

**Richtlinie**  
**der Gendiagnostik-Kommission (GEKO)**  
**zu genetischen Untersuchungen bei nicht-einwilligungsfähigen Personen**  
**nach § 14 in Verbindung mit § 23 Abs. 2 Nr. 1c GenDG**

in der Fassung vom 28. Januar 2011  
veröffentlicht am 21. Februar 2011  
in Kraft getreten am [DATUM]

**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 am Robert Koch-Institut (RKI) eingerichteten Gendiagnostik-Kommission (GEKO) übertragen. Die GEKO ist aus 13 Sachverständigen aus den Fachrichtungen Medizin und Biologie, zwei Sachverständigen aus den Fachrichtungen Ethik und Recht sowie drei 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.

Die GEKO hat unter anderem den gesetzlichen Auftrag, den allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik in Bezug auf die Erforderlichkeit einer genetischen Untersuchung nach § 14 Abs. 1 Nr.1 und § 14 Abs. 2 Nr.1 festzulegen (§ 23 Abs. 2 Nr. 1c GenDG).

Diese Richtlinie gilt für die Vornahme genetischer Untersuchungen zu medizinischen Zwecken an Personen, die nicht in der Lage sind, Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten (nicht-einwilligungsfähige Personen).

**II. Feststellung der Nicht-Einwilligungsfähigkeit**

Das Fehlen der Einwilligungsfähigkeit kann altersbedingt (Minderjährigkeit) sein, oder es können gesundheitliche Beeinträchtigungen die Einwilligungsfähigkeit vorübergehend oder dauerhaft einschränken.

Bei Minderjährigen wird die Einwilligungsfähigkeit spätestens im Alter von 18 Jahren erreicht. Sie entwickelt sich mit zunehmender Reife und kann deshalb auch bei Jugendlichen schon vorhanden sein. Die Einwilligungsfähigkeit ist kontextabhängig zu beurteilen. Ob die Einwilligungsfähigkeit bereits vorliegt, ist vom Arzt im Einzelfall unter Berücksichtigung der persönlichen Entwicklung des Minderjährigen und der Art und Bedeutung der genetischen Untersuchung zu beurteilen. Dabei ist zu bedenken, dass die Inhalte genetischer Untersuchungen u. U. schwieriger als andere medizinische Maßnahmen zu vermitteln sind und erhebliche Tragweite haben können. Im Zusammenhang mit Fragen der Familienplanung sollte der Stand der sexuellen Entwicklung und Aktivität berücksichtigt werden.

Bei krankheits- oder störungsbedingter Beschränkung der Einwilligungsfähigkeit ist ebenfalls unter Berücksichtigung der individuellen Art der gesundheitlichen Beeinträchtigung und der Verständnisanforderungen, die die konkret bevorstehende genetische Untersuchung stellt, über die Einwilligungsfähigkeit zu entscheiden.

### **III. Grundsätze für die Zulässigkeit von genetischen Untersuchungen bei nicht-einwilligungsfähigen Personen**

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.

Auf der anderen Seite kann eine auf Grund genetischer Untersuchungen gestellte Diagnose bei genetisch bedingten Erkrankungen therapeutische Maßnahmen ermöglichen, gesundheitliche Störungen vermeiden und unter Umständen sogar Leben retten. Daher muss eine diagnostische genetische Untersuchung unter bestimmten Voraussetzungen auch bei einer nicht-einwilligungsfähigen Person zulässig sein.

Sowohl eine diagnostische als auch eine prädiktive genetische Untersuchung mit unmittelbarem Nutzen für die nicht einwilligungsfähige Person muss deshalb erforderlich im Sinne von § 14 Abs. 1 Nr. 1 GenDG sein (1,2). In jedem Fall ist der Nutzen für die nicht-einwilligungsfähige Person besonders sorgfältig gegenüber möglichen Belastungen und nachteiligen Folgen abzuwägen. Das schließt die informationelle Selbstbestimmung, insbesondere das Recht auf Nichtwissen ein.

