

Hochschule Esslingen
Fakultät Soziale Arbeit, Gesundheit und Pflege
Studiengang: Soziale Arbeit

Bachelorarbeit

Diskurse um den nicht-invasiven Pränataltest als Kassenleistung

Eine kritische Auseinandersetzung

interdisziplinärer Perspektiven

zur Erlangung des Akademischen Grades

Bachelor of Arts (B.A.)

Vorgelegt von: Natalie Brosi
Eingereicht am: 17. Juli 2020
Veröffentlicht am: 11. August 2022
E-Mail: brosinatalie@gmail.com

Erstbetreuer: Herr Prof. Dr. phil. Sandro Thomas Bliemetsrieder
Zweitbetreuer: Herr Prof. Dr. rer. pol. Arnold Pracht

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	III
Abbildungsverzeichnis	V
1 Einleitung	1
1.1 Thematische Hinführung	2
1.2 Fragestellung und Begriffsannäherung	3
1.3 Aktuelle Debatte um den nicht-invasiven Pränataltest als Kassenleistung	4
1.4 Bisherige Literaturbestände	6
1.5 Aufbau der Arbeit	6
2 Grundlegende Wissensbestände zur Pränataldiagnostik in der Schwangerenbetreuung	9
2.1 Rechtliche Grundlagen in der Schwangerenbetreuung	9
2.1.1 Strafgesetzbuch	9
2.1.2 Schwangerschaftskonfliktgesetz	12
2.1.3 Mutterschafts-Richtlinien	14
2.1.4 Gendiagnostikgesetz	15
2.2 Vertiefende juristische Betrachtung	17
2.2.1 Voraussetzungen der medizinisch-sozialen Indikation	18
2.2.2 Untersuchung staatlicher Schutzpflichten	22
2.2.2.1 Allgemeine Schutzpflicht	22
2.2.2.2 Besondere Schutzpflicht	24
2.3 Pränataldiagnostik in der Schwangerenbetreuung	26
2.3.1 Krankheiten und Beeinträchtigungen	28
2.3.2 Medizinische Verfahren der Pränataldiagnostik	30
2.3.2.1 Nicht-invasive Verfahren	31
2.3.2.2 Invasive Verfahren	34
2.3.3 Schwangerschaftsabbrüche nach einem ‚auffälligen‘ Befund	35
<i>Erstes Zwischenfazit</i>	36

3 Akteur*innen des Bewertungsverfahrens um den nicht-invasiven Pränataltest	38
3.1 Der Gemeinsame Bundesausschuss	42
3.2 Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen	44
3.3 Eine kritische Auseinandersetzung mit dem Bewertungsverfahren um den nicht-invasiven Pränataltest	45
3.3.1 Abschlussbericht zum nicht-invasiven Pränataltest	46
3.3.2 Tragende Gründe des Beschlusses um den nicht-invasiven Pränataltest	48
3.3.3 Versicherteninformation zum nicht-invasiven Pränataltest	51
3.4 Das Herstellerunternehmen – LifeCodexx	53
3.5 Die Orientierungsdebatte im Deutschen Bundestag	56
<i>Zweites Zwischenfazit</i>	58
4 Ethische Betrachtung der Pränataldiagnostik	60
4.1 Die Stellungnahme des Deutschen Ethikrates	60
4.2 Die Rolle der Sozialen Arbeit im Hinblick auf den nicht-invasiven Pränataltest als Kassenleistung	61
4.3 Ethische Perspektiven von Graumann, Achtelik und Maio	62
5 Leben und arbeiten mit dem Beschluss zum nicht-invasiven Pränataltest als Kassenleistung – Stimmen aus der Praxis	70
5.1 Expert*innen in eigener Sache – Menschen mit Down-Syndrom ¹	71
5.2 Familien mit einem Kind mit Down-Syndrom	73
5.3 Fachärzt*innen	74
5.4 Entbindungshelfer*innen	76
5.5 Sozialarbeiter*innen in Beratungsstellen	77
5.6 Die gemeinsame Stellungnahme mehrerer Verbände	79
6 Resümee	80
Literaturverzeichnis	88
Anhang	95

¹Bei dieser Überschrift handelt es sich um ein indirektes Zitat aus einem Redebeitrag von Frau Heinkel, Leiterin einer Beratungsstelle für Pränataldiagnostik, der in der Pressemitteilung der Diakonie Württemberg vom 26. Mai 2020 erschienen ist (Heinkel; in Diakonie Württemberg, 2020). Siehe Kapitel 5.5 „Sozialarbeiter*innen in Beratungsstellen“, S. 77.

Abkürzungsverzeichnis

AC	Amniozentese
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BGHSt	Entscheidungssammlung des Bundesgerichtshofes in Strafsachen
BMAS	Bundesministerium für Arbeit und Soziales
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
bpb	Bundeszentrale für politische Bildung
BT-Drs.	Deutscher Bundestag Drucksache
BVerfGE	Bundesverfassungsgericht
BVF	Berufsverband der Frauenärzte e. V.
BVNP	Berufsverband niedergelassener Pränatalmediziner e. V.
BZgA	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung
CVS	Chorionzottenbiopsie
DEGUM	Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e. V.
Destatis	Statistisches Bundesamt
DGGG	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V.
DHV	Deutscher Hebammenverband e. V.
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.
DNA	Desoxyribonukleinsäure
Emil	Eltern mitten im Leben
ETS	Ersttrimesterscreening
EUROCAT	European network of population-based registries for the epidemiological surveillance of congenital anomalies
ff	fetal fraction
GEKO	Gendiagnostik-Kommission
GenDG	Gendiagnostikgesetz

GG	Grundgesetz
GO	Geschäftsordnung
iGeL	individuelle Gesundheitsleistung
IMGB	Institut für Deutsches, Europäisches und Nationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung/-kasse
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
Mu-RL	Mutterschafts-Richtlinien
NDEXX	Netzwerk Deutscher Erbrechtsexperten
NIPT	nicht-invasiver Pränataltest
NIPD	nicht invasive Pränataldiagnostik
PND	Pränataldiagnostik
PUA	Fachstelle für Information, Aufklärung, Beratung zur Pränataldiagnostik und Reproduktionsmedizin (PUA)
SchKG	Schwangerschaftskonfliktgesetz
SSW	Schwangerschaftswoche
StGB	Strafgesetzbuch
TAB	Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag
UN-BRK	UN-Behindertenrechtskonvention
VerfO	Verfahrensordnung

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Methoden der Pränataldiagnostik	27
Abb. 2: Durchführung der invasiven Verfahren. Chorionzottenbiopsie und Amniozentese.	34
Abb. 3: Akteur*innen um das Bewertungsverfahren	40
Abb. 4: Werbeanzeige – PraenaTests®	54
Abb. 5: Kostenübersicht – PraenaTest®	55

1. Einleitung

„Wer sagt, solche Tests darf es gar nicht geben, der versperrt den Zugang zu Wissen“ (aerzteblatt, 2019c), so Jens Spahn, der Bundesgesundheitsminister aus der CDU, zum nicht-invasiven Pränataltest (NIPT) als Kassenleistung. Am 19. September 2019 hat das oberste Entscheidungsgremium der gesetzlichen Krankenkassen, der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), entschieden, dass der NIPT Kassenleistung wird. Bei diesem Test handelt es sich um einen Bluttest, der in der Schwangerenbetreuung bereits angewendet werden kann, aber zurzeit noch von der schwangeren Frau selbst bezahlt werden muss². Mittels Blutabnahme³ können durch den NIPT Wahrscheinlichkeiten angegeben werden, ob das noch ungeborene Kind eine Trisomie⁴, wie beispielsweise das Down-Syndrom aufweist. Ab dem Jahr 2021 soll der Bluttest „[...] in den engen Grenzen einer Anwendung bei ‚Risikoschwangerschaften‘⁵“ (G-BA, 2016) von der gesetzlichen Krankenkasse übernommen werden. Welche Folgen dies für unterschiedliche Akteur*innen auf gesellschaftlicher sowie persönlicher Ebene mit sich ziehen könnte, bleibt ungewiss. Doch grundsätzlich kann festgehalten werden, dass sich Menschen mit Down-Syndrom durch die Einführung dieses Tests „[...] diskriminiert und in ihrer Existenzberechtigung in Frage gestellt“ (Graumann, 2014, S. 71) sehen. Denn dieser Test fahndet nach genetischen ‚Auffälligkeiten‘ wie dem Down-Syndrom. Es ist davon auszugehen, „[...] dass bis zu 90% der mit Trisomie 21 diagnostizierten Kinder abgetrieben werden“ (BVNP & donum vitae, 2019; in Lebenshilfe, o. J.), so der Berufsverband niedergelassener Pränatalmediziner e. V. (BVNP) zum NIPT. Laut Wolfgang Lenhard⁶ „ist bereits jetzt abzusehen, dass Menschen mit Down-Syndrom zunehmend aus unserer Gesellschaft schwinden werden“ (Lenhard, 2003, S. 13).

² Zurzeit ist ein NIPT laut Herstellerfirmen ab 130€ erhältlich. Je größer das Suchspektrum des Bluttests, desto teurer ist die Durchführung (LifeCodexx, 2019a).

³ Folglich wird im weiteren Verlauf der Ausarbeitung unter anderem die Bezeichnung „Bluttest“ als Synonym für den NIPT verwendet.

⁴ Die häufigste Form der Trisomie ist die Trisomie 21, auch bekannt unter der Bezeichnung „Down-Syndrom“ (Kolleck & Sauter, 2019, S. 64). Weitere Trisomien, die seltener auftreten, sind die Trisomien 13 und 18.

⁵ Verschiedene Begriffsbezeichnungen, die meines Erachtens ein negatives Werturteil über das Leben von Menschen mit einer Beeinträchtigung implizieren, kennzeichne ich mit einfachen Anführungszeichen.

⁶ Lenhard ist ein Professor der Psychologie an der Universität in Würzburg (Universität Würzburg, 2020).

1.1 Thematische Hinführung

In der Debatte um die Einführung des NIPT als Kassenleistung werden verschiedene Diskurse sichtbar: „Wenn jetzt ein Test kommt, der quasi kein Risiko mehr hat, dann müssen die Kassen das zahlen“ (Spahn; in *aerzteblatt*, 2019b) so Jens Spahn, der Bundesgesundheitsminister aus der CDU, zur Einführung des NIPT als Kassenleistung. Hierbei bezieht er sich auf die Fruchtwasseruntersuchung, die aus seiner Sicht ‚risikobehaftet‘ sei. In begründeten Einzelfällen wird diese von der gesetzlichen Krankenkasse (GKV) übernommen. Die Untersuchung kann jedoch Risiken, wie beispielsweise eine ‚Fehlgeburt‘ oder eine Beeinträchtigung des ungeborenen Kindes, hervorrufen. Demnach wäre es nicht nachvollziehbar, die Kosten einer ‚risikobehafteten‘ Untersuchungsmethode in der Schwangerenbetreuung zu erstatten, die eines ‚risikoarmen‘ Tests jedoch nicht, so Spahns Argumentation. Zudem gehe es hier um die „informationelle Selbstbestimmung“ (§1 GenDG) der (werdenden) Eltern, zu wissen, ob ihr künftiges Kind gesund sei oder nicht.

Es lassen sich jedoch viele Gegenstimmen zur Einführung des Tests, sowie zur vorgesehenen Anwendung des NIPT in der Schwangerenbetreuung ausmachen. Jonas Sippel, ein Schauspieler mit Down-Syndrom, äußerte hierzu: „Ich lass mir doch nicht von irgendwelchen Ärzt[*innen] oder Politiker[*innen] vorschreiben, ob ich mit meinem Chromosomen-*Schatz* ein glückliches Leben führen kann“ (Sippel, 2019; Hervorhebung, N. Brosi). Dass das Down-Syndrom im medizinischen Kontext als eine *vermeidbare* Lebensform angesehen wird, bedeutet für Sippel folglich eine negative Lebensbewertung von Menschen mit Down-Syndrom. Die Einführung des Bluttests als GKV-Leistung betrifft somit nicht nur (werdende) Eltern. „[U]nerwünschte Nebenfolgen“ (Dungs et al., 2009, S.15) können daraus für verschiedene Akteur*innen resultieren. Menschen mit Down-Syndrom, nach dem der Bluttest in erster Linie sucht, dürfen in dieser Debatte nicht überhört werden. Leitend sollte demnach der Grundsatz der UN-Behindertenrechtskonvention sein: „Nichts über uns ohne uns!“ (UN-BRK, 2017, S. 2). Aber fraglich bleibt, ob die Solidargemeinschaft einen Test finanziell bezuschussen sollte, der hauptsächlich nach dem Down-Syndrom detektiert.

1.2 Fragestellung und Begriffsannäherung

Ziel dieser Ausarbeitung ist es, Diskurse um den nicht-invasiven Pränataltest als Kassenleistung zu beleuchten. Eine kritische Auseinandersetzung mit interdisziplinären Perspektiven wird hierbei angeführt, um einen Einblick zu erhalten, welche „unerwünschte Nebenfolgen“ (Dungs et al., 2009, S.15) für die Lebenswelten einzelner Menschen und für gesamtgesellschaftliche Strukturen entstehen könnten, mit denen auch die Soziale Arbeit beispielsweise in Beratungsstellen konfrontiert sein könnte. Bei dieser Ausarbeitung handelt es sich demnach um ein Wagnis, da versucht wurde, die Komplexität dieser Thematik, die hinter der Einführung des NIPT steht, puzzlehaft zu erschließen. Infolgedessen wird die Ausarbeitung von zwei Forschungsfragen geleitet. Auf die erste grundlegende Frage „Welche Wissensbestände müssen vorausgehen, um an der Debatte teilnehmen zu können?“ soll zu Beginn der Arbeit eingegangen werden. Hierzu werden grundlegende rechtliche Regelungen und medizinische Methoden, die den Kontext der Schwangerenbetreuung bestimmen, angeführt.

Darauf aufbauend werden im weiteren Verlauf Erläuterungen zur folgenden zweiten Frage „Welche Diskurse werden sichtbar und welche werden vernachlässigt?“ beleuchtet. Hierbei darf kein Anspruch auf Vollständigkeit erhoben werden. Zu betonen gilt ebenso, dass diese Arbeit keinen Lösungsvorschlag zur Debatte um die Einführung des NIPT als Kassenleistung eröffnet. Vielmehr soll versucht werden, eine Sensibilisierung anzustoßen, interdisziplinäre Diskurse um den NIPT wachzuhalten und einen Beitrag aus Sicht der Sozialen Arbeit zu leisten. Die zentrale Untersuchungsmethode dieser Arbeit wird folglich sein, unentwegt kritische Fragen zu stellen, um auf Kontroversen hinzuweisen. Es geht weniger um das Beantworten dieser Fragen, vielmehr geht es um das Wachhalten und das Aufzeigen der bisher vernachlässigten Diskurse zur Einführung des NIPT als Kassenleistung.

Zuletzt werde ich versuchen, meine eigene Positionierung aus Sicht einer angehenden Sozialarbeiterin und aus Sicht einer Schwester von einer Frau mit einer Beeinträchtigung anzuführen. Die Wahl der Begriffsbezeichnungen „Menschen mit einer Behinderung“ oder auch „Menschen mit einer Beeinträchtigung“ lässt sich aus meiner Sicht als herausfordernd bezeichnen. In der UN-Behindertenrechtskonvention wird von „Menschen mit Behinderung“ (UN-BRK, 2017) gesprochen. Laut Duden kann die Begrifflichkeit „Behinderung“ mit dem Begriff der „Beeinträchtigung“ synonym verwendet werden (Duden, 2020a). Trotzdem ist es aus meiner Sicht nicht abschließend zu beantworten, welcher der Begriffe der „richtige“ ist. Die Begriffswahl „Menschen mit *einer* Beeinträchtigung“ scheint aus meiner Sicht eine weniger negativ wertende Perspektive gegenüber Menschen mit einer Beeinträchtigung einzunehmen. Zudem könnte dies ein weiterer Beitrag für die Normalisierung von

1. Einleitung

Menschen mit einer Beeinträchtigung in unserer Gesellschaft sein, da sich eventuell mehr Menschen mit der Begrifflichkeit identifizieren könnten. Aufgrund dessen werde ich im weiteren Verlauf der Ausarbeitung die Begrifflichkeit „Menschen mit *einer* Beeinträchtigung“ verwenden. Als Schwester einer Frau mit einer Beeinträchtigung ist es mir wichtig, solche Differenzierungen wahrzunehmen, mich damit kritisch auseinanderzusetzen und auch bisherige Begriffsannäherungen zu überdenken. Somit soll die Bezeichnung „Menschen mit *einer* Beeinträchtigung“ keine abschließende Antwort auf die Wahl der Begrifflichkeiten darstellen. Vielmehr ist es meine Absicht, sich unentwegt mit Begriffsdifferenzierungen kritisch auseinanderzusetzen und um Antworten zu ringen.

1.3 Aktuelle Debatte um den nicht-invasiven Pränataltest als Kassenleistung

Schwangere Frauen, die gesetzlich versichert sind, können innerhalb der Schwangerenbetreuung verschiedene Untersuchungen der Pränataldiagnostik (PND) wahrnehmen. Mithilfe dieser sollen, so die Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL), „mögliche Gefahren für Leben und Gesundheit von Mutter oder Kind abgewendet sowie ‚Gesundheitsstörungen‘ rechtzeitig erkannt und der Behandlung zugeführt werden“ (Allgemeines, Nr. 2 der Mu-RL). Die Mu-RL sind im Kontext der Schwangerenbetreuung maßgebend, da diese Vorgaben „über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung“ (Mu-RL) enthalten. Grundsätzlich kann zwischen Angeboten der PND unterschieden werden, die als individuelle Gesundheitsleistung (iGeL) von der versicherten Person selbst bezahlt werden müssen, und Untersuchungen, die durch die GKV in Anspruch genommen werden können. Welche Untersuchungen die GKV finanziert und welche nicht, entscheidet in erster Linie der G-BA. Beim NIPT handelt es sich noch um eine iGeL (aerzteblatt, 2019a). Grundsätzlich lassen sich bisher fünf zentrale Stationen um das Bewertungsverfahren zum NIPT ausmachen:

Der Antrag (1) für den NIPT als Kassenleistung wurde 2013 von der Herstellerfirma „LifeCodexx“ gestellt. Diese bietet seit 2012 einen Bluttest mit der Bezeichnung „PraenaTest®“ für schwangere Frauen in Deutschland an. LifeCodexx beantragte eine „Beratung zur Erprobung der Methode ‚nichtinvasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21⁷ mittels eines molekulargenetischen Tests“ (aerzteblatt, 2019a). Dieser Antrag wurde positiv vom G-BA entgegengenommen (2). Zudem entschied der G-BA „aufgrund der bereits vorliegenden guten Studienlage zu NIPT [...] im Sommer 2016, [...] das reguläre Methodenbewertungsverfahren direkt einzuleiten

⁷ Hierbei möchte ich darauf hinweisen, dass LifeCodexx lediglich eine Bewertung des NIPT zur Trisomie 21 beantragte. Vom G-BA wurde der Antrag jedoch auf die Methodenbewertung der Trisomien 18 und 13 erweitert (aerzteblatt, 2019a).

1. Einleitung

und auf ein vorgeschaltetes Erprobungsverfahren zum Wohle der Patientinnen zu verzichten“ (Setzer, 2019). So berichtet die Herstellerfirma. Zentrale Absicht der Einführung des NIPT als Kassenleistung sei das Vermeiden von unnötigen, risikobehafteten invasiven Abklärungsmaßnahmen⁸, so der G-BA (G-BA, 2019c, S. 3). Die Anwendung des NIPT im Kontext der Schwangerenbetreuung soll „[...] in den engen Grenzen einer Anwendung bei Risikoschwangerschaften“ (G-BA, 2016) und erst ab der 12. Schwangerschaftswoche erfolgen.

Das Institut für Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), ein unabhängiges wissenschaftliches Institut, wurde vom G-BA beauftragt, die Nutzenbewertung des NIPT durchzuführen. Zudem beauftragte der G-BA das IQWiG, eine Versicherteninformation zum Bluttest zu erstellen, die eine „informierte und selbstbestimmte Entscheidung“ (IQWiG, 2020a, S.11) der (werdenden) Eltern im Beratungskontext der Schwangerenbetreuung unterstützen soll. Auf der Grundlage des Abschlussberichtes vom IQWiG zum NIPT beschloss der G-BA am 22. März 2019, das erste Stellungnahmeverfahren zum NIPT (3) einzuleiten. Demnach sind „13 Wissenschaftliche [!] Fachgesellschaften, [die] Bundesärztekammer, [der] Deutsche Ethikrat, Hersteller von Medizinprodukten, [die] Gendiagnostik-Kommission sowie zwei Hebammenverbände [...]“ (aerzteblatt, 2019a) dazu aufgefordert worden, eine fachliche Prüfung der vorgesehenen Änderungen der Mu-RL vorzunehmen. Die schriftlichen Stellungnahmen wurden beim IQWiG eingereicht und ausgewertet durch den G-BA. Im nächsten Schritt erfolgte eine mündliche Anhörung, um offene Fragen seitens des G-BA-Stellungnehmenden zu klären. Nach einer abschließenden Beratung des G-BA im August 2019 wurde der vorläufige Beschlussentwurf zur Änderung der Mu-RL überarbeitet. Am 19. September 2019 veröffentlichte der G-BA den Beschluss über die Änderungen der Mu-RL (G-BA, 2019b) und erläuterte seine Beweggründe ausführlich im dazugehörigen Beschluss „Tragende Gründe“ (G-BA, 2019c) (4). Bis zum 29. Mai wurde Institutionen und Privatpersonen die Möglichkeit gegeben, zur erstellen Versicherteninformation des IQWiG Stellung zu beziehen (5). Somit steht noch die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen, die mündliche Anhörung der Stellungnehmenden, eine umfangreiche Nutzer*innentestung und die abschließende Beratung des G-BA zur Versicherteninformation aus. Erst mit der verabschiedeten Versicherteninformation zum NIPT kann dieser als Kassenleistung eingeführt werden. Spätestens im Jahr 2021 ist mit der Einführung des Bluttests als GKV-Leistung zu rechnen. Vorausgesetzt, das oberste Entscheidungsgremium des Gesundheitswesens, das Bundesministerium für Gesundheit

⁸ Die invasiven Untersuchungsmethoden der PND gelten als ‚risikobehaftet‘, da bei der Durchführung mit Risiken gerechnet werden muss. Siehe Kapitel 2.3.2.2 „Invasive Verfahren“, S. 34.

(BMG), spricht keine Beanstandung zum Bewertungsverfahren um den NIPT aus (aerzteblatt, 2019a).

1.4 Bisherige Literaturbestände

Aufgrund der aktuellen Debatte um den NIPT, lässt sich eine Vielzahl an Stellungnahmen finden. Wissenschaftliche Fachgesellschaften, Fachärzt*innen sowie Entbindungshelfer*innen zählen zu den Stellungnehmenden um den NIPT. Zudem arbeiteten Verbände wie die Lebenshilfe, die Diakonie Württemberg, Caritas und weitere (Lebenshilfe et al., 2020) gemeinsame Stellungnahmen zur Einführung des Tests als Kassenleistung sowie zur Anwendung des Tests im Kontext der Schwangerenbetreuung aus. Demnach handelt es sich um ein aktuelles Thema, das von unterschiedlichen Akteur*innen diskutiert wird. Unabhängige Institutionen wie das Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) wurden vom Deutschen Bundestag aufgefordert, den aktuellen Entwicklungsstand der PND in Deutschland darzustellen. Das IQWiG ist ein weiterer Akteur, der wissenschaftlich evidenzbasierte Daten zum NIPT in einem Abschlussbericht darstellte. Bei der wissenschaftlichen Betrachtung der Thematik der PND in der Schwangerenbetreuung lassen sich jedoch Lücken aufweisen. Beispielsweise ist nicht nachzuvollziehen, wie viele Schwangerschaftsabbrüche aufgrund eines ‚auffälligen‘ Befundes, also auch beim Vorliegen einer möglichen Trisomie des ungeborenen Kindes, durchgeführt werden. Zudem existieren keine validen Zahlen über einen möglichen Geburtenrückgang von Menschen mit Down-Syndrom, seitdem der NIPT erhältlich ist (Kolleck & Sauter, 2019, S. 71ff.). Laut dem IQWiG gibt es keine qualitativen Daten zur Anwendung des NIPT in der Schwangerenbetreuung (IQWiG, 2018a, S. iv). Wie schwangere Frauen und deren Partner*innen sowie Fachärzt*innen, Entbindungshelfer*innen und Berater*innen der Schwangerschaftsberatung mit der Vielzahl an Angeboten der PND umgehen und sich darin zurechtfinden, ist demnach noch unerforscht. Folglich wird im Laufe der Ausarbeitung, der Versuch unternommen, unentwegt auf diese (Wissens-)Lücken hinzuweisen.

1.5 Aufbau der Arbeit

Die zweiteilige Forschungsfrage führte zu einem zweigliedrigen Aufbau der Ausarbeitung, der dennoch in sich verwobene Strukturen aufweist. Unter der ersten Forschungsfrage „Welche Wissensbestände müssen vorausgehen, um an der Debatte teilnehmen zu können?“ sollen im zweiten Kapitel grundlegende Wissensbestände erläutert werden, um eine Teilnahme an der Debatte des NIPT zu ermöglichen. Daher erfolgt zuerst eine Erläuterung der rechtlichen und medizinischen Wissensbestände. Die geltende Rechtslage im Kontext der Schwangerenbetreuung und des Schwangerschaftsabbruchs werden erläutert. Daran anschließend wird eine vertiefende juristische Betrachtung bezüglich des

1. Einleitung

Schwangerschaftsabbruchs angeführt, da dieser eine zentrale Rolle um den NIPT einnimmt. Im Anschluss werden medizinische Wissensbestände und die Angebotsstruktur der Pränataldiagnostik näher betrachtet. Einleitend werden Krankheiten und Beeinträchtigungen erläutert, welche mittels PND bereits erkannt werden könnten. Daran anknüpfend werden die invasiven und nicht-invasiven Verfahren der PND dargestellt, um den NIPT in die Angebotsstruktur der Schwangerenbetreuung einordnen zu können. Ein weiteres Kapitel im ersten Teil der Ausarbeitung soll Aufschluss und eine grobe Orientierung über die mögliche Anzahl der Schwangerschaftsabbrüche nach einem möglich ‚auffälligen‘ Befund geben.

Die zweite Forschungsfrage „Welche Diskurse werden sichtbar und welche werden vernachlässigt?“ wird für die weiteren Kapitel der Ausarbeitung maßgebend sein. Im dritten Kapitel der Ausarbeitung werden zuerst verschiedene Akteur*innen des Gesundheitswesens dargestellt. Zudem wird der Versuch unternommen, deren Vernetzung aufzuzeigen. Hierbei geht es um die Identifizierung unterschiedlicher Akteur*innen innerhalb des Bewertungsverfahrens um den NIPT. Zu Beginn werden daher die Hauptakteur*innen, der G-BA und das IQWiG vorgestellt. Dies könnte auch zur ersten Forschungsfrage gezählt werden, dahier Funktionen und Aufbau des G-BA und des IQWiG vorgestellt werden, die grundlegend für die weitere Betrachtung sein werden. Dies veranschaulicht die Verwobenheit der Forschungsfragen. Eine kritische Auseinandersetzung mit der Methodenbewertung zum NIPT, die tragenden Gründe, die laut G-BA für die Einführung des Tests als Kassenleistung sprechen, sowie die erstellte Versicherteninformation zum NIPT erfolgt im anknüpfenden Unterkapitel. Die Stellungnahme der Herstellerfirma LifeCodexx und Diskurse, die sich innerhalb der Orientierungsdebatte im Deutschen Bundestag zur Einführung des Bluttests als Kassenleistung ausmachen lassen, werden in den darauffolgenden Unterkapiteln erläutert, um mögliche Antworten auf die zweite Forschungsfrage zu geben.

Im vierten Kapitel erfolgt eine ethische Betrachtung der Pränataldiagnostik. Einleitend wird die Stellungnahme des Deutschen Ethikrates zum NIPT aufgegriffen. Anschließend werden „unerwünschte Nebenfolgen“ (Dungs et al., 2009, S. 15), die sich auf der persönlichen Ebene des Individuums sowie auf gesellschaftlicher Ebene entwickeln könnten, betrachtet. Unter der Hinzuziehung der ethischen Perspektiven von Sigrid Graumann, Kirsten Achtelik sowie Giovanni Maio zur PND, werden diese Ebenen ausdifferenziert erläutert. Die interdisziplinären Perspektiven könnten als Erweiterung der bisherigen Diskursbetrachtung unter der zweiten Forschungsfrage dienen.

1. Einleitung

Das fünfte Kapitel „Leben und arbeiten mit dem Beschluss zum nicht-invasiven Pränataltest als Kassenleistung – Stimmen aus der Praxis“⁹ beinhaltet Stellungnahmen weiterer Expert*innen, die in erster Linie von der Einführung des Bluttests betroffen sein werden. Expert*innen in eigener Sache, Menschen mit Down-Syndrom, Familien mit einem Kind mit Down-Syndrom, Fachärzt*innen in der Schwangerenbetreuung, Entbindungshelfer*innen, Sozialarbeiter*innen von Beratungsstellen sowie mehrere Verbände (durch eine gemeinsame Stellungnahme) werden innerhalb des letzten Kapitels zu Wort kommen. Dieses Kapitel soll weitere Diskurse beleuchten und mögliche Antworten auf die zweite Forschungsfrage liefern.

Das Resümee, das sechste und letzte Kapitel der Ausarbeitung, beinhaltet die Zusammenfassung zentraler Aspekte. Hier soll versucht werden, die beiden Forschungsfragen abschließend zu beantworten.

⁹ Hierbei handelt es sich um ein indirektes Zitat aus einem Redebeitrag von Frau Heinkel, Leiterin einer Beratungsstelle für Pränataldiagnostik, der in der Pressemitteilung der Diakonie Württemberg vom 26. Mai 2020 erschienen ist (Heinkel; in Diakonie Württemberg, 2020). Siehe Kapitel 5.5 „Sozialarbeiter*innen in Beratungsstellen“, S. 77.

2. Grundlegende Wissensbestände zur Pränataldiagnostik in der Schwangerenbetreuung

Mithilfe dieses Kapitels soll versucht werden, die erste Forschungsfrage „Welche Wissensbestände müssen vorausgehen, um an der Debatte teilnehmen zu können?“ zu beantworten. Grundlegende rechtliche sowie medizinische Wissensbestände sollen hierfür dargestellt werden. Zuerst werden relevante rechtliche Regelungen erläutert, um eine Übersicht zu den rechtlichen Grundlagen in der Schwangerenbetreuung zu erlangen. Da anzunehmen ist, „[...] dass bis zu 90% der mit Trisomie 21 diagnostizierten Kinder [nach einem positiven NIPT-Ergebnis¹⁰] abgetrieben werden“ (BVNP & donum vitae, 2019; in Lebenshilfe, o. J.), erhalten die Regelungen zum Schwangerschaftsabbruch eine zentrale Bedeutung im Kontext der Schwangerenbetreuung. Anschließend wird unter dem Kapitel 2.2 eine vertiefende juristische Betrachtung des Schwangerschaftsabbruchs nach einem ‚auffälligen‘ Befund vorgenommen. Zuletzt wird im Kapitel 2.3 die Pränataldiagnostik in der Schwangerenbetreuung aus medizinischer Sicht dargestellt. Zusammenfassend erfolgt ein erstes Zwischenfazit.

2.1 Rechtliche Grundlagen in der Schwangerenbetreuung

Grundsätzlich lassen sich rechtliche Regelungen im Kontext der Schwangerenbetreuung in verschiedenen Gesetzesbüchern finden. Zu Beginn werden maßgebende Paragraphen des Strafgesetzbuches (StGB), in denen der Schwangerschaftsabbruch sowie der sogenannte straffreie Schwangerschaftsabbruch definiert sind, dargelegt. Anschließend folgt eine Betrachtung der Leistungen in der Schwangerenbetreuung im Schwangerschaftskonfliktgesetz (SchKG), in den Mu-RL und gemäß dem Gendiagnostikgesetz (GenDG)¹¹.

2.1.1 Strafgesetzbuch

Das StGB ist in zwei Teile, den Allgemeinen und den Besonderen Teil, untergliedert. Im Besonderen Teil des StGB werden im 16. Abschnitt die sogenannten „Straftaten gegen das Leben“ (§§211-222 StGB) aufgeführt. Zu Beginn lassen sich gesetzliche Erläuterungen zu

¹⁰ Ein positives NIPT-Ergebnis gibt an, dass eine Trisomie 21 vorliegen könnte (IQWiG, 2018a, S. 12).

¹¹ Eine Erläuterung weiterer Paragraphen im SGB V bezüglich der Schwangerenbetreuung sind im Anhang vorzufinden. Diese sollen als ergänzende Information dienen. Siehe „Anhang“, S. 95.

2. Grundlegende Wissensbestände zur Pränataldiagnostik in der Schwangerenbetreuung

den Strafdelikten wie „Mord“ (§211 StGB) und „Totschlag“¹² (§212 StGB) vorfinden. Eine weitere Straftat gegen das Leben ist der „Schwangerschaftsabbruch“ (§218 StGB).

Die §§218-219b StGB geben weiteren Aufschluss bezüglich des Schwangerschaftsabbruches. Im Folgenden werden die §§218, 218a und 219 StGB im Detail betrachtet.¹³

Grundsätzlich wird der Schwangerschaftsabbruch laut §218 I 1 StGB mit einer Freiheitsstrafe von bis zu drei Jahren oder mit einer Geldstrafe sanktioniert. Handlungen, die das Einnisten des befruchteten Eis in die Gebärmutter verhindern, gelten laut Gesetzestext nicht als Schwangerschaftsabbruch und sind somit nicht rechtswidrig (§218 I 2 StGB). Liegen bestimmte Fallkonstellationen vor, ist der Schwangerschaftsabbruch straffrei, aber dennoch rechtswidrig. Diese sind näher unter dem §218a StGB, „Straflosigkeit des Schwangerschaftsabbruchs“, geregelt. Um die Aufhebung der Strafbarkeit eines Schwangerschaftsabbruches zu bewirken, ist die schwangere Frau an gesetzlich vorgeschriebene Bedingungen gebunden. Ausschließlich die ersten beiden Regelungen¹⁴ sollen in der weiteren thematischen Auseinandersetzung näher untersucht werden. Diese werden meiner Ansicht nach hauptsächlich von dem Gebrauch des NIPT sowie weiteren vorgeburtlichen Untersuchungsmethoden beeinflusst.

Die Beratungsregelung, die erste Regelung, bei der ein Schwangerschaftsabbruch als straffrei, aber dennoch als rechtswidrig gilt, liegt i. S. d. §218a I StGB vor, wenn folgende fünf Bedingungen gegeben sind: Ein Schwangerschaftsabbruch muss von der schwangeren Frau verlangt werden (1), sie muss dem*der Ärzt*in eine Bescheinigung (2) durch eine anerkannte Schwangerschaftskonfliktberatungsstelle vorlegen, diese muss mindestens drei Tage (3) vor dem Eingriff in Anspruch genommen worden sein. Zudem muss der Schwangerschaftsabbruch von einem*einer Ärzt*in (4) vorgenommen werden und zuletzt muss die schwangere Frau die Bedingung erfüllen, dass „seit der Empfängnis nicht mehr als zwölf Wochen vergangen sind“ (§218a I Nr. 3 StGB) (5).

Die zweite Regelung, mit der die Straflosigkeit des Schwangerschaftsabbruchs vorliegt, ist die „medizinisch-soziale Indikation“ (Salaschek, 2018, S. 38). Eine medizinisch-soziale Indikation liegt vor, sobald folgende drei Bedingungen aus ärztlicher Sicht gegeben sind: Der Schwangerschaftsabbruch muss von der zu behandelnden Frau gewollt sein (1), dieser muss von einem*einer Ärzt*in vorgenommen werden (2) und es

¹² Durch die Nennung der gesetzlichen Verordnung des Schwangerschaftsabbruchs möchte ich darauf hinweisen, dass der Schwangerschaftsabbruch als Straftat deklariert wird und sich somit die schwangere Frau unentwegt in einem Kontext bewegt, in dem sie straffällig werden könnte.

¹³ Der Volltext der §§218-218a StGB ist im Anhang vorzufinden. Siehe „Anhang“, S. 96.

¹⁴ Die beiden anderen Konstellationen nach der kriminologischen Indikation sind der Vollständigkeit halber im Anhang vorzufinden. Siehe „Anhang“, S. 97.

2. Grundlegende Wissensbestände zur Pränataldiagnostik in der Schwangerenbetreuung

muss mit „[...] eine[r] Gefahr für das Leben oder die Gefahr einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des körperlichen oder seelischen Gesundheitszustandes der Schwangeren [...]“ (§218a II StGB), der gegenwärtigen und zukünftigen Lebensverhältnisse zu rechnen (3) sein. Diese Gefahr besteht, sobald sie aus ärztlicher *und* aus Sicht der schwangeren Frau auf keine andere zumutbare Weise abgewendet werden kann. Unter Abschnitt 2.3, „vertiefende juristische Betrachtung“¹⁵, werden die gesetzlichen Regelungen des §218a II StGB näher ausgeführt. Relevant für die kritische Betrachtung dieser Regelung ist, dass die schwangere Frau eine Beratung i. S. d. §219 I StGB wahrnehmen kann, aber nicht dazu verpflichtet ist. Laut Gesine Wirth¹⁶ ist anzunehmen, dass Frauen, die sich in der beschriebenen Situation befinden, „zumeist wünscht[-en]“ (Wirth, 2006, S. 4), eine Beratung wahrzunehmen. Der Verzicht auf eine Beratungspflicht in diesem Kontext bleibt daher umstritten. Die fortgeschrittene Entwicklung des Fetus¹⁷, die daraus resultierende Konfliktsituation sowie die Informationsvermittlung beziehungsweise die Aufklärung könnten wichtige Aspekte sein, die für die Unentbehrlichkeit der Beratung sprechen könnten (ebd.).

Zuletzt möchte ich, unter der thematischen Auseinandersetzung des StGB, auf den Paragraphen eingehen, der die Beratung der Schwangeren in einer Not- und Konfliktsituation näher regelt. Die Beratung i. S. d. §219 StGB dient primär „dem Schutz des ungeborenen Lebens“ (§219 I 1 StGB). Dies soll durch verschiedene Unterziele gewährleistet werden. Zum einen soll die Beratung von dem Bemühen geleitet sein, die schwangere „Frau zur Fortsetzung der Schwangerschaft zu ermutigen“ (§219 I 2 StGB). Zum anderen sollen innerhalb der Beratung verschiedene Perspektiven durchgesprochen werden, die für das Leben mit dem Kind sprechen. Hierbei sollen der schwangeren Frau verschiedene Hilfestellungen angeboten werden, um „eine verantwortliche und gewissenhafte Entscheidung zu treffen“ (ebd.). Verschiedene Ressourcen in ihrem sozialen Umfeld könnten beispielsweise in Betracht gezogen werden, die sich unterstützend auf das Leben mit dem Kind auswirken. Des Weiteren „muß [!] der Frau bewußt [!] sein, daß [!] das Ungeborene in jedem Stadium der Schwangerschaft auch ihr gegenüber ein eigenes Recht auf Leben hat und daß [!] deshalb nach der Rechtsordnung ein Schwangerschaftsabbruch nur in Ausnahmesituationen in Betracht kommen kann, wenn der Frau durch das Austragen des Kindes eine ‚Belastung‘ erwächst, die so schwer und außergewöhnlich ist, daß [!] sie die ‚zumutbare Opfergrenze‘ übersteigt“ (§219 I 3 StGB). Mittels der Beratung soll der schwangeren Frau durch Rat und Hilfe zur Bewältigung der vorliegenden Konfliktsituation

¹⁵ Siehe Kapitel 2.2 „Vertiefende juristische Betrachtung“, S. 17.

¹⁶ Gesine Wirth ist eine Rechtsanwältin mit dem Schwerpunkt Familienrecht (Geissmann, 2019).

¹⁷ Die Schreibweise „Fetus“ wird in den Mu-RL sowie im TAB verwendet. Daher wird diese im weiteren Verlauf genutzt (Kolleck & Sauter, 2019, S. 10).

2. Grundlegende Wissensbestände zur Pränataldiagnostik in der Schwangerenbetreuung

verholfen werden. Nähere Regelungen bezüglich der Beratung lassen sich im Schwangerschaftskonfliktgesetz vorfinden (§219 I 4 StGB).

2.1.2 Schwangerschaftskonfliktgesetz

Im folgenden Abschnitt soll das Schwangerschaftskonfliktgesetz (SchKG) näher betrachtet werden. Das SchKG wird auch als „Gesetz zur Vermeidung und Bewältigung von Schwangerschaftskonflikten“ bezeichnet. Im nächsten Schritt werden zentrale Aspekte verschiedener Paragraphen aufgegriffen.¹⁸

Jede Frau sowie jeder Mann hat laut §2 SchKG das Recht, eine Beratung in Anspruch zu nehmen. Verschiedene Themen können innerhalb des Beratungssettings besprochen werden¹⁹. Auf Wunsch kann die Leistungserbringung anonym erfolgen. Zudem umfasst das Beratungsangebot i. S. d. §2 II Nr.5 SchKG „Informationen über [...] Hilfsmöglichkeiten für behinderte Menschen und ihre Familien, die vor und nach der Geburt eines in seiner körperlichen, geistigen oder seelischen Gesundheit ‚geschädigten‘²⁰ Kindes zur Verfügung stehen [...]“ (ebd.). Des Weiteren soll die Beratung „Informationen über [...] Lösungsmöglichkeiten für psychosoziale Konflikte im Zusammenhang mit einer Schwangerschaft [...]“ (§2 II Nr. 7 SchKG) beinhalten. Überdies ist die schwangere Frau bei der „Geltendmachung von Ansprüchen“ (§2 II 2 SchKG) und Weiterem zu unterstützen. Dritte können zur Beratung hinzugezogen werden, wenn die schwangere Frau dies wünscht (§2 II 3 SchKG). Nach der Geburt sowie nach einem Schwangerschaftsabbruch kann laut §2 III SchKG eine Nachbetreuung in Anspruch genommen werden.

Der §2a SchKG gibt Aufschluss über die „Aufklärung und Beratung in besonderen Fällen“. Diese liegen laut Gesetzestext vor, wenn „[...] dringende Gründe für die Annahme [sprechen], dass die körperliche oder geistige Gesundheit des Kindes ‚geschädigt‘ ist“ (§2a I 1 SchKG). Dann „hat die Ärztin oder der Arzt, die oder der der Schwangeren die Diagnose mitteilt, über die medizinischen und psychosozialen Aspekte, die sich aus dem Befund ergeben, unter Hinzuziehung von Ärztinnen oder Ärzten, die mit dieser ‚Gesundheitsschädigung‘ bei geborenen Kindern Erfahrung haben, zu beraten“ (ebd.). Die Beratung ist ergebnisoffen und in verständlicher Form zu gestalten. Innerhalb dieser Beratung sollen verschiedene Aspekte thematisiert werden. Hierunter sind sowohl medizinische, als auch psychosoziale und soziale Fragen zu klären. Des Weiteren sollen Unterstützungsmöglichkeiten thematisiert werden, um auf physische und psychische

¹⁸ Eine kurze Erläuterung des §1 SchKG ist im Anhang vorzufinden und kann als ergänzende Information hinzugezogen werden. Siehe „Anhang“, S. 98.

¹⁹ Beispielsweise können die*der zu Beratende Informationen über „Sexualaufklärung, Verhütung und Familienplanung“ (§2 II Nr. 1 SchKG) erhalten.

²⁰ Diese Begriffswahl ist meiner Ansicht nach hoch ambivalent, da sie eine negative Bewertung über das Leben mit einer Beeinträchtigung impliziert.

2. Grundlegende Wissensbestände zur Pränataldiagnostik in der Schwangerenbetreuung

Belastungen reagieren zu können, die aus der Geburt eines Kindes resultieren könnten (§2a I 3 SchKG). Anmerken möchte ich an dieser Stelle, dass laut Gesetzestext durch die Geburt eines ‚geschädigten‘ Kindes automatisch von physischen und psychischen Belastungen ausgegangen wird.

Zudem ist meiner Ansicht nach diese Formulierung hochgradig kritisch zu betrachten, da das ‚Geschädigt-Sein‘ des Kindes eine negative Wertung vermittelt. Laut Sigrid Graumann²¹ muss „[...] das Vorhandensein von negativen Bildern und Einstellungen über Behinderung in der Gesellschaft“ (Graumann, 2012, S. 121) zurückgedrängt werden. Denn „ein defektorientiertes Verständnis von Behinderung wird als diskriminierend erlebt und kann deshalb nicht länger akzeptiert werden“ (ebd., S. 122). ‚Schädigung‘ als wertender Begriff sowie die Annahme, ein Kind mit einer Beeinträchtigung führe zu ‚physischen und psychischen Belastungen der Mutter‘, resultieren aus „einer historisch gewachsenen gesellschaftlichen Abwertung und Ausgrenzung von Menschen mit Behinderung, die tief in unserer Kultur verankert“ (ebd., S. 123) sind. „Die vermeintlich objektive Zugangsweise“ (ebd.) verschleierte die negativ behaftete Bewertung von Menschen mit einer Beeinträchtigung. Die Ausgrenzung von Menschen mit einer Beeinträchtigung erscheint „damit als Teil einer selbstverständlichen Ordnung [...]“ (ebd.), die von den negativ behafteten Formulierungen des Gesetzestexts maßgebend mitbestimmt wird.

Der*die behandelnde Ärzt*in hat die Pflicht, die schwangere Frau darüber zu informieren, dass sie „Anspruch auf weitere und vertiefende psychosoziale Beratung“ (§2a I 4 SchKG) hat. Zudem hat er*sie die Pflicht, Kontakte zu Behindertenverbänden und zu Selbsthilfegruppen herzustellen, sobald die schwangere Frau dies wünscht. Erst drei Tage nachdem die Diagnose mitgeteilt wurde, darf laut §2a II SchKG der*die Ärzt*in eine schriftliche Feststellung über das Vorliegen einer medizinisch-sozialen Indikation aushändigen.²²

Die §§5-6 SchKG geben Aufschluss über den Inhalt sowie die Durchführung einer Beratung bei einem Schwangerschaftsabbruch nach der Beratungsregelung i. S. d. §218a I StGB in der Schwangerschaftskonfliktberatung. Maßgebend ist hierfür die bereits erwähnte Regelung, die sich im §219 I StGB vorfinden lässt. Weitere relevante Aspekte, die lediglich im SchKG erwähnt werden, sind die Gestaltung einer ergebnisoffenen Beratung und die Betrachtung der persönlichen Gründe der schwangeren Frau, die aus ihrer Sicht für einen

²¹Sigrid Graumann ist eine Professorin für Ethik im Fachbereich Heilpädagogik und Pflege an der Evangelischen Fachhochschule Rheinland-Westfalen-Lippe (EvH RWL, 2017).

²² Wenn jedoch eine „erhebliche Gefahr für Leib oder Leben der Schwangeren“ (ebd.) besteht, ist die schriftliche Feststellung nicht an diese 3-Tages-Regelung gebunden.

2. Grundlegende Wissensbestände zur Pränataldiagnostik in der Schwangerenbetreuung

Schwangerschaftsabbruch sprechen. Zudem wird das Nicht-Erzwingen der „Gesprächs- und Mitwirkungsbereitschaft“ (§5 II Nr. 1 SchKG) der zu Beratenden genannt.

Des Weiteren ist eine schwangere Frau unverzüglich zu beraten. Falls es erforderlich ist, können weitere Fachkräfte unterschiedlichster Professionen²³ hinzugezogen werden (§6 SchKG). Kritisch zu hinterfragen ist jedoch aus meiner Sicht, ob eine angemessene, ergebnisoffene Gestaltung der Beratung gewährleistet werden kann, wenn das primäre Ziel der Beratung „dem Schutz des ungeborenen Lebens“ (§5 I 4 SchKG) dient.

Im vierten Abschnitt des SchKG sind Regelungen der „Bundesstatistik über Schwangerschaftsabbrüche“ (§§15-18 SchKG) dargelegt. Über die Schwangerschaftsabbrüche, die auf Grundlage des § 218a I-III StGB erfolgen, werden vierteljährlich vom Statistischen Bundesamt Statistiken erhoben. Hierbei bleiben die Namen anonym. Über verschiedene Erhebungsmerkmale, wie beispielsweise die rechtlichen Voraussetzungen²⁴ des Abbruchs und die Dauer der abgebrochenen Schwangerschaft, wird Auskunft gegeben. Diese Merkmale sind im §16 SchKG aufgelistet. Eine explizite Ausführung, weswegen beispielsweise eine medizinisch-soziale Indikation vorliegt, wird nicht erhoben. Die „Art des Eingriffs [...]“ (§16 I Nr. 5 SchKG), wie etwa ein „Fetozid bei sonstigen Fällen“ (Destatis, 2020), werden hierunter genannt.

2.1.3 Mutterschafts-Richtlinien

In diesem Absatz werden die Ziele der Mu-RL sowie weitere relevante Gesichtspunkte veranschaulicht. Laut dem §92 SGB V hat der G-BA „eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten“ (ebd.) sicherzustellen. Eine vertiefende Betrachtung des G-BA wird in einem separaten Kapitel²⁵ erfolgen. Die Mu-RL, auch „Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung“ genannt, werden von einem vorrangigen Ziel geleitet. Dieses beinhaltet die frühzeitige Erkennung von sogenannten „Risikoschwangerschaften“²⁶ (Allgemeines, Nr. 1 der Mu-RL)²⁷. sowie „Risikogeburten“ (ebd.) Die frühzeitige Erkennung soll mittels ärztlicher Schwangerenbetreuung identifiziert werden. Eine „besondere Überwachung von ‚Risikoschwangerschaften‘“ (ebd., Nr. 7b der

²³ Beispielsweise könnten psychologische sowie „Fachkräfte mit besonderer Erfahrung in der Frühförderung behinderter Kinder“ (§6 III Nr. 2 SchKG) sowie der Erzeuger auf Wunsch der schwangeren Frau an der Beratung teilnehmen.

