

Wichtige Vorgaben des Gendiagnostikgesetzes (GenDG)

am Beispiel des erblichen Mamma- und Ovarialkarzinoms

Anke Harney

Fachanwältin für Medizinrecht und Wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Sozial- und Gesundheitsrecht, Juristische Fakultät der Ruhr-Universität Bochum

Universitätsstr. 150

44801 Bochum

Präambel

Die Online-basierte Fortbildung richtet sich insbesondere an ärztliche Mitarbeitende aus zertifizierten Brustkrebszentren und Gynäkologischen Krebszentren, die eine Kooperation mit einem Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs anstreben oder bereits abgeschlossen haben. Als Teilnehmende an der Online-basierten Fortbildung erhalten Sie alle relevanten Informationen und Lerninhalte, die für Ihre Kooperation und Ihre aktive Beteiligung an der Aufklärung zur genetischen Untersuchung Ihrer Patientinnen und Patienten nötig sind.

Die Online-basierte Fortbildung besteht aus zwei Teilen: aus Online-Vorträgen sowie einer Hospitation in einem Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs. Im Anschluss an die Vorträge bieten wir Ihnen eine kurze Wissensabfrage an, bei der eine Rate von 70 % richtiger Antworten erforderlich ist. Nach erfolgreicher Teilnahme an den Vorträgen und der Wissensabfrage wird Ihnen innerhalb weniger Tage eine Bestätigung an Ihre E-Mail-Adresse zugesandt. Bitte bringen Sie diese Bestätigung sowie das Formular zum Hospitationsnachweis (auf der Lernplattform zu finden) zur Hospitation im Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs mit, mit dem Ihre Klinik einen Kooperationsvertrag abschließen möchte bzw. bereits abgeschlossen hat. Die Terminabstimmung für die Hospitationen können Sie selbst flexibel vornehmen (Kontaktdaten der Zentren finden Sie auf der Lernplattform). Im Anschluss an die Hospitation können Sie sich dann mit dem unterschriebenen und eingescannten Dokument „Hospitationsnachweis“ bei der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. melden, um das finale Zertifikat zu erhalten, das 2 Jahre gültig ist (Kontaktdaten auf der Lernplattform).

Das Vorliegen eines gültigen Zertifikats bei mindestens einer ärztlichen Mitarbeiterin bzw. einem ärztlichen Mitarbeiter ist eine der Voraussetzungen für den Abschluss bzw. die Aufrechterhaltung eines Kooperationsvertrages mit einem Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs .

Wir hoffen, dass Ihnen unser neues Lernformat gefällt und wünschen Ihnen eine interessante Fortbildung und viel Erfolg!

Lernziele

Nach erfolgreicher Absolvierung dieses Lernmoduls können Sie...

- die Ziele des GenDG benennen.
 - zwischen diagnostischen und prädiktiven genetischen Untersuchungen unterscheiden.
 - rechtliche Vorgaben des GenDG anwenden und zwar im Hinblick auf:
 - a) ärztliche Qualifikationsanforderungen,
 - b) Aufklärung,
 - c) Einwilligung,
 - d) genetische Beratung,
 - e) Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen.
-

I. Ziele des GenDG

- Verhinderung von Benachteiligungen auf Grund genetischer Eigenschaften
 - Recht auf informationelle Selbstbestimmung, *ermöglichen* selbstbestimmte Entscheidungen zu treffen
 - Hilfe bei der Entscheidung für oder gegen eine genetische Untersuchung
 - Aussagekraft und Bedeutung genetischer Untersuchungen verstehen
 - Recht auf (Nicht-)Wissen
-

II. Wann ist das GenDG zu beachten?

Genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken

Strengere
Anforderungen
GenDG

Diagnostische genetische Untersuchung

Kranke Patientin, z.B.:

- zur Differentialdiagnose bei Vorliegen einer gynäkologischen Tumorerkrankung
- Diagnostik zur Klärung des Vorliegens genetischer Eigenschaften, die die Wirkung eines Arzneimittels beeinflussen

Therapie

Prädiktive genetische Untersuchung

Gesunde Ratsuchende:

- Abklärung zukünftig eintretender Erkrankung, wobei ihr Auftreten mit gewisser Wahrscheinlichkeit reicht, z.B. Vorliegen BRCA1/2-Mutation

Prävention

III. Arztvorbehalt, zusätzliche Qualifikation

für die **Veranlassung** der genetischen Untersuchung

Diagnostische genetische Untersuchung

- Arzt, Approbation

Prädiktive genetische Untersuchung

- Facharzt für Humangenetik
- Arzt mit der Zusatzbezeichnung Medizinische Genetik
- Im Rahmen einer Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnung Qualifikation zur fachgebundenen genetischen Beratung

