

Deutsch	English
<p><b>Bundesrat Drucksache 374/09 24.04.09 Gesetzesbeschluss des Deutschen Bundestages Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz - GenDG)</b> Der Deutsche Bundestag hat in seiner 218. Sitzung am 24. April 2009 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichts des Ausschusses für Gesundheit – Drucksache 16/12713 – den von der Bundesregierung eingebrachten <b>Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG) – Drucksachen 16/10532, 16/10582 –</b> in beigefügter Fassung angenommen. Fristablauf: 15.05.09 Erster Durchgang: Drs. 633/08 <small>Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln Telefon: (02 21) 97 66 83 40, Telefax: (02 21) 97 66 83 44 ISSN 0720-2946</small></p> <p><b>Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG)</b> Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen: <b>Inhaltsübersicht</b> <b>Abschnitt 1</b> <b>Allgemeine Vorschriften</b> § 1 Zweck des Gesetzes § 2 Anwendungsbereich § 3 Begriffsbestimmungen § 4 Benachteiligungsverbot § 5 Qualitätssicherung genetischer Analysen § 6 Abgabe genetischer Untersuchungsmittel <b>Abschnitt 2</b> <b>Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken</b> § 7 Arztvorbehalt § 8 Einwilligung § 9 Aufklärung § 10 Genetische Beratung § 11 Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen § 12 Aufbewahrung und Vernichtung der Ergebnisse</p>	<p><b>Bundesrat Printed Matter 374/09 April 24, 2009 Enactment of the German Federal Parliament (Bundestag) Human Genetic Examination Act (Genetic Diagnosis Act - GenDG)</b> During its 218<sup>th</sup> session on April 24, 2009, and on the basis of the report and recommendation submitted by the federal government as printed matter 16/12713, the Federal Parliament approved the draft of the <b>Draft Human Genetic Examination Act (Genetic Diagnosis Act - GenDG) – Printed Matter 16/10532, 16/10582</b> – in the attached form.. Deadline: May 15, 2009 First Round: Drs. 633/08 <small>Published by: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln Telephone: INT. + 49 (2 21) 97 66 83 40, Telefax: INT. + 49 (2 21) 97 66 83 44 ISSN 0720-2946</small></p> <p><b>Human Genetic Examination Act (Genetic Diagnosis Act - GenDG)</b> The Federal Parliament has passed the following law: <b>Table of Contents</b> <b>Section 1</b> <b>General Provisions</b> § 1 Purpose of the Act § 2 Scope of Application § 3 Definitions § 4 Prohibition of Discrimination § 5 Quality Assurance of Genetic Analyses § 6 Restriction of Genetic Study Materials</p> <p><b>Section 2</b> <b>Genetic Examinations for Medical Purposes</b> § 7 Medical doctor Reservations § 8 Consent § 9 Duty to Inform § 10 Genetic Counselling § 11 Reporting the Results of Genetic Examinations and Analyses § 12 Retention and Destruction of Results of Genetic examinations and Analyses § 13 Usage and Destruction of Genetic Samples § 14 Genetic Examinations Involving Persons</p>

<p>genetischer Untersuchungen und Analysen  § 13 Verwendung und Vernichtung genetischer Proben  § 14 Genetische Untersuchungen bei nicht einwilligungsfähigen Personen  § 15 Vorgeburtliche genetische Untersuchungen  § 16 Genetische Reihenuntersuchungen  <b>Abschnitt 3</b>  § 17 Genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung  <b>Abschnitt 4</b>  <b>Genetische Untersuchungen im Versicherungsbereich</b>  § 18 Genetische Untersuchungen und Analysen im Zusammenhang mit dem Abschluss eines Versicherungsvertrages  <b>Abschnitt 5</b>  <b>Genetische Untersuchungen im Arbeitsleben</b>  § 19 Genetische Untersuchungen und Analysen vor und nach Begründung des Beschäftigungsverhältnisses  § 20 Genetische Untersuchungen und Analysen zum Arbeitsschutz  § 21 Arbeitsrechtliches Benachteiligungsverbot  § 22 Öffentlich-rechtliche Dienstverhältnisse  <b>Abschnitt 6</b>  <b>Allgemein anerkannter Stand der Wissenschaft und Technik</b>  § 23 Richtlinien  § 24 Gebühren und Auslagen  <b>Abschnitt 7</b>  <b>Straf- und Bußgeldvorschriften</b>  § 25 Strafvorschriften  § 26 Bußgeldvorschriften  <b>Abschnitt 8</b>  <b>Schlussvorschriften</b>  § 27 Inkrafttreten</p> <p><b>Abschnitt 1</b>  <b>Allgemeine Vorschriften</b>  § 1  <b>Zweck des Gesetzes</b>  Zweck dieses Gesetzes ist es, die Voraussetzungen für genetische Untersuchungen und im Rahmen genetischer Untersuchungen durchgeführte genetische Analysen sowie die Verwendung genetischer Proben und Daten zu bestimmen und eine Benachteiligung auf Grund genetischer Eigenschaften zu verhindern, um insbesondere die staatliche Verpflichtung zur Achtung und zum Schutz der Würde des Menschen und des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung zu wahren.</p> <p>§ 2  <b>Anwendungsbereich</b></p>	<p>Lacking the Full Capacity to Consent  § 15 Prenatal Genetic Examinations  § 16 Mass Genetic Screenings</p> <p><b>Section 3</b>  § 17 Genetic Examinations to Determine Descent</p> <p><b>Section 4</b>  <b>Genetic Examinations in the Insurance Sector</b>  § 18 Genetic Examinations and Analyses in Conjunction with the Conclusion of an Insurance Contract</p> <p><b>Section 5</b>  <b>Genetic Examinations in the Workplace</b>  § 19 Genetic Examinations and Analyses before and after Formation of the Employment Relationship  § 20 Genetic Examinations for Occupational Safety  § 21 Labour Law Prohibition of Discrimination  § 22 Public Servant Employment Relationships</p> <p><b>Section 6</b>  <b>Generally Accepted Status of Science and Technology</b>  § 23 Guidelines  § 24 Fees and Expenses</p> <p><b>Section 7</b>  <b>Sanctions and Fines</b>  § 25 Criminal Sanctions  § 26 Fines</p> <p><b>Section 8</b>  <b>Final Provisions</b>  § 27 Date of Commencement</p> <p><b>Section 1</b>  <b>General Provisions</b>  § 1  <b>Purpose of the Act</b>  The purpose of this Act is to determine the requirements for genetic examinations and genetic analyses conducted in the framework of genetic examinations and to prevent any discrimination and disadvantage based upon genetic characteristics, especially in regard to the duty of the state to protect human dignity and to ensure the individual right to self-determination via sufficient information.</p> <p>§ 2  <b>Scope of Application</b></p>
---	---

(1) Dieses Gesetz gilt für genetische Untersuchungen und im Rahmen genetischer Untersuchungen durchgeführte genetische Analysen bei geborenen Menschen sowie bei Embryonen und Föten während der Schwangerschaft und den Umgang mit dabei gewonnenen genetischen Proben und genetischen Daten bei genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken, zur Klärung der Abstammung sowie im Versicherungsbereich und im Arbeitsleben.

(2) Dieses Gesetz gilt nicht für genetische Untersuchungen und Analysen und den Umgang mit genetischen Proben und Daten

1. zu Forschungszwecken,
2. auf Grund von Vorschriften
  - a) über das Strafverfahren, über die internationale Rechtshilfe in Strafsachen, des Bundeskriminalamtgesetzes und der Polizeigesetze der Länder,
  - b) des Infektionsschutzgesetzes und der auf Grund des Infektionsschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnungen.

§ 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),
3. ist vorgeburtliche Risikoabklärung eine Untersuchung des Embryos oder Fötus, mit der die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen bestimmter genetischer Eigenschaften mit Bedeutung für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung des Embryos oder Fötus ermittelt werden soll,
4. sind genetische Eigenschaften ererbte oder während der Befruchtung oder bis zur Geburt

(1) This Act applies to genetic examinations and genetic analyses conducted within the framework of genetic examinations involving born natural persons as well as embryos and foetuses during pregnancy and the handling of genetic data and genetic samples gained thereby for medical purposes, for purposes of determining descent as well as in the insurance and employment sectors.

(2) This Act does not apply to genetic examinations and genetic analyses or the handling of genetic samples or genetic data conducted

1. for research purposes,
2. on the basis of applicable regulations relating to
  - a) criminal procedure, international legal assistance in criminal matters, the Federal Criminal Authority Act and the police laws of the several states, and
  - b) the Infection Protection Act and the legal progeny of the Infection Protection Act.

§ 3  
**Definitions**  
 In the sense of this Act

1. “genetic examination” means any examination directed at
  - a) genetic analysis for the determination of genetic characteristics or
  - b) any prenatal risk assessment measures including the evaluation of any respective results.
2. “genetic analysis” means any analysis directed towards determining genetic characteristics such as
  - a) the number and structure of chromosomes (cytogenetic analysis),
  - b) the molecular structure of deoxyribonucleic acid or ribonucleic acid (molecular genetic analysis),
  - c) the products of nucleic acids (gene product analysis)
3. “prenatal risk assessment” means any examination of an embryo or foetus with the objective of determining the probability of the presence of certain genetic characteristics which are significant in terms of identifying an illness or health problem of the embryo or foetus,
4. “genetic characteristics” mean human genetic information inherited upon fertilisation or otherwise

