

Positionspapier der Landesfrauenbeauftragten sowie des Landesbehindertenbeauftragten der Freien Hansestadt Bremen (Stand: Dezember 2023)

Entwicklung einer Grundlage für eine sachgerechte, ethisch verantwortliche und rechtssichere Anwendung von nicht-invasiven Pränataltests

Im Nachgang zur Veranstaltung "Hauptsache das Kind ist gesund?" (Juni 2022) und dem Fachaustausch mit den Gesundheits- bzw. behindertenpolitischen Sprecher:innen der Fraktionen der Bremischen Bürgerschaft (Dezember 2022), halten es der Landesbehindertenbeauftragte sowie die Landesfrauenbeauftragte für geboten, eine Debatte zum NIPT auf Bundesebene zu fordern. Konkret regen die Beauftragten an, dass der Bundesrat die Bundesregierung auffordert, die Konsequenzen der Zulassung des nicht-invasiven Pränataltests (NIPT) zur Erkennung von Trisomien 13, 18 und 21 (Down-Syndrom) zu evaluieren. Auf dieser Basis ist das Angebot von und der Zugang zu vorgeburtlichen genetischen Tests ohne therapeutische Handlungsoptionen im Parlament zu debattieren und anschließend eine sachgerechte, ethisch verantwortliche und rechtssichere Grundlage für eine Anwendung von NIPT zu schaffen.

Begründung

Im Juli 2022 ist der nicht-invasive Pränataltest (NIPT) eine Kassenleistung geworden. Mit ihm kann mittels Blutprobe das Risiko für Chromosomenabweichungen, genauer Trisomie 13, 18 und 21, bereits früh in der Schwangerschaft festgestellt werden. Schwangeren stand der NIPT im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen bereits seit 2012 als Individuelle Gesundheitsleistung (IGel) zur Verfügung.

Nach der Einigung des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) ist der Test für Schwangere nun eine Kassenleistung, wenn diese gemeinsam mit ihrer Gynäkologin/ihrem Gynäkologen zur Überzeugung gelangen, dass der Test in ihrer persönlichen Situation notwendig ist. Wie in Stellungnahmen des Berufsverbands niedergelassener Pränatalmediziner e.V. (BVNP) festgehalten, regelt der G-BA weder in den Mutterschaftsrichtlinien (MuRL) die Voraussetzung für die Kassenleistung noch in der „Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik“ den Sachverhalt ausreichend klar, wann dieser Bluttest zur Anwendung kommen sollte.

Die wissenschaftliche Auswertung zur Versicherteninformation des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zeigt, dass zwar die Mehrheit der Befragten angibt, sich frei für oder gegen den Test entscheiden zu können, dennoch empfinden etwa 30 Prozent der Befragten die Versicherteninformation als klare Empfehlung zur Durchführung des Bluttests. Außerdem befürchten medizinische Verbände und Fachgesellschaften,

Hebammen-, Wohlfahrts- und Beratungsverbände, kirchliche Institutionen sowie Behindertenverbände und weitere Unterstützer*innen, dass langfristig die Stigmatisierung von Familien mit Kindern mit Trisomie 21 zunimmt und die Unterstützungsangebote für Kinder mit Trisomie 21 reduziert werden. In Nachbarländern, in denen der NIPT bereits länger als Kassenleistung zugelassen ist, kommen bereits deutlich weniger Kinder mit Trisomie 21 zur Welt, als statistisch erwartet. Es lässt sich daher befürchten, dass Schwangere unabhängig von einer medizinischen Relevanz unter Druck geraten könnten, den NIPT durchführen zu lassen und dieser Test so regelmäßig angewendet wird, dass er faktisch einer Reihenuntersuchung, vorrangig auf Trisomie 21, dem Down-Syndrom, gleichkommt.

Bei dem NIPT handelt es sich um ein Suchverfahren und nicht um einen diagnostischen Test. Gerade bei jungen Frauen tritt die Option eines falsch-positiven Testergebnisses häufiger auf. Da der Test als sicher beworben wird, ist zu befürchten, dass Schwangere ein auffälliges Testergebnis als Diagnose über ihr werdendes Kind verstehen, ohne vorherige diagnostische Abklärung eines möglicherweise falsch-positiven Testergebnisses, und in Panik einen Schwangerschaftsabbruch im Rahmen der Fristenregelung erwägen. Die Fachgesellschaften raten zwar zu einer verpflichtenden Abklärungsuntersuchung; es ist aber lediglich für einen Abbruch nach der medizinischen Indikation das Ergebnis einer abklärenden Untersuchung vorzulegen.

