

# KAMMER INFORMATION



Verehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege!

Kurz vor dem Jahreswechsel wollen wir Sie mit diesem Newsletter Ihrer Ärztekammer über einige relevante Änderungen informieren. Die Gültigkeit des Gendiagnostikgesetzes bedingt neue Aufklärungspflichten bei einigen Laboruntersuchungen, die Patientenberatung und das Ärzteverzeichnis ziehen um, Telefonnummern Ihrer Kammer ändern sich. 2010 beginnen wir mit der Herausgabe neuer, elektronischer Arztausweise – das hat nichts mit der heißdiskutierten „elektronischen Gesundheitskarte“ zu tun, sondern soll uns Ärzten das Leben erleichtern.

Die Gesundheitspolitik scheint zur Jahreswende innezuhalten. Im Koalitionsvertrag der neuen Bundesregierung sind eine Fülle von Aufgaben formuliert, die angepackt werden müssen. Eine Regierungskommission soll die einander zum Teil widerstrebenden Ziele von „Schwarz“, „Weiß-Blau“ und „Gelb“ in Gesetze und Maßnahmen umsetzen. Diese Regierung aber verschiebt den Beginn der Arbeiten auf die Zeit nach der Landtagswahl in Nordrhein-Westfalen (Mai 2010). Eigentlich schade: Ein halbes Jahr wird vertan. Gegenwärtiges „Luftanhalten“ kann sich noch als Sturm entladen - nach den Wahlen wird umso schneller zugepackt werden müssen. Denn die Probleme im Gesundheitswesen lassen sich keine Pause verordnen. Im Gegenteil: Die Kosten steigen weiter, Zusatzbeiträge sollen jetzt flächendeckend kommen, alles hängt letztlich an der Wirtschaftskraft des Jahres 2010. Kann der Staat seine Versprechen halten, aus Steuermitteln Defizite auszugleichen – oder nicht? Die Auguren sind gespalten ... 2010 hält drei wichtige Politikfelder für Hamburger Ärzte bereit. Das sind neben der politischen Generaldebatte die Wahlen zur Kassennärztlichen Vereinigung im Juni und die Ärztekammerwahlen im September. Für beide Wahlen gilt: wir brauchen eine hohe demokratische Legitimation für unsere Gremien, damit wir für Sie zukunftsweisende Politik machen können. Das heißt für Sie: Wählen gehen!

Aber bis dahin wünsche ich Ihnen noch besinnliche Tage, ein frohes Weihnachtsfest und ein gutes Neues Jahr!

Herzlichst Ihr

Frank Ulrich Montgomery  
Präsident der Ärztekammer Hamburg

## AKTUELLES

### Gendiagnostikgesetz: Fallstricke in der Praxis

**Nach einer langen Hängepartie und kontroversen Diskussionen verabschiedete der Bundestag nach sieben Jahren Beratung im April das Gendiagnostikgesetz. Es tritt am 1. Februar in Kraft.**

Damit gibt es erstmals rechtliche Rahmenbedingungen für genetische Untersuchungen am Menschen. Ursprünglicher Zweck dieses Gesetzes war es, zum Schutz der Betroffenen die Durchführung von Abstammungsuntersuchungen gesetzlich zu regeln und damit Missbrauch von sensiblen genetischen Daten und eine Diskriminierung aufgrund genetischer Dispositionen zu verhindern. Es fanden nun aber auch weitreichende zusätzliche Regelungen, beispielsweise zu prädiktiven ge-

netischen Analysen, Eingang in das Gesetz.

