



Gen-ethischer Informationsdienst

G-BA und Bluttest

Eine Stufe weiter

Illegal angebauter Gentech-Mais

Rechtsgutachten fordert
Verbot von MON810

Polizeiliche DNA-Begehrlichkeiten

Ein Mord als Anlass
für sicherheitspolitische Aufrüstung

Forschung versus Selbstbestimmung

Die neue Datenschutzgrundverordnung
der EU und die Biobanken

INHALT

In Bewegung

Rückblick und Ausblick 4

Titelthema G-BA und Bluttest

Eine Stufe weiter

Einführung 6

Aus der Logik aufgerüttelt?

Eine Einschätzung zur Entscheidung des G-BA
Von Kathrin Braun und Sabine Könniger 8

Keine Aufnahme weiterer selektiver Untersuchungen in die Regelversorgung!

Stellungnahme 13

Keine absolute Sicherheit

Über die Datenlage zu nicht-invasiven Pränataltests
Von Isabelle Bartram 15

Vorsicht „Lebensschützer“

Ähnliche Argumente - andere Ziele
Von Kirsten Achtelik 18

• Landwirtschaft und Lebensmittel

Illegal angebauter MON810

Rechtsgutachten fordert Verbot von gv-Mais
Von Christof Potthof 23

Kein neues Gesetz besser als ein schlechtes?

Die Bundesregierung bleibt beim Thema Gentechnik uneins
Von Christof Potthof 25

• Mensch und Medizin

Polizeiliche DNA-Begehrlichkeiten

Ein Mord als Anlass für sicherheitspolitische Aufrüstung
Von Susanne Schultz 29

Operationen an Intersex-Kindern

Neue Studie kritisiert Kontinuität
Von Kirsten Achtelik 31

• Politik und Wirtschaft

„Global Peasants’ Rights“

Kongress unterstützt internationale Erklärung
Von Rudolf Buntzel und Christof Potthof 35

Forschung versus Selbstbestimmung

Die neue Datenschutzgrundverordnung der EU und die Biobanken
Von Wolfgang Linder und Isabelle Bartram 37

Vor 30 Jahren ...

Dokumentation: Nachdenken und Innehalten
Aus GiD 20, Januar 1987 39

• Kurz notiert

Kurznachrichten aus den Bereichen

Landwirtschaft und Lebensmittel 20
Mensch und Medizin 26
Politik und Wirtschaft 32

• Magazin

Rezensionen, Materialien und Termine

..... 40

Aus der Logik aufgerüttelt?

Eine Einschätzung zur Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses, ein Methodenbewertungsverfahren zur nicht-invasiven Pränataldiagnostik einzuleiten.

Von Kathrin Braun
und Sabine Könninger

Sie wären dankbar, aus ihrer Logik aufgerüttelt worden zu sein, sagte ein_e Mitarbeiter_in des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) auf einer Veranstaltung im Frühsommer 2016. (1) Im Vorfeld dieser Äußerung hatten den G-BA zahlreiche kritische Stellungnahmen zivilgesellschaftlicher Organisationen und Berufsverbände sowie Briefe und Telefonanrufe erreicht. Kritisiert wurde darin, dass der nicht-invasive pränatale Test (NIPT) nicht nach ethischen und gesellschaftlichen Gesichtspunkten bewertet werde.

Seit April 2014 berät der G-BA über die Frage, ob und wenn ja unter welchen Bedingungen der NIPT in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) aufgenommen wird. Hierfür muss er, so geben es seine Verfahrensregeln vor, nach medizin-wissenschaftlichen Aspekten entscheiden. Laut gesetzlichem Auftrag bestimmt der G-BA für die etwa 70 Millionen Versicherten in Deutschland, was eine „zweckmäßige und wirtschaftliche Gesundheitsversorgung“ beinhaltet. (2) Er verfügt hierfür über zwei Entscheidungspfade: das Erprobungsverfahren und die Methodenbewertung. Die Beratungen des G-BA zum NIPT begannen 2014 mit der Einleitung eines Erprobungsverfahrens. (3) Am 18. August 2016 änderte er jedoch sein Vorgehen. In seiner öffentlichen Sitzung eröffnete er auf Antrag einiger Mitglieder die Methodenbewertung des NIPT „zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 ... für die Anwendung bei Risikoschwangerschaften.“ (4) Auf der Sitzung betonten die G-BA-Mitglieder, sich der Bedeutung des sensiblen Themas und der fundamental-ethischen und gesellschaftspolitischen Fragestellungen sehr bewusst zu sein. Damit wich der Ausschuss von seiner bisherigen Vorgehensweise ab und gab ethischen und gesellschaftlichen Aspekten mehr Gewicht. Die Kritik hatte offenbar Wirkung gezeigt. Hinterfragt der G-BA mit dem eingeleiteten Verfahren zur Methodenbewertung nun sein Vorgehen in Bezug auf den Bluttest, oder ändert er gar seine Logik? Welche Weichen werden damit im Hinblick auf die Bewertung des NIPT gestellt?

