

# WER? - WIE? - WAS? DIE FACHGEBUNDENE GENETISCHE BERATUNG SEIT 1. FEBRUAR 2012

## IMPLICATIONS OF THE GERMAN GENE DIAGNOSTIC LAW ON CLINICIANS

J. Najm, W. Schröder, U. Felbor

Institut für Humangenetik, Universitätsmedizin Greifswald, Greifswald, Germany.

### Zusammenfassung

Das Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG) ist seit 1. Februar 2010 stufenweise in Kraft getreten. Es regelt in acht Abschnitten den Umgang mit genetischen Proben und Daten im Rahmen der medizinischen Diagnostik, der vorgeburtlichen Untersuchung, der Abstammungsdiagnostik sowie im Versicherungsbereich und Arbeitsleben, aber **nicht** im Rahmen der Forschung. Hierfür ist stattdessen die Ethikkommission der jeweiligen Einrichtung zuständig. Die letzte Stufe des GenDG, die den Nachweis der Qualifikation zur Durchführung einer fachgebundenen genetischen Beratung (§ 7 Abs. 3 GenDG) festlegt, hat gemäß § 27 Abs. 4 GenDG nach einer 2-jährigen Übergangsregelung seit 01. Februar 2012 offiziell Gültigkeit erlangt.

Seitdem ist im Zusammenhang mit diagnostischen, pränatalen und prädiktiven genetischen Untersuchungen für Ärzte ohne die Weiterbildung zum Facharzt für Humangenetik bzw. ohne Zusatzbezeichnung „Medizinische Genetik“ die **Qualifikation zur fachgebundenen genetischen Beratung gesetzlich erforderlich**. Die Anforderungen an die Qualifikation zur und die Inhalte der fachgebundenen genetischen Beratung wurden am 11. Juli 2011 in einer Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) veröffentlicht (siehe Fließschema). Die Umsetzung dieser Richtlinie obliegt den Ärztekammern der einzelnen Bundesländer. Aufgrund des enormen Zeitdrucks haben die meisten Landesärztekammern ihren Mitgliedern mittlerweile Angebote für Auffrischkurse mit anschließender Wissenskontrolle vorbereitet (siehe Tabelle, Stand 23.1.2012), wodurch der entsprechende Nachweis zur Qualifikation innerhalb eines Tages erworben werden kann. Die Wissenskontrolle besteht i.d.R. aus 20 Multiple-Choice-Fragen (15 allgemein humangenetische und 5 fachspezifische) und gilt als bestanden, wenn 60% der Fragen richtig beantwortet wurden. Sie kann auch **ohne** Teilnahme am Auffrischkurs abgelegt werden. Einige Bundesländer planen bereits eine Online-Version.

### Summary

The Human Genetic Examination Act (Gene Diagnostic Law – GenDG) is effective since February 1<sup>st</sup>, 2010. This law applies to genetic examinations and analyses for medical purposes, for those determining descent as well as in the insurance and employment sectors. The law regulates the duty to inform patients prior to genetic testing and to obtain their informed consent as well as the legal conditions of reporting the results of genetic examinations and analyses and handling of genetic data and genetic samples obtained thereby. The GenDG is not valid for scientific purposes. For these, the vote of the local ethic commission is crucial.

#### A) Ablauf einer diagnostischen genetischen Untersuchung: Beispiel: Hämophilie A-Diagnostik bei einem Patienten



Beratungsangebot sollte laut §10 GenDG unterbreitet werden; bei einem klinisch relevanten Befund ist das Angebot zur genetischen Beratung verpflichtend!