²⁴ Angegeben wird, ob ein Schwangerschaftsabbruch nach der Beratungsregelung oder den Indikationen i. S. d. §218a I-III StGB vorlag.

²⁵ Siehe Kapitel 3.1 „Der Gemeinsame Bundesausschuss“, S. 42.

²⁶ Dieser sowie der folgende Begriff werden hervorgehoben, da diese aus meiner Sicht eine negative Wertung implizieren und demnach kritisch betrachtet werden müssen. Denn offen bleibt aus meiner Sicht die Frage, wie sich eine schwangere Frau fühlen könnte, wenn ihre Schwangerschaft als ‚Risikoschwangerschaft‘ bezeichnet wird.

²⁷ Die Mu-RL sind in verschiedene Abschnitte unterteilt (Abschnitt A-H).

2. Grundlegende Wissensbestände zur Pränataldiagnostik in der Schwangerenbetreuung

Mu-RL) soll, so der G-BA, gewährleistet werden. Im Verlauf der Schwangerschaft haben gesetzlich versicherte Frauen laut den Mu-RL Anspruch auf ein „Ultraschallscreening mittels B-Mode-Verfahren²⁸“ (Abschnitt A, Nr. 5 der Mu-RL).

Ziele des Ultraschallscreenings sind unter anderem die Überwachung sowie die „genaue[] Bestimmung des Gestationsalters, [die] Kontrolle der somatischen Entwicklung des Feten [und] [die] Suche nach ‚auffälligen‘ fetalen Merkmalen“ (ebd.). Diese Untersuchungsmethode kann, sobald die Leistungsempfängerin dies wünscht, bis zu drei Mal innerhalb einer Schwangerschaft stattfinden. Ergeben sich laut diesen Ultraschallscreenings „Anhaltspunkte für ein genetisch bedingtes ‚Risiko‘, so ist der[*die] Arzt[*Ärztin] gehalten, die Schwangere über die Möglichkeiten einer humangenetischen Beratung und/oder humangenetischen Untersuchungen aufzuklären“ (ebd., Nr. 3 der Mu-RL).²⁹ Diese Beratung ist einer von vielen medizinischen Behandlungsschritten, die i. S. d. Mu-RL angewandt werden können. Die weiteren Untersuchungen, die aufgrund der Anhaltspunkte für ein genetisch bedingtes Risiko durchgeführt werden können, sind in den Mu-RL unter dem vierten Punkt der Überschrift „Erkennung und besondere Überwachung der ‚Risikoschwangerschaften‘ und ‚Risikogeburten““ (ebd., Abschnitt B der Mu-RL) aufgeführt.

2.1.4 Gendiagnostikgesetz

Das GenDG, wird auch als „Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen“ bezeichnet. Das Ziel des GenDG ist, mithilfe der genetischen Untersuchung die Gefahr sowie die „Benachteiligung auf Grund genetischer Eigenschaften“ (§1 GenDG) zu verhindern. Der Einsatz genetischer Untersuchungen soll als Chance dienen, da beispielsweise eine frühzeitige Behandlung eingeleitet werden kann. Bestimmungen hierzu werden im Verlauf des GenDG näher ausgeführt. Des Weiteren hat der Staat, im Zusammenhang mit den genetischen Untersuchungen am Menschen, der Verpflichtung nachzugehen, die Würde des Menschen zu achten, diese zu schützen und das Recht auf „informationelle Selbstbestimmung“³⁰ (ebd.) zu wahren.

Der Anwendungsbereich der genetischen Untersuchungen umfasst die Durchführung und die „genetische[n] Analysen bei geborenen Menschen sowie bei Embryonen und Föten

²⁸ Diese Ultraschallscreenings werden in der Regel auf Versorgungsstufe I durchgeführt. Für die Versorgungsstufen II und III müssen sich Ärzt*innen speziell qualifizieren. Eine detailliertere Untersuchung von möglichen Anzeichen fetaler ‚Fehlbildungen‘ können durch höhere Ultraschallqualifikationsstufen festgestellt werden (Kolleck & Sauter, 2019, S. 48).

²⁹ Andere Umstände können vorliegen, die eine Aufklärung über eine humangenetische Beratung oder humangenetische Untersuchung durch den*die Ärzt*in veranlassen (Nr. 1-5, Abschnitt A der Mu-RL).

³⁰ Unter dem Recht der informationellen Selbstbestimmung zählen zum einen das Recht auf Wissen um die eigenen genetischen Befunde, zum anderen das Recht auf Nichtwissen (Gräf et al., 2017).

2. Grundlegende Wissensbestände zur Pränataldiagnostik in der Schwangerenbetreuung

während der Schwangerschaft“ (§2 I GenDG). Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der schwangeren Frau steht hierbei im Vordergrund. Im Sinne des §3 Nr.3 GenDG kann eine vorgeburtliche ‚Risikoabschätzung‘ erfolgen, um die „[...] gesundheitliche ‚Störung‘ des Embryos oder Fötus³¹ [zu ermitteln]“ (ebd.). Im darauffolgenden Paragrafen werden Erläuterungen zum Benachteiligungsverbot gemacht: „Niemand darf wegen seiner [...] genetischen Eigenschaften [...] benachteiligt werden“ (§4 1 GenDG). Dieses Benachteiligungsverbot greift ab der Geburt des Menschen.

Folglich bedeutet dies, dass das Benachteiligungsverbot im Kontext der vorgeburtlichen Untersuchungen bei einem Embryo oder einem Fetus nicht geltend gemacht werden kann. Im §9 GenDG sind die Aufklärungspflichten der Ärzt*innen für die genetischen Voruntersuchungen näher beschrieben. Laut §9 II Nr.1 GenDG umfasst die Aufklärung „Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der genetischen Untersuchung [...]“; 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, [...]“ (ebd.). Fraglich bleibt, inwiefern einer möglichen, pränatal erkannten gesundheitlichen Beeinträchtigung eines ungeborenen Kindes vorgebeugt, sie behandelt oder auch vermieden werden kann. Sehr ambivalent ist die Auslegung des Verbs „vermeiden“ im Kontext der Schwangerenbetreuung. Ob hiermit ein Schwangerschaftsabbruch als Folge der ‚Behandlung‘ gemeint ist, bleibt fraglich.

Darüber hinaus hat das ärztliche Fachpersonal die schwangere Frau über mögliche gesundheitliche Risiken aufzuklären, die mit der Untersuchung verbunden sein könnten. Im §9 II Nr.5 GenDG wird das Recht der zu untersuchenden Person auf Nichtwissen der Untersuchungsergebnisse sowie auch das Recht, nur bestimmte Ergebnisteile zur Kenntnis zu nehmen, erwähnt. Der §15 GenDG, „Vorgeburtliche genetische Untersuchungen“, beinhaltet Voraussetzungen der genetischen Untersuchungen. Diese dürfen nur vorgenommen werden, wenn sie auf eine bestimmte genetische Eigenschaft abzielen, auf die das Ungeborene untersucht werden soll. Hiermit sind gesundheitliche Einschränkungen, verursacht durch genetische ‚Auffälligkeiten‘, die während der Schwangerschaft oder nach der Geburt auftreten könnten, gemeint. Folglich sind gezielte Untersuchungen nach Trisomie 18, 13 sowie 21 rechtmäßig. Im §15 II GenDG erfolgt eine Differenzierung von Erkrankungen und Beeinträchtigungen. Beispielsweise dürfen keine genetischen Voruntersuchungen gemacht werden, die Erkrankungen betreffen, die erst nach dem 18. Lebensjahr auftreten könnten. Kritisch zu hinterfragen gilt aus meiner Sicht,

³¹ Ab der Einnistung der befruchteten Eizelle in den Uterus bis zur neunten Schwangerschaftswoche wird von der „Embryonalzeit“ gesprochen. Nach der neunten Schwangerschaftswoche wird nicht mehr vom „Embryo“, sondern vom „Fetus“ gesprochen. Die „Fetalperiode“ erstreckt sich bis zum Ende der Schwangerschaft (Dolderer, 2012, S. 9).

2. Grundlegende Wissensbestände zur Pränataldiagnostik in der Schwangerenbetreuung

nach welchem Maßstab ein menschliches Leben mit einer möglichen Erkrankung oder Beeinträchtigung bewertet werden kann. Im §15 II GenDG wird menschliches Leben, das erst nach dem 18. Lebensjahr von einer Erkrankung oder einer Beeinträchtigung betroffen sein könnte, von menschlichem Leben, bei dem bereits von Geburt an eine Erkrankung oder eine Beeinträchtigung vorliegen könnte, differenziert und im juristischen Kontext unterschiedlich behandelt. Doch kann und darf das höchste Rechtsgut Leben nach Qualität und Lebensdauer differenziert werden, so fragt Ulsenheimer (Ulsenheimer, 1994; in Wirth, 2006, S. 2).

Im §23 GenDG wird die Zusammensetzung der Mitglieder der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) erläutert. Zudem werden hier weitere Voraussetzungen, die für ein Bewertungsverfahren der GEKO maßgebend sind, genannt: die Erforderlichkeit bestimmter Untersuchungsmethoden muss erwiesen sein. Die Untersuchungsmethode³² hat sich an bestimmte Aufklärungsanforderungen zu halten. Auch müssen die Eignung, die Zuverlässigkeit sowie die Verlässlichkeit verschiedener Analyseergebnisse erfüllt sein.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass sich verschiedene rechtliche Regelungen bezüglich der Leistungen zur Schwangerenbetreuung im SchKG, in den Mu-RL und dem GenDG finden lassen. Rechtliche Regelungen zum Schwangerschaftsabbruch im StGB erhalten hierbei eine zentrale Bedeutung, da davon auszugehen ist, dass bis zu 90% der Schwangerschaften abgebrochen werden, wenn der NIPT angibt, eine Trisomie 21 könnte vorliegen. Infolgedessen wird im weiteren Verlauf der Ausarbeitung eine vertiefende juristische Betrachtung des Schwangerschaftsabbruchs vorgenommen.

2.2 Vertiefende juristische Betrachtung

Im ersten Abschnitt dieses Kapitels erfolgt eine differenzierte Betrachtung der medizinisch-sozialen Indikation i. S. d. §218a II StGB, nach der das ungeborene Leben mit einem möglichen ‚auffälligen‘ Befund bis zum Einsetzen der Geburtswehen abgebrochen werden kann. Welche Voraussetzungen hierfür vorliegen müssen, werden in einer detaillierten Untersuchung der „Rechtfertigung von Spätabbrüchen [...]“ (Dolderer, 2012, S. 152) vorgenommen. Einleitend wird hierfür eine kurze Begriffserläuterung des Spätabbruchs angeführt. Im zweiten Abschnitt der vertiefenden juristischen Betrachtung sollen mögliche bestehende Pflichten des Staates gegenüber dem nasciturus³³ sowie der schwangeren

³² Die GEKO führt Prüfungen und Bewertungen von „genetischen Reihenuntersuchungen“ (§16 GenDG) durch. Nur unter bestimmten Voraussetzungen dürfen genetische Reihenuntersuchungen durchgeführt werden (§16 GenDG). Der NIPT zählt jedoch nicht zu den genetischen Reihenuntersuchungen (Hecken; in aerzteblatt, 2019a).

³³Der nasciturus – der „Geborendwerdende“ – beschreibt das bereits gezeugte, aber noch ungeborene Kind, die Leibesfrucht, als Rechtssubjekt, d. h. Träger von Rechten (NDEXX, 2020).

2. Grundlegende Wissensbestände zur Pränataldiagnostik in der Schwangerenbetreuung

Frau dargestellt werden. Zum einen wird untersucht, ob der Staat eine sogenannte Schutzpflicht gegenüber dem noch ungeborenen Leben laut dem Grundgesetz (GG) besitzt und in welchem Verhältnis diese zu der Gewährleistung der Grundrechte der schwangeren Frau stehen. Zum anderen soll beleuchtet werden, ob sich auf Grundlage des Art. 3 III 2 GG eine besondere Schutzpflicht des Staates gegenüber Feten mit möglichen ‚auffälligen‘ Befunden ableiten lässt.

Unter dem Spätabbruch ist der Zeitpunkt gemeint, „zu dem der nasciturus bereits potentiell extrauterin³⁴ lebensfähig ist“ (Dolderer, 2012, S. 5). Die Definition des Spätabbruchs knüpft hierbei nicht an die zeitlichen Differenzierungen, die im §218a StGB vorzufinden sind, an – sondern die extrauterine Lebensfähigkeit des Kindes ist hierfür maßgebend. Ab der 22. Schwangerschaftswoche (SSW) p.c.³⁵ ist davon auszugehen, dass 60% aller Frühgeburten bei einer Behandlung überleben (ebd.).

Die anschließende Betrachtung der Rechtfertigung von Spätabbrüchen gemäß §218a II StGB basiert weitestgehend auf den Erläuterungen von Beatrice Dolderer und Thomas Hillenkamp. Das Werk „Menschenwürde und Spätabbruch“ von Beatrice Dolderer (2012) wurde als 38. Band des Instituts für Deutsches, Europäisches und Nationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik (IMGB) veröffentlicht. Thomas Hillenkamp, Doktorvater von Dolderer, war einst Direktor des Instituts. Eines der Ziele des Instituts ist unter anderem die „Erarbeitung von Gutachten und Stellungnahmen zu Problemen des Medizin- und Gesundheitsrechts [...]“ (IMGB, 2008).

2.2.1 Voraussetzungen der medizinisch-sozialen Indikation

Dolderer differenziert zwischen acht Aspekten, die das Vorliegen einer medizinisch-sozialen Indikation bei einer schwangeren Frau rechtfertigen (Dolderer, 2012, S. 152-159). Der Fokus der Betrachtung wird sich auf eine spezifische Auswahl der Gesichtspunkte beschränken, wie beispielsweise die „Lebensgefahr“ (ebd.) die „schwerwiegende Gesundheitsgefahr“ (ebd.), die „konkrete Gefahr“ (ebd.), sowie die „Subsidiarität des Schwangerschaftsabbruchs“ (ebd.). Diese Auswahl beruht auf der Frage nach der Relevanz für die weitere Bearbeitung. Zudem erfolgt eine Ergänzung bezüglich der schwerwiegenden Gesundheitsgefahr nach Hillenkamp.

Eine Lebensgefahr liegt vor, wenn sogenannte Risiken bestehen, die aus einer „mangelnden körperlichen Stabilität“ (Eser, o.J.; in Dolderer 2012, S. 152) resultieren. Diese Risiken können bereits vor der Geburt bestehen oder auch erst im Verlauf der

³⁴ „Extrauterin bedeutet ‚außerhalb der Gebärmutterhöhle [...] befindlich“ (DocCheck Flexikon, 2015).

³⁵ Die juristische Berechnung setzt „post conception“ (p.c.) also nach der Befruchtung der Eizelle an (ebd.).

2. Grundlegende Wissensbestände zur Pränataldiagnostik in der Schwangerenbetreuung

Schwangerschaft durch verschiedene Faktoren hervorgerufen werden. Eine Lebensgefahr liegt vor, sobald diese durch die Schwangerschaft verschlimmert werden können. Hierzu gehören unter anderem Gebärmutterhalskrebs sowie schwere Herzleiden (BT-Drs. 11/4528³⁶; in Dolderer, 2012, S 152f.). Eine Lebensgefahr besteht ebenfalls, wenn durch die Schwangerschaft Depressionen oder suizidale Tendenzen hervorgerufen beziehungsweise verstärkt werden (BT-Drs. 11/4528³⁷; in Dolderer, 2012, S. 153).

Eine schwerwiegende Gesundheitsgefahr, als eine weitere Rechtfertigung für die medizinisch-soziale Indikation, kann in drei Bereiche unterteilt werden. Grundsätzlich sind laut Gesetzgeber die physischen sowie die psychischen Leiden bei der Beurteilung, ob eine medizinisch-soziale Indikation vorliegt, von Bedeutung. Grob lassen sich die Bereiche unterteilen in „körperlichen Gesundheitszustand[]“ (Dolderer 2012, S. 153), „seelischen Gesundheitszustand[]“ (Hillenkamp, 2011, S. 46), hervorgerufen durch die Schwangerschaft, und „seelische Gesundheitsgefahr“ (ebd.) aufgrund eines ‚auffälligen‘ Befundes. Hillenkamp spricht in diesem Zusammenhang von drei „Kernbereichen“ (Hillenkamp, 2011, S. 45), die mit dem §218a II StGB abgedeckt werden.

Der erste Kernbereich stellt die physische Bedrohung von Gesundheit oder Leben der schwangeren Frau dar (Hillenkamp, 2011, S. 45). Die bereits oben erwähnten Beispiele, unter anderem schwere Herzleiden oder auch Gebärmutterhalskrebs, lassen sich diesem Bereich zuordnen. Weitere Erkrankungen können vorliegen, doch diese sind heutzutage aufgrund der medizinischen Fortschritte selten, da sie nach ärztlicher Auskunft „[...] in der Regel gut zu therapieren sind“ (ebd.). Unter dem zweiten Kernbereich ist die „Bedrohung des seelischen Gesundheitszustandes“ (ebd., S. 46) zu verstehen. Depressionen sowie Suizidgefahr, die bereits vor der Schwangerschaft oder aufgrund der Schwangerschaft entstehen, können zu einem Schwangerschaftsabbruch führen. Zumutbare Alternativen, wie beispielsweise das Einnehmen von Psychopharmaka, können nur erfolgen, sofern diese als angemessen erachtet *und* dem Willen der schwangeren Frau entsprechen (Hillenkamp, 2011, S. 46). Unter dem dritten Kernbereich sind insbesondere psychische Probleme zu verstehen, die sich dann „einstellen, wenn bei [der] Pränataldiagnostik eine ‚Fehlbildung‘ des Kindes diagnostiziert wurde“ (Dolderer, 2012, S. 153). Hillenkamp bezeichnet diese als „psychisch vermittelte Gefahr[en] [...], die sich aus dem Tragen oder dem zukünftigen Haben von Frucht oder Kind entwickeln“ (Hillenkamp, 2011, S. 46). Ein Schwangerschaftsabbruch ist laut Gesetz gerechtfertigt, wenn „die Mitteilung des Befundes die bezeichnete Gefahr für Leben oder Gesundheit der Frau heraufbeschwört und es einen zumutbaren schonenderen Ausweg

³⁶ BT-Drs. 11/4528, S. 78.

³⁷ BT-Drs. 11/4528, S. 78.

2. Grundlegende Wissensbestände zur Pränataldiagnostik in der Schwangerenbetreuung

nicht gibt“ (ebd., S. 47). Hierbei ist es gleichgültig, ob eine „schwere Depression sofort nach der Mitteilung entsteht oder erst die nach ärztlicher Erkenntnis sichere Folge des Lebens mit dem Kind sein wird [...]. Als gegenwärtig gilt die Gefahr in beiden Fällen“ (ebd., S.47). Hierbei darf die Motivation eines Schwangerschaftsabbruches nicht allein auf der Beeinträchtigung oder den zu erwartenden Schweregrad einer möglichen Beeinträchtigung beruhen. Dennoch gaben Ärzt*innen an, dass in solchen Fällen der Grad der Beeinträchtigung für die Entscheidung ausschlaggebend sei. Dies ist jedoch gegen das Gesetz. Denn „es fragt allein, was dies oder jenes auslöst“ (Hillenkamp, 2011, S. 47).

Durch die Aufnahme der psychischen Komponente in die medizinische Indikation äußerte der Bundesrat das Bedenken, dass eine nicht vertretbare Ausweitung und folglich eine „*erhebliche Zunahme der Schwangerschaftsabbrüche unter vorwiegend sozialen Aspekten*“ (BT-Drs. VI/ 3434³⁸; in Dolderer, 2012, S. 155, Hervorhebung im Original) das Resultat der Erweiterung darstellen könnte.

Ein bestimmtes Krankheitsbild muss laut Gesetzgeber nicht vorliegen. Entscheidend ist, ob eine Beeinträchtigung des seelischen Gesundheitszustandes vorliegt. Dies soll durch eine ganzheitliche Betrachtung geprüft werden. Hierunter sind „auch die gesamten sozialen gegenwärtigen und zukünftigen Lebensverhältnisse der Schwangeren mit einzubeziehen“ (Eser, o. J.; in Dolderer, 2012, S. 155). Belastungen, die durch familiäre und wirtschaftliche Faktoren ausgelöst, verstärkt und somit nicht als Krankheit im medizinischen Sinne diagnostiziert werden, müssen in die ärztliche Beurteilung miteinbezogen werden (BT-Drs. VI/ 3434³⁹; in Dolderer, 2012, S. 155). „Ständige Überforderungen der Frau und ein lang andauernder Erschöpfungszustand [...]“ (Gropp, o. J.; in Dolderer, 2012, S. 155) können hierfür als Beispiele angeführt werden. Eine „bloße Beeinträchtigung im sozialen Wohlbefinden, wie beispielsweise bei Einkommenseinbußen oder Verringerung sozialer Geltung [...]“ (BT-Drs. VI/ 3434⁴⁰; in Dolderer, 2012, S. 155) reicht jedoch nicht aus. Eine schwerwiegende Gesundheitsbeeinträchtigung, die „über die physischen und psychischen Belastungen, die mit jedem ‚normalen‘ Verlauf einer Schwangerschaft verbunden sind, hinausgeht“ (BVerfGE 88, 203) muss aus ärztlicher Sicht erkennbar sein. Zudem muss die Belastung nicht dauerhaft vorliegen. Zahlenmäßig wird dieser „Fallgruppe“ (Dolderer, 2012, S. 157) die größte Bedeutung zugeschrieben.

Des Weiteren soll eine Annäherung der Begriffsbestimmung der konkreten Gefahr vorgenommen werden. Unter einer konkreten Gefahr ist ein Zustand zu bezeichnen, „in dem aufgrund tatsächlicher Umstände die Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines

³⁸ BT-Drs. VI/ 3434, S. 46.

³⁹ BT-Drs. VI/ 3434, S. 20.

⁴⁰ BT-Drs. VI/ 3434, S. 20.

2. Grundlegende Wissensbestände zur Pränataldiagnostik in der Schwangerenbetreuung

„schädigenden“ Ereignisses besteht, wobei unter Wahrscheinlichkeit die nahe liegende Möglichkeit des Schadenseintritts zu verstehen ist“ (BGHSt 18, 271; in Dolderer, S. 156). Zudem müssen „konkrete Anhaltspunkte für den möglichen Schadenseintritt bestehen“ (Dolderer, 2012, S. 156). Entscheidend ist hierbei der Grad der Wahrscheinlichkeit. Dieser ist abhängig von der Größe der Gefahr. Grundlegend gilt: „Je schwerer die drohende Gesundheitsbeeinträchtigung wiegt, desto geringer muss die Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts sein“ (Eser, o. J.; in Dolderer, 2012, S. 156).

Abschließend soll der Aspekt Subsidiarität des Schwangerschaftsabbruchs erläutert werden. Ein Schwangerschaftsabbruch ist „nur als ultima ratio⁴¹ gerechtfertigt, wenn die Gefahr nicht auf eine andere für die Schwangere zumutbare Weise abgewendet werden kann. Erforderlich ist daher zunächst die faktische Abwendbarkeit der Gefahr“ (Dolderer, 2012, S. 157). Diese mögliche Gefahr könnte durch verschiedene Maßnahmen abgewendet werden. Beispielsweise könnte die schwangere Frau, wenn sie dies wünscht, ärztlich verschriebene Psychopharmaka einnehmen, um das Ausmaß einer Depression zu verringern. Zudem wäre in manchen Fällen die Vermittlung von Haushaltshilfen (§24g-§24h SGB V⁴²) sowie Pflegekräften eine weitere Möglichkeit. Dennoch ist zu betonen, dass eine Abwendungsmaßnahme zumutbar für die schwangere Frau sein muss. Dies bedeutet, dass die Abwendungsmaßnahme individuell an den seelischen und körperlichen Gesundheitszustand der Frau angepasst sein sollte, um adäquat der Gefahr entgegenzuwirken. Die Geburt eines Kindes mit einer möglichen Beeinträchtigung und die Freigabe dieses zur Adoption ist jedoch als hoch problematisch zu beurteilen. Es sei kaum zumutbar, ein Kind zur Welt zu bringen und sich anschließend sofort von dem Neugeborenen zu trennen (Dolderer, 2012, S. 158). Vermutet wird, „dass der Gesetzgeber von einer generellen Unzumutbarkeit der Adoption ausgeht“ (Rudolphi/ Rogall, o. J.; in Dolderer, 2012, S. 158), diese aber im Einzelfall möglich ist. Ob eine Maßnahme zumutbar ist, muss demnach im Einzelfall entschieden werden. Maßgebend sind hierbei die Wünsche der schwangeren Frau, ihre Lebensumstände sowie ihre gesundheitliche Verfassung, die in die Gesamtwürdigung mit einfließen müssen (Eser, o. J.; in Dolderer, 2012, S. 158).

Der Versuch wurde unternommen, verschiedene Voraussetzungen aufzuzeigen, nach denen ein Schwangerschaftsabbruch i. S. d. §218a II StGB gerechtfertigt ist. Offen bleibt aus meiner Sicht die Frage, welchen Rechtsstatus der nasciturus gegenüber der

⁴¹ „Ultima ratio“ meint einen letztmöglichen Weg oder ein letztes geeignetes Mittel (Duden, 2020e).

⁴² Im Anhang sind nähere Erläuterungen zu Leistungen in der Schwangerenbetreuung im SGB V aufgeführt. Aufgrund des begrenzten Umfangs dieser Arbeit konnte auf diese nicht näher eingegangen werden. Siehe „Anhang“, S. 95.

2. Grundlegende Wissensbestände zur Pränataldiagnostik in der Schwangerenbetreuung

schwangeren Frau in der Schwangerschaft hat und ob hieraus staatliche Schutzpflichten hervorgehen.

2.2.2 Untersuchung staatlicher Schutzpflichten

Wesentlich bestimmt wurden die Regelungen zum Schwangerschaftsabbruch in den §§218ff StGB von zwei Urteilen des Bundesverfassungsgerichts.⁴³ Zentrale Aspekte dieser Entscheidungen werden im Weiteren näher ausgeführt.

2.2.2.1 Allgemeine Schutzpflicht

Der Schwangerschaftsabbruch ist laut dem Bundesverfassungsgericht stets eine Straftat und Tötung menschlichen Lebens (BVerfGE 39, 46). Ein schonender Ausgleich zwischen dem Selbstbestimmungsrecht der schwangeren Frau und dem Lebensschutz des ungeborenen Kindes sei nicht möglich – so das Bundesverfassungsgericht (BVerfGE 88, 203 & 254). Somit könne lediglich ein Versuch unternommen werden, einen Kompromiss zu erarbeiten, der den Umständen weitestgehend gerecht wird (Wirth, 2006, S. 14). Die gesetzlichen Regelungen in den §§218ff. StGB können als ein kombiniertes Beratungs- und Indikationsmodell bezeichnet werden (Salaschek, 2018, S. 30). Zwei „Pole“ lassen sich ausmachen: Laut dem BVerfGE gilt das grundsätzliche Verbot des Schwangerschaftsabbruchs nach §218 I StGB und bildet den einen Pol. Den anderen Pol stellt der Schwangerschaftsabbruch bis zur zwölften Woche dar. Er wird als insgesamt erlaubt qualifiziert. In diesem Fall gilt, dass „die Grundrechte der Frau gegenüber dem grundsätzlichen Verbot des Schwangerschaftsabbruchs [zwar] nicht durch [greifen], doch ermöglichen sie es nach Ansicht des BVerfG, in Ausnahmesituationen von der bestehenden Rechtspflicht der Austragung eines Kindes abzusehen“ (BVerfGE 88, 255; in Wirth 2006, S. 14). In diesem Kontext gilt zu fragen, welchen Status der nasciturus innerhalb der gesetzlichen Regelungen und somit innerhalb der Schwangerschaft hat.

Die „Menschenwürdeträgerschaft des nasciturus“ (Dolderer, 2012, S. 59) kann als höchst umstritten bezeichnet werden. Grundsätzlich kann in zwei Extrempositionen differenziert werden. Entweder der nasciturus hat „einen subjektiven Grundrechtsstatus ab der Befruchtung“ (ebd.) oder der nasciturus hat „während der pränatalen Entwicklungsphase“ (ebd.) keinen Grundrechtsstatus. In beiden Grundsatzurteilen bezüglich des Schwangerschaftsabbruch hat das Bundesverfassungsgericht besonders herausgestellt, „dass das sich entwickelnde Leben [...] als selbständiges Rechtsgut unter dem Schutz der Verfassung stehe und ihm in jedem Stadium der Schwangerschaft ein eigenständiges

⁴³ Das erste Urteil vom 25. Februar 1975 und das zweite Urteil vom 28. Mai 1993 bestimmten die Regelungen zum Schwangerschaftsabbruch maßgebend (Merkel, o. J.; in Salaschek, 2018, S. 18).

2. Grundlegende Wissensbestände zur Pränataldiagnostik in der Schwangerenbetreuung

Recht auf Leben auch gegenüber der Mutter zustehe“ (BVerfG NJW, 1975, 537; in Salaschek, 2018, S. 26).

Hierbei hat das BVerfGE offengelassen, „[...] ob der *nasciturus* selbst Träger des Grundrechts [...] ist, es hat aber [...] eine Schutzpflicht des Staates zugunsten des Ungeborenen abgeleitet“ (BVerfGE 88, 203; in Salaschek, 2018, S. 26-27, Hervorhebung im Original). Diese Schutzpflicht „[...] verbiete[t] nicht nur unmittelbare Eingriffe [...], sondern gebiete dem Staat auch, sich schützend und fördernd vor das ungeborene Leben zu stellen“ (BVerfGE 88, 203; in ebd., S. 27). Die Rechtsordnung ist daher im Sinne des noch Ungeborenen zu gestalten. Folglich ist ein Schwangerschaftsabbruch laut dem BVerfGE grundsätzlich verboten. „Nur in eng umgrenzten Ausnahmefällen“ (BVerfG 88, 203; in Salaschek, 2018, S. 28) kann von diesem Verbot abgesehen werden. So müsse dem Lebensschutz des *nasciturus* im Grundsatz während der gesamten Dauer der Schwangerschaft der Vorrang vor dem Selbstbestimmungsrecht der Schwangeren gegeben werden. Laut dem BVerfGE wird der schwangeren Frau eine grundsätzliche Rechtspflicht zum Austragen während der Schwangerschaft auferlegt (BVerfGE, 88, 203 & 255). Kritisch zu betrachten gilt jedoch aus meiner Sicht die Rechtspflicht zum Austragen des Kindes. „Patriarchale Strukturen“ (Nüthen, 2010, S.7) lassen sich meines Erachtens ausmachen. Im Falle eines Schwangerschaftsabbruchs bewegt sich die schwangere Frau unentwegt im strafrechtlichen Kontext. Allein die Frau und der*die Ärzt*in sind bei einem Schwangerschaftsabbruch diejenigen, die sich strafbar machen können und als „potentielle StraftäterInnen [...]“ (Terre des Femme, 2018, S. 3) stigmatisiert werden. Der biologische Erzeuger hingegen macht sich bei einem Schwangerschaftsabbruch nicht strafbar. Fraglich bleibt, inwiefern „außerstrafrechtliche Regelungsmöglichkeiten“ (ebd., S. 2) verhandelbar sind und ob eine Einforderung der Entindividualisierung privater Probleme und gesellschaftlicher Verantwortungsübernahme möglich ist (Nüthen, 2010, S. 9).

Nur in Ausnahmefällen kann von dieser Rechtspflicht zum Austragen abgesehen werden. Es wurde ein Schutzkonzept⁴⁴ für die Frühphase⁴⁵ der Schwangerschaft eingeführt, dass zum einen die schwangere Frau zum Austragen des Kindes ermutigen soll und zum anderen der staatlichen Schutzpflicht gegenüber dem *nasciturus* nachkommen soll. Die Einführung einer verpflichtenden Beratung soll diesen Ansprüchen gerecht werden. Die Letztverantwortung über den weiteren Verlauf der Schwangerschaft liegt allerdings allein bei der Frau.

⁴⁴ Beispielsweise wurde das Schutzkonzept eingeführt, dass nur bis zur 12. SSW ein Schwangerschaftsabbruch i. S. d. §218a I StGB durchgeführt werden darf.

⁴⁵ Die Frühphase erstreckt sich bis zu 12. SSW (BVerfG 88, 203).

2. Grundlegende Wissensbestände zur Pränataldiagnostik in der Schwangerenbetreuung

Es gilt also in drei Formen des Schwangerschaftsabbruchs zu differenzieren. Zum einen gibt es den „erlaubten, rechtmäßigen und straflosen“ (Roth, 1993; in Salaschek, 2018, S. 29) Schwangerschaftsabbruch, der medizinisch-sozialen Indikation im §218a II StGB. Zum anderen gibt es aufgrund des Beratungskonzepts nach §218a I StGB den „erlaubten [...] straflosen, aber [dennoch] rechtswidrigen Abbruch[s]“ (ebd.). Und die dritte Form ist „de[r] verbotene[], rechtswidrige[] und strafbare[] Abbr[uch]“ (ebd.), also die sogenannte Grundnorm des §218 I StGB. Die Vorschriften des §218a StGB können nur im Verhältnis zur Grundnorm gesehen werden. Denn „der Gesamtunrechtstatbestand ist erst dann erfüllt, wenn dies beide Vorschriften zusammen ergeben“ (Eschelbach, o.J.; in Salaschek 2018, S. 31).

Zusammenfassend kann also gesagt werden, dass der Status des nasciturus laut dem BVerfGE einer subjektiven Grundrechtsträgereigenschaft ähnelt. Aufgrund dessen hat sich der Staat schützend und fördernd vor das noch ungeborene Leben zu stellen. Nur in bestimmten Fällen kann von der Rechtspflicht zum Austragen der schwangeren Frau abgesehen werden. Ungeborenes Leben mit einer möglichen Beeinträchtigung kann i. S. d. §218a II StGB bis zum Einsetzen der Geburtswehen beendet werden, obwohl davon auszugehen ist, dass der nasciturus bereits ab der 22. SSW potentiell extrauterin lebensfähig ist. Folglich stellt sich die Frage, ob sich sogenannte besondere staatliche Schutzpflichten i. S. d. Art. 3 III 2 GG gegenüber Feten mit einer möglichen Beeinträchtigung ergeben. Fortfahren möchte ich daher mit einer Betrachtung des Art.3 III 2 GG.

2.2.2.2 Besondere Schutzpflicht

Im Jahre 1994 wurde das Verbot behinderungsbezogener Diskriminierung in das Grundgesetz eingeführt. Hier lautet es, dass „niemand [...] wegen einer Behinderung benachteiligt werden [darf]“ (Art. 3 III 2 GG). Es stellt sich also die Frage, ob dieses behinderungsbezogene Diskriminierungsverbot auch vor privater Diskriminierung schützt und ob (werdende) Eltern aufgrund ‚auffälligen‘ Befunden einen Schwangerschaftsabbruch herbeiführen dürfen.

Laut Dolderer beinhaltet der Art. 3 III 2 GG „ein subjektives Grundrecht, das die öffentliche Gewalt bindet“ (Starck, o. J.; in Dolderer, 2012, S. 118). Folglich hat der Staat „Diskriminierungen wegen einer Behinderung zu unterlassen“ (Dolderer, 2012, S. 118). Privatpersonen können i. S. d. Art. 3 III 2 GG nicht unmittelbar dazu verpflichtet werden, behinderungsbezogene Diskriminierung zu unterlassen. Ob der Staat einer aktiven Schutzpflicht nachzukommen hat und wie sich dieses in Anbetracht der praktischen Umsetzung bezogen auf den Schwangerschaftsabbruch auswirken sollte, wird im Folgenden näher ausgeführt.

2. Grundlegende Wissensbestände zur Pränataldiagnostik in der Schwangerenbetreuung

Da anzunehmen ist, dass die Verfassung einheitlich auszulegen ist, „ist das ungeborene Kind auch als Träger des Grundrechts aus Art. 3 III 2 GG anzusehen“ (Dewitz, 2009; in Dolderer, S. 119). Diese Ansicht lässt sich durch historische sowie teleologische Aspekte untermauern. Die Einführung des Verbots behinderungsbezogener Diskriminierung gilt auch „als Reaktion auf die Verfolgungen des nationalistischen Regimes [...]. Durch die Einführung des Benachteiligungsverbots des Art. 3 Abs. 3 S. 2 GG wurden Behinderte als Gruppe, die ebenfalls den [sogenannten] nationalistischen ‚Euthanasieprogrammen‘ zum Opfer fielen, explizit in den verfassungsrechtlichen Schutz einbezogen. Dadurch wollte man ein Versäumnis des Parlamentarischen Rats korrigieren“ (BT-Drs. 12/6323⁴⁶; in Dolderer, 2012, S. 119). Weiter führt Dolderer aus, dass durch die Einführung des „Gesetz[es] zur Verhütung erbkranken Nachwuchses“ (Dolderer, 2012, S. 120) im Jahre 1933 geborene Menschen mit einer Beeinträchtigung bedroht wurden – aber auch Schwangerschaftsabbrüche und Zwangssterilisationen kraft Gesetzes durchgeführt wurden. Sowohl geborene Menschen mit einer Beeinträchtigung als auch ungeborene Menschen waren hiervon betroffen. Dieser historische Aspekt stellt für Dolderer ein weiteres Argument für den Geltungsbereich des Art. 3 III 2 GG für den nasciturus dar.

Zudem möchte ich noch die Auffassung einer weiteren Juristin anführen: Gesine Wirth ist der Auffassung, dass „‚behinderte‘ Föten mangels einer entsprechenden Frist unter einfacheren Bedingungen abgetrieben werden können als gesunde Föten“ (Wirth, 2006, S. 14). Zweifelsohne liegt hier, laut Wirth, eine Verletzung des Art. 3 III 2 GG vor. Gegenauffassungen wiederum argumentieren, dass nicht in der Beeinträchtigung, „sondern in der Unzumutbarkeit für die werdende Mutter“ (Wirth, 2006, S. 14) der eigentliche Anknüpfungspunkt für einen Schwangerschaftsabbruch nach §218 II StGB liege und somit eine Verletzung des Art. 3 III 2 GG ausgeschlossen werden könne. Jedoch ist dieser Argumentation entgegenzuhalten, dass die „Unzumutbarkeit unmittelbar aus der Behinderung resultiert“ (Merkel, 2002; in Wirth, 2006, S. 14). Folglich kann eine unabhängige Betrachtung nicht erfolgen, „weshalb Abtreibungsgrund immer auch die zu erwartende Behinderung sein wird. [...] Damit ist die Behinderung alleiniger Anknüpfungspunkt für eine Ungleichbehandlung“ (Wirth, 2006, S. 14). Dieser Auffassung ist auch Beckmann in Hofstätter. Er bezeichnet das Argument der Unzumutbarkeit der schwangeren Frau als ein Scheinargument (Hofstätter, 2000, S. 72). Des Weiteren wird kritisiert, dass die ehemals „embryopathische Indikation“ (Wirth, 2006, S. 1) nicht ersatzlos gestrichen wurde, sondern dass dieser „Unterschupf“ (Tröndle/ Fischer, o. J.; in Hofstätter, 2000, S. 73) in der medizinisch-sozialen Indikation gewährt werde. Ohne Fristsetzung als auch unter dem Wegfall einer Beratungspflicht hat „der Gesetzgeber den behindert

⁴⁶ BT-Drs. 12/6323, S. 12.

2. Grundlegende Wissensbestände zur Pränataldiagnostik in der Schwangerenbetreuung

Ungeborenen gänzlich schutzlos gestellt“ (ebd., S. 2). Folglich hat das Gericht auf Schutzvorkehrungen gegenüber ‚auffälligen‘ Feten verzichtet. Doch inwiefern ist dies mit dem verstärkten Förderungs- und Integrationsauftrag des Sozialstaates zu vereinbaren? Denn das ausdrücklich normierte Diskriminierungsverbot in Art. 3 III 2 GG verstärkt den „Förderungs- und Integrationsauftrag des Sozialstaatsprinzips“ (Heun, o.J.; in Hofstätter, 2000, S. 71).

Denn „ohne jene Kontroverse zu entscheiden, würde es zweifelsohne befremdlich anmuten, wenn Behinderten zwar die *gleichen Lebenschancen* einzuräumen wären, nicht aber die *gleichen Chancen* geboren zu werden. Die grundrechtliche Gewährleistung erstreckt sich daher gleichsam auf geborenes *und* ungeborenes Leben“ (Hofstätter, 2000, S. 69).

Da zu vermuten ist, dass bis zu 90% der schwangeren Frauen einen Schwangerschaftsabbruch durchführen lassen, wenn das NIPT-Ergebnis feststellt, eine Trisomie 21 könnte vorliegen, müssen nun die medizinischen Grundlagen der Pränataldiagnostik in der Schwangerenbetreuung betrachtet werden, um differenziert an der Debatte um das Thema teilnehmen zu können. Im Folgenden soll veranschaulicht werden, welche medizinischen Verfahren vorhanden sind, die sich auf die Chancen des Kindes mit einer möglichen Beeinträchtigung, geboren zu werden, auswirken könnten.

2.3 Pränataldiagnostik in der Schwangerenbetreuung

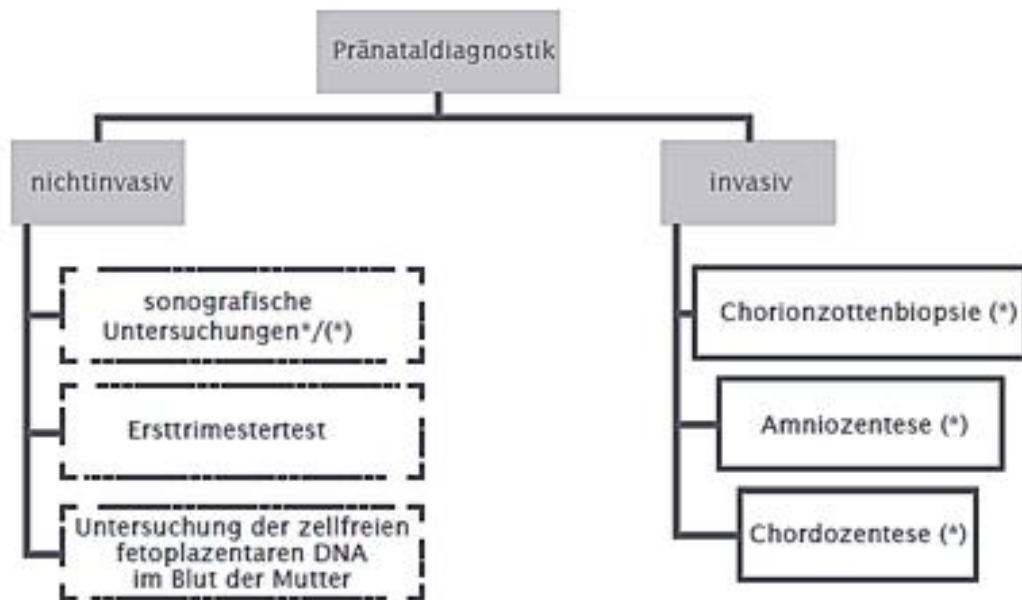
Die verschiedenen Methoden der PND werden mit den folgenden Unterfragen näher beleuchtet: „Welche Untersuchungsmöglichkeiten in der PND gibt es und wie lässt sich der NIPT darin einordnen? Was kann pränatal erkannt werden und welche Auswirkungen kann dies auf die praktische Anwendung in der Schwangerschaftsbetreuung haben?“ Zunächst werden grundlegende Informationen genannt, um darauf aufbauend die drei häufigsten Krankheiten und Beeinträchtigungen, die pränatal erkennbar sind, zu beschreiben. Die gängigsten Verfahren in der Schwangerenbetreuung folgen als zweiter Gliederungspunkt. Zuletzt wird der Gesichtspunkt „Schwangerschaftsabbrüche nach einem ‚auffälligen‘ Befund“ näher erläutert.

Die Erläuterungen bezüglich der PND basieren hauptsächlich auf dem Bericht vom TAB. Dieses hat in einem Endbericht zum Monitoring die aktuellen Entwicklungen der Pränataldiagnostik dargestellt. Das TAB wurde vom Deutschen Bundestag beauftragt, die Entwicklungen darzustellen und den Deutschen Bundestag „[...] in Fragen des wissenschaftlich-technischen Wandels“ (TAB, 2019) zu beraten.

2. Grundlegende Wissensbestände zur Pränataldiagnostik in der Schwangerenbetreuung

Ziel der PND ist es, „Informationen über das werdende Kind zu erlangen“ (ebd., S. 9). Erkrankungen und mögliche Beeinträchtigungen sollen dadurch erkannt werden. Einige dieser Untersuchungen sind GeL und müssen daher selbst bezahlt werden. Andere hingegen werden von der GKV übernommen. Eine Übersicht der Verfahren sowie die Kostenübernahme sind in der folgenden Abbildung 1 veranschaulicht:

Abb. 1: Methoden der Pränataldiagnostik



gestrichelter Rahmen: Screeningverfahren; durchgängiger Rahmen: diagnostisches Verfahren

* wird in Deutschland im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen

(*) wird in Deutschland unter bestimmten Bedingungen von der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen

(Kolleck & Sauter, 2019, S. 38)

Grob lassen sich diese, wie die Abbildung 1: Methoden der Pränataldiagnostik zeigt, in nicht-invasive und invasive Untersuchungen differenzieren. Der Großteil der Untersuchungen muss selbst finanziert werden. Liegen bestimmte Voraussetzungen vor, werden die Kosten von der GKV übernommen.⁴⁷ Die Untersuchungsmethoden unterscheiden sich in weiteren Aspekten. Nähere Ausführungen zu der Differenzierung der Methoden der PND folgt unter Kapitel 2.4.2. Jedoch möchte ich in diesem Zusammenhang einen Aspekt besonders hervorheben:

⁴⁷ Näheres regeln die Mu-RL hierzu, die eine „ausreichende[], zweckmäßige[] und wirtschaftliche[] ärztliche[] Betreuung der Versicherten während der Schwangerschaft und nach der Entbindung“ (Vorwort der Mu-RL) zu gewährleisten haben.

2. Grundlegende Wissensbestände zur Pränataldiagnostik in der Schwangerenbetreuung

Von Bedeutung ist meines Erachtens, dass durch die Anwendung einiger der Methoden Diagnosen erstellt werden, also Erkrankungen oder Beeinträchtigungen auf gezeigt werden, andere Untersuchungen geben „Wahrscheinlichkeiten für bestimmte ‚Auffälligkeiten‘ (wie Chromosomenanomalien beim Fetus) an“ (Stumm & Entezami, 2013; in Kolleck & Sauter, 2019, S. 38). Ziel ist, durch das Erkennen von Beeinträchtigungen und Krankheiten ‚Risikoschwangerschaften‘⁴⁸ angemessen zu begleiten und notwendige Behandlungsschritte einzuleiten. Denn „angeborene ‚Fehlbildungen‘ und ‚Störungen‘ genetischen und nicht genetischen Ursprungs gehören zu den häufigsten Todesursachen im Säuglings- und Kindesalter [...]“ (ebd., S. 39). Kurative Behandlungen, chirurgische Verfahren sowie medikamentöse Therapien können nach einer vorgeburtlichen Untersuchung eingesetzt werden. Dennoch sind die „meisten pränatal erkennbaren ‚Störungen‘ [...] bisher nicht therapierbar, sodass ein schwerer pathologischer Befund häufig nur in die Frage nach der Fortsetzung oder dem Abbruch der Schwangerschaft mündet, nicht aber nach einem Therapieangebot“ (Hübner, 2014; in Kolleck & Sauter, 2019, S. 40). Viele der pränataldiagnostischen Untersuchungen dienen zumeist „der Information der werdenden Eltern [...]. Die meisten Behinderungen (95%) entstehen zudem erst nach der Geburt, beispielsweise durch Unfälle oder Erkrankungen“ (Kolleck & Sauter, 2019, S. 35). Im Folgenden werden daher die drei häufigsten Krankheiten und Beeinträchtigungen, die pränatal erkannt werden können, erläutert.

2.3.1 Krankheiten und Beeinträchtigungen

„Die häufigsten ‚Fehlbildungen‘ betreffen das Herz-Kreislauf-System und das Neuralrohr⁴⁹“ (Kolleck & Sauter, 2019, S. 62). Geschätzt wird, „dass weltweit 20 bis 75 von 1.000 Neugeborenen [...]“ (Chen et al., 2016; in Kolleck & Sauter, 2019, S. 63) von angeborenen Herzfehlern betroffen sind und diese somit die häufigste Todesursache im frühen Kindesalter darstellen. Je nach Region treten bei 0,5 bis 10 pro 1.000 Schwangerschaften Beeinträchtigungen des Neuralrohrs auf. Diese sind „je nach Ausprägung [...] teilweise oder sogar komplett zu therapieren“ (Kolleck & Sauter, 2019, S. 62). Erfolgt keine frühzeitige Therapie, versterben betroffene Feten meist intrauterin⁵⁰ oder wenige Stunden nach der

⁴⁸ Die Hervorhebung der Begrifflichkeiten durch die einfachen Anführungszeichen sollen kennzeichnen, dass ich mich von diesen Formulierungen distanzieren möchte. Denn der Begriff „Risiko“ wird laut Duden folgendermaßen definiert: „möglicher negativer Ausgang bei einer Unternehmung, mit dem Nachteile, Verlust, Schäden verbunden sind“ (Duden, 2020c). Demnach impliziert die Wortwahl meiner Ansicht nach eine negative Haltung gegenüber dem Schwangerschaftszustand. Welche Auswirkungen kann solch eine Zuschreibung auf eine schwangere Frau und deren Partner*in haben?