Der G-BA betonte, sich der Bedeutung des sensiblen Themas sehr bewusst zu sein.

Kritik am G-BA

In vielen der Stellungnahmen an den G-BA wurde kritisiert, dass die NIPT keinem medizinischen Zweck diene. Befürchtungen, dass der Test zur Regel werden könnte und so de facto ein routinemäßiges Screening nach Föten mit Trisomie 21 eingeführt werde, wurden geäußert. Dies stellt, so die Kritiker_innen, eine Diskriminierung von Menschen mit Behinderungen dar und wird zur Entsolidarisierung der Gesellschaft beitragen. Zudem setze das Angebot werdende Eltern und insbesondere schwangere Frauen unter Druck, den Test zu machen und bei Feststellung einer Trisomie 21 die Schwangerschaft abzubrechen. Auch das G-BA-Verfahren stand im Fokus, wobei sich die Kritik sowohl auf die Beratung zur Erprobungsrichtlinie als auch auf die darauf folgende Einleitung der Methodenbewertung bezog. So hatten im März 2015 rund 160 Abgeordnete eine fraktionsübergreifende Kleine Anfrage an die Bundesregierung gestellt. Darin wollten sie unter anderem wissen, inwieweit die Regierung eine Erprobungsrichtlinie begrüßt und welche Möglichkeiten es darin gäbe, die „sozialen, ethischen und gesellschaftlichen Implikationen“ des NIPT zu bewerten. (5) Das angekündigte Verfahren zur Methodenbewertung kritisierten Abgeordnete in einem offenen Brief im August 2016: Es sehe „lediglich vor, den ‚diagnostischen und therapeutischen Nutzen der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit‘ zu prüfen“. Die Abgeordneten forderten demgegenüber dazu auf, auch die „ethischen und gesellschaftlichen Konsequenzen“ des NIPT zu berücksichtigen. (6) Dieser Aufforderung ist der G-BA mit der Einleitung der Methodenbewertung nun in gewisser Hinsicht nachgekommen.

Automatismus unterbrochen

Mit der Entscheidung für eine Methodenbewertung hat der G-BA im August 2016 eine „nicht zwingende Verfahrensweise“ eingeschlagen, so die Selbsteinschätzung. (7) Die Beratung über eine Erprobungsrichtlinie ruht mit der Einleitung der Methodenbewertung. Nach einer Erprobung und damit einhergehend weiterführender Erkenntnisse zur Testgüte wäre, so erklärt sich der G-BA in seinem Antwortschreiben auf den Brief der Abgeordneten, evidenzbasiert entschieden worden. Bei ausreichender Evidenz hätte ein Antragserfordernis auf Methodenbewertung nicht bestanden, sie wäre automatisch eingeleitet worden. Mit der Verfahrensänderung hat der G-BA seinen Automatismus unterbrochen. Damit hat er sich eine Öffentlichkeit geschaffen, denn bei ausreichender Evidenz wäre das Verfahren eingeleitet worden, ohne dass dies auf