<p>erworbene, vom Menschen stammende Erbinformationen,</p> <p>5. ist verantwortliche ärztliche Person die Ärztin oder der Arzt, die oder der die genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken vornimmt,</p> <p>6. ist genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken eine diagnostische oder eine prädiktive genetische Untersuchung,</p> <p>7. ist eine diagnostische genetische Untersuchung eine genetische Untersuchung mit dem Ziel</p> <p>a) der Abklärung einer bereits bestehenden Erkrankung oder gesundheitlichen Störung,</p> <p>b) der Abklärung, ob genetische Eigenschaften vorliegen, die zusammen mit der Einwirkung bestimmter äußerer Faktoren oder Fremdstoffe eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung auslösen können,</p> <p>c) der Abklärung, ob genetische Eigenschaften vorliegen, die die Wirkung eines Arzneimittels beeinflussen können, oder</p> <p>d) der Abklärung, ob genetische Eigenschaften vorliegen, die den Eintritt einer möglichen Erkrankung oder gesundheitlichen Störung ganz oder teilweise verhindern können,</p> <p>8. ist prädiktive genetische Untersuchung eine genetische Untersuchung mit dem Ziel der Abklärung</p> <p>a) einer erst zukünftig auftretenden Erkrankung oder gesundheitlichen Störung oder</p> <p>b) einer Anlageträgerschaft für Erkrankungen oder gesundheitliche Störungen bei Nachkommen,</p> <p>9. ist genetische Reihenuntersuchung eine genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken, die systematisch der gesamten Bevölkerung oder bestimmten Personengruppen in der gesamten Bevölkerung angeboten wird, ohne dass bei der jeweiligen betroffenen Person notwendigerweise Grund zu der Annahme besteht, sie habe die genetischen Eigenschaften, deren Vorhandensein mit der Untersuchung geklärt werden soll,</p> <p>10. ist genetische Probe biologisches Material, das zur Verwendung für genetische Analysen vorgesehen ist oder an dem solche Analysen vorgenommen wurden,</p> <p>11. sind genetische Daten die durch eine genetische Untersuchung oder die im Rahmen einer genetischen Untersuchung durchgeführte genetische Analyse gewonnenen Daten über genetische Eigenschaften,</p> <p>12. sind Beschäftigte</p> <p>a) Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer,</p>	<p>gained before birth,</p> <p>5. “responsible medical person” means the medical doctor who conducts any genetic examination for medical purposes,</p> <p>6. “genetic examination for medical purposes” means any diagnostic or predictive genetic examination,</p> <p>7. “diagnostic genetic examination” means any genetic examination with the goal of</p> <p>a) determining an already existing illness or health condition,</p> <p>b) assessing whether any genetic characteristics are present which, together with external factors or foreign matter, could cause an illness or health problem,</p> <p>c) assessing whether any genetic characteristics are present which might influence the effects of medication,</p> <p>d) assessing whether any genetic characteristics exist which might entirely or partially prevent the occurrence of an illness or health problem,</p> <p>8. “predictive genetic examination” means any genetic examination with the goal of predicting or assessing</p> <p>a) any future illness or health problem,</p> <p>b) the carrying of any genetic traits which cause illnesses or health problems in offspring,</p> <p>9. “mass genetic screening” means any genetic examination for medical purposes which is offered to the entire population or to certain population groups whereby the respective subject persons do not have to believe or assume that they possess the specific genetic characteristics which the examination is seeking to identify,</p> <p>10. “genetic sample” means any biological material which has been selected for use in any genetic analyses or upon which such analyses have been conducted,</p> <p>11. “genetic data” means any data in regard to any genetic characteristics gained via genetic examination or via a genetic analysis conducted in the framework of a genetic examination,</p> <p>12. “employed persons” means</p> <p>a) any employees,</p>
---	---

b) die zu ihrer Berufsbildung Beschäftigten,  
c) Teilnehmer an Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben sowie an Abklärungen der beruflichen Eignung oder Arbeitserprobung (Rehabilitanden),  
d) die in anerkannten Werkstätten für behinderte Menschen Beschäftigten,  
e) Personen, die nach dem Jugendfreiwilligendienstegesetz beschäftigt werden,  
f) Personen, die wegen ihrer wirtschaftlichen Unselbstständigkeit als arbeitnehmerähnliche Personen anzusehen sind; zu diesen gehören auch die in Heimarbeit Beschäftigten und die ihnen Gleichgestellten,  
g) Bewerberinnen und Bewerber für ein Beschäftigungsverhältnis sowie Personen, deren Beschäftigungsverhältnis beendet ist,  
13. sind Arbeitgeber (Arbeitgeberinnen und Arbeitgeber) natürliche oder juristische Personen oder rechtsfähige Personengesellschaften, die Personen nach Nummer 12 beschäftigen, bei in Heimarbeit Beschäftigten und den ihnen Gleichgestellten die Auftraggeber oder Zwischenmeister oder bei Beschäftigten, die einem Dritten zur Arbeitsleistung überlassen werden, auch die Dritten.

§ 4

#### **Benachteiligungsverbot**

(1) Niemand darf wegen seiner oder der genetischen Eigenschaften einer genetisch verwandten Person, wegen der Vornahme oder Nichtvornahme einer genetischen Untersuchung oder Analyse bei sich oder einer genetisch verwandten Person oder wegen des Ergebnisses einer solchen Untersuchung oder Analyse benachteiligt werden.

(2) Die Geltung von Benachteiligungsverboten oder Geboten der Gleichbehandlung nach anderen Vorschriften und Grundsätzen wird durch dieses Gesetz nicht berührt. Dies gilt auch für öffentlichrechtliche Vorschriften, die dem Schutz bestimmter Personengruppen dienen.

§ 5

#### **Qualitätssicherung genetischer Analysen**

(1) Genetische Analysen im Rahmen genetischer Untersuchungen zur Klärung der Abstammung dürfen nur von Einrichtungen vorgenommen werden, die eine Akkreditierung für die Durchführung der genetischen Analysen durch eine hierfür allgemein anerkannte Stelle erhalten haben. Für eine Akkreditierung muss die Einrichtung insbesondere

1. die genetischen Analysen nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und

b) any personnel employed as part of their occupational or vocational training,  
c) participants in any workforce service programs or programs dedicated to determining employment suitability or employment testing programs (rehabilitation)  
d) persons employed in recognized workshops for disabled persons,  
e) persons employed on the basis of the Youth Volunteer Services Act,  
f) persons who because of their lack of economic independence, such as people working from home and the like, are considered as being in an employment equivalent situation,  
g) applicants for an employment relationship as well as persons whose employment relationship has terminated,  
13. "employers" means any natural or legal persons or persons with legal capacity who employ employees (as defined in Point 12), and in relation to those working from home includes any supervisors, overseers or contractees, or in cases of employees assigned to serve third parties also includes all such third parties.

§ 4

#### **Prohibition of Discrimination**

(1) No one may be discriminated against or disadvantaged on account of his or her genetic characteristics or the genetic characteristics of a genetically related person in regard to the performance or non-performance of a genetic examination or genetic analysis or in regard to the results of such genetic examination or genetic analysis.

(2) Any prohibition against discrimination or requirement of equal treatment set forth in other laws or regulations remain unaffected hereby. The same applies to any public laws or regulations to that are designed to protect specific groups.

§ 5

#### **Quality Assurance of Genetic Examinations**

(1) Genetic analyses in the framework of genetic examinations intended to clarify descent may only be conducted by such institutions that have obtained accreditation to perform genetic examinations from a generally recognized, authorized source. To obtain accreditation, such institution must, in particular,

1. establish internal quality assurance procedures insuring that any genetic examinations conducted

Technik durchführen und hierfür ein System der internen Qualitätssicherung einrichten,  
2. über für die entsprechenden Tätigkeiten qualifiziertes Personal verfügen,  
3. die Anforderungen an die Aufbewahrung und Vernichtung der Ergebnisse der genetischen Analysen nach § 12 sowie an die Verwendung und Vernichtung genetischer Proben nach § 13 einhalten und hierfür die erforderlichen organisatorischen und technischen Maßnahmen treffen und  
4. die erfolgreiche Teilnahme an geeigneten externen Qualitätssicherungsmaßnahmen nachweisen.

Die Einrichtungen werden für die im Akkreditierungsantrag benannten Analysearten sowie Analyseverfahren akkreditiert. Die Akkreditierung ist auf längstens fünf Jahre zu befristen.

(2) Einrichtungen oder Personen, die genetische Analysen zu medizinischen Zwecken im Rahmen genetischer Untersuchungen vornehmen, müssen die in Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 bis 4 genannten Anforderungen erfüllen.

§ 6

#### **Abgabe genetischer Untersuchungsmittel**

Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates regeln, dass bestimmte, in der Rechtsverordnung zu bezeichnende genetische Untersuchungsmittel, die dazu dienen, genetische Untersuchungen vorzunehmen, zur Endanwendung nur an Personen und Einrichtungen abgegeben werden dürfen, die zu diesen Untersuchungen oder zu genetischen Analysen im Rahmen dieser Untersuchungen nach Maßgabe dieses Gesetzes berechtigt sind.

#### **Abschnitt 2**

#### **Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken**

§ 7

#### **Arztvorbehalt**

(1) Eine diagnostische genetische Untersuchung darf nur durch Ärztinnen oder Ärzte und eine prädiktive genetische Untersuchung nur durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Humangenetik oder andere Ärztinnen oder Ärzte, die sich beim Erwerb einer Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnung für genetische Untersuchungen im Rahmen ihres Fachgebietes qualifiziert haben, vorgenommen werden.

(2) Die genetische Analyse einer genetischen Probe darf nur im Rahmen einer genetischen Untersuchung von der verantwortlichen ärztlichen Person oder durch von dieser beauftragte Personen oder Einrichtungen vorgenommen werden.

(3) Eine genetische Beratung nach § 10 darf nur durch in Absatz 1 genannte Ärztinnen oder Ärzte,

are conducted according to the generally accepted status of science and technology,

2. employ staff qualified to perform the respective activities,

3. maintain the requirements for retention and destruction of the results of genetic examinations in accordance with § 12, as well as in regard to the destruction of genetic samples in accordance with § 13, and must take all necessary organizational and technical measures and precautions in such regard,  
4. demonstrate its successful participation in external quality assurance programmes.

Institutions shall only be accredited for the analysis types and analysis procedures stated in the respective accreditation application. The accreditation period is limited to a maximum of five years.

(2) Institutions or persons that conduct genetic analyses for medical purposes in the framework of genetic examinations must fulfil the qualifications and requirements set forth in Subparagraph (1), second sentence, Nr. 1 through Nr. 4.

§ 6

#### **Restriction of Genetic Study Materials**

Given the approval of the Federal Assembly (*Bundesrat*), the Federal Health Ministry is entitled to determine that certain genetic study materials which are described in this Act and which are used for conducting genetic examinations may only be supplied for final usage to such persons and institutions who are authorized to conduct such examinations or such genetic analyses pursuant to the requirements of this Act.

