



Hochschule Mannheim · Paul-Wittsack-Straße 10 · 68163 Mannheim

Hochschule Mannheim

fon +49 (0) 621 292 6111

fax +49 (0) 621 292 6420

www.hs-mannheim.de

Ausschuss für Gesundheit PA 14

Mannheim University
of Applied Sciences

Deutscher Bundestag

Paul-Wittsack-Straße 10
68163 Mannheim

Sparkasse Rhein Neckar Nord
BIC MANSDE66XXX
IBAN DE25 6705 0505 0030 1009 80

Platz der Republik 1

11011 Berlin

anhoerungen-gesundheitsausschuss@bundestag.de

Prof. Dr. Marion Baldus

Fakultät für Sozialwesen

Mitglied des Hochschulrats

fon 0621 292 6730

fax 0621 292 6720

m.baldus@hs-mannheim.de

Stellungnahme zum interfraktionellen Antrag

„Kassenzulassung des nichtinvasiven Pränataltests – Monitoring der Konsequenzen und Einrichtung eines Gremiums“

BT-Drucksache: 20/10515

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Einladung zur öffentlichen Anhörung am 9.10.2024 bedanke ich mich. Vorbereitend zu der Anhörung lege ich Ihnen folgende Stellungnahme vor:

1. Ausgangslage:

In einem interfraktionellen Antrag „Kassenzulassung des nichtinvasiven Pränataltests – Monitoring der Konsequenzen und Einrichtung eines Gremiums“ vom 28.02.2024, setzen sich die antragstellenden Abgeordneten des Deutschen Bundestags für „flankierende Maßnahmen zur Kassenzulassung des nichtinvasiven Pränataltests (NIPT) durch die Bundesregierung“ ein.

Das Monitoring zur Umsetzung und zu den Folgen des Beschlusses der Kassenzulassung von nichtinvasiven Pränataltests (NIPT) soll implementiert werden, um belastbare Daten zu medizinischer und psychosozialer Beratung, zur Qualität ihrer Vernetzung, zur Inanspruchnahme von NIPT und invasiven Untersuchungen sowie zur Entwicklung der Geburtenrate von Kindern mit Trisomien erheben und analysieren zu können.

Die Einrichtung eines durch Expertinnen und Experten besetzten interdisziplinären Gremiums soll sicherstellen, dass die „rechtlichen, ethischen und gesundheitspolitischen Grundlagen der Kassenzulassung des NIPT“ geprüft werden. Auftrag des Gremiums soll es zudem sein, die Bundesregierung fachlich so zu beraten, dass das „Angebot und der Zugang zu vorgeburtli-



Dem Ausschuss ist das vorliegende Dokument
in nicht barrierefreier Form zugeleitet worden.

chen genetischen Tests ohne therapeutische Handlungsoptionen“ auf einer „sachgerechten, ethisch verantwortlichen und rechtssicheren Grundlage“ beruht.

Hintergrund für den interfraktionellen Antrag vom Februar 2024 sind unter anderem Befürchtungen und Hinweise, dass der NIPT „faktisch einer Reihenuntersuchung, vorrangig auf Trisomie 21 gleichkommen könnte“ und somit das ursprüngliche Ziel, NIPT nur in begründeten Einzelfällen und nicht als Screening einzusetzen, torpediert würde. Weitere Negativeffekte der seit Juli 2022 geltenden Kassenzulassung des NIPT werden in dem Bereich der Testperformance verortet. Ein Negativeffekt kann sowohl eine trügerische Sicherheit nach falsch-negativem Befund wie auch eine zeitlich verzögerte Diagnose von nicht-genetisch bedingten Auffälligkeiten beim Ungeborenen darstellen, die potenziell zu einer „Zunahme von Spätabbrüchen“ führe.

Die vorrangige Zielsetzung des interfraktionellen Antrags ist es folglich, den unter starken Kontroversen im Juli 2022 ratifizierten und seither umstrittenen Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hinsichtlich seiner Auswirkungen auf Beratung, Inanspruchnahme, Aussagekraft, konsekutive invasive Diagnostik, Schwangerschaftsabbrüche, Lebendgeburtsraten von Kindern mit Trisomien, Ethik und Rechtssicherheit zu evaluieren und zu monitoren.