⁴⁹ Zwei der häufigsten Formen der Beeinträchtigungen des Neuralrohrs sind die „Anenzephalie“ und die „Spina bifida“. Bei der „Anenzephalie“ fehlen große Teile des Gehirns, bedingt durch eine Nicht-Schließung des fetalen Schädeldaches. Bei der „Spina bifida“ erfolgt eine Schließung der Wirbelkörper nur unvollständig. Eine Querschnittslähmung kann je nach Schwere der Fehlbildung Folge sein (Kolleck & Sauter, 2019, S. 63 & 64).

⁵⁰ Das Adjektiv „intrauterin“ bedeutet „innerhalb der Gebärmutter“ (DocCheck Flexikon, 2012a).

2. Grundlegende Wissensbestände zur Pränataldiagnostik in der Schwangerenbetreuung

Geburt. „Die bisherigen schlechten pränatalen Erkennungsraten führen einige Autoren darauf zurück, dass die drei Basisuntersuchungen (die in der Regel auf der Versorgungsstufe I durchgeführt werden⁵¹) nicht ausreichen“ (IQWiG, 2008; in Kolleck & Sauter, 2019, S. 63). Folglich fordern Fachärzt*innen, „dass allen Schwangeren Ultraschalluntersuchungen der Versorgungsstufe II/III kostenfrei angeboten werden sollen“ (DEGUM, 2017).⁵²

Trisomien sind laut Kolleck und Sauter die dritthäufigsten Beeinträchtigungen, die oft im Fokus des öffentlichen Diskurses um die Pränataldiagnostik stehen. Nach dem EUROCAT-Register traten „bei 2,36 Mio.⁵³ erfassten Schwangerschaften in den Jahren 2000 bis 2006 bei 0,44% der Schwangerschaften chromosomale Abweichungen [...]“ (Kolleck & Sauter, 2019, S. 64) auf. Therapierbar sind diese nicht, jedoch können (werdende) Eltern mittels PND auf ein Kind mit einer möglichen Beeinträchtigung vorbereitet werden.⁵⁴ Oftmals mündet dies aber in der Frage, ob die Schwangerschaft fortgesetzt oder abgebrochen werden soll. Unter den häufigsten chromosomalen Beeinträchtigungen sind Aneuploidien zu nennen. Aneuploidien sind ‚Abweichungen‘ der Chromosomenzahl wie beispielsweise Trisomien. Hier kommt ein Chromosom dreimal anstelle zweimal vor.⁵⁵ „[...] Nur zu einem geringen Anteil [sind Embryonen und Feten mit Aneuploidien] lebensfähig [...]“ (Nagaoka et al., 2012; in Kolleck & Sauter, 2019, S. 64) und stellen „die häufigste bekannte Ursache für Spontanabbrüche und angeborene Anomalien“ (ebd.) dar. Grundsätzlich steigt die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer fetalen Aneuploidie mit zunehmendem mütterlichem Alter, bei Auffälligkeiten im Ultraschall und bei einer vorangegangenen Schwangerschaft mit einer Trisomie (Allyse et al., 2015; in Kolleck & Sauter, 2019, S. 65). Das Down-Syndrom, auch Trisomie 21 genannt, ist „nicht nur die häufigste⁵⁶, sondern auch die bekannteste und am besten charakterisierte ‚Chromosomenabweichung‘ des Menschen“ (Kolleck & Sauter, 2019, S.66). Zu diesen ‚Merkmalen‘ zählen „[...] kognitive und Lernbeeinträchtigungen, eine verzögerte Skelettentwicklung und eine verringerte Muskelspannung“ (ebd.). Des Weiteren treten „bei vielen Menschen mit Down-Syndrom [...] (größtenteils operable) angeborene Herzfehler auf (betroffen sind etwa 43%)“ (Oepkes et al., 2014; in Kolleck & Sauter, 2019, S. 66).

⁵¹ Siehe Kapitel 2.1.3 „Mutterschafts-Richtlinien“, S. 14.

⁵² Demnach bleibt aus meiner Sicht fraglich, weswegen finanzielle Mittel nur ungenügend in die Therapie von Herz-Erkrankungen oder Beeinträchtigungen des Neuralrohrs investiert werden.

⁵³ Daten aus elf Ländern, darunter Deutschland, wurden hierfür von EUROCAT zusammengetragen (Kolleck & Sauter, 2019, S. 64).

⁵⁴ Vorbereitungen könnten beispielsweise „die Geburtsplanung und geburtsnahe Therapien“ (ebd., S. 63) umfassen.

⁵⁵ Der menschliche Chromosomensatz besteht aus 23 Chromosomen. Diese kommen (meistens) doppelt in einer Körperzelle vor (DocCheck Flexikon, 2012b).

⁵⁶ Liegt eine chromosomale ‚Fehlverteilung‘ vor, handelt es sich in 53% der Fälle um eine Trisomie 21, in 13% um eine Trisomie 18 und in 5% um eine Trisomie 13 (Kolleck & Sauter, 2019, S. 65).

2. Grundlegende Wissensbestände zur Pränataldiagnostik in der Schwangerenbetreuung

Mithilfe spezifischer Förderungen erlernen Menschen mit Down-Syndrom viele Fähigkeiten. Stärken von Menschen mit Down-Syndrom sind „im Bereich der emotionalen Intelligenz“ (Starostzik, 2016; in Kolleck & Sauter, 2019, S. 67).

Dank „verbesserten medizinischen Möglichkeiten liegt die durchschnittliche Lebenserwartung für Menschen mit Down-Syndrom heute bei etwa 60 Jahren“ (Graw, 2015; in Kolleck & Sauter, 2019, S. 67). Meines Erachtens kann die Zuschreibung solcher physiologischen Merkmale nur unter Vorbehalt gemacht werden, da zum einen der Mensch in gewisser Weise objektiviert und vereindeutigt wird. Zum anderen dürfen und können solche Merkmale meiner Ansicht nach keine Aussagen über die Lebensqualität eines Menschen mit Trisomie 21 machen.

Das Edwards-Syndrom, das dreifache Vorliegen des 18. Chromosoms, kann mittels Ultraschall pränatal erkannt werden. Das dreifache Vorkommen des 13. Chromosoms, auch als Patau-Syndrom bezeichnet, ähnelt „dem klinische[n] Bild [...] der Trisomie 18“ (Kolleck & Sauter, 2019, S.67) sehr stark. Beide Formen der Trisomien zeichnen sich mit einer hohen Sterblichkeit aus – intrauterin sowie im ersten Lebensjahr des Kindes. Eine vertiefende Betrachtung der beiden Trisomien kann aufgrund des Umfangs dieser Arbeit nicht erfolgen. Des Weiteren werden die Trisomie 18 und 13 nur ungenügend durch den NIPT erkannt. Folglich wird die Erkennung der Trisomie 21 vorrangig im Fokus stehen (IQWiG, 2018a, iii).

Es gilt also folglich zwischen verschiedenen vorgeburtlichen Krankheiten und Beeinträchtigungen zu differenzieren. Wie und durch welche Methoden der PND diese aufgezeigt werden könnten, wird im weiteren Verlauf näher ausgeführt.

2.3.2 Medizinische Verfahren der Pränataldiagnostik

Grob lassen sich die Verfahren in nicht-invasive und invasive unterteilen. Unterschieden wird zwischen Verfahren, die instrumentell, mittels einer Hohlnadel, in die Patientin eindringen und zwischen „solchen, die dies nicht tun“ (Kolleck & Sauter, 2019, S. 37). Zu den gängigsten invasiven Methoden zählen die Amniozentese (AC), die Chorionzottenbiopsie (CVS) sowie die Chordozentese. Zu den nicht-invasiven Methoden lassen sich unter anderem Ultraschalluntersuchungen sowie die Analyse des mütterlichen Bluts zuordnen. Die relevantesten Untersuchungsformen werden im Anschluss näher ausgeführt. Hierbei bezieht sich die Relevanz auf die Häufigkeit der Durchführung der Methoden in der Schwangerenbetreuung.

2. Grundlegende Wissensbestände zur Pränataldiagnostik in der Schwangerenbetreuung

2.3.2.1 Nicht-invasive Verfahren

Die nicht-invasiven Verfahren der PND gehen mit geringeren physischen Risiken für die (werdende) Mutter und das heranwachsende Kind einher, als es bei den invasiven der Fall ist. Dennoch möchte ich in diesem Zusammenhang zugleich anmerken, dass falsch-positive Testergebnisse, also Tests, die fälschlicherweise besagen, eine Trisomie 21 würde vorliegen, die psychische Gesundheit der (werdenden) Eltern beeinflussen und sich somit auf die Entwicklung des Fetus auswirken könnten.

Denn nicht-invasive Verfahren liefern keine „Diagnosen, sondern ermitteln lediglich Wahrscheinlichkeiten für bestimmte ‚Fehlentwicklungen‘, die einer weiteren Abklärung mittels invasiver Verfahren bedürfen“ (Kolleck & Sauter, 2019, S. 45). Dennoch ist zu erwarten, dass durch den NIPT die Nutzung invasiver Verfahren weiter zurückgehen wird. Die drei häufigsten Methoden der nicht-invasiven Pränataldiagnostik sind der Ultraschall, auch als „sonografische Untersuchung“ (ebd., S. 47) bezeichnet, das Ersttrimesterscreening (ETS) sowie der NIPT. Die zwei letztgenannten Methoden zielen darauf ab, chromosomale ‚Anomalien‘ wie die Trisomie 21 zu detektieren. Der Ultraschall weist einen breiteren Untersuchungsfokus auf. Hier werden „die Berechnung des Geburtstermins, de[r] Ausschluss von Schwangerschaftskomplikationen, die Feststellung von Einlings- oder Mehrlingsschwangerschaften sowie das Bewegungsbild, die Lage und Organentwicklung des Fetus“ (ebd.,) betrachtet. Im weiteren Verlauf werden die Ultraschalluntersuchung und der NIPT näher erläutert, da diese meines Erachtens für den weiteren Verlauf maßgebend sind.

Um Ultraschalluntersuchungen durchführen zu können, wie sie in den Mu-RL vom G-BA als Grundversorgung der schwangeren Frau definiert sind, müssen Ärzt*innen eine spezielle Ultraschallqualifikation erwerben. Die versicherte Frau hat die Möglichkeit, die drei Basisuntersuchungen⁵⁷ mittels B-Mode-Verfahren⁵⁸ auf Versorgungsstufe I in Anspruch zu nehmen. Liegen bestimmte Indikationen vor, gibt es die Möglichkeit im zweiten Schwangerschaftsdrittel „weiterführende[] Feindiagnostik[en]“ (Kolleck & Sauter, 2019, S. 48) durchzuführen. Diese können (abhängig vom Befund) von der GKV übernommen werden. Zudem ist die Durchführung nur von Ärzt*innen mit einer höheren Untersuchungsstufe (II/ III)⁵⁹ möglich. Kindliche Beeinträchtigungen,

⁵⁷ Die erste Ultraschalluntersuchung erfolgt zwischen der neunten und 12. Schwangerschaftswoche. Der zweite Ultraschall wird innerhalb der 19. und 22. Schwangerschaftswoche vorgenommen. Die dritte wird zwischen der 29. und 32. Schwangerschaftswoche durchgeführt (Kolleck & Sauter, 2019, S. 48).

⁵⁸ Siehe Kapitel 2.1.3 „Mutterschafts-Richtlinien“, S. 14.

⁵⁹ Ärzt*innen erwerben diese, indem sie „eine definierte Anzahl von Weiter- und Fortbildungsmaßnahmen [!] sowie festgelegte Mindestzahlen von Untersuchungen vorweisen“ (DEGUM, 2017).

2. Grundlegende Wissensbestände zur Pränataldiagnostik in der Schwangerenbetreuung

wie beispielsweise zwei Drittel der Herzfehler, bleiben durch die Basisuntersuchungen auf Versorgungsstufe I unerkannt. Laut Ultraschall-Expert*innen könnte jedoch „[...] die Erkennungsrate[] [...] bereits bei über 90 Prozent liegen“ (DEGUM, 2017).

Der nicht-invasive Pränataltest (NIPT) wird ab der 10. Schwangerschaftswoche angeboten. Hierbei handelt es sich (noch) um eine iGeL. Die Kosten⁶⁰ werden folglich von der schwangeren Frau selbst getragen. Der Patientin wird bei dieser Untersuchung Blut abgenommen. Somit ist der Bluttest für sie gering invasiv und nicht-invasiv für den Fetus. Darin können Anteile der zellfreien fetoplazentaren DNA vom heranwachsenden Kind isoliert und analysiert werden. Eine Woche später liegen die Ergebnisse des Bluttests vor. Es wird vermutet, dass der NIPT eine sehr hohe Testgüte aufweist. Das heißt, dass der Test, in den meisten Fällen ‚richtig‘ vorhersagt, ob eine Trisomie 21 vorliegt oder nicht.

Abschließend kann jedoch nicht gesagt werden, wie hoch die Aussagekraft des NIPT tatsächlich ist.⁶¹ Für die Trisomien 18 und 13 ist anzunehmen, dass diese deutlich geringer ist (Kolleck & Sauter, 2019, S. 51). Daher werden die Testergebnisse für die Trisomien 18 und 13 als „nicht robust geschätzt“ (IQWiG, 2018a, S. iii). Nach der Schwangerschaft „[...] verschwindet die zellfreie DNA aus dem mütterlichen Blut“ (Kolleck & Sauter, 2019, S. 50). Somit wird das Testergebnis von vorangegangenen Schwangerschaften nicht beeinflusst. Zudem benötigt der*die Ärzt*in keine speziellen Fertigkeiten sowie medizinische Gerätschaften. Es kommen außer der Blutentnahme „keine [weiteren] körperlichen Unannehmlichkeiten“ (Nuffield Council on Bioethics, 2017a; in Kolleck & Sauter, 2019, S. 51) für die schwangere Frau hinzu. Folglich wird das Fehlgeburtsrisiko, das bei invasiven Untersuchungen eine mögliche Folge sein könnte, nicht erhöht. Dennoch können verschiedene Störfaktoren das Testergebnis verfälschen. Beispielsweise muss „eine ausreichende Menge fetoplazentare DNA (diese sollte mindestens 4% der gesamten zellfreien DNA im Blut der Schwangeren betragen)“ (Kolleck & Sauter, 2019, S. 53) enthalten, sodass eine „verlässliche Analyse“ (ebd.) vorgenommen werden kann. Es kann vorkommen, dass lediglich Mosaik der Plazentazellen eine chromosomale ‚Auffälligkeit‘ aufweisen. Trotz eines positiven Tests könnte der Fetus somit keine Trisomie 21 haben. „Auch aus diesem Grund dürfen auffällige NIPT-Ergebnisse nicht allein als Diagnose und mögliche Indikation eines Schwangerschaftsabbruchs herangezogen werden (Leonhard, 2017; in Kolleck & Sauter, 2019, S. 54)“.

⁶⁰ Die Kosten eines NIPT beginnen bei ca. 130€. Je nach Testspektrum und Hersteller können die Kosten variieren (LifeCodexx, 2019a).

⁶¹ Der BVNP beispielsweise vermutet, dass die praktische Aussagekraft des NIPT deutlich geringer sein müsse, als kommuniziert werde. Das IQWiG macht über den positiven Aussagewert des NIPT keine Angaben. Dieser ist abhängig vom Alter der Frau. Berechnungen zufolge könnte der positive Vorhersagewert bei schwangeren Frauen im Alter von 22 Jahren lediglich bei 49% liegen. Bei Frauen in einem Alter von 42 Jahren, wird vermutet, dass der Wert bei ca. 96% liegt (Gießelmann, 2020).

2. Grundlegende Wissensbestände zur Pränataldiagnostik in der Schwangerenbetreuung

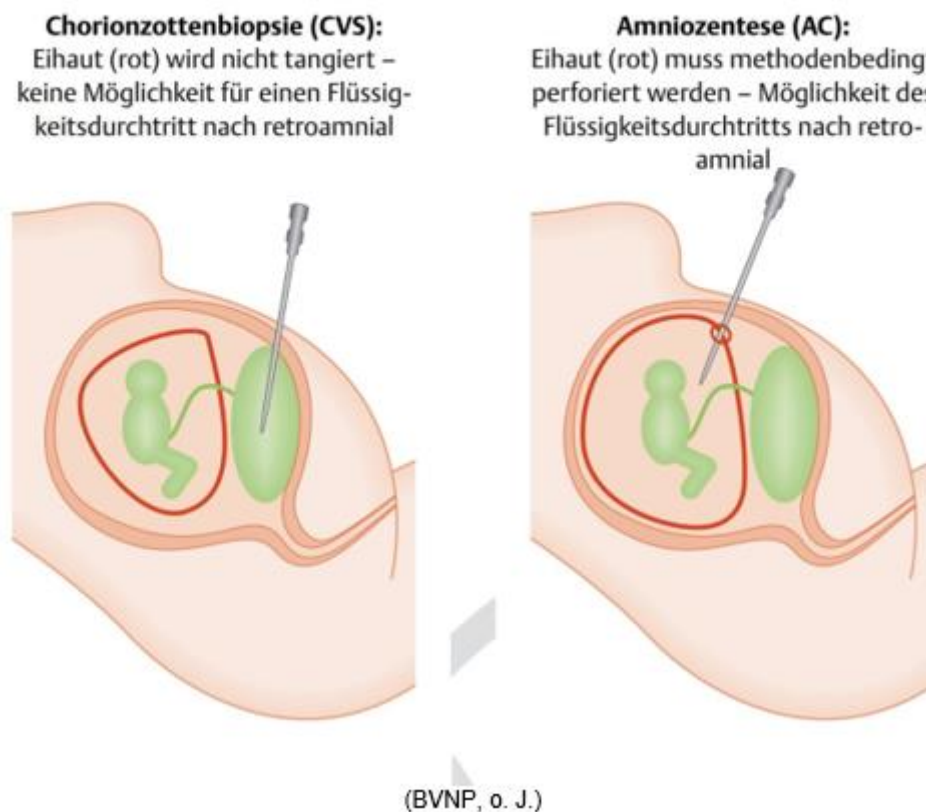
Anhand einer „vergleichsweise kleinen Stichprobe zellfreier fetoplazentarer DNA [...] wird; diese [...] zwar in Bezug auf Trisomie 21 relativ treffsicher [bestimmt] (Kolleck & Sauter, 2019, S. 54)“, ist jedoch nicht immer fehlerfrei. Der NIPT erkennt keine Beeinträchtigungen des Neuralrohrs sowie Herz-Erkrankungen und „ist sozusagen ›blind‹ für mögliche andere genomische Umbauten“ (Weise et al., 2014; in Kolleck & Sauter, 2019, S. 54, Hervorhebung im Original). Daher raten Expert*innen, den NIPT „nur in Anschluss an eine differenzierte Ultraschalluntersuchung [...]“ (Scharf, 2014; in Kolleck & Sauter, 2019, S. 60) anzubieten. Zudem müssen Testergebnisse des NIPT durch weitere Untersuchungen bestätigt werden, um falsch-positive Ergebnisse ausschließen zu können. Dennoch brachen Studien zufolge 22 von 356 schwangeren Frauen ihre Schwangerschaft auf der Grundlage eines positiven NIPT ab, ohne weitere Untersuchungen vorzunehmen (Kolleck & Sauter, 2019, S. 61).

2.3.2.2 Invasive Verfahren

Mittels einer Hohlnadel werden unter Ultraschallsicht Fruchtwasser bei einer Amniozentese, Plazentagewebe durch eine Chorionzottenbiopsie oder Fetalblut mit Hilfe der Chordozentese gewonnen. Dies soll durch die Abbildung 2 veranschaulicht werden: Durchführung der invasiven Verfahren. Chorionzottenbiopsie (links) und Amniozentese (rechts). Die Hohlnadel wird meist durch die Bauchdecke der Gebärmutter eingeführt.

Abb. 2: Durchführung der invasiven Verfahren.

Chorionzottenbiopsie und Amniozentese



Ziel ist es, intakte Zellen des Fetus zu untersuchen. Die AC wird als eine der „häufigsten genutzten invasiven Verfahren“ angewendet (Kolleck & Sauter, 2019, S. 41). Zwischen „10ml bis 20ml Fruchtwasser [werden] aus der Gebärmutter“ (ebd.) entnommen. Darin sind Zellanteile des Fetus zu finden. Folglich kann mithilfe der Durchführung einer invasiven Methode „eine sehr hohe[] diagnostische[] Sicherheit“ (Kolleck & Sauter, 2019, S. 43) gewonnen werden. Der Eingriff dauert wenige Minuten. Innerhalb von zwei Wochen liegen die Ergebnisse vor. Durchgeführt wird die AC ab der 15. Schwangerschaftswoche, da hier eingriffsbedingte Risiken niedriger sind. Mit Risiken, wie beispielsweise dem Erleiden einer Fehlgeburt, Blutungen in der Gebärmutter, Beeinträchtigungen des Fetus und selten auch

2. Grundlegende Wissensbestände zur Pränataldiagnostik in der Schwangerenbetreuung

mit Sepsis⁶², muss durch die AC gerechnet werden. Quellen zufolge ist die Nutzung invasiver Methoden deutlich zurückgegangen (Kolleck & Sauter, 2019, S. 44). Anzumerken gilt jedoch, dass bundesweit keine frei verfügbaren Daten bezüglich der Inanspruchnahme der PND vorhanden sind. Zudem besteht die Befürchtung, „dass der medizinische Nachwuchs weniger praktische Erfahrungen⁶³ in diesen diagnostischen Techniken erwirbt und dadurch die unerwünschten Risiken steigen [...]“ (Allyse et al. 2015; in Kolleck & Sauter, 2019, S. 45).

Das folgende Unterkapitel soll einen kleinen Einblick geben, welche ‚auffälligen‘ Befunde durch die Inanspruchnahme der PND zu einem Schwangerschaftsabbruch führen könnten. Wie bereits erwähnt, ist die Datenlage bezüglich der Inanspruchnahme der PND dürftig. Daher werden im Folgenden lediglich Vermutungen verschiedener Autor*innen angeführt und keine Tatsachen.

2.3.3 Schwangerschaftsabbrüche nach einem ‚auffälligen‘ Befund

Auf die Frage, wie viele Schwangerschaftsabbrüche nach einem auffälligen pränatalen Befund in Deutschland erfolgen, scheint eine klare Antwort nicht möglich. Eine der wichtigsten Datenbanken stellt diesbezüglich das EUROCAT-Register dar. Dieses trägt Daten aus verschiedenen europäischen Staaten bezüglich angeborener Beeinträchtigungen zusammen. In Deutschland bezieht das Register Daten aus zwei Kliniken und deckt somit ca. „3% der Schwangerschaften und Geburten in Deutschland ab“ (Loane et al., 2013; in Kolleck & Sauter, 2019, S. 71). Demnach sind diese „[...] nicht repräsentativ für Gesamtdeutschland, sondern dienen lediglich als Anhaltspunkte, da bundesweite Daten nicht verfügbar sind“ (Bundesregierung, 2015; in Kolleck & Sauter, ebd.). Das Statistische Bundesamt erhebt, wie bereits in Kapitel 2.2.2⁶⁴ erwähnt, nicht, ob „eine gesundheitliche Gefährdungssituation der Mutter ursächlich ist für den medizinisch induzierten Schwangerschaftsabbruch oder ob eine diagnostizierte Erkrankung oder Behinderung des werdenden Kindes die Gesundheit der Mutter erwartbar beeinträchtigt [...]“ (Kolleck & Sauter, 2019, S. 71). Lenhard verglich verschiedene Studien zu Schwangerschaftsabbrüchen nach einem ‚auffälligen‘ Befund und folgerte daraus, dass 92% der schwangeren Frauen „nach der Diagnose Trisomie 21, 77% nach der Diagnose Anecephalie, [und] 74% nach der Diagnose Spina bifida [...]“ (Lenhard, 2005; in Kolleck & Sauter, 2019, S. 71-72) die Schwangerschaft abbrechen. „Die Tatsache, dass mehr Frauen einen Fötus mit Anecephalie austragen als einen Fötus

⁶² Unter einer Sepsis ist ein lebensbedrohliches Multiorganversagen gemeint. Eine fehlgesteuerte Immunreaktion wird durch eine Infektion verursacht (DocCheck Flexikon, 2019).

⁶³ Die einfache Handhabung des NIPT könnte dazu führen, dass der medizinische Nachwuchs weniger Kenntnisse in der Feindiagnostik der PND erwirbt und dadurch ungewollte Risiken steigen.

⁶⁴ Siehe Kapitel 2.1.2 „Schwangerschaftskonfliktgesetz“, S. 12.

2. Grundlegende Wissensbestände zur Pränataldiagnostik in der Schwangerenbetreuung

mit Trisomie 21 [...], kann aber möglicherweise darauf zurückgeführt werden, dass bei einer Aneuploidie das Kind normalerweise innerhalb weniger Stunden nach der Geburt verstirbt“⁶⁵ (ebd., S. 72). Laut Wolfgang Lenhard „[...] ist bereits jetzt abzusehen, dass Menschen mit Down-Syndrom zunehmend aus unserer Gesellschaft verschwinden [...]“ (Lenhard, 2005; in Kolleck & Sauter, 2019, S. 77). Durch das Anführen dieser Vermutungen sollen Frauen, die sich für einen Schwangerschaftsabbruch aufgrund eines ‚auffälligen‘ Befundes entscheiden, in keiner Weise verurteilt werden. Dennoch ist es meines Erachtens von Bedeutung, dass ein Geburtenrückgang von Menschen mit Trisomie 21 zu verzeichnen ist. Denn nur durch die Verzeichnung einer Abnahme von Menschen mit Down-Syndrom lassen sich mögliche Benachteiligungsstrukturen ausmachen.

Erstes Zwischenfazit

Mit Hilfe der drei Kapitel „2.1 rechtliche Grundlagen in der Schwangerenbetreuung“, „2.2 vertiefende juristische Betrachtung“ und „2.3 Pränataldiagnostik in der Schwangerenbetreuung“ sollte versucht werden, Wissensbestände zur PND in der Schwangerenbetreuung anzuführen, um den NIPT sowohl im rechtlichen als auch im medizinischen Kontext einzubetten. Im Folgenden werden zentrale Aspekte zur ersten Forschungsfrage „Welche Wissensbestände müssen vorausgehen, um an der Debatte teilnehmen zu können?“ zusammenfassend dargestellt. Das umfangreiche Ausmaß dieser Erläuterungen verdeutlicht bereits, welche Komplexität die rechtlichen Regelungen und die medizinischen Verfahren in der Schwangerenbetreuung aufweisen:

Es lassen sich rechtliche Regelungen bezüglich der Schwangerenbetreuung im StGB, im SchKG, in den Mu-RL, sowie im GenDG vorfinden. Die Regelungen zum Schwangerschaftsabbruch nehmen hierbei eine zentrale Stellung ein, da vermutet wird, dass 90% der schwangeren Frauen einen Schwangerschaftsabbruch durchführen lassen, wenn das NIPT-Ergebnis auf eine Trisomie 21 hindeutet (BVNP & donum vitae, 2019; in Lebenshilfe, o. J.). Die vertiefende juristische Betrachtung versuchte zum einen darzustellen, welche Voraussetzungen seitens der schwangeren Frau gegeben sein müssen, sodass ein Schwangerschaftsabbruch i. S. d. §218a II StGB gerechtfertigt ist. Hierbei wurden einige Aspekte von Dolderer aufgegriffen und um Hillenkamps Erläuterungen erweitert. Dieser unterteilt die schwerwiegende Gesundheitsgefahr in drei Kernbereiche (Hillenkamp, 2011, S. 45ff.). Zahlenmäßig wird dem dritten Kernbereich die

⁶⁵ Diese Tatsache lässt sich laut Kolleck und Sauter durch jüngere Studien untermauern (Kolleck & Sauter, 2019, S. 72). Jedoch führen sie in diesem Zusammenhang lediglich eine amerikanische Studie an. Eine gründliche Recherche zeigt, dass sich keine Studien finden lassen, die in Deutschland durchgeführt wurden, die diese These untermauern könnten. Fraglich bleibt aus meiner Sicht, inwiefern sich diese dürftige Datenlage mit dem besonderen Schutzauftrages des Staates vereinbaren lässt.

2. Grundlegende Wissensbestände zur Pränataldiagnostik in der Schwangerenbetreuung

größte Bedeutung zugeschrieben (Dolderer, 2012, S. 157). Der dritte Kernbereich bezeichnet den Schwangerschaftsabbruch, der vorgenommen wird, sobald aus der Mitteilung eines ‚auffälligen‘ Befundes eine psychische ‚Gefahr‘ erwächst, wofür es keinen schonenderen zumutbaren Ausgleich für die schwangere Frau gibt. Zum anderen wurde der Versuch unternommen, mögliche bestehende Schutzpflichten des Staates gegenüber dem nasciturus zu untersuchen. Denn bei einem Schwangerschaftsabbruch kollidiert das Selbstbestimmungsrecht der schwangeren Frau mit dem Lebensschutz des nasciturus. Des Weiteren wurden verschiedene Aspekte angeführt, die darauf schließen lassen, dass der Staat einer besonderen Schutzpflicht gegenüber dem nasciturus mit einer möglichen Beeinträchtigung nachzukommen hat (Dolderer, 2012, S. 119ff.).

Unter Anführung des Kapitels 2.3 „Pränataldiagnostik in der Schwangerenbetreuung“ wurde der Versuch unternommen, eine kontextuelle Einbettung des NIPT in die Schwangerenbetreuung zu ermöglichen. Ziel ist es, mittels PND Informationen über das heranwachsende Kind zu erlangen, Krankheiten und Beeinträchtigung zu identifizieren, um frühzeitig kurative Behandlungen zuführen zu können. Grundlegend gilt zwischen Krankheiten und Beeinträchtigungen zu differenzieren, wie beispielsweise Herz-Erkrankungen und Beeinträchtigungen des Neuralrohrs. Diese sind „teilweise oder sogar komplett zu therapieren“ (Kolleck & Sauter, 2019, S. 62) und stellen die größten Gruppen der (vorgeburtlich erkennbaren) Erkrankungen sowie Beeinträchtigungen dar. Jedoch werden diese nicht ausreichend durch die Mu-RL abgedeckt (IQWiG, 2008; in Kolleck & Sauter, 2019, S. 63). Die Trisomie 21 ist eine der dritthäufigsten Beeinträchtigungen, die mittels PND festgestellt werden können, ohne jedoch Therapieangebote zu eröffnen. Einige wenige medizinische Verfahren der PND, die invasiven Methoden, erstellen Diagnosen, andere hingegen geben lediglich Wahrscheinlichkeiten für das Vorliegen bestimmter Krankheiten oder Beeinträchtigungen an. Der NIPT kann ab der zehnten SSW mittels Blutabnahme durchgeführt werden. Demnach ist dieser gering invasiv für die schwangere Frau und nicht-invasiv für den Fetus. Folglich muss mit keinen Risiken für den Fetus gerechnet werden. Jedoch gibt der NIPT lediglich eine Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer Trisomie 21 an (ebd., S. 50ff.).

Aus meiner Sicht bleibt fraglich, weswegen vom Statistischen Bundesamt keine Daten bezüglich der Inanspruchnahme der PND sowie der differenzierten Ursachen, die zu einem Schwangerschaftsabbruch geführt haben, erhoben werden. Denn Studien zufolge brachen schwangere Frauen auf der Grundlage vom NIPT ihre Schwangerschaft ab (Kolleck & Sauter, 2019, S. 61). Des Weiteren wird von einer relativ hohen Zahl von Schwangerschaftsabbrüchen nach einem ‚auffälligen‘ Befund ausgegangen (Lenhard, 2005; in Kolleck & Sauter, 2019, S. 71). Inwiefern die dürftige Datenlage mit der

3. Akteur*innen des Bewertungsverfahrens um den nicht-invasiven Pränataltest

besonderen Schutzpflicht des Staates vereinbar ist, gilt aus meiner Sicht kritisch zu betrachten. Offen bleibt zudem die Frage, weswegen mögliche Beeinträchtigungen durch invasive Untersuchungen diagnostiziert werden sollen, obwohl durch diese selbst Beeinträchtigungen sowie ‚Fehlgeburten‘ hervorgerufen werden könnten. Folglich bedarf es einer umfassenden Information und Aufklärung der (werdenden) Eltern, um diese in ihren Entscheidungsprozessen im Kontext der Schwangerenbetreuung zu unterstützen. Zudem ist eine achtsame Anwendung des NIPT zwingend erforderlich. Dennoch bleibt aus meiner Sicht fraglich, inwiefern der NIPT als medizinisch notwendig deklariert werden kann, da er lediglich Wahrscheinlichkeiten über eine mögliche Trisomie errechnet. Im weiteren Verlauf soll daher untersucht werden, wie es zu dieser Bewertung der medizinischen Notwendigkeit des NIPT kam, welche Rollen verschiedene Akteur*innen hierbei einnahmen und ob eine geeignete Grundlage für eine informierte Entscheidungsfindung für Versicherten geschaffen wurde.

3. Akteur*innen des Bewertungsverfahrens um den nicht-invasiven Pränataltest

Dieses Einstiegskapitel soll einen kleinen Einblick über zentrale Akteur*innen um das Bewertungsverfahren zum NIPT geben. Zuerst erfolgt eine Einbettung des Bewertungsverfahrens um den NIPT in das Gesundheitssystem. Akteur*innen, die bereits innerhalb der Arbeit genannt wurden beziehungsweise die noch erläutert werden, sollen ebenfalls in Kürze dargestellt werden. Hierbei wird der Versuch unternommen, die Akteur*innen bezüglich ihrer Funktionen zu vernetzen. In den darauffolgenden Kapiteln werden verschiedene Akteur*innen näher betrachtet. Des Weiteren erfolgt eine kritische Auseinandersetzung mit dem Bewertungsverfahren um den NIPT, um die Perspektiven der einzelnen Akteur*innen einordnen zu können. Ein zweites Zwischenfazit fasst die zentralen Ergebnisse der Betrachtung zur zweiten Forschungsfrage „Welche Diskurse werden sichtbar und welche werden vernachlässigt?“ zusammen.

Die Quellen meiner Rechercharbeit zu diesem Kapitel stammen vom Bundesministerium für Gesundheit und der Internetseite „gesundheitsinformation.de“.

Viele Einrichtungen sowie Akteur*innen tragen und verwalten das deutsche Gesundheitssystem. Das BMG ist auf Bundesebene zentraler Gestalter der Gesundheitspolitik. Gesetze, Verordnungen sowie Verwaltungsvorschriften werden vom BMG erarbeitet und konzipiert. Der Deutsche Bundestag ist zuständig für die formale Verabschiedung der vom BMG erarbeiteten Gesetzesvorschläge (IQWiG, 2018b).

3. Akteur*innen des Bewertungsverfahrens um den nicht-invasiven Pränataltest

Der Deutsche Bundestag sowie der Deutsche Bundesrat, welche die konzipierten Gesetze vom BMG verabschieden, lassen sich von verschiedenen Institutionen themenspezifisch beraten.

Das TAB⁶⁶ beispielsweise wurde vom Deutschen Bundestag beauftragt, die aktuellen Entwicklungen der PND darzustellen. Anlass hierfür war das Bewertungsverfahren um den NIPT.

Zudem ist das BMG zuständig für die GKV. Die GKV hat die gesetzlich verankerte Pflicht, „die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu verbessern“ (§1 SGB V). Diese Anforderungen sollen durch verschiedene Leistungen der GKV ermöglicht werden. Welche Leistungen über die GKV erstattet werden, bestimmt der G-BA. Dieser ist für die Umsetzung von „qualitätssichernde[n] Maßnahmen in der Versorgung zuständig“ (IQWiG, 2018b). Der G-BA wird in Fragen der Methoden- und Nutzenbewertung, beispielsweise von Behandlungsmethoden, vom IQWiG unterstützt. Dieses kann im Auftrag des G-BA sowie des BMG für die Nutzenbewertung verschiedenster Behandlungsmethoden beauftragt werden.

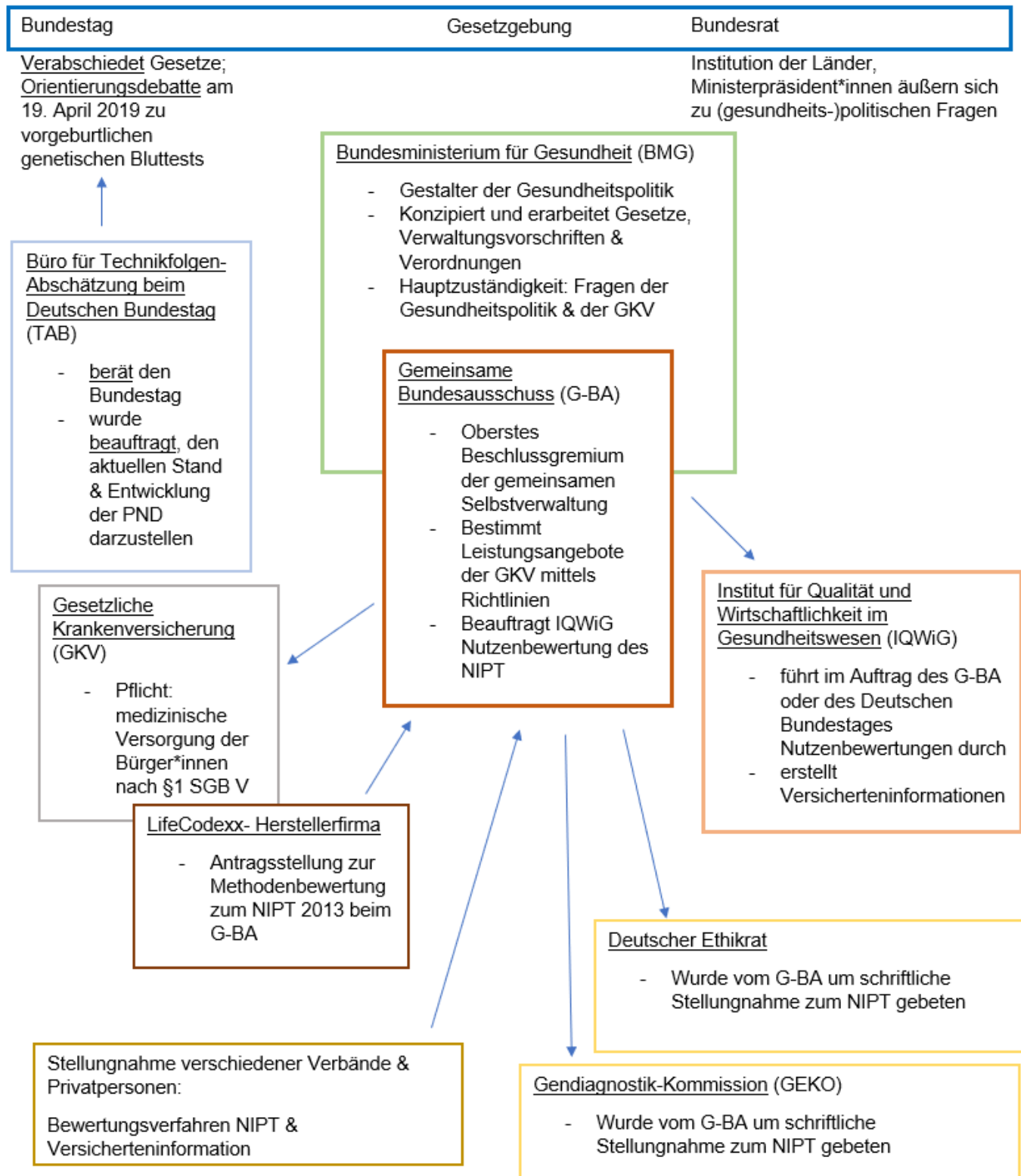
Mithilfe der Abbildung 3: Akteur*innen um das Bewertungsverfahren wurde der Versuch unternommen, die Vernetzungen der verschiedenen Akteur*innen bildlich darzustellen. Dies kann unterstützend herangezogen werden. Die Originalabbildung des BMG, auf der mein Schaubild basierte, ist im Anhang vorzufinden.⁶⁷

⁶⁶ Auf dieser Literatur basierte weitestgehend die Darstellung des medizinischen Wissensbestands.

⁶⁷ Siehe „Anhang“, S. 100.

3. Akteur*innen des Bewertungsverfahrens um den nicht-invasiven Pränataltest

Abb.3: Akteur*innen um das Bewertungsverfahren



Eigene Darstellung auf Basis vom BMG, 2015

3. Akteur*innen des Bewertungsverfahrens um den nicht-invasiven Pränataltest

Eine ausführliche Erläuterung der Funktionen sowie der gesetzlichen Regelungen zum G-BA sowie zum IQWiG folgen in den anschließenden Kapiteln. Relevant ist jedoch, anzumerken, dass der G-BA sowie das IQWiG um das Bewertungsverfahren zum NIPT als Kassenleistung zentrale Rollen einnehmen. Denn durch einen Antrag der Herstellerfirma LifeCodexx beim G-BA wurde die Methodenbewertung zum NIPT eingeleitet. Aufgrund dessen beauftragte der G-BA das IQWiG, die Nutzenbewertung zum NIPT durchzuführen, um zu untersuchen, ob sich der NIPT als Untersuchungsmethode in der Schwangerenbetreuung eignet. Die Ergebnisse der Nutzenbewertung stellte das IQWiG in einem Abschlussbericht zusammen. Folglich stellt der Abschlussbericht den zentralen Grund des Beschlusses zur Einführung des NIPT als Kassenleistung dar. Auf der Grundlage des Abschlussberichts entschied der G-BA darüber, ob der NIPT Kassenleistung werden sollte. Am 19. September 2019 veröffentlichte der G-BA den Beschluss über die Änderungen der Mu-RL (G-BA, 2019b). Diese Änderungen sehen vor, den NIPT in den Leistungskatalog der GKV aufzunehmen. Im Beschluss „tragende Gründe“ (G-BA, 2019c) erläutert der G-BA seine Beweggründe, die für die Einführung des NIPT als Kassenleistung sprechen. Darüber hinaus beauftragte der G-BA das IQWiG ein zweites Mal: Dieses sollte zum einen eine zum NIPT gehörende Versicherteninformation erstellen, zum anderen sollte das IQWiG eine allgemeine Versicherteninformation ausarbeiten, die über bestehende Möglichkeiten der PND im Kontext der Schwangerenbetreuung informiert. Der NIPT kann erst mit den erstellten Versicherteninformationen als Kassenleistung eingeführt werden, da diese Versicherteninformationen die (werdenden) Eltern unterstützen sollen, eine selbstbestimmte und informierte Entscheidung im Kontext der PND zu treffen (IQWiG, 2020a, S. 1). Zurzeit findet noch das Stellungnahmeverfahren⁶⁸ zur Versicherteninformation statt. Schriftliche Stellungnahmen konnten bis zum 29. Mai 2020 beim IQWiG eingesendet werden. Im Anschluss erfolgt nun eine mündliche Erörterung mit den Stellungnehmenden. Danach entscheidet der G-BA, ob die Versicherteninformation überarbeitet werden soll. Daher werden zuerst der G-BA und anschließend das IQWiG näher vorgestellt. Daran anknüpfend erfolgt eine kritische Auseinandersetzung mit dem erstellten Abschlussbericht vom IQWiG, dem Beschluss „Tagende Gründe“ des G-BA (2019c), der die Einführung des NIPT als Kassenleistung begründet, und die erstellte Versicherteninformation vom IQWiG zum NIPT.

Im Anschluss daran wird eine Betrachtung der Herstellerfirma LifeCodexx, die den Antrag zur Nutzenbewertung zum NIPT beim G-BA stellte, vorgenommen. Zudem wird die Orientierungsdebatte aufgegriffen, die anlässlich des NIPT im Deutschen Bundestag

⁶⁸ Privatpersonen und verschiedene Institutionen konnten Stellungnahmen zur Versicherteninformation einreichen. Hierzu habe ich auch eine Stellungnahme eingereicht. Diese liegt im Anhang vor. Siehe „Anhang“, S. 115.

geführt wurde. Richtungsweisend ist hierbei, wie bereits erwähnt, die zweite Forschungsfrage der Ausarbeitung: „Welche Diskurse werden sichtbar und welche werden vernachlässigt?“

3.1 Der Gemeinsame Bundesausschuss

Unter Hinzuziehung der gesetzlichen Regelungen werden zentrale Aufgaben und Funktionen des Gemeinsamen Bundesausschusses benannt. Die Erläuterungen basieren auf den Gesetzestexten des SGB V und weiteren Informationsmaterialien der Homepage des G-BA.

Grundlegend kann in Deutschland zwischen zwei Versicherungsformen des Gesundheitssystems, der gesetzlichen und privaten, differenziert werden. Eine Einwohner*innenzahl von rund 83 Millionen wurde in Deutschland 2018 durch das Statistische Bundesamt erfasst (Destatis, 2019). Circa 71 Millionen davon sind gesetzlich krankenversichert (GKV). Somit haben 86% der Gesamtbevölkerung „Anspruch auf eine hochwertige Gesundheitsversorgung“ (G-BA, 2018b, S. 2). Über den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung und somit über die Aufnahme von allgemeinen Angeboten der Gesundheitsversorgung entscheidet der G-BA. Somit ist dieser das höchste rechtsfähige Beschlussgremium im deutschen Gesundheitswesen und kann rechtsgestaltende Handlungen vornehmen. Das BMG überwacht den G-BA und dessen Handlungen. Der G-BA bestimmt durch Richtlinien, welche Leistungen gesetzlich versicherten Personen zustehen. Infolgedessen können rund 86% der Gesamtbevölkerung sowohl direkt als auch indirekt von diesen Richtlinien beeinflusst werden. Die Richtlinien gelten jedoch auch als verbindliche Regelungen für Ärzt*innen und weitere Anbieter*innen von Gesundheitsleistungen (ebd., S. 3). Die Versorgungsbereiche zur Sicherung der ärztlichen Versorgung sind aufgelistet unter dem §92 I Nr. 1-Nr.15 SGB V. Hierzu zählt unter anderem die „ärztliche Betreuung bei Schwangerschaft und Mutterschaft“ (§92 I Nr. 4 SGB V) sowie die „Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ (§92 I Nr. 5 SGB V). Im neunten Abschnitt des vierten Kapitels im SGB V werden die Leistungsanforderungen an die gesundheitliche Versorgung weiter ausgeführt (§§135- 139c SGB V).

Die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden muss sich an gesetzlich vorgeschriebenen Anforderungen orientieren. Gewährleistet werden soll „eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten“ (§92 I 1 SGB V). Des Weiteren kann der G-BA Leistungen und Maßnahmen einschränken sowie ausschließen, sobald nicht nachgewiesen werden kann, dass diese dem „allgemein anerkannte[n] Stand der medizinischen Erkenntnisse [,] de[m] diagnostische[n] oder therapeutische[n] Nutzen, d[er] medizinische[n] Notwendigkeit oder d[er]

3. Akteur*innen des Bewertungsverfahrens um den nicht-invasiven Pränataltest

Wirtschaftlichkeit [...]“ (§92 I 1 SGB V) entsprechen. Der G-BA hat hierbei „besonderen Erfordernissen der Versorgung behinderter oder von Behinderung ‚bedrohter‘⁶⁹ Menschen [...] Rechnung zu tragen“ (ebd.). Ist die Unzweckmäßigkeit einer Behandlungsmethode erwiesen oder sind „andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit[en] mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar“ (ebd.), so hat er dies zu überprüfen. Hierbei geht es im Zentralen um die Sicherung der Qualität durch den Leistungserbringer. Aufgrund des §137e VII SGB V hat das Unternehmen LifeCodexx einen Antrag beim G-BA gestellt, eine Richtlinie zur Erprobung der neuen Methode des NIPT einzuführen.

Hersteller verschiedener Medizinprodukte, die ein „wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben“ (§137e VII 1 SGB V), können somit einen Antrag stellen. Der G-BA hat nach §137c I SGB V zu prüfen, ob der Nutzen einer neuen Methode als hinreichend belegt ist. Falls jedoch angezeigt wird, dass diese als „schädlich oder unwirksam“ (§137c I 2 SGB V) im Vergleich zu bestehenden Untersuchungsmethoden bewertet werden muss, so hat der G-BA eine entsprechende Richtlinie einzuführen, wonach eine Kostenübernahme durch die GKV nicht mehr gestattet werden kann (ebd.).

Der G-BA bewertet den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln. Diese Nutzenbewertung kann er selbst durchführen, das IQWiG oder Dritte beauftragen. Hierbei muss festgelegt werden, „für welche [...] Patientengruppen die Bewertung erfolgen soll“ (§35b I 2 SGB V). Bei der Bewertung des Patient*innen-Nutzens „sollen insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität, bei der wirtschaftlichen Bewertung auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft, angemessen berücksichtigt werden“ (§35b I 4 SGB V). Die Bewertung, beispielsweise im Falle des NIPT, erfolgt durch einen Vergleich spezieller „Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patient[*innen] im Verhältnis zu den Kosten; Basis für die Bewertung sind die Ergebnisse klinischer Studien [...]“ (§35b I 3 SGB V). Diese müssen vom pharmazeutischen Unternehmen erbracht werden. Bevorzugt sollen hierfür Studien in Deutschland durchgeführt werden (§35b II 4 SGB V). Der G-BA entscheidet über den Zeitraum der vorzulegenden Nachweise.