Noch strengere Voraussetzungen bei der Risiko-Nutzen-Abwägung gelten in den Fällen ohne unmittelbaren Nutzen für die nicht-einwilligungsfähige Person nach § 14 Abs. 2 GenDG.

### **IV. Genetische Untersuchungen mit unmittelbarem Nutzen für nicht-einwilligungsfähige Personen (§ 14 Abs. 1 Nr. 1 GenDG)**

#### **1. Genetische Untersuchungen mit diagnostischer Zielrichtung**

Eine genetische Untersuchung mit diagnostischer Zielrichtung ist zulässig, wenn sie erforderlich ist, um bei einer nicht-einwilligungsfähigen Person eine genetisch bedingte Erkrankung oder gesundheitli-

che Störung zu vermeiden, dieser vorzubeugen, oder sie zu behandeln. Hierbei ist eine genetische Untersuchung dann gerechtfertigt, wenn der Nutzen für die betroffene Person das Risiko überwiegt.

Eine genetische Untersuchung mit diagnostischer Zielrichtung findet in der Regel dann statt, wenn Krankheitssymptome bereits vorliegen. Das ist der Fall,

1. wenn die Diagnose bei einem Krankheitsverdacht durch eine genetische Untersuchung bestätigt oder ausgeschlossen werden soll und aufgrund dieser eine anerkannte Therapie oder eine medizinisch anerkannte, für die Gesundheit der nicht-einwilligungsfähigen Person wichtige, präventive Intervention eingeleitet werden soll. Das gilt beispielhaft bei Kindern mit kausal nicht behandelbaren Entwicklungsstörungen, bei denen die medizinische Begleitung vom Nachweis der genetischen Veränderung abhängen kann, etwa bei Geschlechtschromosomenstörungen und der Konsequenz einer hormonellen Ersatztherapie oder bei Epilepsiesyndromen, wo die Genveränderung Bedeutung für die medikamentöse Therapie hat.
2. bei gesundheitlichen Störungen, sofern durch eine genetische Abklärung weitere diagnostische Belastungen oder inadäquate Therapiemaßnahmen für die betroffene Person vermieden werden können. Dies ist beispielsweise anzunehmen bei unklaren Entwicklungsstörungen, bei bestimmten Stoffwechselerkrankungen oder bei neuromuskulären Erkrankungen, die sonst nur nach invasiver Elektrodiagnostik oder Gewebeentnahme feststellbar wären.

## **2. Genetische Untersuchungen bei genetisch bedingten Arzneimittelwirkungen**

Eine genetische Untersuchung kann auch zulässig sein, wenn eine Behandlung mit einem Arzneimittel vorgesehen ist, dessen Wirkung durch genetische Eigenschaften beeinflusst wird. Das ist beispielsweise der Fall, wenn sie eine Aussage erlaubt, inwieweit die nicht-einwilligungsfähige Person von dem Arzneimittel profitieren kann, wie das Arzneimittel individuell zu dosieren ist, oder welches individuelle Nebenwirkungsrisiko besteht.

## **3. Genetische Untersuchungen mit prädiktiver Zielrichtung**

Eine genetische Untersuchung mit prädiktiver Zielrichtung kann zulässig sein, um bei einer nicht-einwilligungsfähigen Person das Vorliegen der Anlage für eine noch nicht manifeste, genetisch bedingte Erkrankung abzuklären mit dem Ziel, präventive Maßnahmen einzuleiten, oder um Belastungen durch weitere Untersuchungen zu vermeiden (3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13),

Wichtige Beispiele sind erbliche Tumordispositionssyndrome, die schon im Kindesalter zur Tumorentstehung führen können und bei denen im Fall eines positiven Befundes evtl. eine frühzeitige operative Entfernung von Risikoorganen notwendig wird, oder bei denen im Falle eines negativen Befundes eine belastende klinische Betreuung entfällt.

