



# // GENETISCHE UNTERSUCHUNGEN IM EINKLANG MIT DEM GENDIAGNOSTIK-GESETZ (GENDG)

Der Bedarf an Untersuchungen aus dem humangenetischen Labor nimmt zu – und damit auch Unsicherheiten mit Blick auf den rechtlichen Rahmen. Nachfolgend Antworten auf die wichtigsten Fragen.

## WER DARF EINE GENETISCHE UNTERSUCHUNG DURCHFÜHREN BZW. VERANLASSEN?

Zum einen gilt der Arztvorbehalt (§7 Abs. 1 GenDG). Zum anderen wird unterschieden zwischen diagnostischen, prädiktiven und vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen. Diagnostische Gen-Untersuchungen dürfen grundsätzlich von allen Ärzten durchgeführt bzw. veranlasst werden. Prädiktive und vorgeburtliche dagegen nur von Ärzten, die sich im Rahmen ihres Fachgebietes für genetische Untersuchungen qualifiziert haben.

## WORIN UNTERSCHIEDEN SICH „DIAGNOSTISCHE“ VON „PRÄDIKTIVEN“ GENETISCHEN UNTERSUCHUNGEN?

- Diagnostische Untersuchungen (§3 Abs. 7 GenDG) zielen auf Abklärung dieser vier Fragen:
  1. Liegt eine genetische Ursache für eine bereits bestehende Erkrankung oder gesundheitliche Störung vor?
  2. Liegen genetische Eigenschaften vor, die zusammen mit der Einwirkung bestimmter äußerer Faktoren oder Fremdstoffe eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung auslösen können?
  3. Liegen genetische Eigenschaften vor, die die Wirkung eines Arzneimittels beeinflussen können?
  4. Liegen genetische Eigenschaften vor, die den Eintritt einer möglichen Erkrankung oder gesundheitlichen Störung ganz oder teilweise verhindern können?
- Prädiktive Gen-Untersuchungen (§3 Abs. 8 GenDG) dienen der Abklärung
  - a) einer erst zukünftig auftretenden Erkrankung oder gesundheitlichen Störung, oder
  - b) einer Anlageträgerschaft für Erkrankungen oder gesundheitliche Störungen bei Nachkommen.

## MUSS EINE GENETISCHE BERATUNG STATTFINDEN?

Bei der diagnostischen Gen-Untersuchung soll eine Beratung angeboten werden, deren Durchführung ist jedoch nicht zwingend (§10 Abs. 1 GenDG).

Vor und nach prädiktiven und vorgeburtlichen Gen-Untersuchungen muss immer eine genetische Beratung durchgeführt werden, es sei denn, der Patient verzichtet nach Aufklärung schriftlich darauf (§10 Abs. 2 GenDG).

Übrigens lässt sich die Beratungsleistung an einen anderen Arzt delegieren. Das ist häufig nicht praktikabel, aber grundsätzlich möglich.

## MUSS DER PATIENT VOR DER GENETISCHEN UNTERSUCHUNG EINWILLIGEN?

Grundsätzlich ja, und zwar schriftlich nach Aufklärung u.a. über Untersuchungs-Art, -Umfang, Probengewinnung, Bedeutung und Tragweite der Untersuchung sowie Ergebnismitteilung (§8 GenDG). Dazu gehört auch das „Recht auf Nichtwissen“. Ferner ist nach dieser Aufklärung eine „angemessene Bedenkzeit“ einzuräumen (§9 GenDG).

## WANN MUSS EINE „QUALIFIKATION ZUR FACHGEBUNDENEN GENETISCHEN BERATUNG“ VORLIEGEN?

Zum Veranlassen prädiktiver und/oder vorgeburtlicher Gen-Untersuchungen müssen Ärzte, die keine Fachärzte für Humangenetik sind, besonders qualifiziert sein. Die Inhalte dieser Qualifikation werden von der Gendiagnostikkommission (GEKO) des Robert-Koch-Instituts vorgegeben und beschränken sich auf das jeweilige Fachgebiet.

Gynäkologen etwa sind häufig mit der genetischen Beratung im Kontext der vorgeburtlichen Risikoabklärung befasst. Nur mit einer „fachgebundenen Qualifikation“ erfüllen Ärzte die Anforderungen gemäß §10 GenDG.

Grundsätzlich muss für das Beauftragen diagnostischer Gen-Untersuchungen keine fachgebundene Qualifikation vorliegen. Infos zu den qualifizierenden Fortbildungseinheiten können bei der jeweiligen Ärztekammer erfragt werden.

Diese Übersicht kann nur Antworten auf die am häufigsten gestellten Fragen zusammenfassen. Nähere Regelungen finden Sie in den Berufs- und Weiterbildungsordnungen Ihrer Landesärztekammer. Ob eine bestimmte Gen-Analyse beratungspflichtig ist, können Sie gerne bei uns erfragen: **06132 781-411**.

Eine ständig aktualisierte Zusammenstellung unserer Angebote zur genetischen Analyse – Einzelgene und Gen-Panels – finden Sie unter: [bioscientia.de/genetik](https://bioscientia.de/genetik)