einer öffentlichen Sitzung Tagesordnungspunkt geworden wäre. Grund für dieses Vorgehen ist ein Bewusstsein darüber, dass der NIPT „in fundamentaler Weise ethische Fragestellungen berührt“. Die Sitzung ermöglichte dem G-BA öffentlich sowohl auf die Kritik einzugehen als auch sein Verfahren zu rechtfertigen - laut „gesetzlichen Vorschriften“ sei er nicht „allein“ für diese Fragen zuständig. Die Lösung sieht er wie folgt: Um die ethische Perspektive „zu stärken, bietet das regulär dreijährige Methodenbewertungsverfahren Raum ... bedeutsame gesellschaftliche Organisationen wie beispielsweise den Deutschen Ethikrat einzubeziehen“. Der eingeschlagene Weg biete zudem dem Gesetzgeber Zeit und Möglichkeit, festzustellen „ob solche Tests überhaupt zur Werteordnung unserer Gesellschaft passen“. „So werden wir der Verantwortung gerecht, die auf unseren Schultern lastet“, wie es von einem G-BA-Mitglied auf der öffentlichen Sitzung hieß.⁽⁸⁾ Diese Einschätzung halten wir jedoch für verfehlt.

Verantwortung verschoben

In der Sitzung im August 2016 ist der G-BA also auf die Kritik eingegangen und hat betont, dass er versucht, medizinisch-technische und ethisch-gesellschaftliche Bewertungen miteinander zu verbinden. Allerdings zeigt die Art und Weise, *wie* er dies versucht, eine grundlegende Problematik im Umgang mit der Verantwortung für diese neue Technologie. Der eingeschlagene Weg besteht im Prinzip darin, die ethische und gesellschaftspolitische Bewertung des NIPT zu verschieben und zwar einerseits auf später und andererseits auf andere.

Der G-BA hat entschieden, erst das Methodenbewertungsverfahren einzuleiten und *dann* Stellungnahmen zu den ethischen Fragen einzuholen. Diese sollen von außen kommen, zum Beispiel vom Deutschen Ethikrat. Auch der Bundestag solle sich mit dem NIPT befassen.

Der Ausschuss sieht zwar die fundamentale ethische und gesellschaftliche Bedeutung der Thematik, will diese aber nicht zur Grundlage seiner Entscheidung machen. Vielmehr will er sich an seinen Auftrag halten und die wirtschaftliche und medizinische Nützlichkeit des Tests bewerten. Die Frage ist jedoch, ob die Feststellung einer fötalen Trisomie überhaupt einen medizinischen Zweck *hat*. Wenn er seine Verantwortung im Prozess der gesellschaftlichen Durchsetzung des NIPT hätte kritisch reflektieren wollen, dann hätte der G-BA über genau diese Frage diskutieren müssen: Hat die Feststellung einer fötalen Trisomie 21, 13 oder 18 einen medizinischen Zweck? Und wenn nicht, sind wir überhaupt zuständig? Paradoxiertweise hätte der G-BA seine gesellschaftliche Verantwortung in diesem Falle am ehesten wahrgenommen, wenn er sich für nicht zuständig erklärt hätte.

Verfehltter Auftrag

Der Auftrag des G-BA besteht darin, im Rahmen der Vorgaben des Fünften Sozialgesetzbuches (SGB V) zu entscheiden, welche medizinischen Versorgungsleistungen von der Solidargemeinschaft der Versicherten übernommen werden sollen. Das Gesetz definiert den Zweck der GKV wie folgt: Sie „hat die Aufgabe, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren

Wie funktioniert NIPT?

Bei der vom G-BA untersuchten Methode wird ab der 9. Schwangerschaftswoche aus einer Blutprobe der Schwangeren so genannte fetale zellfreie DNA (cff-DNA) isoliert, also Erbgut fetalen Ursprungs, das im Plasma der werdenden Mutter frei vorliegt. Cff-DNA ist ungefähr ab der siebten Schwangerschaftswoche nachweisbar und macht durchschnittlich 10 bis 20 Prozent der zellfreien DNA im Plasma einer Schwangeren aus.

Sensitivität, Spezifität & Co.

Sensitivität: Mit Sensitivität ist die Rate an Testergebnissen gemeint, die einen tatsächlichen vorhandenen Zustand korrekt voraussagen.

Spezifität: Je spezifischer ein Test ist, umso höher ist der Anteil von richtig als negativ klassifizierten Fällen an den insgesamt in Wirklichkeit negativen Fällen. Subtrahiert man diesen Wert von 100 Prozent, erhält man die Falsch-Positiven-Rate (FPR), also die Rate an Ergebnissen, die falsch als positiv klassifiziert werden.