#### **Section 2**

#### **Genetic Examinations for Medical Purposes**

§ 7

#### **Medical doctor Reservations**

(1) Diagnostic genetic examinations may only be conducted by medical doctors, and predictive genetic examinations may only be conducted by medical doctors who are certified specialists in human genetics or by other medical doctors who within the framework of their own area of expertise were also able to obtain certification, specialization or additional qualification to conduct genetic examinations.

(2) The genetic analysis of any genetic sample may only be conducted in the course of a genetic examination by the responsible medical doctor or by a persons or institutions commissioned by the responsible medical doctor.

(3) Any genetic counselling as defined in § 10 may

die sich für genetische Beratungen qualifiziert haben, vorgenommen werden.

§ 8

#### **Einwilligung**

(1) 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. 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. Eine nach § 7 Abs. 2 beauftragte Person oder Einrichtung

darf die genetische Analyse nur vornehmen, wenn ihr ein Nachweis der Einwilligung vorliegt.

(2) Die betroffene Person kann ihre Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft schriftlich oder mündlich gegenüber der verantwortlichen ärztlichen Person widerrufen. Erfolgt der Widerruf mündlich, ist dieser unverzüglich zu dokumentieren. Die verantwortliche ärztliche Person hat der nach § 7 Abs. 2 beauftragten Person oder Einrichtung unverzüglich einen Nachweis des Widerrufs zu übermitteln.

§ 9

#### **Aufklärung**

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

(2) 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 Ergebnisse; dazu gehören auch die Bedeutung der zu untersuchenden genetischen Eigenschaften für eine Erkrankung oder gesundheitliche 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 und der Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen

only be conducted by medical doctors qualified pursuant to Subparagraph (1), above, who are qualified to perform genetic counselling.

§ 8

#### **Consent**

(1) Any genetic examination or analysis may only be conducted, and any genetic sample may only be acquired for such a purpose, after the responsible medical person has received the express, written consent of the subject person, both in regard to the respective genetic examination and genetic sample. The consent stated in the foregoing sentence includes the decision in regard to the scope of the given genetic examination as well as regarding the decisions if, and if so to which extent, the examination results may be disclosed or, as the case may be, destroyed. A person or institution authorized according to § 7 (2) may only conduct any genetic analysis given proof of consent.

(2) The subject person may at any time with future effect revoke his or her permission vis-à-vis the responsible medical person either orally or in writing. Any oral revocation must be immediately documented. The responsible medical person must immediately transmit a copy of the proof of revocation of consent to the person or institution commissioned or authorized according to § 7 (2).

§ 9

#### **Duty to Inform**

(1) Before obtaining the subject person's consent the responsible medical person must first inform the subject person regarding the nature, meaning and scope of the genetic examination. The subject person must receive sufficient time for consideration before deciding to provide consent.

(2) In particular, the duty to inform includes

1. clarification in regard to the purpose, type, scope and significance of the genetic examination including, without limitation, the achievable results given the proposed genetic study materials within the framework of the subject genetic examination; the foregoing also includes any genetic characteristics which are to be examined and which are significant in terms of avoiding, preventing or treating any illness or health condition,
2. clarification of any health risks for the subject person in relation to gaining knowledge of the results of the subject genetic examination or gaining the genetic samples necessary thereto, including in the case of pregnant women clarification of any risks to the embryo or foetus related to conducting the genetic examination and gaining the necessary genetic samples,
3. clarification as to the intended use of any genetic samples as well as the results of any genetic

Probe für den Embryo oder Fötus verbunden sind,  
3. die vorgesehene Verwendung der genetischen Probe sowie der Untersuchungs- oder 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 die Unterrichtung der betroffenen Personen über das Ergebnis der Bewertung der Untersuchung durch die Gendiagnostik-Kommission nach § 16 Abs. 2.

(3) Die verantwortliche ärztliche Person hat den Inhalt der Aufklärung vor der genetischen Untersuchung zu dokumentieren.

§ 10

#### **Genetische Beratung**

(1) Bei einer diagnostischen genetischen Untersuchung soll die verantwortliche ärztliche Person nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses der betroffenen Person eine genetische Beratung durch eine Ärztin oder einen Arzt, die oder der die Voraussetzungen nach § 7 Abs. 1 und 3 erfüllt, anbieten. Wird bei der betroffenen Person eine genetische Eigenschaft mit Bedeutung für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung festgestellt, die nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik nicht behandelbar ist, gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass die verantwortliche ärztliche Person die Beratung anzubieten hat.

(2) Bei einer prädiktiven genetischen Untersuchung ist die betroffene Person vor der genetischen Untersuchung und nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses durch eine Ärztin oder einen Arzt, die oder der die Voraussetzungen nach § 7 Abs. 1 und 3 erfüllt, genetisch zu beraten, soweit diese nicht im Einzelfall nach vorheriger schriftlicher Information über die Beratungsinhalte auf die genetische Beratung schriftlich verzichtet. Der betroffenen Person ist nach der Beratung eine angemessene Bedenkzeit bis zur Untersuchung einzuräumen.

(3) Die genetische Beratung erfolgt in allgemein verständlicher Form und ergebnisoffen. Sie umfasst insbesondere die eingehende Erörterung der möglichen medizinischen, psychischen und sozialen Fragen im Zusammenhang mit einer Vornahme oder Nichtvornahme der genetischen Untersuchung und ihren vorliegenden oder möglichen Untersuchungsergebnissen sowie der Möglichkeiten zur Unterstützung bei physischen und psychischen Belastungen der betroffenen Person durch die Untersuchung und ihr Ergebnis. Mit Zustimmung der betroffenen Person kann eine

examinations or analyses,

4. clarification of the right of any subject person to revoke his or her consent at any time,

5. clarification in regard to the right of any subject person to not have to know results, including without limitation the right of the subject person to not have examination results, either partially or entirely, disclosed but to have them destroyed instead,

6. in the case of a mass genetic screening, clarifying the subject person concerning the results of the evaluation of the examination undertaken by the Genetic Diagnostic Commission pursuant to § 16 (2).

(3) The responsible medical person must document the contents of each clarification before conducting the genetic examination.

§ 10

#### **Genetic Counselling**

(1) In the case of a diagnostic genetic examination, upon determination of the examination results, the responsible medical person shall offer the subject person counselling services performed by a medical doctor who fulfils the qualifications set forth in § 7(1) and § 7 (3). Should in the course of such examination a genetic characteristic of the subject person be determined with significance for an illness which according to the generally accepted status of science and technology is considered untreatable, then the foregoing sentence shall apply with the condition that the responsible medical person must offer counselling.

(2) In the case of a predictive genetic examination, counselling shall be offered to the subject person by a medical doctor who fulfils the qualifications set forth in § 7(1) and § 7 (3) to the extent that, on a case-by-case basis, the subject person has not after receiving written information detailing the contents of the genetic counselling waived such genetic counselling in writing. After counselling up until the examination, the affected person must receive appropriate time for consideration.

(3) Genetic counselling shall take place in a manner that is generally comprehensible and non-directive. In particular, it shall include a thorough explanation of possible medical, psychological and social issues which might arise in relation to conducting or, as the case may be, not conducting the subject genetic examination and as regards any given or potential examination results, alongside the possibilities of supporting the subject person in the context of any physical or psychological difficulties which have or may occur as a result of such genetic examination or its results. Given the consent of the subject person, an additional expert professional may be consulted. If it can be assumed that genetic



weitere sachverständige Person mitberatend hinzugezogen werden. Ist anzunehmen, dass genetisch Verwandte der betroffenen Person Träger der zu untersuchenden genetischen Eigenschaften mit Bedeutung für eine vermeidbare oder behandelbare Erkrankung oder gesundheitliche Störung sind, umfasst die genetische Beratung auch die Empfehlung, diesen Verwandten eine genetische Beratung zu empfehlen. Soll die genetische Untersuchung bei einem Embryo oder Fötus vorgenommen werden, gilt Satz 4 entsprechend.

(4) Die verantwortliche ärztliche Person oder die Ärztin oder der Arzt, die oder der die Beratung angeboten oder vorgenommen hat, hat den Inhalt der Beratung zu dokumentieren.

§ 11

#### **Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen**

(1) Das Ergebnis einer genetischen Untersuchung darf vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 nur der betroffenen Person und nur durch die verantwortliche

ärztliche Person oder die Ärztin oder den Arzt, die oder der die genetische Beratung durchgeführt hat, mitgeteilt werden.

(2) Eine nach § 7 Abs. 2 mit der genetischen Analyse beauftragte Person oder Einrichtung darf das Ergebnis der genetischen Analyse nur der ärztlichen Person mitteilen, die sie mit der genetischen Analyse beauftragt hat.

(3) Die verantwortliche ärztliche Person darf das Ergebnis der genetischen Untersuchung oder Analyse anderen nur mit ausdrücklicher und schriftlicher Einwilligung der betroffenen Person mitteilen.

(4) Das Ergebnis der genetischen Untersuchung darf der betroffenen Person nicht mitgeteilt werden, soweit diese Person nach § 8 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 entschieden hat, dass das Ergebnis der genetischen Untersuchung zu vernichten ist oder diese Person nach § 8 Abs. 2 ihre Einwilligung widerrufen hat.

§ 12

#### **Aufbewahrung und Vernichtung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen**

(1) Die Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen hat die verantwortliche ärztliche Person zehn Jahre in den Untersuchungsunterlagen über die betroffene Person aufzubewahren. Die verantwortliche ärztliche Person hat die Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen unverzüglich in den Untersuchungsunterlagen über die betroffene Person zu vernichten,

1. wenn die Aufbewahrungsfrist nach Satz 1 abgelaufen ist oder

2. soweit diese Person nach § 8 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 entschieden hat, dass

relatives of the subject person are also carriers of the subject genetic characteristics with significance for an avoidable or treatable illness or health condition, genetic counselling shall include the recommendation that such relatives also undergo genetic counselling. Should the genetic examination be conducted on an embryo or foetus, the fourth sentence above applies accordingly.

