

# GenDG, Patientenrechtegesetz – juristische Fallstricke in der Beratung

## pränatal allround 25.11.2017



**Prof. Dr. Martin Rehborn**

Rechtsanwalt

Fachanwalt für Medizinrecht

rehborn.rechtsanwälte

- Honorarprofessor der Universität zu Köln -

# Prof. Dr. Martin Rehborn

1956	Geb. in Lüdenscheid
1962-1975	Grundschule und Gymnasium
1975-1979	Studium der Rechtswissenschaft in Bochum und Bonn
1980-1982	Rechtsreferendar LG Dortmund
1983	Niederlassung als Rechtsanwalt
1985	Promotion
1992-1995	Lehrauftrag „Medizinrecht“ Uni Leipzig
2003-	Lehrauftrag „Gesundheitsrecht“ Uni Köln
2005	Fachanwalt für Medizinrecht
2009	Honorarprofessur Uni Köln (Jur. Fakultät)

# Prof. Dr. Martin Rehborn

- Seniorpartner der GbR „rehborn.rechtsanwälte“, Dortmund
- Gründungs- und Mitherausgeber der jur. Fachzeitschrift „Gesundheitsrecht“, Mit-herausgeber der MDR
- Mehrere Bücher und Buchbeiträge, ca. 120 Aufsätze zu medizinrechtlichen Themen
- Vorsitzender des Verwaltungsrates der Kath. St.-Johannes gGmbH (Kranken- und Pflegeeinrichtungen), Dortmund und der St. Marienhospital Hamm gGmbH
- Vorsitzender des Fachausschusses „Medizinrecht“ der Rechtsanwaltskammer Hamm
- Mitgliedschaften:
  - Vereinigung der Medizinrechtslehrer und -lehrerinnen
  - Deutscher Sozialrechtsverband e.V.
  - Deutsche Gesellschaft für Medizinrecht (DGMR)
  - Deutsche Gesellschaft für Kassenarztrecht e.V.
  - Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen e. V.
  - Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht im DAV
  - Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e.V.
- Tätigkeitsschwerpunkte:
  - Arzt- und Krankenhaus(haftungs)recht, Gesellschafts- und Kartellrecht, Schiedsgerichtsbarkeit

# Gendiagnostikgesetz (GenDG)

## Zweck des Gesetzes (§ 1 GenDG)

- Normierung der Voraussetzungen für genetische Untersuchungen, genetische Analysen sowie die Verwendung genetischer Proben und Daten
- Verhinderung der Benachteiligung auf Grund genetischer Eigenschaften
- Achtung und Schutz der Würde des Menschen (Art. 1 Abs. 1 GG)
- Wahrung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG)

# Einwilligung

## GenDG § 8 Einwilligung

- (1) <sup>1</sup>Eine **genetische Untersuchung** oder **Analyse** darf nur vorgenommen und eine dafür erforderliche genetische Probe nur gewonnen werden, wenn die betroffene Person in die Untersuchung und die Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe ausdrücklich und schriftlich gegenüber der verantwortlichen ärztlichen Person eingewilligt hat. <sup>2</sup>...
- (2) ...

### GenDG § 3 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes

1. ist **genetische Untersuchung** eine auf den Untersuchungszweck gerichtete
  - a) genetische Analyse zur Feststellung genetischer Eigenschaften oder
  - b) vorgeburtliche Risikoabklärung einschließlich der Beurteilung der jeweiligen Ergebnisse,...
2. ist **genetische Analyse** eine auf die Feststellung genetischer Eigenschaften gerichtete Analyse
  - a) der Zahl und der Struktur der Chromosomen (zytogenetische Analyse),
  - b) der molekularen Struktur der Desoxyribonukleinsäure oder der Ribonukleinsäure (molekulargenetische Analyse) oder
  - c) der Produkte der Nukleinsäuren (Genproduktanalyse),

# Einwilligung

## GenDG § 8 Einwilligung

- (1) <sup>1</sup>Eine genetische Untersuchung oder Analyse darf nur vorgenommen und eine dafür erforderliche genetische Probe nur gewonnen werden, wenn die **betroffene Person** in die Untersuchung und die Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe **ausdrücklich** und **schriftlich** gegenüber der **verantwortlichen ärztlichen Person** eingewilligt hat. <sup>2</sup>...
- (2) ...