2. Stellungnahme als Sachverständige

Zur besseren Übersicht hier zunächst eine Zusammenfassung der Stellungnahme in Kurzform:

Der interfraktionelle Antrag stellt einen wichtigen Meilenstein für die Evaluierung der bisherigen Praxis dar. Mit Fokus auf die seit zwei Jahren geltende Kassenzulassung des NIPT und seine Folgen wird eine gesellschaftliche Praktik in den Blick genommen, die sich zunächst dem öffentlichen Blick entzieht. Entscheidungen über die Anwendung von NIPT und Folgen der Anwendung sind in Deutschland bislang nur randständig erforscht, haben aber eine hohe private, soziale und ethische Tragweite. Dies in den Blick zu nehmen und nach den positiven wie negativen Auswirkungen der Kassenzulassung von NIPT zu fragen, schafft eine Wissensbasis für zukünftige Entscheidungen zum Einsatz von pränatalen Tests und/oder anderer Untersuchungen. Zudem setzt der Antrag einen richtungsweisenden Impuls für die politisch notwendige Debatte über Rolle, Funktion und rechtliche Verankerung gegenwärtiger sowie zukünftiger genetischer Tests im vorgeburtlichen Bereich.

Die im Antrag formulierten „flankierenden Maßnahmen“ umfassen geeignete Schritte, um

1. erstmals konsolidierte Daten zum Einsatz von und Umgang mit NIPT und dessen Folgen zu erheben und

2. eine sachlich fundierte, ausgewogene und verantwortungsvolle politische Auseinandersetzung und zukünftige Handhabung nicht-invasiver pränataler Tests der gegenwärtigen und zukünftig zu erwartenden Generation (Analyse des gesamten Genoms) zu ermöglichen.

Diese Schritte sind **vor dem Hintergrund der Schnittstellenproblematik**, in der sich Entscheidungen über pränatale Untersuchungen bewegen, wegweisend (siehe 2.1).

2.1 Schnittstellenproblematik:

Pränatale nicht-invasive wie invasive Untersuchungen bewegen sich ethisch und gesellschaftlich an der Schnittstelle zwischen dem Recht auf reproduktive Freiheit einerseits und der in Art. 8 Abs. 1a) und 1b) der UN – Behindertenrechtskonvention (UN-BRK) formulierten Rechte von Menschen mit Behinderung. Mit der Ratifizierung der UN-BRK hat sich die Bundesrepublik Deutschland (BRD) als Vertragsstaat verpflichtet, entsprechend Art. 8 „sofortige, wirksame und geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um a) in der gesamten Gesellschaft [...] das Bewusstsein für Menschen mit Behinderung zu schärfen und die Achtung ihrer Rechte und Würde zu fördern sowie b) Klischees, Vorurteile und schädliche Praktiken gegenüber Menschen mit Behinderung [...] in allen Lebensbereichen zu bekämpfen“.

Gesundheitspolitiken im Kontext von pränataler Diagnostik bewegen sich inmitten dieser Schnittstellenproblematik. Dieses Phänomen lässt sich nicht nur in der BRD, sondern auch im internationalen Vergleich beobachten (vgl. Baldus 2023). **Entscheidungen für oder gegen die Implementierung von pränatalen Untersuchungen sind daher von einer hohen ethischen und gesellschaftlichen Tragweite.**

Ein Staat und seine Regierung, die sich den reproduktiven Rechten von Frauen verpflichtet fühlt und gleichzeitig die Interessen, Rechte und Würde von Menschen mit Behinderungen wahrt, kommt nicht umhin, sich an dieser Schnittstelle zu positionieren.

Unter Berücksichtigung der spezifischen historischen Verantwortung der BRD im Kontext des Ausschlusses, der Zwangssterilisation und der Vernichtung von Menschen mit Behinderung (Euthanasie) während des Nationalsozialismus bedarf jede pränatale medizinische Untersuchung, die potenziell mit (pränataler) Selektion assoziiert ist, besonderer Sensibilität und Aufmerksamkeit.

Mit dem interfraktionellen Antrag werden dieser Sensibilität und Aufmerksamkeit, die bereits während des Methodenbewertungsverfahrens des Gemeinsamen Bundesauschusses (G-BA) von Verbänden und Einzelpersonen eingebracht und eingefordert wurde, Rechnung getragen und diese zudem politisch verankert.

