eingestuften Person einzuholen ist, sofern diese fähig ist, Entscheidungen über die Teilnahme zuzustimmen. In der (original) englischen Fassung⁶¹ wird dabei der Ausdruck „consent“ verwendet, also der Terminus, der der deutschsprachigen rechtswirksamen Einwilligung einer einwilligungsfähigen Person entspricht, nicht aber der eher passende Ausdruck „assent“, der in der englischsprachigen medizinethischen und -rechtlichen Terminologie oft für eine Billigung auf der Basis eines natürlichen Willens einer einwilligungsunfähigen Person verwendet wird⁶².

3. Entscheidungen noch Einwilligungsfähiger zu ihrer Einbeziehung in Forschung

In der Zukunft sollten Instrumente der Vorausverfügung (Patientenverfügung, Vorsorgevollmacht, Betreuungsverfügung, Organspendeausweis) verstärkt auch die Frage der Einbeziehung in Forschung tendenzieren. Selbst wenn sie in vielen Fällen – mangels hinreichender Absehbarkeit des konkreten Forschungsprojekts und darauf gerichteter Aufklärung – keine aus sich heraus wirksame Einwilligung enthalten, so können sie doch Anhaltspunkte für die Ermittlung des mutmaßlichen Willens des Betroffenen liefern.

IV. Zusammenfassung und Ausblick

- Regelungen zur medizinischen Forschung widmen – ähnlich wie z. B. das BGB – der Situation Minderjähriger (also relativ junger Menschen) besonderes Augenmerk. Dabei sind gegenläufige Tendenzen zu beobachten: Einerseits bestehen Vorbehalte gegen die Einbeziehung von Minderjährigen in die medizinische For-

schung, andererseits wird die Forschung zur Heilung (speziell) von Kinderkrankheiten gefördert.

- Die Situation alter Menschen ist dagegen nicht explizit im Fokus der Regelungen zur medizinischen Forschung. Auch darüber hinaus hat sich ein „Altenrecht“ bisher nicht etabliert⁶³.
- Für beide Betroffenengruppen ist das Problem der Einwilligungsfähigkeit besonders relevant. Jedoch ist bei älteren Menschen die Feststellung der altersbedingten Einwilligungsunfähigkeit besonders unsicher.
- Alte Menschen sollten angemessen in die Forschung einbezogen werden. Dies ist bisher nicht in ausreichendem Maße der Fall.
- Die altersgerechte Aufklärung minderjähriger Patienten ist in der Praxis als Problem erkannt worden; der Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen hat insoweit Muster-Patienteninformationsschriften und -Einwilligungserklärungen entwickelt, die in der Praxis zunehmend Beachtung finden. Die adäquate Aufklärung alter Menschen vor ihrer Einbeziehung in die Forschung sollte verstärkt thematisiert werden.
- Instrumente der Vorausverfügung (Patientenverfügung, Vorsorgevollmacht, Betreuungsverfügung, Organspendeausweis) sollten auch die Frage der Einbeziehung in Forschung thematisieren.

61) Abrufbar unter <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>.

62) Näher Taupitz, Empfehlen sich zivilrechtliche Regelungen zur Absicherung der Patientenautonomie am Ende des Lebens? Gutachten A zum 63. Deutschen Juristentag, 2000, S. A 79.

63) Spickhoff, AcP 208 (2008), 345, 347.

REZENSIONEN

DOI: 10.1007/s00350-012-3229-8

Gendiagnostikgesetz – Kommentar für die Praxis.

Von Kerrin Schillhorn und Simone Heidemann. Verlag medhochzwei, Heidelberg 2011, 338 S., geb., €68,00

Zu den Themen des Medizin- und Gesundheitsrechts, die zunehmend an Bedeutung gewinnen, gehört auch das Gendiagnostikrecht. Mit dem 2009 verabschiedeten und stufenweise in Kraft getretenen Gendiagnostikgesetz sollen die Voraussetzungen für genetische Untersuchungen sowie die Verwendung genetischer Proben und Daten umfassend geregelt werden. Zudem soll eine Benachteiligung von Personen aufgrund genetischer Eigenschaften sowie der Inanspruchnahme oder Nichtinanspruchnahme genetischer Untersuchungen verhindert werden. Damit enthält das Gesetz nicht nur Regelungen zum Schutz betroffener Personen mit Blick auf das informationelle Selbstbestimmungsrecht und das Recht auf Nicht-Diskriminierung; es setzt zudem auch Standards für die Personen und Institutionen, die genetische Diagnostik veranlassen, durchführen und in Anspruch nehmen. Es verdeutlicht auf diese Weise geradezu exemplarisch die Komplexität des Medizinrechts und die Verzahnungen mit anderen Regelungsbereichen.

Vor diesem Hintergrund kommentiert das Werk die Regelungen des Gesetzes. Dabei ist der jeweiligen Erläuterung die gesetzgeberische Begründung vorangestellt. Zudem sind die Kommentierungen vielfach mit Praxisbeispielen und Tipps versehen, was den praktischen Nutzen erhöht. In einem umfangreichen Anhang findet der Nutzer weitere sinnvolle Handreichungen. Angefangen von Dokumenten der

Gendiagnostik-Kommission beim Robert-Koch-Institut (Geschäftsordnung, Kostenverordnung und diverse Mitteilungen [etwa zu den Begriffen „genetische Analyse“, der Identitätsfeststellung im Rahmen von Abstammungsuntersuchungen oder zur Akkreditierung von Einrichtungen]) über Leitlinien und Richtlinien (S2-Leitlinie Humangenetische Diagnostik sowie Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen) bis hin zum Text des Allgemeinen Gleichbehandlungsgesetzes.

Der Kommentar richtet sich sowohl an humangenetische Labore, Praxen und Institute, aber auch an alle klinisch und diagnostisch tätigen Ärzte, Naturwissenschaftler, Arztpraxen, Krankenhäuser und Universitätskliniken, Rechtsanwälte, vor allem Fachanwälte für Medizinrecht, Richter sowie Juristen in Unternehmen, Verbänden, Kammern. Durch die Autorenkombination aus juristischem Sachverstand und humangenetischer Expertise können Schillhorn/Heidemann viele Fragen, die die neue Rechtslage im klinischen und diagnostischen Alltag mit sich bringt, anschaulich und zielorientiert beantworten. Beides steht überdies nicht beziehungslos nebeneinander, sondern ergänzt sich in jeder Hinsicht. Weiterführende Rechtsprechungsnachweise sind an manchen Stellen etwas knapp ausgefallen, was aber auch der neuen Rechtsmaterie geschuldet ist. Indes findet bereits an vielen Stellen eine Auseinandersetzung mit anderen, teilweise auch kontroversen Literaturmeinungen statt.

Die Kommentierungen von Schillhorn/Heidemann bieten eine ausführliche und praxisorientierte Erläuterung des Gendiagnostikgesetzes. Es war das Anliegen der Autorinnen dieses Kommentars, das geltende Recht so aufzubereiten, dass im Lichte der fortlaufenden Veränderungen, die sich aus medizinischem und medizinisch-technischem Fortschritt und gesetzgeberischem Tätigwerden zwangsläufig ergeben, die wesentlichen Aspekte nachvollzogen werden können. Grundlegende Zusammenhänge wie auch schwierige Anwendungsfragen werden kompetent und praxisnah erläutert. Insgesamt bietet der Kommentar zu nahezu allen aktuellen Fragen in diesem Rechtsbereich einen vorzüglichen Einblick.