IV. Aufklärung, Einwilligung

Wichtig zu kennen: Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission

1. Aufklärung – hohe Bedeutung wegen der Wirksamkeit der Einwilligung:

- **Vor** der Einwilligung durch die **verantwortliche ärztliche Person**
- **Mündliches Gespräch**
- **Aufklärungsvordrucke** zur Hilfe nehmen, damit nichts vergessen wird
- **Schriftliche Dokumentation** der Aufklärungsinhalte, für welche
 - die allgemeinen Aufklärungsanforderungen gelten und
 - die besonderen nach § 9 GenDG sowie die „**Richtlinie der GEKO für die Anforderungen an die Inhalte der Aufklärung bei genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 3 GenDG**“

2. Einwilligung, vgl. § 8 GenDG:

- Erst **nach** der Aufklärung
 - **Angemessene Bedenkzeit** zwischen Aufklärung und Einwilligung
 - **Ausdrücklich** und **schriftlich**
 - In Bezug auf:
 - den Umfang der genetischen Untersuchung
 - ob und in welchem Umfang das Ergebnis mitgeteilt oder vernichtet werden soll
 - **Widerruf der Einwilligung ist jederzeit möglich.**
 - **Aufbewahrungspflicht nach Genbefundmitteilung: 10 Jahre; keine Vernichtung des Befundes auf Verlangen betreffender Person**
-

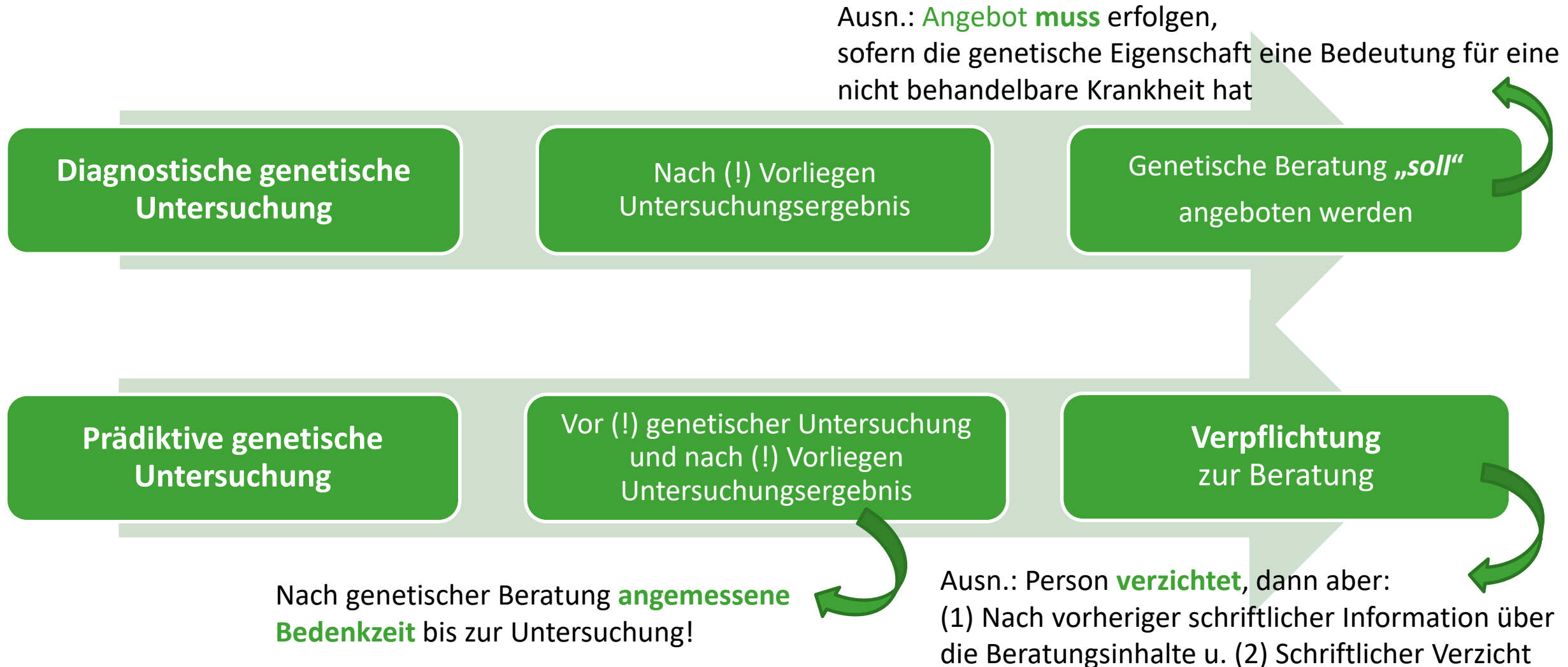
V. Genetische Beratung

Wichtig zu kennen: Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission

- Richtlinie der 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
 - Download Homepage Robert Koch-Institut
-

V. Genetische Beratung

Zeitpunkt? Beratung fakultativ oder verpflichtend?