Der G-BA hat die Kassenzulassung auf der Grundlage medizin-technischer Daten gefällt. Ein solch wichtiges ethisches Thema bedarf jedoch einer bundespolitischen Auseinandersetzung, so forderte auch der Vorsitzende des G-BA Prof. Dr. Hecken. Eine entsprechende Orientierungsdebatte, wie sie 2019 im Bundestag zum NIPT stattgefunden hat, blieb jedoch ohne weitere Konsequenzen.

Auch der Deutsche Ethikrat verweist in seiner Stellungnahme auf die ethischen Implikationen der Ausweitung verschiedener Entwicklungen und Einsatzgebiete der Gendiagnostik: „für das Krankheits- und Gesundheitsverständnis, für die Ausübung von Selbstbestimmung und Verantwortung sowie für gesellschaftliche Entwicklungen, die insbesondere Gerechtigkeit und Solidarität betreffen“ (S. 169). Er betont deshalb die Notwendigkeit qualitätsgesicherter Standards als Voraussetzung für das aus ethischer Perspektive besonders wichtige Ziel, selbstbestimmte Entscheidungen über die Inanspruchnahme von Tests und den verantwortungsvollen Umgang mit ihren Ergebnissen zu ermöglichen und zu befördern.

Vor diesem Hintergrund regt die Landesfrauenbeauftragte sowie der Landesbehindertenbeauftragten der Freien Hansestadt Bremen an, dass sich das Bundesland Bremen im Bundesrat dafür einsetzt, die Bundesregierung aufzufordern,

1. ein interdisziplinäres Gremium ins Leben zu rufen, das den Gesetzgeber fachlich und inhaltlich berät, für eine durch den Gesetzgeber zu schaffende Grundlage für ein neues Bewertungsverfahren als sachgerechte und rechtssichere Grundlage für das Angebot und den Zugang zu vorgeburtlichen genetischen Tests ohne therapeutische Handlungsoptionen. Neben der interfraktionellen Arbeitsgruppe des Bundestages zum Thema NIPT, sollten Fach- und Behindertenverbände, Betroffene und ihre Familien, Expert*innen der verschiedenen wissenschaftlichen Disziplinen und Delegierte der kritischen Zivilgesellschaft eingebunden werden. Dies wurde bereits in der Orientierungsdebatte 2019 von unserem jetzigen Bundesgesundheitsminister vorgeschlagen. Dieses Gremium stellt auch insofern eine Notwendigkeit dar, da der NIPT ein Präjudiz setzt und andere Anbieter der Pharmabranche insbesondere mit Gleichheitserwägungen für die Kassenfinanzierung ihrer Tests auf weitere genetische Besonderheiten, auf Behinderungen und Krankheiten, argumentieren könnten.
2. ein Monitoring zur Umsetzung des Beschlusses der Kassenzulassung zu implementieren, durch das belastbare Daten erhoben werden können. Folgende Aspekte wären relevant:
 - a. Entwicklung der Zahl von Schwangerschaftsabbrüchen nach § 218a StGB aufgrund eines auffälligen Testergebnisses auf Trisomie 13, 18 und 21; z.B. durch Abgleich der statistisch zu erwartenden Geburtenrate von Kindern mit Trisomie 21 und jener tatsächlichen.
 - b. Festlegung der Qualitätskriterien der in der Mutterschaftsrichtlinie geforderten ausführlichen medizinischen Beratung.
 - c. Erhebung der Beratungsqualität, in Hinblick auf die Einhaltung der Vorgaben durch das GenDG und das SchKG, auf die Qualität der übermittelten Informationen für die schwangere Person sowie auf die ärztliche Kommunikation an sich (u.a. zur Frage, ob sie ergebnisoffen und empathisch geführt wird).
 - d. Erhebung der Zusammenarbeit mit Beratungsstellen und der Selbsthilfe. Ziel wäre es, die Bedarfe zu erheben und im nächsten Schritt sicherzustellen.
3. auf Grundlage der Arbeit des Gremiums und des Monitorings eine parlamentarische Debatte zur Konsequenz aus der Kassenzulassung nicht-invasiver Pränataltest zu initiieren.