



CH-3003 Bern, BAG **A-Priority**

Bundesamt für Gesundheit
Sektion Medizinische Leistungen
Herr Dr. Felix Gurtner
Postfach
3003 Bern

Referenz/Aktenzeichen: 609.0008
Ihr Zeichen:
Unser Zeichen: BCR
Bern, 8. Dezember 2014

Empfehlung 14/2014 der GUMEK zu den Voraussetzungen zur Veranlassung der Nicht-invasiven Pränatalen Tests

Sehr geehrter Herr Dr. Gurtner

Für Ihre Anfrage vom 2. Juli 2014 und den Nachtrag vom 3. Juli 2014 in welchen Sie die GUMEK um eine Stellungnahme zu den Voraussetzungen zur Veranlassung der Nicht-invasiven Pränatalen Tests (NIPTs) bitten, sowie für Ihre Teilnahme und Präsentation zusammen mit Frau Dr. Michèle Siegenthaler an der Sitzung der GUMEK vom 18. September 2014, bedanken wir uns.

Seit Einführung der NIPTs in der Schweiz im Jahr 2012 haben sich Fachkreise (unter anderem die Schweizerische Akademie für medizinische Wissenschaften (SAMW), die Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG) und die Schweizerische Gesellschaft für medizinische Genetik (SGMG)) mit den Tests auseinandergesetzt und sich dabei zu ihren Stärken und Schwächen und zu ihren Vor- und Nachteilen im Vergleich zu den herkömmlichen Methoden geäußert. In Empfehlungen haben sie auch das Zielpublikum umschrieben und geeignete Vorgehensweisen und Aufklärungsinhalte formuliert.

Mit Ihrer Anfrage bitten Sie uns um eine Stellungnahme zur Zustimmung zu den Tests und zur Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte, welche für die genetische Beratung vor und nach Durchführung der NIPTs zuständig sind und welche diese Tests veranlassen. Die NIPTs basieren auf einer innovativen Technik und die Aufklärung der Patientinnen, die Indikationsstellung und die Interpretation der Resultate sind sehr anspruchsvoll. Sie setzen besondere Kenntnisse voraus, über welche nicht alle Ärztinnen und Ärzte verfügen. Es ist wichtig, dass die veranlassenden Ärztinnen und Ärzte korrekt informiert sind und korrekt vermitteln, was der NIPT erkennen kann und was nicht, damit bei den Patientinnen

Bundesamt für Gesundheit
Cristina Benedetti
Wissenschaftliche Sekretärin der Kommission
Postadresse: CH-3003 Bern
Tel. +41 58 465 30 34, Fax +41 58 462 62 33
Cristina.Benedetti@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch/gumek

keine falsche Hoffnung geweckt wird. Darum begrüßen wir die Bestrebungen der Eidgenössischen Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK) und des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) sehr, um, im Hinblick auf die Aufnahme der NIPTs in den Pflichtleistungskatalog, den Aspekt der Qualifikation zu präzisieren.

Wir nehmen hiermit Stellung zu Ihren Fragen aus der elektronischen Anfrage vom 2. Juli 2014 und dem Nachtrag vom 3. Juli 2014 sowie zu den Fragen aus der Folie 9 Ihrer Präsentation vom 18. September 2014.

Frage 1: Entspricht der Fähigkeitsausweis Schwangerschaftsultraschall SGUM (inkl. Rezertifizierung) den Vorgaben des GUMG betreffend der Veranlassung von genetischen Untersuchungen (Artikel 13)?

Der Fähigkeitsausweis (FKA) Schwangerschaftsultraschall SGUM (inkl. Rezertifizierung) stellt den geeigneten Ansatz dar, ist jedoch in seiner aktuellen Form nicht ausreichend, um die Vorgaben nach Art. 13, 14 und 15 GUMG zu erfüllen.