(4) The responsible medical person who offered or conducted the genetic counselling must document its contents.

§ 11

#### **Reporting the Results of Genetic Examinations and Analyses**

(1) Subject to the conditions of Subparagraph (2) and Subparagraph (3), the result of any genetic examination may only be disclosed to the subject person and in each instance may only be disclosed by the responsible medical doctor or by the medical doctor who conducted the subject genetic counselling.

(2) Any person or institution authorized according to § 7 (2) to conduct genetic analyses may only disclose the results of such analyses to the medical person who commissioned the analyses.

(3) The responsible medical person may only disclose the results of any genetic examination or analysis with the express, written consent of the subject person.

(4) The results of any genetic analysis may not be disclosed to the extent the subject person has decided that the results of the given genetic examination shall be destroyed or where such person has revoked consent according to § 8 (2).

§ 12

#### **Retention and Destruction of Results of Genetic examinations and Analyses**

(1) The responsible medical person must retain the results of any genetic examinations and analyses of the subject person for a period of ten years. The responsible medical person must immediately destroy the genetic examinations and analyses contained in the examination records of the subject person

1. if the retention period which is set forth in the first sentence has expired,

2. to the extent that the subject person has decided

die Ergebnisse der genetischen Untersuchungen und Analysen zu vernichten sind.  
Soweit Grund zu der Annahme besteht, dass durch eine Vernichtung schutzwürdige Interessen der betroffenen Person beeinträchtigt würden oder wenn die betroffene Person eine längere Aufbewahrung schriftlich verlangt, hat die verantwortliche ärztliche Person die Ergebnisse anstelle einer Vernichtung nach Satz 2 Nr. 1 zu sperren und dies der nach § 7 Abs. 2 beauftragten Person oder Einrichtung mitzuteilen. Satz 2 Nr. 2 gilt auch, wenn die betroffene Person ihre Einwilligung nach § 8 Abs. 2 widerrufen hat, soweit ihr die Ergebnisse nicht bereits bekannt sind.  
(2) Absatz 1 gilt für die Aufbewahrung, Vernichtung und Sperrung des Ergebnisses einer genetischen Analyse durch die nach § 7 Abs. 2 beauftragte Person oder Einrichtung entsprechend.  
§ 13

#### **Verwendung und Vernichtung genetischer Proben**

(1) Eine genetische Probe darf nur für die Zwecke verwendet werden, für die sie gewonnen worden ist. Die verantwortliche ärztliche Person oder die nach § 7 Abs. 2 beauftragte Person oder Einrichtung hat die genetische Probe unverzüglich zu vernichten, sobald sie für diese Zwecke nicht mehr benötigt wird oder die betroffene Person ihre Einwilligung nach § 8 Abs. 2 widerrufen hat.  
(2) Abweichend von Absatz 1 darf die genetische Probe zu anderen Zwecken nur verwendet werden, soweit dies nach anderen gesetzlichen Vorschriften zulässig ist oder wenn zuvor die Person, von der die genetische Probe stammt, nach Unterrichtung über die anderen Zwecke in die Verwendung ausdrücklich und schriftlich eingewilligt hat.  
(3) Wer eine genetische Probe verwendet, hat die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen, um eine unzulässige Verwendung der Probe auszuschließen.  
§ 14

#### **Genetische Untersuchungen bei nicht einwilligungsfähigen Personen**

(1) Bei einer Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, dürfen eine genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken sowie die Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe nur vorgenommen werden, wenn  
1. die Untersuchung nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik erforderlich ist, um bei der Person eine genetisch bedingte Erkrankung oder gesundheitliche Störung zu vermeiden oder zu behandeln oder dieser vorzubeugen, oder wenn eine Behandlung mit einem Arzneimittel vorgesehen ist, dessen Wirkung durch genetische Eigenschaften

according to § 8 (1), first sentence, that the results of the given genetic examinations and analyses must be destroyed. To the extent that there is reason to believe that such destruction would infringe against the subject person's protected interests, or in cases where the subject person has requested in writing that the subject items be retained for a longer period of time, then instead of destroying the items pursuant to second sentence, Nr. 1, the responsible medical person must seal the results and must inform the person or institution authorized according to § 7 (2) thereof immediately.  
(2) Subparagraph (1) applies accordingly to the retention, destruction or sealing of the results of genetic examinations conducted by persons or institutions authorized according to § 7 (2).

#### § 13

#### **Usage and Destruction of Genetic Samples**

(1) Genetic samples may only be used for the purposes for which they were gained. As soon as any genetic sample is no longer required for such purposes, or the subject person has revoked consent according to § 8 (2), the responsible medical person or, as the case may be, the person or institution authorized according to § 7 (2) must immediately destroy the subject genetic sample.  
(2) Genetic samples may only be used for other purposes that depart from (1) to the extent that such use is permitted by other legal regulations or in cases where the person from whom the respective genetic sample stems has, after being fully informed in regard to the intended other purposes, provided express, written consent thereto.  
(3) Anyone making use of a genetic sample must take all necessary technical and organizational measures to prevent any prohibited use of such sample.

#### § 14

#### **Genetic Examinations Involving Persons Lacking the Full Capacity to Consent**

(1) In the case of any person who does not possess the capacity to recognize the nature, meaning or scope of a genetic examination, and is therefore unable to adjust his or her will accordingly, genetic examinations for medical purposes as well as gaining any genetic samples necessary therefore may only be conducted if  
1. according to the generally accepted status of science and technology, doing so is necessary to avoid, prevent or treat a genetically-caused illness or health condition of the subject person, or if treatment with medication, which can affect genetic characteristics.  
2. before proceeding the examination was explained

beeinflusst wird,

2. die Untersuchung zuvor der Person in einer ihr gemäßen Weise soweit wie möglich verständlich gemacht worden ist und sie die Untersuchung oder die Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe nicht ablehnt,  
3. die Untersuchung für die Person mit möglichst wenig Risiken und Belastungen verbunden ist und  
4. der Vertreter der Person nach § 9 aufgeklärt worden ist, die Vorschriften über die genetische Beratung nach § 10 gegenüber dem Vertreter eingehalten worden sind und dieser nach § 8 Abs. 1 eingewilligt hat.

(2) Eine genetische Untersuchung darf bei einer in Absatz 1 bezeichneten Person abweichend von Absatz 1 auch vorgenommen werden, wenn

1. sich bei einer genetisch verwandten Person im Hinblick auf eine geplante Schwangerschaft nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik auf andere Weise nicht klären lässt, ob eine bestimmte genetisch bedingte Erkrankung oder gesundheitliche Störung bei einem künftigen Abkömmling der genetisch verwandten Person auftreten kann,

2. die Voraussetzungen nach Absatz 1 Nr. 2 und 4 vorliegen,

3. die Person voraussichtlich allenfalls geringfügig und nicht über die mit der Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe in der Regel verbundenen Risiken hinaus gesundheitlich beeinträchtigt wird und

4. die Person durch das Untersuchungsergebnis voraussichtlich weder physisch noch psychisch belastet wird.

(3) Es dürfen nur die für den jeweiligen Untersuchungszweck erforderlichen Untersuchungen der genetischen Probe vorgenommen werden. Andere Feststellungen dürfen nicht getroffen werden. Die §§ 1627 und 1901 Abs. 2 und 3 des Bürgerlichen Gesetzbuchs finden Anwendung.

§ 15

#### **Vorgeburtliche genetische Untersuchungen**

(1) 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. Wird anlässlich einer Untersuchung nach Satz 1 oder

to the person in a manner that was as understandable as possible to the person and the person did not decline the gaining of the necessary genetic samples,

3. the examination is associated with as few risks and burdens as possible for the person, and

4. the person's guardian or representative has been fully informed pursuant to § 9, and the requirements relating to genetic counselling pursuant to § 10 have been maintained vis-à-vis the representative, and the representative has supplied the necessary consent pursuant to § 8 (1).

(2) For any person covered by (1), a genetic examination which departs from the requirements of (1) may only be conducted on such person if

1. in the case of a planned pregnancy and in regard to a genetically related person, it is otherwise impossible to determine on the basis of the generally accepted status of science and technology whether a certain genetically-caused illness or health condition shall appear in the offspring of such genetically related person,

2. the preconditions stated in Subparagraphs (1) Nr. 2 and (1) nr. 4 are given,

3. in all likelihood the person shall not be impaired or burdened in a manner that is any greater than the health risks that are generally associated with gaining the necessary genetic sample,

4. in all likelihood the person shall not incur any physical or psychological impairment as a result of the examination results.

(3) Only such examinations of the subject genetic samples may be conducted which are necessary to the respective examination purpose. Other determinations are prohibited. Civil Code § 1627 and Civil Code § 1901 (2) and (3) apply.

§ 15

#### **Prenatal Genetic Examinations**

(1) A prenatal genetic examination may only be conducted for medical purposes and to the extent it is targeted at determining certain genetic characteristics of the embryo or foetus which, according to the generally accepted status of science and technology, might impair its health before or after birth or if treatment of an embryo or foetus with medication is foreseen, the effects of which may be influenced by genetic factors, and the pregnant woman has been fully informed pursuant to § 9 and has provided her respective consent according to § 8 (1). Should on account of an examination conducted according to the first sentence or on the basis of any other prenatal

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) Eine vorgeburtliche genetische Untersuchung, die darauf abzielt, genetische Eigenschaften des Embryos oder des Fötus für eine Erkrankung festzustellen, die nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik erst nach Vollendung des 18. Lebensjahres ausbricht, darf nicht vorgenommen werden.

(3) Vor einer vorgeburtlichen genetischen Untersuchung und nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses ist die Schwangere entsprechend § 10 Abs. 2 und 3 genetisch zu beraten und ergänzend auf den Beratungsanspruch nach § 2 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes hinzuweisen; der Inhalt der Beratung ist zu dokumentieren.