⁶⁹ Meines Erachtens impliziert der verwendete Begriff eine negative Werteurteilung gegenüber Menschen mit einer Beeinträchtigung.

3. Akteur*innen des Bewertungsverfahrens um den nicht-invasiven Pränataltest

Maßgebende Paragraphen zum Aufgaben- und Entscheidungsbereich des G-BA sind die §§90-94 SGB V. Im §94 SGB V sind die Zusammensetzung des Gremiums und dessen Aufgaben näher erläutert. Der G-BA setzt sich aus vier Mitgliedergruppen zusammen: (1) der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), (2) der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV), (3) der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) und (4) dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Demzufolge wird er auch als „oberste[s] Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung“ (G-BA, 2018b, S. 2) bezeichnet. Das Gremium wird vom*von dem*der Vorsitzenden⁷⁰ gerichtlich sowie außergerichtlich vertreten. Die Sitzungen des Beschlussgremiums⁷¹ sind in der Regel öffentlich, Beratungen hingegen vertraulich. Der §91a SGB V beinhaltet nähere Regelungen bezüglich der Aufsicht über den G-BA. Der darauffolgende Paragraph, §92 SGB V, definiert die Richtlinien des Beschlussgremiums. Näheres regeln die Geschäftsordnung (GO) sowie die Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA. Diese Ordnungen sollen sicherstellen, dass beschlossene Entscheidungen transparent sowie rechtssicher erfolgen. Des Weiteren müssen die „[...] Entscheidungen auf Basis der bestverfügbaren [!] Evidenz getroffen werden, die dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen“ (G-BA, 2018b, S. 3). Stellungnahmen verschiedener Akteur*innen werden vor einer Entscheidung zu einem Beschluss eingeholt. Dazu zählt auch „die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten [...] behinderter Menschen maßgeblicher Organisationen [...]“ (§139a V 1 SGB V). Diese sind mit in die Entscheidung des G-BA einzubeziehen (§139a V 2 SGB V). Nach §91 IV Nr. 2 i. V. m. §140f II SGB V erhalten die maßgeblichen Organisationen für Menschen mit Beeinträchtigung ein Mitberatungsrecht. Entbindungshelfer*innen ist laut §92 Ib SGB V die Möglichkeit zur Stellungnahme zu geben. Zudem „holt der G-BA in vielen Fällen die Expertise unabhängiger wissenschaftlicher Institutionen ein. Hierzu zählen unter anderem das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen [...]“ (G-BA, 2018b, S. 3). Da dieses die Nutzenbewertung zum NIPT durchgeführt und eine Versicherteninformation dazu erstellt hat, soll das Institut im Folgenden näher betrachtet werden.

3. 2 Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

„Wir schaffen das notwendige Wissen, damit Sie die verschiedenen Möglichkeiten besser abwägen können“ (IQWiG, 2016, S. 12) – so das IQWiG. Seit 2004 hat das Institut die Aufgabe, „unabhängige, evidenzbasierte (beleggestützte) Gutachten“ (IQWiG, o.J.), beispielsweise zu „Verfahren der Diagnose und Früherkennung“ (ebd.), zu erstellen.

⁷⁰ Zurzeit ist Josef Hecken Vorsitzender. Monika Lelgemann sowie Elisabeth Pott zählen als unparteiische Mitglieder zum Beschlussgremium (G-BA, 2018a).

⁷¹ 13 Mitglieder des G-BA bilden ein zentrale Beschlussgremium. Sie werden für eine Amtszeit von sechs Jahren gewählt (§91 II 22 SGB V).

3. Akteur*innen des Bewertungsverfahrens um den nicht-invasiven Pränataltest

Dieser Auftrag ist gesetzlich verankert (§139a SGB V). Aus vorhandenen Studien sucht das IQWiG zu verschiedenen Themenschwerpunkten ausreichend systematische verlässliche Ergebnisse.

Diese werden im Anschluss veröffentlicht. Somit sollen „informierte Entscheidungen über Untersuchungen und Behandlungen“ (IQWiG, o.J.) der gesetzlich versicherten Personen unterstützt werden. Die Hauptzielgruppe des Instituts sind somit alle gesetzlich versicherten Bürger*innen. Nebenzielgruppen sind Fachleute sowie weitere Akteur*innen des Gesundheitswesens. In allgemein verständlicher Form hat das Institut Informationen und Ergebnisse zu verschiedenen Gesundheitsbereichen zur Verfügung zu stellen. Beauftragt durch den G-BA, erstellt das IQWiG sowohl Versicherteninformationen als auch Entscheidungshilfen (IQWiG, 2016, S. 11). Das Institut kann in Eigenregie Fragen zum Gesundheitswesen bearbeiten oder vom G-BA sowie vom BMG beauftragt werden. Auf Grundlage der Gutachten des IQWiG „entscheidet der G-BA über medizinische Maßnahmen und ihre Erstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen“ (IQWiG, 2016, S. 6). Verschiedene Anforderungen sind für die Nutzenbewertung maßgebend. Beispielsweise sollten neue Behandlungsmethoden dazu führen, dass sie die Krankheitsdauer verkürzen, die Lebensdauer verlängern, zur Verbesserung der Lebensqualität und zur Verringerung der Beschwerden beitragen⁷². Das IQWiG ist in seiner Arbeit unabhängig: „Weder Industrie oder Politik noch Krankenkassen oder Behörden können die Inhalte unserer Gutachten beeinflussen“ (ebd., S. 8). Finanziert wird das IQWiG von Beiträgen der gesetzlichen Krankenkasse (GKV).

3.3 Eine kritische Auseinandersetzung mit dem Bewertungsverfahren um den nicht-invasiven Pränataltest

Im Folgenden wird nun der Abschlussbericht zum NIPT, der vom IQWiG erstellt wurde, beleuchtet. Auf dem Abschlussbericht basierte die Beschlussentscheidung „Änderungen der Mu-RL“ (G-BA, 2019b). Die „Tagende[n] Gründe“ (G-BA, 2019c) erläutern die Beweggründe des G-BA, die zu den Änderungen der Mu-RL geführt haben. Einzelne Aspekte des Beschlusses werden näher beleuchtet. Aufgrund des Umfangs der Arbeit wird eine Betrachtung der Änderungen der Mu-RL nicht erfolgen. Jedoch wird die entworfene Versicherteninformation, die schwangere Frauen und deren Partner*innen innerhalb des Beratungskontexts erhalten werden, betrachtet.

Verschiedene Fragen sind hierfür leitend: „Auf welcher Studienbasis erfolgte die Bewertung des Bluttests? Wie wurden diese dargestellt? Welche Perspektive gegenüber Menschen mit einer Beeinträchtigung wird eingenommen? Kann aufgrund dessen eine informierte Entscheidung der (werdenden) Eltern erfolgen?“

⁷² Vgl. §35b II 4 SGB V die Bewertung des Patient*innen-Nutzens.

3.3.1 Abschlussbericht zum nicht-invasiven Pränataltest

Ziel des Abschlussberichts zum NIPT war es, eine „Bewertung der diagnostischen Eigenschaften der NIPD⁷³ zur Entdeckung von Embryonen und Feten mit Trisomie 13, 18 und 21“ (IQWiG, 2018a, S. iii) durchzuführen. Hiermit sollte die Testgüte⁷⁴ bestimmt werden, um im Vergleich zu anderen Untersuchungsmethoden den medizinischen Zusatznutzen zu beurteilen. Verglichen wurde der NIPT mit weiteren invasiven und nicht-invasiven Verfahren. Zu den Referenztests zählten unter anderem das Ersttrimesterscreening⁷⁵ und die Amniozentese⁷⁶. Verschiedene Testszenarien für eine mögliche Anwendung des NIPT wurden berechnet, um die höchstmögliche Testgüte zu erzielen (IQWiG, 2018a, S.5).

Die Studienbasis zur Bewertung der Testgüte des NIPT basierte auf 22 Studien. Davon wiesen 17 Studien ein hohes Verzerrungspotenzial⁷⁷ auf, fünf ein niedriges. Laut dem IQWiG unterschieden sich „die Ergebnisse der Studien mit niedrigem Verzerrungspotenzial [...] bei der Erkennung der Trisomie 21 jedoch kaum von den Ergebnissen der Studien mit hohem Verzerrungspotenzial“ (IQWiG, 2018a, S. iii). Dennoch ist die Verwendung der 17 Studien mit hohem Verzerrungspotenzial kritisch zu hinterfragen. Laut Wolf-Dieter Ludwig, dem Vorsitzenden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), erfolgt die Finanzierung von Studien mit hohem Verzerrungspotenzial überwiegend durch pharmazeutische Unternehmen (Rytina, 2018). Dies hat eine gewisse Kehrseite: „Für viele neue Arzneimittel gebe es keine gute Evidenz dafür, dass sie tatsächlich besser wirksam und verträglich seien als die bereits zur Verfügung stehenden Medikamente“ (Ludwig; in ebd.), so Ludwig. Demnach stellt die Identifizierung und Hinzuziehung geeigneter Studien eine große Herausforderung sowohl für die Ärzt*innen als auch die Wissenschaftler*innen dar (ebd.). Somit bleibt die Frage offen, inwiefern diese Studienbasis für das Bewertungsverfahren ausreicht.

⁷³ Die Begrifflichkeit „nicht invasive Pränataldiagnostik“ kann synonym zum NIPT verwendet werden. Siehe „Abkürzungsverzeichnis“, S. III.

⁷⁴ Die Testgüte bezeichnet die Qualität eines diagnostischen Verfahrens (Klug, 2020).

⁷⁵ Siehe hierzu Kapitel 2.3.2.1 „Nicht-invasive Verfahren“, S. 31.

⁷⁶ Siehe hierzu Kapitel 2.3.2.2. „Invasive Verfahren“, S. 34.

⁷⁷ Das Verzerrungspotenzial einer klinischen Studie, auch bezeichnet als Risiko systematischer Fehler, soll Aufschluss über eine mögliche Über- oder Unterschätzung der Wirksamkeit einer Behandlungsmethode geben (AWMF, 2016, S. 9).

3. Akteur*innen des Bewertungsverfahrens um den nicht-invasiven Pränataltest

Das IQWiG kommt aufgrund der 22 Studien zu dem Schluss, dass der NIPT bezüglich der Trisomie 21 eine hohe Testgüte aufweist: „Die Sensitivität und Spezifität⁷⁸ der NIPD⁷⁹ zur Erkennung der Trisomie 21 liegen bei 99,13% [...] und 99,95% [...]“ (IQWiG, 2018a, S. iii). Jedoch blieb, so das IQWiG, „der mögliche Einfluss von Testversagern [...] bei den Berechnungen unberücksichtigt, womit die Sensitivität oder die Spezifität der NIPD möglicherweise überschätzt wurde“ (ebd.). Weswegen Testversager bei den Berechnungen unberücksichtigt blieben, geht nicht hervor. Des Weiteren erläutert das Institut: „Für die Erkennung der Trisomien 13 und 18 konnten jeweils die Sensitivität und Spezifität nicht robust geschätzt werden, liegen in der Sensitivität aber vermutlich geringer“ (ebd.). Es scheint, als könnte diese Vermutung nicht ausreichend mit validen Daten untermauert werden. Fraglich bleibt meines Erachtens, inwiefern auf Grundlage dieser Vermutung bezüglich der Sensitivität zur Trisomie 13 und 18 dennoch der NIPT als Feststellungstest für *alle drei* Trisomien herangezogen werden kann. Sollte demnach der NIPT entweder lediglich als Bluttest für Trisomie 21 deklariert werden oder das Bewertungsverfahren unterbrochen werden, da erforderliche Erkenntnisse i. S. d. §137e VII 5 SGB V noch fehlen? Unklar bleibt meiner Ansicht nach, ob sich diese Datenlage mit der Anforderung einer „wissenschaftliche[n] Evidenzbasierung“ (IQWiG, 2020a, 16) des Instituts vereinbaren lässt.

Zudem erwähnt das IQWiG, dass bei schwangeren Frauen, die ein geringes Risiko aufweisen, ein Kind mit Trisomie zu bekommen, das Testergebnis fälschlicherweise angibt, eine Trisomie würde vorliegen, was sich jedoch im Nachgang durch invasive Methoden als falsch erweist (IQWiG, 2018a, S. iv). Folglich wurde unnötig das Risiko invasiver Untersuchungsmethoden eingegangen. Des Weiteren weist das Institut darauf hin, dass aufgrund von fehlenden Informationen bezüglich der Inanspruchnahme der PND genaue Angaben nicht möglich seien (ebd.).⁸⁰ Diese und weitere Aspekte sprechen dafür, dass der Abschlussbericht bezüglich des NIPT auf einer unzureichenden Datenbasis aufbauen. Dennoch beschloss der G-BA, den NIPT als Kassenleistung einzuführen. Auf welchen Argumenten dies aufbaut, wird im Folgenden kritisch betrachtet.

⁷⁸ Die Sensitivität „bezieht sich auf die Fähigkeit des Tests, Patient[*innen] mit einer Krankheit korrekt zu identifizieren“ (Gießelmann, 2020). Die Spezifität „gibt hingegen die Fähigkeit an, Patient[*innen] ohne die Krankheit richtig zu identifizieren“ (ebd.).

⁷⁹ „NIPD“ ist im Abschlussbericht die Abkürzung für „nicht invasive Pränataldiagnostik“ (IQWiG, 2018a, S. x) und kann als Synonym zum nicht-invasiven Pränataltest verwendet werden. Siehe „Abkürzungsverzeichnis“, S. III.

⁸⁰ Offen bleibt aus meiner Sicht, inwiefern beispielsweise Daten vom Statistischen Bundesamt (i. S. d. §15 ff SchKG) erhoben werden könnten, um somit Aufschluss über die Inanspruchnahme der PND zu geben.

3.3.2 Tragende Gründe des Beschlusses um den nicht-invasiven Pränataltest als Kassenleistung

Bei der näheren Betrachtung des Beschlusses zum G-BA greife ich zentrale Gesichtspunkte auf. Dabei orientiert sich die Reihenfolge am Aufbau des Beschlusses.

Im Abschnitt 2.4 „Bewertung der medizinischen Notwendigkeit“ werden die zwei Hauptgründe des G-BA, die für den NIPT als Kassenleistung sprechen, genannt. Einerseits gründet „die medizinische Notwendigkeit des NIPT [...] auf der Invasivität der Materialgewinnung [...] und andererseits auf der in der Bewertung ermittelten Testgüte“ (G-BA, 2019c, S. 3). Unter dem Aspekt der Invasivität⁸¹ handelt es sich um die geringen eingriffsbedingten ‚Risiken‘⁸², die mit der Blutabnahme bei der Untersuchung durch den*die Ärzt*in verbunden sind. Zudem weist, laut G-BA, der NIPT im Vergleich zu anderen nicht-invasiven Methoden⁸³, eine hohe Testgüte auf. Kritisch zu hinterfragen ist, inwiefern diese Testgüte sich verringern würde, wenn beispielsweise Testversager mit eingerechnet werden würden. Weiter führt der G-BA in seiner Argumentation an, dass die hohe Spezifität des Tests „die Wahrscheinlichkeit [vermindert], dass durch falsch positive Ergebnisse unnötige invasive Abklärungsmaßnahmen induziert werden“ (G-BA, 2019c, ebd.). Der Berufsverband der Frauenärzte e. V. (BVF) geht jedoch davon aus, „dass bei ca. 30% der positiv getesteten Embryonen/Feten sich im Nachgang nach Durchführung der invasiven Pränataldiagnostik ein ‚unauffälliges‘ Ergebnis [...] herausstellen wird“ (BVF et al., 2019, S. 4). Fälschlicherweise würden schwangere Frauen und deren Partner*innen davon beunruhigt werden und folglich für eine Abklärung eine invasive Untersuchung in Anspruch nehmen.

Als sehr problematisch gilt die ‚Eingrenzung‘ der Nutzerinnengruppe. Im Beschluss heißt es, dass „[...] die Schwangere auch erst durch die mit der Schwangerschaft verbundene Änderung der Lebenslage und die im Rahmen der Schwangerenbetreuung intensiviertere Aufmerksamkeit bezüglich möglicher Risiken in eine Situation geraten [kann], in der die Klärung der Frage geboten ist, ob durch die Schwangerschaft und deren Folgen eine für die Schwangere schwerwiegende Beeinträchtigung des seelischen Gesundheitszustandes oder Belastung erwächst. Diese kann angesichts der individuellen Umstände der Schwangeren so schwer und außergewöhnlich sein, dass sie die zumutbare Opfergrenze übersteigt“ (G-BA, 2019c, S. 4). Vorgesehen war (eigentlich), den NIPT „in begründeten Einzelfällen“ (G-BA, 2019a, S. 1) durchzuführen.

⁸¹ Invasivität bezeichnet unter anderem den „Umfang der Integritätsverletzung des Körpers durch Operationen“ (DocCheck Flexikon, 2010).

⁸² Siehe Kapitel 2.3.2.2 „Invasive Verfahren“, S. 34.

⁸³ Im Vergleich zum ETS beispielsweise ist anzunehmen, dass der NIPT eine höhere Testgüte aufweist (IQWiG, 2018a, S. 11ff.).

3. Akteur*innen des Bewertungsverfahrens um den nicht-invasiven Pränataltest

Doch aus dieser Formulierung wird ersichtlich, dass die beschlossene Regelung einen weiten Interpretationsspielraum zulässt. Denn die medizinische Notwendigkeit des Tests gründet auf der Frage, ob sich „während der Schwangerschaft in der Auseinandersetzung der Schwangeren mit ihrem individuellen ‚Risiko‘ zum Vorliegen einer Trisomie ergeben“ (G-BA, 2019c, S. 3). Folglich könnten alle schwangeren Frauen, die sich mit der Frage befassen, ob ihr Kind möglicherweise eine Trisomie hat, den Test von der Krankenkasse erstattet bekommen. Die „subjektive Angst oder Sorge“ (BVF et al., 2019, S. 4) der schwangeren Frau, ein Kind mit Trisomie zu bekommen, reicht für den G-BA aus, um einen NIPT durchzuführen. Zudem gilt kritisch anzumerken, dass hier bereits ein Bezug zum Schwangerschaftsabbruch nach der medizinisch-sozialen Indikation im §218a II StGB hergestellt wird. Ähnliche Formulierungen werden hier bereits verwendet und deuten somit in die Richtung, einen möglichen Schwangerschaftsabbruch auf der medizinisch-sozialen Indikation abzustellen.⁸⁴ Des Weiteren führt der G-BA an: „Weist das Ergebnis des NIPT auf das Vorliegen einer Trisomie hin, ist, sofern deswegen eine Beendigung der Schwangerschaft eine sich daraus ergebende Handlungsoption darstellt, die weiterführende Diagnostik mit invasiver Materialgewinnung indiziert“ (G-BA, 2019c, S. 4). Bevor ein Schwangerschaftsabbruch erfolgt, sollte die Einschätzung durch invasive PND überprüft werden. Dennoch ist fraglich, ob Andeutungen bezüglich der Handlungsoption in *dieser* Form erwähnt werden sollten oder ob diese bereits *zu* richtungsweisend für eine schwangere Frau sein können.

Zudem möchte ich die Darstellung der invasiven PND im Beschluss aufgreifen. Die invasive Diagnostik wird meines Erachtens im Vergleich zum NIPT negativ beschrieben: „Der dazu nötige Eingriff ist mit einem ‚Schadenspotenzial‘ verbunden. Der schwerwiegendste ‚Schaden‘ ist eine Fehlgeburt, welche in 0,5 bis 1% (Tabor et al., 2010) der Fälle auftreten kann“ (G-BA, 2019c, S. 4). Der NIPT hingegen wird in diesem Kontext als „robuste“ (ebd., S. 4) Einschätzung betitelt, obwohl die Testgüte des Tests vermutlich überschätzt wurde (IQWiG, 2018a, S. iii). Somit könnten also bis zu einem Drittel der getesteten schwangeren Frauen ein ‚falsch-positives‘⁸⁵ Ergebnis erhalten. Es scheint, als wäre die Datenlage verzerrt dargestellt. Zudem ist es laut dem G-BA gewährleistet, das ‚Schadenspotenzial‘ der invasiven Diagnostik einzugehen, wenn mittels NIPT eine Trisomie vermutet wird. Betonen möchte ich in diesem Kontext die Verwendung der Formulierung ‚Schaden‘ in der Beschlussfassung „Tragende Gründe“ (G-BA, 2019c, S. 4) sowie der „Änderung der Mu-RL“ (G-BA, 2019b, S.4).

⁸⁴ Siehe hierzu §218a II StGB, dieser befindet sich im Anhang. Siehe „Anhang“, S. 96.

⁸⁵ Falsch-positive Testergebnisse geben fälschlicherweise an, dass eine Trisomie vorliegt (IQWiG, 2018a, S. 12).

3. Akteur*innen des Bewertungsverfahrens um den nicht-invasiven Pränataltest

In den Mu-RL wird die Formulierung ‚geschädigt‘ im folgenden Kontext verwendet: „sprechen nach den Ergebnissen [...] dringende Gründe für die Annahme, dass die körperliche oder geistige Gesundheit des Kindes ‚geschädigt‘ ist, [...]“ (G-BA, 2019b, S. 4). Bei bereits möglicherweise ‚geschädigten‘ Feten wird das oben beschriebene ‚Schadenspotenzial‘ eingegangen, bevor über einen Schwangerschaftsabbruch entschieden wird.

Ambivalent ist meines Erachtens, dass für die Abklärung mittels invasiver PND selbst Beeinträchtigungen des noch ungeborenen Kindes hervorgerufen werden könnten. Es soll also eine Aussage über mögliche Beeinträchtigung des Kindes gemacht werden, zwecks Untersuchungen, die das ‚Risiko‘ auch erst verursachen könnten. Fraglich ist also, welchen Preis für diese Untersuchungsform eingegangen werden soll, die letzten Endes „nur“ der Informationsbeschaffung dient. Diese Handlungsvorschläge implizieren meines Erachtens sehr ambivalente Andeutungen, wie sich eine schwangere Frau zu verhalten beziehungsweise wie sie mit einem ‚auffälligen‘ Befund umzugehen hat.

Erläuterungen zur Wirtschaftlichkeit des NIPT sollen im Folgenden gemacht werden. Unter 2.7 „Bewertung der Wirtschaftlichkeit“⁸⁶ wird erwähnt, dass für die Einschätzung der Wirtschaftlichkeit valide Daten fehlen würden (G-BA, 2019c, S. 7). Dennoch „ist davon auszugehen, dass eine [...] angewandte nicht-invasive Pränataldiagnostik hinsichtlich einer fetalen Aneuploidie zu Mehrkosten führen wird. Gleichzeitig ist davon auszugehen, dass die Kosten für die Anwendung der Methoden Amniozentese und Chorionzottenbiopsie, verbunden mit einer Verringerung der eingriffsbezogenen Komplikationen sinken werden“ (ebd.), so der G-BA. Demnach beruhen die Einschätzungen der Wirtschaftlichkeit auf Vermutungen seitens des G-BA. Hieraus ergibt sich aus meiner Sicht die Frage, inwiefern Vermutungen über die Wirtschaftlichkeit für die Einführung des NIPT als Kassenleistung genügen. Verschiedene Institutionen, hierunter auch der Berufsverband der Frauenärzte (BVF), stellten demnach Vermutungen über das Ausmaß der NIPT-Anwendung und prognostizieren: „Unseres Erachtens muss man von einer möglichen Inanspruchnahme durch mindestens 90% der Schwangeren für dieses Testverfahren ausgehen“ (BVF et al., 2019, S. 4). Anzunehmen ist, dass die Nutzung der invasiven Untersuchungen abnehmen wird. Aber dennoch ist fraglich, ob die Solidargemeinschaft Kosten für die Abklärung einer möglichen Trisomie 21 übernehmen sollte, obwohl vermutet wird, dass bis zu 90% der schwangeren Frauen nach dem Befund Trisomie 21 die Schwangerschaft abbrechen. Offen bleibt demnach die Frage, ob diese finanziellen Mittel in anderen Bereichen angemessener eingesetzt werden

⁸⁶ Siehe hierzu (§92 I 1 SGB V); der NIPT hat nach dem „[...] allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die [!] Wirtschaftlichkeit [...]“ (ebd.) zu entsprechen.

3. Akteur*innen des Bewertungsverfahrens um den nicht-invasiven Pränataltest

könnten. Beispielsweise könnten diese in sonografischen Untersuchungen auf Versorgungsstufe II/ III eingesetzt werden, um therapierbare Erkrankungen und Beeinträchtigungen, die zudem häufiger vorkommen, zu behandeln. Des Weiteren bleibt meines Erachtens fraglich, welche Mehrkosten die zeitlich aufwändige Beratung mit sich bringen wird. Aus dem Beschluss geht nicht hervor, inwiefern der zeitliche Neuaufwand in die Kostenkalkulation eingerechnet wurde (G-BA, 2019c, S. 7).

Aus mehreren Gründen eigne sich der NIPT als Behandlungsmethode, um in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen zu werden, so der G-BA. Das IQWiG wurde demzufolge vom G-BA beauftragt, eine geeignete Versicherteninformation zu erarbeiten, die die informierte und selbstbestimmte Entscheidung der (werdenden) Eltern im Kontext der Schwangerenbetreuung unterstützen soll. Die erstellte Versicherteninformation soll im weiteren Verlauf kritisch betrachtet werden.

3.3.3 Versicherteninformation zum nicht-invasiven Pränataltest

Das IQWiG erarbeitete eine allgemeine Information zur PND: einen achtseitigen Flyer („Vorgeburtliche Untersuchungen. Pränataldiagnostik. Ein Überblick.“) und eine 20-seitige Broschüre zum NIPT („Bluttest auf Trisomien – ja oder nein? Der nicht invasive Pränataltest (NIPT)“). Die Broschüre zum NIPT soll im Anschluss kritisch betrachtet werden.

Die erstellten Versicherteninformationen wurden einer qualitativen Nutzer*innentestung unterzogen. Hierzu zählten zehn Paare, davon zwei mit schwangeren Frauen. Fünf der Paare haben bereits Kinder, die anderen fünf Paare (noch) nicht. Zudem wurden fünf Gynäkolog*innen, fünf Mitarbeitende aus Beratungsstellen sowie fünf Entbindungshelfer*innen befragt. Alle Befragten stammten aus Berlin (IQWiG, 2019, S.11- 13). Fraglich ist meines Erachtens, ob die Expert*innenwahl sowie die Anzahl der Expert*innen als repräsentative Studienpopulation deklariert werden kann. Zum einen fehlten zentrale Expert*innen wie beispielsweise (schwangere) Frauen, bei denen ein ‚auffälliger‘ Befund festgestellt wurde, deren Partner*innen sowie Familien, die sich trotz eines ‚auffälligen‘ Befundes für ein Kind mit Trisomie entschieden haben, und Menschen, bei denen eine Trisomie 21 diagnostiziert wurde. Diese Expert*innen sollten meiner Ansicht nach in der Nutzer*innentestung um den NIPT nicht überhört werden. „Nichts über uns ohne uns!“ (UN-BRK, 2017, S. 2) sollte in dieser Debatte sowie der Nutzer*innentestung maßgebender Grundsatz sein. Zum anderen wurden ‚lediglich‘ zwei schwangere Frauen und deren Partner*innen befragt. Anführen möchte ich eine Äußerung einer Probandin, die diesen Kontext betrifft: „[...] man kann jetzt gar nicht sagen, ob ich den Test jetzt machen würde oder nicht. Oder ob ich überhaupt irgendeine Untersuchung dafür wahrnehmen möchte, weil man ist ja in der Situation noch gar nicht und dann, wenn man

3. Akteur*innen des Bewertungsverfahrens um den nicht-invasiven Pränataltest

die Entscheidung treffen muss, dann hat man sowieso Gefühlschaos und das muss man dann halt genau zu dem Zeitpunkt erstmal entscheiden“ (IQWiG, 2019, S.24).

Ein weiterer Gesichtspunkt ist die Darstellung der Studienbasis in der Versicherteninformation. Meines Erachtens wurde das Ziel, eine Versicherteninformation zu erstellen, die mithilfe der „Darstellung der Ergebnisse in möglichst unverzerrter und verständlicher Form“ (IQWiG, 2020a, S. 12 & 16) für die Entscheidungsfindung der (werdenden) Eltern sowohl hilfreich als auch informativ ist, nicht erreicht. Mehrere zentrale Fakten, die sich dem Abschlussbericht des IQWiG entnehmen lassen, werden in der Broschüre nicht erwähnt. Beispielsweise wird trotz mangelnder Datenlage der NIPT für alle drei Trisomien als ‚geeignet‘ deklariert, dieser wird folglich eingesetzt, wenn es Hinweise auf eine der Trisomien 13, 18 oder 21 gibt (IQWiG, 2020b, S.10). Zudem äußerten mehrere Proband*innen, dass ein diffuses Wissen durch das Lesen der Versicherteninformation zurückbleibt und Verunsicherungen hervorruft (IQWiG, 2019, S. 17, 24 & 40).

Ein Gynäkologe wies auf eine Aussage in der NIPT-Broschüre hin, die aus seiner Sicht falsch sei. Denn seiner Ansicht nach könne eine Fruchtwasseruntersuchung nach einem ‚unauffälligen‘ Test nicht gänzlich ausgeschlossen werden (IQWiG, 2019, S. 44). Eine invasive Untersuchung könne, so der Gynäkologe, auf Trisomien ausgeschlossen werden. Dennoch könnten andere Erkrankungen oder Beeinträchtigungen des ungeborenen Kindes vorliegen, für die der NIPT jedoch „blind“ ist. Daher wurde folgender Satz in der Broschüre überarbeitet: „Bei einem ‚unauffälligen‘ Testergebnis ist dann keine Fruchtwasseruntersuchung zur Abklärung einer *möglichen Trisomie* mehr nötig“ (IQWiG, 2019, S. 9). Unklar bleibt, ob diese Aussage für die Leser*innen verständlich ist, denn meines Erachtens geht daraus nicht klar hervor, dass invasive Untersuchungen nicht vollständig ausgeschlossen werden können.

Zuletzt möchte ich näher auf den Aspekt der Darstellung von Menschen mit einer Beeinträchtigung eingehen. Hierbei werde ich mich auf die Darstellung in der Versicherteninformation beschränken. Verschiedene Formulierungen in der Broschüre zum NIPT vermitteln eine negative Haltung gegenüber Menschen mit einer Beeinträchtigung: „wie es gelingt, die Situation anzunehmen [...]“ (IQWiG, 2020b, S. 7); „die meisten Menschen mit Down-Syndrom brauchen ihr ganzes Leben Unterstützung [...]“ (ebd.); „[v]iele Eltern ‚gewöhnen‘ sich an die ‚Anforderungen‘ und finden Wege, gut mit ihnen umzugehen.“ (ebd.); „fast ‚normale‘ Fähigkeiten“ (ebd., S.6); – Diese sowie weitere Aussagen in der Broschüre sind hochgradig kritisch zu sehen, denn durch sie könnte suggeriert werden, dass ein Kind mit einer Beeinträchtigung eine Belastung für die Familie ist beziehungsweise sein wird. Erneut möchte ich in diesem Kontext auf Sigrid Graumanns Erläuterungen bezüglich „vermeintlich objektive[n] naturwissenschaftliche[n]

Zugangsweise[n]“ (Graumann, 2012, S. 123) hinweisen. Negative Bewertungen von Beeinträchtigung verbergen sich hinter eben den Formulierungen, wie sie in der Broschüre zu lesen sind. „In möglichst unverzerrter und verständlicher Form“ (IQWiG, 2020a, S. 3) sollten die Ergebnisse dargestellt werden. Kritisch zu hinterfragen ist meines Erachtens, wie auf *dieser* Grundlage eine selbstbestimmte Entscheidung der versicherten Personen erfolgen kann.

Im folgenden Kapitel wird das pharmazeutische Unternehmen und Antragsteller für das Bewertungsverfahrens zum NIPT, LifeCodexx, vorgestellt. Zudem soll ein kurzer Einblick verschafft werden, auf welcher bisherigen Informationsgrundlage (werdende) Eltern über die Inanspruchnahme des NIPT entschieden.

3.4 Das Herstellerunternehmen – LifeCodexx

LifeCodexx ist eines von vielen pharmazeutischen Unternehmen, das seit 2010 klinisch validierte Bluttests herstellt (Setzer, 2019). Der NIPT, mit dem Namen „PraenaTest®“, ist seit 2012 erhältlich. LifeCodexx zählt seit 2018 zu Eurofins Scientific, eine führende Laborgruppe auf internationaler Ebene. Laut LifeCodexx hat sich der PraenaTest® als Untersuchungsmethode in Europa, im Nahen Osten sowie in Asien etabliert (LifeCodexx, 2019b).

Im Jahr 2013 hatte LifeCodexx beim G-BA einen Antrag zur Erprobung des medizinischen Nutzens des Bluttests gestellt. Der §137e VII SGB V besagt, dass Hersteller, die „[...] ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung [einer neuen Methode] zulasten der Krankenkassen haben [...]“ (§137e VII 1 SGB V), einen Antrag beim G-BA stellen können. Daran anknüpfend kann der G-BA i. S. d. §137 VII 1 SGB V eine Richtlinie beschließen, um eine neue Methode zu erproben. Laut LifeCodexx ist der NIPT eine Methode, „welche die Vorteile der beiden herkömmlichen Methoden vereint, ohne deren Nachteile zu haben“ (LifeCodexx, 2019d). Das hohe ‚Risiko‘ einer Fehlgeburt durch invasive Verfahren sowie die eingeschränkte Aussagekraft mittels Ultraschalls können somit umgangen werden. Folglich entschied der G-BA, „aufgrund der bereits vorliegenden guten Studienlage zu [!] NIPT [...] das reguläre Methodenbewertungsverfahren direkt einzuleiten und auf ein vorgeschaltetes Erprobungsverfahren zum Wohle der Patientinnen⁸⁷ zu verzichten [...]“ (Setzer, 2019). Hierzu äußerte der Geschäftsführer von LifeCodexx: „Wir freuen uns sehr über die Entscheidung des G-BA, diesen zuverlässigen und sicheren Bluttest nun in die Mutterschaftsrichtlinien aufzunehmen und damit vielen betroffenen

⁸⁷ Fraglich bleibt aus meiner Sicht, ob dies dem Wohle der Patientinnen dient. Welche Folgen könnte ein möglicher ‚auffälliger‘ Befund für die (werdenden) Eltern mit sich bringen?

3. Akteur*innen des Bewertungsverfahrens um den nicht-invasiven Pränataltest

Frauen anzubieten“ (ebd.). Durch gezielte Werbeanzeigen von LifeCodexx werden Versprechungen⁸⁸ suggeriert.

Abb. 4: Werbeanzeige- PraenaTest®



(LifeCodexx, 2019c)

„Beruhigt sein. Bereits ab der vollendeten 9. Woche.“ (LifeCodexx, 2019c) lautet die Überschrift der Werbeanzeige. Welche Wirkung könnte dies auf schwangere Frauen und deren Partner*innen haben? Kritisch sind meines Erachtens mehrere Aspekte. Der Test verspricht eine „beruhigte“ Schwangerschaft bereits ab der neunten Schwangerschaftswoche. Doch inwiefern kann ein Versprechen beruhend auf einer Wahrscheinlichkeitsrechnung erfolgen? Weitere Erkrankungen sowie Beeinträchtigungen könnten vorliegen, für die der Test jedoch blind ist. Der PraenaTest® sei ein Test, aufgrund dessen „[...] zu einem frühen Zeitpunkt in ihrer Schwangerschaft [...] informierte und selbstbestimmte Entscheidungen“ (LifeCodexx, 2019d, S. 8) getroffen werden könnten. Ein Test, der die ‚Qualität‘ des ungeborenen Kindes beurteilt und (werdende) Eltern be(un-)ruhigt? Mögliche Entscheidungskonflikte, die ein ‚auffälliger‘ Test mit sich ziehen könnte, werden nicht angesprochen.

Der NIPT kann mit „hoher Sicherheit“ (LifeCodexx, 2019e) verschiedene „Chromosomenstörungen“ (ebd., 2019d) feststellen. Die folgende Abbildung⁸⁹ zeigt, welche ‚Optionen‘ (werdende) Eltern ‚buchen‘ können, auf die sie ihr Kind untersuchen lassen möchten.

⁸⁸ Weitere Abbildungen der Werbeanzeigen befinden sich im Anhang. Siehe „Anhang“, S. 103ff.

⁸⁹ Die Abbildung 4 zeigt lediglich einen Ausschnitt der möglichen ‚buchbaren Optionen‘. Die vollständige Kostenübersicht ist im Anhang vorzufinden. Siehe „Anhang“, S. 101f.

Abb. 5: Kostenübersicht – PraenaTest®

PraenaTest® Option 1
Trisomie 21 bei Einlingsschwangerschaft Testlaufzeit 2-6 Arbeitstage Euro 169.-
PraenaTest® Option 2
Trisomie 21, 18 und 13 bei Einlings- oder Zwillingschwangerschaft Testlaufzeit 4-6 Arbeitstage Euro 228.-
PraenaTest® Option 2 Plus
Trisomien und Monosomien aller Chromosomen 1-22 bei Einlings- oder Zwillingschwangerschaft Testlaufzeit 4-6 Arbeitstage Euro 378.- (LifeCodexx, 2019a)

Wie Abbildung 4 zeigt, geht der Detektionsrahmen über die Trisomien 13, 18 und 21 hinaus. Explizite Aussagen über die Erkennungsrate des Tests werden nicht gemacht: „Liegen die gemessenen Analysewerte des jeweils untersuchten Chromosoms im ‚normalen‘ Bereich, bedeutet dies, dass die entsprechende ‚Chromosomenstörung‘ bei Ihrem ungeborenen Kind mit ‚hoher Sicherheit‘ nicht vorliegt“ (ebd., 2019d, S. 7).

Folglich scheint eine wissenschaftlich evidenzbasierte Versicherteninformation für eine selbstbestimmte und informierte Entscheidung der (werdenden) Eltern als zwingend erforderlich. Doch welche Diskurse lassen sich im Deutschen Bundestag, der „vom Volk gewählt und [...] der Ort [ist], an dem unterschiedliche Auffassungen über den richtigen politischen Weg formuliert und diskutiert werden [...]“ (Deutscher Bundestag, o. J.), finden? Diese sowie weitere Aspekte, die bei der Einführung des NIPT mitbedacht werden sollten, spiegelt bereits die Orientierungsdebatte im Deutschen Bundestag wider. Daher werden diese im Anschluss näher aufgegriffen.

3.5 Die Orientierungsdebatte im Deutschen Bundestag

Das Kapitel beleuchtet verschiedene Positionierungen⁹⁰ der Orientierungsdebatte im Deutschen Bundestag vom 19. April 2019. In einer Redezeit von je drei Minuten äußerten sich 38 Abgeordnete zu dem Thema „vorgeburtliche genetische Bluttests“ (Deutscher Bundestag, 2019a). Im Fokus der Debatte standen hierbei ethische Fragen, da anzunehmen ist, dass die meisten Schwangerschaften abgebrochen werden, sobald das Down-Syndrom festgestellt wurde. Meine zweite Fragestellung „Welche Diskurse bezüglich der Einführung des NIPT als Kassenleistung werden im Deutschen Bundestag sichtbar?“ ist hierfür maßgebend.

Grundsätzlich lassen sich vier Positionierungen zum NIPT innerhalb der Orientierungsdebatte ausmachen. Die finanzielle Frage (1), die risikoarme Untersuchungsform des NIPT (2), die Warnung vor weiteren Gentests (3) und die Sicht auf Beeinträchtigung in der Gesellschaft (4). Diese werde ich in Kürze wiedergeben.

Die erste Positionierung beinhaltet die finanzielle Frage (1). Mehrere Parteien sprachen sich für die Einführung des Bluttests aus, denn daraus resultiere letztlich die Frage, ob der bessere Test schwangeren Frauen vorenthalten werden dürfe, die nicht über die geeigneten finanziellen Mittel verfügen, um den Test selbst zu bezahlen, so der der SPD-Gesundheitsexperte Karl Lauterbach (Deutscher Bundestag, 2019b, 11317f.). Die FDP äußerte Ähnliches, denn die finanzielle Lage der (werdenden) Eltern dürfe hierbei nicht entscheidend sein (Deutscher Bundestag, 2019a).

Die zweite Positionierung, die für die Einführung des NIPT als GKV-Leistung spricht, thematisierte die ‚risikoarme‘ (2) im Vergleich zur ‚risikobehafteten‘ invasiven Untersuchungsmethode: „Wie kann es sein, dass die Krankenkasse einen ‚gefährlichen‘ Eingriff bezahlt und den ‚risikofreien‘ Bluttest nicht?“ (Deutscher Bundestag, 2019b, 11318), so Christine Aschenberg-Dugnus von der FDP. Ähnlich positionierte sich auch die Patientenbeauftragte Claudia Schmidtke (CDU/CSU): „Wenn wir heute andere Grenzen bei dieser nichtinvasiven Diagnostik ziehen als bei ‚riskanter‘ Diagnostik, so wäre das weder rational noch ethisch und medizinisch erst recht nicht zu erklären“ (ebd., 11315). Fraglich bleibt aus meiner Sicht, ob die Kostenübernahme der invasiven Untersuchungen durch die GKV in Einzelfällen nicht auch überdacht werden sollte. Meines Erachtens ist zudem entscheidend, auf welcher Datenlage die Argumentationen über die Amniozentese⁹¹

⁹⁰ Ich möchte mich von der Positionierung einer Partei bewusst distanzieren und diese nicht zu Wort kommen lassen. Die AfD hat meiner Auffassung nach vermehrt behindertenfeindliche Äußerungen verlauten lassen. Aufgrund dessen wäre es meiner Ansicht nach hochgradig kritisch, diese in meiner Arbeit zu Wort kommen zu lassen. Zudem steht diese Partei unter der Beobachtung des Verfassungsschutzes (tagesschau.de, 2020).

⁹¹ Siehe Kapitel 2.3.2.2 „Invasive Verfahren“, S. 34.

3. Akteur*innen des Bewertungsverfahrens um den nicht-invasiven Pränataltest

und der Testgüte des NIPT basieren. Denn ob der NIPT so zuverlässig ist, bleibt kritisch zu hinterfragen. Aus meiner Sicht ist davon auszugehen, dass die Testgüte des ‚risikoarmen‘ und zuverlässigen Tests überschätzt wurde.

Die dritte Positionierung, die sich ausmachen ließ, war die Warnung vor weiteren Gentests (3), die, so Corinna Rüffer, bereits „in der Pipeline“ stünden (Deutscher Bundestag, 2019a). Ebenso mahnte Karl Lauterbach, dass künftig vermutlich noch viele weitere Tests auf den Markt kommen würden. Laut Lauterbach wäre somit ein spezielles Gremium, bestehend aus Wissenschaftler*innen, Ethiker*innen, Soziolog*innen als auch Psycholog*innen sinnvoll, um neue Verfahren angemessen bewerten zu können. Pascal Kober sprach in diesem Kontext von neuen gesellschaftlichen Herausforderungen, die solch ein Test bewirken könnte. Des Weiteren warnte Stephan Pilsinger (CDU/CSU) davor, dass Tests außerhalb der ‚Risikogruppen‘ in eine gefährliche Richtung gingen, denn „eine ‚eugenische‘, diskriminierende Gesellschaft müssen wir verhindern“ (Deutscher Bundestag, 2019b, 11328). Seiner Ansicht nach dürfe es weder zu „Designerbabys“ (ebd.) kommen, noch zu einer Selektion von ungeborenen Kindern.

Der vierte Aspekt thematisierte die Sicht auf Beeinträchtigung in der Gesellschaft (4). Corinna Möhring von der Linken ist der Auffassung, dass in Deutschland eine Beeinträchtigung immer noch ein Armutrisiko darstellt, dem entgegengewirkt werden sollte. Weiter erläutert Möhring, dass es aus ihrer Sicht nachvollziehbar sei, wenn (werdende) Eltern die Angst hätten, in finanzielle Schwierigkeiten zu geraten, die Sorge vor sozialer Isolierung und die Befürchtung, dass sie die Pflege und Betreuung ihres Kindes mit einer möglichen Beeinträchtigung, in einem umfangreichen Maße nicht bewerkstelligen könnten. Folglich fordert Möhring auf, als Gesellschaft Bedingungen zu schaffen, um ein Leben in Vielfalt zu ermöglichen. Hierunter zählen ihrer Ansicht nach auch Bedingungen, die eine selbstbestimmte Entscheidung der (werdenden) Eltern in der der Angebotsstruktur der PND unterstützen. Laut Corinna Rüffer von den Grünen weise die Gesellschaft immer noch einen sehr ungeübten Umgang mit Beeinträchtigungen auf (Deutscher Bundestag, 2019a). Geübt sei die Gesellschaft in der Erwartung, nach „Leistungsfähigkeit und Gesundheit“ (Deutscher Bundestag, 2019b, S. 11320) zu streben. Und diese Erwartung, so Rüffers, laste schwer auf schwangeren Frauen sowie auf Menschen mit einer Beeinträchtigung. Ihrer Ansicht nach dient der NIPT – „[...] machen wir uns nichts vor! – der Selektion. Die allermeisten Föten werden abgetrieben, wenn vermutet wird, dass das zukünftige Kind mit Trisomie 21 auf die Welt kommen würde“ (ebd., S. 11319). Ihrer Ansicht nach diene der NIPT nicht dazu, Krankheiten zu heilen, da das Down-Syndrom keine Krankheit sei. Folglich könne und sollte dies nicht geheilt werden. Zudem wirft sie die Frage auf, weswegen Frauen, die grundsätzlich „Ja“ zu ihrem

3. Akteur*innen des Bewertungsverfahrens um den nicht-invasiven Pränataltest

Kind gesagt haben, sich für einen Schwangerschaftsabbruch entscheiden, wenn das Testergebnis angibt, eine Trisomie 21 könnte vorliegen (ebd., S. 11320).

Des Weiteren weist Rüffer darauf hin, dass „[...] wir uns erneut in einem Diskurs [befinden], der weitgehend über die Köpfe der ‚Betroffenen‘ hinweg geführt wird [...]“ (ebd., S. 11319-11320). Ihrer Ansicht nach ist es sehr schade, dass Menschen mit Down-Syndrom nicht ihren eigenen Standpunkt zum NIPT als Kassenleistung vertreten könnten (ebd.).

Zweites Zwischenfazit

Die bisherige Betrachtung der Diskurse zeigte, dass eine Vielzahl an unterschiedlichen Akteur*innen im Bewertungsverfahren zum NIPT von Bedeutung sind. Der G-BA und das IQWiG nehmen hierbei zentrale Rollen ein, da der G-BA als oberstes Entscheidungsgremium über die Kassenzulassung des Bluttests entscheidet und das IQWiG, als unabhängiges wissenschaftliches Institut, die Bewertung zum NIPT vorgenommen hat, worauf die Entscheidung des G-BA aufbaut. Im Folgenden sollen zentrale Ergebnisse der Betrachtung zur zweiten Forschungsfrage „Welche Diskurse werden sichtbar und welche werden vernachlässigt?“ zusammengefasst werden.

Bei einer näheren Auseinandersetzung mit dem Abschlussbericht, des Beschlusses „Tragende Gründe“ (G-BA, 2019c) sowie der Versicherteninformation zum NIPT wurde beleuchtet, auf welcher Studienbasis das Bewertungsverfahren zum NIPT aufbaut, wie diese dargestellt wurde, welche Perspektive gegenüber Menschen mit einer Beeinträchtigung eingenommen wurde und ob auf *dieser* Grundlage eine informierte und selbstbestimmte Entscheidung (werdender) Eltern erfolgen kann.

Mehrere Aspekte sprechen meiner Ansicht nach dafür, dass der NIPT „nicht hinreichend belegt“ (137c I SGB V) ist, da das Bewertungsverfahren auf einer unzureichenden Datenbasis aufbaut. Laut dem IQWiG weist der NIPT eine sehr hohe Testgüte auf, aber Testversager wurden in die Berechnungen nicht miteinbezogen (IQWiG, 2018a, S. iii). Zudem ist anzunehmen, dass sich der NIPT „lediglich“ für die Detektion der Trisomie 21 eignet, da die Sensitivität der Trisomien 13 und 18 „nicht robust geschätzt“ (ebd.) werden konnte. Dennoch scheint diese Datenbasis für den G-BA „nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt [...]“ (§135 I SGB V). Des Weiteren reicht die „subjektive Angst und Sorge“ (BVF et al., 2019, S. 4) der schwangeren Frau, ein Kind mit Trisomie zu bekommen, für den G-BA aus, um die Kosten für den Test erstattet zu bekommen. Aufgrund dessen muss „[...] von einer Inanspruchnahme durch mindestens 90% der Schwangeren für dieses Testverfahren [...]“ (ebd.) ausgegangen werden.

3. Akteur*innen des Bewertungsverfahrens um den nicht-invasiven Pränataltest

Darüber hinaus möchte ich die verschiedenen Andeutungen bezüglich möglicher Handlungsoptionen der schwangeren Frau hervorheben. Meines Erachtens sind diese sehr richtungsweisend, wie sich eine schwangere Frau bei einem möglichen ‚auffälligen‘ Befund zu verhalten hat. Negative Wertungen gegenüber Menschen mit einer Beeinträchtigung lassen sich insbesondere in der Versicherteninformation vorfinden.