Positiver Vorhersagewert: Dieser Wert gibt an, wie verlässlich ein positives Testergebnis ist, also wie hoch die Wahrscheinlichkeit ist, dass ein Fötus tatsächlich von dem untersuchten Zustand betroffen ist.

Was macht eigentlich das IQWiG?

Das „Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“ (IQWiG) mit Sitz in Köln nahm 2004 - ein Jahr nach der rot-grünen Gesundheitsreform - seine Arbeit auf, Arzneien, Therapien und Behandlungsleitlinien fachlich unabhängig und evidenzbasiert zu bewerten.⁽¹⁾ Für diese Bewertung werden wissenschaftliche Publikationen über klinische Studien zu Wirkstoffen und Therapien herangezogen und geprüft. WissenschaftlerInnen untersuchen, ob Interessenkonflikte vorliegen, Langzeitstudien durchgeführt oder statistische Ergebnisse plausibel ausgewertet wurden. Außerdem werden externe Fachleute, PharmavertreterInnen und kundige Laien zur Diskussion der Vorberichte eingeladen. Das IQWiG führt keine eigenen klinischen Studien mit PatientInnen durch. Das abschließende Gutachten des IQWiG spielt bei den Entscheidungen des G-BA eine gewichtige Rolle. Außerdem soll das IQWiG allgemeinverständliche Gesundheitsinformationen für PatientInnen zur Verfügung stellen.

Fußnote:

(1) www.iqwig.de/de/ueber-uns/aufgaben-und-ziele.2946.html.

Gesundheitszustand zu bessern.“⁽⁹⁾ Zu diesem Zweck stellt die Solidargemeinschaft Arzneimittel, Heilbehandlungen oder Hilfsmittel bereit. Der G-BA entscheidet nur welche. Nun geht es aber bei den Bluttests eben nicht darum, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu bessern. Die Feststellung einer fötalen Trisomie dient weder der Gesundheit des werdenden Kindes noch der Gesundheit der schwangeren Frau - es sei denn, man sagt, der Fötus mit Trisomie *sei* eine Gefahr für die Gesundheit der Frau. So weit gehen selbst Anbieter und Befürworter_innen des NIPT nicht. Denn dies würde eine massive, offene Abwertung von Menschen mit Trisomie bedeuten.

Der Test hat also keinen medizinischen Nutzen. Er dient nicht der Gesundheitserhaltung, -verbesserung oder Heilung. Dies einzugestehen hat der G-BA sich gescheut. Er hat also gerade nicht nach medizinischen Gesichtspunkten entschieden.

Gleichzeitig hat der Ausschuss damit eine ethische Wertung getroffen. De facto stuft er bereits dadurch, dass er das Verfahren eröffnet, die Verhinderung von Menschen mit Trisomie als anerkanntswerten Zweck der GKV ein. Denn einen anderen Zweck hat der Test nicht. Daran ändert auch der argumentative Kunstgriff der Test-Anbieter_innen nichts, mit dem sie auf die jahrzehntelange Praxis der Amniozentese (Fruchtwasseruntersuchung) verweisen.

Die normative Kraft des Faktischen

Dieser Kunstgriff funktioniert wie folgt: Es gäbe bereits ein Verfahren zur Feststellung einer fötalen Trisomie, dessen Kosten von der GKV übernommen werden, die invasive Amniozentese. Sie birgt jedoch ein gewisses Risiko einer Fehlgeburt. Wenn nun ein NIPT vorgeschaltet wird, werde die Zahl der durchgeführten Amniozentesen gesenkt und damit auch die Zahl der Fehlgeburten: Dies sei der medizinische Zweck der Tests. Und tatsächlich hat sich der G-BA diese Argumentation der Test-Anbieter_innen zu eigen gemacht, wie im Antrag auf Einleitung des Methodenbewertungsverfahrens deutlich wird. Dagegen ist jedoch zu sagen: Selbst wenn der NIPT tatsächlich die Zahl der Amniozentesen senken sollte - wobei eine erhöhte Inanspruchnahme des NIPT auch zu vermehrten Feststellungen von Auffälligkeiten führen kann und diese wiederum zu vermehrten Amniozentesen -, ändert dies nichts daran, dass die Feststellung einer Trisomie kein medizinischer Zweck ist. Das gilt für den NIPT wie für die Amniozentese; auch deren Zweck ist nicht die Heilung oder Gesundheitsverbesserung. Wenn man den Vergleich mit der Amniozentese ins Feld führt, beruft man sich lediglich auf die normative Kraft des Faktischen und vermeidet es, ethische und gesellschaftliche Implikationen dieser Praxis zu hinterfragen.

