



8. Mitteilung der GEKO

Zur Einordnung der nicht-invasiven Pränataldiagnostik (NIPD) und der diesbezüglichen Beratungsqualifikation

Mit dieser Mitteilung möchte die GEKO einem Missverständnis in Bezug auf die Einordnung der nicht-invasiven Pränataldiagnostik (NIPD) an fetaler DNA aus mütterlichem Blut bei vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen (§§ 3 und 15 GenDG) und der erforderlichen Qualifikation für aus diesem Anlass erfolgende fachgebundene genetische Beratungen entgegenzutreten.

Vorgeburtliche genetische Untersuchungen

Vorgeburtliche genetische Untersuchungen sind auf den Untersuchungszweck gerichtete genetische Analysen zur Feststellung genetischer Eigenschaften (§ 3 Nr. 1a GenDG) oder vorgeburtliche Risikoabklärungen (§ 3 Nr. 1b GenDG) einschließlich der Beurteilung der jeweiligen Ergebnisse.

Vorgeburtliche genetische Analysen zur Feststellung genetischer Eigenschaften

Die Feststellung genetischer Eigenschaften erfolgt durch genetische Analysen (§ 3 Nr. 1a GenDG), die auf labortechnische Untersuchungsmethoden eingeschränkt werden (Zytogenetik, Molekulargenetik, Genproduktanalyse), vorgeburtlich nach invasiver (Amnionzellen, Chorionzotten) oder nach für die Schwangerschaft nicht-invasiver (fetale DNA aus mütterlichem Blut) Probenentnahme genetischen Materials.

Vorgeburtliche Risikoabklärung

Im Gegensatz dazu wird bei der vorgeburtlichen Risikoabklärung (§ 3 Nr. 1b GenDG) mittels nicht-invasiver Methoden ein schwangerschaftsspezifisches Risiko für das Vorliegen numerischer Chromosomenstörungen des Feten berechnet. Dabei erfolgt keine Analyse fetaler DNA. Das Ergebnis der vorgeburtlichen Risikoabklärung ist eine Wahrscheinlichkeitsangabe für das Vorliegen bestimmter genetischer Eigenschaften mit Bedeutung für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung beim ungeborenen Kind.

Fachgebundene genetische Beratung

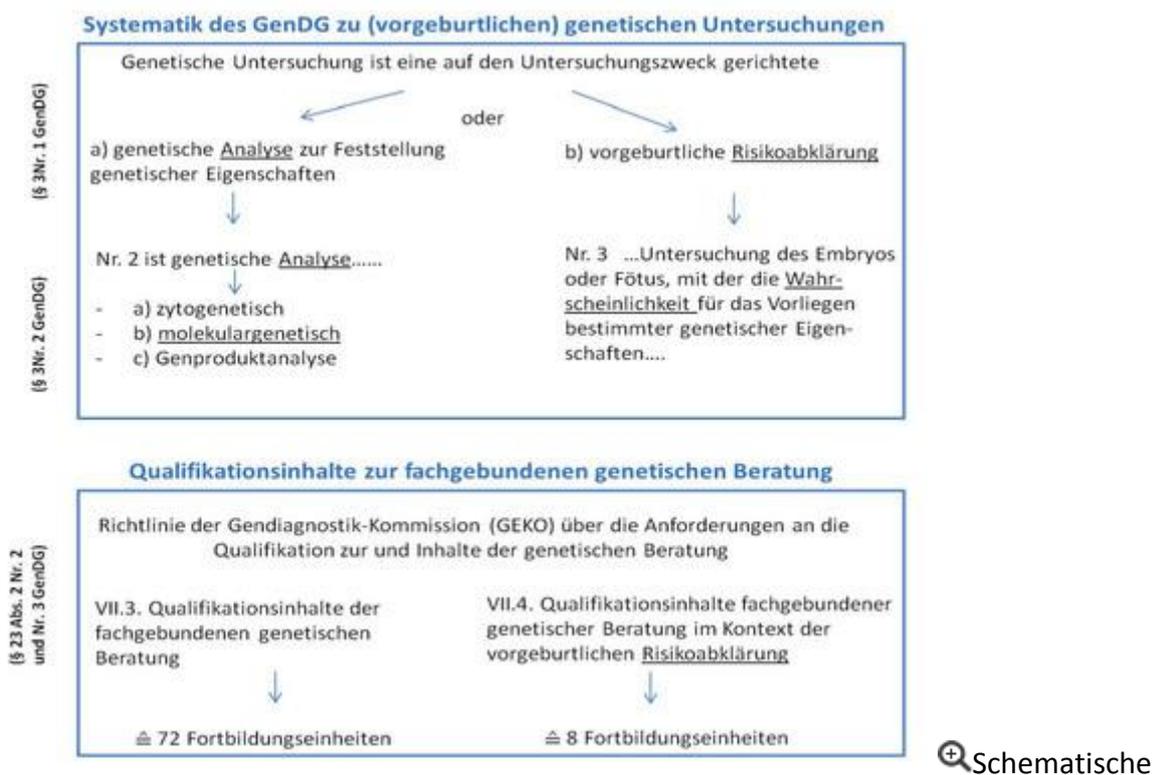
Vor einer vorgeburtlichen genetischen Untersuchung und nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses ist die Schwangere gemäß § 15 Abs. 3 GenDG entsprechend § 10 Abs. 2 und 3 GenDG genetisch zu beraten, soweit diese nicht im Einzelfall nach vorheriger