V. Genetische Beratung

Wer darf? Qualifikation?

Bei diagnostischer oder
prädiktiver genetischer
Untersuchung stets:

Facharzt Humangenetik

Arzt mit Zusatzbezeichnung
Medizinische Genetik

Im Rahmen einer Facharzt-,
Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnung
Qualifikation zur fachgebundenen
genetischen Beratung

V. Genetische Beratung

Inhalte? Form? Dokumentation?

Generell gilt:

- Mündliches Gespräch, nicht bloß schriftlich
- Dokumentation des Inhalts der Beratung! Trennen von der Aufklärungsdokumentation
- Allgemein verständlich, medizinische Sachverhalte für Laien
- Ergebnisoffen, d.h. ohne dass die genetische Beratung mit einem bestimmten Ergebnis enden soll
- Intensives Erörtern der medizinischen, psychischen und sozialen Fragen im Zusammenhang mit der (Nicht-)Vornahme der genetischen Untersuchung und ihren (möglichen) Ergebnissen
- Möglichkeiten der Unterstützung bei psychischen u. physischen Belastungen durch die Untersuchung oder ihr Ergebnis
- Falls genetisch Verwandte Träger einer genetischen Eigenschaft mit Bedeutung für behandelbare oder vermeidbare Krankheit: Empfehlung an die betroffene Person, den Verwandten eine genetische Beratung zu raten

V. Genetische Beratung

Inhalte? Form? Dokumentation?

Bei prädiktiver genetischer Untersuchung (vorher):

- Genetische Eigenschaften und ihre Bedeutung für die Entstehung von Krankheiten einschl. der Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts
- Mögliche weitere Faktoren für die Entstehung von Krankheiten
- Etwaige Folgen der Kenntnis genetischer Untersuchungsergebnisse
- Mögliche Betroffenheit von Angehörigen

Bei prädiktiver genetischer Untersuchung (nachher):

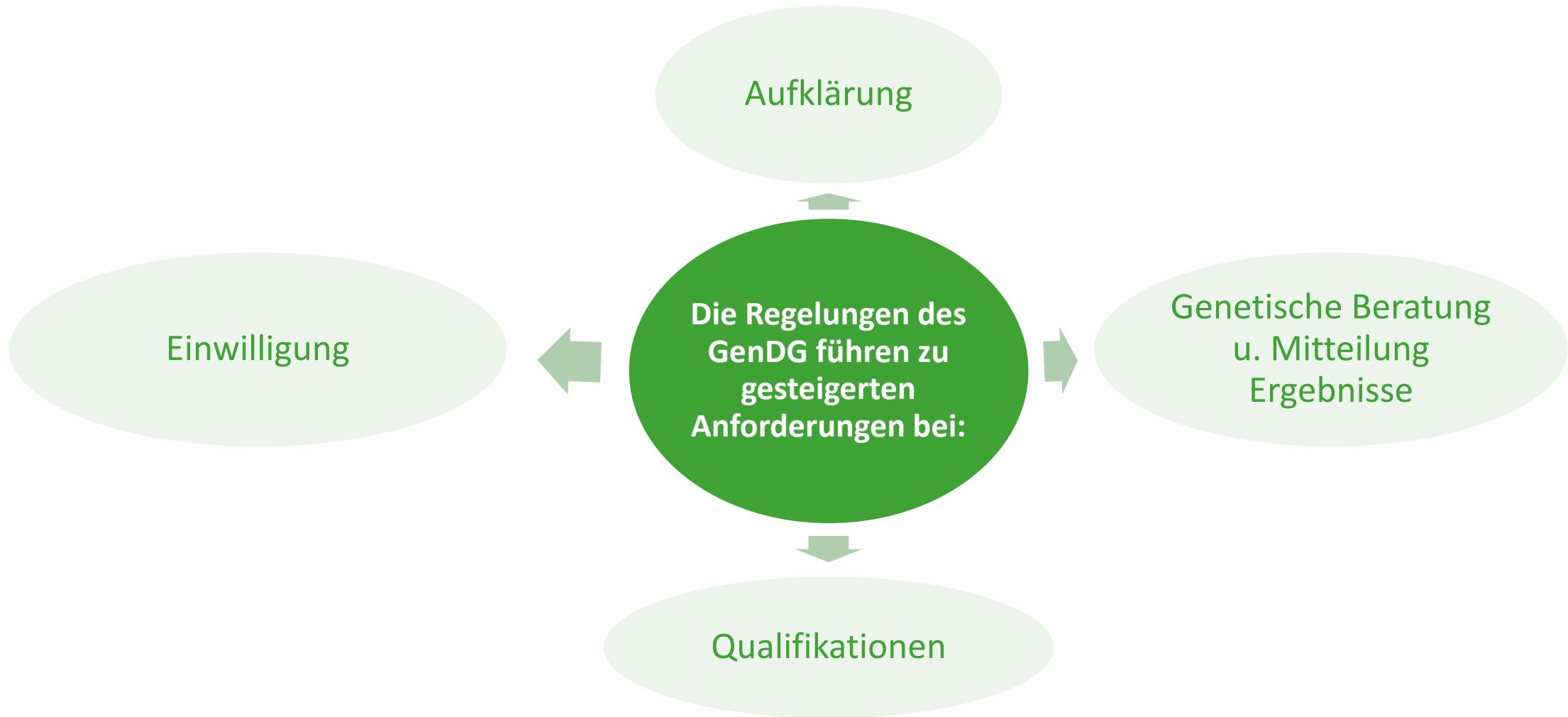
- Bedeutung des Krankheitsrisikos, Alter des Krankheitseintritts
- Vor und Nachteile präventiver und therapeutischer Maßnahmen