Die Entscheidung des G-BA hat daher eine Weiche in Richtung Ausweitung des NIPT gestellt, auch wenn diese

Weichenstellung mit der Aufforderung zu einer ethischen und gesellschaftspolitischen Debatte verbunden wird. Der faktischen Durchsetzung des NIPT wird eine Diskussion dieser Fragen nur äußerlich hinzuaddiert. Statt andere zur Debatte aufzufordern und die Verantwortung zu verschieben hätte der G-BA die Verantwortlichkeit für diejenige Frage annehmen können, für die er tatsächlich zuständig ist, nämlich die der medizinischen Zweckmäßigkeit. Hätte er diese Frage ehrlich diskutiert, hätte er sich für nicht zuständig erklären müssen. Um die Implikationen des NIPT als Gesellschaft kritisch und ergebnisoffen diskutieren und bewerten zu können, müsste es genaugenommen ein Moratorium für die Forschung, Entwicklung und Vermarktung der NIPT geben. Andernfalls geht der Prozess immer weiter in Richtung Ausweitung, Durchsetzung und Normalisierung.

Kathrin Braun arbeitet seit vielen Jahren im Feld der kritischen Biopolitikforschung. Sie ist derzeit Professorin am Institut für Politikwissenschaft der Universität Wien und Editorin des Journals *Critical Policy Studies*.

Sabine Könniger ist Politikwissenschaftlerin und forscht derzeit als wissenschaftliche Mitarbeiterin in einem Projekt zur NIPT am IMEW in Berlin. Sie arbeitet zudem schwerpunktmäßig zu Ethik- und Biomedizinpolitiken, Medizin- und Wissenschaftsgeschichte und ist Autorin des Buchs „Genealogie der Ethikpolitik“.

Fußnoten:

- (1) Teilnehmende Beobachtung, SK: „Aktuelle Entwicklungen der Pränataldiagnostik und Inklusion: Zusammenhänge und Widersprüche“. Kooperationsveranstaltung: Bundesvereinigung Lebenshilfe, inisieme, Lebenshilfe Österreich, Institut Mensch, Ethik und Wissenschaft. Berlin 07.-08.06.16.
- (2) Bundesministerium der Justiz und Verbraucherschutz (BMJV) (1988). SGB V § 93 Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses.
- (3) Zum Vorgehen beim Erprobungsverfahren und dem Ablauf des G-BA-Verfahrens vgl. Kasten auf S. 11.
- (4) G-BA (2016). Antrag auf Bewertung der Methode der nicht-invasiven Pränataldiagnostik (NIPD) zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests für die Anwendung bei Risikoschwangerschaften im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien nach § 135 Absatz 1 SGB V. 04.07.16. www.g-ba.de oder www.kurzlink.de/gid240_s.
- (5) Deutscher Bundestag (2015). Kleine Anfrage der Abgeordneten H. Hüppe, C. Rüffer et al. Vorgeburtliche Blutuntersuchung zur Feststellung des Down-Syndroms. <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/044/1804406.pdf>, S. 2 f.
- (6) Hüppe, H., C. Rüffer et al. (2016). Offener Brief: TOP 8.2.1 der 91. Öffentlichen G-BA Sitzung am 18.08.16. www.corinna-rueffer.de oder www.kurzlink.de/gid240_aa.
- (7) G-BA (2016). (Nicht-veröffentlichtes) Antwortschreiben 19.08.16 ohne Betreff an MdBs: H. Hüppe, C. Rüffer, D. Schmidt, K. Vogler. S.2 ff., auch für folgende Zitate.
- (8) Teilnehmende Beobachtung, SK: 91. Öffentliche G-BA-Sitzung, Berlin 18.08.16.
- (9) BMJV (1988). SGB V § 1 Solidarität und Eigenverantwortung.