Die Abwägung von Nutzen und Risiko ergibt, dass eine genetische Untersuchung von Kindern und Jugendlichen vor Einwilligungsfähigkeit nicht vorgenommen werden darf, wenn die Erkrankung erst im Erwachsenenalter manifest wird und nicht bereits zuvor Präventionsmaßnahmen erfordert oder solche ausschließt. Das gilt beispielsweise für spätmanifeste neurologische Erkrankungen. Das gebietet der Respekt vor dem Recht auf Nichtwissen und der künftigen Entscheidungsautonomie des Kindes hinsichtlich der Inanspruchnahme von genetischen Untersuchungen auch bei einem entgegenstehenden, dringenden Wunsch der Eltern.

Eine gezielte Untersuchung auf einen Heterozygoten- oder Überträgerstatus ohne klinische Symptomatik darf nicht durchgeführt werden, wenn das Ergebnis ausschließlich für die spätere Familienplanung der noch nicht-einwilligungsfähigen minderjährigen Person von Bedeutung ist (14).

#### **V. Genetische Untersuchungen ohne unmittelbarem Nutzen für nicht-einwilligungsfähige Personen (§ 14 Abs. 2 GenDG)**

Eine genetische Untersuchung kann ausnahmsweise auch zulässig sein, wenn die nicht-einwilligungsfähige Person davon keinen unmittelbar Nutzen zieht. Das kann dann der Fall sein, wenn nur durch die genetische Mituntersuchung der nicht-einwilligungsfähigen Person bei einer genetisch verwandten Person im Hinblick auf eine geplante Schwangerschaft zu klären ist, ob eine bestimmte genetisch bedingte Erkrankung oder gesundheitliche Störung bei zukünftigen Nachkommen der genetisch verwandten Person auftreten kann.

Das kann auch der Fall sein, wenn eine dauerhaft nicht-einwilligungsfähige Person selbst Symptomträger und möglicherweise von einer genetischen Erkrankung betroffen ist, deren Auftretenswahrscheinlichkeit beim zukünftigen Nachkommen einer genetisch verwandten Person nur über eine Untersuchung der nicht-einwilligungsfähigen Person zu bestimmen ist, etwa bei erblich bedingter geistiger Beeinträchtigung.

In seltenen familiären Konstellationen kann es unabdingbar sein, auch eine gesunde nicht-einwilligungsfähige Person zu untersuchen. Beispielsweise muss unter Umständen bei der Muskeldystrophie vom Typ Duchenne zum Nachweis einer Überträgerschaft bei der Mutter auch ein gesundes Kind untersucht werden. Dies kann auch für Kopplungsanalysen gelten, in deren Rahmen die Einbeziehung weiterer Familienangehöriger notwendig ist, um eine Aussage zum verantwortlichen Genort zu treffen. In solchen Fragen sollte jeder Einzelfall im Hinblick auf die Notwendigkeit der Untersuchung und die Aussagekraft möglicher Ergebnisse geprüft und in eine genetische Beratung eingebunden werden.

## **VI. Zeitpunkt der genetischen Untersuchung**

Bei der Wahl des Zeitpunktes der genetischen Untersuchung ist zu bedenken, die Untersuchung erst dann durchzuführen, wenn sie für die weiteren Entscheidungen und Maßnahmen relevant ist.

Eine genetische Untersuchung mit prädiktiver Zielrichtung ohne unmittelbaren Nutzen für die nicht-einwilligungsfähige Person (§ 14 Abs. 2 Nr. 1 GenDG) darf erst vorgenommen werden, wenn der oder die Angehörige eine Schwangerschaft plant, sich also in der unmittelbaren Familienplanungsphase befindet.

## **VII. Verfahren bei der Untersuchung**

### **1. Einbeziehung der nicht-einwilligungsfähigen Person (§ 14 Abs. 1 Nr. 2 GenDG)**

Die nicht-einwilligungsfähige Person ist in angemessener Weise und entsprechend ihrer individuellen Einsichtsfähigkeit in den Beratungs- und Entscheidungsfindungsprozess zur genetischen Untersuchung einzubeziehen (15,16). Ihr sind die Untersuchung und deren Zweck so weit wie möglich verständlich zu machen. Kinder und Jugendliche sind abhängig von der individuellen Entwicklung in den Entscheidungsfindungsprozess einzubeziehen. Bei diesen und dauerhaft nicht-einwilligungsfähigen Personen ist zu bedenken, dass sie gegenüber einzelnen Aspekten der genetischen Untersuchung ein unterschiedliches Maß an Einsichtsfähigkeit zeigen können (17).