Mehrere Formulierungen sind meines Erachtens als hochgradig kritisch zu sehen, da diese implizit andeuten, dass das Leben mit einem Kind mit einer Trisomie eine Belastung sei. Zudem wurden sowohl Menschen mit Down-Syndrom als auch Familien mit einem Kind mit Down-Syndrom bei der Erstellung der Versicherteninformation nicht beteiligt. Folglich komme ich zu dem Schluss, dass die Perspektiven der *eigentlichen* Expert*innen in der Nutzer*innentestung vernachlässigt wurden. Offen bleibt in Anbetracht der oben erläuterten Aspekte, ob auf *dieser* Grundlage eine informierte Entscheidung der schwangeren Frauen und deren Partner*innen erfolgen kann. Zudem ist meiner Sicht fraglich, ob der NIPT nicht auch als „unwirksam“ i. S. d. § 137c I 2 SGB V bewertet werden kann beziehungsweise sollte.

Des Weiteren wurden die Herstellerfirma LifeCodexx und die Orientierungsdebatte im Deutschen Bundestag näher betrachtet. Ambivalent bleibt meiner Ansicht nach die Darstellung und Vermarktung des PraenaTests® von LifeCodexx. Folglich scheint es zwingend erforderlich, eine wissenschaftlich fundierte Versicherteninformation für eine selbstbestimmte und informierte Entscheidung (werdender) Eltern zu erstellen. Innerhalb der Orientierungsdebatte im Deutschen Bundestag ließen sich vier unterschiedliche Positionierungen bezüglich der Kasseneinführung des NIPT ausmachen: finanzielle Fragen, die Vorteile des NIPT im Vergleich zur ‚risikobehafteten‘ Fruchtwasseruntersuchung, die Mahnung vor der Einführung weiterer Gentests sowie die gesellschaftliche Einstellung zu Menschen mit einer Beeinträchtigung wurden thematisiert. Besonders hervorheben möchte ich an dieser Stelle die Aussage von Corinna Rüffers in der Orientierungsdebatte. Die Abgeordnete äußerte, dass wir uns erneut in einem Diskurs befänden, der weitestgehend ohne die Betroffenen geführt werde (Deutscher Bundestag, 2019b, S. 11319-11320). Aus meiner Sicht scheint es so, als würden sowohl Menschen mit Down-Syndrom als auch Familien mit einem Kind mit Down-Syndrom in dem Bewertungsverfahren zum NIPT weitestgehend vernachlässigt werden. Zudem bleibt aus meiner Sicht fraglich, inwiefern eine Orientierungsdebatte von lediglich drei Minuten pro Abgeordnetem*r zum NIPT genügt. Um zu veranschaulichen, welche weiteren Ebenen von der Einführung des NIPT als Kassenleistung beeinflusst werden könnten, wird daher im weiteren Verlauf eine ethische Betrachtung der PND angeführt.

4. Ethische Betrachtung der Pränataldiagnostik

Die ethische Betrachtung zur PND wird in vier Abschnitten vorgenommen. Einleitend erfolgt eine kurze Darstellung der Stellungnahme des Deutschen Ethikrates (2013) zur genetischen Diagnostik. Daran anknüpfend wird eine kurze Begründung angeführt, weswegen Sozial- und Gesundheitsberufe dazu aufgefordert sind, ein Kenntnis über technische Fortschritte und deren „Nebenfolgen“ (Dungs et al., 2009, S. 15) zu erlangen. Diese basiert auf Literatur von Susanne Dungs, Uwe Gerber und Eric Mührel.⁹² Im Anschluss daran werden „Nebenfolgen“ (ebd.), die sich aus der Angebotsstruktur der PND ergeben, aus unterschiedlichen ethischen Perspektiven kritisch betrachtet. Erläuterungen von Sigrid Graumann, Kirsten Achtelik, und Giovanni Maio werden hierfür angeführt.

4.1 Die Stellungnahme des Deutschen Ethikrates

Im Folgenden beziehe ich mich auf die Stellungnahme des Deutschen Ethikrates von 2013 zur „Zukunft der genetischen Diagnostik“ (Deutscher Ethikrat, 2013a).⁹³

Innerhalb der Stellungnahme betont der Ethikrat, dass das „Recht auf Wissen, auf Nichtwissen und auf informationelle Selbstbestimmung“ (ebd.) von entscheidender Bedeutung in der PND sei. Der Ethikrat formuliert hierzu verschiedene Empfehlungen für das politische und gesetzgeberische Handeln. Zudem möchte er die öffentliche Diskussion „über zukünftige Entwicklungen der genetischen Diagnostik“ (ebd.) fördern. Zu Beginn nimmt der Ethikrat eine Differenzierung zwischen Methoden der PND vor. Dabei unterscheidet er zwischen Angeboten, die für eine anschließende medizinische Versorgung hilfreich sind, und Angeboten, die nur belastende Informationen erbringen, jedoch keine Eingriffsmöglichkeiten bieten. Die Durchführung der PND müsse daher auf einem qualitativ hohen Standard geschehen, da sonst die Gefahr von Fehlinterpretationen sehr groß sei. Denn der „Schutz von Selbstbestimmung und Gesundheit sowie zur Wahrung von Gerechtigkeit und Solidarität im Gesundheitswesen sowie in der Gesellschaft“ (ebd.) soll angemessen gewährleistet werden. Eine Abstimmung in zwei Sondervota⁹⁴ lässt ein

⁹² Unter dem Titel „Biotechnologie in Kontexten der Sozial- und Gesundheitsberufe“ führen Dungs, Gerber und Mührel mögliche Folgen sowie Handlungsempfehlungen für Gesundheits- sowie Sozialberufe näher aus (Dungs et al., 2009, S. 15- 30).

⁹³ Im Oktober 2019 fand eine Podiumsdiskussion im Bundesministerium für Arbeit und Soziales statt. Peter Dabrock, Vorsitzender des Deutschen Ethikrats, sowie Sebastian Urbanski, der das Down-Syndrom hat, nahmen daran teil. Eine schriftliche Dokumentation ist noch nicht vorhanden. Daher konnte diese nicht als Literatur hinzugezogen werden. Bisher veröffentlichte Erläuterungen zur Debatte sind im Anhang vorzufinden (BMAS, 2019). Siehe „Anhang“, S. 124.

⁹⁴ „Sondervota“ ist der Plural von „Sondervotum“. Laut Duden bezeichnet der Begriff „Sondervotum“, eine „Minderheitsabstimmung“ (Duden, 2020d).

4. Ethische Betrachtung der Pränataldiagnostik

Zwiegespalten-Sein des Deutschen Ethikrates vermuten. Im Folgenden werden diese in Kürze erläutert. Der Hauptfokus wird auf dem ersten Sondervotum liegen.

Die leitende Unterfrage lautet hierzu: „Welche Diskurse werden innerhalb des Deutschen Ethikrates sichtbar?“

Im „Sondervotum 1“ forderten vier Ratsmitglieder, dass eine Finanzierung von nicht-invasiven pränatalen Gentests weder durch öffentliche Mittel noch durch die GKV erfolgen sollte, da dies im Widerspruch zu den Verpflichtungen stehe, die aus der UN-Behindertenrechtskonvention (UN-BRK) hervorgehen (Deutscher Ethikrat, 2013a, S. 2). Laut den Ratsmitgliedern diene der NIPT „als eine Art Rasterfahndung [mit] dem Ziel [...], die Träger einer bestimmten genetischen Anomalie aufzuspüren“ (Deutscher Ethikrat, 2013b, S. 182). Zudem lasse sich, je nach Studie in 90 bis 95% eine vorgefasste Absicht, einen Schwangerschaftsabbruch durchzuführen, ausmachen. Des Weiteren führen die Ratsmitglieder an, dass der gesellschaftliche Erwartungsdruck an (werdende) Eltern, die Geburt eines Kindes mit einer möglichen Beeinträchtigung zu vermeiden, nicht verstärkt werden sollte. Vielmehr solle von der medizinischen Forschung und der öffentlichen Gesundheitspolitik das Gegensignal gesetzt werden, dass *jedes* Kind willkommen sei. Dies könne durch „eine gesellschaftliche Atmosphäre der Annahme und Förderung [...]“ (ebd., S. 184) ermöglicht werden. Weiter merken sie an, dass eine ‚unzumutbare‘ gesundheitliche ‚Belastung‘ der schwangeren Frau, hervorgerufen durch das Vorliegen einer möglichen Trisomie, keineswegs als Regelfall unterstellt werden dürfe (ebd., S. 183). Das „Sondervotum 1“ nimmt eine eher kritische Perspektive gegenüber der Einführung des NIPT als Kassenleistung ein. Aus dem „Sondervotum 2“ lassen sich jedoch befürwortende Tendenzen abzeichnen. Im „Sondervotum 2“ forderten acht Ratsmitglieder, dass der Zugang zu genetischen Informationen für (werdende) Eltern nicht erschwert werden solle, wenn sie diese als unverzichtbar für ihre selbstbestimmte Entscheidungsfindung ansehen (Deutscher Ethikrat, 2013a, S. 2). Aber welche Konsequenzen könnten aus der Einführung des NIPT als Kassenleistung auf persönlicher und gesellschaftlicher Ebene erwachsen und welche Rolle sollten demnach die Sozial- und Gesundheitsberufe einnehmen?

4.2 Die Rolle der Sozialen Arbeit im Hinblick auf den nicht-invasiven Pränataltest als Kassenleistung

Laut Susanne Dungs, Uwe Gerber und Eric Mührel lassen sich durch die Weiterentwicklung der Biomedizin „unerwünschte Nebenfolgen“ (Dungs et al., 2009, S. 15) für die Gesellschaft, das Individuum und somit auch für die Sozial- und Gesundheitsberufe ausmachen. Einerseits könnten durch den Einsatz von neuen medizinischen Möglichkeiten Krankheiten gezielter behandelt und das Leiden von Menschen gelindert werden (ebd.). Doch andererseits würden auch „unerwünschte Nebenfolgen, etwa neue gesellschaftliche

4. Ethische Betrachtung der Pränataldiagnostik

Leitbilder bezogen auf Gesundheit und Krankheit, [...] mit denen das Risiko sozialer Diskriminierung und Exklusion einhergehen kann“ (ebd.), entstehen.

Eine Einbettung des biowissenschaftlichen Fortschritts finde in den Lebenswelten des Einzelnen und in den sozialen Praxen der Gesellschaft statt und sei folglich für verschiedene Disziplinen der Sozial- und Gesundheitsberufe von wesentlicher Bedeutung. Komplexe Wechselwirkungen dringen allmählich ins Soziale ein. Demnach werde von den Sozial- und Gesundheitsberufen eine gesellschaftliche Positionsbestimmung aufgrund der Veränderungsdynamik durch die Biotechnologie gefordert. Denn diese führen in allen gesellschaftlichen Generationen zu Neuinterpretationen des Menschenbildes (ebd., S. 16). „[G]esellschaftliche Ideale wie Leistungsfähigkeit, Fitness, Jugendlichkeit, Attraktivität, Flexibilität [...]“ (ebd., S. 16) versuchen „das Bedürfnis nach sozialer Anerkennung zu stillen [...]“ (ebd., S. 16) und bedingen „soziale Ein- und Ausschließungsschemata“ (ebd.). Um diese zu identifizieren ist „[...] eine Kenntnis über die verschiedenen biotechnischen Verfahren, eine ethische Reflexion der Technikentwicklungen und eine (bio)medizinische Beratungskompetenz, die auch psychosoziale Aspekte miteinbezieht“ (ebd., S. 17) erforderlich. Diese bilden die Grundlage für eine Positionsbestimmung der Sozialen Arbeit – die Aufgaben der Sozialen Arbeit im Rahmen des Bewertungsverfahrens zum NIPT sind folglich, eine Kenntnis über die verschiedene Angebote der PND zu erwerben, diese in die psychosoziale Beratung, beispielsweise im Beratungskontext von schwangeren Frauen und deren Partner*innen, miteinzubeziehen, da diese mit einer Vielfalt an Möglichkeiten konfrontiert sind. Aufgrund dessen sollte die Entscheidungsfindung der (werdenden) Eltern interdisziplinär begleitet und unterstützt werden. Denn meist müssen sie Entscheidungen treffen, die weitreichende Konsequenzen mit sich ziehen könnten. Des Weiteren sind Sozial- und Gesundheitsberufe dazu aufgefordert, sich zu diesen neuen technischen Errungenschaften, wie den NIPT, zu positionieren. Daher werden im Folgenden „unerwünschte Nebenfolgen“ (ebd., S. 15) aus unterschiedlichen interdisziplinären Perspektiven ethisch betrachtet. Sigrid Graumann, Professorin für Ethik im Fachbereich Heilpädagogik und Pflege, Kirsten Achtelik, eine Sozialwissenschaftlerin, sowie Giovanni Maio, ein Medizinethiker, werden hierunter angeführt.

4.3 Ethische Perspektiven von Graumann, Achtelik und Maio

Laut Sigrid Graumann finde eine negative „gesellschaftliche ‚Lebenswertbewertung‘“ (Graumann, 2014, S. 71) von Menschen mit Beeinträchtigung statt, die durch die Einführung des NIPT eine weitere Verstärkung erhalte. Mit Hilfe der PND würde die Existenzberechtigung von Menschen mit einer Beeinträchtigung nicht nur infrage gestellt, sondern der Schritt in die Selektion würde dadurch ermöglicht. Der NIPT diene der reinen Selektion, ohne jegliche therapeutische Interventionsmöglichkeiten zu eröffnen,

4. Ethische Betrachtung der Pränataldiagnostik

so Graumann (ebd., S. 72). Weiter führt sie aus, dass „[d]as ganze System der Pränataldiagnostik [...], so wie wir es heute haben, [...] nur so funktionieren [kann], wie es funktioniert, weil ein Leben mit Behinderung und ein glückliches und gutes Leben als Widerspruch angesehen [wird]“ (ebd., S. 81). Laut Graumann werden Leiden und Beeinträchtigung oftmals in einem Atemzug genannt (ebd., S. 71). Aufgrund der Angebotsstruktur der PND werde eine mögliche Beeinträchtigung als eine Lebensform deklariert, die es nach Möglichkeit zu vermeiden gelte. Graumann weist darauf hin, dass sich Menschen mit einer Beeinträchtigung dadurch diskriminiert fühlen, da ihre Existenzberechtigung als Mensch hinterfragt werde. Die Argumentation, dass der Wunsch (werdender) Eltern nach einem ‚gesunden‘ Kind verständlich sei, aber nichts mit Behindertenfeindlichkeit zu tun hätte und Menschen mit einer Beeinträchtigung nicht einschränke, greift aus Graumanns Sicht zu kurz. Denn somit würde die gesellschaftliche Ebene der pränatalen Praxis in der Schwangerenbetreuung ausgeblendet werden. Indem sie ihre Argumentation auf die UN-BRK stützt und das Verständnis der Inklusion anführt, beleuchtet sie die gesellschaftliche Ebene der PND. Demnach könne eine volle gesellschaftliche Inklusion nur erfolgen, sobald die Forderungen nach Gleichberechtigung *und* nach gesellschaftlicher Anerkennung von Menschen mit einer Beeinträchtigung erfüllt werden. Laut Graumann handle es sich bei „dem selbstverständlichen Angebot und der massenhaften Inanspruchnahme der Pränataldiagnostik [um] ein[en] Ausdruck der gesellschaftlichen Geringschätzung von Menschen mit Behinderung [...]“ (ebd., S. 75). Des Weiteren müsse ihrer Ansicht nach „berücksichtigt werden, dass [...] die gesellschaftliche Akzeptanz und rechtliche Zulässigkeit des Schwangerschaftsabbruchs im Falle einer Pränataldiagnostik davon [abhängt], ob das Kind behindert sein [wird]“ (ebd.). Die Anwendung der PND funktioniere nur durch die Beschwörung des Leidens von (werdenden) Eltern und einem Kind mit einer möglichen Beeinträchtigung. Wenn es sich aber hierbei um „Lebenswertentscheidungen“ (ebd.) handle, stehe dies im Konflikt mit den Verpflichtungen der UN-BRK. Durch die Anwendung und Erweiterung der Angebotsstruktur der PND, werde die gesellschaftliche Verkennung von Menschen mit einer Beeinträchtigung zum Ausdruck gebracht (ebd., S. 76). Ihrer Ansicht nach scheitere die gesellschaftliche Anerkennung von Menschen mit einer Beeinträchtigung an der Gewährleistung ihrer Rechte im öffentlichen Leben (ebd., S.81). Dadurch spiegle die Gesellschaft Menschen mit einer Beeinträchtigung ein Bild, das als herabwürdigend, einschränkend und auch verächtlich bezeichnet werden könne.

In diesem Kontext merkt Graumann das (noch) ungenutzte Innovationspotenzial nach Heiner Bielefeldt an: „Indem sie Menschen mit Behinderungen davon befreit, sich selbst als ‚defizitär‘ sehen zu müssen, befreit sie zugleich die Gesellschaft von einer falsch

4. Ethische Betrachtung der Pränataldiagnostik

verstandenen Gesundheitsfixierung, durch die all diejenigen an den Rand gedrängt werden, die den durch [...] Biopolitik vorangetriebenen Imperativen [...] nicht Genüge tun“ (Bielefeld, 2009; in Graumann, 2014, S. 74). Graumanns Ansicht nach seien der NIPT und weitere Angebote der PND als schädliche Praktiken⁹⁵ i. S. d. Art.8 UN-BRK zu deklarieren.

Ähnlich argumentiert auch Kirsten Achtelik und betont zudem die gesellschaftlichen ableistischen⁹⁶ Vorurteile die die Entscheidungsfreiheit der schwangeren Frau und deren Partner*in prägen. Laut Achtelik „[spielen] die gesellschaftliche Behindertenfeindlichkeit, fehlende sozialstaatliche Absicherungen und ableistische Annahmen über Behinderung bei diesen Entscheidungen oft eine so große Rolle, dass sie schwerlich als selbstbestimmt zu qualifizieren [sind]“ (Achtelik, 2019). Sie verweist in diesem Kontext auf ableistische Vorurteile, die bereits in den Gesetzestexten⁹⁷ vorzufindenseien. Aus Achteliks Sicht lege die medizinisch-soziale Indikation den*der indikationsausstellenden Ärzt*innen die Annahme nahe, dass durch die Geburt eines Kindes mit einer möglichen Beeinträchtigung die physische und die psychische Gesundheit der schwangeren Frau gefährdet sei und die Geburt dieses Kindes ihr folglich nicht zugemutet werden könne. Achtelik fährt fort, dass bereits diese Annahme der Unzumutbarkeit „an das gesellschaftlich dominante Bild von Behinderung andockt, das körperliche, geistige und seelische Beeinträchtigungen mit Leiden, Schmerzen und Autonomieverlust gleichsetzt“ (ebd.). Diese Ansicht sei nach Achtelik allgegenwärtig. Demnach sei es schwierig, diese als ableistische Vorurteile gegenüber Menschen mit einer Beeinträchtigung wahrzunehmen. Achtelik schlussfolgert, dass diese Vorurteile durch die defizitorientierte PND zum einen wiederholt und zum anderen verstärkt werde.

Zudem betont sie, dass sich ihre Kritik nicht gegen die Frau und deren Entscheidung zum Schwangerschaftsabbruch richte, sondern „gegen ein Gesundheits- und Sozialsystem, das die Angst vor einer möglichen Behinderung mit immer mehr und genaueren Tests zu bekämpfen vorgibt, statt das Leben mit Behinderung und das Leben mit einem behinderten Kind zu unterstützen und zu erleichtern“ (ebd.). Aus Achteliks Sicht seien vorherrschende ableistische Vorurteile kein medizinisches Problem, das medizinisch mittels der PND, des NIPT und einem Schwangerschaftsabbruch „behandelt“ werden könne. Sondern es handle sich hier um ein gesellschaftliches Problem, dem mit gesellschaftlicher

⁹⁵ Fraglich ist aus meiner Sicht, ob der NIPT nicht auch als „schädlich oder unwirksam“ i. S. d. §137c I 2 SGB V deklariert werden kann und somit nicht in der Schwangerenbetreuung angewendet werden darf.

⁹⁶ Unter „Ableismus“ ist laut Achtelik „die Abwertung von Menschen aufgrund ihrer angenommenen unterdurchschnittlichen Fähigkeiten [...]“ (ebd.) zu verstehen.

⁹⁷ Siehe hierzu die rechtlichen Grundlagen zum Schwangerschaftsabbruch in Kapitel 2.1.1 „Strafgesetzbuch“, S. 9. In verschiedenen Gesetzesbüchern lassen sich meiner Ansicht nach viele Formulierungen finden, die ableistische Vorurteile beinhalten und somit das gesellschaftliche Verständnis von Behinderung entscheidend mitprägen.

4. Ethische Betrachtung der Pränataldiagnostik

Normalisierung eines Lebens mit Beeinträchtigung begegnet werden sollte. Achtelik ist der Ansicht, dass die Kostenübernahme solcher Tests zum Ausdruck brächten, diese seien erforderlich und medizinisch sinnvoll. Dies wäre jedoch fatal, so Achtelik (ebd.).

Die ethischen Betrachtungen von Achtelik und Graumann lassen sich durch die Betrachtungen von Maio „Durchleuchten, prüfen, aussortieren?“ (Maio, 2014, S. 48-79) ergänzen. Maio beleuchtet verschiedene Faktoren auf unterschiedlichen Ebenen, die den Entscheidungsprozess zu einem Schwangerschaftsabbruch maßgebend mitbestimmen könnten. Vier Faktoren⁹⁸ beeinflussen laut Maio diesen Prozess. Auf der persönlichen Ebene (1) führten gesellschaftliche Erwartungen gegenüber schwangeren Frauen und deren Partner*in zu unentscheidbaren Dilemmata. Daraus resultiere „eine[] Umkehrung der verantwortungsvollen Elternschaft“ (Maio, 2014, S. 55). Die behandelnden Ärzt*innen in der Schwangerschaftsbetreuung nähmen hierbei eine zentrale Rolle (2) ein. Im medizinischen Kontext der Schwangerschaftsbetreuung könnten sie „Ratgeber[*in]“ (ebd., S. 74), aber auch „Antreiber[*in]“ (ebd.) für einen Schwangerschaftsabbruch sein. Eine detektionsbasierende Handhabung der PND (3) verstärke bereits produzierte ethische Entscheidungsdilemmata. Gesellschaftliche Strukturen (4) riefen ethische Dilemmata der schwangeren Frau sowie weiterer Akteur*innen hervor und engten diese ein. Hierin lasse sich eine Doppelgesichtigkeit der Gesellschaft ausmachen (Maio, 2014, S. 78).

Diese vier Ebenen, die Maio hier definiert, sollen im Folgenden näher erläutert werden. Zuerst möchte ich versuchen, die komplexen Verstrickungen auf der persönlichen Ebene der schwangeren Frauen und deren Partner*innen (1) differenziert zu betrachten. Soziale Erwartungen nach dem scheinbar ‚makellosen‘ Kind führten zu „ungelöste[n] ethische[n] und gesellschaftliche[n] Problemstellungen“ (ebd., S. 73), die die Gesellschaft an die schwangere Frau und deren Partner*in delegiere. Der zunehmende „Machbarkeitswahn“ (Henn, 2011; in ebd. S. 56), bedingt durch technische Fortschritte der PND, führe zu „einer Umkehrung der verantwortungsvollen Elternschaft“ (ebd., S. 55). Denn eine verantwortungsvolle Elternschaft bedeute, so Maio, dass (werdende) Eltern immer häufiger und immer umfangreichere vorgeburtliche Kontrollen des ungeborenen Kindes durchführten und nur dann „Ja“ zum Leben sagen, wenn die Untersuchungsergebnisse auf keine genetischen ‚Auffälligkeiten‘ hindeuteten. Somit werde von (werdenden) Eltern erwartet, dass sie ihr noch ungeborenes Kind durchleuchten, wenn es Techniken wie den NIPT gibt, der die Möglichkeit dafür eröffne. Denn „[t]un sie dies nicht, haben sie etwas falsch gemacht, gelten als fahrlässig und verantwortungslos [...]“ (ebd., S. 49). Falls der Befund jedoch ‚auffällig‘ war und somit

⁹⁸ Ein ähnlicher Ansatz lässt sich auch bei Dungs et al. vorfinden. Eine Reihe von gesellschaftlich bedingten Verstrickungen führen zu mehreren „sozialen Ein- und Ausschließungsschemata“ (Dungs et al. 2009, S. 15).

4. Ethische Betrachtung der Pränataldiagnostik

möglicherweise eine Beeinträchtigung des Kindes vorliegen könnte, werde die Weiterführung der Schwangerschaft zu einem wagemutigen Entschluss. Fragen wie „Möchten Sie das Kind trotzdem?“ (ebd. S. 55) implizierten einen Zwang zur Rechtfertigung der Geburt eines Kindes mit einer möglichen Beeinträchtigung. Oftmals völlig unvorbereitet befänden sich (werdende) Eltern in einer Situation, in der sie eine Entscheidung über Leben und Tod zu treffen hätten. Entscheiden sie sich für die Fortsetzung der Schwangerschaft, hätten sie auch die gesellschaftlichen Konsequenzen zu tragen. Die Akzeptanz, ein Kind mit einer möglichen Beeinträchtigung zu bekommen, sänke. Dies verdeutliche, so Maio, dass die heutige Wettbewerbsgesellschaft durchzogen sei von ökonomischen Werten, die bewusst sowie unbewusst das Handeln der schwangeren Frauen und deren Partner*innen beeinflussten beziehungsweise steuerten. Werte wie „Leistungs- und Produktionsfähigkeit, Effizienz, Nützlichkeit und Zweckmäßigkeit [...]“ (ebd., S. 75) verurteilten den Einzelnen dazu „Gewinner zu sein, Gewinner im Wettbewerb um das gelungenste Leben“ (ebd.). Und die Entscheidung für das Kind mit einer möglichen Beeinträchtigung widerspreche dem „Postulat des Gelingens“ (ebd., S. 76). Hätten die (werdenden) Eltern es nicht geschafft, das Kind mit einer möglichen Beeinträchtigung zu vermeiden, dann gehörten diese zu den Verlierern (ebd.). Maio schlussfolgert, dass der Mensch durch die technischen Fortschritte immer mehr zum „Gefangene[n] sehr subtiler sozialen Ansprüche“ (ebd., S. 75) werde. Denn laut Maio stellten diese neuen technischen Errungenschaften oftmals keine Zunahme an Wahlfreiheit für die (werdenden) Eltern dar, sondern können auch eine Einengung für sie bedeuten, da vorschnell alternative Wege versperrt werden. Entscheiden sich die schwangere Frau und deren Partner*in für einen Schwangerschaftsabbruch, kann dies seelische Folgen nach sich ziehen. Viele Frauen stellten ihre unwiderruflich getroffene Entscheidung in Frage und plagten sich oftmals mit dem vergeblichen Wunsch, den Schwangerschaftsabbruch rückgängig zu machen, so Maio. Die Entscheidung, das eigene Kind zu ‚vermeiden‘ und einen Schwangerschaftsabbruch herbeizuführen, gehe keineswegs spurlos an dem psychischen Empfinden der Frau und deren Partner*innen vorbei. Maio führt weiter an, dass Frauen, die einen Schwangerschaftsabbruch vorgenommen hätten, es oftmals nicht wagen würden, darüber offen zu sprechen.

Zum einen werde von ihnen erwartet ein Kind abzutreiben, das möglicherweise eine Beeinträchtigung haben wird, zum anderen werden die Folgen, die durch einen Schwangerschaftsabbruch bei den Frauen, deren Partner*innen, deren Familien sowie den Ärzt*innen entstehen könnten, tabuisiert. Meines Erachtens dürfen die Folgen, die auch für die Partner*innen, die Familien, die Angehörigen sowie die Ärzt*innen durch einen Schwangerschaftsabbruch hervorgerufen werden könnten, nicht außer Acht gelassen werden.

4. Ethische Betrachtung der Pränataldiagnostik

Weiter betont Maio, dass „[d]ie Auffassung, es liege doch alles in der Freiheit der Frau, verdeckt, dass den Schwangeren hier ungelöste ethische und gesellschaftliche Problemstellungen im Zusammenhang mit modernen Technologien aufgebürdet werden“ (Maio, 2014, S. 73). Zudem „berichten [Frauen], wie schnell sie gerade von ihren Ärzt[*innen] auf den Gedanken der ‚Abtreibung‘ gebracht wurden und wie oft Ärzt[*innen] hier nicht die weisen Ratgeber[*innen], sondern die Antreiber[*innen]“ (ebd., S. 73-74) seien. Daher möchte ich als nächsten Aspekt die Rolle der Ärzt*innen im Kontext der Schwangerschaftsbetreuung näher betrachten.

Die neuen technisch-diagnostischen ‚Errungenschaften‘ prägen den Handlungsraum der Ärzt*innen entscheidend mit. Denn aus diesen erwachse eine enorme Verantwortung der Ärzt*innen (2). Dies beginne bereits bei der Aufklärung und Information bezüglich der Angebotsstrukturen. Laut Maio ist bereits die Art, wie ein Befund vermittelt werde, maßgebend, da diese die Entscheidung über den weiteren Verlauf der Schwangerschaft gravierend mitpräge. Laut Maio hängt es folglich von der Aufklärungsarbeit der Ärzt*innen ab, ob der NIPT, sowie weitere Methoden der PND ein Zugewinn an Möglichkeiten oder eine Einschränkung der Entscheidungsfindung der (werdenden) Eltern sein wird (ebd., S. 60). Hierbei möchte ich auf die Formulierung bezüglich der Nutzer*innengruppe des NIPT hinweisen. Denn laut der „Änderung der Mu-RL“⁹⁹ (G-BA, 2019b) vom 19. September 2019 genügt bereits die subjektive Sorge der schwangeren Frau, ein Kind mit Down-Syndrom zu bekommen, für die Kostenerstattung. Demnach „besteht also die Gefahr, dass sich der Praena-Test bald schon als Screening-Methode, das heißt als ein systematisches Testverfahren im Sinne eines ‚Siebtests‘ bzw. einer ‚Rasterung‘, etablieren könnte“ (Maio, 2014, S. 60, Hervorhebung im Original). Ein weiterer Aspekt, der den Handlungsrahmen der Ärzt*innen entscheidend mitprägt, ist meiner Ansicht nach der rechtliche Kontext, in dem sie sich bewegen beziehungsweise in dem ihr Handeln eingeschränkt werden kann. Frauenärzt*innen haben „[...] Angst davor, dass die Frau, die sie heute beraten sollen, [sie] schon morgen vor Gericht belangen könnte“ (ebd., S. 74). Ärzt*innen seien solch einem Rechtssystem regelrecht ausgeliefert, so Maio.

Demnach könnten Ärzt*innen dazu neigen, die Lage der Befunde zu „aggravieren“, das heißt die ‚normabweichenden‘ oder einfach nur unklaren Befunde schlimmer und drastischer darstellen, als sie tatsächlich sind, um späterhin bloß nicht belangt zu werden“ (ebd., S. 74 & 75, Hervorhebung im Original). Das tote Kind sei somit die beste Gewähr für Ärzt*innen, nicht rechtlich belangt zu werden. Zudem merkt Maio an, dass Ärzt*innen nicht dafür zur Rechenschaft gezogen werden könnten, wenn sie eine schwangere Frau zu

⁹⁹ Siehe Kapitel 3.3.2 „Tragende Gründe des Beschlusses um den nicht-invasiven Pränataltest“, S. 48.

4. Ethische Betrachtung der Pränataldiagnostik

einem Schwangerschaftsabbruch überredeten, wenn das Kind ‚normabweichende Auffälligkeiten‘ aufweisen könnte. Frauen könnten sich folglich nach einem Schwangerschaftsabbruch von ihren Ärzt*innen verraten fühlen. Von Bedeutung ist, dass diese Annahme nicht auf alle Ärzt*innen zutrefte, so Maio. Dennoch möchte ich durch die Anführung von Maios Erläuterungen darauf hinweisen, in welcher rechtlichen Konfliktlage sich Ärzt*innen im Anwendungsbereich der PND bewegen. Laut Maio sei unter der Frauenheilkunde *eigentlich* die zwischenmenschliche Betreuung der schwangeren Frau und folglich nicht die Beschränkung auf eine Dienstleistung zu verstehen. Die leitende Frage sollte demnach lauten: Wie kann sowohl der schwangeren Frau als auch dem ungeborenen Kind geholfen werden? Die Einführung des NIPT zu einer Art Standardisierung würde aber eine Botschaft vermitteln, dass es grundlegend begrüßenswert sei, den NIPT durchzuführen, wie der BVF¹⁰⁰ vermutet. Folglich würde so zum Ausdruck gebracht werden, „dass es gut und richtig ist, sich vor einem Kind mit Trisomie 21 zu schützen“ (ebd. S. 61).

Eine detektionsbasierende Handhabung der PND sowie des NIPT (3) könne dazu führen, dass (werdende) Eltern verunsichert werden und die Schwangerschaft vorsorglich beendet werde, so Maio. Eine frühzeitige Erkennung von Erkrankungen oder Beeinträchtigungen des Fetus verfolge aber eigentlich das Ziel, eine geeignete Frühbehandlung vorzunehmen, um mögliche Gefahren für das Leben und die Gesundheit der Mutter sowie des ungeborenen Kindes abzuwenden und Sorgen der (werdenden) Eltern abzubauen. Das Durchleuchten des noch ungeborenen Kindes spiegle, so Maio, „die Janusköpfigkeit¹⁰¹ der Pränataldiagnostik“ (ebd., S. 51) wider. Durch einen ‚auffälligen‘ Befund werde das ungeborene Kind auf die mögliche genetische ‚Auffälligkeit‘ reduziert. Die Detektion nach möglichem ‚normabweichendem‘ Leben, ermöglicht durch PND und vereinfacht durch den NIPT, mache verschiedene Versprechungen von „Sicherheit und Gewissheit, solange von einem negativen Befund ausgegangen werden kann“ (ebd. S. 58)¹⁰². Das Gefährliche aber am NIPT sei gerade die einfache Handhabung. Hier werde der Unterschied zur Amniozentese¹⁰³ deutlich, denn diese setze aufgrund der möglich eintretenden Komplikationen von Beginn an „[...] einen anderen Reflexionsprozess in Gang [...] als der Bluttest“ (ebd., S. 58). Demnach befassten sich, so Maio, (werdende) Eltern automatisch mit den möglichen Konsequenzen, die infolge eines Eingriffs entstehen könnten, da sie diese zwangsläufig mitbedenken müssten. Bedachtsam, zurückhaltend und abwägend

¹⁰⁰ Siehe hierzu Kapitel 3.3.2 „Tragende Gründe des Beschlusses um den nicht-invasiven Pränataltest“, S. 48.

¹⁰¹ Unter „janusköpfig“ ist laut Duden „sich von zwei entgegengesetzten Seiten zeigend“ (Duden, 2020b) zu verstehen.

¹⁰² Siehe hierzu Kapitel 3.4 „Die Herstellerunternehmen – LifeCodexx“, S. 53.

¹⁰³ Siehe Kapitel 2.3.2.2 „Invasive Verfahren“, S. 34.

4. Ethische Betrachtung der Pränataldiagnostik

gingen sie daher an die Entscheidung, eine invasive Untersuchungsmethode in Anspruch zu nehmen, heran. Offen bleibt demnach aus meiner Sicht die Frage, ob der NIPT ein Zugewinn für eine selbstbestimmte Entscheidung der (werdenden) Eltern sowie für Ärzt*innen darstellt oder die bisherigen gesellschaftlich einengenden Strukturen verstärkt.

Die Betrachtung der verschiedenen Aspekte hat verdeutlicht, dass Entscheidungen, die von gesellschaftlichen Instanzen (4) getroffen werden, „unerwünschte Nebenfolgen“ (Dungs et al., 2009, S. 15) für verschiedene Personen haben könnten. Maio weist in seinen Erläuterungen darauf hin, dass sich eine Doppelgesichtigkeit in der Gesellschaft ausmachen lasse. Denn zum einen werde eine stärkere Inklusion von Menschen mit einer Beeinträchtigung gefordert. Zum anderen „fördert es aber implizit eine Atmosphäre, in der sich schwangere Frauen immer weniger trauen, Ja zu ihrem Kind zu sagen, wenn eine Behinderung diagnostizierbar erscheint, was nichts anderes darstellt als eine Exklusion vor der Geburt“ (ebd., S. 78). Gesellschaftliche Strukturen wie das Rechtssystem könnten Ärzt*innen in ihrem Handlungsraum eingrenzen. Der soziale Druck, der sich aus den Werten der Wettbewerbsgesellschaft ergebe und ins Soziale der einzelnen Individuen einsickere, zeige den Menschen als Gefangener sehr subtiler sozialer Erwartungen. Daher müsse der Einsatz des NIPT aus unterschiedlichen Perspektiven betrachtet werden, da dieser Konsequenzen für verschiedene Akteur*innen mit sich ziehen könnte. Würde der Test zu einer Art Siebtests werden, so wäre dies ein Instrument, das die Geburt von Kindern, die möglicherweise das Down-Syndrom haben, umgehend „vermeide“. Das Down-Syndrom wäre folglich „die erste Form der Behinderung, die, wie Wolfram Henn kritisch formuliert, durch systematische Erkennung und Abtreibung aus der Gesellschaft verschwindet“ (ebd. S. 60). Wie bereits in der Orientierungsdebatte im Deutschen Bundestag thematisiert wurde, stellt dies lediglich der Beginn vorgeburtlicher Ausmusterung auf Grundlage der Gene des ungeborenen Kindes dar. Hieraus erwachsen „Neuinterpretationen zum Menschenbild (Gesundheit, Krankheit, Körperlichkeit, Normalität usw.)“ (Dungs et al., 2009, S. 16), die die Produktion neuer Tests antreibt, die, so Corinna Rüffers, bereits in der Pipeline stünden¹⁰⁴. Offen bleibt folglich die Frage, wie unsere Gesellschaft mit diesen neuen technisch-diagnostischen Behandlungsmethoden im Kontext der Schwangerenbetreuung umzugehen hat.

Durch die Konfrontation mit vorgeburtlich genetischem Wissen sind schwangere Frauen, deren Partner*innen sowie Ärzt*innen dazu aufgefordert, Entscheidungen zu treffen, die weitreichende Konsequenzen nach sich ziehen könnten (ebd., S. 18). Sozial- und Gesundheitsberufe sind in diesem neuen Kontexten der Biomedizin aufgefordert, Kenntnisse über diese zu gewinnen, die Verstrickungen und unerwünschten

¹⁰⁴ Siehe Kapitel 3.5 „Die Orientierungsdebatte im Deutschen Bundestag“, S. 56.

5. Leben und arbeiten mit dem Beschluss zum nicht-invasiven Pränataltest als Kassenleistung – Stimmen aus der Praxis

Nebenwirkungen, die in die Lebenswelten der Individuen sowie in die sozialen Praxen der Gesellschaft eindringen, zu identifizieren, sich als Profession „[...] im Verhältnis zu diesen entgrenzenden Entwicklungen“ (ebd., S. 17) zu positionieren, sich mit weiteren Gesundheitsberufen zu vernetzen und den Einzelnen in diesen Entwicklungen psychosozial zu begleiten.

Daher werden im anknüpfenden Kapitel verschiedene Stimmen weiterer Expert*innen im Bewertungsverfahren um den NIPT aufgegriffen, die aus meiner Sicht weitestgehend vernachlässigt wurden. Um ein umfangreiches Bild zu ermöglichen, werden die Stimmen von Expert*innen aus dem Sozial- und Gesundheitsbereich durch weitere Stimmen ergänzt.

5. Leben und arbeiten mit dem Beschluss zum nicht-invasiven Pränataltest als Kassenleistung – Stimmen aus der Praxis

Hauptexpert*innen sind meines Erachtens neben Sozialarbeiter*innen, Ärzt*innen und Entbindungshelfer*innen¹⁰⁵ vor allem Familien mit einem Kind mit Down-Syndrom und Menschen mit Down-Syndrom selbst. Denn diese sind meiner Ansicht nach am meisten von der Einführung des NIPT als Kassenleistung betroffen. Folglich werde ich auf Grundlage des leitenden Grundsatzes der UN-BRK „Nichts über uns ohne uns!“ (UN-BRK, 2017, S. 2) zuerst näher auf die Perspektiven von Menschen mit Down-Syndrom eingehen.

¹⁰⁵ Im folgenden Verlauf werde ich den Begriff „Entbindungshelfer*innen“ an Stelle von dem Begriff „Hebammen“ verwenden, um somit auch männliche Hebammen miteinzubeziehen.

5.1 Expert*innen in eigener Sache – Menschen mit Down-Syndrom¹⁰⁶

Die Perspektiven von Jonas Sippel, Sebastian Urbanski und Carina Kühne, Schauspieler*innen, die das Down-Syndrom haben und sich zur Einführung des NIPT als Kassenleistung äußerten, werden im Folgenden beleuchtet.

Jonas Sippel: „Ich lass mir doch nicht von irgendwelchen Ärzt[*innen] oder Politiker[*innen] vorschreiben, ob ich mit meinem Chromosomen-*Schatz* ein glückliches Leben führen kann“ (Sippel, 2019, Hervorhebung, N. Brosi), sagt Sippel innerhalb eines Redebeitrages zur Einführung des NIPT als Kassenleistung. Seiner Ansicht nach kann er trotz gesellschaftlicher Vorurteile ein glückliches Leben führen. Weiter betont er, dass es nicht seine Absicht sei, den wissenschaftlichen Fortschritt auf zuhalten, sondern sein Anliegen sei es, „das gesellschaftliche Bewusstsein für Toleranz [zu] schärfen“ (ebd.). Denn Sippel ist der Auffassung, dass Menschen mit Down-Syndrom zur Gesellschaft dazugehörten (ebd.). Alle Menschen teilten seiner Ansicht nach die gleiche Freiheit. Zuletzt appelliert Sippel an die Gesellschaft: „Seid verantwortungsvoll mit unserem Leben, wir haben alle nur eins und man bekommt keine zweite Chance“ (ebd.).

Sebastian Urbanski: „Aber wir Menschen mit Down-Syndrom sind doch nicht gefährlich“ (Urbanski; in Lebenshilfe, 2020), betont Sebastian Urbanski. „Wir wollen leben und nicht getestet werden. Und wir wollen, dass sich die Eltern auf uns freuen können!“ (ebd.), fährt Urbanski fort. Er steht der Einführung des Bluttests kritisch gegenüber und wünscht sich, dass Menschen mit Down-Syndrom in der Gesellschaft willkommen sind. Wenn Familien eine umfassende Unterstützung seitens der Gesellschaft erhalten würden, bräuchten diese keine Angst mehr vor Menschen mit Down-Syndrom zu haben, so Urbanski.

Carina Kühne: In einem Interview der *ÄrzteZeitung* äußert Kühne, dass die Einführung des NIPT als Kassenleistung ihr das Signal vermittele, nicht gewollt zu sein. In diesem Zusammenhang fragt sie: „Sind wir denn wirklich so schrecklich?“ (Kühne; in Noack, 2020). Auf die Frage von Daniela Noack, wann sie gemerkt habe, dass sie anders sei, antwortet Kühne: „Was heißt anders? Ich lebe mit meiner Behinderung und weiß gar nicht, wie es anders sein sollte“ (ebd.). Zudem erwähnt Kühne in dem Interview, welchen Traum sie sich selbst erfüllen will: „Ich würde auch gerne mal eine

¹⁰⁶ Bei dieser Überschrift handelt es sich um ein indirektes Zitat aus einem Redebeitrag von Frau Heinkel, Leiterin einer Beratungsstelle für Pränataldiagnostik, der in der Pressemitteilung der Diakonie Württemberg vom 26. Mai 2020 erschienen ist (Heinkel; in Diakonie Württemberg, 2020). Siehe Kapitel 5.5 „Sozialarbeiter*innen in Beratungsstellen“, S. 77.

5. Leben und arbeiten mit dem Beschluss zum nicht-invasiven Pränataltest als Kassenleistung – Stimmen aus der Praxis

Nicht-Behinderte spielen. Die Prinzessin oder die böse Königin [...]”¹⁰⁷ (Kühne; in Noack, 2020).

Weiter äußert sich Kühne auf ihrer Internetseite „Carina Kühne. Schauspielerin und Aktivistin“ (Kühne, 2019) zu der Frage, ob der PraenaTest® Kassenleistung werden sollte. Ihrer Ansicht nach Sorge der Bluttest weder für eine Verbesserung von Therapiemöglichkeiten in der Schwangerenbetreuung noch für eine Verbesserung der Lebensperspektiven von Menschen mit einer Beeinträchtigung. Laut Kühne könnte die Einführung des NIPT als Kassenleistung zur Folge haben, dass bald, ähnlich wie in Island, kaum mehr ein Kinder mit Down-Syndrom geboren werde (ebd.).¹⁰⁸ Ihrer Ansicht nach gehörten Menschen mit einer Beeinträchtigung zur Gesellschaft und könnten auch etwas leisten, wenn die Gesellschaft dies Menschen mit einer Beeinträchtigung nur zutrauen würde. Kritisch hinterfragt sie, wie weit vorgeburtliche Untersuchungen gehen sollten und wo die Grenzen des medizinisch Machbaren liegen. Hierbei bezieht sie sich auf das Zitat von Richard Weizäcker „es ist normal, verschieden zu sein!“ (ebd.) und beschreibt ihr Leben selbst so: „Wenn ich ehrlich bin, fühle ich mich gar nicht behindert und liebe mein Leben“ (ebd.). Kühne fragt sich, woher die negativen Vorstellungen und Vorurteile bezüglich Menschen mit einer Beeinträchtigung kommen. Im Zusammenhang von Menschen mit einer Beeinträchtigung werde von ständiger Belastung, anhaltender Überforderung und Leiden gesprochen, für die Eltern sowie Geschwister ein Leben lang Sorge tragen müssten. Solch negativ behaftete Aussagen führten dazu, dass die Angst der (werdenden) Eltern gesteigert werde und Kinder mit Down-Syndrom folglich keine bis wenige Entfaltungsmöglichkeiten hätten und in ständiger Abhängigkeit zu ihren Familien leben müssten, so Kühne (ebd.).

Ist dies tatsächlich so, wie Kühne beschreibt? Welche Perspektiven Familien mit einem Kind mit Down-Syndrom bezüglich der Einführung des NIPT einnehmen und wie sie selbst ihr Familienleben beschreiben, wird im anschließenden Kapitel aufgeführt.

¹⁰⁷ Durch das Anführen dieser Zitation möchte ich darauf hindeuten, in welchen Ambivalenzen Menschen mit Down-Syndrom in unserer Gesellschaft leben. Dies verdeutlicht aus meiner Sicht die Doppelgesichtigkeit der Gesellschaft, die Maio in seinen Erläuterungen zur Ethik der PND anführt.

¹⁰⁸ In Island ist anzunehmen, dass bei fast 100% der Feten mit Down-Syndrom ein Schwangerschaftsabbruch herbeigeführt wird. Grund hierfür ist die Einführung eines pränatalen Tests, der Wahrscheinlichkeiten für das Vorliegen der Trisomie 21 angibt. Ähnliches zeigt sich bereits auch in anderen Ländern, wie beispielsweise Dänemark und Italien (Righetti, 2020). Welche Entwicklungen sind daher in Deutschland zu erwarten, wenn der NIPT als Kassenleistung eingeführt wird, und mit einer 90%igen Inanspruchnahme zu rechnen ist (BVNP & donum vitae, 2019; in Lebenshilfe, o. J.)?

5.2 Familien mit einem Kind mit Down-Syndrom

Die Betrachtung aus Sicht von weiteren Expert*innen, Eltern von Kindern mit Down-Syndrom, basiert auf der Zeitschrift „Emil – Eltern mitten im Leben“ (2020, S. 1-4) von der Lebenshilfe Berlin. Ein Interview bei Familie Kramer / Müller gibt Einblick in den Verlauf der Schwangerschaft mit ihrem Sohn „Oskar“, bei dem mittels PND eine Trisomie festgestellt wurde. Zum Zeitpunkt des Interviews ist Oskar, der das Down-Syndrom hat, bereits 20 Monate alt. Die Perspektive von Oskars Eltern zur Einführung des NIPT als Kassenleistung soll in Kürze wiedergegeben werden.

Melanie Kramer (39) und Sebastian Müller (37) erzählen, dass sie in der 22. Schwangerschaftswoche einen Untersuchungstermin zur Feindiagnostik wahrgenommen hätten. Sie hätten diese Untersuchung in Anspruch nehmen wollen, um zu schauen „ob mit dem Kind alles in Ordnung ist“ (Kramer; in Emil, 2019, S. 1). Der Arzt habe ihnen mitgeteilt, dass einige Faktoren für das Vorliegen einer möglichen Trisomie 21 sprächen. Weiter berichten sie, dass ihnen nach der Diagnosestellung ein Raum angeboten worden sei, wo sie hätten allein sein können. Herr Müller erzählt von seiner Cousine, die ebenfalls das Down-Syndrom habe. Seiner Auffassung nach habe sie ein zufriedenes Leben, weshalb Herr Müller und Frau Kramer keine Angst vor dem Down-Syndrom hätten (Emil, 2019, S. 1). Dies hätten sie bereits vor den Untersuchungen gegenüber dem Arzt geäußert.

„Wir sind keine Gegner der Pränataldiagnostik, im Gegenteil, wir haben sie [...] selbst genutzt“ (Kramer; in Emil, 2019, S. 1), merkt Frau Kramer an. Dennoch sind sie der Ansicht, dass der PraenaTest® nicht Kassenleistung werden sollte.