schriftlicher Information über die Beratungsinhalte auf die genetische Beratung schriftlich verzichtet hat (vgl. § 10 Abs. 2 Satz 1 GenDG). Ergänzend ist die Schwangere auf den Beratungsanspruch nach § 2 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes hinzuweisen.

In der 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 (im Folgenden: Richtlinie Genetische Beratung) sind für fachgebundene genetische Beratungen anlässlich vorgeburtlicher genetischer Untersuchungen folgende Qualifikationen gefordert:

Qualifikationsinhalte fachgebundener genetischer Beratung im Kontext vorgeburtlicher genetischer Analysen zur Feststellung genetischer Eigenschaften: Es wird die Kenntnis der essentiellen Grundlagen erwartet, die sich in **72 Fortbildungseinheiten und der dazugehörigen praktisch-kommunikativen Qualifizierungsmaßnahme** vermitteln lassen (Richtlinie Genetische Beratung, Abschnitt VII.3.4.).

Qualifikationsinhalte fachgebundener genetischer Beratung im Kontext der vorgeburtlichen Risikoabklärung: Es wird die Kenntnis der essentiellen Grundlagen erwartet, die sich in **8 Fortbildungseinheiten und der dazugehörigen praktisch-kommunikativen Qualifizierungsmaßnahme** vermitteln lassen (Richtlinie Genetische Beratung, Abschnitt VII.4.4.).



Darstellung der Systematik des Gendiagnostikgesetzes zu (vorgeburtlichen) genetischen Untersuchungen und zu den Qualifikationsinhalten zur fachgebundenen genetischen Beratung

Daraus ergibt sich für die nicht-invasive Pränataldiagnostik an fetaler DNA aus mütterlichem Blut (NIPD) zusammenfassend:

Es handelt sich um eine genetische Analyse im Rahmen einer vorgeburtlichen genetischen Untersuchung, da sie an genetischem Material erfolgt. Die genetische Beratung bei vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen hat gemäß § 15 Abs. 3 entsprechend § 10 Abs. 2 und 3 GenDG zu erfolgen. Die Voraussetzung zur Durchführung als fachgebundene genetische Beratung durch Gynäkologinnen und Gynäkologen bei NIPD ist die Qualifikation, deren essentielle Grundlagen sich in **72 Fortbildungseinheiten und der dazugehörigen praktisch-kommunikativen Qualifizierungsmaßnahme** vermitteln lassen (Richtlinie Genetische Beratung, Abschnitt VII.3.4.).

Weitere Informationen

- [Richtlinie Genetische Beratung \(PDF, 473KB, Datei ist nicht barrierefrei\)](#)

Stand: 12.03.2014