

Ania Sitek

***Informed Consent* und
genetische Beratung bei
pränatalen Untersuchungen**

**Ein vielschichtiger Entscheidungsprozess
aus rechtlicher Sicht**

Inhaltsverzeichnis

Vorwort und Dank.....	V
Inhaltsübersicht.....	VII
Abkürzungsverzeichnis.....	XV
Literaturverzeichnis.....	XXI
Materialien.....	XXXVII
<i>Einleitung</i>	<i>1</i>
Teil 1 Rechtlicher Rahmen, Begriffe und Methoden	5
§ 1 Grundlagen.....	6
A. Pränataldiagnostik: Rechtliches und medizinisches Begriffsverständnis ..	6
B. Rechtlicher Rahmen pränataler Untersuchungen.....	7
I. Grundlegende Bestimmungen in Völkerrecht und Verfassung	8
II. Spezialgesetzliche Regelung im GUMG und Revision.....	12
III. Schwangere Frau und Ungeborenes im Rechtssystem	15
1. Reproduktive Selbstbestimmung sowie physische und psychi-	
sche Integrität der schwangeren Frau im Kontext pränataler	
Untersuchungen.....	16
2. Status des Ungeborenen in der schweizerischen Rechtsord-	
nung.....	19
3. Straffloser Schwangerschaftsabbruch: Fristenregelung und	
sozial-medizinische Indikation im Kontext pränataler Unter-	
suchungen	21
IV. Weitere Regeln mit Bezug zu pränatalen Untersuchungen.....	24
1. Krankenversicherungsrecht.....	24
1.1. Normale Schwangerschaft, Risiko- und Hochrisiko-	
schwangerschaft	26
1.2. Ärztliche Kontrolluntersuchungen.....	27
1.3. Implikationen des Leistungsrechts für pränatale	
Untersuchungen.....	28
2. Datenschutz und Geheimhaltung.....	29
3. Die Rolle von Guidelines und Empfehlungen bei pränatalen	
Untersuchungen.....	31
§ 2 Pränatale Untersuchungen: Begriffe und Methoden	33
A. Geltungsbereich und Titel des GUMG im Zusammenhang mit präna-	
talen Untersuchungen.....	33
B. Pränatale Untersuchungen	34

I.	Begriff der pränatalen Untersuchungen.....	34
II.	Pränatale Risikoabklärungen.....	37
1.	Begriff der pränatalen Risikoabklärungen	37
2.	Kombiniertes Risikoabklärungsverfahren (Ersttrimester-Test)..	38
3.	Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren	40
4.	Laboruntersuchungen mit Hinweis auf genetische Anomalien ..	42
III.	Pränatale genetische Untersuchungen	45
1.	Begriff der pränatalen genetischen Untersuchungen	45
2.	Methoden	46
2.1.	Methoden zur Extraktion fötalen Materials	46
2.2.	Analysemethoden und mögliche Auswirkungen ihrer Weiterentwicklung.....	47
3.	Änderung des Begriffs der genetischen Untersuchung im Rahmen der Revision.....	49
IV.	Einordnung der nicht-invasiven pränatalen Tests (NIPT).....	51
V.	Pränatale Untersuchungen und genetische Reihenuntersuchungen..	53
VI.	Pränatale Untersuchungen und der Begriff der Heilbehandlung.....	55
VII.	Zusammenfassung und Erkenntnisse.....	57
C.	Zusammenspiel pränataler Untersuchungen	58
I.	Pränatales Abklärungsschema nach Faktenblatt Trisomie- Screening und Expertenbrief Nr. 45	59
1.	Ersttrimester-Test, Konsequenzen der Testergebnisse sowie allfällige direkte invasive Abklärung nach Ultraschall.....	60
2.	NIPT für Einlingsschwangerschaften, Konsequenzen der Ergebnisse und allfällige direkte invasive Abklärung	61
II.	Verknüpfung pränataler Untersuchungen im Trisomie-Screening und Folgerungen für weiterführende Überlegungen	62
Teil 2	Vorgaben für die Durchführung pränataler Untersuchungen – Im Besonderen: Informed Consent und genetische Beratung	65
§ 1	Zulässigkeit – Veranlassung – Sorgfalt	66
A.	Zulässigkeit pränataler Untersuchungen.....	66
I.	Ausgangspunkt: Recht auf Wissen und Auskunftsrecht	67
1.	Recht auf Wissen.....	67
1.1.	Recht auf Wissen bezüglich der eigenen genetischen Konstitution.....	67
1.2.	Recht auf Kenntnis der (genetischen) Konstitution des Ungeborenen?.....	69
2.	Recht auf Auskunft bezüglich erhobener Informationen und Mitteilungsverbote – insbesondere: Verbot der Mitteilung des Geschlechts des Ungeborenen.....	71