### GenDG § 3 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes

1. ...
5. ist **verantwortliche ärztliche Person** die Ärztin oder der Arzt, die oder der die genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken **vornimmt**,
6. ...

**Verantwortliche ärztliche Person** ist diejenige Person, die die Untersuchung veranlasst (nicht aber notwendig selbst durchführt, arg. ex § 7 Abs. 2 GenDG), vgl auch Prütting/*Stockter*, Medizinrecht, Komm. 4. Aufl. 2016, § 3 GenDG Rz 41a.

# Einwilligung

## GenDG § 8 Einwilligung

- (1) <sup>1</sup> ... <sup>2</sup> Die Einwilligung nach Satz 1 umfasst sowohl die Entscheidung über den Umfang der genetischen Untersuchung als auch die Entscheidung, ob und inwieweit das Untersuchungsergebnis zur Kenntnis zu geben oder zu vernichten ist. <sup>3</sup> Eine ... **beauftragte Person** oder Einrichtung darf die genetische Analyse nur vornehmen, wenn ihr ein **Nachweis der Einwilligung** vorliegt.
- (2) ...

Als **Nachweis** soll eine schriftliche oder elektronische Bestätigung der verantwortlichen Person dienen, dass ihr die Einwilligung in der gehörigen Form vorliegt, vgl auch Prütting/*Stockter*, Medizinrecht, Komm. 4. Aufl. 2016, § 8 GenDG Rz 18 (str.).

# Parallele ?

## Einwilligung in Lebendorganspende

Ein Verstoß gegen die *formellen* Voraussetzungen des § 8 Abs. 2 TPG bewirkt nicht automatisch, dass die Einwilligung des Organspenders zur Lebendspende unwirksam und die Organentnahme ein rechtswidriger Eingriff ist.

*OLG Hamm, Beschl. v. 07.09.2016 – 3 U 6/16, juris; ähnlich OLG Düsseldorf, Urt. v. 25.08.2016 – 8 U 115/12, GesR 2017, 37; jetzt auch OLG Hamm, Urteil vom 05.07.2017 – 3 U 172/16, GesR 2017, 711 (Bearbeitung Ass. Bals, Köln)*



# Parallele ?

## Einwilligung in Lebendorganspende

*OLG Hamm, Urteil vom 07.09.2016 – 3 U 6/16, GesR 2016, 792*

### **TPG § 8 Entnahme von Organen und Geweben**

(2) Der Spender ist durch einen Arzt in verständlicher Form aufzuklären über

1. den Zweck und die Art des Eingriffs,
2. die Untersuchungen ...
3. die Maßnahmen, die dem Schutz des Spenders dienen, sowie den Umfang und mögliche, auch mittelbare Folgen und Spätfolgen der beabsichtigten Organ- oder Gewebeentnahme für seine Gesundheit,
4. die ärztliche Schweigepflicht,
5. die zu erwartende Erfolgsaussicht ... und die Folgen für den Empfänger sowie sonstige Umstände, denen er erkennbar eine Bedeutung für die Spende beimisst, sowie ....

Der Spender ist darüber zu informieren, dass seine Einwilligung Voraussetzung für die Organ- oder Gewebeentnahme ist. Die Aufklärung hat in Anwesenheit eines weiteren Arztes, für den § 5 Abs. 2 Satz 1 und 2 entsprechend gilt, und, soweit erforderlich, anderer sachverständiger Personen zu erfolgen. Der Inhalt der Aufklärung und die Einwilligungserklärung des Spenders sind in einer Niederschrift aufzuzeichnen, die von den aufklärenden Personen, dem weiteren Arzt und dem Spender zu unterschreiben ist. Die Niederschrift muss auch eine Angabe über die versicherungsrechtliche Absicherung der gesundheitlichen Risiken nach Satz 1 enthalten. Die Einwilligung kann schriftlich oder mündlich widerrufen werden. ...