#### Informationelle Selbstbestimmung

So steht jetzt grundsätzlich der Schutz der Würde des Menschen und das Recht auf informationelle Selbstbestimmung im Zusammenhang mit genetischer Diagnostik im Vordergrund der Bestimmungen. Aufgenommen wurde, dass Untersuchungen, die keine Gentests im eigentlichen Sinne sind, deren Aussage aber Rückschlüsse auf genetische Erkrankungen zulassen, wie Gentests zu behandeln sind. So fällt beispielsweise auch die Analyse von Genprodukten in den Anwendungsbereich des

Gendiagnostikgesetzes, wenn diese Analyse auf die Feststellung genetischer Eigenschaften ausgerichtet ist. Dadurch entstehen zahlreiche Folgeprobleme und Unklarheiten, die derzeit in Fachgremien diskutiert werden. Hier sollen die Regelungen in Kürze und die zu erwartenden Folgen insbesondere für die Routinediagnostik auch im niedergelassenen Bereich dargestellt werden. Das Gesetz greift zentral in das tägliche Handeln in der diagnostischen ärztlichen Praxis ein. Genetische Untersuchungen dürfen nur durch einen Arzt/eine Ärztin vorgenommen werden. Von vorrangiger Wichtigkeit ist hier, dass bezüglich der geforderten Qualifikationen zwischen der diagnostischen genetischen Untersuchung

einerseits und der mit einem höheren Schutzniveau versehenen prädiktiven genetischen Untersuchung andererseits unterschieden wird. So darf eine diagnostische genetische Untersuchung durch Ärzte vorgenommen werden, während eine prädiktive genetische Untersuchung nur durch Fachärzte für Humangenetik oder andere Ärzte, die sich beim Erwerb einer Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnung für genetische Untersuchungen im Rahmen ihres Fachgebietes qualifiziert haben, vorgenommen werden darf.

Die Neuregelungen kommen bei sämtlichen genetischen Analysen zum Tragen. Aber auch Untersuchungen, die nicht primär als genetische Diagnostik eingeschätzt werden, fallen unter das Gesetz, wenn sie denn Folgen auf das Wissen über eine genetische Information haben. Soll nunmehr eine Thromboseneigung abgeklärt und dazu beispielsweise eine Faktor-V-Leiden-Mutation nachgewiesen werden, so darf diese Analyse nur vorgenommen werden, wenn der Patient ausdrücklich und schriftlich gegenüber dem veranlassenden Arzt in die Gewinnung und die Untersuchung eingewilligt hat. Diese Einwilligung umfasst sowohl die Entscheidung über den Umfang der genetischen Untersuchung als auch die Entscheidung, ob und inwieweit das Untersuchungsergebnis zur Kenntnis zu geben oder zu vernichten ist. Neu ist in diesem Zusammenhang ebenfalls, dass ein ausführendes La-

bor diese Untersuchung nur durchführen darf, wenn ihm ein Nachweis der Einwilligung vorliegt. Hinzu kommt, dass der veranlassende Arzt den Patienten über Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung vor Einholung der Einwilligung aufzuklären hat (§9 (2) GenDG). Dem Patienten ist nach der Aufklärung eine angemessene Bedenkzeit bis zur Entscheidung über die Einwilligung einzuräumen. Die Inhalte der Aufklärung der genetischen Untersuchung sind zu dokumentieren. Bei einer diagnostischen genetischen Untersuchung soll der veranlassende Arzt nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses dem Patienten eine genetische Beratung durch einen qualifizierten Arzt anbieten. Der Inhalt der Beratung ist ebenfalls zu dokumentieren.

## Ergebnisse genetischer Untersuchungen

Das Ergebnis einer genetischen Untersuchung darf nur dem Patienten und nur durch den veranlassenden Arzt oder dem Arzt, der die genetische Beratung durchgeführt hat, mitgeteilt werden. Eine Weiterleitung an andere darf nur mit ausdrücklicher schriftlicher Einwilligung der betroffenen Person erfolgen. Die Befunde der genetischen Untersuchungen und Analysen hat der veranlassende Arzt zehn Jahre in den Patientenunterlagen aufzubewahren und sind unverzüglich in den Untersuchungs-