Aber falls dieser doch in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen werden würde, fordern sie eine bessere Aufklärung im Beratungskontext der Schwangerenbetreuung. Zudem merkt Frau Kramer an, dass ihrer Ansicht nach verunsichernde Aussagen bezüglich der Diagnosestellung bezüglich der Trisomie 21 durch die Medien gehen würden, denn neun von zehn schwangeren Frauen würden nach der Diagnose Trisomie 21 die Schwangerschaft abbrechen. Sie vermutet, dass es dazu keine fundierte Statistik gebe. Weiter merkt sie an: „Aber wer will denn diese eine Person sein, die ihr Kind behält, wenn so viele es angeblich nicht wollen? Das macht doch Angst“ (ebd., S. 2). Zudem berichtet Frau Kramer, dass sie in der 32. Schwangerschaftswoche von einer Ärztin darauf angesprochen wurde, dass sie sich doch immer noch gegen ihr Kind entscheiden könne. Frau Kramer beschreibt, dass sie das Gefühl gehabt habe, ihren noch ungeborenen Sohn schützen zu müssen: „Ich dachte, was will die von mir?“ (ebd.). Für beide sei klar gewesen, dass sie ihren Sohn bekommen wollten, dennoch sei es oftmals eigenartig für sie gewesen, wenn Bekannte aufgrund ihrer Entscheidung, das Kind zu bekommen,

5. Leben und arbeiten mit dem Beschluss zum nicht-invasiven Pränataltest als Kassenleistung – Stimmen aus der Praxis

Bewunderung aussprachen. Frau Kramer und Herr Müller vermuten, dass nur noch ‚makellose‘ Menschen in der Gesellschaft akzeptiert würden, Kinder mit einer möglichen Beeinträchtigung hingegen nicht mehr (Emil, 2019, S.2). Beide haben die Befürchtung, dass der PraenaTest® dazu führen könnte, dass es bald keine Kinder mehr mit Down-Syndrom in der Gesellschaft gebe. Der NIPT, so die Familie, gehe nicht in die Richtung der Inklusion, sondern in die entgegengesetzte Richtung. Ihre Absicht sei es demnach aufzuzeigen, was passieren könnte, wenn der NIPT zur Kassenleistung würde. Zentral ist ihrer Ansicht nach die Frage: „Wollen wir in so einer Gesellschaft leben?“ (ebd.).

Frau Kramer und Herr Müller beschreiben, dass die meisten Familien von einem Kind mit Down-Syndrom zufriedene Familien seien. Ihre Kinder seien eine Bereicherung für sie und würden sie glücklich machen, betont Frau Kramer. Wichtig sei es daher für Frau Kramer, sich gegen die Einführung des Tests einzusetzen. Gemeinsam mit weiteren Eltern von Kindern mit Down-Syndrom unterzeichnete sie die Petition „Gegen den Bluttest auf Down-Syndrom als Kassenleistung“ (ebd., S. 4). In dieser wollen sie darauf aufmerksam machen, dass viele (werdende) Eltern durch Falschaussagen wie etwa, ihr Kind könne nie lesen, schreiben oder sprechen lernen, verunsichert werden würden. Mitleid des ärztlichen Fachpersonals, nachdem eine mögliche Beeinträchtigung festgestellt wurde, könne eine verstärkende Verunsicherung der (werdenden) Eltern bewirken.

Des Weiteren möchten sie in ihrer Petition darauf hinweisen, dass „[w]ir [...] erst heute eine leise Ahnung davon [bekommen], wie ein Leben mit Trisomie 21 bei guter Förderung [...] und Inklusion aussehen kann“ (ebd.).

Wie in dem Erlebten von Frau Kramer und Herr Müller deutlich wurde, nehmen Ärzt*innen im Kontext der Schwangerenbetreuung eine zentrale Rolle ein. Die Form, wie sie (werdende) Eltern aufklären und informieren, prägt die Entscheidung der (werdenden) Eltern über die Inanspruchnahme der PND entscheidend mit. Aufgrund dessen wird im nächsten Kapitel die Perspektive der Fachärzt*innen näher aufgegriffen.

5.3 Fachärzt*innen

Die Stellungnahme des BVF und der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG) zur Einführung des NIPT als Kassenleistung¹⁰⁹ ist für die weitere Erläuterung maßgebend.

¹⁰⁹ Die Stellungnahme des BVF und der DGGG bezieht sich auf den Beschlussentwurf des G-BA zu „tragenden Gründen“ (G-BA, 2019c) und dem Beschlussentwurf des G-BA über eine „Änderung der Mu-RL“ (G-BA, 2019b).

5. Leben und arbeiten mit dem Beschluss zum nicht-invasiven Pränataltest als Kassenleistung – Stimmen aus der Praxis

Der BVF und die DGGG kritisieren mehrere Aspekte des Abschlussberichts zum NIPT. Beispielsweise handle es sich bei „Schwangerschaften mit besonderem Überwachungsbedarf“ (BVF & DGGG, 2019, S. 2) um unklar definierte Begrifflichkeiten für die praktische Anwendung der PND. Zudem merken die Fachärzt*innen an, dass es kaum möglich sei, die vorgegebene Testgüte des NIPT im klinischen Alltag zu erreichen.¹¹⁰ Als besonders bedeutsam erscheint die Kritik der Nicht-Berücksichtigung der sogenannten „fetal fraction (FF)“ (ebd.) (1) und der weite Interpretationsspielraum der Nutzerinnengruppe, die sich aus der Formulierung für die Durchführung eines NIPT (2) ergibt. Diese beiden Aspekte sollen in Kürze erläutert werden.

Die Nicht-Berücksichtigung der „fetal fraction¹¹¹ (FF)“ (ebd., S. 2) sei ein zentraler Qualitätsparameter um die Methodenbewertung des NIPT, der aus Ärzt*innensicht mitberücksichtigt werden müsse, so der BVF und die DGGG. Würde die FF nicht ermittelt und in die Berechnung der Testgüte einkalkuliert, so würde der Bluttest fälschlicherweise ein ‚unauffälliges‘ Ergebnis anzeigen, obwohl eine ausreichende Menge der schwangerschaftsspezifischen DNA nicht vorlag. Folglich könnten möglicherweise vorliegende Trisomien nicht erkannt werden, „was zwangsweise zu einer Verminderung der angegebenen Sensitivität für den Test führt“ (ebd.). Demnach ist es aus Fachärzt*innen-Sicht kaum nachvollziehbar, dass dieser Parameter in den Berechnungen zur Testgüte nicht berücksichtigt wurde.

Ein weiterer Kritikpunkt stellt die Formulierung der Nutzerinnengruppe¹¹² in den Mu-RL dar. Die „subjektive Angst oder Sorge“ (ebd., S. 4) der Schwangeren, ein Kind mit Trisomie zu bekommen, genügt laut dem G-BA für die Inanspruchnahme des Bluttests zu Lasten der GKV. Aus Expert*innen-Sicht „muss man [daher] von einer möglichen Inanspruchnahme durch mindestens 90% der Schwangeren für dieses Testverfahren ausgehen“ (ebd., S. 4). Dies kann zur Folge haben, dass bei bis zu 30% der getesteten Frauen eine unnötige invasive Methode durchgeführt wird. Daher raten die Fachärzt*innen zu einer zusätzlichen Sonographie vor der Anwendung des Bluttests, um eine umfassende Beurteilung des vitalen Zustandes des Fetus zu ermöglichen (ebd., S. 5).

Weitere Professionen, die den Beratungskontext in der Schwangerenberatung wesentlich mitgestalten, werden im Folgenden genannt. Zudem sollen deren Perspektiven zum NIPT

¹¹⁰ Offen bleibt aus meiner Sicht, wie hoch die tatsächliche Testgüte des NIPT bezüglich der Trisomien ist, wenn verschiedene Faktoren in die Berechnungen nicht miteinbezogen wurden und wenn der Test in der praktischen Anwendung nicht angemessen umgesetzt werden kann.

¹¹¹ Die fetal fraction gibt Aufschluss über den Anteil des mütterlichen sowie des kindlichen Bluts. Liegt weniger als 4% der kindlichen DNA in der Blutprobe vor, könne keine Auswertung des NIPT erfolgen (ebd.).

¹¹² Siehe Kapitel 3.3.2 „Tragende Gründe des Bewertungsverfahrens um den nicht-invasiven Pränataltest“, S. 48.

5. Leben und arbeiten mit dem Beschluss zum nicht-invasiven Pränataltest als Kassenleistung – Stimmen aus der Praxis

als GKV-Leistung und zu dem Entwurf zur Versicherteninformation des NIPT ausgeleuchtet werden.

5.4 Entbindungshelfer*innen

Die Stellungnahme des Deutschen Hebammen Verbandes e. V. (DHV)¹¹³ vom Juni 2019, zur Einführung des NIPD wird in Kürze aufgegriffen. Der DHV ist in Deutschland mit mehr als 20.000 Mitgliedern der größte Hebammenberufsverband und vertritt die Interessen der Entbindungshelfer*innen.

Die Aufgaben der Entbindungshelfer*innen ist es, (schwängere) Frauen in Bezug auf Reproduktionsmöglichkeiten, Schwangerschaft, Wochenbettzeit und Geburt zu unterstützen und sie in ihrer selbstbestimmten Entscheidungsfindung zu begleiten (DHV, 2019, S. 2). Grundsätzlich seien sie nicht in die Formalitäten der PND miteingebunden, da dies unter ärztlichem Vorbehalt stünde. Sie sind jedoch oft in den Entscheidungsprozess der (werdenden) Eltern involviert. Aus Sicht des DHV ist die Schwangerschaft ein „normales‘ Lebensereignis (Wiederholung) [...]“ (ebd.) einer Frau. Die Gefahr der Einführung des NIPT bestehe, so der DHV, darin, „[...] dass [...] der Fokus der Schwangerenvorsorge vermehrt auf die Suche nach ‚Risiken‘ gelegt und der ‚Risikokatalog‘ ausgeweitet wird“ (ebd.). Zudem hat sich das ‚Risikokollektiv‘ der schwangeren Frauen ausgeweitet und ist bereits größer als das ‚Normkollektiv‘. Folglich würde der Großteil der schwangeren Frauen Anspruch auf die Testdurchführung haben. Anzunehmen ist, dass dieses in Zukunft zunehmend steigen wird. Demnach fordert der DHV eine Verkleinerung des ‚Risikokollektivs‘ durch die Einführung von „evidenzbasierte[n], überprüfbare[n] Parameter[n]“ (ebd.).

Ein niedrighwelliges und individuelles Beratungsangebot für die schwangeren Frauen sei, so der DHV, Grundvoraussetzung, werde jedoch noch nicht in der Schwangerenbetreuung umgesetzt. Folglich sei eine informierte Entscheidung der (werdenden) Eltern noch nicht möglich. Daher müssten Voraussetzungen geschaffen werden, um angemessene Beratungsangebote bezüglich der PND sowie des NIPT zu garantieren. Ein geeignetes Beratungskonzept, das im Kontext der Schwangerenbetreuung umgesetzt werde, sei folglich zwingend erforderlich, so die Entbindungshelfer*innen. Das Beratungsangebot sollte vor der Anwendung von PND erfolgen und von „verschiedenen Gesellschaftsgruppen gestaltet werden, wie z.B.. [!] von Elternvertreter*innen und Behindertenverbänden“ (ebd., S. 4). Zudem betont der DHV, dass über das Recht auf Nichtwissen explizit im Informations- beziehungsweise

¹¹³ Der DHV setzt sich zudem auch auf europäischer sowie internationaler Ebene für „die Gesundheit von Frauen und ihren Familien ein“ (DHV, 2019, S. 4).

5. Leben und arbeiten mit dem Beschluss zum nicht-invasiven Pränataltest als Kassenleistung – Stimmen aus der Praxis

Aufklärungskontext beraten werden sollte. Der DHV geht davon aus, dass die Einführung des NIPT als Kassenleistung die „konfliktvolle Auseinandersetzung mit der Schwangerschaft vermutlich verstärken [wird] [...]“ (ebd., S. 4), dadurch die Einführung des NIPT die Therapiemöglichkeiten für die schwangere Frau und das ungeborene Kind nicht erweitert würden.

Weitere zentrale Akteur*innen in der Beratung, Unterstützung und Begleitung (werdender) Eltern stellen die Beratungsstellen für Reproduktionsmedizin und PND und die Schwangerschafts- und Schwangerschaftskonfliktberatungsstellen dar. Hier ist unter anderem die Soziale Arbeit als Profession der Sozialberufe im Kontext der Schwangerenbetreuung vertreten. Daher werden Perspektiven dieser Expert*innen im nächsten Kapitel aufgegriffen, um somit einen kleinen Einblick in die Einschätzung weiterer Expert*innen im Beratungskontext zu erhalten.

5.5 Sozialarbeiter*innen in Beratungsstellen

Einerseits soll in diesem Kapitel die Positionierung der Schwangeren- und Schwangerschaftskonfliktberatungsstellen „donum vitae“¹¹⁴ zur Einführung des NIPT als Kassenleistung näher ausgeführt werden (donum vitae, 2019). Schwangere Frauen, die einen Schwangerschaftsabbruch nach der Beratungsregelung¹¹⁵ durchführen wollen, sowie (werdende) Eltern, die sich i. S. d. § 2 SchKG beraten lassen möchten, zählen hier zu den Adressat*innen. Andererseits wird die Positionierung der Fach- und Beratungsstelle für PND und Reproduktionsmedizin (PUA) von der Diakonie Württemberg in Stuttgart aufgegriffen (Diakonie Württemberg, 2020). Denn diese positionierte sich zum vorläufigen Entwurf der Versicherteninformation des NIPT, der vom IQWiG erstellt wurde.

Donum vitae: „[...] Sie haben das Recht, zur Welt zu kommen und akzeptiert zu werden, wie sie sind. Auch außerhalb der genetischen Norm“ (Tyllack; in donum vitae, 2019), äußerte Olaf Tyllack, Bundesvorsitzender von donum vitae, am Internationalen Tag der Kinderrechte bezüglich der Einführung des NIPT als Kassenleistung. Der Träger weist in seiner Pressemeldung auf eine „schleichende Erosion des Grundkonsens [...]“ (ebd.) hin.

Denn einerseits sieht donum vitae die Gefahr in der Einführung des NIPT als Kassenleistung darin, dass sich aufgrund des unscharf definierten Wortlauts der Nutzerinnengruppe in den Mu-RL, „unerwünschte Screening-Effekte [...]“ (ebd., S. 2) nicht verhindern lassen würden. Dies könne dazu führen, dass eine neue Adressatinnengruppe, sozusagen eine „Schwangerschaft auf Probe [...]“ (ebd.), entstehe.

¹¹⁴ „Donum vitae“ ist ein gesetzlich anerkannter Träger von Schwangerschafts- und Schwangerschaftskonfliktberatungen. Bundesweit hat dieser mehr als 200 Standorte (donum vitae, 2019).

¹¹⁵ Siehe Kapitel 2.1.2 „Schwangerschaftskonfliktgesetz“, S. 12.

5. Leben und arbeiten mit dem Beschluss zum nicht-invasiven Pränataltest als Kassenleistung – Stimmen aus der Praxis

Folglich könnten schwangere Frauen über die GKV den NIPT ab der zehnten SSW durchführen lassen. Weist der NIPT auf das Vorliegen einer möglichen Trisomie 21 hin, so könnte ein Schwangerschaftsabbruch innerhalb der ersten zwölf Wochen erfolgen. Feten mit einer möglichen Beeinträchtigung könnten somit vermehrt schutzlos gestellt werden. Andererseits sieht *donum vitae* die Gefahr der Einführung weiterer pränataler Tests. Beispielsweise soll ein Pränataltest, der Aufschluss über das mögliche Vorliegen der seltenen Stoffwechselerkrankung Mukoviszidose gibt, eingeführt werden.¹¹⁶ Dies verdeutliche, dass der NIPT lediglich der Anfang genetischer Bluttests darstelle (ebd.). Aufgrund dessen sieht der Träger den Gesetzgeber in seiner Pflicht aufgefordert, Regelungen zu beschließen, wie und ab welchem Zeitpunkt pränatale Bluttests in der Schwangerenbetreuung durchgeführt werden dürfen. Denn dadurch solle verhindert werden, „[...] dass es zu unerwünschten Screening-Effekten“ (ebd.) komme.

Beratungsstelle PUA: Laut Claudia Heinkel, Leiterin der Beratungsstelle PUA, ist der Versicherteninformation zum NIPT nicht zu entnehmen, dass schwangere Frauen und deren Partner*innen „[...] einen Rechtsanspruch auf psychosoziale Beratung in einer Beratungsstelle haben“ (Diakonie Württemberg, 2020). Des Weiteren mache die Versicherteninformation zu wenig deutlich, dass eine psychosoziale Beratung eine „entscheidende Ergänzung zur ärztlichen Aufklärung [...]“ (Heinkel; in ebd.) sei und folglich (werdende) Eltern in ihrer Entscheidung unterstützen könne. Aus Heinkels Sicht ist dies ein „großes Manko“ (ebd.), das in der Versichertenbroschüre zu überarbeiten sei. Zudem kritisiert Heinkel, dass bei der Erstellung der Versicherteninformation entscheidende Expert*innen nicht miteinbezogen worden seien: „Menschen mit Down-Syndrom sind Expert[*innen] in eigener Sache. Es geht gar nicht, dass ausgerechnet diejenigen, nach denen dieser Test in erster Linie sucht, bei der Erstellung einer solchen Broschüre nicht gehört werden“ (ebd.).

Die Diakonie Württemberg, Träger der Beratungsstelle PUA, erarbeitete darüber hinaus eine gemeinsame Stellungnahme mit weiteren Verbänden. Im anknüpfenden Kapitel soll diese erläuternd dargestellt werden, um einen kleinen Einblick zu gewähren, welche interdisziplinäre Vernetzungsarbeit und Positionierung verschiedener Institutionen der Sozial- und Gesundheitsberufe bereits bestehen.

¹¹⁶ Die ersten pränatalen Tests auf Mukoviszidose können bereits als iGeL durchgeführt werden. Die bisherigen Kosten liegen bei ca. 700€. Die Herstellerfirmen empfehlen die Anwendung des Bluttests, wenn die schwangere Frau eine Anlage für eine der Stoffwechselerkrankungen aufweist, die in dem Testspektrum liegen (aerzteblatt, 2019d).

5.6 Die gemeinsame Stellungnahme mehrerer Verbände

Das gemeinsame Positionspapier verschiedener Verbände erschien am 20. April 2020 unter dem Titel: „Vorgeburtliche genetische Bluttests: Es braucht endlich eine politische Entscheidung! Gemeinsames Positionspapier“ (Lebenshilfe et al., 2020). Die Lebenshilfe, die Diakonie Württemberg, hierunter auch die Fach- und Beratungsstelle zur PND und Reproduktionsmedizin PUA in Stuttgart, und weitere 20 Verbände¹¹⁷ erarbeiteten ein zweiseitiges Positionspapier bezüglich der Einführung des NIPT. Die wesentlichsten Aspekte der gemeinsamen Stellungnahme werden im Folgenden erläuternd dargestellt.

Die Verbände stellen grundsätzlich fest, dass (werdende) Eltern mit einem immer noch größeren Angebot der PND konfrontiert werden, die beim ungeborenen Kind nach genetischen Besonderheiten suchen. Laut den Verbänden sucht der NIPT „[...] jedoch ausschließlich nach genetischen Varianten, wie dem Down-Syndrom (Trisomie 21), die nicht behandelt werden können und auch nicht müssen“ (Lebenshilfe et al., 2020, S. 1). Demnach weisen dieser sowie weitere Untersuchungsmöglichkeiten der PND einen „selektive[n] Charakter“ (ebd.) auf. Bezüglich der Versicherteninformation zum NIPT äußern sie, dass völlig unzureichend über das Leben mit einem Kind mit einer Beeinträchtigung berichtet werde. Sie merken weiter an, dass die eigentlichen Expert*innen, hierunter zählen aus Sicht der Verbände Menschen mit Down-Syndrom sowie Eltern von Kindern mit Down-Syndrom, in der erarbeiteten Broschüre nicht zu Wort kommen. Des Weiteren kritisieren die Verbände, dass die Broschüre zum NIPT Texte und Bilder beinhalte, die darauf hindeuteten, dass es keinen Grund zur Freude gäbe, wenn der NIPT besage, eine Trisomie 21 könnte vorliegen (Lebenshilfe et al. 2020., S.2). Zudem betonen sie, dass in der Broschüre für schwangere Frauen und deren Partner*innen die einzige Handlungsoption darin bestünde, über einen Schwangerschaftsabbruch aufgrund des Vorliegens einer möglichen Trisomie zu entscheiden. Die Verbände weisen darauf hin, dass Ärzt*innen im praktischen Feld der Frauenheilkunde über kaum bis gar keine Kontakte zu Familien mit einem Kind mit Down-Syndrom oder zu Selbsthilfegruppen haben und auch nicht mit den nötigen Informationsmaterialien ausgestattet seien. Daher fordern die Verbände eine politische Entscheidung des Bundestages, die festlegt, unter welchen Voraussetzungen (werdende) Eltern welche Informationen über ihr noch ungeborenes Kind erhalten dürfen beziehungsweise sollten. Weiter fordern sie, dass die Beteiligung von

¹¹⁷ Anmerken möchte ich, dass viele Verbände eigene Stellungnahmen zum NIPT und der dazugehörigen Versicherteninformation erarbeitet haben. Diese können aufgrund des begrenzten Umfangs der Arbeit nicht näher beleuchtet werden.

Menschen mit einer Beeinträchtigung sowie deren Familien bei der Erstellung der Informationsmaterialien zum NIPT zwingend erforderlich sei.

Ihrer Ansicht nach müssten nach der erfolgten Orientierungsdebatte im Deutschen Bundestag¹¹⁸ „endlich Taten für eine inklusivere Gesellschaft folgen, sodass sich werdende Eltern ohne Angst und selbstbestimmt auch für ein werdendes Kind mit Beeinträchtigung entscheiden können!“ (ebd., S. 2). Denn weder inklusiver sei die Gesellschaft seit der Orientierungsdebatte geworden noch seien Unterstützungsstrukturen ausgebaut worden, so die Verbände. Weiter bemängeln sie, dass „[s]tattdessen [...] der Entwurf einer Versicherteninformation vor[liegt], der die Gleichwertigkeit eines Lebens mit und ohne Down-Syndrom gerade nicht deutlich macht“ (ebd.).

6. Resümee

Zusammenfassend soll versucht werden, *vorläufige* Antworten auf die beiden Forschungsfragen zu geben. Erneut möchte ich darauf hinweisen, dass der folgende Versuch, Antworten auf die beiden Forschungsfragen zu geben, vielmehr ein Anstoß zur Sensibilisierung darstellen soll und kein Lösungsvorschlag offeriert. Kontroversen des Bewertungsverfahrens zum NIPT und die dargestellten Diskurse sollen aufgezeigt und wachgehalten werden. Unter der ersten Forschungsfrage, welche Wissensbestände vorausgehen müssen, um an der Debatte teilnehmen zu können, wurden rechtliche sowie medizinische Wissensbestände näher betrachtet. Bereits das umfangreiche Ausmaß der ersten Kapitel verdeutlicht, welche Komplexität sich im rechtlichen und medizinischen Bereich der Schwangerenbetreuung vorfinden lässt. Rechtliche Regelungen in der Schwangerenbetreuung aus dem StGB, dem SchKG, den Mu-RL und dem GenDG wurden aufgegriffen. Eine vertiefende juristische Betrachtung wurde angeführt, um zu verdeutlichen, welche Voraussetzungen bei der schwangeren Frau vorliegen müssen, sodass ein Schwangerschaftsabbruch i. S. d. §218a II StGB gerechtfertigt ist. Der Schwangerschaftsabbruch nach der medizinisch-sozialen Indikation nimmt in der Debatte um den NIPT eine zentrale Rolle ein, da vermutet wird, dass 90% der schwangeren Frauen, die das Testergebnis erhalten, eine Trisomie 21 könne vorliegen, ihre Schwangerschaft vorzeitig beenden (BVNP & donum vitae, 2019; in Lebenshilfe, o. J.). Des Weiteren konnte aufgezeigt werden, dass sich eine staatliche Schutzpflicht gegenüber dem ungeborenen Leben aus dem Grundgesetz ableiten lässt. Eine schwangere Frau kann und darf nicht zum Austragen der Schwangerschaft gezwungen werden.

¹¹⁸ Siehe Kapitel 3.5 „Die Orientierungsdebatte im Deutschen Bundestag“, S. 56.

Möglichkeiten des Staates, um der Schutzpflicht gegenüber dem nasciturus nachzukommen, ist das Einführen verschiedener Schutzmechanismen, wie beispielsweise die Beratungsregelung nach §218a I StGB¹¹⁹. Aber durch die Einführung des NIPT ist es bereits möglich, aufgrund eines ‚auffälligen‘ Testergebnisses innerhalb der ersten 12 Wochen einen Schwangerschaftsabbruch i. S. d. Beratungsregelung §218a I StGB durchzuführen.

Somit könnte ungeborenes Leben, das möglicherweise eine Beeinträchtigung haben wird, verstärkt vor dem Gesetz „schutzlos gestellt“ (Wirth, 2006, S.2) sein.

Zudem wurde versucht, den NIPT in die Angebotsstruktur der PND einzuordnen. Hierbei konnte festgestellt werden, dass es Diagnoseverfahren wie die AC¹²⁰ gibt, die Erkrankungen und Beeinträchtigungen feststellen können. Unter anderem gibt es auch Untersuchungsmethoden, die Wahrscheinlichkeiten für das Vorliegen von Trisomien angeben, wie beispielsweise auch der NIPT. Ziel ist es mittels der PND, „Informationen über das werdende Kind zu erhalten“ (Kolleck & Sauter, 2019, S. 9), um Krankheiten und Beeinträchtigungen zu identifizieren, da diese „zu den häufigsten Todesursachen im Säuglings- und Kindesalter [gehören] [...]“ (ebd., S. 39). Auf Grundlage dieser Informationen sollen beispielsweise kurative Behandlungen eingeleitet werden. Hierdurch soll ermöglicht werden, „mögliche Gefahren für Leben und Gesundheit von Mutter oder Kind“ (Mu-RL, Allgemeines, Nr. 2) abzuwenden. Doch wie ist damit umzugehen, wenn der NIPT lediglich als Informationsgrundlage dient, die zudem nur eine Wahrscheinlichkeit über mögliche vorliegende Trisomien angibt? Die Gefahr der Anwendung des einfachen und ‚risikoarmen‘ Tests besteht unter anderem darin, dass dieser fälschlicherweise zur Bestätigung der Gesundheit des Kindes angewendet wird. Zeigt der Test ein ‚auffälliges‘ Ergebnis und somit das Vorliegen einer möglichen Trisomie an, stürzen schwangere Frauen und deren Partner*innen völlig unerwartet und unvorbereitet in einen Entscheidungskonflikt, in dem sie über das Fortsetzen oder den Abbruch der Schwangerschaft und somit über Leben und Tod des noch ungeborenen Kindes entscheiden sollen (Maio, 2014, S. 58). Da von ihnen erwartet wird, die „Machbarkeit“ (Henn, 2011; in ebd., S. 56) des technischen Fortschritts auszuschöpfen, und da eine mögliche Beeinträchtigung des ungeborenen Kindes als zu vermeidende Lebensform gesehen wird, führt ein ‚auffälliges‘ Ergebnis oftmals zur vorzeitigen Beendigung der Schwangerschaft.

¹¹⁹ Siehe Kapitel 2.1.1 „Strafgesetzbuch“, S. 9 und Kapitel 2.2.2.1 „Allgemeine Schutzpflichten“, S. 22.

¹²⁰ Siehe Kapitel 2.3.2.2 „Invasive Verfahren“, S. 34.

In diesem Kontext möchte ich erneut darauf hinweisen, dass schwangere Frauen und deren Partner*innen, die sich aus unterschiedlichen Gründen für einen Schwangerschaftsabbruch entscheiden, in keinerlei Weise verurteilt werden sollen. Es ist vielmehr notwendig, auf gesellschaftliche Strukturen hinzuweisen¹²¹, die eine einschränkende Wirkung auf die Entscheidungsfindung der (werdenden) Eltern haben könnten. Denn selbst die Entscheidung für einen Schwangerschaftsabbruch birgt weitreichende Folgen für die Involvierten, die meines Erachtens tabuisiert werden und noch zu unerforscht sind.

Unter der zweiten Forschungsfrage, welche Diskurse sichtbar und welche vernachlässigt werden, ließen sich verschiedene Akteur*innen um das Bewertungsverfahren zum NIPT identifizieren. Abschließend kann gesagt werden, dass sich unterschiedliche Diskurse innerhalb des Bewertungsverfahrens um den NIPT ausmachen lassen. Manche Akteur*innen sehen die Einführung des Bluttests als Erfüllung des „Recht[s] auf informationelle Selbstbestimmung“ (§1 GenDG) und befürworten diese. Denn, wie die Orientierungsdebatte im Deutschen Bundestages gezeigt hat, handle es sich bei der Diskussion um die Kassenleistung auch um eine finanzielle Frage. Dürfe demnach der Test (werdenden) Eltern vorenthalten werden, die nicht ausreichend über finanzielle Mittel verfügen, um den NIPT selbst zu bezahlen, hinterfragte der Gesundheitsexperte von der SPD, Lauterbach in der Debatte am 9. April 2019 (Deutscher Bundestag, 2019a).

Doch eine kritische Auseinandersetzung mit dem Bewertungsverfahren um den NIPT hat gezeigt, dass die Studienlage und eine unzureichende Wiedergabe der Untersuchungsergebnisse zu einer verzerrten Darstellung der Ergebnisse in der Versicherteninformation führen. Viele Fragen bleiben aus meiner Sicht offen: Weswegen werden Testversager in der Methodenbewertung zum NIPT nicht berücksichtigt? Wieso basiert die zentrale Methodenbewertung des Tests auf 22 Studien, von denen 17 ein hohes Verzerrungspotenzial und lediglich fünf der 22 Studien ein niedriges Verzerrungspotenzial aufweisen?

Laut Ludwig¹²² werden Studien mit hohem Verzerrungspotenzial hauptsächlich von pharmazeutischen Unternehmen bezuschusst (Rytina, 2018). Dies könnte die Kehrseite aufweisen, dass es keine gute Evidenz gebe, die besage, dass die Untersuchungsmethode tatsächlich besser sei. Hieraus resultiert aus meiner Sicht die Frage, ob dieser neue Test wirklich so viel besser ist oder ob nicht vielmehr die Testgüte des NIPT, wie es bereits im Abschlussbericht des IQWiG vermutet wird, zu hoch eingeschätzt wurde (IQWiG, 2018a, S. iii). Und weswegen wird der NIPT als eine Untersuchungsmethode

¹²¹ Siehe Kapitel 4. „Ethische Betrachtung der Pränataldiagnostik“, S. 60.

¹²² Vorsitzende der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (Rytina, 2018).

deklariert, die die Trisomien 21, 18 und 13 feststellen könnte? Denn aus dem Abschlussbericht zur Methodenbewertung lässt sich entnehmen, dass „[f]ür die Erkennung der Trisomien 13 und 18 [...] jeweils die Sensitivität und Spezifität nicht robust geschätzt werden [konnten], [...] in der Sensitivität aber vermutlich niedriger [liegen]“ (IQWiG, 2018a, S. iii). Müsste das Bewertungsverfahren zum NIPT demnach i. S. d. § 137e VII 5 SGB V unterbrochen werden, da noch unentbehrliche Erkenntnisse für die Methodenbewertung zum NIPT fehlen?

Ähnliche Aussagen trifft das IQWiG selbst in seiner Methodenbewertung zum NIPT. Laut dem Institut könne aufgrund fehlender Informationen bezüglich der Inanspruchnahme der PND eine präzise quantitative Angabe der Versorgungssituation nicht getroffen werden (IQWiG, 2018a, S. iv). Verweisen möchte ich an dieser Stelle erneut auf den staatlichen Schutzauftrag gegenüber ungeborenem Leben. Wäre folglich das Statistische Bundesamt dazu aufgerufen, weitere Erhebungsmerkmale i. S. d. §16 SchKG statistisch festzuhalten, um der Schutzpflicht angemessen nachzukommen? Inwiefern ist aufgrund dieser Studienlage, die zum Teil große Lücken aufweist, eine Methodenbewertung möglich und wie kann der G-BA zu dem Schluss kommen, „[a]ufgrund der bereits vorliegenden guten Studienlage zu [!] NIPT [...] auf ein vorgeschaltetes Erprobungsverfahren zum Wohle der Patientinnen zu verzichten“ (Setzer, 2019)? Offen bleibt die Frage, ob der Verzicht auf ein „vorgeschaltetes Erprobungsverfahren“ (ebd.), um somit den NIPT früher als Kassenleistung einzuführen, tatsächlich dem Wohle der schwangeren Frau dient. Denn durch die ethische Betrachtung der PND konnte aufgezeigt werden, mit welchen „unerwünschte[n] Nebenfolgen“ (Dungs et al., 2009, S. 15) auf persönlicher Ebene einzelner Individuen und auf gesellschaftlicher Ebene in verschiedenen Alltagspraxen wie beispielsweise in der Schwangerenbetreuung zu rechnen ist. Gesellschaftlich bedingte Verstrickungen könnten zu „sozialen Ein- und Ausschließungsschemata“ (ebd., S. 16) führen. Hiervon könnten schwangere Frauen und deren Partner*innen betroffen sein, die sich innerhalb des sozial-gesellschaftlichen Drucks in der Angebotsstruktur der PND zurechtfinden müssen. Ärzt*innen könnten sich in gesellschaftlich verursachten Strukturen des auch einschränkenden Rechtssystems befinden, und sich darin sowohl als weise Ratgeber*innen aber auch als Antreiber*innen zum Schwangerschaftsabbruch verhalten (Maio, 2014, S. 74). Aber auch Menschen mit Down-Syndrom könnten sich in Ausgrenzungsschemata befinden – oder befinden sich bereits in Ausgrenzungsschemata, die durch die Einführung des NIPT in *dieser* Form vermutlich verstärkt werden. Daher ist es eine Aufgabe der Sozialen Arbeit, auf diese Ausgrenzungsschemata hinzuweisen und für das Existenzrecht von Menschen mit Down-Syndrom einzutreten. Denn, wie Wolfgang Lenhard bereits 2003 feststellte, „ist bereits jetzt abzusehen,

dass Menschen mit Down-Syndrom zunehmend aus unserer Gesellschaft schwinden werden“ (Lenhard, 2003, S. 13).

Menschen mit Down-Syndrom, wie Jonas Sippel, Sebastian Urbanski, Carina Kühne sowie viele weitere Menschen mit Down-Syndrom, sehen sich durch die Einführung des NIPT als Kassenleistung in ihrer Existenzberechtigung in Frage gestellt. Denn daraus gehe unweigerlich eine „Lebenswertbewertung“ (Graumann, 2014, S. 71) des Staates und des Gesundheitssystems über das Leben von Menschen mit Down-Syndrom einher. Es sei eine „gesellschaftliche ‚Lebenswertbewertung‘“ (ebd.) über das Leben von Menschen mit Down-Syndrom, die weitgehendst über ihre Köpfe hinweg erfolge. Welche Gründe können folglich angeführt werden, die rechtfertigen, dass eine Solidargemeinschaft einen Pränataltest finanziert, der nach ungeborenem Leben, das möglicherweise das Down-Syndrom haben wird, fahndet? Denn offen bleibt aus meiner Sicht, welche Intentionen die Beschlussfassung zur Einführung des NIPT als Kassenleistung maßgebend geleitet haben. In Anbetracht der Einschätzung des BVF ist anzunehmen, dass mit einer Inanspruchnahme von mindestens 90% der schwangeren Frauen zu rechnen ist (BVF et al., 2019, S. 4). Meines Erachtens würde dies dem eigentlichen Ziel, den NIPT „in den engen Grenzen einer Anwendung bei ‚Risikoschwangerschaften‘“ (G-BA, 2016) anzuwenden, widersprechen. Folglich könnte beziehungsweise wird die Einführung des NIPT als Kassenleistung dazu führen, dass das Down-Syndrom „die erste Form der Behinderung [wäre], die, wie Wolfram Henn kritisch formuliert, durch systematische Erkennung und Abtreibung aus der Gesellschaft verschwindet“ (Maio, 2014, S. 60).

Zudem bleibt meiner Ansicht nach offen, wie die Gesellschaft mit vorgeburtlichen Bluttests in naher Zukunft umgehen möchte. Denn Corinna Rüffer und weitere Abgeordnete des Deutschen Bundestages warnen vor weiteren Bluttests, die künftig auf den Markt gebracht werden könnten (Deutscher Bundestag, 2019a). Aufgreifen möchte ich in diesem Zusammenhang daher den Vorschlag von Karl Lauterbach, der für die Einführung eines Gremiums, bestehend aus unterschiedlichen Professionen wie beispielsweise Wissenschaftler*innen, Ethiker*innen, Psycholog*innen und Soziolog*innen, plädiert. Demnach sollte eine unentwegte Bewertung der vorgeburtlichen Tests und der damit einhergehenden Konsequenzen erfolgen und diese aus unterschiedlichen Perspektiven kritisch betrachtet werden, um „soziale Ein- und Ausschließungsschemata“ (ebd., S. 16) zu identifizieren, zu analysieren und sich zu diesen zu positionieren. Denn laut Dungs, Gerber und Mührel besteht die heutige Aufgabe der Sozial- und Gesundheitsberufe unter anderem darin, das Individuum in der Konfrontation und der kritischen Auseinandersetzung mit dem neuen Informationsfluss an genetischem Wissen interdisziplinär zu begleiten und zu

unterstützen, da es „zumeist weit reichende Lebens-Entscheidungen zu treffen und deren Konsequenzen zu tragen“ (ebd., S. 18) hat. Somit muss die Soziale Arbeit „[...] eine Kenntnis über die verschiedenen biotechnischen Verfahren, eine ethische Reflexion der Technikentwicklungen und eine (bio)medizinische Beratungskompetenz, die auch psychosoziale Aspekte mit einbezieht“ (ebd., S. 17), erwerben. Auf dieser Grundlage gilt es, sich als Mitgestalter*innen der Sozial- sowie Gesundheitsberufe zu vernetzen und zu positionieren. Aufgreifen möchte ich in diesem Kontext das fünfte Kapitel der Ausarbeitung, in dem zum einen verschiedene Expert*innen zu Worte kommen, wie beispielsweise Menschen mit Down-Syndrom, Familien mit Kindern mit Down-Syndrom, und zum anderen auch unterschiedliche Professionen, die von der Einführung des NIPT im Kontext der Schwangerenbetreuung beeinflusst werden. Der leitende Grundsatz der UN-BRK „Nichts über uns ohne uns!“ (UN-BRK, 2017, S. 3) sollte im Bewertungsverfahren um den NIPT leitend sein, da dieser in erster Linie nach Menschen mit Down-Syndrom sucht. Doch wie die kritische Auseinandersetzung mit der Versicherteninformation verdeutlicht, wurden diese Expert*innen bei der Erstellung der Broschüre zum NIPT vernachlässigt. Erneut möchte ich auf Corinna Ruffer verweisen, die in der Orientierungsdebatte im Deutschen Bundestag kritisch äußerte, dass sie sich erneut in einem Diskurs befänden, der weitgehend über die Köpfe derjenigen hinweg geführt werde, die von der Einführung des NIPT betroffen sein werden – Menschen mit Down-Syndrom (Deutscher Bundestag, 2019b, 11319 & 11320). Mithilfe des fünften Kapitels sollte ein kleiner Einblick in bereits bestehende interdisziplinäre Vernetzungsarbeiten unterschiedlichster Professionen ermöglicht werden. Gemeinsame Verbände, wie die Lebenshilfe, das Gen-ethische Netzwerk e. V., der Bundesverband der Frauengesundheitszentren e. V. und viele Weitere, arbeiteten ein gemeinsames Positionspapier zur Einführung des NIPT als Kassenleistung und zum Vorentwurf der Versicherteninformation des NIPT aus.

Wie die Erläuterung gezeigt hat, scheint es aus meiner Sicht empfehlenswert sowie notwendig, die Einführung des NIPT kritisch zu hinterfragen. Schwangere Frauen und deren Partner*innen werden von Werbeanzeigen wie die von LifeCodexx¹²³ beeinflusst, in der die Durchführung des PraenaTests® Sicherheit und Ruhe verspricht. Demnach müssten Informationsgrundlagen geschaffen werden, die die informierte und selbstbestimmte Entscheidung der (werdenden) Eltern in möglichst unverzerrter Form unterstützt.

Zudem möchte ich darauf aufmerksam machen, dass es „ableistische[] Vorurteil[e]“ (Achtelik, 2019) gibt, die laut Achtelik das negative Verständnis von Menschen mit einer Beeinträchtigung in unserer Gesellschaft mitprägen und die Praxis der PND stark

¹²³ Siehe Kapitel 3.4 „Das Herstellerunternehmen – LifeCodexx“, S. 53.

beeinflussen. Hierbei handle es sich, so Achtelik, um ein gesellschaftliches Problem, das nicht mittels medizinischer Untersuchungsmethoden wie beispielsweise dem NIPT zu behandeln sei. Laut Graumann kann „[d]as ganze System der Pränataldiagnostik [...], so wie wir es heute haben, [...] nur so funktionieren, wie es funktioniert, weil ein Leben mit Behinderung und ein glückliches und gutes Leben als Widerspruch angesehen wird“ (Graumann, 2014, S. 81). Eine Beeinträchtigung wird laut Graumann durch die Angebotsstrukturen der PND zu einer Lebensform, die es nach Möglichkeit zu umgehen gilt (ebd., S. 71). Umgangen beziehungsweise vermieden werden kann das noch ungeborene Leben mit einer möglichen Beeinträchtigung durch einen Schwangerschaftsabbruch.

Als einen der letzten Aspekte sollen im Folgenden auf Lücken meiner Ausarbeitung hingewiesen werden. Wie bereits in der Einleitung erwähnt wurde, lassen sich eine Vielzahl an Stellungnahmen unterschiedlichster Institutionen und Verbände vorfinden. Lediglich ein Bruchteil konnte aufgrund des Umfangs dieser Arbeit beleuchtet werden. Weitere Vernetzungsarbeiten unterschiedlichster Professionen, wie beispielsweise der „Runde[] Tisch ‚NIPT als Kassenleistung‘ am Montag, 08. April 2019“ (BVNP, 2019) konnten nicht aufgegriffen werden. Zudem wurden in dieser Ausarbeitung die physischen und psychischen Folgen, die aus einem Schwangerschaftsabbruch resultieren könnten, nicht näher ausgeführt. Maio weist in seinen Erläuterungen darauf hin, dass viele Frauen nach der Beendigung der Schwangerschaft meist mit ihrer Entscheidung hadern. Welche interdisziplinären Unterstützungshilfen bestehen bereits für Frauen, deren Partner*innen und deren Familien? Diese sowie weitere Aspekte scheinen meines Erachtens bedeutsam, um aus unterschiedlichen Perspektiven im Kontext der Schwangerenbetreuung um den NIPT betrachtet zu werden.

Schließlich möchte ich mich als angehende Sozialarbeiterin und als Schwester einer Frau mit einer Beeinträchtigung positionieren. Aufgrund der Auseinandersetzung mit dem Bewertungsverfahren zum NIPT komme ich zu dem Schluss, dass die Einführung des Tests als Kassenleistung in *dieser* Form dem besonderen staatlichen Schutzauftrag i. S. d. Art. 3 III 2 GG widerspricht. Durch die kritische Betrachtung der Versicherteninformation zum NIPT wurde aufgezeigt, dass ableistische Vorurteile gegenüber Menschen mit einer Beeinträchtigung die selbstbestimmte Entscheidungsfindung der (werdenden) Eltern negativ beeinflussen könnten.¹²⁴ Meiner Ansicht nach können die verzerrte Darstellung von dem Leben von Menschen mit einer Beeinträchtigung sowie die Darstellung der Familien von Menschen mit einer Beeinträchtigung nicht in *dieser* Form eingeführt werden. Dies würde der staatlichen Pflicht widersprechen, sich schützend und fördernd vor das Leben mit einer möglichen

¹²⁴ Siehe Kapitel 3.3.3 „Versicherteninformation zum nicht-invasiven Pränataltest“, S. 51.

Beeinträchtigung zu stellen. Denn „ohne jene Kontroverse zu entscheiden, würde es zweifelsohne befremdlich anmuten, wenn Behinderten die gleichen Lebenschancen einzuräumen wären, nicht aber die gleichen Chancen, geboren zu werden“ (Hofstätter, 2000, S. 69). Offen bleibt meiner Ansicht nach auch, inwiefern sich die Einführung des NIPT als Untersuchungsmethode in der Schwangerenbetreuung mit der besonderen staatlichen Schutzpflicht i. S. d. Art. 3 III 2 GG vereinbaren lässt? Meines Erachtens wäre eine Beanstandung zum Bewertungsverfahren zum NIPT durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) eine Möglichkeit, die Einführung des NIPT zu revidieren, da diese in mehreren Punkten „nicht hinreichend belegt ist“ (§137c I 2 SGB V). Das BMG würde somit in die Pflicht gerufen werden, Gesetze zu konzipieren, die dem besonderen Schutzauftrag angemessen nachkommen. Der Deutsche Bundestag müsste hierfür als Repräsentant des Volkes die erarbeiteten Gesetzesvorschläge diskutieren und, wenn angemessen, verabschieden. Somit könnte der Versuch ermöglicht werden, der Doppelgesichtigkeit der Gesellschaft, die Inklusion und Exklusion zugleich aufweist, entgegenzuwirken, um deutliche Signale für eine inklusivere Gesellschaft zu senden (Maio, 2014, S. 78). Offen bleiben zudem die Fragen, ob der NIPT als „unwirksam“ oder gar „schädlich“ i. S. d. §137c I 2 SGB V deklariert werden kann und welchen Preis der Staat für eine humangenetische ‚Normalisierung‘ des Menschen aufbringen möchte. Denn wenn ein Mensch mit einer Beeinträchtigung, die bereits vor der Geburt vorliegen könnte, lediglich 5% aller Beeinträchtigungen ausmache, was würde dies über die weiteren 95% der Beeinträchtigungen von Menschen, die erst nach der Geburt entstehen, aussagen (Kolleck & Sauter, 2019, S. 35)?¹²⁵

Abschließen möchte ich meine Ausarbeitung mit dem (noch) teils ungenutzten Innovationspotenzial des Diversitätsansatzes: „Indem sie Menschen mit Behinderungen davon befreit, sich selbst als ‚defizitär‘ sehen zu müssen, befreit sie zugleich die Gesellschaft von einer falsch verstandenen Gesundheitsfixierung, durch die all diejenigen an den Rand gedrängt werden, die den durch Werbewirtschaft und Biopolitik vorangetriebenen Imperativen von Fitness, Jugendlichkeit und permanenter Leistungsfähigkeit nicht Genüge tun“ (Bielefeld, 2009; in Graumann, 2014, S. 74). Dies könnte aus meiner Sicht *eine* Möglichkeit sein, wie dem gesellschaftlichen Problem mit gesellschaftlicher Normalisierung begegnet werden sollte.

¹²⁵ Siehe Kapitel 2.3 „Pränataldiagnostik in der Schwangerenbetreuung“, S. 26.

Literaturverzeichnis

- Achtelik, K. (2019). *Eingeschränkte Entscheidungsfreiheit*. In Bundeszentrale für politische Bildung (bpb). *Abtreibung und Selbstbestimmung: Drei Positionen*. Abgerufen von <https://www.bpb.de/apuz/290800/eingeschraenkte-entscheidungsfreiheit>.
- Aerzteblatt.de (2019a). *G-BA leitet Stellungnahmeverfahren zu nichtinvasiven Pränataltests ein*. *Politik*. Abgerufen von <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/101881/G-BA-leitet-Stellungnahmeverfahren-zu-nichtinvasiven-Praenataltests-ein>.
- Aerzteblatt.de (2019b). *CDU-Spitze für intensive Beratung bei nichtinvasiven molekulargenetischen Tests*. *Politik*. Abgerufen von <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/102246/CDU-Spitze-fuer-intensive-Beratung-bei-nichtinvasiven-molekulargenetischen-Tests>.
- Aerzteblatt.de (2019c). *Eltern haben Recht auf Wissen durch pränatale Bluttests*. *Politik*. Abgerufen von <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/104390/Eltern-haben-Recht-auf-Wissen-durch-praenatale-Bluttests>.
- Aerzteblatt.de (2019d). *Neuer pränataler Bluttest auf Einzelgenerkrankungen kommt auf den Markt*. *Politik*. Abgerufen von <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/106504/Neuer-praenataler-Bluttest-auf-Einzelgenerkrankungen-kommt-auf-den-Markt>.
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2016). *Bewertung des Biasrisikos (Risiko systematischer Fehler) in klinischen Studien: ein Manual für die Leitlinienerstellung*. Version 1.0. [PDF-Format]. Abgerufen von https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/Werkzeuge/20160428_Bewertung_von_klinischen_Studien_f%C3%BCr_LL.pdf.
- Berufsverband der Frauenärzte e. V. (BVF), Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG), vereint im German Board and College of Obstetrics and Gynecology (GBCOG). (2019). *Zu den tragenden Gründen und dem Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL): Nicht-invasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests (NIPT) für die Anwendung bei Risikoschwangerschaften*. [PDF-Format]. Abgerufen von https://www.dggg.de/fileadmin/documents/stellungnahmen/GBCOG/2019/290419_4_Stellungnahme_GBCOG_NIPT.pdf.
- Berufsverband niedergelassener Pränatalmediziner e. V. (BVNP) (o.J.). *NIPT als GKV-Leistung – Irrtümer und Fehler im GB-Bewertungsverfahren. Schema AC-CVS. Gemeinsamkeiten - Unterschiede*. Abgerufen von <https://www.bvnp.de/media/48-schema-ac-cvs-gemeinsamkeiten-unterschiede-jpg/>.
- Berufsverband niedergelassener Pränatalmediziner e. V. (BVNP), donum vitae e. V. (2019). *Gemeinsame Stellungnahme zum Bewertungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses: Nicht-invasive pränatale Tests NIPTs als Krankenversicherungsleistung*. In Lebenshilfe (Hrsg.). #12:21 Down ist in – nicht out! Mehr Informationen, Hintergründe, Fakten und Daten. [PDF-Format]. Abgerufen von https://www.lebenshilfe.de/fileadmin/Redaktion/PDF/4_Mitmachen/Gemeinsame_Stellungnahme_NIPT_FIN_Format.pdf.
- Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) (2019). *Diskussion über inklusionspolitische Herausforderungen der Pränataldiagnostik*. Abgerufen von <https://www.bmas.de/DE/Presse/Meldungen/2019/diskussion-inklusionspolitische-herausforderungen-praenataldiagnosik.html>.
- Bundesministerium für Gesundheit (BMG) (2015). *Das Gesundheitssystem. Schaubild*. [PDF-Format]. Abgerufen von https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Ministerium/Plakat_Schaubild_Das_Gesundheitssystem.pdf.

- Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) (2019). *Über uns*. Abgerufen von <https://www.tab-beim-bundestag.de/de/ueber-uns/index.html>.
- Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e. V. (DEGUM) (2017). *Zu viele kindliche Fehlbildungen bleiben unentdeckt. Ultraschall-Experten: Mehr finanzierte Vorsorge und klare Qualitäts-Richtlinien*. *Pressemitteilungen* 2017. Abgerufen von <https://www.degum.de/aktuelles/presse-medien/pressemitteilungen/im-detail/news/zu-viele-kindliche-fehlbildungen-bleiben-unentdeckt.html>.
- Deutscher Bundestag (o. J.). *Funktion und Aufgabe*. Abgerufen von <https://www.bundestag.de/parlament/aufgaben?url=L3BhcmxhbWWudC9hdWZnYWJlbi0xOTcxODY=&mod=mod454432>.
- Deutscher Bundestag (2019a). *Orientierungsdebatte über vorgeburtliche genetische Bluttests*. Abgerufen von <https://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2019/kw15-de-genetische-bluttests-633704>.
- Deutscher Bundestag (2019b). *Deutscher Bundestag. Stenografischer Bericht. 95. Sitzung. Plenarprotokoll*. [PDF-Format]. Abgerufen von <https://dipbt.bundestag.de/dtip21/btp/19/19095.pdf#P.11315>.
- Deutscher Ethikrat (2013a). *Pressemitteilung 03/2013. Deutscher Ethikrat legt Stellungnahme zur Zukunft der genetischen Diagnostik vor*. Abgerufen von <https://www.ethikrat.org/mitteilungen/2013/deutscher-ethikrat-legt-stellungnahme-zur-zukunft-der-genetischen-diagnostik-vor/>.
- Deutscher Ethikrat (2013b). *Die Zukunft der genetischen Diagnostik- von der Forschung in die klinische Anwendung. Stellungnahme*. Abgerufen von https://www.ethikrat.org/publikationen/publikationsdetail/?tx_wwt3shop_detail%5Bproduct%5D=11&tx_wwt3shop_detail%5Baction%5D=index&tx_wwt3shop_detail%5Bcontroller%5D=Products&cHash=a1ed4855ba228593e1996c9e66939f96.
- Deutscher Hebammenverband e. V. (DHV) (2019). *Stellungnahme zur Einführung nichtinvasiver Pränataltests (NIPT) als Kassenleistung*. [PDF-Format]. Abgerufen von https://www.hebammenverband.de/index.php?eID=tx_securedownloads&p=5479&u=0&g=0&t=1601458056&hash=9eca1ed854b1085a452b27ecf6db31786eaeffb2&file=/fileadmin/user_upload/pdf/Stellungnahmen/20190620_Stellungnahme_NIPT.pdf.
- Diakonie Württemberg (2020). *Diakonie Württemberg fordert: Versicherteninformation zum Pränataltest auf das Down-Syndrom grundlegend überarbeiten. 22 Verbände kritisieren „fachliche Mängel und ethische Defizite“*. *Pressemitteilung*. Abgerufen von <https://www.diakonie-wuerttemberg.de/nachrichten/26052020-diakonie-wuerttemberg-fordert-versicherteninformation-zum-praenataltest-auf-das-down-syndrom-grundlegend-ueberarbeiten>
- DocCheck Flexikon (2010). *Invasivität*. Abgerufen von https://flexikon.doccheck.com/de/Invasivität?utm_source=www.doccheck.flexikon&utm_medium=web&utm_campaign=DC%2BSearch.
- DocCheck Flexikon (2012a). *Intrauterin. Definition*. Abgerufen von https://flexikon.doccheck.com/de/Intrauterin?utm_source=www.doccheck.flexikon&utm_medium=web&utm_campaign=DC%2BSearch.
- DocCheck Flexikon (2012b). *Chromosomensatz*. Abgerufen von https://flexikon.doccheck.com/de/Chromosomensatz?utm_source=www.doccheck.flexikon&utm_medium=web&utm_campaign=DC%2BSearch.
- DocCheck Flexikon (2015). *Extrauterin. Definition*. Abgerufen von <https://flexikon.doccheck.com/de/Extrauterin>.
- DocCheck Flexikon (2019). *Sepsis. Definition*. Abgerufen von https://flexikon.doccheck.com/de/Sepsis?utm_source=www.doccheck.flexikon&utm_medium=web&utm_campaign=DC%2BSearch.

- Dolderer, A. B. (2012). *Menschenwürde und Spätabbruch*. [PDF-Format]. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag.
- Dominikanische Zeitschrift für Glauben und Gesellschaft (2012). *Wort und Antwort. Verletzbar. Menschen und Rechte*. 53. Jahrgang (Heft 3). [PDF-Format]. Abgerufen von https://www.wort-und-antwort.de/pdf/archiv/2012/2012_03.pdf.
- donum vitae (2019). *donum vitae zum Internationalen Tag der Kinderrechte. Das Recht so zu sein wie sie sind*. Abgerufen von <https://www.donumvitae.org/presse/meldung/das-recht-so-zu-sein-wie-sie-sind>.
- Duden (2020a). *Behinderung*. Abgerufen von <https://www.duden.de/rechtschreibung/Behinderung>.
- Duden (2020b). *janusköpfig*. Abgerufen von <https://www.duden.de/rechtschreibung/januskoeufig>.
- Duden (2020c). *Risiko*. Abgerufen von <https://www.duden.de/rechtschreibung/Risiko>.
- Duden (2020d). *Sondervotum*. Abgerufen von <https://www.duden.de/rechtschreibung/Sondervotum>.
- Duden (2020e). *Ultima ratio*. Abgerufen von https://www.duden.de/rechtschreibung/Ultima_Ratio.
- Dungs, S., Gerber, U., Mührel, E. (Hrsg.) (2009). *Biotechnologie in Kontexten der Sozial- und Gesundheitsberufe. Professionelle Praxen – Disziplinäre Nachbarschaften – Gesellschaftliche Leitbilder*. Frankfurt am Main: Peter Verlag GmbH.
- Dungs, S., Gerber, U., Mührel, E. (2009). *Einführung. Biotechnologie in Kontexten der Sozial- und Gesundheitsberufe*. In Dungs, S., Gerber, U., Mührel, E. (Hrsg.), *Biotechnologie in Kontexten der Sozial- und Gesundheitsberufe. Professionelle Praxen – Disziplinäre Nachbarschaften – Gesellschaftliche Leitbilder* (S. 15-30). Frankfurt am Main: Peter Verlag GmbH.
- Duttge, G., Engel, W., Zoll, B. (Hrsg.) (2014). „*Behinderung*“ im *Dialog zwischen Recht und Humangenetik*. Göttinger Schriften zum Medizinrecht Band 17. Göttingen: Universitätsverlag. [PDF-Format]. Abgerufen von https://univerlag.uni-goettingen.de/bitstream/handle/3/isbn-978-3-86395-150-4/GSM17_behinderung.pdf?sequence=1&.
- Eltern mitten im Leben (Emil). (2019). *Bluttest auf Trisomie 21. Darf ein Test auf Don-Syndrom zur Kassenleistung werden?* (Heft 9). [PDF-Format]. Abgerufen von https://www.lebenshilfe.de/fileadmin/Redaktion/PDF/4_Mitmachen/Emil9_final.pdf.
- Evangelische Hochschule Rheinland-Westfalen-Lippe (EvH RWL) (2017). *Persönlicher Homepage Prof. Dr. Dr. Sigrid Graumann. Angaben zum Werdegang*. Abgerufen von <https://www.evh-bochum.de/persoenele-homepage-prof-dr-dr-sigrid-graumann.html>.
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (2016). *Nicht-invasive Pränataldiagnostik bei Risikoschwangerschaften – G-BA beginnt Verfahren zur Methodenbewertung – Beratungen zur Erprobung ruhend gestellt. Methodenbewertung. Pressemitteilung*. [PDF-Format]. Abgerufen von https://www.g-ba.de/downloads/34-215-635/32_2016-08-18_Methodenbewertung%20NIPD.pdf.
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (2018a). *Der Gemeinsame Bundesausschuss: Plenum und Unterausschüsse*. [PDF-Format]. Abgerufen von https://www.g-ba.de/downloads/17-98-2436/2018-07-05_G-BA_Grafik_Plenum-Unterausschuesse_bf.pdf.
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (2018b). *Der Gemeinsame Bundesausschuss. Flyer. Informationsmaterialien zum G-BA*. [PDF-Format]. Abgerufen von https://www.g-ba.de/downloads/17-98-2803/2018-12-04_G-BA_Flyer_Der_Gemeinsame_Bundesausschuss_DE_bf.pdf.
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (2019a). *Nicht-invasiver Test zum Vorliegen von Trisomien als mögliche Alternative zu invasivem Eingriff. Methodenbewertung. Pressemitteilung*. Abgerufen von <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen/810/>.

- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (2019b). *Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL): Nicht-invasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests (NIPT) für die Anwendung bei Schwangerschaften mit besonderen Risiken*. [PDF-Format]. Abgerufen von https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3955/2019-09-19_Mu-RL_NIPT_BAnz_WZ.pdf.
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (2019c). *Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL): Nicht-invasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests (NIPT) für die Anwendung bei Schwangerschaften mit besonderen Risiken*. [PDF-Format]. Abgerufen von https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6007/2019-09-19_Mu-RL_NIPT_TrG.pdf.
- Geissmann (2019). *Team. Anwälte. Gesine Wirth- Schuhmacher*. Abgerufen von <https://www.geissmannlegal.ch/dr-gesine-wirth-schuhmacher/>.
- Gießelmann, K. (2020). *Nichtinvasive Pränataltests: Risiko für Fehlinterpretationen. Themen der Zeit*. In: *Aerzteblatt.de*. Abgerufen von <https://www.aerzteblatt.de/archiv/212522/Nichtinvasive-Praenataltests-Risiko-fuer-Fehlinterpretation>.
- Graumann, S. (2012). *Pränataldiagnostik, Präimplantationsdiagnostik und die UN-Behindertenrechtskonvention. Inklusion und Diversität statt Defektorientierung*. S. 119- 124. In: *Dominikanische Zeitschrift für Glauben und Gesellschaft*. 53. Jahrgang (Heft 3). [PDF-Format]. Abgerufen von https://www.wort-und-antwort.de/pdf/archiv/2012/2012_03.pdf.
- Graumann, S. (2014). *Die UN-Behindertenrechtskonvention und der Anspruch behinderter Menschen auf gesellschaftliche Anerkennung – sozialetische Überlegungen zur Praxis der Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik*. In Duttge, G., Engel, W., Zoll, B. (Hrsg.) (2014). „Behinderung“ im Dialog zwischen Recht und Humangenetik (S. 71-82). Göttinger Schriften zum Medizinrecht Band 17. Göttingen: Universitätsverlag. [PDF-Format]. Abgerufen von https://univerlag.uni-goettingen.de/bitstream/handle/3/isbn-978-3-86395-150-4/GSM17_behinderung.pdf?sequence=1&.
- Gräf et al. (2017). *Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung. Dossier. Persönlichkeitsrechte*. In Bundeszentrale für politische Bildung (bpb). Abgerufen von <https://www.bpb.de/gesellschaft/digitales/persoenlichkeitsrechte/244837/informationelle-selbstbestimmung>.
- Hillenkamp, T. (2011). *Die strafrechtliche Regelung der Spätabtreibung und ihre strafrechtshistorische Entwicklung*. In Weilert, K. (Hrsg.). *Spätabbruch oder Spätabtreibung – Entfernung einer Leibesfrucht oder Tötung eines Babys?*. Tübingen: Mohr Siebeck. S. 29-54.
- Hofstätter, H. (2000). *Der embryopathisch motivierte Schwangerschaftsabbruch. Recht und Rechtswirklichkeit*. Europäische Hochschulschriften: Reihe 2. Frankfurt am Main: Peter Lang GmbH.
- Institut für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim (IMGB) (2008). *Das Institut, IMBG. Ziele und Aufgaben des Instituts*. Abgerufen von <http://www.imgb.de/das-institut/>.
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (o.J.). *Aufgaben und Ziele des IQWiG*. Abgerufen von <https://www.iqwig.de/de/ueber-uns/aufgaben-und-ziele.2946.html>.
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (2016). *Wir über uns. Das IQWiG stellt sich vor*. Abgerufen von <https://www.iqwig.de/de/ueber-uns/aufgaben-und-ziele/auftraggeber-und-finanzierung.2951.html>.

- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (2018a). *Nicht invasive Pränataldiagnostik (NIPD) zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 bei Risikoschwangerschaften. Abschlussbericht. Projekte & Ergebnisse. Projekte.* [S16-06]. Abgerufen von <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte-301/nichtmedikamentoese-verfahren/s-projekte/s16-06-nicht-invasive-praenataldiagnostik-zur-bestimmung-des-risikos-autosomaler-trisomien-13-18-und-21-bei-risikoschwangerschaften.7776.html>.
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (2018b). *Das deutsche Gesundheitssystem.* In: gesundheitsinformation.de. *Gesundheitsversorgung in Deutschland.* Abgerufen von <https://www.gesundheitsinformation.de/das-deutsche-gesundheitssystem.2698.de.html?part=einleitung-co>.
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (2019). *Ergebnisbericht Nutzertesting einer Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik (P17-01). Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).* In Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (Hrsg.) (2020). *Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik. Projekte & Ergebnisse. Projekte.* [P17-01]. (S. 49- 58.) Abgerufen von <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/gesundheitsinformation/p17-01-versicherteninformation-zur-praenataldiagnostik.7783.html>.
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (2020a). *Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik. Projekte & Ergebnisse. Projekte.* [P17-01]. Abgerufen von <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/gesundheitsinformation/p17-01-versicherteninformation-zur-praenataldiagnostik.7783.html>.
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (2020b). *Bluttest auf Trisomien- ja oder nein? Der nicht invasive Pränataltest (NIPT). Broschüre.* In Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (Hrsg.), *Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik. Projekte & Ergebnisse. Projekte.* [P17-01]. (S. 139- 149). Abgerufen von <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/gesundheitsinformation/p17-01-versicherteninformation-zur-praenataldiagnostik.7783.html>.
- Klug, A. (2020). *Testgüte.* Abgerufen von <https://www.klug-md.de/Wissen/Testguete.htm>.
- Kolleck, A.; Sauter, A. (2019). *Aktueller Stand und Entwicklungen der Pränataldiagnostik. Endbericht zum Monitoring.* Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) (Hrsg.). Abgerufen von <https://www.tab-beim-bundestag.de/de/aktuelles/20190528.html>.
- Kühne, C. (9. April 2019). *Soll der PraenaTest Kassenleistung werden?* [Blogeintrag]. Abgerufen von <https://carinakuehne.com/2019/04/09/soll-der-praenatest-kassenleistung-werden/>.
- Lebenshilfe (2019). #12:21 *Down ist in – nicht out! Mehr Informationen, Hintergründe, Fakten und Daten.* Abgerufen von <https://www.lebenshilfe.de/mitmachen/aktiv-werden/1221-trisomie-bluttest/>.
- Lebenshilfe (2020). „*Wir Menschen mit Down-Syndrom sind nicht gefährlich*“. *Ethik.* Abgerufen von <https://www.lebenshilfe.de/presse/pressemeldung/wir-menschen-mit-down-syndrom-sind-nicht-gefaherlich/>.
- Lebenshilfe et al. (2020). *Vorgeburtliche genetische Bluttests: Es braucht endlich eine politische Entscheidung! Gemeinsames Positionspapier.* [PDF-Format]. Abgerufen von https://www.lebenshilfe.de/fileadmin/Redaktion/PDF/Wissen/public/Gemeinsame-Stellungnahmen/20-04-30_Positionspapier_NIPT.pdf.
- Lenhard, W. (2003). *Der Einfluss pränataler Diagnostik und selektiven Fetozyds auf die Inzidenz von Menschen mit angeborener Behinderung.* In: Heilpädagogische Forschung. Heft 4, 2003, S. 165-176. Abgerufen von https://www.researchgate.net/publication/334451547_Der_Einfluss_pranataler_Diagnostik_und_selektiven_Fetozyds_auf_die_Inzidenz_von_Menschen_mit_angeborener_Behinderung.
- LifeCodexx, eurofins (2019a). *Was kostet der PraenaTest®? Die Kosten sind abhängig von der gewählten Untersuchung.* Abgerufen von <http://lifecodexx.com/fuer-schwangere/kosten/>.

- LifeCodexx, eurofins (2019b). *Erster NIPT-Anbieter in Europa*. Abgerufen von <https://lifecodexx.com/eurofins-lifecodexx/>.
- LifeCodexx, eurofins (2019c). *Ihre Schwangerschaft. PraenaTest® durchführbar ab SSW 9+0 p.p.m.* Abgerufen von <https://lifecodexx.com/fuer-schwangere/ihre-schwangerschaft/>.
- LifeCodexx, eurofins (2019d). *PraenaTest®. Nicht invasiver pränataler Test (NIPT). Durchgeführt in Deutschland. Eine Information für Schwangere*. Abgerufen von https://lifecodexx.com/wp-content/uploads/2019/11/WM-1130-AT-CH-005-PraenaTest-Information-f%C3%BCr-Schwangere_SCREEN.pdf.
- LifeCodexx, eurofins (2019e). *Warum PraenaTest®? Vorgeburtliche Untersuchungen im Vergleich*. Abgerufen von <https://lifecodexx.com/fuer-schwangere/untersuchungen-im-vergleich/>.
- LifeCodexx, eurofins (2019f). *PraenaTest®. Nicht invasive Untersuchung auf Chromosomenstörungen beim ungeborenen Kind*. Abgerufen von <https://lifecodexx.com/fuer-schwangere/>.
- LifeCodexx, eurofins (2019g). *Unser Leitbild. Höchster Qualität verpflichtet*. Abgerufen von <https://lifecodexx.com/eurofins-lifecodexx/lifecodexx-leitbild/>.
- LifeCodexx, eurofins (2019h). *Karriere bei Eurofins LifeCodexx. Wir möchten Sie gerne kennenlernen*. Abgerufen von <https://lifecodexx.com/eurofins-lifecodexx/karriere/>.
- Maio, G. (2014). *Medizin ohne Maß?. Durchleuchten, prüfen, aussortieren?* (S. 48-79). Stuttgart: Trias Verlag.
- Netzwerk Deutscher Erbrechtsexperten (NDEXX) (2020). *Nasciturus*. Abgerufen von https://www.ndeex.de/glossar/N_Nasciturus.html.
- Noack, D. (2020). „Wenn ich lese, Menschen mit Down-Syndrom leiden, werde ich fuchsteufelswild“. Interview zu Trisomie 21. In: *ÄrzteZeitung*. Abgerufen von <https://www.aerztezeitung.de/Panorama/Wenn-ich-lese-Menschen-mit-Down-Syndrom-leiden-weStellunrde-ich-fuchsteufelswild-408497.html>.
- Nüthen, I. (2010). *Mein Bauch gehört mir: Von der Selbstbestimmung über ‚unseren‘ Körper – Forderungen nach Selbstbestimmung in feministischen Auseinandersetzungen um Abtreibung und Gen- und Reproduktionstechnologien*. Abgerufen von https://www.fu-berlin.de/sites/gpo/pol_sys/politikfelder/Mein_Bauch_gehoert_mir/inga_nuethen.pdf.
- Righetti, J. (2017). *Abgetriebene Downs*. In: *Tageszeitung*. Abgerufen von <https://www.tageszeitung.it/2017/09/10/abgetriebene-downs-2/>.
- Rytina, S. (2018). *Cochrane Deutschland Stiftung - Beschleunigte Zulassungsverfahren in der Kritik: Viele wichtige Fragen unbeantwortet. Interessenkonflikte*. In: *Medscape. Nachrichten & Meinung*. Abgerufen von <https://deutsch.medscape.com/artikelansicht/4906746>.
- Salaschek, S. (2018). *Die „Kind als Schaden“ – Rechtsprechung im Verhältnis zu den §§218ff. StGB. Arzthaftungsansprüche der Eltern bei unterlassenen und misslungenen Schwangerschaftsabbrüchen und die Rolle des §218a StGB*. Hamburg: Springer.
- Setzer, E. (2019). *Nicht invasive pränatale Tests (NIPT) werden Kassenleistung. LifeCodexx begrüßt positive G-BA Entscheidung*. In LifeCodexx, Eurofins (Hrsg.). *Pressemitteilungen auf einen Blick*. Abgerufen von <https://lifecodexx.com/nicht-invasive-praenatale-tests-nipt-werden-kassenleistung/>.
- Sippel, J. (2019). *Kundgebung Inklusion statt Selektion am 15. September 2019 auf dem Breitscheidplatz. Redebeitrag Jonas Sippel*. Abgerufen von <http://downsyndromberlin.de/wp-content/uploads/2019/09/JS-Rede-15.09.2019.pdf>.
- Statistisches Bundesamt (Destatis) (2019). *Bevölkerung in Deutschland: 83,0 Millionen zum Jahresende 2018. Pressemitteilung Nr. 244 vom 27. Juni 2019*. Abgerufen von https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2019/06/PD19_244_12411.html.

Literaturverzeichnis

- Statistisches Bundesamt (Destatis) (2020). *Schwangerschaftsabbrüche. Schwangerschaftsabbrüche in Deutschland nach Quartalen.* Abgerufen von <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Schwangerschaftsabbrueche/Tabellen/schwangerschaftsabbrueche-quartale.html>.
- Tagesschau.de (2020). „Der ganze Vogel“ unter Beobachtung. AfD in Brandenburg. Abgerufen von <https://www.tagesschau.de/inland/afd-brandenburg-verfassungsschutz-beobachtung-101.html>.
- Terre des Femme (2018). *Positionspapier von TERRE DES FEMMES – Menschenrechte für die Frau e. V. zum Schwangerschaftsabbruch (zum Recht auf reproduktive Selbstbestimmung/ §218 StGB).* [PDF-Format]. Abgerufen von <https://www.frauenrechte.de/images/downloads/allgemein/20180526-TDF-Positionspapier-zum-Schwangerschaftsabbruch.pdf>.
- Universität Würzburg (2020). *Fakultät für Humanwissenschaften. Lehrstuhl für Psychologie IV – Pädagogische Psychologie. Mitarbeiter(innen). Prof. Dr. Wolfgang Lenhard.* Abgerufen von <https://www.psychologie.uni-wuerzburg.de/paepsy/mitarbeiterinnen/prof-dr-wolfgang-lenhard/>.
- Weilert, A. K. (2011). *Spätabbruch oder Spätabtreibung – Entfernung einer Leibesfrucht oder Tötung eines Babys?*. Tübingen: Mohr Siebeck.
- Wirth, G. (2006). *Strafrechtliche und rechtsethische Probleme der Spätabtreibung. -Wann ist das Leben lebenswert- Eine Darstellung und kritische Würdigung der Spätabtreibung aus strafrechtlicher und rechtsethischer Sicht.* Dissertation. Senckenberg. Abgerufen von <http://publikationen.ub.uni-frankfurt.de/frontdoor/index/index/docId/4593>.

Anhang

Zu 2.1 „Rechtliche Grundlagen in der Schwangerenbetreuung“

SGB V

Zuletzt werden relevante Regelungen im SGB V bezüglich der Schwangerschaft genannt. Unter dem dritten Abschnitt des dritten Kapitels im SGB V (§§24b-24i SGB V) sind verschiedene Leistungen bezüglich der Schwangerschaft, der ärztlichen Betreuung und Leistungen, die nach der Entbindung in Anspruch genommen werden können, aufgeführt. Beispielsweise hat die schwangere Frau laut dem §24b SGB V Anspruch auf Beratung, ärztliche Behandlung, Versorgung und Anspruch auf Krankengeld, soweit ein Schwangerschaftsabbruch im Sinne des §218a I-III StGB erfolgt. Eine Unterteilung der Leistungen, die von der GKV innerhalb des medizinischen Eingriffes getragen werden und welche von der Versicherten übernommen werden müssen, erfolgt in §24 III-IV SGB V. Leistungen der Schwangerschaft und Mutterschaft sind im §24c SGB V definiert. Diese umfassen unter anderem die ärztliche Betreuung, Hebammenhilfe sowie ein Anspruch auf Haushaltshilfe. Soweit für die gesetzlich versicherte Frau die Weiterführung ihres Haushaltes aufgrund der Schwangerschaft oder Entbindung nicht möglich ist und eine andere im Haushalt lebende Person diesen nicht angemessen weiterführen kann, so besteht laut Gesetz die Möglichkeit, eine Haushaltshilfe in Anspruch zu nehmen (§24h SGB V). Zudem wird im §24d 4 SGB V darauf hingewiesen, dass die ärztliche Beratung der versicherten Frau bei Bedarf auch Informationen über regionale Unterstützungsmöglichkeiten für Eltern und ihr Kind enthalten kann. Spezifische Regelungen bezüglich der Unterstützung von Eltern mit einem Kind mit einer Beeinträchtigung lassen sich jedoch unter diesem Abschnitt nicht finden. Ungeklärt bleibt meiner Auffassung nach, warum spezifische Leistungsangebote für Eltern mit einem Kind mit einer Beeinträchtigung innerhalb dieses Abschnittes nicht erläutert werden und welche Institutionen auf diese ‚Leistungs-Lücke‘ angemessen reagieren. Welche Verantwortung wird in diesem Kontext von staatlicher Hand (mit)getragen?

Zu 2.1.1 „Strafgesetzbuch“

§218 StGB:

„(1) Wer eine Schwangerschaft abbricht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft. Handlungen, deren Wirkung vor Abschluß [!] der Einnistung des befruchteten Eies in der Gebärmutter eintritt, gelten nicht als Schwangerschaftsabbruch im Sinne dieses Gesetzes.

(2) In besonders schweren Fällen ist die Strafe Freiheitsstrafe von sechs Monaten bis zu fünf Jahren. Ein besonders schwerer Fall liegt in der Regel vor, wenn der Täter

1. gegen den Willen der Schwangeren handelt oder
2. leichtfertig die Gefahr des Todes oder einer schweren Gesundheitsschädigung der Schwangeren verursacht.

(3) Begeht die Schwangere die Tat, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.

(4) Der Versuch ist strafbar. Die Schwangere wird nicht wegen Versuchs bestraft.“

§218a StGB:

„(1) Der Tatbestand des § 218 ist nicht verwirklicht, wenn

1. die Schwangere den Schwangerschaftsabbruch verlangt und dem Arzt durch eine Bescheinigung nach § 219 Abs. 2 Satz 2 nachgewiesen hat, daß [!] sie sich mindestens drei Tage vor dem Eingriff hat beraten lassen,
2. der Schwangerschaftsabbruch von einem Arzt vorgenommen wird und
3. seit der Empfängnis nicht mehr als zwölf Wochen vergangen sind.

(2) Der mit Einwilligung der Schwangeren von einem Arzt vorgenommene Schwangerschaftsabbruch ist nicht rechtswidrig, wenn der Abbruch der Schwangerschaft unter Berücksichtigung der gegenwärtigen und zukünftigen Lebensverhältnisse der Schwangeren nach ärztlicher Erkenntnis angezeigt ist, um eine Gefahr für das Leben oder die Gefahr einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des körperlichen oder seelischen Gesundheitszustandes der Schwangeren abzuwenden, und die Gefahr nicht auf eine andere für sie zumutbare Weise abgewendet werden kann.

(3) Die Voraussetzungen des Absatzes 2 gelten bei einem Schwangerschaftsabbruch, der mit Einwilligung der Schwangeren von einem Arzt vorgenommen wird, auch als erfüllt, wenn nach ärztlicher Erkenntnis an der Schwangeren eine rechtswidrige Tat nach den §§ 176 bis 178 des Strafgesetzbuches begangen worden ist, dringende Gründe für die Annahme sprechen, daß [!] die Schwangerschaft auf der Tat beruht, und seit der Empfängnis nicht mehr als zwölf Wochen vergangen sind.

(4) Die Schwangere ist nicht nach § 218 strafbar, wenn der Schwangerschaftsabbruch nach Beratung (§ 219) von einem Arzt vorgenommen worden ist und seit der Empfängnis nicht mehr als zweiundzwanzig Wochen verstrichen sind. Das Gericht kann von Strafe nach § 218 absehen, wenn die Schwangere sich zur Zeit des Eingriffs in besonderer Bedrängnis befunden hat.“

Erläuterungen zur kriminologischen Indikation nach §218a III StGB

Die dritte Ausnahme, die „kriminologische Indikation“, liegt nach §218a III StGB vor, sobald nach ärztlicher Sicht eine rechtswidrige Tat (§§176-178 StGB), wie beispielsweise eine Vergewaltigung, an der Frau begangen wurde und „dringende Gründe für die Annahme sprechen, daß [!] die Schwangerschaft auf der Tat beruht [...]“ (§218a III StGB). Ein „erlaubte[r], rechtmäßige[r] und straflose[r] Abbr[uch]“ (Roth, FuR 1993, 305; in Salaschek, 2019, S.29) ist gegeben, wenn seit der Empfängnis nicht mehr als zwölf Wochen vergangen sind. Ein fachärztlich durchgeführter Schwangerschaftsabbruch, beruhend auf der kriminologischen Indikation, bleibt bis zur 22. Woche für die schwangere Frau straflos, wenn ersichtlich ist, dass die schwangere Frau sich in besonderer Bedrängnis befunden hat. Alle weiteren Beteiligten, wie beispielsweise der*die Ärzt*in, machen sich hingegen strafbar (§218a IV StGB).

Zu 2.1.2 „Schwangerschaftskonfliktgesetz“

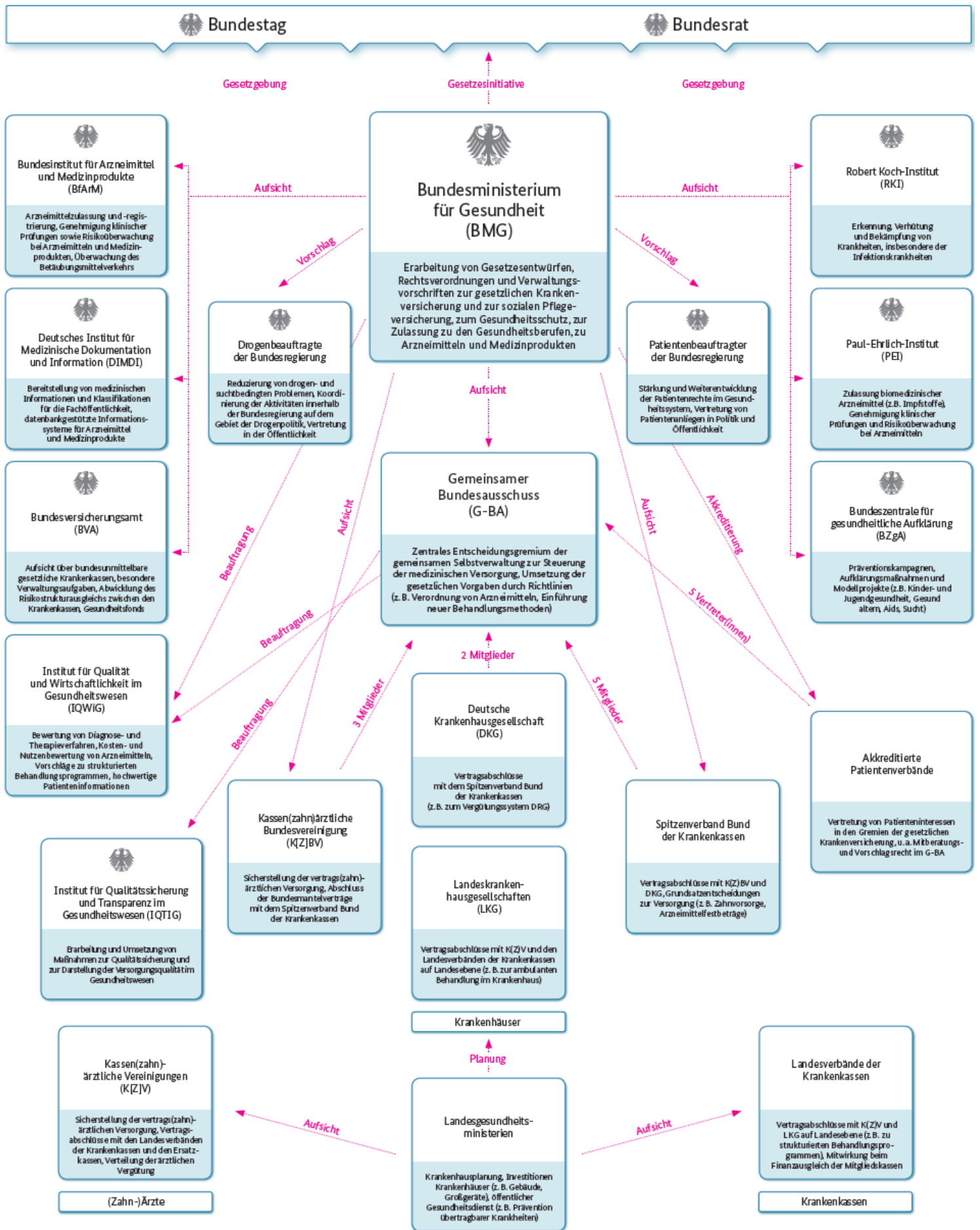
Laut dem §1 Ia SchKG hat die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung Informationsmaterialien zu erstellen. Diese sollen Aufschluss über das „Leben mit einem geistig oder körperlich behinderten Kind“ (ebd.) geben. Zudem soll das Material Informationen bezüglich des Lebens von Menschen mit einer geistigen oder körperlichen Beeinträchtigung beinhalten.¹²⁶

¹²⁶ Interessant wäre eine kritische Betrachtung dieser Materialien bezüglich der Darstellung des Lebens mit einem Kind mit einer Beeinträchtigung. Aufgrund des begrenzten Umfangs der Arbeit ist dies jedoch nicht möglich.

Zu 3. „Akteur*innen des Bewertungsverfahrens um den nicht-invasiven Pränataltest“

Zu 3. „Akteur*innen des Bewertungsverfahrens um den nicht-invasiven Pränataltest“

Das Gesundheitssystem



Originalabbildung des BMG (2015)

Zu 3.4 „Das Herstellerunternehmen-LifeCodexx“

Vollständige Kostenübersicht zum PraenaTest®

PraenaTest® Option 1

Trisomie 21

bei Einlingsschwangerschaft

Testlaufzeit 2-6 Arbeitstage

Euro 169.-

PraenaTest® Option 2

Trisomie 21, 18 und 13

bei Einlings- oder Zwillingschwangerschaft

Testlaufzeit 4-6 Arbeitstage

Euro 228.-

PraenaTest® Option 2 Plus

Trisomien und Monosomien aller Chromosomen 1-22

bei Einlings- oder Zwillingschwangerschaft

Testlaufzeit 4-6 Arbeitstage

Euro 378.-

PraenaTest® Option 3

Trisomie 21, 18 und 13

Fehlverteilungen der Geschlechtschromosomen X und Y

bei Einlingsschwangerschaft

Testlaufzeit 4-6 Arbeitstage

Euro 268.-

PraenaTest® Option 3 Plus

Trisomien und Monosomien aller Chromosomen 1-22

Fehlverteilungen der Geschlechtschromosomen X und Y

bei Einlingsschwangerschaft

Testlaufzeit 4-6 Arbeitstage

Euro 418.-

PraenaTest® Zusatzoptionen

Kindliche Geschlechtsbestimmung

kostenfrei

22q11.2 Mikrodeletion (bei PraenaTest® Option 2 und 2 Plus sowie Option 2 und 3 Plus)

bei Einlingsschwangerschaft, Testlaufzeit zzgl. 2 Arbeitstage

zzgl. Euro 39.-

Nachanalyse 22q11.2 Mikrodeletion

basierend auf einem PraenaTest®-Auftrag nicht älter als 3 Monate

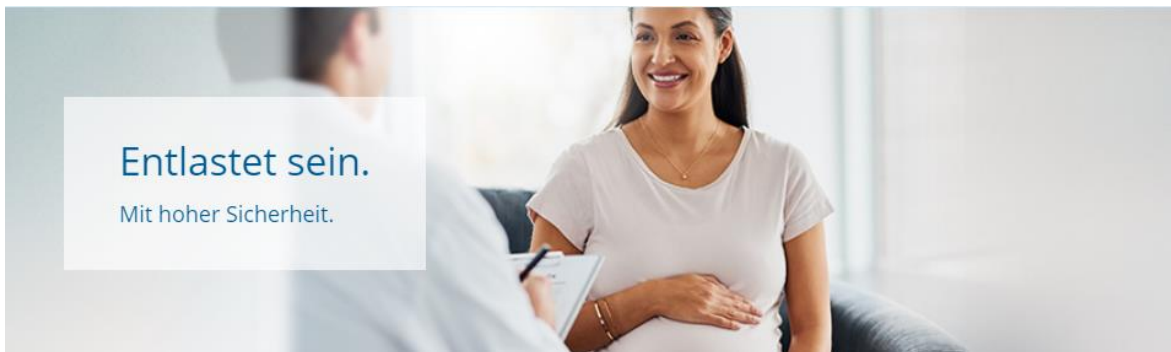
ohne neue Blutprobe, bei Einlingsschwangerschaft

Testlaufzeit 2 Arbeitstage

Euro 69.-

(LifeCodexx, 2019a)

Weitere Werbeanzeigen- PraenaTest®



(LifeCodexx, 2019e)



(LifeCodexx, 2019f)



(LifeCodexx, 2019g)



(LifeCodexx, 2019h)



(LifeCodexx, 2019b)

Zu 3.3.3 „Versicherteninformation zum nicht-invasiven Pränataltest“

Broschüre zum nicht-invasiven Pränataltest. (IQWiG, 2020b, S.139-149); S.1

Bluttest auf Trisomien – ja oder nein?

Der nicht invasive Pränataltest (NIPT)



Worum geht es?

Liebe Leserin, lieber Leser,

Ihre Ärztin oder Ihr Arzt hat mit Ihnen über einen „nicht invasiven Pränataltest“ (NIPT) gesprochen. Der Test ist eine Blutuntersuchung auf Trisomien. Eine Trisomie ist eine Veränderung im Erbgut des Kindes, die zu Fehlbildungen oder Beeinträchtigungen führt. Am bekanntesten ist die Trisomie 21 (Down-Syndrom).

Der NIPT kann manchmal sinnvoll sein, oft ist er aber unnötig. Dieser Test ist kein Teil der allgemein empfohlenen Vorsorgeuntersuchungen in der Schwangerschaft. Er wird auch nur in bestimmten Situationen von den gesetzlichen Krankenkassen bezahlt: Wenn eine schwangere Frau einen durch eine Ärztin oder einen Arzt geäußerten Verdacht abklären lassen möchte, dass ihr Kind eine Trisomie hat.

Wichtig ist: Ob Sie den Test in Anspruch nehmen oder nicht, ist allein Ihre Entscheidung. Falls Sie den Test machen lassen möchten, muss Ihre Ärztin oder Ihr Arzt Sie vorher ausführlich aufklären und zu den möglichen Konsequenzen beraten.

Diese Broschüre soll über den Test informieren und die Beratung unterstützen. Sie hat folgende Inhalte:

Vorgeburtliche Untersuchungen	4
Was sind Trisomien?	6
Was ist ein NIPT?	10
Was bedeuten die Testergebnisse?	12
Wie zuverlässig ist der Test?	14
Wie entscheiden?	16

S. 3¹²⁷

¹²⁷ Die Seite 2 ist eine leere Seite in der Broschüre. Daher ist diese hier nicht abgebildet.

Vorgeburtliche Untersuchungen – ja oder nein?

Alle vorgeburtlichen Untersuchungen sind freiwillig – das heißt, Sie können eine angebotene Untersuchung oder einen Test jederzeit ohne Begründung ablehnen. Ihr Recht auf Nichtwissen ist so wichtig, dass Sie niemand zu einer Untersuchung drängen darf.

Wenn Sie sich für einen Test interessieren, ist Ihre Ärztin oder Ihr Arzt verpflichtet, Sie umfassend aufzuklären und zu den möglichen Ergebnissen zu beraten. Wenn es um Untersuchungen am Erbgut geht, dürfen nur Ärztinnen und Ärzte die Aufklärung übernehmen, die dafür speziell ausgebildet wurden.



S. 4

S. 6

Ob ein NIPT für Sie infrage kommt, hängt unter anderem davon ab,

- ob Ihre Situation für Sie so belastend ist, dass Sie weitere Untersuchungen in Anspruch nehmen möchten,
- ob Sie überhaupt erfahren möchten, ob Ihr Kind eine Trisomie hat oder nicht,
- wie aussagekräftig die angebotenen Untersuchungen sind,
- was Sie bei einem auffälligen Ergebnis tun würden und
- ob Sie sich ein Leben mit einem behinderten Kind vorstellen können.

Es ist wichtig, sich über diese Fragen Gedanken zu machen, bevor Sie sich für oder gegen einen Test entscheiden. Ihre Ärztin oder Ihr Arzt wird diese Fragen mit Ihnen besprechen. Trotzdem ist es manchmal nicht einfach, eine Antwort zu finden. Eine weitere Beratung, zum Beispiel in einer Schwangerschaftsberatungsstelle, kann dann helfen. Sie werden dort persönlich, schriftlich oder telefonisch beraten (auf Wunsch auch anonym).



S.5

S. 7

Was sind Trisomien?

Was sind Trisomien?

Bei Trisomien sind bestimmte Chromosomen in den Zellen des Kindes dreifach statt zweifach vorhanden. Dies verändert die Entwicklung des Kindes schon im Mutterleib. Je älter die Schwangere, desto häufiger sind Trisomien. Folgende Trisomien können durch vorgeburtliche Untersuchungen erkannt werden:

Trisomie 21 (Down-Syndrom)

Kinder mit Down-Syndrom entwickeln sich meist langsamer, sind etwas kleiner als der Durchschnitt und häufiger krank. Manche haben nur leichte Beeinträchtigungen und in vielen Bereichen fast normale Fähigkeiten. Andere sind stärker beeinträchtigt und brauchen viel Unterstützung. Wie sich ein Kind mit Down-Syndrom entwickeln wird, lässt sich vor der Geburt nicht feststellen. Viele werden 50 Jahre und älter.

Trisomie 18 (Edwards-Syndrom)

Kinder mit Trisomie 18 haben Fehlbildungen am Kopf, am Körper und an den inneren Organen. Diese sind häufig im Ultraschall erkennbar. Fast alle Kinder haben einen schweren Herzfehler. Sie sind geistig immer stark behindert. Die meisten Kinder sterben noch im Mutterleib oder in den ersten Tagen nach der Geburt. Etwa 10 % der lebend Geborenen können bis zu fünf Jahre oder älter werden. Dies gilt aber in erster Linie für Kinder mit leichteren Fehlbildungen.

Trisomie 13 (Patau-Syndrom)

Auch diese Kinder haben verschiedene, fast immer schwere körperliche Fehlbildungen, die sich auch im Ultraschallbild zeigen. Typisch ist ein sehr kleiner Kopf, viele haben eine Lippen-Kiefer-Gaumenspalte. Hinzu kommt eine starke geistige Behinderung. Ihre Lebenserwartung ist ähnlich wie die von Kindern mit einer Trisomie 18.

Was sind Trisomien?

Was bedeutet ein Kind mit einer Trisomie für das Familienleben?

Diese Frage lässt sich nicht allgemein beantworten, denn jede Familie macht ihre ganz eigenen Erfahrungen. Diese hängen von der Art der Trisomie und dem Grad der Beeinträchtigung ab – aber auch davon, wie es gelingt, die Situation anzunehmen. Das Leben mit einem besonderen Kind kann herausfordernd sein, aber auch bereichernd und vielfältig. Wie die damit verbundenen Belastungen erlebt werden, ist sehr verschieden.

Die Trisomien 13 und 18 führen zu schweren körperlichen und geistigen Behinderungen, die dauerhaft umfassende Hilfe erfordern. Die meisten betroffenen Kinder haben wegen ihrer Fehlbildungen nur geringe Überlebenschancen.

Ein Down-Syndrom kann sich sehr unterschiedlich auswirken. Die meisten Menschen mit Down-Syndrom brauchen ihr ganzes Leben Unterstützung – manche mehr, andere weniger. Einigen gelingt es, ein weitgehend selbstständiges Leben zu führen.

Einige Einschränkungen können durch eine frühzeitige Förderung ausgeglichen oder gebessert werden. Die weitaus meisten Kinder mit Down-Syndrom erlernen Alltagsfähigkeiten wie Lesen und Schreiben. Neben einer umfassenden Unterstützung ist die Bindung zur Familie und anderen Menschen sehr wichtig. Viele Eltern gewöhnen sich an die Anforderungen und finden Wege, gut mit ihnen umzugehen. Dabei können verschiedene Unterstützungsangebote helfen, beispielsweise:

- Frühförderstellen
- Sozialpädiatrische Zentren
- Wohlfahrts- und Elternverbände
- Kinderärztinnen und Kinderärzte
- Krankenkassen
- Selbsthilfegruppen

Trisomien sind in jedem Alter selten. Deshalb sind alle Angaben in dieser Broschüre auf 10.000 Frauen bezogen. Die folgende Grafik soll diese Größenordnung veranschaulichen.

Diese grünen Punkte stehen für 10.000 schwangere Frauen.



Was sind Trisomien?

Wie häufig sind Trisomien?

Die folgende Tabelle zeigt, dass die Häufigkeit von Trisomien mit dem Alter ansteigt: Je später eine Frau schwanger wird, desto eher kann ihr Kind eine Trisomie haben. Am häufigsten ist das Down-Syndrom (Trisomie 21).

Alter der Schwangeren	Zahl der Trisomien pro 10.000 Schwangerschaften		
	Down-Syndrom	Trisomie 18	Trisomie 13
20 – 24 Jahre	8 von 10.000	2 von 10.000	1 von 10.000
25 – 29 Jahre	10 von 10.000	2 von 10.000	1 von 10.000
30 – 34 Jahre	17 von 10.000	3 von 10.000	2 von 10.000
35 – 39 Jahre	52 von 10.000	10 von 10.000	4 von 10.000
Über 40 Jahre	163 von 10.000	41 von 10.000	10 von 10.000

Quelle: EUROCAT

Die Tabelle zeigt: Auch die meisten älteren Schwangeren haben kein Kind mit einer Trisomie.



Beispiel:

Etwa 17 von 10.000 Schwangeren zwischen 30 und 34 Jahren haben ein Kind mit einem Down-Syndrom.

S.8

S.9

S. 10

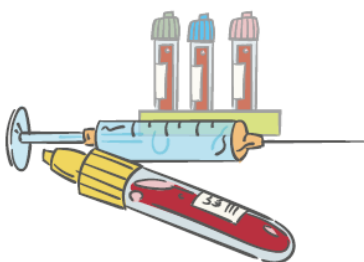
S.11

Was ist ein NIPT?

Was ist ein nicht invasiver Pränataltest (NIPT)?

Mit einem nicht invasiven Pränataltest (NIPT) lässt sich das Erbgut (die DNA) des Ungeborenen untersuchen. Da für den Test kein Eingriff nötig ist, wird er „nicht invasiv“ (nicht eingreifend) genannt.

Für den Test wird Blut aus der Armvene einer Schwangeren entnommen. Ihr Blut enthält etwa ab der 10. Woche so viel Erbgut des Kindes, dass es im Labor untersucht werden kann. Das Testergebnis liegt innerhalb von zwei Wochen vor. Es wird von der Ärztin oder dem Arzt in einem Gespräch mitgeteilt.



Welche Veränderungen kann ein NIPT erkennen?

Ein NIPT kann verschiedene Veränderungen im Erbgut des Kindes erkennen. Er wird vor allem eingesetzt, wenn es einen Hinweis auf ein Down-Syndrom (Trisomie 21) oder eine Trisomie 13 oder 18 gibt. Es gibt noch viele weitere Fehlbildungen und Behinderungen, die der NIPT weder erkennen noch ausschließen kann.

Beim NIPT ist es auch möglich, sich nur bestimmte Ergebnisse mitteilen zu lassen: Zum Beispiel nur das Ergebnis zu den Trisomien 13 und 18, aber nicht zum Down-Syndrom.

Was ist ein NIPT?

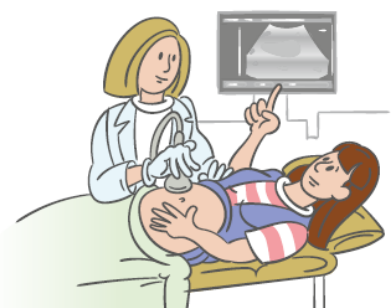
Wann wird der NIPT von den Krankenkassen übernommen?

Der Test ist keine Routineuntersuchung. Die gesetzlichen Krankenkassen übernehmen die Kosten,

- wenn sich aus anderen Untersuchungen ein Hinweis auf eine Trisomie ergeben hat und
- dies die Frau so stark belastet, dass sie abklären lassen möchte, ob ihr Kind ein Down-Syndrom oder eine Trisomie 13 oder 18 hat.