2.2 Qualitätsaspekte

Verschiedene Qualitätsaspekte sind für den Zugang und das Angebot vorgeburtlicher genetischer Tests maßgeblich; im Folgenden werden ausgewählte Qualitätsaspekte exemplarisch vorgestellt.

2.2.1 Informations- und Beratungsqualität

Hochwertige und ausgewogene Information und Beratung stellen Schüsselpunkte für eine informierte und selbstbestimmte Entscheidung dar. Information und Beratung im Kontext von pränatalen Tests und Diagnosen lassen sich dabei in verschiedene Zeitphasen im Verlauf einer Schwangerschaft unterteilen:

- Beratungsqualität **vor** Inanspruchnahme des NIPT
- Beratungsqualität **nach** Inanspruchnahme des NIPT
- Beratungsqualität **bei** auffälligem Befund, bei unauffälligem Befund
- Beratungsqualität **im Kontext von Weitertragen** der Schwangerschaft bei erhärtetem / bei nicht-erhärtetem Befund
- Beratungsqualität **im Kontext von Entscheidung für den Abbruch** der Schwangerschaft bei (**unbestätigtem**) Befund
- Beratungsqualität **im Kontext von Entscheidungen für den (Spät-)Abbruch bei bestätigtem Befund**

Der Zugang zu einer gleichbleibend hochwertigen Informations- und Beratungsqualität stellt eine unhintergehbare Voraussetzung für eine informierte Entscheidung (informed consent) dar. Schon vor der Implementierung von NIPT in die Schwangerenvorsorge stellte es für alle in Information und Beratung tätigen Fachkräfte eine Herausforderung dar, die Komplexität von pränataldiagnostischen Untersuchungen und deren Ergebnissen verständlich zu vermitteln. Durch NIPT ist der Komplexitätsgrad weiter gestiegen und die Herausforderung gewachsen.

Das Spektrum einer hochwertigen Beratungsqualität fängt mit dem ersten A-Priori-Hinweis auf das „Recht auf Nichtwissen“ an und berücksichtigt unter anderem mögliche Zugangsbarrieren wie sprachliche und/oder kulturelle Hürden. Studien aus den Niederlanden weisen darauf hin, dass selbst bei dem dort üblichen 30-minütigen Beratungssetting Zugangsbarrieren zu einer hochwertigen Vermittlungsqualität bestehen, die einer selbstkritischen Reflexion der Beraternen und geeigneter Maßnahmen zu deren Abbau bedürfen (Koopmanschap et al. 2022).

Qualitätsaspekte von Information und Beratung können nicht losgelöst von den beteiligten Berufsgruppen betrachtet werden (medizinische, humangenetische, psychologische, psychosoziale, geburtshilfliche Fachkräfte). Nicht nur verfügt jede der beteiligten Berufsgruppen über unterschiedliche disziplinäre Beratungsansätze und Zeitkontingente, sondern auch über ein jeweils unterschiedliches Professionsverständnis.

Qualitätsaspekte von Information betreffen auch Informationsmaterialien. Diese sind nicht frei von tendenziöser Darstellung. Besonders kritisch zu sehen sind Testbroschüren. Eine

neutrale Informationsbroschüre ist daher unabdingbar. Die im Zuge des G-BA-Beschlusses beauftragte Versicherteninformation des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erfüllt einer wissenschaftlichen Auswertung zufolge den Anspruch einer neutralen Broschüre bislang nicht ausreichend. Von 30 Prozent der Befragten wurde die Versicherteninformation als „klare Empfehlung zur Durchführung des Bluttests“ (Drucksache 20/10515) gelesen. Zudem wird weder die rechtliche Grundlage einer medizinischen Indikation dargelegt noch auf Unterstützungsangebote durch Palliativdienste bei ungünstiger Prognose hingewiesen. Vielmehr wird durch die Formulierung „Was würden Sie bei einem auffälligen Ergebnis tun: Würden Sie das Kind auf jeden Fall bekommen? Oder würde ein Schwangerschaftsabbruch für Sie in Frage kommen?“ der assoziative Kontext einer embryopathischen Indikation erzeugt, die es seit der Reform des Paragraphen 218 jedoch de facto nicht mehr gibt.