II.	Indikationserfordernis: Keine rechtliche Voraussetzung pränataler Untersuchungen.....	73
III.	Beschränkung der Zulässigkeit pränataler Untersuchungen.....	76
1.	Fokus auf welche direkte Gesundheitsbeeinträchtigung?.....	76
2.	Spezialgesetzliche Beschränkung der Zulässigkeit pränataler Untersuchungen bei urteilsunfähigen Schwangeren?.....	82
B.	Veranlassung pränataler Untersuchungen.....	87
I.	Befugnis zur Durchführung pränataler Risikoabklärungen	88
II.	Befugnis zur Veranlassung pränataler genetischer Untersuchungen	89
C.	Ärztliche Sorgfaltspflicht(-en) bei pränatalen Untersuchungen.....	93
I.	Allgemeine Pflicht zum sorgfältigen Tätigwerden.....	93
II.	Sorgfaltspflicht(en) bei pränatalen Untersuchungen	95
1.	Spezialgesetzliche Sorgfaltspflichten im Kontext pränataler Untersuchungen.....	95
2.	Stand von Wissenschaft und Technik	96
§ 2	Informierte Zustimmung und genetische Beratung.....	100
A.	Kategorisierung von Informationspflichten – Recht auf Nichtwissen – Herausforderungen für Informed Consent und genetische Beratung	101
I.	Spezialgesetzliche Vorgaben für die informierte Zustimmung und Beratung bei pränatalen Untersuchungen	101
II.	Kategorisierung spezialgesetzlicher Informations- und Beratungspflichten	103
III.	Recht auf Nichtwissen bei pränatalen Untersuchungen.....	106
IV.	Mögliche Herausforderungen für Informed Consent und genetische Beratung im Kontext pränataler Untersuchungen	109
V.	Zusammenfassung und Erkenntnisse.....	114
B.	Informierte Zustimmung bei pränatalen Untersuchungen	115
I.	Urteilsfähigkeit.....	116
II.	Aufklärung.....	119
1.	Ausgangslage und Einführung	119
2.	Beteiligte Personen.....	121
2.1.	Aufklärungspflichtige Person.....	121
2.2.	Aufklärungsberechtigte Person	122
3.	Aufklärung vor der Durchführung pränataler Untersuchungen	123
3.1.	Hinreichende Aufklärung bei pränatalen Untersuchungen	123
3.2.	Spezialgesetzlich vorgegebene Aufklärungsinhalte.....	126
a.	Pränatale Risikoabklärungen.....	128
aa.	Aufklärung über Zweck und Aussagekraft der Untersuchung – unter besonderer Berücksichtigung.....	