Wir empfehlen eine Ergänzung des Programmes durch Aufnahme folgender Inhalte:

- Alle Aspekte der genetischen Beratung nach GUMG
- Fachwissen zu den NIPTs, namentlich zur Methode, zu den Möglichkeiten und Grenzen, zu Aussagekraft und Interpretation dieser Tests.

Neben Inhaberinnen und –inhabern des FKA Schwangerschaftsultraschall empfehlen wir, die Inhaberinnen und –inhaber des Titels FMH Gynäkologie mit Schwerpunkt Fetomaternale Medizin zuzulassen, die ebenfalls fundierte Kenntnisse in diesem Bereich haben. Auch dieses Weiterbildungsprogramm ist bezüglich genetischer Beratung nach GUMG und Fachwissen zu den NIPTs zu ergänzen.

Weiter sollen Fachärztinnen und Fachärzte in medizinischer Genetik FMH zur Veranlassung der NIPTs und zur entsprechenden genetischen Beratung zugelassen werden.

Frage 2: Entspricht der Fähigkeitsausweis Schwangerschaftsultraschall SGUM (inkl. Rezertifizierung) den Vorgaben des GUMG betreffend der Beratung vor und nach genetischen Untersuchungen (Artikel 14 und 15)?

Siehe Antwort zu Frage 1.

Da gemäss Art. 13 Abs. 3 GUMG Ärztinnen und Ärzte, die eine genetische Untersuchung, und zwar sowohl postnatal wie auch pränatal, veranlassen für die genetische Beratung sorgen, gibt es unseres Erachtens zwischen den Voraussetzungen für die genetische Beratung und denjenigen für die Veranlassung der Tests keinen Unterschied.

Frage 3: Ist eine schriftliche Zustimmung der Schwangeren erforderlich?

Gemäss Art 18 Abs. 3 GUMG ist Zustimmung für präsymptomatische oder pränatale genetische Untersuchungen sowie für Untersuchungen zur Familienplanung schriftlich zu erteilen. Auf Grund der Tragweite eines NIPT für die Schwangere und das werdende Kind erachten wir die Forderung als unerlässlich.

Frage 4: Wenn ja: Was muss diese Zustimmung enthalten?

Das zu unterschreibende Dokument muss die notwendigen Informationen in einer für die schwangere Frau geeigneten Sprache enthalten. Grundsätzlich sind die Punkte von Art. 14 Abs. 3 GUMG „Genetische Beratung im Allgemeinen“ sowie von Art. 15 Abs. 2 GUMG „Genetische Beratung bei pränatalen genetischen Untersuchungen“ anzusprechen.

Die betroffenen Fachgesellschaften sind anzuregen, für die informierte Zustimmung eine Vorlage zu erarbeiten und diese den veranlassenden Ärztinnen und Ärzten zur Verfügung zu stellen. Die Vorlage muss auf die Punkte der beiden Artikel Art. 14 Abs. 3 GUMG und Art. 15 Abs. 2 GUMG eingehen und nicht bloss die beiden Artikel nennen. Von einer Formulierung vom Typ „Ich bin gemäss Art. 14 Abs. 3 GUMG und Art. 15 Abs. 2 GUMG informiert worden.“ ist beispielweise abzuraten, weil die Frau damit keine informierte Zustimmung abgeben würde.

Frage 5: Die Betreuung der Schwangeren durch Hausärztinnen und –ärzte

Sie weisen in Ihrer Anfrage auf die vielen Schwangeren hin, die von Hausärztinnen und Hausärzten betreut und nur für den Ultraschall überwiesen werden. Die Beratung und Meinungsbildung findet dabei in der Regel vor der Überweisung statt. Sie bitten uns, auch die Hausärztinnen und Hausärzte in unserer Empfehlung zu berücksichtigen.