Was bisher geschah ...

Die Firma *LifeCodexx* hatte 2013, bereits ein Jahr nach Markteinführung des von ihr hergestellten *Praenatests*, beantragt, dass der G-BA ein Erprobungsverfahren dieses Tests als Mittel zur Bestimmung des Risikos fetaler Trisomie 21 einleitet. Der Antrag wurde 2014 vom G-BA bewilligt.⁽¹⁾ Die Möglichkeit, dass Herstellerfirmen direkt Anträge beim G-BA zur Erprobung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode einreichen können, besteht erst seit 2012 durch das GKV-Versorgungsstrukturgesetz. Die Beratung zur Erprobung wird eingesetzt, wenn das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative festgestellt wurde, der Nutzen aber nicht ausreichend nachgewiesen ist. Der G-BA kann dann eine Richtlinie zur Erprobung beschließen, in dieser Erprobung wird der Nutzen der Methode bewertet. Dazu wird die zu untersuchende Methode in klinischen Studien befristet im Rahmen der „Krankenbehandlung“ und im Wesentlichen zulasten der Krankenkassen getestet.⁽²⁾

Mit dem Beschluss des G-BA vom 18. August zum Beginn eines Methodenbewertungsverfahrens sind die Beratungen zur Erprobung ruhend gestellt.⁽³⁾ Eine Methodenbewertung wird auf Empfehlung des G-BA eingeleitet und basiert auf dem Antrag bestimmter G-BA-Mitglieder (eines unparteiischen Mitglieds, eines Mitglieds der Kassenärztlichen Bundesvereinigung oder des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen), der dem Plenum vorgelegt wird. Die Empfehlungen beziehen sich auf „die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit - auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden - nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse.“⁽⁴⁾ Bei der Methodenbewertung der NIPT ist die im Vergleich stehende Methode die Amniozentese. Zwar beantragte die Firma *LifeCodexx* 2013 nur die Eröffnung eines Erprobungsverfahrens über die genetischen Tests zur Bestimmung der Trisomie 21 beim Fötus, der G-BA hat dies aber von sich aus auf die Trisomien 13 und 18 ausgeweitet, da ihm mittlerweile auch Studien zur Testgüte dieser chromosomalen Besonderheiten vorliegen. Das G-BA-Verfahren kann im Ganzen mehrere Jahre dauern.

Fußnoten:

- (1) Dagegen richtete sich eine Stellungnahme vom Gen-ethischen Netzwerk, Bioskop und dem Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik: Gemeinsame Stellungnahme zur geplanten Erprobungsrichtlinie „Nichtinvasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 mittels molekulargenetischer Tests“, 26. August 2014, www.gen-ethisches-netzwerk.de oder www.kurzlink.de/gid240_cc.
- (2) Bundesministerium der Justiz und Verbraucherschutz (1988). SGB V § 137e Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.
- (3) Sechs Organisationen kritisierten dies in einem offenen Brief an den G-BA, www.gen-ethisches-netzwerk.de oder www.kurzlink.de/gid240_bb.
- (4) Bundesministerium der Justiz und Verbraucherschutz (1988). SGB V § 135 Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (1).

Internationales - NIPT anderswo

Ein richtiger Überblick über die unterschiedlichen Zugangsmöglichkeiten zu pränataler Diagnostik in den einzelnen Ländern wäre nötig, um Aussagen darüber treffen zu können, was das Angebot für Schwangere, aber auch für Menschen und Familien, die mit dieser Behinderung leben, bedeutet und welche Faktoren die gesellschaftliche Meinung wie beeinflussen. Ein Blick nach Großbritannien und Dänemark, wo die Entwicklung schon weiter ist.

Von Kirsten Achtelik

Dänemark

In Dänemark gab es wie in Deutschland seit den 1930er Jahren eugenische Sterilisations- und Abtreibungsgesetze. Nach dem 2. Weltkrieg wurden sie nicht wie in Deutschland von den Alliierten außer Kraft gesetzt, sondern bestanden unproblematisiert fort. Das Land gilt als Vorreiter bei der Einführung von Screeningprogrammen nach Trisomien. Eine neue Richtlinie bewirkte 2004 einen Paradigmenwechsel im Gesundheitssystem: Nicht mehr die Vermeidung der Geburt von Kindern mit schweren Krankheiten oder Behinderungen galt fortan als Ziel der pränatalen Diagnostik sondern die Unterstützung für Frauen, ihre eigenen reproduktiven Entscheidungen zu treffen. Interessanterweise ging dieser Paradigmenwechsel mit einer Abnahme der Zahl der lebend geborenen Kinder mit Trisomie 21 einher: Schwankte die Zahl zwischen 2000 und 2004 zwischen 50 und 60, sank sie ab 2005 auf unter 40 Kinder pro Jahr.