	sichtigung von Testgenauigkeit und Risiko- verständnis.....	128
ab.	Aufklärung über die Möglichkeit eines unerwarteten Untersuchungsergebnisses.....	130
ac.	Aufklärung über mögliche Folgeuntersuchun- gen und -eingriffe	131
ad.	Aufklärung über Informations- und Beratungsstellen.....	133
ae.	Revidiertes Recht und weitere notwendige Auf- klärungsinhalte: Rechte der betroffenen Person, mögliche psychische Belastungen, Risiken und wirtschaftliche Aspekte	133
b.	Pränatale genetische Untersuchungen.....	136
ba.	Zweck, Art und Aussagekraft der Unter- suchung	136
bb.	Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen	138
bc.	Risikoaufklärung und mögliche physische und psychische Belastungen.....	139
bd.	Umgang mit Proben und genetischen Daten nach Abschluss der Untersuchung	141
be.	Aufklärung über die Rechte der betroffenen Person.....	142
bf.	Aufklärung über weitere notwendige Auf- klärungsinhalte: Mögliche Folgeuntersuchungen und -eingriffe, Überschussinformationen, wirtschaftliche Aspekte und Beratungsstellen... ..	143
3.3.	Grundaufklärung über Vor- und Nachteile pränataler Untersuchungen und die Möglichkeit des Unter- suchungsverzichts als Voraussetzung der Gewährleistung einer autonomen reproduktiven Entscheidung	146
3.4.	Vorschlag der Regelung der Aufklärung vor pränatalen Risikoabklärungen und (pränatalen) genetischen Untersuchungen in einer einzigen Bestimmung.....	150
4.	Mitteilung des Untersuchungsergebnisses und Diagnoseaufklärung.....	152
5.	Form der Aufklärung	154
5.1.	Form der Aufklärung vor der Untersuchung	154
a.	Sprache.....	156
b.	Umsetzung der Grundaufklärung im Rahmen der Stufenaufklärung	158
5.2.	Form der Mitteilung von Untersuchungsergebnissen	161
6.	Aufklärungsverzicht?.....	161
III.	Zustimmung zur pränatalen Untersuchung	163

1.	Freiheit der Zustimmung mit speziellem Fokus auf die Darstellung pränataler Untersuchungen als Routine sowie auf die Teilhabe von Angehörigen.....	164
2.	Exkurs: Gewillkürte Stellvertretung bei der Zustimmung zu pränatalen Untersuchungen.....	169
3.	Zeitliche Aspekte: Zustimmung nach angemessener Bedenkzeit sowie methodeninhärenter und konsequenzbezogener Zeitdruck.....	171
4.	Form der Zustimmung.....	175
IV.	Jederzeitige Möglichkeit des Widerrufs der Zustimmung.....	176
V.	Überschussinformationen betreffende gesetzliche Aufklärungspflicht.....	177
VI.	Zusammenfassung und Ergebnisse.....	179
C.	Genetische Beratung bei pränatalen genetischen Untersuchungen.....	185
I.	Einführung.....	185
II.	Genetische Beratung: Zuständigkeit und Delegation.....	186
III.	Beratungsfokus: Individuelle, familiäre Situation der betroffenen Person und die Frage nach der Nichtberücksichtigung «gesamtgesellschaftlicher Interessen».....	187
IV.	Nondirektivität der Beratung und Grenzen der Neutralität.....	191
V.	Gesetzlich vorgegebene Beratungsinhalte.....	194
1.	Allgemeine Beratungsinhalte im Kontext pränataler genetischer Untersuchungen.....	194
2.	Spezielle Inhalte der genetischen Beratung bei pränatalen genetischen Untersuchungen.....	197
2.1.	Information zum Selbstbestimmungsrecht der schwangeren Frau vor und nach der Untersuchung.....	198
2.2.	Hinweis zum Fehlen von therapeutischen bzw. prophylaktischen Möglichkeiten vor der Durchführung der Untersuchung.....	198
2.3.	Alternativen zum Abbruch der Schwangerschaft, Vereinigungen von Eltern behinderter Kinder und Selbsthilfegruppen.....	199
2.4.	Einbezug des Ehegatten bzw. Partners.....	201
VI.	Angemessene Bedenkzeit.....	201
VII.	Spezialgesetzliche Dokumentationspflicht.....	202
VIII.	Zusammenfassung und Erkenntnisse.....	203
D.	Informations- und Beratungsstellen für pränatale Untersuchungen.....	207
§ 3	Strafbestimmungen und Haftung.....	208
A.	Strafbestimmungen: Ausgewählte Bestimmungen im Kontext pränataler Untersuchungen.....	208

I.	Verstoss gegen das Zustimmungsprinzip	208
II.	Mitteilung des Ergebnisses gegen den Willen der betroffenen Person	209
III.	Unzulässige Veranlassung pränataler genetischer Untersuchungen	210
IV.	Umgehung des Vorbehalts der Durchführung durch eine Fachperson	210
B.	Haftung bei pränatalen Untersuchungen	211
	<i>Zusammenfassung und Schlussbetrachtung</i>	<i>213</i>