Wie oben erläutert, benötigen Ärztinnen und Ärzte, die die NIPTs veranlassen und für die entsprechende genetische Beratung zuständig sind, Kenntnisse, die nicht bei allen Ärztinnen und Ärzten vorausgesetzt werden können. Wir sind überzeugt, dass nur unter diesen Rahmenbedingungen die Frau korrekt und ausreichend aufgeklärt wird und eine informierte Zustimmung erteilen kann. Wir sehen keinen Anlass dafür, dass für schwangere Frauen, die sich durch Hausärztinnen und –ärzte betreuen lassen, andere Voraussetzungen gelten sollen.

Weil auch diese Frauen die Möglichkeit haben müssen, eine umfassende und qualitativ hochstehende Beratung über die pränatalen Untersuchungsmöglichkeiten in Anspruch zu nehmen, wird es Aufgabe der genannten Hausärztinnen und Hausärzte sein, das Interesse der Frau an pränatalen Untersuchungen und/oder an einer genetischen Beratung zu eruieren. Falls das Interesse besteht, ist die Frau an eine dafür qualifizierte Ärztin oder einen dafür qualifizierten Arzt zu überweisen, und dies ohne eine vorangehende ausführliche Beratung im Sinne des GUMG. Das entspricht grundsätzlich den bereits etablierten Abläufen, nach welchen die schwangere Frau für den Ultraschall zu einer Inhaberin oder zu einem Inhaber des notwendigen FKA überwiesen wird. Neu wäre der Umstand, dass die Rolle der Hausärztin oder des Hausarztes darin bestehen würde, das Interesse der Frau zu ermitteln.

Sollten in Zukunft neben den unter Frage 1 genannten Lehrgängen weitere Programme den Erwerb der notwendigen Fachkompetenz ermöglichen, so sollten auch die Inhaberinnen und Inhaber dieser Titel berücksichtigt werden und die NIPTs veranlassen dürfen. Wir informieren Sie gerne, dass die GUMEK im Hinblick auf den Aufbau eines Fähigkeitsausweises in Genetik für nicht-Genetik-Spezialistinnen und -Spezialisten die ersten Schritte gemacht und mit der SGMG Kontakt aufgenommen hat.

Weitere Bemerkungen

- Dem BAG wird empfohlen, im Zusammenhang mit der Aufnahme der NIPTs in den Pflichtleistungskatalog eine Übergangsbestimmung bezüglich Anforderungen an die veranlassende Ärztinnen und Ärzte vorzusehen, so dass die zuständigen Organisationen genug Zeit haben, die Curricula des Fähigkeitsausweises „Schwangerschafts-ultraschall“ und der Weiterbildung „Gynäkologie FMH mit Schwerpunkt Fetomaternal Medizin“ anzupassen. Damit möglichst rasch viele Inhaberinnen und Inhaber der aktuellen Titel die neuen Anforderungen erfüllen wird empfohlen, die neu hinzugekommenen Inhalte als Fortbildung anzubieten. Die Übergangsfrist sollte so kurz wie möglich ausfallen und ausschliesslich der Versorgungssicherheit dienen bis genügend ausgebildete Ärztinnen und Ärzte zur Verfügung stehen.
- Es wird empfohlen, dass die veranlassende Ärztin oder der veranlassende Arzt die Frau nicht nur mündlich aufklärt, sondern dass sie oder er ihr auch ein schriftliches Dokument (Merkblatt) mitgibt, mit dem sie sich zu Hause befassen kann und welches sie in ihrem Entscheid unterstützt.
- Es ist wichtig, dass die durchführenden Laboratorien auch für die NIPTs wie für alle anderen genetischen Untersuchungen an internen und jährlichen externen Qualitätskontrollen teilnehmen.

- Den betroffenen Fachgesellschaften wird empfohlen, zur Überarbeitung des FKA-Programmes und des Schwerpunkttitels eine Vertretung der medizinischen Genetik mit FMH-Titel und eine mit dem FAMH-Titel einzubeziehen, weil beide Optiken für den korrekten Umgang mit den NIPTs relevant sind.

Freundliche Grüsse

Die Präsidentin

Prof. Dr. phil. nat. Sabina Gallati

Kopie: BAG, Sektion Biosicherheit und Humangenetik