtliche Haftung des Arztes bei Verletzung beider Rechte	270
1. Verletzung des Rechts auf Wissen	270
a) Verletzung des Rechts auf Wissen durch Mängel bei der Behandlung	271
aa) Fehlerhafte Selbstbestimmungsaufklärung als Verletzung des Rechts auf Wissen?	271
bb) Diagnose- und Befunderhebungsfehler als Verletzung des Rechts auf Wissen?	272
cc) Verletzung des Rechts auf Wissen durch fehlerhafte genetische Beratung?	274
b) Verletzung des Rechts auf Wissen als Verletzung des Persönlichkeitsrechts	275
2. Verletzung des Rechts auf Nichtwissen	277
3. Zusammenfassung	281
II. Strafrechtliche Konsequenz der Verletzung beider Rechte	282
1. Verletzung des Rechts auf Wissen	282
2. Verletzung des Rechts auf Nichtwissen	283
E. Rechte auf Wissen und Nichtwissen im Forschungskontext	284
I. Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen der Forschung	285
1. Begriffsbestimmungen und Abgrenzungen	285

Inhaltsverzeichnis

a) Heilbehandlung und Heilversuch	286
b) Klinisches Experiment – therapeutische oder rein wissenschaftliche Zwecke	286
2. Regelwerke zur biomedizinischen Forschung am Menschen	287
a) Regelwerke auf internationaler, europäischer und nationaler Ebene	287
b) Humangenetische Forschung	289
3. Rechtsverhältnis zwischen Forscher und Proband	291
a) Rein wissenschaftliche Experimente	292
b) Therapeutisches Experiment – gemischte Zwecke	293
4. Ethische Prinzipien der Forschung beim Umgang mit Probanden	294
II. Geltung der Rechte auf Wissen und Nichtwissen im Forschungskontext	295
III. Zusammenfassung	298
F. Zwischenergebnis	299
VI. Teil: Recht auf Wissen vs. Recht auf Nichtwissen in der Gendiagnostik	301
A. Einführung	301
B. Recht auf Wissen vs. Recht auf Nichtwissen in der »klassischen« Gendiagnostik	302
I. Recht auf Wissen vs. Recht auf Nichtwissen des Betroffenen	303
1. Verhältnis der Rechte auf Wissen und Nichtwissen	303
a) Rechtsprechung	304
b) Meinungsstand bei den Vertretern der Literatur	306
c) Stellungnahme	308
2. Ausgleich des Konflikts beider Rechte nach Maßgabe des GenDG	311
3. Zwischenergebnis	312
II. Rechte auf Wissen und Nichtwissen im Verwandtschaftsverhältnis	313
1. Beteiligte – Rechte und Pflichten	313
2. Konfliktlagen – Recht auf Wissen vs. Recht auf Nichtwissen	314
a) Grundfall: Rechtskonflikte zwischen einwilligungsfähigen Personen	315
aa) Recht auf Wissen des Betroffenen vs. Recht auf Nichtwissen der Verwandten?	315

bb) Recht auf Wissen der Verwandten vs. Recht auf Nichtwissen des Betroffenen?	318
b) Sonderfall: Beteiligung Nichteinwilligungsfähiger	319
c) Zwischenergebnis der Konfliktlagen	321
3. Europarechtliche und internationale Aspekte des Konflikts	322
4. Gesetzliche Regelungen im deutschsprachigen Raum – Entwicklung und derzeitiger Stand	323
a) Meinungsstand vor Inkrafttreten des GenDG	324
aa) Vorschläge der Konfliktlösung aus Fachkreisen	324
bb) Rechtsprechung bis zum Inkrafttreten des GenDG	326
(1) Rechtsprechung zum Offenbarungsrecht von Infektionskrankheiten	326
(2) Rechtsprechung zum Offenbarungsrecht bei HIV-Infektion	327
(3) Zusammenfassung	328
cc) Studien und Umfragen zum Umgang mit dem Verwandtenkonflikt	328
(1) Gemischte Studien	328
(2) Studien unter Humangenetikern	330
(3) Zusammenfassung	332
dd) Lösungsvorschläge der Vertreter der Literatur	332
(1) Offenbarungsrecht oder Offenbarungspflicht des Arztes?	333
(a) Zustimmung des Patienten in die Weitergabe der genetischen Information	334
(b) Weigerung des Patienten zur Weitergabe der genetischen Information	336
(aa) Rechtfertigung des Arztes nach § 34 StGB	337
(bb) Rechtfertigung außerhalb von § 34 StGB	338
(cc) Eigenständiger Rechtfertigungsgrund	339
(2) Einbezug der Verwandten vor Durchführung einer genetischen Untersuchung	341
(3) Informationsrecht der Angehörigen – Vertrag mit Schutzwirkung zugunsten Dritter?	342
ee) Zusammenfassung	344
b) Regelung des Konflikts gemäß § 10 Abs. 3 S. 4 GenDG und Kritik	344
c) Sonderfall: Regelung des Konflikts in Bezug auf Nichteinwilligungsfähige	347