# Aufklärung

## GenDG § 9 Aufklärung

(1) <sup>1</sup>Vor Einholung der Einwilligung hat die verantwortliche ärztliche Person die betroffene Person über Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung aufzuklären. <sup>2</sup>Der betroffenen Person ist nach der Aufklärung eine **angemessene Bedenkzeit** bis zur Entscheidung über die Einwilligung einzuräumen.

(2) <sup>1</sup> ...

Wann von einer **angemessenen Bedenkzeit** ausgegangen werden kann, ist gesetzlich nicht weiter definiert. Sie wird umso länger sein, je schwerwiegender ein unter Umständen zu erwartender Befund für die betroffene Person und deren Familie ist. Diskutiert werden Fristen zwischen mindestens 3 Tagen (arg. Ex § 218b Abs. 1 StGB) und 4 Wochen, insbesondere für prädiktive genetische Untersuchungen (so auch S 2-Leitlinie „Humangenetische Diagnostik“), näher Prütting/Stockter, Medizinrecht, Komm. 4. Aufl. 2016, § 8 GenDG Rz 12 mwN.

# Aufklärung

## GenDG § 9 Aufklärung

(1) 1...

(2) 1 Die **Aufklärung umfasst insbesondere**

1. Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der genetischen Untersuchung einschließlich der mit dem vorgesehenen genetischen Untersuchungsmittel im Rahmen des Untersuchungszwecks erzielbaren Ergebnis; dazu gehören auch die Bedeutung der zu untersuchenden genetischen Eigenschaften für eine Erkrankung oder gesundheitlich Störung sowie die Möglichkeiten, sie zu vermeiden, ihr vorzubeugen oder sie zu behandeln,
2. gesundheitliche Risiken, die mit der Kenntnis des Ergebnisses der genetischen Untersuchung und der Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe für die betroffene Person verbunden sind, bei Schwangeren auch gesundheitliche Risiken, die mit der vorgeburtlichen genetischen Untersuchung ... für den Embryo oder Foetus verbunden sind,
3. ...

# Aufklärung

## GenDG § 9 Aufklärung

(1) ...

(2) <sup>1</sup>Die **Aufklärung umfasst insbesondere**

1. ...

3. die vorgesehene Verwendung der genetischen Probe sowie der Untersuchungs- und der Analyseergebnisse,

4. das Recht der betroffenen Person, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen,

5. das Recht der betroffenen Person auf Nichtwissen einschließlich des Rechts, das Untersuchungsergebnis oder Teile davon nicht zur Kenntnis zu nehmen, sondern vernichten zu lassen,

6. bei einer genetischen Reihenuntersuchung ... .

(3) ...

# Aufklärung

## GenDG § 9 Aufklärung

(1) ...

(2) ...

(3) <sup>1</sup>Die verantwortliche ärztliche Person hat den **Inhalt** der Aufklärung vor der genetischen Untersuchung zu **dokumentieren**.

**Beweiswert:** Der Tatrichter soll einer glaubwürdigen ärztlichen Dokumentation Glauben schenken (näher Erman/*Rehborn/Gescher*, BGB, 15. Aufl. 2017, § 630h Rn. 24)

# Aufklärung

BGB § 630h Beweislast bei Haftung für Behandlungs- und Aufklärungsfehler

- (1) ...
- (2) Der Behandelnde hat zu **beweisen**, dass er eine Einwilligung gemäß § 630d eingeholt und entsprechend den Anforderungen des § 630e aufgeklärt hat. **Genügt die Aufklärung nicht den Anforderungen des § 630e, kann der Behandelnde sich darauf berufen, dass der Patient auch im Fall einer ordnungsgemäßen Aufklärung in die Maßnahme eingewilligt hätte.**
- (3) ...

# Parallele ?

## Dokumentation

### **BGB § 630f Dokumentation der Behandlung**

(1) Der Behandelnde ist verpflichtet, zum Zweck der Dokumentation in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung eine Patientenakte in Papierform oder elektronisch zu führen. Berichtigungen und Änderungen von Eintragungen in der Patientenakte sind nur zulässig, wenn neben dem ursprünglichen Inhalt erkennbar bleibt, wann sie vorgenommen worden sind. Dies ist auch für elektronisch geführte Patientenakten sicherzustellen.