(4) Wird die vorgeburtliche genetische Untersuchung bei einer Schwangeren vorgenommen, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der vorgeburtlichen genetischen Untersuchung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, findet § 14 Abs. 1 Nr. 2 und 3 Anwendung. Die genetische Untersuchung darf nur vorgenommen werden, wenn zuvor

1. der Vertreter der Schwangeren nach § 9 aufgeklärt worden ist,
  2. eine Ärztin oder ein Arzt, die oder der die Voraussetzungen nach § 7 Abs. 1 und 3 erfüllt, den Vertreter entsprechend Absatz 2 genetisch beraten und
  3. der Vertreter nach § 8 Abs. 1 eingewilligt hat.
- Die §§ 1627 und 1901 Abs. 2 und 3 des Bürgerlichen Gesetzbuchs finden Anwendung.  
§ 16

#### **Genetische Reihenuntersuchungen**

(1) Eine genetische Reihenuntersuchung darf nur vorgenommen werden, wenn mit der Untersuchung geklärt werden soll, ob die betroffenen Personen genetische Eigenschaften mit Bedeutung für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung haben, die nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik vermeidbar oder behandelbar ist oder der vorgebeugt werden kann.

(2) Mit einer genetischen Reihenuntersuchung nach Absatz 1 darf nur begonnen werden, wenn die Gendiagnostik-Kommission die Untersuchung in einer schriftlichen Stellungnahme bewertet hat. Die Gendiagnostik-Kommission prüft und bewertet anhand der ihr vorgelegten Unterlagen, ob die Voraussetzungen nach Absatz 1 vorliegen, das Anwendungskonzept für die Durchführung der

examination the gender of an embryo or foetus be determined, such information may be transmitted to the pregnant woman given her consent thereto upon expiration of the twelfth week of her pregnancy.

(2) Any prenatal genetic examination aimed at determining genetic characteristics of the embryo or foetus in relation to an illness may not be conducted if, according to the generally accepted status of science and technology, such illness only breaks out after the age of eighteen.

(3) Prior to a prenatal genetic examination, and again after the corresponding results have been determined, the pregnant woman shall receive counselling according to § 10 (2) and § 10 (3) and shall be advised of her right to counselling according to § 2 of the Pregnancy Conflict Act; the contents of the counselling must be documented.

(4) Should a prenatal genetic examination be conducted on a pregnant woman who lacks the capacity to understand the nature, meaning or scope of such genetic examination and is therefore unable to direct her will accordingly, then § 14 (1) Nr. 2 and § 14 (1) Nr. 3 shall apply. Such genetic examination may only be conducted if

1. the person's guardian or legal representative has been fully informed pursuant to § 9,
2. a medical doctor who fulfils the qualifications set forth in § 7(1) and § 7 (3) has provided genetic counselling to the representative according to Subparagraph (2), and
3. the representative has supplied the necessary consent pursuant to § 8 (1). German Civil Code § 1627, § 1901 (2) and § 1901 (3) apply.

#### **§ 16**

#### **Mass Genetic Screenings**

(1) Any mass genetic screening may only be conducted if the objective of such examination is to determine if the subject person possesses genetic traits which, according to the generally accepted status of science and technology, are significant in terms of preventing, treating or avoiding an illness or health problem.

(2) A mass genetic screening according to Subparagraph (1) may only be commenced if the mass genetic screening has been evaluated by the Genetic Diagnostic Commission in the form of a written opinion. On the basis of the documentation received, the Genetic Diagnostic Commission shall test and evaluate whether or not the concept for the performance of the planned mass screening fulfils the conditions required according to Subparagraph (1) regarding the generally accepted status of

Untersuchung dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik entspricht und die Untersuchung in diesem Sinne ethisch vertretbar ist.

### **Abschnitt 3**

#### **Genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung**

§ 17

#### **Genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung**

(1) Eine genetische Untersuchung zur Klärung der Abstammung darf nur vorgenommen werden, wenn die Person, deren genetische Probe untersucht werden soll, zuvor über die Untersuchung aufgeklärt worden ist und in die Untersuchung und die Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe eingewilligt hat; für die Einwilligung gilt § 8 entsprechend. Die Aufklärung muss durch die für die Vornahme der Untersuchung verantwortliche Person erfolgen; für die Aufklärung gilt § 9 Abs. 2 Nr. 1 erster Halbsatz, Nr. 2 bis 5 und Abs. 3 entsprechend. Es dürfen nur die zur Klärung der Abstammung erforderlichen Untersuchungen an der genetischen Probe vorgenommen werden. Feststellungen über andere Tatsachen dürfen nicht getroffen werden.

(2) Absatz 1 gilt entsprechend für Personen, die eine genetische Untersuchung zur Klärung der Abstammung vornehmen lassen.

(3) Bei einer Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, darf eine genetische Untersuchung zur Klärung der Abstammung vorgenommen werden, wenn

1. die Untersuchung der Person zuvor in einer ihr gemäßen Weise soweit wie möglich verständlich gemacht worden ist und sie die Untersuchung oder die Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe nicht ablehnt,

2. der Vertreter der Person zuvor über die Untersuchung aufgeklärt worden ist und dieser in die Untersuchung und die Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe eingewilligt hat und

3. die Person voraussichtlich allenfalls geringfügig und nicht über die mit der Untersuchung und der Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe in der Regel verbundenen Risiken hinaus gesundheitlich beeinträchtigt wird.

Für die Aufklärung und die Einwilligung des Vertreters gilt Absatz 1 Satz 1 und 2 und Absatz 2 entsprechend. Die §§ 1627 und 1901 Abs. 2 und 3 des Bürgerlichen Gesetzbuchs finden Anwendung.

(4) Genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung dürfen nur durch Ärztinnen oder Ärzte oder durch auf dem Gebiet der

Abstammungsbegutachtung erfahrene nichtärztliche

science and technology and whether or not it is ethically justifiable in such regard.

### **Section 3**

#### **Genetic Examinations to Determine Descent**

§ 17

#### **Genetic Examinations to Determine Descent**

(1) Any genetic examination to determine descent may only be conducted when the person whose genetic sample is to be examined has been fully informed and has provided corresponding consent prior to conducting the examination and gaining the necessary genetic samples; in regard to consent, § 8 applies accordingly. The required clarification must be provided by the person who is responsible for conducting the examination; in regard to clarification and the duty to fully inform § 9 (2) Nr. 1, first clause, and § 9 (2) Nr. 2 through § 9 (2) Nr. 5 and Subparagraph (3) apply accordingly.

(2) Subparagraph (1) applies accordingly to persons who commission a genetic examination to determine descent. Only such examinations which are necessary to determine descent may be undertaken. Other fact determinations may not be made.

(3) In the case of any person who does not possess the capacity to recognize the nature, meaning or scope of a genetic examination, and is therefore unable to adjust his or her will accordingly, genetic examinations to determine descent may only be conducted if

1. before proceeding the examination was explained to the person in a manner that was as understandable as possible to the person and the person did not decline the gaining of the necessary genetic samples,

2. the person's guardian or representative has been fully informed and the representative has supplied the necessary consent, and

3. the examination is associated with as few risks and burdens as possible for the person, and in all likelihood the person shall not be impaired or burdened in a manner that is any greater than the health risks that are generally associated with gaining the necessary genetic sample.

In regard to the duty to inform and obtaining consent, Subparagraph (1), first and second sentence, and Subparagraph (2) apply accordingly. Civil Code § 1627 and Civil Code § 1901 (2) and (3) apply.

(4) Genetic examinations to determine descent may

Sachverständige mit abgeschlossener naturwissenschaftlicher Hochschulausbildung vorgenommen werden. § 7 Abs. 2 gilt entsprechend.

(5) § 11 Abs. 2 bis 4 über die Mitteilung der Ergebnisse und § 13 über die Verwendung und Vernichtung der Proben gelten entsprechend; § 12 über die Aufbewahrung und Vernichtung der Ergebnisse gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass die Ergebnisse der genetischen Untersuchung 30 Jahre aufzubewahren sind.

(6) Eine vorgeburtliche genetische Untersuchung zur Klärung der Abstammung darf abweichend von § 15 Abs. 1 Satz 1 nur durch Ärztinnen oder Ärzte vorgenommen werden, wenn nach ärztlicher Erkenntnis an der Schwangeren eine rechtswidrige Tat nach den §§ 176 bis 179 des Strafgesetzbuchs begangen worden ist und dringende Gründe für die Annahme sprechen, dass die Schwangerschaft auf der Tat beruht.

(7) Der nach den Absätzen 1, 2 und 3 Satz 1 Nr. 2 erforderlichen Einwilligung steht eine rechtskräftige gerichtliche Entscheidung nach § 1598a Abs. 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs gleich. In diesem Falle ist eine Ablehnung nach Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 unbeachtlich. Die Vorschriften über die Feststellung der Abstammung im Rahmen eines gerichtlichen Verfahrens bleiben unberührt.

(8) Auf genetische Untersuchungen an einem Mundschleimhautabstrich, die zum Nachweis eines Verwandtschaftsverhältnisses im Verfahren nach dem Pass- oder Personalausweisgesetz und im Verfahren der Auslandsvertretungen und der Ausländerbehörden zum Familiennachzug nach dem Aufenthaltsgesetz beigebracht werden, finden keine Anwendung

1. Absatz 1 Satz 1 zweiter Halbsatz, soweit er auf die Entscheidung, ob und inwieweit das Untersuchungsergebnis zur Kenntnis zu geben oder zu vernichten ist, nach § 8 Abs. 1 Satz 2 verweist, 2. Absatz 1 Satz 2 zweiter Halbsatz, soweit er auf § 9 Abs. 2 Nr. 2 und 5 verweist, und 3. Absatz 5, soweit er auf § 12 Abs. 1 Satz 1 verweist.

Auf die Aufklärung und die Einwilligung des Vertreters nach Absatz 3 Satz 1 Nr. 2 findet Absatz 3 Satz 2 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 1 und 2 keine Anwendung, soweit er auf die Entscheidung, ob und inwieweit das Untersuchungsergebnis zur Kenntnis zu geben oder zu vernichten ist, nach § 8 Abs. 1 Satz 2 und auf § 9 Abs. 2 Nr. 2 und 5 verweist. Die Aufklärung nach den Absätzen 1 und 3 kann abweichend von Absatz 1 Satz 2 erster Halbsatz im Verfahren vor einer Auslandsvertretung von einer anderen als der für die Untersuchung verantwortlichen Person vorgenommen werden, die nicht die Anforderungen nach Absatz 4 erfüllen muss. Ergibt sich der

only be conducted by medical doctors or, as the case may be, by non-medical doctors with university degrees in the natural sciences who are experts in the field of genetic descent determination. In such instances, § 7 (2) applies accordingly.