## §9 Absatz 2 GenDG

Die Aufklärung umfasst insbesondere

1. Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der genetischen Untersuchung einschließlich der mit dem vorgesehenen genetischen Untersuchungsmittel im Rahmen des Untersuchungszwecks erzielbaren Ergebnisse; dazu gehören auch die Bedeutung der zu untersuchenden genetischen Eigenschaften für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung sowie die Möglichkeiten, sie zu vermeiden, ihr vorzubeugen oder sie zu behandeln,
2. gesundheitliche Risiken, die mit der Kenntnis des Ergebnisses der genetischen Untersuchung und der Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe für die betroffene Person verbunden sind, bei Schwangeren auch gesundheitliche Risiken, die mit der vorgeburtlichen genetischen Untersuchung und der Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe für den Embryo oder Fötus verbunden sind,
3. die vorgesehene Verwendung der genetischen Probe sowie der Untersuchungs- oder der Analyseergebnisse,
4. das Recht der betroffenen Person, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen,
5. das Recht der betroffenen Person auf Nichtwissen einschließlich des Rechts, das Untersuchungsergebnis oder Teile davon nicht zur Kenntnis zu nehmen, sondern vernichten zu lassen,
6. bei einer genetischen Reihenuntersuchung die Unterrichtung der betroffenen Personen über das Ergebnis der Bewertung der Untersuchung durch die Gendiagnostik-Kommission nach § 16 Abs. 2.

unterlagen zu vernichten, wenn die Aufbewahrungsfrist abgelaufen ist oder der Patient entscheidet, dass die Befunde zu vernichten sind. Eine genetische Probe darf darüber hinaus nur für die Zwecke verwendet werden, für die sie gewonnen worden ist. Sie ist unverzüglich zu vernichten, sobald sie für diese Zwecke nicht mehr benötigt wird oder der Patient seine Einwilligung widerrufen hat. Besonders zu beachten sind darüber hinaus die umfangreichen Sonderregelungen für genetische Untersuchungen bei nicht einwilligungsfähigen Personen. Die vorstehend aufgeführten Bestimmungen sind bei Anforderungen entsprechender Untersuchungen sorgfältig zu beachten, besonders unter Berücksichtigung der in den §§ 25 und 26 GenDG geregelten umfangreichen Straf- und Bußgeldvorschriften.

Dr. Silke Schrum, Geschäftsführerin der Ethikkommission  
E-Mail: [ethik@aekhh.de](mailto:ethik@aekhh.de).

### Gendiagnostikgesetz – Die Regelungen im Überblick

- Genetische Untersuchungen dürfen nur durchgeführt werden, wenn die betroffene Person in die Untersuchung rechtswirksam eingewilligt hat. Es besteht ein Recht auf Nichtwissen.
- Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken dürfen nur von einer Ärztin oder einem Arzt durchgeführt werden. Diese(r) ist zur genetischen Beratung vor und nach Untersuchungen verpflichtet, die Vorhersagen über die Gesundheit erlauben.
- Die vorgeburtliche genetische Untersuchung ist auf medizinische Zwecke beschränkt. Verboten sind pränatale genetische Untersuchungen auf spätmanifestierende Krankheiten.
- Heimliche Abstammungsuntersuchungen sind verboten und werden als Ordnungswidrigkeit mit 5 000 Euro Bußgeld geahndet.
- Genetische Untersuchungen auf Verlangen des Arbeitgebers sind grundsätzlich verboten. Lediglich bei arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen sind Gentests zugelassen.
- Versicherungsunternehmen dürfen beim Abschluss eines Versicherungsvertrags grundsätzlich keine Gentests verlangen. Ergebnisse bereits vorgenommener Untersuchungen müssen nur vorgelegt werden, wenn die Versicherungssumme mehr als 300 000 Euro beträgt. (*Deutsches Ärzteblatt, JG. 106, Heft 19, 08.05.2009*)