(2) Der Behandelnde ist verpflichtet, in der Patientenakte sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse aufzuzeichnen, insbesondere die Anamnese, Diagnosen, Untersuchungen, Untersuchungsergebnisse, Befunde, Therapien und ihre Wirkungen, Eingriffe und ihre Wirkungen, Einwilligungen und Aufklärungen. Arztbriefe sind in die Patientenakte aufzunehmen.

### **BGB § 630h Beweislast bei Haftung für Behandlungs- und Aufklärungsfehler**

...

(3) Hat der Behandelnde eine medizinisch gebotene wesentliche Maßnahme und ihr Ergebnis entgegen § 630f Absatz 1 oder Absatz 2 nicht in der Patientenakte aufgezeichnet oder hat er die Patientenakte entgegen § 630f Absatz 3 nicht aufbewahrt, wird vermutet, dass er diese Maßnahme nicht getroffen hat.

# Parallele ? Dokumentation

1. ...
2. Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung nach § 126 SGB V definieren nicht, was nach § 630f Abs. 2 Satz 1 BGB als aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlich anzusehen ist. Entspricht eine schriftliche oder bildliche Operationsdokumentation nicht den Anforderungen einer solchen Richtlinie (hier: der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie), so kann allein hierauf eine Beweiserleichterung für den Patienten nicht gestützt werden.

*OLG Nürnberg, Urteil vom 20.04.2017 – 5 U 458/16, GesR 2017, 650; generell zu den Dokumentationspflichten eines Vertragsarztes Pawlita, GesR 2017, 620*



# Aufklärung

## GenDG § 12 Aufbewahrung und Vernichtung der Ergebnisse genetischer Untersuchung und Analysen

- (1) <sup>1</sup>Die Ergebnisse genetischer Untersuchung und Analysen hat die verantwortliche ärztliche Person zehn Jahre in den Untersuchungsunterlagen ... **aufzubewahren**. <sup>2</sup>Die verantwortliche ärztliche Person hat die Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analyse **unverzüglich** in den Untersuchungsunterlagen über die betroffene Person zu vernichten,
1. **wenn** die **Aufbewahrungsfrist** nach Satz 1 **abgelaufen** ist ...

# Vorgeburtliche genetische Untersuchungen

## GenDG § 15 Vorgeburtliche genetische Untersuchungen

- (1) <sup>1</sup>Eine genetische Untersuchung darf vorgeburtlich **nur zu medizinischen Zwecken** und **nur** vorgenommen werden, **soweit die Untersuchung auf bestimmte genetische Eigenschaften des Embryos oder Fötus abzielt**, die nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik seine Gesundheit während der Schwangerschaft oder nach der Geburt beeinträchtigen, oder wenn eine **Behandlung des Embryos oder Fötus** mit einem Arzneimittel vorgesehen ist, dessen Wirkung durch bestimmte genetische Eigenschaften beeinflusst wird und die Schwangere nach § 9 aufgeklärt worden ist und diese nach § 8 Abs. 1 eingewilligt hat. <sup>2</sup>Wird anlässlich einer Untersuchung nach Satz 1 oder einer sonstigen vorgeburtlichen Untersuchung das **Geschlecht** eines Embryos oder Fötus festgestellt, kann dies der Schwangeren mit ihrer Einwilligung **nach Ablauf der zwölften Schwangerschaftswoche** mitgeteilt werden.
- (2) ...



# Glück Auf!

Prof. Dr. Martin Rehborn  
Rechtsanwalt \* Fachanwalt für Medizinrecht  
Honorarprofessor der Universität zu Köln  
rehborn.rechtsanwälte  
Hansastr. 30, 44137 Dortmund  
[ab 20.12.2017: Rundschauhaus](#)  
[Brüderweg 9, 44135 Dortmund](#)  
0231/22243-112 oder 0173/2839765  
vorz.m.rehborn@rehborn.com  
www.rehborn.com

