

Gendiagnostikgesetz:

7 Fragen – 7 Antworten

Ab dem 1. Februar 2012 dürfen genetische Beratungen im Zusammenhang mit genetischen Untersuchungen nur noch durch speziell qualifizierte Ärztinnen und Ärzte durchgeführt werden. Die Ärztekammer Berlin beantwortet die 7 wichtigsten Fragen zum Gendiagnostikgesetz (GenDG)¹.

Auch wenn genetische Untersuchungen heute immer noch vor allem die Gebiete Humangenetik, Gynäkologie und Kinderheilkunde betreffen, finden entsprechende Untersuchungsverfahren zunehmend auch in allen anderen Gebieten Verbreitung. Der Bundesgesetzgeber hat auf diese Entwicklung mit dem am 1. Februar 2010 im Wesentlichen in Kraft getretenen und zum Teil sehr umstrittenen Gendiagnostikgesetz (GenDG) reagiert und sowohl die Voraussetzungen und Grenzen genetischer Untersuchungen neu geregelt als auch die genetische Beratung auf eine gesetzliche Grundlage gestellt.² Auf beide Regelungskomplexe soll im Folgenden – vornehmlich mit Blick auf die Relevanz für die ärztliche Berufsausübung – eingegangen werden. Besonders betrachtet werden soll dabei auf die ab dem 1. Februar 2012 für die Durchführung genetischer Beratungen im Zusammenhang mit genetischen Untersuchungen erforderliche spezielle Qualifikation.

1. Wer darf genetische Untersuchungen durchführen?

Eine im GenDG für die ärztliche Berufsausübung zentrale Vorschrift legt fest, wer genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken durchführen darf. Nach § 7 Abs. 1 GenDG³, der den sog. Arztvorbehalt regelt, dürfen genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken zu-

nächst einmal nur von Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden. Im Weiteren unterscheidet das Gesetz zwischen solchen genetischen Untersuchungen, die dem Ziel der Abklärung bestehender Erkrankungen oder der Abklärung genetischer Eigenschaften zu verschiedenen Zwecken dienen (sog. diagnostische genetische Untersuchungen, § 3 Nr. 7) und genetischen Untersuchungen, die das Ziel haben, eine erst zukünftig auftretende Erkrankung oder gesundheitliche Störung oder eine Anlageträgerschaft für Erkrankungen oder gesundheitliche Störungen bei Nachkommen (sog. prädiktive genetische Untersuchungen, § 3 Nr. 8) abzuklären.

Die sog. diagnostischen genetischen Untersuchungen dürfen von allen Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden. Die sog. prädiktiven genetischen Untersuchungen dürfen nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Humangenetik und solchen Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden, die sich beim Erwerb einer Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnung für genetische Untersuchungen im Rahmen ihres Fachgebietes qualifiziert haben. Darüber, welche Facharztgruppen dies bezogen auf welche prädiktiven genetischen Untersuchungen betrifft, geben die Weiterbildungsordnungen der Landesärztekammern und die Weiterbildungsrichtlinien, mit denen die Inhalte der Weiterbildung konkretisiert werden, Auskunft.

2. Wann muss eine genetische Beratung durchgeführt werden und durch wen?

Bereits seit Inkrafttreten des GenDG am 1. Februar 2010 besteht die Verpflichtung

zur genetischen Beratung im Zusammenhang mit einer genetischen Untersuchung. Das Gesetz legt dabei fest, in welchen Fällen eine genetische Beratung nur angeboten werden soll und in welchen Fällen eine solche zwingend durchzuführen ist.

Bei einer sog. diagnostischen genetischen Untersuchung soll nach § 10 Abs. 1 und Abs. 3 die verantwortliche ärztliche Person nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses der hiervon betroffenen Person eine genetische Beratung durch eine Ärztin oder einen Arzt anbieten. Die genetische Beratung ist in den Fällen der sog. diagnostischen genetischen Untersuchung also nicht zwingend. Sofern sie angeboten wird, muss sie auch nicht von der ärztlichen Person durchgeführt werden, die die genetische Untersuchung vorgenommen hat (z.B. dem Labormediziner) und auch nicht von der ärztlichen Person, die verantwortlich ist (z.B. Hausarzt). Die genetische Beratung kann in diesen Fällen an eine andere ärztliche Person delegiert werden, die die Voraussetzungen nach § 7 Abs. 1 und Abs. 3 erfüllt (siehe hierzu oben unter Frage 1.).

Bei einer sog. prädiktiven genetischen Untersuchung ist nach § 10 Abs. 2 die Beratung vor der Untersuchung und nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses zwingend durchzuführen. Auch die Beratungen im Zusammenhang mit einer prädiktiven genetischen Untersuchung können an eine ärztliche Person delegiert werden, die gem. § 7 Abs. 1 und Abs. 3 dazu berechtigt ist, die jeweilige genetische Untersuchung sowie die Beratung durchzuführen.

