

Gendiagnostikgesetz

Qualifikationsanforderungen zur fachgebundenen genetischen Beratung

von Elisabeth Borg und Bernhard Schulte*

Das Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen Gendiagnostikgesetz (GenDG) schreibt in § 7 Abs. 3 vor, dass eine genetische Beratung nur durch entsprechend qualifizierte Ärztinnen und Ärzte vorgenommen werden darf. Die Anforderungen an die erforderliche Qualifikation regelt die am 11.07.2011 in Kraft getretene Richtlinie der Gendiagnostikkommission (GEKO) über die Anforderungen an die Qualifikation zur und die Inhalte der genetischen Beratung gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 2a und § 23 Abs. 2 Nr. 3 GenDG.

Die Bundesärztekammer und die Ärztekammern der Länder sind zuständig für die Umsetzung der Richtlinie und verfolgen in Abstimmung mit dem Gesetzgeber das Ziel, die in der Richtlinie geforderten Anforderungen an die Qualifikation von Ärztinnen und Ärzten zur und die Inhalte der genetischen Beratung bundeseinheitlich umzusetzen.

Ab dem 01.02.2012 sieht die Richtlinie den Nachweis der Qualifikationsanforderungen gemäß § 7 Abs. 3 GenDG i. V. m. § 27 Abs. 4 GenDG vor. Die Überprüfung der Qualifikation findet in Form einer Wissensprüfung statt, zu der Ärztinnen und Ärzten ein direkter Zugang gewährt wird. Zur Vorbereitung auf die Wissensprüfung empfiehlt sich allerdings die Teilnahme an einem auf die Prüfung vorbereitenden 6-stündigen Refresherkurs zur fachgebundenen genetischen Beratung im Sinne einer freiwilligen Fortbildungsmaßnahme.

Die Möglichkeit des direkten Zugangs zu Wissenskontrollen trägt dem Umstand Rechnung, dass bis zum gesetzlichen Inkrafttreten der Qualifikationsanforderung (01.02.2012) absehbar ein flächendeckendes Kursangebot kaum erreichbar ist. Die Umsetzung der gesetzlichen Vorgabe entsprechend GenDG und Richtlinie wird derzeit in den Ärztekammern vorbereitet. In Nordrhein-Westfalen sind die beiden Kammern Nordrhein und Westfalen-Lippe hierüber in einem engen Abstim-

mungsgespräch auch mit dem zuständigen Aufsichtsministerium. Das Gesundheitsministerium muss den Ärztekammern die Aufgabe übertragen, die notwendigen Qualifizierungsmaßnahmen anzubieten und Wissenskontrollen durchzuführen.

Die Arbeitsgemeinschaft der Oberen Landesgesundheitsbehörden (AOLG) hat sich dafür ausgesprochen, dass die Ärztinnen und Ärzte, die derzeit genetische Beratungen vornehmen, diese auch ohne entsprechenden Qualifikationsnachweis über den 01.02.2012 hinaus durchführen dürfen, bis bundeseinheitliche Kriterien für den Nachweis der Qualifikation festgelegt sind und entsprechende Angebote zur Erlangung eines Qualifikationsnachweises bestehen.

Nach Ablauf von fünf Jahren ab Inkrafttreten der Richtlinie, d. h. ab dem 11.07.2016, wird der direkte Zugang zur Wissenskontrolle nur noch solchen Ärztinnen und Ärzten ermöglicht, die nach Anerkennung zur Fachärztin bzw. zum Facharzt mindestens fünf Berufsjahre nachweisen können. Für alle anderen Ärztinnen und Ärzte ist ab diesem Zeitpunkt folgender Nachweis zu erbringen:

■ **Nachweis über einen 8-stündigen Kurs** als Voraussetzung zur Durchführung einer genetischen Beratung im Kontext der vorgeburtlichen Risikoabklärung

Im Rahmen dieser speziellen, acht Unterrichtsstunden umfassenden Qualifikation im Zusammenhang mit vorgeburtlicher Risikoabklärung sollen Grundlagen zu einer adäquaten Vorbereitung der Schwangeren auf einen „auffälligen Befund“ sowie Kenntnisse hinsichtlich der psychosozialen Aspekte genetischer Beratung einschließlich Gesprächsführung vermittelt werden. Insbesondere soll eine adäquate Risikokommunikation im Zusammenhang mit der vorgeburtlichen Risikoabklärung geschult werden

bzw.