(5) Additionally, § 11 (2) through (4) regarding disclosure of results and § 13 regarding the use and destruction of samples apply accordingly; moreover § 12 concerning the retention and destruction of results applies accordingly with the qualification, however, that in such instances the results of genetic examinations must be retained for a period of at least 30 years.

(6) A prenatal genetic examination to determine descent that deviates from § 15, first sentence, may only be conducted by medical doctors on the basis of a medical doctor's determination that an illicit act according to § 176 through § 179 of the Criminal Code has been committed against the pregnant woman and that there urgent compelling reasons to assume that the subject pregnancy is the result of such illicit act.

(7) The consent required pursuant to Subparagraphs (1), (2) and (3), first sentence, Nr. 2 is the legal equivalent to a binding court decision according to § 1598 of the Civil Code. Stipulations relating to the determination of descent as part of legal proceedings remain unaffected.

(8) The following do not apply in the case of genetic examinations of oral cheek swabs conducted for the purpose of determining family relationships in the context of proceedings under the Passport Act or Personal Identification Card Act and in consular proceedings or proceedings before the Foreigners Registration Authority under the Foreigners Act in regard to reuniting families

1. Subparagraph 1, first sentence, second clause, to the extent that the decision as to whether, and if so to what to degree, to disclose or to destroy the results of examinations to the extent that it references § 8 (1), sentence 2, 2. Subparagraph (2) first sentence, second clause, § 9 (2) Nr. 2 through § 9 (2) Nr. 5, and 3. Subparagraph (5), to the extent that it references § 12 (1), first sentence.

Subparagraph (3), second sentence, in combination with Subparagraph (1), first and second sentence, do not apply to the duty to fully inform and obtaining the consent of the representative pursuant to Subparagraph 3, first sentence, Nr. 2 to the extent the decision whether to destroy or disclose the examination results according to § 8 (1), second sentence, references § 9 (2) Nr. 2 through § 9 (2) Nr. 5. The duty to inform according to Subparagraphs (1) and (3) may be fulfilled in a manner that deviates from Subparagraph (1), second sentence, first clause, by a person other than the person who is responsible for the examination

Verdacht einer Straftat, dürfen abweichend von Absatz 5 das Ergebnis der genetischen Untersuchung und die genetische Probe auch nach einem Widerruf der Einwilligung zum Zwecke der Strafverfolgung übermittelt werden; § 11 Abs. 4, § 12 Abs. 1 Satz 4 und § 13 Abs. 1 finden in diesem Fall keine Anwendung.

#### **Abschnitt 4**

##### **Genetische Untersuchungen im Versicherungsbereich**

§ 18

##### **Genetische Untersuchungen und Analysen im Zusammenhang mit dem Abschluss eines Versicherungsvertrages**

(1) Der Versicherer darf von Versicherten weder vor noch nach Abschluss des Versicherungsvertrages

1. die Vornahme genetischer Untersuchungen oder Analysen verlangen oder
2. die Mitteilung von Ergebnissen oder Daten aus bereits vorgenommenen genetischen Untersuchungen oder Analysen verlangen oder solche Ergebnisse oder Daten entgegennehmen oder verwenden.

Für die Lebensversicherung, die Berufsunfähigkeitsversicherung, die Erwerbsunfähigkeitsversicherung und die Pflegerentenversicherung gilt Satz 1 Nr. 2 nicht, wenn eine Leistung von mehr als 300 000 Euro oder mehr als 30 000 Euro Jahresrente vereinbart wird.

(2) Vorerkrankungen und Erkrankungen sind anzuzeigen; insoweit sind die §§ 19 bis 22 und 47 des Versicherungsvertragsgesetzes anzuwenden.

#### **Abschnitt 5**

##### **Genetische Untersuchungen im Arbeitsleben**

§ 19

##### **Genetische Untersuchungen und Analysen vor und nach**

##### **Begründung des Beschäftigungsverhältnisses**

Der Arbeitgeber darf von Beschäftigten weder vor noch nach Begründung des Beschäftigungsverhältnisses

1. die Vornahme genetischer Untersuchungen oder Analysen verlangen oder
2. die Mitteilung von Ergebnissen bereits vorgenommener genetischer Untersuchungen oder Analysen verlangen, solche Ergebnisse entgegennehmen oder verwenden.

§ 20

##### **Genetische Untersuchungen und Analysen zum Arbeitsschutz**

(1) Im Rahmen arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen dürfen weder

1. genetische Untersuchungen oder Analysen vorgenommen werden noch

in foreign consular case. Should probable cause exist that a criminal act has occurred, then contrary to Subparagraph (5) the results of the genetic exam and the subject genetic sample may be transmitted even after the revocation of consent; in such instance § 11 (4), § 12 (1), first Sentence 4, and § 13 (1) do not apply.

#### **Section 4**

##### **Genetic Examinations in the Insurance Sector**

§ 18

##### **Genetic Examinations and Analyses in Conjunction with the Conclusion of an Insurance Contract**

(1) No insurer may either before or after the conclusion of an insurance contract with the insured

1. demand any genetic examinations or analyses be conducted, or

2. demand any results or data from any previously conducted genetic examinations or analyses or use or receive the results of any genetic examinations or analyses. In regard to life insurance, disability insurance, occupational disability insurance and pension insurance, Nr. 2 first sentence does not apply where a contract with a value exceeding EUR 300,000 or an annuity exceeding EUR 30,000 p.a. has been agreed to.

(2) Illnesses and prior illnesses may be disclosed; to such extent, § 19 through § 22 and § 47 of the Insurance Agreement Act apply.

#### **Section 5**

##### **Genetic Examinations in the Workplace**

§ 19

##### **Genetic Examinations and Analyses before and after Formation of the Employment Relationship**

No employer may either before or after the formation of an employment relationship

1. demand any genetic examinations or analyses be conducted, or
2. demand any results or data from any previously conducted genetic examinations or analyses or use or receive the results of any genetic examinations or analyses.

§ 20

##### **Genetic Examinations for Occupational Safety**

(1) In the scope of occupational medical

2. die Mitteilung von Ergebnissen bereits vorgenommener genetischer Untersuchungen oder Analysen verlangt, solche Ergebnisse entgegengenommen oder verwendet werden.

(2) Abweichend von Absatz 1 sind im Rahmen arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen diagnostische genetische Untersuchungen durch Genproduktanalyse zulässig, soweit sie zur Feststellung genetischer Eigenschaften erforderlich sind, die für schwerwiegende Erkrankungen oder schwerwiegende gesundheitliche Störungen, die bei einer Beschäftigung an einem bestimmten Arbeitsplatz oder mit einer bestimmten Tätigkeit entstehen können, ursächlich oder mitursächlich sind. Als Bestandteil arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen sind genetische Untersuchungen nachrangig zu anderen Maßnahmen des Arbeitsschutzes.

(3) Die Bundesregierung kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates regeln, dass abweichend von den Absätzen 1 und 2 im Rahmen arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen diagnostische genetische Untersuchungen durch zytogenetische und molekulargenetische Analysen bei bestimmten gesundheitsgefährdenden Tätigkeiten von Beschäftigten vorgenommen werden dürfen, soweit nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik

1. dadurch genetische Eigenschaften festgestellt werden können, die für bestimmte, in der Rechtsverordnung zu bezeichnende schwerwiegende Erkrankungen oder schwerwiegende gesundheitliche Störungen, die bei einer Beschäftigung an einem bestimmten Arbeitsplatz oder mit einer bestimmten Tätigkeit entstehen können, ursächlich oder mitursächlich sind,

2. die Wahrscheinlichkeit, dass die Erkrankung oder gesundheitliche Störung bei der Beschäftigung an dem bestimmten Arbeitsplatz oder mit der bestimmten Tätigkeit entsteht, hoch ist und

3. die jeweilige genetische Untersuchung eine geeignete und die für die Beschäftigte oder den Beschäftigten schonendste Untersuchungsmethode ist, um die genetischen Eigenschaften festzustellen. Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend.

(4) Die §§ 7 bis 16 gelten entsprechend.  
§ 21

#### **Arbeitsrechtliches Benachteiligungsverbot**

(1) Der Arbeitgeber darf Beschäftigte bei einer Vereinbarung oder Maßnahme, insbesondere bei der Begründung des Beschäftigungsverhältnisses, beim beruflichen Aufstieg, bei einer Weisung oder der Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses nicht wegen ihrer oder der genetischen

examinations and work-related screenings it is prohibited to

1. conduct any genetic examinations or analyses be conducted, or

2. demand any results or data from any previously conducted genetic examinations or analyses or use or receive the results of any genetic examinations or analyses.

(2) Contrary to Subparagraph (1), diagnostic genetic examinations via gene product analysis are permitted in the framework of occupational medical examinations and work-related screenings to the extent that they are necessary to determine genetic traits that are responsible or partially responsible for severe illnesses or severe health conditions which may occur in conjunction with certain workplaces or workplace activities. In the context of occupational medical examinations and work-related screenings genetic examinations rank below other employment protection measures.

(3) The Federal Government can with the approval of the Bundesrat issue regulations which, contrary to Subparagraphs (1) and (2), allow diagnostic cytogenetic and molecular genetic analyses to be conducted in the framework of genetic examinations carried out in the framework of occupational medical examinations and work-related screenings to be conducted if, according to the generally accepted status of science and technology, thereby

1. genetic characteristics can be determined which are responsible or partially responsible for certain severe illnesses or severe health conditions stated in the respective regulations which may occur in conjunction with certain workplaces or workplace activities,

2. there is a high likelihood that such illness or health condition will occur in conjunction with the subject workplace or subject work activity, and

3. the respective genetic examination is an appropriate examination method and for employees the least invasive examination method to determine such genetic characteristics. Subparagraph (2), second sentence, applies accordingly.

(4) Additionally, § 7 through § 16 apply accordingly.