2.2.1.1 Erhebungsbedarf Informations- und Beratungsqualität:

*Bislang fehlen Daten dazu, wie die Informations- und Beratungsqualität zum kassenfinanzierten NIPT und Folgeuntersuchungen ausfällt. Eine Erhebung der konkreten Handhabung von Informations- und Beratungsgesprächen aus Sicht der Patient*innen / Klient*innen kann diese Erkenntnislücke schließen. Inkludiert werden müssten hierbei Fragen im Umgang mit nicht-deutschsprechenden Klientelen und nach den Grenzen von Informationsvermittlung bei fehlender medizinischer Literacy. Wie wird mit Sprachbarrieren oder anderen Verstehensbarrieren umgegangen? Wo und wie häufig kommen Übersetzungsdiene (auch KI-basiert) zum Einsatz? Wie wird sichergestellt, dass ein NIPT nicht ohne informierte Zustimmung durchgeführt wird? Stimmen aus der Beratungspraxis deuten darauf hin, dass es bereits zu Durchführungen von NIPT ohne explizite Kenntnis der schwangeren Person gekommen ist. Zudem sind vorhandene Informationsmaterialien auf Güte und Qualität zu überprüfen und ggf. zu überarbeiten.*

2.2.2 Kooperationsqualität

Die Kooperation zwischen den Berufsgruppen stellt einen weiteren zentralen Faktor für eine qualitative hochwertige Beratung im Kontext von NIPT und weiterführender Diagnostik sowie daraus resultierenden Schwangerschaftsentscheidungen dar. Kooperationsstudien haben mehrfach aufgezeigt, dass die interprofessionelle Zusammenarbeit zwischen Medizin und psychosozialer Beratung in der Praxis nicht befriedigend gelöst ist. Die besten Resultate erzielen Kooperationen, die innerhalb eines multidisziplinären Zentrums / Teams vor Ort, also als „Alles unter einem Dach-Angebot“ stattfinden. Für schwangere Personen verkürzen sich Wege und zeitliche Abläufe, für Fachkräfte Kommunikation, Verständigung und Fallberatung.

2.2.1.1 Erhebungsbedarf Kooperationsqualität

*Vor dem Hintergrund der Studienlage ließe sich für das Monitoring die Fragestellung ableiten, wie sich die Kooperationsqualität seit der Kassenzulassung des NIPT gestaltet. Unterfragen könnten sein, wie die Hinweispflicht auf psychosoziale Beratung umgesetzt wird, wie viele Beratungen von welchen Professionsgruppen in welchem Zeitumfang zu welchem Zeitpunkt des Schwangerschaftsverlaufs durchgeführt werden. Von Interesse wäre auch die Frage, wie Expert*innen zu einzelnen Fragen (Kardiologie, Frühförderung, Begleitung bei und nach Spätabbruch, Palliativteams etc.) hinzugezogen und untereinander vernetzt werden. Zielführend für die zukünftige Durchführung von Schwangerenvorsorge wäre auch die Fragestellung, welche Kooperationsformen die besten Ergebnisse im Sinne einer professionellen Beratung und Begleitung erzielt.*

2.2.3 Testqualität

Mit Blick auf europäische Nachbarländer (exemplarisch: Niederlanden) verwundert, dass in Deutschland unterschiedliche NIPTs von unterschiedlichen Herstellern sowohl im kassenfinanzierten wie auch im privat finanzierten Sektor (als IGeL-Leistung) zum Einsatz kommen. Die Testperformanzen der NIPT unterscheiden sich. Vor diesem Hintergrund verwundert eine Kassenzulassung, die ohne externe, neutrale Validierung der Testqualität installiert wurde.

Im Sinne der Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, und vor allen Dingen im Sinne der Anwender*innen von NIPT, sollte die bestmögliche Testqualität sichergestellt werden. Bekannte Phänomene bei NIPT sind mit dem Alter der Schwangeren stark schwankende Vorhersagewerte (positive predictive value), falsch-positive wie falsch-negative Ergebnisse, Zufallsbefunde usw. Jede Testungsgenauigkeit und Testunsicherheit führt zur Verunsicherung oder zur Fehlinformation der schwangeren Person sowie zu Folgeentscheidungen mit teilweise großer Tragweite. Dies wirkt sich nicht nur negativ auf die Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, sondern vor allen Dingen auch auf das Schwangerschaftserleben und die Beziehungsaufnahme zu dem Ungeborenen aus, die bis weit über die Geburt hinaus einen Einfluss auf die Eltern-Kind-Bindung haben kann (Baldus 2023).