■ **Nachweis über einen 72-stündigen Kurs** – inklusive zehn Unterrichtseinheiten

Praktische Übungen – als Voraussetzung zur Durchführung einer genetischen Beratung nach § 10 GenDG

Die 72 Unterrichtsstunden umfassende Qualifikation beinhaltet einen theoretischen Teil sowie eine praktisch-kommunikative Qualifizierungsmaßnahme, die sich in drei Teilabschnitte gliedert:

- Basisteil (genetische Grundlagen, methodische Aspekte, Risikoermittlung)
- Psychosozialer und ethischer Teil
- Fachspezifischer Teil

Der Erwerb dieser Qualifikation schließt den achtstündigen Kurs ein.

Für welche genetische Untersuchung bzw. genetische Beratung ist welche Qualifikationsanforderung zu erfüllen?

A) Genetische Untersuchung

1. Diagnostische genetische Untersuchung – **ohne** genetische Beratung

darf von allen Ärztinnen und Ärzten veranlasst werden (vgl. § 7 Abs. 1, 1. Halbsatz GenDG)

2. Prädiktive genetische Untersuchung – **ohne** genetische Beratung:

darf nur durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Humangenetik oder andere Ärztinnen und Ärzte, die sich beim Erwerb einer Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnung für genetische Untersuchungen im Rahmen ihres Fachgebietes qualifiziert haben, vorgenommen werden. (vgl. § 7 Abs. 1, 2. Halbsatz GenDG)

B) Genetische Beratung gemäß § 10 GenDG

1. Genetische Beratung im Kontext **diagnostischer** genetischer Untersuchung (vgl. § 10 Abs. 1 GenDG):

alle Ärztinnen und Ärzte mit der „Qualifikation zur fachgebundenen genetischen Beratung gemäß GEKO-Richtlinie“

* Elisabeth Borg ist Leiterin des Ressorts Fortbildung, Bernhard Schulte Leiter des Ressorts Aus- und Weiterbildung der Ärztekammer Westfalen-Lippe

2. Genetische Beratung im Kontext **prädiktiver** genetischer Untersuchung (vgl. § 10 Abs. 2 GenDG i. V. m. § 7 Abs. 1, 2. Halbsatz und § 7 Abs. 3 GenDG):

Fachärztinnen und Fachärzte für Human-genetik **oder** Fachärztinnen und Fach-ärzte mit der „Qualifikation zur fachge-bundenen genetischen Beratung gemäß GEKO-Richtlinie“

C) Vorgeburtliche Untersuchung und ge-netische Beratung im Kontext vorge-burtlicher Risikoabklärung

(vgl. § 15 GenDG i. V. m. § 7 Abs. 1 und 3 sowie § 10 Abs. 2 und 3 GenDG):

Fachärztinnen und Fachärzte mit der „Qualifikation zur fachgebundenen ge-netischen Beratung gemäß GEKO-Richt-linie“

Dies trifft in erster Linie für Fachärzte/innen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe zu.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) setzt sich bei den Kostenträgern für eine Re-gelung zur angemessenen Vergütung des mit der Umsetzung des Gendiagnostikgesetzes offenbar erhöhten Beratungsaufwandes ein.

Die Ärztekammer Westfalen-Lippe bietet im Rahmen der Akademie für ärztliche Fortbil-dung der ÄKWL und der KVWL den 6-stün-digen fachübergreifenden Refresherkurs für die fachgebundene genetische Beratung nach GenDG mit anschließender Online-Wissens-prüfung über die elektronische Lernplattform ILIAS an. Die Zulassung zur Wissensprüfung ist auch direkt ohne die Teilnahme an einem Refresher-Kurs möglich. Das Curriculum für den Refresher-Kurs sowie die Fragen für die Wissenskontrolle sind bundesweit einheitlich abgestimmt. Die Fragen im Wissenstest um-fassen einen allgemeinen sowie fachspezifi-

schen Teil. In besonders begründeten Fällen kann die Wissensprüfung in Westfalen-Lippe auch in Präsenzform stattfinden.