VI. Mitteilung der Ergebnisse

Genetischer Untersuchungen und Analysen

- **Gegenüber der betroffenen Person:** Verantwortliche ärztliche Person oder der die genetische Beratung durchführende Arzt.
Personell fallen sie zwingend auseinander, sofern die verantwortliche ärztliche Person keine über die Qualifikation als Arzt hinausgehende Qualifikation hat. Denn der die genetische Beratung durchführende Arzt muss zwingend eine zusätzliche Qualifikation (s.o.) haben.
 - **Gegenüber weiteren Personen: Nur bei Vorliegen einer ausdrücklichen und schriftlichen Einwilligung der betroffenen Person** darf der Arzt die Ergebnisse weiteren Personen mitteilen.
-

Zusammenfassung



Quellenverzeichnis

- Richtlinie GEKO, Robert Koch Institut [Internet]
https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/GendiagnostikKommission/Richtlinien/Richtlinien_inhalt.html
[Stand 22-09-2021].

Ein Projekt von



Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

Impressum

Die Online-basierte Fortbildung „Familiärer Brust- und Eierstockkrebs“ wurde – mit Förderung des Bundesministeriums für Gesundheit aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages durch die Bundesregierung – durch die DKG e. V. und das Deutsche Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs (Projektleitung: PD Dr. Wesselmann, DKG e. V. und Prof. Dr. Rita Schmutzler, Koordinatorin Deutsches Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs) konzipiert.

Die Inhalte des Curriculums wurden durch die Arbeitsgemeinschaft Curriculum des Deutschen Konsortiums entwickelt, basierend auf den Vorarbeiten am Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs der Uniklinik Köln unter der Leitung von Prof. Dr. Rita Schmutzler und Prof. Dr. Kerstin Rhiem.

© Schulungsinhalte: Universitätsklinikum Köln, UKK (für das Deutsche Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs, DK)

© elearning Format: UKK (für DK) und DKG e. V.

Die Inhalte dieser Präsentation sind urheberrechtlich geschützt. Jegliche Verwendung und/oder Weiterverarbeitung der geschützten Inhalte ist untersagt bzw. bedarf der Genehmigung der Urheber.

Mitglieder der Arbeitsgemeinschaft Curriculum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs

Prof. Dr. rer. nat. Norbert Arnold

Dr. med. Barbora Cierna

PD Dr. Eva Maria Fallenberg

Dr. sc. hum. Christine Fischer

Dr. med. Sabine Grill

Prof. Dr. med. Tiemo Grimm

PD Dr. med. Ines Gruber

Andrea Hahne

PD Dr. med. Karin Kast

Dr. med. Kathrin Loosen

Dr. med. Stefanie Pertschy

PD Dr. med. Anne Quante

Prof. Dr. med. Kerstin Rhiem

Prof. Dr. med. Brigitte Schlegelberger

Prof. Dr. med. Rita Schmutzler

PD Dr. med. Dorothee Speiser

PD Dr. med Alexander Volk

PD Dr. rer. nat. Anke Waha

Prof. Dr. rer. nat. Bernhard H. F. Weber

Assoziierte Mitglieder/

Externe Expertinnen und Experten:

Dr. rer. nat. Britta Blümcke

Julia Dick, M.Sc

PD Dr. rer. nat. Eric Hahnen

Anke Harney

Dr. rer. nat. Jan Hauke

Friedhelm Meier

Prof. Dr. rer. nat. Tanja Zimmermann