Auch der nicht-einwilligungsfähigen Person kommt ein Ablehnungsrecht gegenüber genetischen Untersuchungen und der dazugehörigen Probenentnahme zu. Die Ablehnung sollte sich in Hinweisen zeigen, welche sich deutlich von der generellen Zurückweisung anderer ärztlicher Maßnahmen unterscheiden.

### **2. Aufklärung, Einwilligung und genetische Beratung der Vertreter (§ 14 Abs. 1 Nr. 4 GenDG)**

Die Vertreter (Sorgeberechtigten bzw. Betreuer oder Bevollmächtigten) der nicht-einwilligungsfähigen Person sind entsprechend §§ 8, 9 und 10 GenDG sowie der dazu jeweils ergangenen Richtlinie der GEKO aufzuklären. Die ausdrückliche und schriftliche Einwilligung gegenüber der verantwortlichen ärztlichen Person ist einzuholen (14,18). Bei der Entscheidung über die Einwilligung sind die Vertreter an das Wohl des Kindes bzw. des Betreuten gebunden. Dabei haben sie sowohl die subjektive Sicht der nicht-einwilligungsfähigen Person als auch objektive Gesichtspunkte (z.B. Zukunftsperspektiven) zu berücksichtigen.

### **3. Befundmitteilung**

Bei der Befundmitteilung ist nach § 11 GenDG zu verfahren. Hierbei ist der Befund den gesetzlichen Vertretern mitzuteilen. Besonderes Augenmerk soll jedoch auf die Befundmitteilung an die betroffene, nicht-einwilligungsfähige Person selbst gelegt werden. Grundsätzlich ist diese auch über den Befund entsprechend ihrer Verständnisfähigkeit aufzuklären, zu informieren und in geeigneter Weise in die genetische Beratung einzubeziehen. Hierbei kann es sinnvoll sein psychologische Unterstützung in Anspruch zu nehmen.

Ein klinisch nicht-relevanter Heterozygoten- oder Überträgerstatus, der im Rahmen einer zulässigen genetischen Untersuchung festgestellt wird und ausschließlich für die Familienplanung der untersuchten Person relevant wird, soll vor Einwilligungsfähigkeit der betroffenen Person nicht mitgeteilt werden (19).

### **4. Risiken für die nicht-einwilligungsfähige Person (§ 14 Abs. 1 Nr. 3, Abs. 2 Nr. 3 und 4 GenDG)**

Die genetische Untersuchung mit unmittelbarem Nutzen für eine nicht-einwilligungsfähige Person (§ 14 Abs. 1 Nr. 1 GenDG) darf nur mit möglichst wenig Risiken und Belastungen verbunden sein. Es kann beispielsweise vertretbar sein, bei Verdacht auf Mitochondrienerkrankungen eine genetische Untersuchung aus Muskelgewebe vorzunehmen, da eine Blutuntersuchung hier aus biologischen Gründen nicht ausreicht.

Bei der prädiktiven Untersuchung ohne unmittelbarem Nutzen für eine nicht-einwilligungsfähige Person (§ 14 Abs. 2 Nr. 1 GenDG) gelten strengere Voraussetzungen. Die nicht-einwilligungsfähige Person darf in diesem Fall nur geringfügig belastet werden. Als geringfügig einzuschätzen sind in der Regel Blutentnahmen und Schleimhautabstriche. Sie darf zudem keinem, über das mit der genetischen Untersuchung und der Probengewinnung normalerweise verbundene gesundheitliche Risiko hinausgehenden Risiko ausgesetzt werden. Wichtig ist, dass sie durch die Kenntnis des Untersuchungsergebnisses psychisch nicht belastet wird, z.B. in Folge von Stigmatisierung oder indem bei ihr Ängste ausgelöst werden.

### **5. Untersuchungsumfang (§ 14 Abs. 3)**

Es dürfen nur die für den jeweiligen Untersuchungszweck erforderlichen Analysen der genetischen Probe vorgenommen werden. Andere Feststellungen dürfen nicht getroffen werden.

