

GENETISCHE UNTERSUCHUNGEN

Qualifikationsanforderungen an Ärztinnen und Ärzte nach dem Gendiagnostik Gesetz

Über verschiedene Facharztgebiete hinweg stellt sich gelegentlich die Frage, was rechtlich durch die Ärzte an genetischen Untersuchungen angefordert werden darf. Dies hängt im Wesentlichen davon ab, ob es sich um eine diagnostische oder prädiktive genetische Untersuchung handelt.

- › **Von allen Ärzten (ärztliche Approbation erforderlich)** nach Aufklärung und schriftlicher Einwilligung durchführ- bzw. anforderbar (§7 Abs. 1, 1. Alt. GenDG)

BEISPIELE

- › Bestimmung von HLA-B27 bei klinischer Symptomatik mit V. a. M. Bechterew
- › Faktor-V-Leiden/Prothrombin-Mutation bei Thrombophilieabklärung
- › klinischer V. a. eine Hämochromatose Erkrankung (HFE-Gen)
- › Testung auf Mutationen bei Laktose-/Fruktoseintoleranz bei entsprechender Symptomatik und Verdacht

- › asymptotische Patienten ohne konkreten Krankheitsverdacht, aber mit Blutsverwandten bei denen eine genetische Erkrankung vorliegt, fallen NICHT unter diese Regelung

- › **nur von Fachärzten für Humangenetik oder Ärzten, mit Erwerb einer Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnung für genetische Untersuchungen im Rahmen ihres Fachgebietes** entsprechend dem §7 Abs. 1, 2. Alt. GenDG durchführ- bzw. anforderbar

BEISPIEL

- › Triplet-Expansionserkrankungen wie Chorea Huntington ohne klaren Verdacht
- › Untersuchungen auf prädiktive genetische Eigenschaften mit Bedeutung für eine Erkrankung/ gesundheitliche Störung sind nicht fachgebietsüberschreitend vornehmbar
- › bei Verdacht auf Prädisposition (familiäre Hinweise o. Ä.) ohne konkrete klinische Symptome dürfen prädiktive Untersuchungen nur von entsprechend ermächtigten Ärzten nach entsprechender Aufklärung angefordert werden

Soll im Kontext einer diagnostischen genetischen Untersuchung zusätzlich eine gezielte Analyse prädiktiver genetischer Eigenschaften veranlasst werden, so darf diese genetische Untersuchung nur von entsprechend qualifizierten Ärzten gemäß §7 Abs. 1 und 2 GenDG vorgenommen werden.

- › **ausführliche Beratung** des Patienten bzgl. Zweck, Art, Umfang, Aussagekraft und Grenzen der genetischen Untersuchung nötig
- › vor der Durchführung einer genetischen Untersuchung ist die **Unterschrift des Patienten und des Arztes** über die erfolgte Aufklärung und das Einverständnis erforderlich
- › bei digitaler Anforderung über unser ELLA-System wird ein **Unterschriftenformular** bereitgestellt
- › bei analogen Papieranforderungen findet sich der **Passus i. d. R. mit auf dem Schein oder ist als Aufkleber vorhanden** (Materialbestellung).
- › ein separater Aufklärungsbogen für Patienten bzgl. genereller Inhalte in Bezug auf genetische Untersuchungen ist ebenfalls über die Materialbestellung → Aufklärung „Genetik“ beziehbar
- › Erläuterungen über „Anforderungen an die Inhalte der Aufklärung vor einer genetischen Untersuchung“ siehe Quelle unten

Diagnostische
genetische
Untersuchungen

Prädiktive
genetische
Untersuchungen

HINWEIS

Aufklärung

EXKURS GYNÄKOLOGIE

NIPT fetaler Rhesusfaktor

Wer darf die Beratung durchführen und abrechnen sowie die Untersuchung anfordern?

- › Fachärzte nach WBO 2005 oder früher **mit** einer der folgenden zusätzlichen Voraussetzungen:
 - › Erwerb eines Weiterbildungs-Zertifikates im Zeitraum von 2011–2016 anhand einer Wissenskontrolle
 - › Erwerb eines Weiterbildungs-Zertifikates nach 2016 anhand einer Wissenskontrolle mit Nachweis von mindestens 5 Berufsjahren nach Anerkennung zum Facharzt
 - › Erwerb eines entsprechenden Zertifikat anhand eines 72-Stunden-Kurses
- › FA/FÄ für Humangenetik oder FA/FÄ mit Zusatzbezeichnung „medizinische Genetik“

Unter der Erfüllung der Voraussetzungen können FA/FÄ für Gynäkologie eine Genehmigungs-erteilung bei der KV Sachsen beantragen.

In wie fern FA/FÄ nach WBO 2020 direkt NIPT aufklären und anfordern können, ist noch nicht abschließend durch die KV geklärt.

WEITERFÜHRENDE REGELUNGEN

Die Gendiagnostik-Kommission (GEKO) hat separate Leitlinien erstellt

- › **Anforderungen an die Qualifikation und Inhalte der genetischen Beratung gemäß §23 Abs. 2 Nr. 2a und §23 Abs. 2 Nr. 3 GenDG**
- › **Anforderungen an die Inhalte der Aufklärung gemäß §23 Abs. 2 Nr. 3 GenDG bei genetischen Untersuchungen zur Klärung der Abstammung**

Quelle:

Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) für die Anforderungen an die Inhalte der Aufklärung bei genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken gemäß §23 Abs. 2 Nr. 3 GenDG revidierte Fassung vom 24.06.2022,
https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/GendiagnostikKommission/Richtlinien/RL_Aufklaerung_med_Zwecke.pdf?__blob=publicationFile, zul. Abgerufen am 17.07.2023