§ 21

#### **Labour Law Prohibition of Discrimination**

(1) No employer may discriminate against or disadvantage any employee on the basis of his or her genetic characteristics or on the basis of the



Eigenschaften einer genetisch verwandten Person benachteiligen. Dies gilt auch, wenn sich Beschäftigte weigern, genetische Untersuchungen oder Analysen bei sich vornehmen zu lassen oder die Ergebnisse bereits vorgenommener genetischer Untersuchungen oder Analysen zu offenbaren.

(2) Die §§ 15 und 22 des Allgemeinen Gleichbehandlungsgesetzes gelten entsprechend.  
§ 22

#### **Öffentlich-rechtliche Dienstverhältnisse**

Es gelten entsprechend

1. für Beamtinnen, Beamte, Richterinnen und Richter des Bundes, Soldatinnen und Soldaten sowie Zivildienstleistende die für Beschäftigte geltenden Vorschriften,
2. für Bewerberinnen und Bewerber für ein öffentlich-rechtliches Dienstverhältnis oder Personen, deren öffentlich-rechtliches Dienstverhältnis beendet ist, die für Bewerberinnen und Bewerber für ein Beschäftigungsverhältnis oder Personen, deren Beschäftigungsverhältnis beendet ist, geltenden Vorschriften und
3. für den Bund und sonstige bundesunmittelbare Körperschaften, Anstalten und Stiftungen des öffentlichen Rechts, die Dienstherrnfähigkeit besitzen, die für Arbeitgeber geltenden Vorschriften.

#### **Abschnitt 6**

##### **Allgemein anerkannter Stand der Wissenschaft und Technik**

§ 23

#### **Richtlinien**

(1) Beim Robert Koch-Institut wird eine interdisziplinär zusammengesetzte, unabhängige Gendiagnostik-Kommission eingerichtet, die sich 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 zusammensetzt. Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Gendiagnostik-Kommission werden vom Bundesministerium für Gesundheit für die Dauer von drei Jahren berufen. Die Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, in der das Nähere über das Verfahren der Gendiagnostik-Kommission und die Heranziehung externer Sachverständiger festgelegt wird; die Geschäftsordnung bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit. Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit sowie weitere Vertreter von Bundes- und Landesbehörden können mit beratender Stimme an den Sitzungen teilnehmen.

(2) Die Gendiagnostik-Kommission erstellt in Bezug auf den allgemein anerkannten Stand der

genetic characteristics of any person genetically related to any employee, especially in regard to the formation of an employment relationship, career advancement, any employment-related instructions or the termination of the employment relationship. The same applies in cases where an employee refuses to allow any genetic examination or analyses to be conducted or refuses the disclosure of the results of any genetic examinations or analyses already performed.

(2) Additionally, § 15 through § 22 of the General Equal Treatment Act apply accordingly.  
§ 22

#### **Public Servant Employment Relationships**

The following apply accordingly.

1. The same regulations apply to private sector employees apply to civil servants, soldiers, federal judges, soldiers and conscientious objector community service providers,
2. the same regulations apply to private sector employment applicants, or to those whose private sector employment has terminated, apply to public sector employment applicants, or to those whose public sector employment has terminated,
3. the same regulations apply to private sector employers apply to the federal government and its immediate entities, institutions and public trusts having employment capacity.

#### **Section 6**

##### **Generally Accepted Status of Science and Technology**

§ 23

#### **Guidelines**

(1) An independent, interdisciplinary Genetic Diagnostic Commission will be established at the Robert Koch Institute consisting of 13 experts from the fields of medicine and biology, two experts from the fields of law and ethics, as well as three representatives dedicated to the realization of patient interests, consumer interests and disabled persons' self help issues to an authoritative federal organization. The members and deputy members of the Genetic Diagnostic Commission shall be appointed by the Federal Ministry of Health to serve for a period of three years. The Genetic Diagnostic Commission shall enact its own bylaws according to which the procedures of the Genetic Diagnostic Commission and its calling of external experts; the bylaws acquire the approval of the Federal Ministry of Health. Representatives of the Federal Ministry of Health as well as other representatives of other federal and state ministries may attend meetings in an advisory capacity.

(2) In reference to the generally accepted status of science and technology, the Genetic Diagnostic

<p>Wissenschaft und Technik Richtlinien insbesondere für</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die Beurteilung genetischer Eigenschaften hinsichtlich       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) ihrer Bedeutung für Erkrankungen oder gesundheitliche Störungen sowie die Möglichkeiten, sie zu vermeiden, ihnen vorzubeugen oder sie zu behandeln,</li> <li>b) ihrer Bedeutung für die Wirkung eines Arzneimittels bei einer Behandlung,</li> <li>c) der Erforderlichkeit einer genetischen Untersuchung nach § 14 Abs. 1 Nr. 1, um eine genetisch bedingte Erkrankung oder gesundheitliche Störung zu vermeiden oder zu behandeln oder dieser vorzubeugen, oder nach § 14 Abs. 2 Nr. 1 zur Klärung, ob eine bestimmte genetisch bedingte Erkrankung oder gesundheitliche Störung bei einem künftigen Abkömmling der genetisch verwandten Person auftreten kann,</li> <li>d) ihrer Bedeutung nach § 15 Abs. 1 Satz 1 für eine Beeinträchtigung der Gesundheit des Embryos oder des Fötus während der Schwangerschaft oder nach der Geburt,</li> <li>e) ihrer Bedeutung für die nach § 20 Abs. 3 maßgeblichen Voraussetzungen für den Erlass einer Rechtsverordnung,</li> </ol> </li> <li>2. die Anforderungen an die Qualifikation       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) zur genetischen Beratung nach § 7 Abs. 3,</li> <li>b) der auf dem Gebiet der Abstammungsbegutachtung erfahrenen ärztlichen und nichtärztlichen Sachverständigen nach § 17 Abs. 4,</li> </ol> </li> <li>3. die Anforderungen an die Inhalte der Aufklärung und der genetischen Beratung,</li> <li>4. die Anforderungen an die Durchführung genetischer Analysen genetischer Proben, insbesondere an die Eignung und Zuverlässigkeit der Analysemethoden, die Verlässlichkeit der Analyseergebnisse und den Befundbericht sowie an die erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung einschließlich Art, Umfang und Häufigkeit externer Qualitätssicherungsmaßnahmen,</li> <li>5. die Anforderungen an die Durchführung der vorgeburtlichen Risikoabklärung sowie an die insoweit erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung,</li> <li>6. die Anforderungen an die Durchführung genetischer Reihenuntersuchungen.</li> </ol> <p>(3) Das Robert Koch-Institut veröffentlicht die Richtlinien der Gendiagnostik-Kommission sowie ihre Stellungnahmen nach § 16 Abs. 2 zu den genetischen Reihenuntersuchungen.</p> <p>(4) Die Gendiagnostik-Kommission bewertet in einem Tätigkeitsbericht die Entwicklung in der genetischen Diagnostik. Der Bericht ist im Abstand von drei Jahren, erstmals zum Ablauf des Jahres 2012, zu erstellen und durch das Robert</p>	<p>Commission shall establish guidelines for, in particular,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. the evaluation of genetic characteristics in regard to       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) their respective significance in relation to illnesses and health conditions, as well as the possibility of avoiding, treating or prevent illnesses and health conditions</li> <li>b) their significance in terms of the effects of pharmaceutical products during treatment,</li> <li>c) the necessity to conduct a genetic examination according to § 14 (1) Nr. 1 to avoid, prevent or treat any genetically caused illness or health condition or the necessity to conduct a genetic examination according to § 14 (1) Nr. 2 to clarify illness or health condition that can occur in the offspring of a genetically related person,</li> <li>d) their importance in regard to the impairment of the health of an embryo or foetus during pregnancy or after birth § 15 (1), first sentence,</li> <li>e) their material importance in regard to the preconditions required for issuance of a legal regulation according to § 20 (3)</li> </ol> </li> <li>2. the requirements and qualifications for       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) determining genetic counselling according to § 7 (3),</li> <li>b) determining medical doctor and non-medical doctor experts in the field of descent determination according to § 17 (4),</li> </ol> </li> <li>3. determining the requirements in regard to the contents of the duty to inform and genetic counselling,</li> <li>4. determining the requirements in regard to conducting genetic analyses on genetic samples, especially in regard to the reliability of the methods of analysis, the reliability of the analysis results and the corresponding report as well as all measures required so to ensure the quality including in each instance the type, scope and frequency of external quality assurance measures,</li> <li>5. determining the requirements in regard to prenatal risk assessment as well as in regard to related quality assurance measures, and</li> <li>6. determining the requirements in regard to conducted mass genetic screenings.</li> </ol> <p>(3) The Robert Koch Institute shall publish the guidelines promulgated by the Genetic Diagnostic Commission as well as its opinions in regard to mass genetic screenings.</p> <p>(4) The Genetic Diagnostic Commission shall evaluate developments in genetic diagnostics in its working reports. Beginning at the end of 2012, the Genetic Diagnostic Commission shall publish its first report and shall compile and publish reports in three year intervals thereafter.</p> <p>(5) Upon request of persons or institutions that conduct genetic examinations or analyses, the Robert Koch Institute may provide advisory opinions in regard to the interpretation and</p>
---	---

Koch-Institut zu veröffentlichen.

(5) Die Gendiagnostik-Kommission kann auf Anfrage von Personen oder Einrichtungen, die genetische Untersuchungen oder Analysen vornehmen, gutachtliche Stellungnahmen zu Einzelfragen der Auslegung und Anwendung ihrer Richtlinien abgeben.

§ 24

#### **Gebühren und Auslagen**

(1) Das Robert Koch-Institut erhebt für Stellungnahmen der Gendiagnostik-Kommission nach § 16 Abs. 2 und § 23 Abs. 5 zur Deckung des Verwaltungsaufwandes Gebühren und Auslagen.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände und die Höhe der Gebühren zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen. In der Rechtsverordnung können Ermäßigungen und Befreiungen von Gebühren und Auslagen zugelassen und die Erstattung von Auslagen auch abweichend vom Verwaltungskostengesetz geregelt werden.