### **VIII. Erläuternde Anmerkungen**

Bei einer genetischen Untersuchung, die zur diagnostischen Abklärung einer Symptomatik durchgeführt wird, kann als Ergebnis der genetischen Analyse:

1. die Information über einen klinisch nicht relevanten Anlageträgerstatus, oder
2. ein Überträgerstatus für eine balancierte Chromosomentranslokation

der nicht-einwilligungsfähigen Person anfallen.

Zur Wahrung des informationellen Selbstbestimmungsrechtes der betroffenen nicht-einwilligungsfähigen Person, soll dieser Befund, der keine unmittelbare gesundheitliche Relevanz für die untersuchte Person selbst hat, erst nach Erreichen der Einwilligungsfähigkeit auf Wunsch im Rahmen einer genetischen Beratung mitgeteilt werden.

Für genetische Untersuchungen bei nicht-einwilligungsfähigen Personen ist entscheidend, dass durch die genetische Untersuchung zum Wohlergehen der nicht-einwilligungsfähigen Person beigetragen wird und dieser Beitrag mögliche Belastungen und nachteilige Folgen überwiegt. Nur in diesem Fall kann unterstellt werden, dass die nicht-einwilligungsfähige Person zustimmen würde, wenn sie dazu in der Lage wäre.

Die Nennung von bestimmten genetisch bedingten Erkrankungen oder gesundheitlichen Störungen erfolgt in dieser Richtlinie beispielhaft. Diese Beispiele sollen die Aussage der Richtlinie nur verdeutlichen; eine vollständige Auflistung stellen diese Beispiele explizit nicht dar.

Ein weiteres Beispiel für eine genetische Untersuchung mit prädiiktiver Zielrichtung wären genetisch bedingte familiäre Herzerkrankungen. Hier könnten sich aus der Kenntnis einer Anlageträgerschaft Empfehlungen für die Lebensführung (körperliche Belastungen) und eine medikamentöse Therapie ergeben.

Bei einwilligungsfähigen Minderjährigen – für die diese Richtlinie keine Regelungen trifft – verbietet die ärztliche Schweigepflicht grundsätzlich eine Information der Sorgeberechtigten über das Untersuchungsergebnis. In Ausnahmesituationen kann die verantwortliche ärztliche Person allerdings verpflichtet sein, die Sorgeberechtigten zu informieren. Solche Ausnahmen stellen beispielsweise schwere Krankheiten dar. Außerdem ist eine Information der Eltern möglich, wenn der betroffene Minderjährige einwilligt.

### **IX. Literatur**

- (1) UNESCO (1998) Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (11 November 1997) In: UNESCO (Hrsg.) Resolutions. Paris: Unesco. (Records of the General Conference: Twenty-ninth Session / Paris / 21 October to 12 November 1997, Bd. 1). S. 41-6.