In diese Situation kann eine Frau zum Beispiel durch das sogenannte Ersttrimester-Screening (ETS) geraten, das zwischen der 10. und 14. Woche angeboten wird. Es besteht aus einer Ultraschall- und einer Blutuntersuchung, die aber meist nur ungefähre Hinweise geben. Ein ETS kann eine Trisomie nicht sicher feststellen, sondern nur eine Wahrscheinlichkeit errechnen. Ein ETS wird nicht von den Krankenkassen bezahlt und kostet zwischen 200 und 300 €.

Ein NIPT kann auch Veränderungen der Geschlechtschromosomen erkennen, die aber meist keine schwerwiegenden Beeinträchtigungen verursachen. Diese Auswertungen werden aber nicht von den Krankenkassen übernommen.



Wie zuverlässig ist ein NIPT?

Wenn ein NIPT auswertbar ist, ist er zwar sehr genau – allerdings nicht zu 100 %. Zwei Fehler können passieren:

- Eine Trisomie wird übersehen. Beim Down-Syndrom beispielsweise passiert das bei weniger als 1 von 10.000 Untersuchungen.
- Der NIPT ist auffällig, das Kind hat aber in Wirklichkeit keine Trisomie. Das wird falscher Verdachtsbefund genannt. Dazu kommt es beim Down-Syndrom in etwa 5 von 10.000 Untersuchungen.

Das Beispiel auf der folgenden Seite zeigt:

- Bei den allermeisten Frauen ist der NIPT-Befund unauffällig.
- Auch wenn der NIPT ein auffälliges Ergebnis zeigt, heißt es nicht, dass das Kind tatsächlich eine Trisomie hat. Es kann auch ein falscher Verdachtsbefund sein.
- Deshalb ist es immer nötig, einen auffälligen NIPT-Befund durch einen Eingriff weiter abklären zu lassen.



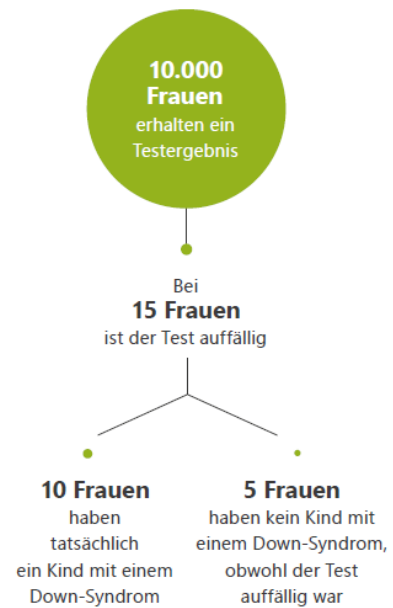
S. 12

S. 14

Zuverlässigkeit: Beispiel Down-Syndrom

Das Verhältnis von richtigen zu falschen Befunden hängt davon ab, wie wahrscheinlich eine Trisomie ist. Diese Wahrscheinlichkeit hängt unter anderem vom Alter ab.

Stellen Sie sich eine Gruppe von **10.000 Schwangeren** vor, von denen **10** ein Ungeborenes mit einem Down-Syndrom haben. Wenn alle diese Frauen ein auswertbares Ergebnis erhalten, ergibt sich Folgendes:



S. 13

S. 15

Was bedeutet das Ergebnis des NIPT?

Ihre Ärztin oder Ihr Arzt wird Sie über das Testergebnis informieren und darüber aufklären, was daraus folgt. Die folgenden drei Ergebnisse sind möglich.

„Der Test kann nicht ausgewertet werden“

Der NIPT lässt sich manchmal nicht auswerten, weil die Blutprobe zu wenig Erbgut des Kindes enthält. Bei etwa 2 bis 6 von 100 Schwangeren ist das Ergebnis nicht eindeutig. Dann kann der NIPT etwas später wiederholt werden. Unter Umständen schlägt die Ärztin oder der Arzt auch direkt eine Fruchtwasseruntersuchung vor.

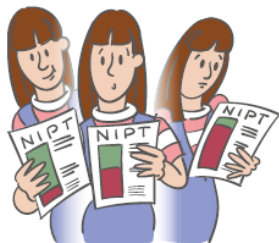
„Der Test ist unauffällig“

Dieses Ergebnis ist sehr zuverlässig. Dann ist es sehr unwahrscheinlich, dass das Kind eine Trisomie hat. Es sind in der Regel keine weiteren Untersuchungen wie eine Fruchtwasseruntersuchung nötig.

„Der Test ist auffällig“

Dieses Ergebnis ist ein starker Hinweis darauf, dass das Kind eine Trisomie hat. Dennoch kommt es vor, dass das Ergebnis des NIPT falsch ist, das Kind also doch keine Trisomie hat.

Um sicher zu sein, ist zur Abklärung deshalb noch ein Eingriff nötig, häufig eine Fruchtwasseruntersuchung.



Wie wird ein auffälliges NIPT-Ergebnis abgeklärt?

Ein auffälliges Testergebnis kann nur durch einen Eingriff sicher bestätigt oder widerlegt werden, bei dem Zellen des Kindes untersucht werden. Dazu gibt es zwei Möglichkeiten:

- **Entnahme von Fruchtwasser (Amniozentese):** möglich ab etwa der 15. Woche. Das endgültige Ergebnis liegt nach etwa zwei Wochen vor. Es gibt einen Schnelltest, der nach ein bis zwei Tagen ein vorläufiges Ergebnis liefert. Er muss aber meist selbst bezahlt werden.
- **Entnahme von Gewebe am Mutterkuchen (Chorionzottenbiopsie):** möglich ab der 11. Schwangerschaftswoche. Die kindlichen Zellen werden im Labor untersucht. Das endgültige Ergebnis liegt nach zwei bis drei Wochen vor. Auch hier ist ein Schnelltest möglich.

Bei beiden Untersuchungen führt die Ärztin oder der Arzt unter lokaler Betäubung eine Nadel durch die Bauchdecke in die Gebärmutter ein.

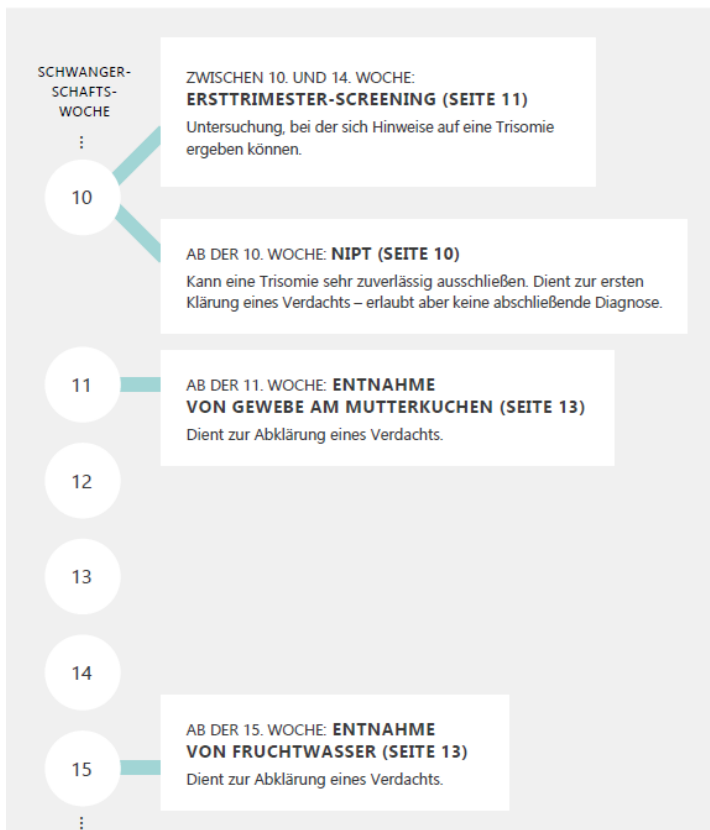
Der Eingriff selbst ist körperlich wenig belastend. Einige Stunden bis Tage kann ein leichtes Ziehen im Unterleib zu spüren sein.

Schwerwiegender ist aber, dass es durch das Einführen der Nadel bei etwa 2 bis 10 von 1000 Eingriffen zu einer Fehlgeburt kommt. Deshalb versucht man, diese eingreifenden Untersuchungen möglichst zu vermeiden.

VORGEURTliche UNTERSUCHUNGEN AUF TRISOMIEN

Keiner der folgenden Tests gehört zu den allgemein empfohlenen Vorsorgeuntersuchungen in der Schwangerschaft. Ein Ersttrimester-Screening (ETS) wird nicht von den gesetzlichen Krankenkassen bezahlt. Der NIPT und andere Untersuchungen werden nur bezahlt, wenn eine schwangere Frau einen Verdacht abklären lassen möchte, dass ihr Kind eine Trisomie hat.

WICHTIG: Alle diese Untersuchungen sind freiwillig. Niemand darf Sie dazu drängen.



S. 16

S. 18

Welche Fragen haben Sie?

Hier können Sie Ihre Fragen notieren:



S. 17

S. 19

Wie entscheiden?

Wie entscheiden?

Die Entscheidung für oder gegen eine Untersuchung wie den NIPT kann schwerfallen. Häufig wird sie unter Zeitdruck getroffen, da sich viele Paare erst dann damit beschäftigen, wenn der NIPT von einer Ärztin oder einem Arzt angesprochen wird. Eine Frau hat zudem das gesetzliche Recht, allein zu entscheiden.

Viele Paare entscheiden sich für vorgeburtliche Tests, weil sie so weit wie möglich sichergehen möchten, dass ihr Kind *keine* Trisomie hat. Ein unauffälliges Ergebnis kann Sorgen nehmen. Auf der anderen Seite können Untersuchungen aber auch verunsichern.

Wenn eine Trisomie festgestellt wurde, kann sich die Frage nach einem Schwangerschaftsabbruch stellen. Wegen der fortschreitenden Schwangerschaft stehen Frauen unter Druck, sich verhältnismäßig schnell zu entscheiden. Gesetzlich vorgeschrieben sind mindestens drei Tage Bedenkzeit zwischen Testergebnis und Entscheidung. Eine psychosoziale Beratung kann in dieser Situation sehr wichtig sein. Es gibt auch die Möglichkeit, sich mit Familien auszutauschen, in denen ein Kind mit Trisomie lebt. Ärztinnen und Ärzte können Adressen von Selbsthilfegruppen nennen, die dann einen Kontakt vermitteln.

Für andere Paare stellt sich die Frage nach einem Schwangerschaftsabbruch nicht. Sie können sich ein Leben mit einem behinderten Kind vorstellen. Deshalb entscheiden sich einige von vornherein gegen Untersuchungen auf Trisomien. Diese Entscheidung muss von den Ärztinnen und Ärzten akzeptiert werden.

Auf der anderen Seite kann ein Test helfen, sich auf die besonderen Bedürfnisse eines Kindes mit Trisomie einzustellen und sich vorzubereiten. Vorgeburtliche Untersuchungen können allerdings nicht zuverlässig voraussagen, wie ausgeprägt die Beeinträchtigungen durch die Trisomie sein werden und wie viel Unterstützung das Kind später tatsächlich brauchen wird.

Weitere Informationen

Diese Broschüre kann nicht alle Fragen zum NIPT beantworten. Sie soll die Beratung durch Ihre Ärztin oder Ihren Arzt unterstützen. Im Gendiagnostik- und im Schwangerschaftskonfliktgesetz ist beschrieben, welche Rechte auf Aufklärung und Beratung Sie haben.

Informationen dazu und zu weiteren Fragen finden Sie hier:

- **www.familienplanung.de:**
Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) informiert über viele Themen rund um Schwangerschaft und Geburt, und auch zum Thema Schwangerschaftsabbruch. Das BZgA-Portal bietet zudem eine Suche nach Schwangerschaftsberatungsstellen.
- **www.kindergesundheit-info.de:**
Diese Internetseite der BZgA informiert über das Leben mit Kindern. Teil des Angebots ist ein „Wegweiser für Familien mit einem behinderten oder chronisch kranken Kind“.
- **www.familienratgeber.de:**
Der Ratgeber der Aktion Mensch enthält Informationen, Rat und Adressen für Menschen mit Behinderungen und Angehörige.

Informationen zum Down-Syndrom finden Sie unter anderem auf diesen Seiten:

- **www.ds-infocenter.de:**
Deutsches Down-Syndrom InfoCenter
- **www.down-syndrom.org:**
Arbeitskreis Down-Syndrom Deutschland e. V.



Quellen:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik. Vorbericht; Auftrag P17-01. 2020

Weitere Informationen:

www.gesundheitsinformation.de/pranataldiagnostik

Stand: Februar 2020

Illustrationen: Andreas Etzel

Zu 3.3.3 „Versicherteninformation zum nicht-invasiven Pränataltest“
Flyer zur Pränataldiagnostik (allgemein); (IQWiG, 2020b, S. 137f.)

Vorgeburtliche Untersuchungen (Pränataldiagnostik)

Ein Überblick



S. 1

Liebe Leserin, lieber Leser,

wenn Sie ein Kind erwarten, sind Sie wahrscheinlich voller Vorfreude und hoffen, dass es ihm gut geht. Diese Hoffnung ist berechtigt: Etwa 97 von 100 Kindern kommen gesund zur Welt.

Während der Schwangerschaft werden Ihnen viele Untersuchungen angeboten. Weil sie vor der Geburt stattfinden, werden sie als pränatal bezeichnet.

Wichtig ist: Alle diese Untersuchungen sind freiwillig. Sie können selbst entscheiden, ob und welche Sie in Anspruch nehmen wollen.

Einige sind **Standarduntersuchungen**. Sie dienen dazu, die Entwicklung des Kindes zu beobachten und gesundheitliche Probleme zu erkennen.

- Diese Standarduntersuchungen werden von den gesetzlichen Krankenkassen bezahlt.

Daneben bieten Ärztinnen und Ärzte **zusätzliche Untersuchungen** an, die gezielt bestimmte Fehlbildungen und Behinderungen entdecken sollen.

- Diese Untersuchungen bezahlen die Krankenkassen nur im Ausnahmefall, zum Beispiel wenn ein Hinweis auf eine Fehlbildung besteht.

Dieses Faltblatt informiert kurz über die häufig angebotenen Untersuchungen und darüber, wo Sie weitere Beratung und Unterstützung finden können.

S. 2



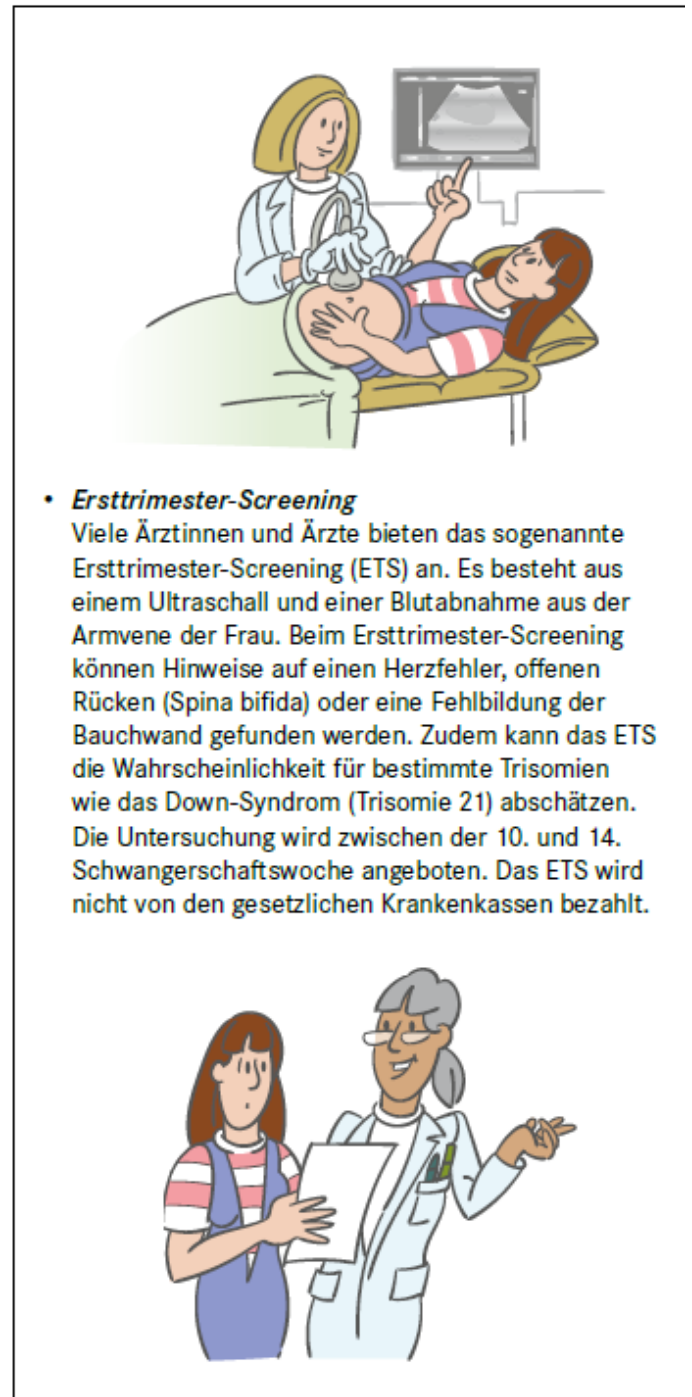
Welche Standarduntersuchungen gibt es?

Zu den Standarduntersuchungen gehören unter anderem das Abtasten des Bauches und regelmäßige Blutabnahmen. Um die 10., 20. und 30. Schwangerschaftswoche herum wird jeweils eine Ultraschalluntersuchung zur Kontrolle angeboten. Im Ultraschall können auch Fehlbildungen auffallen. Dann sind weitere Ultraschalluntersuchungen möglich. Die Ergebnisse der Standarduntersuchungen werden im Mutterpass eingetragen.

Welche zusätzlichen Untersuchungen gibt es?

Vielleicht bietet Ihre Ärztin oder Ihr Arzt Ihnen zusätzliche Untersuchungen wie Ultraschall oder Bluttests an. Manche können bestimmte Krankheiten, Fehlbildungen oder Beeinträchtigungen beim ungeborenen Kind finden. Dazu zählen beispielsweise das Down-Syndrom (Trisomie 21) und manche Muskel- und Stoffwechselerkrankungen.

S. 3



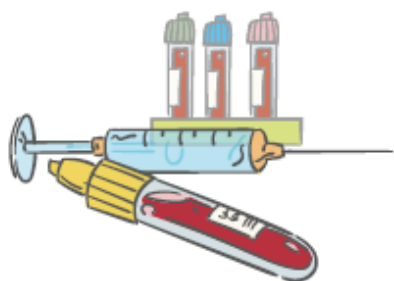
- **Ersttrimester-Screening**

Viele Ärztinnen und Ärzte bieten das sogenannte Ersttrimester-Screening (ETS) an. Es besteht aus einem Ultraschall und einer Blutabnahme aus der Armvene der Frau. Beim Ersttrimester-Screening können Hinweise auf einen Herzfehler, offenen Rücken (Spina bifida) oder eine Fehlbildung der Bauchwand gefunden werden. Zudem kann das ETS die Wahrscheinlichkeit für bestimmte Trisomien wie das Down-Syndrom (Trisomie 21) abschätzen. Die Untersuchung wird zwischen der 10. und 14. Schwangerschaftswoche angeboten. Das ETS wird nicht von den gesetzlichen Krankenkassen bezahlt.

S. 4

- **Nicht invasiver Pränataltest (NIPT)**

Für diesen Test wird Blut aus der Armvene der Frau entnommen. Der NIPT kann mit hoher Sicherheit bestätigen, dass ein Kind keine Trisomie hat. Wenn der Test jedoch auf eine Trisomie hinweist, ist zur sicheren Klärung noch eine Fruchtwasseruntersuchung nötig. Der NIPT wird ab der 10. Schwangerschaftswoche angeboten. Er wird von den gesetzlichen Krankenkassen bezahlt, wenn sich zum Beispiel aus anderen Untersuchungen ein Hinweis auf eine Trisomie ergeben hat und das die Frau so stark belastet, dass sie den Hinweis abklären lassen möchte.



- **Fruchtwasseruntersuchung**

Um eine Trisomie oder bestimmte Erkrankungen sicher feststellen zu können, ist ein kleiner Eingriff nötig. Dabei wird eine Nadel durch die Bauchdecke in die Gebärmutter eingeführt, um Fruchtwasser zu entnehmen. Durch das Einführen der Nadel kommt es bei etwa 2 bis 10 von 1000 Eingriffen zu einer Fehlgeburt. Eine Fruchtwasseruntersuchung wird von den gesetzlichen Krankenkassen nur bezahlt, wenn ein Verdacht auf bestimmte Erkrankungen, Fehlbildungen oder Behinderungen besteht.

Seltener wird statt Fruchtwasser Gewebe vom Mutterkuchen entnommen. Diese Untersuchung wird Chorionzottenbiopsie genannt.

S. 5

Muss ich die Untersuchungen wahrnehmen?

Nein. Alle vorgeburtlichen Untersuchungen sind freiwillig – das heißt, Sie können eine angebotene Untersuchung jederzeit ohne Begründung ablehnen. Ihr Recht auf Nichtwissen ist so wichtig, dass Sie niemand zu einer Untersuchung drängen darf.

Bevor Sie sich für eine vorgeburtliche Untersuchung entscheiden, ist es wichtig, sich Gedanken über bestimmte Fragen zu machen, zum Beispiel: Wie viel möchte ich vor der Geburt über das Kind wissen? Welche Untersuchung kann medizinisch sinnvoll sein? Was würde ich tun, wenn sich herausstellt, dass das Kind eine Behinderung haben wird? Würde ich die Schwangerschaft fortsetzen oder überlegen, sie abzubrechen? Antworten zu finden, ist oft nicht einfach. Sie können sich dazu in einer gynäkologischen Praxis beraten lassen. Auch Schwangerschaftsberatungsstellen bieten kostenlos Unterstützung an.

Wo finde ich Adressen und weitere Informationen?

- **www.familienplanung.de**: Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) informiert über viele Themen rund um Schwangerschaft und Geburt. Das BZgA-Portal bietet auch eine Suche nach Schwangerschaftsberatungsstellen.
- **www.kindergesundheit-info.de**: Diese Internet-Seite der BZgA informiert über das Leben mit Kindern.

S. 6



S. 7

Quellen:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik. Vorbericht; Auftrag P17-01. 2020

Weitere Informationen:

www.gesundheitsinformation.de/praenataldiagnostik

Stand: Februar 2020

Illustrationen: Andreas Etzel

S.8

Schriftliche Stellungnahme zum Vorbericht (P17-01)
„Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik“

Hiermit nehme ich, als angehende Sozialarbeiterin, Stellung zum „Vorbericht (P17-01), Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik“, der vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) am 28. Februar 2020 herausgegeben wurde.

Grundsätzlich möchte ich bewerten, ob das Ziel, die Unterstützung zu einer „selbstbestimmten Entscheidung“ (IQWiG, 2020, S. 1) mit Hilfe der Versicherteninformation erreicht wurde. Weitere Teilziele der Versicherteninformation sind, den Anforderungen des IQWiG gerecht zu werden. Hierzu zählen „eine wissenschaftliche Evidenzbasierung, ein systematischer Entwicklungsprozess, ein allgemein verständlicher Sprachstil und die Darstellung der Ergebnisse in möglichst unverzerrter und verständlicher Form“ (IQWiG, 2020, S.3).

Verschiedene Aspekte möchte ich auf Grundlage dieser ‚Ziele‘ bzw. dem eigentlichen Nutzen der Versicherteninformation kritisch betrachten. Zu Beginn werde ich diese kurz nennen und im Anschluss erfolgt eine ausführliche Erläuterung der Thesen.

Sechs Thesen lassen sich meines Erachtens herausarbeiten, die gegen die Einführung *dieser* Versicherteninformation sprechen. Eine ungenügende Studienbasis (**V**) sowie die Darstellung von ‚Teilinformationen‘ führen zu einer verzerrten Sichtweise der Datenlage (**VI**). Fehlerhafte (**I**) und fehlende Informationen (**II**) verstärken diese Verzerrung. Zudem ist fraglich, inwiefern eine qualitative Nutzer*innentestung von zehn Paaren, darunter lediglich zwei mit schwangeren Frauen, ausreicht (**IV**). Des Weiteren stellt sich die Frage, ob eine Broschüre über den Nicht-invasiven Pränataltest (NIPT) sowie der Flyer zur Pränataldiagnostik, die beide Verunsicherung und Ängste schüren, meiner Ansicht nach in *dieser* Form eingeführt werden sollten (**III**).

I) Fehlerhafte Informationen: Zwei fehlerhafte Informationen haben sich innerhalb der Nutzer*innentestung ausmachen lassen; zum einen führte die Information, dass der NIPT bereits ab der 9. Schwangerschaftswoche durchzuführen sei, zu Irritationen seitens der Gynäkolog*innen (IQWiG, 2019, S. 36). Im Anschluss nach der Nutzer*innentestung wurde dies im Flyer überarbeitet¹²⁸. Doch bereits hier wird deutlich, dass selbst aufseiten der Gynäkolog*innen und der Mitarbeitenden des IQWiG Ungereimtheiten bezüglich der

¹²⁸ Der NIPT kann ab der 10. Schwangerschaftswoche durchgeführt werden (Flyer, S.5).

Anwendung des Bluttests bestehen. Inwiefern ist es möglich und verantwortbar, aufgrund dieser, eine Versicherteninformation zu entwerfen?

Zum anderen wurde in der Befragung der Expert*innen darauf hingewiesen, dass, meiner Auffassung nach, eine zentrale Aussage falsch sei. „Zum einen empfand ein Gynäkologe die Formulierung, dass ein ‚unauffälliges‘ Testergebnis des NIPT eine Fruchtwasseruntersuchung nicht mehr nötig machen würde, als falsch“ (IQWiG, 2019, S. 44). Denn laut dem Gynäkologen könnte es trotzdem sein, dass eine Erkrankung oder ‚Fehlbildung‘ vorliegen könnte, für die der NIPT aber ‚blind‘ ist. Folglich würde irrtümlich der Schluss gezogen werden, weitere (invasive) Untersuchungen seien nicht mehr nötig. Eine mögliche andere Erkrankung könnte somit unentdeckt bleiben. Der Satz wurde in der Broschüre überarbeitet: „Bei einem ‚unauffälligem‘ Testergebnis ist dann keine Fruchtwasseruntersuchung zur Abklärung einer *möglichen Trisomie* mehr nötig“ (IQWiG, 2020, S.9). Doch ob es für die Leser*innen verständlich ist, dass folgende invasive Untersuchungen nicht vollends ausgeschlossen werden können, bleibt meiner Ansicht nach fraglich. Eine ähnliche Äußerung machte in diesem Kontext eine Beraterin einer Beratungsstelle:

„Da liegt da auch ein Stück weit das, was ich als Lüge in den Werbebroschüren der Hersteller betrachten würde oder als Unterlassung, dass so getan wird: ‚Mit einem kleinen harmlosen Test können Sie wissen, ob Ihr Kind gesund ist.‘ Aber der Rattenschwanz heißt eben doch: ‚Und damit können invasive Untersuchungen vermieden werden.‘ Aber wenn man sich dann sozusagen mit dem Kleingedruckten beschäftigt, dann erfährt man: Aha, aber wenn der Test doch auffällig ist, dann muss zur Absicherung der eigentlich zu vermeidende Test doch noch durchgeführt werden. Und dann ist man schon im Prozess drin, so dass eigentlich die Zwickmühle für die Schwangere größer geworden ist, als wenn sie von vorn herein (!)¹²⁹ sich überlegt hätte: ‚Nein. Diese gefährliche Untersuchung lehne ich für mein Kind während der Schwangerschaft ab, kommt überhaupt nicht in die Tüte. Na gut, so ein kleiner harmloser nichtinvasiver Test, den können wir ja mal machen.‘, aber das dicke Ende kommt sozusagen nach“ (IQWiG, 2019, S. 44).

Laut dem Fazit des Vorberichts der Versicherteninformation wurden „die Materialien (wurden) im Wesentlichen als gut verständlich, informativ und hilfreich für die Entscheidungsfindung beurteilt“ (IQWiG, 2020, S. 12). Doch geht aus dieser Formulierung klar für die Leser*innen hervor, dass dennoch eine invasive Untersuchung erfolgen könnte?

¹²⁹ Rechtschreibfehler im Originaltext wurden übernommen. Das (!) kennzeichnet diese.

II) Fehlende Informationen: Mehrere Aspekte wurden innerhalb der Befragungen von den Proband*innen genannt. Einige davon möchte ich aufgreifen: fehlende Quellenangaben (IQWiG, 2019, S. 8), fehlende Informationen zur rechtlichen Regelung bezüglich des Schwangerschaftsabbruchs (medizinisch-sozialen Indikation) sowie die Nennung von situationsspezifischen Ansprechpartner*innen (IQWiG, 2019, S. 37). Des Öfteren wurde erwähnt, dass zusätzliche Informationen über weitere Erkrankungen erwünscht sind (ebd., S.10). Meines Erachtens ist der letzte Aspekt von zentraler Bedeutung. Denn laut dem Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) stellen Trisomien die dritthäufigste Gruppe von Erkrankungen beziehungsweise Beeinträchtigungen dar, die pränatal erkannt werden könnten. Weitere Erkrankungen sowie Beeinträchtigungen betreffen das Herz und das Neuralrohr. Diese kommen häufiger als Trisomien vor (TAB, 2019, S. 62 ff.). Mit Hilfe geeigneter Behandlungsmethoden könnten diese pränatal erkannt und therapiert werden. Meines Erachtens ist es von wesentlicher Bedeutung, Trisomien in Relation zu anderen, häufiger vorkommenden Erkrankungen zu setzen. Zum einen soll hierdurch ermöglicht werden „in möglichst unverzerrter und verständlicher Form“ (IQWiG, 2020, S. 16) relevante Informationen der Leser*innen zur Verfügung zu stellen, woraufhin aufbauend eine selbstbestimmte Entscheidung erfolgen kann. Zum anderen sollte meiner Ansicht nach der Hauptfokus pränataler Untersuchungen nicht auf Trisomien liegen. Denn Trisomien können weder vermieden, vorgebeugt noch im Sinne des §9 II Nr. 1 GenDG behandelt werden.¹³⁰ Beeinträchtigungen sowohl des Herzens als auch des Neuralrohrs hingegen schon (TAB, 2019, S. 62). Diese sind mit Hilfe geeigneter Maßnahmen „teilweise oder sogar komplett zu therapieren“ (TAB, 2019, S. 62). Diese Informationen sollten demnach im Flyer „Vorgeburtliche Untersuchungen (Pränataldiagnostik). Ein Überblick“ ergänzt werden.

III) Negative Wahrnehmung der Materialien: Innerhalb der Nutzer*innentestung wurde mehrmals erwähnt, dass negative und verwirrende Formulierungen Angst und Verunsicherung hervorrufen. Eine Beraterin berichtete, dass „so ein diffuses Wissen zurück (bleibt), dass ich auf jeden Fall zumindest mit dem Flyer nicht arbeiten würde“ (IQWiG, 2019, S. 40). Weitere Proband*innen äußerten Ähnliches (ebd., S. 24, S. 17). Doch dem Fazit der Nutzer*innenbefragung zufolge wurden „die Materialien (wurden) im Wesentlichen als gut verständlich, informativ und hilfreich für die Entscheidungsfindung beurteilt“ (IQWiG, 2020, S. 12). Weswegen werden in diesem Fazit die Verunsicherung, die Verwirrung und die Formulierungen, die zu diesen führen, nicht aufgegriffen und bearbeitet?

¹³⁰ Individuelle Angebote können die Fähigkeiten eines Kindes mit Trisomie 21 fördern und gesellschaftliche Einschränkungen mindern.

Zudem möchte ich unter diesem Gesichtspunkt die Darstellung vom Familienleben mit einem Kind mit Trisomie ansprechen. Die Beschreibungen des Familienlebens in der Broschüre sind sehr negativ behaftet. Verschiedene Formulierungen stechen hierbei besonders ins Auge: „wie es gelingt die Situation anzunehmen (...)“ (IQWiG, S. 7); „Die ‚betroffenen‘ Kinder haben wegen ihrer ‚Fehlbildungen‘ nur geringe Überlebenschancen“ (ebd.); „Die meisten Menschen mit Down-Syndrom brauchen ihr ganzes Leben Unterstützung (...)“ (ebd.); „Viele Eltern ‚gewöhn‘en sich an die ‚Anforderungen‘ und finden Wege, gut mit ihnen umzugehen.“ (ebd.) – Diese müssen meiner Ansicht nach überarbeitet werden, denn aus diesen Formulierungen geht klar hervor, dass ein Kind mit Beeinträchtigung eine Belastung für die Familie ist. Laut Sigrid Graumann¹³¹ wird „durch die vermeintlich objektive naturwissenschaftliche Zugangsweise (wird) die negative Bewertung von Behinderung, die sich dahinter verbirgt, verschleiert“ (Graumann, 2011, S. 123). Diese „vermeintlich objektive naturwissenschaftliche(n)“ (ebd.) Formulierungen durchziehen die gesamte Broschüre: „fast ‚normale‘ Fähigkeiten“ (IQWiG, 2020, S.6); „Sie sind geistig immer stark behindert“ (ebd.); „Vorgeburtliche Untersuchungen können allerdings nicht zuverlässig voraussagen, wie ausgeprägt die Beeinträchtigungen durch die Trisomien sein werden und wie viel Unterstützung das Kind später tatsächlich brauchen wird“ (ebd., S. 16). – Meiner Ansicht nach ist dies hochgradig kritisch zu betrachten, denn ein „defektorientiertes Verständnis von Behinderung wird als diskriminierend erlebt und kann deshalb nicht länger akzeptiert werden“ (Graumann, 2011, S. 122). Zudem ist auf Grundlage dieser negativ behafteten Formulierungen der Broschüre, eine ‚ergebnisoffene‘ Beratung und Aufklärung im Sinne der Mu-RL (G-BA, 2019, S.3) durchzuführen, nicht möglich.

IV) Qualitative Nutzer*innentestung: Meiner Ansicht nach ist es sehr fraglich, ob die Befragung von zehn Paaren, darunter zwei mit schwangeren Frauen, als ‚hinreichende Studienbasis‘ (§92 IIa SGB V) deklariert werden kann. Eine Probandin äußerte, diesen Kontext betreffend, dass „(...) man (kann) jetzt gar nicht sagen (kann), ob ich den Test jetzt machen würde oder nicht. Oder ob ich überhaupt irgendeine Untersuchung dafür wahrnehmen möchte, weil man ist ja in der Situation noch gar nicht und dann wenn man die Entscheidung treffen muss, dann hat man sowieso Gefühlschaos und das muss man dann halt genau zu dem Zeitpunkt erstmal entscheiden“ (IQWiG, 2019, S.24). Wenn innerhalb einer Schwangerschaft über Behandlungsmöglichkeiten entschieden werden soll, können andere Faktoren eine bedeutendere Rolle einnehmen und den

¹³¹Sigrid Graumann ist eine Professorin für Ethik im Fachbereich Heilpädagogik und Pflege an der Evangelischen Fachhochschule Rheinland-Westfalen-Lippe.

Entscheidungsprozess anders beeinflussen. Ob die Befragung von zwei schwangeren Frauen bezüglich der Einführung *dieser* Versicherteninformation genügt, ist kritisch zu hinterfragen.

Ein weiterer Gesichtspunkt ist, dass keine weiteren Expert*innen befragt wurden. Expert*innen wären unter anderem Frauen, die einen ‚auffälligen‘ Befund durch verschiedene Untersuchungsmethoden erhalten haben, die Partner*innen dieser Frauen, Familien, die sich trotz des Befundes für ein Kind mit möglicher Trisomie entschieden haben und Menschen, bei denen die Beeinträchtigung Trisomie 21 diagnostiziert wurde. Denn maßgebend sollte der zentrale Grundsatz „Nichts über uns ohne uns!“ der UN-Behindertenrechtskonvention in solch einer Debatte sein (UN-BRK, o.D., S. 2). Ergänzend möchte ich den §92 I SGB V anführen. Demnach „beschließt (der G-BA) zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten; dabei ist den *besonderen Erfordernissen der Versorgung behinderter oder von Behinderung bedrohter Menschen*(...) Rechnung zu tragen (...); er kann dabei die *Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen* (...)“. (§ 92 I SGB V). Dies betrifft auch die „ärztliche Betreuung bei Schwangerschaft und Mutterschaft“ (§ 92 I Nr. IV SGB V).

Zudem möchte ich darauf hinweisen, dass alle Proband*innen aus Berlin stammen. Kann diese eine Studie repräsentativ für den Einsatz der Versicherteninformation in Deutschland sein? Laut dem §13 VerfO, „Forderung von ergänzenden versorgungsrelevanten Studien zur Bewertung der Zweckmäßigkeit“, kann der G-BA „einen Beschluss mit der Maßgabe treffen, dass der von der Bewertung betroffene pharmazeutische Unternehmer ergänzende versorgungsrelevante Studien unter Berücksichtigung der vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Anforderungen zur Bewertung der Zweckmäßigkeit des Arzneimittels (...) vorzulegen hat“ (§13 I 1 VerfO). Folglich könnten vor der Einführung des NIPTs als Kassenleistung qualitative Vergleichsstudien erhoben werden, um eine hinreichende Studienbasis zu ermöglichen.

(V) Ungenügende Studienbasis: Eine entscheidende These ist, dass die Versicherteninformation auf einer nicht hinreichenden Studienbasis aufbaut. Zum einen möchte ich erwähnen, dass die Versicherteninformation auf dem Bericht vom IQWiG basiert. Beispielsweise wurde „Mangels verlässlicher Daten zu den Prävalenzen in unterschiedlichen Risikogruppen auf die Berechnungen verzichtet (wurde)“ (IQWiG, 2018, S. 17). In der Versicherteninformation hingegen heißt es, „dass das Verhältnis zwischen falsch-positiven und richtig-positiven Ergebnisse (positiver prädiktiver Wert, PPV) stark von der Prävalenz einer Trisomie abhängt“ (IQWiG, 2020, S. 6). Doch inwiefern ist es möglich,

Aussagen über Trisomien zu treffen, wenn ein entscheidender Faktor aufgrund mangelnder Datenlage nicht herangezogen werden kann? Zentrale Aspekte des Abschlussberichtes sowie der Versicherteninformation erfüllen meiner Ansicht nach nicht die Anforderungen einer „wissenschaftlichen Evidenzbasierung“ (IQWiG, 2020, S.3).

Zudem erfolgt die Hinzuziehung von 31 Studien, die in anderen Ländern, außer Deutschland, durchgeführt wurden. Laut dem IQWiG „sind (diese) jedoch ausreichend übertragbar“ (IQWiG, 2020, S. 5). Fraglich ist meines Erachtens, inwiefern andere Länder, beispielsweise Australien, USA, Finnland¹³², als ‚vergleichbare Kulturkreise‘ deklariert werden können und als Datengrundlage für eine Versicherteninformation für Deutschland verwendet werden können? Aufgrund dieser mangelhaften Datenlage möchte ich in diesem Kontext anmerken, dass der G-BA laut §35b II SGB V vom pharmazeutischen Unternehmen Studien mit „valider Daten“ (§35b II SGB V) fordern kann beziehungsweise sollte. Diese Studien sollten bevorzugt in Deutschland durchgeführt werden. Die Kosten der Durchführung hat hierbei das pharmazeutische Unternehmen selbst zu tragen (§35b II 4 SGB V). Hiermit fordere ich den G-BA auf, seiner Pflicht nachzukommen, eine valide Datenbasis zur Verfügung zu stellen, und hierfür die erforderlichen Mittel in die Wege zu leiten.

Das EUROCAT-Register ist eine weitere grundlegende Basis, worauf das Bewertungsverfahren des NIPT und somit auch die Versicherteninformation, aufbaut, doch laut dem TAB decken Zahlen des EUROCAT-Registers „nur etwa 3% der Schwangerschaften und Geburten in Deutschland ab (Loane et al, 2013); sie sind also nicht repräsentativ für Gesamtdeutschland, sondern dienen *lediglich als Anhaltspunkte, da bundesweite Daten nicht verfügbar sind*“ (Bundesregierung, 2015; in TAB, 2019, S. 71). Diese mangelhafte Datenbasis sind weitere Indizien, die eine Aufforderung für eine umfangreiche Datenerhebung in Deutschland mit allen Expert*innen erfordert. Des Weiteren scheint es, als würde der Abschlussbericht des IQWiG verschiedene Erläuterungen zur Datenbasis des NIPT aufzeigen, diese werden in der Versicherteninformation aber einfach verschleiert. Zum einen werden Testversager beim Bewertungsverfahren des NIPT nicht beachtet, zum anderen wird im Abschlussbericht explizit gesagt, dass „die Erkennung der Trisomien 13 und 18 (konnten) jeweils die Sensitivität und Spezifität nicht robust geschätzt werden (...)“ (IQWiG, 2018, S. iii). Also wäre der NIPT folglich ‚nur‘ für Trisomie 21 verwendbar? Von diesen Tatsachen ist in der Versicherteninformation nichts zu lesen. Es scheint als würden gezielt Informationen der

¹³² „Die qualitativen Studien stammen aus Schweden (6), dem UK (5), Kanada (5), Australien (4), den Niederlanden (3), den USA (5), Finnland (2) und Dänemark (1). Keine der eingeschlossenen qualitativen Studien wurde in Deutschland durchgeführt. Die eingeschlossenen Studien sind jedoch ausreichend übertragbar“ (IQWiG, 2020, S.5).

Leser*innen unterschlagen werden, was aber nicht dem Ziel der Versicherteninformation entspricht.

Des Weiteren baut die Versicherteninformation auf einer Datenbasis mit hohem Verzerrungspotenzial auf. Insgesamt wurden 22 Studien beim Bewertungsverfahren hinzugezogen. Davon weisen 17 Studien ein hohes Verzerrungspotenzial auf. Lediglich fünf scheinen demnach geeignete Studien zum Bewertungsverfahren zu sein (ebd.). Nichtsdestotrotz werden alle 22 Studien für das Bewertungsverfahren hinzugezogen. Meiner Ansicht nach ist das ein weiterer Aspekt, der für einen Beschluss des G-BAs sprechen würde, klinische Studien vom betroffenen pharmazeutischen Unternehmen zu fordern.

(VI) Darstellung der Studienergebnisse: Aufgrund der Nicht-Nennung wichtiger Informationen, mitunter die unzureichende Datenbasis, weiterer Erkrankungen und Beeinträchtigungen die pränatal erkannt werden könnten sowie verwirrende Darstellungen komplexer medizinischer Inhalte, lassen mich zu dem Schluss kommen, dass eine möglichst unverzerrte Darstellung der Ergebnisse nicht erfolgte. Somit sollte die Versicherteninformation bezüglich der oben genannten Aspekte überarbeitet und erneut überprüft werden. Denn das eigentliche Ziel, eine Versicherteninformation zu erstellen, die „verständlich, informativ und hilfreich für die Entscheidungsfindung“ (IQWiG, 2020, S. 12) für die gesetzlich versicherten Frauen und Männer ist, wurde meiner Ansicht nach nicht erreicht. Auf dieser Grundlage sollte keine quantitative Nutzer*innentestung erfolgen. Die Versicherteninformation sollte überarbeitet und erneut qualitativ und quantitativ von den oben genannten Expert*innen getestet werden. Anschließend daran sollte erneut ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden.

Fraglich ist zudem, wenn der NIPT ‚lediglich‘ für die Detektion der Trisomie 21 ‚tauglich‘ ist, wie es sich aus dem Abschlussbericht des IQWiG entnehmen lässt, ob dies dann mit den Mu-RL, dem Versorgungsauftrag nach §92 I SGV und dem GG vereinbar ist. Denn aus Art. 3 III 2 GG lässt sich ein ‚besonderer‘ Schutzauftrag des Sozialstaates gegenüber möglich ‚auffälligen‘ Feten ableiten. Demnach hat der Sozialstaat „sich schützend und fördernd“ (BVerfGE 88, 203) vor das möglich beeinträchtigte Ungeborene zu stellen. Laut Lenhard (2005) lässt „sich seit der 1990er Jahre eine deutliche Abnahme der Lebendgeburten von Kindern mit Down-Syndrom feststellen (lasse), die auf eine gestiegene Anzahl von Schwangerschaftsabbrüchen nach einer Trisomie-21-Diagnose zurückzuführen sei. (...) So ‚ist bereits jetzt abzusehen, dass Menschen mit Down-Syndrom zunehmend aus unserer Gesellschaft verschwinden“ (Lenhard, 2005; in TAB, 2019, S. 77). Inwiefern dies mit dem NIPT, der die Detektion von Feten mit Trisomie 21 ermöglicht bzw. eingesetzt werden soll,

vereinbar ist, gilt kritisch zu betrachten. Zu fragen gilt demnach, ob Menschen mit Trisomie 21 durch die Einführung des NIPTs verstärkt „schutzlos gestellt“ (Wirth, 2006, S. 2) werden?

Anmerken möchte ich abschließend, weswegen der NIPT als Kassenleistung zweckmäßiger erscheint als Ultraschalluntersuchungen auf Versorgungsstufe II/ III? Laut der DEGUM¹³³ sprechen mehrere Aspekte für das Einschränken der NIPT-Untersuchungen und die Verwendung von spezifischen Ultraschalluntersuchungen. Sowohl Herzfehler als auch Beeinträchtigungen des Neuralrohrs können durch spezielle Ultraschalluntersuchungen frühzeitig erkannt und behandelt werden (DEGUM, 2017). Diese Ultraschalluntersuchungen könnten somit „andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeiten mit vergleichbaren diagnostischen Nutzen (verfügbar) (...)“ (§92 I SGB V) sein.

Literatur:

Beauftragte der Bundesregierung für die Belange von Menschen mit Behinderungen (o.D.) *Die UN-Behindertenrechtskonvention. Übereinkommen über die Rechte von Menschen mit Behinderungen.* Abgerufen von https://www.behindertenbeauftragte.de/SharedDocs/Publikationen/UN_Konvention_deutsch.pdf?__blob=publicationFile&v=2.

Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB), (2019). *Aktueller Stand und Entwicklungen der Pränataldiagnostik. Endbericht zum Monitoring.* TAB-Arbeitsbericht Nr. 184. Abgerufen von <https://www.tab-beim-bundestag.de/de/aktuelles/20190528.html>.

Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e. V. (DEGUM), (2020). *Über die DEGUM.* Abgerufen von <https://www.degum.de/degum/ueber-die-degum.html>.

Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e. V. (DEGUM), (2017). *Zu viele kindliche Fehlbildungen bleiben unentdeckt. Ultraschall-Experten: Mehr finanzierte Vorsorge und klare Qualitäts-Richtlinien.* Pressemitteilungen 2017. Abgerufen von <https://www.degum.de/aktuelles/presse-medien/pressemitteilungen/im-detail/news/zu-viele-kindliche-fehlbildungen-bleiben-unentdeckt.html>.

¹³³ Die Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e. V. (DEGUM) gehört „zu den größten medizinisch-wissenschaftlichen Gesellschaften in Deutschland und zu den größten Ultraschallgesellschaften weltweit“ (DEGUM, 2020).

Dominikanische Zeitschrift für Glauben und Gesellschaft (2012). *Wort und Antwort Verletzbar. Menschen und Rechte*. 53. Jahrgang Heft 3. Abgerufen von https://www.wort-und-antwort.de/pdf/archiv/2012/2012_03.pdf.

Graumann, S. (2012). *Pränataldiagnostik, Präimplantationsdiagnostik und die UN-Behindertenrechtskonvention. Inklusion und Diversität statt Defektorientierung*. S. 119- 124. Erschienen in: Dominikanische Zeitschrift für Glauben und Gesellschaft. Abgerufen von https://www.wort-und-antwort.de/pdf/archiv/2012/2012_03.pdf.

Wirth, G. (2006). *Strafrechtliche und rechtsethische Probleme der Spätabtreibung. Wann ist das Leben lebenswert. Eine Darstellung und kritische Würdigung der Spätabtreibung aus strafrechtlicher und rechtsethischer Sicht*. Dissertation. Senckenberg.

Zu 4.1 „Stellungnahme des Deutschen Ethikrates“

„Auf die ein oder andere Weise sind wir ja alle mehr oder minder da oder dort genetisch anfällig“, äußerte Peter Dabrock, der Vorsitzende des Deutschen Ethikrates, innerhalb einer Diskussion bezüglich der Einführung des NIPT als Kassenleistung. Am 22. Oktober 2019 lud Kerstin Griese, „die Parlamentarische Staatssekretärin beim Bundesministerium für Arbeit und Soziales“ (BMAS, 2019), zur Diskussion ein. Fünf Podiumsteilnehmer*innen, darunter auch Peter Dabrock, diskutierten über die Einführung des NIPT als Kassenleistung unter dem Thema „Selbstverständlich dabei: Kinder mit Behinderung“. Podiumsteilnehmer war unter anderem auch Sebastian Urbanski, Schauspieler und Autor sowie Vorstand der Bundesvereinigung Lebenshilfe, bei dem das Down-Syndrom diagnostiziert wurde. Gemeinsam wurden inklusionspolitische Herausforderungen thematisiert, „die mit dem immer größer werdenden Spektrum an pränataldiagnostischen Testmöglichkeiten einhergehen“ (ebd.). Bisher ist eine schriftliche Dokumentation der Diskussion noch nicht erhältlich.¹³⁴

¹³⁴ Das Anführen der Diskussion soll zum einen zeigen, welche bisherigen Klärungsversuche politischer Instanzen unternommen wurden, zum anderen zeigt dies, dass hierbei versucht wurde, Expert*innen, wie Sebastian Urbanski, zu Worte kommen zu lassen.