Die genetische Beratung im Zusammenhang mit einer prädiktiven genetischen Untersuchung darf nur entfallen, soweit die betroffene Person im Einzelfall nach vorheriger schriftlicher Information über die Beratungsinhalte auf die genetische Beratung schriftlich verzichtet.

Die Beratungspflichten nach dem GenDG bestehen im Übrigen unabhängig von den in den Berufsordnungen der Landesärztekammern bestehenden Vorschriften zur Patientenaufklärung.

¹ Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2529, 3672)

² Vgl. hierzu Dr. jur. Marlis Hübner und Dr. med. Wiebke Pühler „Das Gendiagnostikgesetz – neue Herausforderungen im ärztlichen Alltag“, MedR 2010, S. 676 ff.

³ Alle im Folgenden genannten Paragraphen ohne weitere Bezeichnung sind solche des GenDG

3. Wie muss die genetische Beratung erfolgen?

Nach den Vorgaben des GenDG erfolgt die genetische Beratung in allgemein verständlicher Form und ergebnisoffen. Sie umfasst insbesondere die eingehende Erörterung der möglichen medizinischen, psychischen und sozialen Fragen im Zusammenhang mit der Vornahme oder Nichtvornahme der genetischen Untersuchung und ihren vorliegenden oder möglichen Untersuchungsergebnissen. Die Beratung umfasst zudem Informationen über die Möglichkeiten zur Unterstützung bei physischen und psychischen Belastungen der betroffenen Person, welche durch die Untersuchung und ihr Ergebnis verursacht werden können. Mit der Zustimmung der betroffenen Person kann eine 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. Entsprechendes gilt in den Fällen, in denen die genetische Untersuchung bei einem Embryo oder Fötus vorgenommen werden soll (vgl. § 10 Abs. 3).

Der betroffenen Person ist nach der Beratung zu einer prädiktiven Untersuchung eine angemessene Bedenkzeit bis zur Untersuchung einzuräumen (§ 10 Abs. 2 Satz 2). 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 (§ 10 Abs. 4).

4. Welche Qualifikation ist für die Durchführung der genetischen Beratung erforderlich?

Eine für die ärztliche Berufsausübung sehr bedeutsame Vorschrift des GenDG tritt – zwei Jahre nach Inkrafttreten des GenDG – am 1. Februar 2012 in Kraft. Nach § 7 Abs. 3 dürfen Ärztinnen und Ärzte ab 1. Februar 2012 eine genetische Beratung im Zusammenhang mit einer genetischen Untersuchung nur noch durchführen, wenn sie sich hierfür qualifiziert haben. Die Anforderungen an die Qualifikation zur genetischen Beratung werden von der beim Robert-Koch-Institut eingerichteten Gendiagnostikkommission (GEKO) erstellt.

Am 11. Juli 2011 ist die Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission (GEKO-RL) über die Anforderungen an die Qualifikation zur genetischen Beratung und über deren Inhalte veröffentlicht worden und in Kraft getreten.⁴

5. Was regelt die Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission?

Nach den Vorgaben der Richtlinie sollen alle Ärztinnen und Ärzte die Qualifikation für die fachgebundene genetische Beratung erwerben oder nachweisen, um innerhalb der Fachbereichsgrenzen genetische Beratungen durchführen zu dürfen. Fachgebunden bedeutet in diesem Zusammenhang gemäß GEKO-RL, dass eine genetische Beratung im Hinblick auf fachspezifische Fragestellungen erfolgt, die im Rahmen des jeweiligen ärztlichen Fachgebietes anfallen und keine übergreifende, die Fachgrenzen überschreitende genetische Expertise erfordern. Ergebnisse in der genetischen Beratung Hinweise auf übergeordnete Fragestellungen, die über die eigenen Fachgrenzen hinausgehen, so soll eine Überweisung zur Fachärztin oder zum Facharzt für Humangenetik oder auf dem Fachgebiet entsprechend qualifizierte Ärztin oder Arzt mit der Zusatzbezeichnung Medizinische Genetik erfolgen. Fachärztinnen und Fachärzte für Humangenetik benötigen keine gesonderte Qualifikation zur Durch-

⁴ Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) über die Anforderungen an die Qualifikation zur und Inhalte der genetischen Beratung gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 2a und 23 Abs. 2 Nr. 3 GenDG in der Fassung vom 01.07.2011 veröffentlicht und in Kraft getreten am 11.07.2011.

Erwerb der Qualifikation zur fachgebundenen genetischen Beratung



führung fachübergreifender genetischer Beratungen. Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Medizinische Genetik sind mit dieser Zusatzweiterbildung bereits zur fachgebundenen genetischen Beratung qualifiziert.