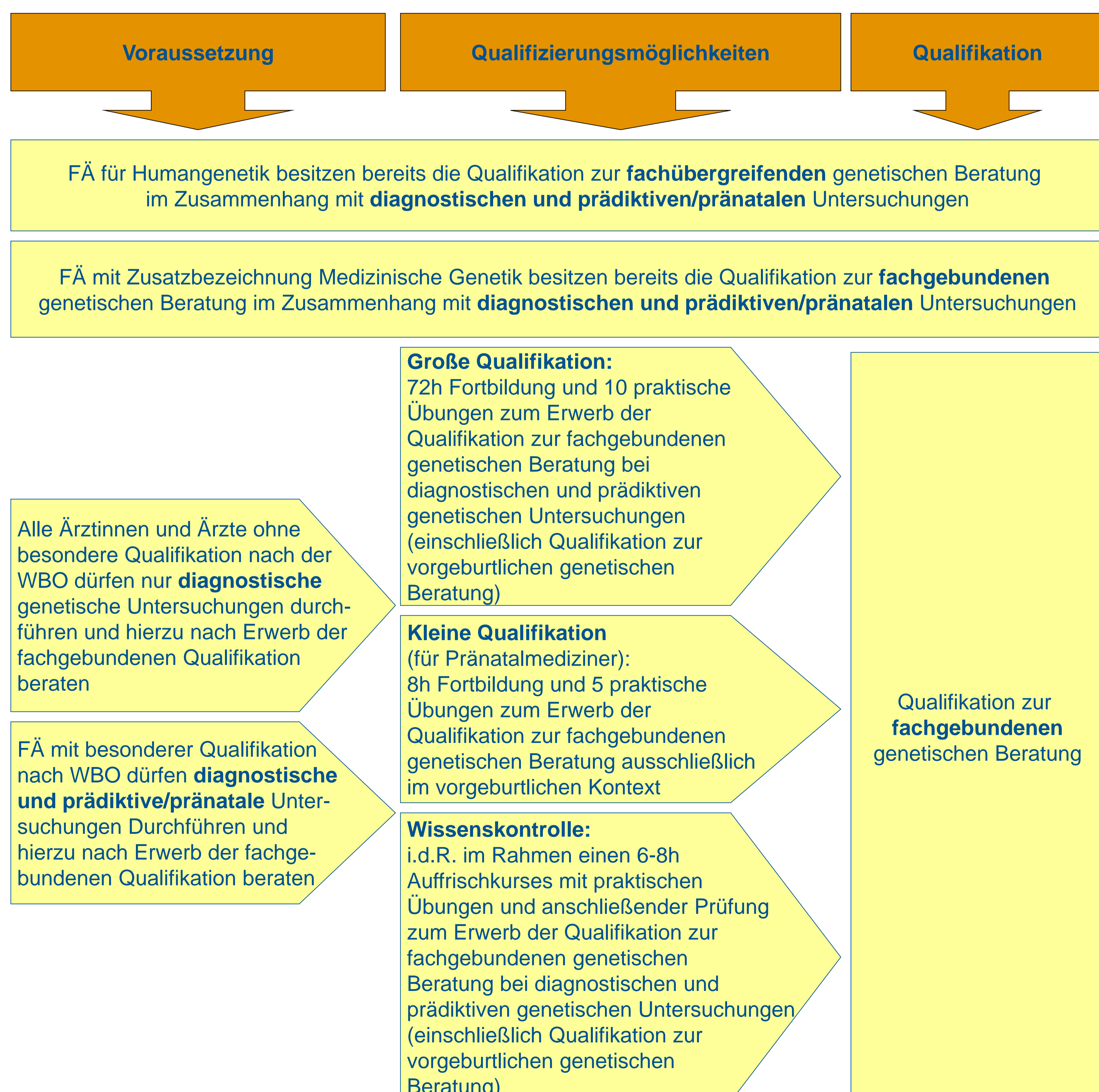
#### B) Ablauf einer prädiktiven/pränatalen genetischen Untersuchung: Beispiel: Hämophilie A-Diagnostik bei einer Konduktorin



Beratung muss laut §10 GenDG vor und nach der Untersuchung immer erfolgen

Die Beratung ist inhaltlich von der Aufklärung des Patienten abzugrenzen. Im Rahmen des Aufklärungsgesprächs sollen dem Patienten prinzipielle Informationen zu Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der geplanten Untersuchung sowie Risiken und Rechten vermittelt werden, während in der Beratung eine individuelle Bewertung der Situation erfolgen sollte. Patienten können **im Einzelfall** nach vorheriger schriftlicher Information über die Beratungsinhalte auf eine genetische Beratung **schriftlich** verzichten.

### Möglichkeiten zum Erwerb der Qualifikation zur fachgebundenen genetischen Beratung



### Angebote der Ärztekammern zu Auffrischkursen und Wissenskontrollen

Ärztekammer	Wissenskontrolle	Auffrischkurs	Fachgebiete	Termine	Kosten	nach 01.02.2012 ohne Qualifikation Beratung erlaubt?
Baden-Württemberg	ja	ja	alle	21.1.12; 28.1.12; 18.2.12; 10.3.12	48,-€	nein
Bayern	ja	ja (auch online)	alle	04.2.12; 10.3.12	50,-€	nein
Berlin	ja	ja	Gyn	14.1.12; 21.1.12; 28.1.12	50,-€	nein
Brandenburg	ja	ja (Termine im Januar)	alle	ab Februar individuell vereinbar	30,-€	nein
Bremen	ja	ja	alle	21.1.12;	50,-€	nein
Hamburg	ja	ja	Gyn, Kin	27.1.12; 28.1.12; 04.2.12; 11.2.12; 30.3.12; 31.3.12; 08.6.12	50,-€	nein
Hessen	nein	nein	alle	/	/	ja, mind. I. Quartal 2012
Mecklenburg-Vorpommern	ja	ja	Gyn (12.5.12 alle)	01.2.12; 24.2.12; 12.5.12; 13.11.12	30,-€	nein
Niedersachsen	ja	ja	alle	21.1.12; 28.1.12; 04.2.12	Selbstkostenpreis	nein
Nordrhein	ja	ja (im Januar)	15 Fachgebiete	25.1.12; 01.2.12; online	50,-€	nein
Westfalen-Lippe	ja	ja	Gyn	21.1.12; 28.1.12; 04.2.12	50,-€	nein
Rheinland-Pfalz	ja	ja	Gyn	25.2.12; 29.2.12	48,-€	nein
Saarland	nein	nein	alle	/	/	ja
Sachsen	ja	ja	alle	28.1.12; Termine im Februar in Planung	35,-€	nein
Sachsen-Anhalt	ja	ja	alle	14.1.12; 21.1.12; 19.2.12; 26.2.12	80,-€	nein
Schleswig-Holstein	in Vorbereitung	in Vorbereitung	?	?	?	?
Thüringen	ja	ja (auch online)	alle, (Gyn)	25.1.12 (Gyn); 29.1.12; weitere Termine bei Bedarf	Mitglieder kostenfrei	nein

Sollten Sie Fragen bezüglich der angebotenen Qualifizierungsmöglichkeiten haben, stehen wir Ihnen gerne während der geführten Postersessions zur Verfügung. Weitere Termine und Inhalte der Fortbildungsveranstaltungen finden Sie auf den Internetseiten der jeweiligen Landesärztekammern. Allgemeine Informationen zur fachgebundenen genetischen Beratung sind bei der GfH, dem BVDH oder der GEKO online nachzulesen.