2.2.3.1 Erhebungsbedarf Testqualität

Notwendig ist daher eine externe Validierung der NIPT, um den Test mit der besten Performance herauszufiltern. Wird der NIPT auch zukünftig als Kassenleistung angeboten, sollte dieser nicht ungeprüft hinsichtlich seiner Testperformance sein. Die Prinzipien der Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen sollten Leitprinzipien sein. Dass NIPTs als Medizinprodukte aus dem Bereich der sog. Labor Developed Tests (LDTs) gelten, darf nicht dazu führen, dass sie keiner Aufsicht einer Kontrollbehörde unterliegen.

2.2.4 Qualität des Zugangs zu NIPT

Aktuell sind es 17 europäische Länder, in denen NIPT als ein Segment in die öffentlich finanzierte Schwangerschaftsvorsorge aufgenommen wurde. Regularien zu Testumfang, Testprodukt, Beratungsprozess, Finanzierung, Eigenbeteiligung und Einschlusskriterien unterscheiden sich länderspezifisch hochgradig und folgen unterschiedlichsten Logiken (Gadsboll et al. 2019; Ravitsky et al. 2021; Reinsperger 2022).

Deutschland rang sich nach einem mehrjährigen Beratungs- und Anhörungsprozess des Gemeinsamen Bundesauschusses (G-BA) zu dem seit dem 1. Juli 2022 ratifizierten Beschluss zur Kassenfinanzierung durch. Im Unterschied zu der Schweiz ist im deutschen Modell keine konkrete Risikoschwelle benannt, ab der die Krankenkassenfinanzierung gilt. Dies hängt zum einen damit zusammen, dass der Erst-Semester-Test (EST) in Deutschland nicht standardmäßig durchgeführt wird und zum anderen der Eindruck vermieden werden sollte, es handele sich bei NIPT um eine Routineuntersuchung. Vielmehr obliege es von Fall zu Fall der Einschätzung des Arztes, ob es sich um eine „Schwangerschaft mit besonderem Überwachungsbedarf“ (G-BA 2019a) handele. Was unter einer Schwangerschaft mit besonderem Überwachungsbedarf zu verstehen sei, wird jedoch nicht abschließend definiert. Für die Versicherteninformation, die im Auftrag des G-BA entwickelt wurde und die als Handreichung zur Beratung schwangerer Personen dient, wurde folgende Formulierung gewählt: „Die Kosten werden übernommen, wenn sich aus anderen Untersuchungen ein Hinweis auf eine Trisomie ergeben hat [oder Einf. d. Verf.] wenn eine Frau gemeinsam mit ihrer Ärztin oder ihrem Arzt zu der Überzeugung kommt, dass der Test in ihrer persönlichen Situation notwendig ist. Diese Situation kann entstehen, wenn die Möglichkeit einer Trisomie eine Frau so stark belastet, dass sie dies abklären lassen möchte.“ (G-BA 2021a). Wie dieser Punkt der gemeinsamen „Überzeugung“ zur „Notwendigkeit“ des Tests in der praktischen Umsetzung erreicht wird, bleibt unbestimmt. Doubek, Präsident des Berufsverbands der Frauenärzte (BVF) in Deutschland, spricht von einer „komplett neuen Situation“ bei der Beratung bezüglich NIPT und einem „tiefgreifenden Paradigmenwechsel“ (Richter-Kuhlmann 2022). Dieser liege darin, dass jetzt prinzipiell jeder Schwangeren der Zugang zu NIPT als Kassenleistung offenstehe: „Vereinfacht gesagt: Gibt die Schwangere eine ausreichende Angst oder Sorge an, so reicht diese subjektive Angst oder Sorge aus, um als Indikationsstellung beziehungsweise Handlungsgrundlage zur Durchführung des NIPT herangezogen zu werden“ (Doubek, zit. n. Richter-Kuhlmann 2022).