Als erstes europäisches Land hat Dänemark 2006 eine Routineuntersuchung auf Trisomie 21 in die öffentliche Gesundheitsfürsorge eingeführt.⁽¹⁾ Die Abbruchrate nach Feststellung einer Trisomie 21 liegt bei rund 90 Prozent. NIPT wurde bereits im März 2013 zum Screening-Programm am Ende des ersten Trimesters hinzugefügt, zuerst im Norden von Dänemark. Bei einem „hohen Risiko“, das bei 1:300 angesetzt wird, kann die Schwangere seitdem zwischen einer Chorionzottenbiopsie oder einem nichtinvasiven Bluttest wählen. Die nationalen Richtlinien wurden 2016 erneut angepasst. Damit soll allen Schwangeren NIPT als Alternative zu invasiven Untersuchungen angeboten werden. In der Beratung soll jedoch betont werden, dass NIPT keine Diagnose darstellt und daher die Sicherheit des Testergebnisses nicht mit dem der Chorionzottenbiopsie zu vergleichen ist.

Großbritannien

NIPT für die Trisomien 13, 18 und 21 soll schwangeren Frauen als Teil der öffentlichen Gesundheitsversorgung (NHS) ab 2018 angeboten werden.⁽²⁾ Bereits im Januar 2016 wurde der nichtinvasive Bluttest probenhalber eingeführt. Er soll Schwangeren mit einem Risiko von 1:150 angeboten werden. Das *Nuffield Council on Bioethics*, ein Äquivalent zum *Deutschen Ethikrat*, hat eine Arbeitsgruppe zu dem Thema eingesetzt, die Anfang März 2017 eine Studie vorlegen will. Dazu wurden auch Personen, die mit Trisomie 21 leben befragt.⁽³⁾ Die Abbruchrate nach Feststellung einer Trisomie 21 liegt auch in Großbritannien bei um die 90 Prozent. Die Entscheidung der Regierung, die Einführung des Tests zu beschließen, ohne die Ergebnisse der Studie abzuwarten, wurde scharf kritisiert. Auch die Anfang Oktober 2016 ausgestrahlte BBC-Dokumentation „*A World Without Down's Syndrome?*“ schlug hohe Wellen und hat die gesellschaftliche Debatte neu entfacht.⁽⁴⁾ Die Schauspielerin und Filmemacherin Sally Phillips hat einen Sohn mit Down Syndrom. Sie kritisiert, dass über die Behinderung allgemein zu wenig Wissen vorhanden sei, um sich ein Leben mit einem solchen Kind anders als einschränkend vorstellen zu können. Phillips wurde für ihre emotionale Herangehensweise kritisiert, von Betroffenenverbänden und anderen Eltern, die auch in den sozialen Medien sehr aktiv sind, jedoch sehr gelobt.

Kirsten Achtelik ist Mitarbeiterin des GeN und Redakteurin des GID.

Fußnoten:

- (1) Olav Bjørn Petersen (2016): Down's Syndrome „screening“ in Denmark. History, organization, current status and future, www.rug.nl oder www.kurzlink.de/gid240_dd.
- (2) Government approves new Down's syndrome test, 31.10.16, www.bbc.com/news/health-37824048.
- (3) Barbara Barter u.a. (2017): Perceptions and Discourses Relating to Genetic Testing: Interviews with People with Down Syndrome, *Journal of Applied Research in Intellectual Disabilities*, 30: 395-406. doi: 10.1111/jar.12256.
- (4) *A World Without Down's Syndrome?* BBC-Dokumentation von Sally Phillips, Erstaussstrahlung am 05.10.16, www.youtube.com/watch?v=Qqe4zvCbK2c.