Inhaltlich differenziert die Richtlinie zwischen der Qualifikation für die fachgebundene genetische Beratung (VII.3.) und der Qualifikation für die genetische Beratung im Kontext der vorgeburtlichen Risikoabklärung (VII.4.). Beide Qualifikationsziele gliedern sich jeweils in einen theoretischen Teil der Qualifikation und einen praktisch-kommunikativen Teil. Die Richtlinie geht dabei davon aus, dass die Qualifikation im Rahmen ärztlicher Fortbildung erworben wird. Es wird die Kenntnis der essentiellen Grundlagen erwartet. Für die Qualifikation für genetische Beratung bei sog. prädiktiver und bei sog. diagnostischer genetischer Untersuchung sollen die Inhalte in 72 Fortbildungseinheiten (entspricht ca. neun Schulungstagen) vermittelt werden. Für die Qualifikation zur genetischen Beratung im Kontext der vorgeburtlichen Risikoabklärung hält die GEKO acht Fortbildungseinheiten (entspricht ca. einem Schulungstag) für erforderlich. Die große 72 Fortbildungseinheiten umfassende Qualifizierungsmaßnahme schließt die Qualifizierung zur Beratung im vorgeburtlichen Kontext mit ein.

Zusätzlich zum theoretischen Teil sieht die Qualifikation für die fachgebundene genetische Beratung im praktisch-kommunikativen Teil zehn und die Qualifikation für die genetische Beratung im Kontext der vorgeburtlichen Risikoabklärung fünf praktische Übungen vor. Diese können jedoch jeweils durch den Nachweis einer Qualifikation in der psychosomatischen Grundversorgung oder äquivalenter Weiterbildungs- oder Fortbildungsinhalte ersetzt werden. Für eine Übergangszeit von fünf Jahren nach Inkrafttreten der Richtlinie kann der theoretische Teil durch eine bestandene Wissenskontrolle ersetzt werden; danach gilt diese Sonderregelung weiter für Ärztinnen und Ärzte mit mindestens fünfjähriger Berufstätigkeit nach Facharztanerkennung.

6. Wer ist zuständig?

Das GenDG ist Bundesrecht, das durch die Länder ausgeführt wird. Mit Bescheid vom 05.12.2011 hat die für das Land Berlin zuständige Senatsverwaltung für Gesundheit und Soziales die Aufgabe der Qualifizierung der Ärztinnen und Ärzte nach § 7 Abs. 3 GenDG der Ärztekammer Berlin übertragen. Die Ärztekammer Berlin ist daher nunmehr zuständig für die Durchführung der Qualifikationsmaßnahmen, für die Anerkennung von Qualifikationsmaßnahmen Dritter und für die Durch-

führung und Abnahme der Wissenskontrollen. Die Zeit zur Umsetzung der GEKO-RL bis zum 1. Februar 2012 ist sehr knapp bemessen. Gleichwohl ist der Bund nicht bereit, die Frist zur Umsetzung der GEKO-RL zu verlängern. Da auch die GEKO-RL selber davon ausgeht, dass flächendeckende und ausreichende Qualifizierungsangebote erst in den kommenden fünf Jahren entstehen werden, hat die Senatsverwaltung für Gesundheit und Soziales die Ärztekammer Berlin gebeten, ihre Aktivitäten zunächst auf das Angebot der Wissenskontrollen zu konzentrieren und auf die Möglichkeit hingewiesen, zur Vorbereitung auf diese für eine Übergangszeit zeitlich reduzierte Fortbildungsmaßnahmen anzubieten.

7. Wie und wo kann ich die Qualifikation zur fachgebundenen genetischen Beratung erwerben?

Eine formale Anerkennung der Qualifikation zur genetischen Beratung nach GenDG erfolgt nicht und ist auch nicht erforderlich. Der Nachweis einer Qualifizierung zur genetischen Beratung nach § 7 Abs. 3 GenDG kann jeweils durch den Nachweis einer von der Ärztekammer durchgeführten Qualifizierungsmaßnahme, einer durch die Ärztekammer anerkannten Qualifizierungsmaßnahme Dritter oder durch den Nachweis der bestandenen Wissenskontrolle erbracht werden.

Die Ärztekammer Berlin wird Qualifizierungsmaßnahmen anderer Anbieter auf deren Antrag prüfen und bei Übereinstimmung mit den Anforderungen an die Qualifikation zur fachgebundenen genetischen Beratung nach der GEKO-RL anerkennen. Es werden zudem Wissenskontrollen angeboten werden. Die Einzelheiten zur Durchführung der Wissenskontrollen sowie weitere Informationen zum Thema sind auf der Homepage der Ärztekammer Berlin unter www.aerztekammer-berlin.de veröffentlicht.

Martina Jaklin
Leiterin Abteilung 4
Dr. med. Henning Schaefer
Leiter Abteilung 2
Ärztekammer Berlin