2.2.4.1 Erhebungsbedarf Qualität des Zugangs zu NIPT

In Deutschland wird folglich weder eine Altersgrenze (wie in Norwegen) noch eine vorliegende Risikoziffer (wie in der Schweiz) als Zugang zum NIPT vorausgesetzt. Da die Qualität der Ergebnisse des NIPT jedoch mit dem Grundrisiko und dem Alter der schwangeren Person insbesondere bei der Trisomie 21 zunimmt, ist die derzeit bestehende Regelung kritisch. Erste Zahlen zur Inanspruchnahme von NIPT und die Anzahl an invasiven Untersuchungen machen

dies deutlich (Ostrowski et al. 2024, Baldus 2023). Je ungezielter der NIPT eingesetzt wird, umso ungenauer und unzuverlässiger ist sein Ergebnis.

Die Qualität des Zugangs zu NIPT gilt es daher zu überprüfen. Sollte der NIPT auf Trisomie 13, 18 und 21 zukünftig weiterhin als Kassenleistung angeboten werden, so ist zunächst zu untersuchen, welche Form der Zugangsregelung den größten Nutzen bei dem geringsten Schaden verursacht. Dafür müssen bestenfalls retrospektiv Daten erhoben werden, die valide Aussagen über die Ergebnisse bei Anwendung des NIPT altersgruppen- und risikospezifisch ableiten lassen. Besonders zu achten ist dabei auf falsch-positive und falsch-negative Ergebnisse, Zufallsbefunde und Nebenbefunde, die unter Umständen mit der Gesundheit der schwangeren Person zusammenhängen.

2.3 Mitnahmeeffekt

Die Botschaft, die von einer Kassenfinanzierung des NIPT ausgeht, generiert sogenannte Mitnahmeeffekte. Gemeint ist damit, dass die Einführung der Kassenfinanzierung als Effekt nach sich zieht, dass auch der Anteil an Privatzahler*innen steigt. Dies ist seit Jahren weltweit zu beobachten und wird auf die Annahme von Nutzer*innen zurückgeführt, ein kassenfinanzierter Test sei eine gute und sinnvolle Sache. In der Schweiz stieg die Gesamtzahl der Schwangeren, die sich nach dem in 2015 greifenden Kassenfinanzierungsmodell testen ließen, von zuvor 9 % auf 23 % (Frischknecht 2019). Vier von fünf dieser Frauen zahlten den Test aus eigener Tasche. Für die Test-Unternehmen resultierte daraus ein Umsatzplus von 25 Millionen Franken (ebd.).

Zu erwarten ist, dass in Deutschland nach Einführung der Kassenzulassung vergleichbare Mitnahmeeffekte beobachtbar sind und sich diese in den Folgejahren weiter konsolidieren.

2.3.1 Erhebungsbedarf Mitnahmeeffekt

Aus den Beobachtungen in der Schweiz lässt sich ein Erhebungsbedarf im Hinblick auf die Inanspruchnahme von NIPT auf private Kosten (IGeL-Leistung) ableiten. Zu recherchieren wäre nicht nur, wie viele Schwangere einen NIPT als IGeL durchführen lassen, sondern auch, welche Option des Tests am häufigsten gewählt wird (auf die Trisomien 13, 18, 21 begrenzte oder auf Mikrodeletionen und Geschlechtschromosomen erweiterte Option) und wieviel Geld Schwangere dadurch ausgeben und Testhersteller einnehmen. In den Blick zu nehmen sind zudem Folgekosten, die entstehen (z.B. durch invasive Folgeuntersuchungen). Und auch hier gilt es, auf die Testqualität der jeweils durchgeführten NIPT unterschiedlicher Anbieter zu achten.

2.4 Auswirkungen auf Betroffene und deren Familien

Tests, die - vermeintlich harmlos und schnell eingesetzt - nach Merkmalen suchen, die zu einem „othering“ von Menschen beitragen, können nicht losgelöst von ihrem assoziativen und ethischen Kontext betrachtet werden. Sie als harmlos und risikofrei zu bezeichnen, leugnet diesen Kontext. In ihren potenziellen Auswirkungen auf die Gesellschaft sind sie eben gerade nicht harmlos. Notwendig ist es zudem, potenzielle Nutzer*innen vor einseitigen und beschönigenden Marketingstrategien zu schützen und sie stattdessen mit neutraler, ausgewogener und ständig aktualisierter Information zu versorgen. Dies geschieht – wie oben bereits erwähnt – weltweit viel zu wenig (Baldus 2023).