Inhaltsverzeichnis

d) Rechtslage in der Schweiz und Österreich	348
5. Rechtsprechung nach Inkrafttreten des GenDG – Urteil des BGH vom 20. Mai 2014	349
6. (Potentielle) Arzthaftung und strafrechtliche Verantwortlichkeit im Familienkontext	350
7. Eigene Stellungnahme	352
a) Grundfall: Rechtskonflikte zwischen einwilligungsfähigen Personen	352
aa) Recht auf informationelle Selbstbestimmung des Betroffenen vs. Recht auf Wissen der genetischen Verwandten	352
bb) Recht auf Wissen vs. Recht auf Nichtwissen der genetischen Verwandten selbst	356
cc) Recht auf Wissen vs. Recht auf Nichtwissen genetischer Verwandter	357
b) Sonderfall: Beteiligung Nichteinwilligungsfähiger	359
C. Recht auf Wissen vs. Recht auf Nichtwissen bei Ganzgenomsequenzierung	361
I. Auswirkungen der Ganzgenomsequenzierung auf die genetische Diagnostik	362
II. Folgen der Ganzgenomsequenzierung für die Rechte auf Wissen und Nichtwissen	364
1. Totalsequenzierung unter dem GenDG	365
2. Konflikt zwischen Wissen und Nichtwissen	366
3. Lösungsansätze	367
a) Spezialisierte Zentren und ein Schwerpunkt auf der genetischen Beratung	369
b) Modifikation des Informed consent	369
c) Filtern der Informationen und Kategorisierung	370
d) Vorschlag der Projektgruppe EURAT	371
III. Eigene Stellungnahme	372
D. Recht auf Wissen vs. Recht auf Nichtwissen im Umgang mit Zufallsbefunden	374
I. Begriffsbestimmung und Abgrenzung	375
II. Umgang mit Zufallsbefunden außerhalb der Gendiagnostik	379
1. Bedeutung im Arzt-Patient-Verhältnis	379
a) Urteil des BGH vom 21. Dezember 2010	379
b) Haftung des Arztes im Zusammenhang mit Zufallsbefunden	381
c) Konflikt zwischen Recht auf Wissen und Recht auf Nichtwissen des Patienten	381
2. Bedeutung von Zufallsbefunden in der Forschung	382

a) Konflikt des Probanden zwischen Wissen und Nichtwissen bei Zufallsbefunden	384
b) (Potentielle) Haftung des Forschers bei Auftreten von Zufallsbefunden	386
c) Lösungsansätze für den Umgang mit Zufallsbefunden	389
aa) Lösungsvorschläge	389
(1) Non-Disclosure – Nichtmitteilung von Zufallsbefunden	389
(2) Umfassende Aufklärung des Probanden in Bezug auf das mögliche Auftreten von Zufallsbefunden	389
(3) Leitlinien zum Umgang mit Zufallsbefunden	390
(4) Advisory-Board – Umgang mit Zufallsbefunden in der Studie »SHIP«	391
(5) Mitteilung nach Kategorisierung der Zufallsbefunde	392
bb) Bewertung der Lösungsansätze hinsichtlich der Rechte auf Wissen und Nichtwissen	393
3. Zusammenfassung	395
III. Zufallsbefunde in der Gendiagnostik	396
1. Besonderheiten genetischer Zufallsbefunde gegenüber nicht-genetischen Zufallsbefunden	396
2. Zufallsbefunde im Arzt-Patient-Verhältnis	396
a) Mögliche Arten von Zufallsbefunden in der Gendiagnostik	397
b) Behandlung der Zufallsbefundproblematik im Gesetzgebungsprozess des GenDG	398
c) Geltung des GenDG bezüglich des jeweiligen Zufallsbefundes	399
d) Konflikt zwischen Wissen und Nichtwissen bei genetischen Zufallsbefunden	401
e) Sonderfall: Zufallsbefunde bei Nichteinwilligungsfähigen	402
3. Sonderfall: Zufallsbefunde bei Abstammungsuntersuchungen – § 17 GenDG	403
4. Genetische Zufallsbefunde im Forschungskontext	405
5. Internationaler Hintergrund und Lösungsansätze	405
a) Internationale Vorgaben und Regelungsansätze	406
b) Rechtslage in Österreich und der Schweiz	407
c) Konkrete Lösungsmodelle	408
aa) Non-disclosure	408

Inhaltsverzeichnis

bb) Vorgaben der EURAT-Projektgruppe bei der Totalsequenzierung	410
cc) Positivlisten	410
dd) Kategorienbildung	411
d) Bewertung der Lösungsansätze	412
IV. Eigener Lösungsansatz – Ergänzung des GenDG	414
1. Regelung zum Umgang mit Zufallsbefunden im Arzt-Patient-Verhältnis	414
2. Umgang mit Zufallsbefunden im Forschungskontext	415
VII. Teil: Zusammenfassung der Ergebnisse	417
A. Ergebnisse Teil II: Wissen und Nichtwissen	417
B. Ergebnisse Teil III: Naturwissenschaftlicher Hintergrund und Regelung der Gendiagnostik	418
C. Ergebnisse Teil IV: Diskussion um die Rechte auf Wissen und Nichtwissen	418
D. Ergebnisse Teil V: Rechtliche Einordnung beider Rechte	421
I. Verfassungsrechtliche Grundlagen der Rechte auf Wissen und Nichtwissen	421
II. Materiell-rechtliche Ausgestaltung der Rechte auf Wissen und Nichtwissen	422
III. Potentielle Haftung und strafrechtliche Verantwortlichkeit des Arztes bei Verletzung der Rechte auf Wissen und Nichtwissen	426
IV. Rechte auf Wissen und Nichtwissen im Forschungskontext	427
E. Ergebnisse Teil VI: Recht auf Wissen vs. Recht auf Nichtwissen	427
I. Recht auf Wissen vs. Recht auf Nichtwissen in der »klassischen« Gendiagnostik – Konflikt des Be- troffenen selbst und zwischen genetischen Verwandten	427
II. Recht auf Wissen vs. Recht auf Nichtwissen bei Ganzgenomsequenzierung	431
III. Recht auf Wissen vs. Recht auf Nichtwissen im Umgang mit Zufallsbefunden	431
Literaturverzeichnis	435