#### **Abschnitt 7**

#### **Straf- und Bußgeldvorschriften**

§ 25

#### **Strafvorschriften**

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit § 14 Abs. 1 Nr. 4 oder Abs. 2 Nr. 2

oder § 15 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 3 Satz 2 Nr. 3 eine genetische Untersuchung oder Analyse ohne die erforderliche Einwilligung vornimmt,

2. entgegen § 14 Abs. 1 Nr. 1 eine genetische Untersuchung vornimmt,

3. entgegen § 15 Abs. 1 Satz 1 eine vorgeburtliche genetische Untersuchung vornimmt, die nicht medizinischen Zwecken dient oder die nicht auf die dort genannten genetischen Eigenschaften des Embryos oder des Fötus abzielt,

4. entgegen § 14 Abs. 3 Satz 1 oder 2 oder § 17 Abs. 1 Satz 3 oder 4, jeweils auch in Verbindung

mit Abs. 2, eine weitergehende Untersuchung vornimmt oder vornehmen lässt oder eine Feststellung trifft oder treffen lässt oder

5. entgegen § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, § 19 Nr. 2 oder § 20 Abs. 1 Nr. 2 dort genannte Daten

oder ein dort genanntes Ergebnis verwendet.

(2) Mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer eine in Absatz 1 bezeichnete Handlung gegen Entgelt oder in der Absicht begeht, sich oder einen Anderen zu bereichern oder einen Anderen zu schädigen.

(3) Die Tat wird nur auf Antrag verfolgt. Antragsberechtigt ist in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 1 in Verbindung mit § 15 Abs. 1 Satz 1 und des Absatzes 1 Nr. 3 die Schwangere.

§ 26

applicability off the guidelines.

§ 24

#### **Fees and Expenses**

(1) The Robert Koch Institute may charge fees and expenses according to § 16 Abs. 2 und § 23 Abs. 5 in regard to Genetic Diagnostic Commission opinions so as to cover its administrative costs.

(2) Without requiring the approval of the Bundesrat, the Federal health Ministry is hereby entitled to determine which actions are subject to charges, the respective amount of such charges and to establish general or fixed rates. Charges may be reduced or remitted entirely on the basis of corresponding legal regulations, and refunding of costs may also be made in a manner departing from the Administrative Cost Act.

#### **Section 7**

#### **Sanctions and Fines**

§ 25

#### **Criminal Sanctions**

(1) Criminal penalties of a maximum of up to one year imprisonment or corresponding fines apply to anyone who

1. violates § 8 (1), first sentence, as well as in conjuncture with § 14 (1) Nr. 4 or Subparagraph 2 Nr. 2

or § 15 (1), first sentence, or Subparagraph 3, second sentence, Nr.3 by conducting a genetic examination without the necessary required consent,

2. conducts a genetic examination in violation of § 14 (1) Nr. 1,

3. conducts a prenatal genetic examination in violation of § 15 (1), first sentence, that does not serve medical purposes or is not directed at determining the genetic characteristics named there of the embryo or foetus,

4. conducts or commissions a continuing examination in violation of or, as the case may be, makes or commissions a determination in violation of § 14 (3), first or second sentence, or § 17 (1), third or fourth sentence, in each instance in conjunction with Subparagraph (2), or

5. uses in violation thereof any data or results contained in § 18 (1), first sentence, Nr. 2, or § 19 Nr. 2, or § 20 (1) Nr. 2.

(2) A criminal penalty of up to two years imprisonment or corresponding fines applies to any

### **Bußgeldvorschriften**

(1) Ordnungswidrig handelt, wer

1. entgegen § 7 Abs. 1 Satz 1, entgegen Abs. 2, auch in Verbindung mit § 17 Abs. 4 Satz 2, oder entgegen § 17 Abs. 4 Satz 1 oder § 20 Abs. 1 Nr. 1 eine genetische Untersuchung oder Analyse vornimmt,
  2. entgegen § 12 Abs. 1 Satz 2 oder 3, jeweils auch in Verbindung mit Abs. 2 oder § 17 Abs. 5, das Ergebnis einer genetischen Untersuchung oder Analyse nicht oder nicht rechtzeitig vernichtet oder nicht oder nicht rechtzeitig sperrt,
  3. entgegen § 13 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2, jeweils auch in Verbindung mit § 17 Abs. 5, eine genetische Probe verwendet,
  4. entgegen § 13 Abs. 1 Satz 2, auch in Verbindung mit § 17 Abs. 5, eine genetische Probe nicht oder nicht rechtzeitig vernichtet,
  5. entgegen § 16 Abs. 2 Satz 1 mit einer genetischen Reihenuntersuchung beginnt,
  6. entgegen § 17 Abs. 1 Satz 1 erster Halbsatz, auch in Verbindung mit Abs. 3 Satz 2, eine genetische Untersuchung ohne Einwilligung der dort genannten Person vornimmt,
  7. entgegen § 17 Abs. 2 in Verbindung mit Abs. 1 Satz 1 erster Halbsatz, jeweils auch in Verbindung mit Abs. 3 Satz 2,
    - a) als Vater oder Mutter des Kindes, dessen Abstammung geklärt werden soll,
    - b) als Kind, das seine Abstammung klären lassen will, oder
    - c) als sonstige Person eine genetische Untersuchung ohne die erforderliche Einwilligung vornehmen lässt,
  8. entgegen § 18 Abs. 1 Satz 1, § 19 oder § 20 Abs. 1 Nr. 2 die Vornahme einer genetischen Untersuchung oder Analyse oder die Mitteilung dort genannter Daten oder eines dort genannten Ergebnisses verlangt,
  9. entgegen § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, § 19 Nr. 2 oder § 20 Abs. 1 Nr. 2 dort genannte Daten oder ein dort genanntes Ergebnis entgegennimmt oder
  10. einer Rechtsverordnung nach § 6 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.
- (2) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 3, 6 und 9 mit einer Geldbuße bis zu dreihunderttausend Euro, in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 7 Buchstabe a und b mit einer Geldbuße bis zu fünftausend Euro und in den übrigen Fällen mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden.
- (3) Die Verwaltungsbehörde soll in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 7 Buchstabe a und b von einer Ahndung absehen, wenn die Personen, deren genetische Proben zur Klärung der Abstammung untersucht wurden, der Untersuchung und der

persons who violates any of the foregoing provisions stated in Subparagraph (1), above, with the intent to enrich themselves or harm others.

(3) Offences shall be prosecuted upon petition. In cases of Subparagraph (1) Nr. 1 in conjunction with § 15 (1), first sentence, and Subparagraph (1) Nr. 3, the person entitled to petition shall be the pregnant woman.

§ 26

### **Fines**

(1) Misdemeanour offences including

1. conducting any genetic examination or analysis in violation of § 7 (1), first sentence, in violation of Subparagraph (2), also in combination with Subparagraph § 17 (4), second sentence, or in violation of § 17 (4), first sentence, or § 20 (1) Nr. 1,
  2. not destroying or not promptly destroying or not sealing or not promptly sealing the results of any genetic examination or analysis in violation of § 12 (1), sentence 2 or 3, also in combination with Subparagraph (2) or § 17 (5),
  3. using any genetic sample in violation of § 13 (1), first sentence, or Subparagraph (2), also in combination with § 17 (5),
  4. not destroying or not promptly destroying any genetic sample in violation of § 13 (1), second sentence, also in combination with § 17 (5),
  5. commencing a mass genetic screening in violation of § 16 (2), first sentence,
  6. conducting any genetic examination without the necessary consent of the named person in violation of § 17 (1), first sentence, first clause, also in combination with Subparagraph (3), second sentence,
  7. conducting a genetic examination of
    - a. the father or mother of the child whose descent is to be determined,
    - b. the child seeking to have his or her descent determined, or
    - c. any other personwithout the necessary consent in violation of § 17 (2) in combination with Subparagraph (1), first sentence, first clause, in each instance in combination with Subparagraph (3), second sentence,
  8. conducting any genetic examination or analysis or disclosing any data or results stated therein in violation of § 18 (1), first sentence, § 19 or § 20 (1) Nr. 2
  9. receiving any data or results in violation of § 18 (1), first sentence, Nr. 2, § 19 Nr. 2 or § 20 (1) Nr. 2,
  10. or violating any legal regulation issued according to § 6 to the extent such regulation references this Sanctions provisions.
- (2) Misdemeanours occurring in violation of Subparagraph (1) Nr. 3, Nr. 6 and Nr. 9 can be punished with fines up to EUR 300,000.

Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe nachträglich zugestimmt haben.

## **Abschnitt 8**

### **Schlussvorschriften**

§ 27

#### **Inkrafttreten**

(1) Dieses Gesetz tritt am ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Monats] in Kraft, soweit in den folgenden Absätzen nichts Abweichendes bestimmt ist.

(2) Die §§ 6, 20 Abs. 3, die §§ 23 und 24 treten am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(3) § 5 tritt am ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des achtzehnten auf die Verkündung folgenden Monats] in Kraft.

(4) § 7 Abs. 3 tritt am ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des dreißigsten auf die Verkündung folgenden Monats] in Kraft.

Misdemeanours occurring in violation Subparagraph (1) Nr. 7 letters a) and b) can be punished with fines up to EUR 5,000. All other misdemeanours can be punished with fines up to EUR 50,000.

(3) in cases arising under Subparagraph (1) Nr. 7 letters a) or b) the administrative agency should desist from prosecution if the persons whose genetic samples were used to determine descent later provide their consent to the examination and gaining of the necessary genetic samples.

## **Section 8**

### **Final Provisions**

§ 27

#### **Date of Commencement**

This Act shall commence on and enter into force on [ENTER: DATE OF THE FIRST DAY OF THE SIXTH IMMEDIATELY MONTH] to the extent that nothing to the contrary is provided in the following provisions.

(2) The following paragraphs shall enter into force on the day immediately subsequent to the promulgation of this Act: § 6, § 20 (3), § 23 and § 24.

(3) Moreover, § 5 shall commence on and enter into force on [ENTER: DATE OF THE FIRST DAY OF THE EIGHTEENTH IMMEDIATELY MONTH].

(4) Moreover, § 7 (3) shall commence on and enter into force on [ENTER: DATE OF THE FIRST DAY OF THE THIRTIETH IMMEDIATELY MONTH].