- (URL: <http://unesdoc.unesco.org/images/0011/001102/110220e.pdf#page=47>, letzter Zugriff: 14.02.2011).
- (2) Europäisches Parlament; Rat der Europäischen Union (2000) Charta der Grundrechte der Europäischen Union. ABl C 43(364): 1-22. (URL: [http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text\\_de.pdf](http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_de.pdf), letzter Zugriff: 14.02.2011).
  - (3) Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (1993) Medizinisch-ethische Richtlinien für genetische Untersuchungen am Menschen. (URL: [http://www.samw.ch/dms/de/Ethik/RL/Archiv/d\\_GenUnters.pdf](http://www.samw.ch/dms/de/Ethik/RL/Archiv/d_GenUnters.pdf), letzter Zugriff: 14.02.2011).
  - (4) American Society of Human Genetics; American College of Medical Genetics (1995) Points to consider: ethical, legal, and psychosocial implications of genetic testing in children and adolescents. Am J Hum Genet 57(5): 1233-41. (URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1801355/pdf/ajhg00037-0249.pdf>, letzter Zugriff: 14.02.2011).
  - (5) Kommission für Öffentlichkeitsarbeit und ethische Fragen der Gesellschaft für Humangenetik e.V. (1995) Stellungnahme zur genetischen Diagnostik bei Kindern und Jugendlichen. medgen 7: 358-9. (URL: <http://www.medgenetik.de/sonderdruck/2000-376c.PDF>, letzter Zugriff: 14.02.2011).
  - (6) Task Force on Genetic Testing Committee (1998) Promoting Safe and Effective Genetic Testing in the United States. Baltimore: John Hopkins University Press. (URL: <http://www.genome.gov/10001733>, letzter Zugriff: 14.02.2011).
  - (7) Canadian College of Medical Geneticists (2000) Genetic Testing of Children. (URL: [http://www.ccmg-ccgm.org/pdf/ccmg\\_children.pdf](http://www.ccmg-ccgm.org/pdf/ccmg_children.pdf), letzter Zugriff: 14.02.2011).
  - (8) Danish Council of Ethics (2001) Genetic investigation of Healthy Subjects - Report on Presymptomatic Gene Diagnosis. 1. Version. (URL: [http://etiskraad.synkron.com/graphics/03\\_udgivelser/engelske\\_publicationer/genetic\\_engineering/genetic\\_investigation/ren.htm](http://etiskraad.synkron.com/graphics/03_udgivelser/engelske_publicationer/genetic_engineering/genetic_investigation/ren.htm), letzter Zugriff: 14.02.2011).
  - (9) Human Genetics Society of Australasia (2002) Presymptomatic and Predictive Testing for Genetic Disorders. 1. Version.
  - (10) Canadian Paediatric Society (2003) Guidelines for genetic testing of healthy children. Paediatr Child Health 8(1): 42-5. (URL: <http://www.cps.ca/english/statements/B/b03-01.pdf>, letzter Zugriff: 14.02.2011).
  - (11) Human Genetics Society of Australasia (2005) Presymptomatic and Predictive Testing for Genetic Disorders. 2. Version. (URL: <https://www.hgsa.org.au/website/wp-content/uploads/2009/12/2005-P01.pdf>, letzter Zugriff: 14.02.2011).
  - (12) Borry, P.; Fryns, J.P.; Schotsmans, P. et al. (2006) Carrier testing in minors: a systematic review of guidelines and position papers. Eur J Hum Genet 14(2): 133-8. (URL: <http://www.nature.com/ejhg/journal/v14/n2/pdf/5201509a.pdf>, letzter Zugriff: 14.02.2011).
  - (13) Deutsche Gesellschaft für Humangenetik; Bundesverband deutscher Humangenetiker (2007) Genetische Diagnostik bei Kindern und Jugendlichen. medgen 19(4): 454-5.
  - (14) Andorno, R. (2005) The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law. J Int Biotechnol Law 2(4): 133-6.



- (15) Alderson, P.; Montgomery, J. (1996) Health care choices: making decisions with children. London: Institute for Public Policy Research.
- (16) Rutter, M. (2001) Appendix 2: Children's level of understanding of medical decisions. In: Royal College of Psychiatrists (Hrsg.) Guidelines for Researchers and for Research Ethics Committees on Psychiatric Research Involving Human Participants. London: Gaskell. S. 39-43. (URL: <http://www.rcpsych.ac.uk/files/pdfversion/cr82i.pdf>, letzter Zugriff: 14.02.2011).
- (17) American Academy of Pediatrics Committee on Bioethics (1995) Informed consent, parental permission, and assent in pediatric practice. Pediatrics 95(2): 314-7.
- (18) Council of Europe (1997) Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. (URL: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Word/164.doc>, letzter Zugriff: 14.02.2011).
- (19) Borry, P.; Dierickx, K. (2008) What are the limits of the duty of care? The case of clinical genetics. Personal Med 5(2): 101-4. (URL: <http://www.futuremedicine.com/doi/pdf/10.2217/17410541.5.2.101>, letzter Zugriff: 14.02.2011).

#### **X. Inkrafttreten**

Diese Richtlinie wird nach Verabschiedung ihrer endgültigen Form durch die GEKO mit der Veröffentlichung auf der Homepage des RKI wirksam.