Ferner wird die Akademie für ärztliche Fort-bildung der ÄKWL und der KVWL die 8stün-dige theoretische Fortbildung zum Erwerb der Qualifikation zur fachgebundenen ge-netischen Beratung im Kontext der vorge-burtlichen Risikoabklärung zeitnah anbieten. Gleiches gilt auch für den 72stündigen Kurs gemäß der Richtlinie GenDG.

■ Nähere Informationen zu den Refresher-kursen und zu der Online-Wissensprüfung erhalten Sie bei der Akademie für ärztli-che Fortbildung der ÄKWL und der KVWL, Melanie Dreier, Tel. 0251 929-2201, Anja Huster, Tel. 0251 929-2202, oder Mecht-hild Vietz, Tel. 0251 929-2209 sowie auf der Internet-Seite der Akademie unter www.aekwl.de/genDG

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN GEMÄSS § 3 GENDG

Im Sinne des GenDG

- | | | |
|--|---|--|
| <p>1. ist genetische Untersuchung eine auf den Untersuchungszweck ge-richtete</p> <p>a) genetische Analyse zur Feststel-lung genetischer Eigenschaften oder</p> <p>b) vorgeburtliche Risikoabklärung einschließlich der Beurteilung der jeweiligen Ergebnisse,</p> | <p>bestimmter genetischer Eigen-schaften mit Bedeutung für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung des Embryos oder Fötus ermittelt werden soll,</p> | <p>b) der Abklärung, ob genetische Eigenschaften vorliegen, die zu-sammen mit der Einwirkung be-stimmter äußerer Faktoren oder Fremdstoffe eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung auslösen können,</p> |
| <p>2. ist genetische Analyse eine auf die Feststellung genetischer Eigen-schaften gerichtete Analyse</p> <p>a) der Zahl und der Struktur der Chromosomen (zytogenetische Analyse),</p> <p>b) der molekularen Struktur der Desoxyribonukleinsäure oder der Ribonukleinsäure (molekularge-netische Analyse) oder</p> <p>c) der Produkte der Nukleinsäuren (Genproduktanalyse),</p> | <p>4. sind genetische Eigenschaften er-erbte oder während der Befruch-tung oder bis zur Geburt erwor-bene, vom Menschen stammende Erbinformationen,</p> | <p>c) der Abklärung, ob genetische Eigenschaften vorliegen, die die Wirkung eines Arzneimittels be-einflussen können, oder</p> <p>d) der Abklärung, ob genetische Eigenschaften vorliegen, die den Eintritt einer möglichen Erkan-kung oder gesundheitlichen Stö-rung ganz oder teilweise verhin-dern können,</p> |
| <p>3. ist vorgeburtliche Risikoabklärung eine Untersuchung des Embryos oder Fötus, mit der die Wahr-scheinlichkeit für das Vorliegen</p> | <p>5. ist verantwortliche ärztliche Person die Ärztin oder der Arzt, die oder der die genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken vor-nimmt,</p> <p>6. ist genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken eine diag-nostische oder eine prädiktive ge-netische Untersuchung,</p> <p>7. ist eine diagnostische genetische Untersuchung eine genetische Un-tersuchung mit dem Ziel</p> <p>a) der Abklärung einer bereits be-stehenden Erkrankung oder ge-sundheitlichen Störung,</p> | <p>8. ist prädiktive genetische Unters-uchung eine genetische Unters-uchung mit dem Ziel der Abklärung</p> <p>a) einer erst zukünftig auftreten-den Erkrankung oder gesund-heitlichen Störung oder</p> <p>b) einer Anlageträgerschaft für Erkrankungen oder gesundheits-lische Störungen bei Nachkom-men,</p> <p>[...]</p> |