Stigmatisierungs- und Routinisierungseffekte werden schon lange befürchtet und auch beobachtet. Fachverbände, Fachgesellschaften und Lobby-Verbände aus den Bereichen Gesundheit, Schwangerschaft, Behinderung und Kirche berichten über die Stigmatisierung von Familien mit Kindern mit Down-Syndrom und befürchten den Rückbau von Unterstützungsleistungen bei abnehmender Geburtenrate. Die Angst vor einem Menschen mit Trisomie wird durch Tests, die nach genau dieser Kondition suchen, so die Befürchtung, zum Inbegriff von Angst vor einem Kind mit Behinderung. Da Trisomien jedoch gleichzeitig durch den kassenzugelassenen NIPT und die begleitenden Informationen als durch einen Abbruch „vermeidbare“ Konditionen dargestellt werden, geriert die Trisomie nicht nur zum Inbegriff für Behinderung, sondern auch zum Inbegriff für die Vermeidbarkeit von Behinderung.

Mit Blick auf Dänemark und Island, zwei Länder, in denen die Geburtenrate von Kindern mit Down-Syndrom nach der Einführung eines flächendeckenden Screenings sichtbar gefallen ist, wird eine vergleichbare Entwicklung für Deutschland nicht ausgeschlossen. Dies wiederum kann Auswirkungen auf die Infrastruktur für Betroffene und ihre Familien nach sich ziehen und zu noch stärkeren Vereinzelungseffekten führen, die schwangere Personen im Entscheidungsprozess über das Austragen oder den Abbruch einer Schwangerschaft nach der pränatalen Diagnose Down-Syndrom gedanklich antizipieren (Baldus 2006).

2.4.1 Erhebungsbedarf Auswirkungen auf Betroffene und deren Familien

Vor diesem Hintergrund ist bei dem geplanten Monitoring nach den Auswirkungen auf die Geburtenrate, die Abbruchquote nach den Trisomien 13, 18 und 21 zu fragen. Zu erheben ist, inwieweit sich der in der Gesellschaft zunehmende Selektionskonsens bei als „schwerwiegend“ betrachteten pränatal feststellbaren Behinderungen durch den kassenfinanzierten NIPT weiter konsolidiert und ggf. auch auf andere Formen von Behinderungen auswirkt. Von Interesse ist auch festzustellen, wie sich die Sicht auf NIPT aus der Perspektive von Menschen, die von einer Trisomie betroffen sind und deren Angehörigen darstellt. Zu erforschen wäre, inwiefern der „Leiddiskurs“, der im Kontext mit als schwerwiegend betrachteten Behinderungen geführt wird, mit der Lebensrealität der Betroffenen und deren Familien übereinstimmt. Dabei sind auch die häufig als infaust bezeichneten Trisomien 13 und 18 in den Blick zu nehmen und counter stories zu dem Narrativ von Leid und Unzumutbarkeit zu berücksichtigen und zugänglich zu

machen. Im Sinne der UN-BRK ist zudem zu untersuchen, inwiefern die im Art. 8 definierte Aufgabe, Maßnahmen zu ergreifen, die geeignet sind „das Bewusstsein für Menschen mit Behinderung zu schärfen und die Achtung ihrer Rechte und Würde zu fördern sowie b) Klischees, Vorurteile und schädliche Praktiken gegenüber Menschen mit Behinderung [...] in allen Lebensbereichen zu bekämpfen“ tangiert oder konterkariert wird.

3. Ausblick

Das Methodenbewertungsverfahren zum NIPT war angetreten, um die gesundheitliche Versorgung von schwangeren Personen zu verbessern und ihr Recht auf reproduktive Freiheit, Autonomie und Selbstbestimmung zu stärken. Der NIPT war angetreten, um - eingeführt als ein risikofreies Verfahren - dazu beizutragen, die Anzahl invasiver Eingriffe zur Diagnostik zu reduzieren und damit mögliche Gefahren von der Schwangeren und ihrem Ungeborenen abzuwenden. Eine erste Zwischenbilanz (Ostrowski et al. 2024) zeigt, dass diese Zielsetzung bislang nicht erreicht werden konnte.

Aus Sicht der Schwangeren ist jede tatsächliche Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung und der Entscheidungsfähigkeit in der Statuspassage des Übergangs zur gewollten Elternschaft ein Zugewinn. Dafür bedarf es eines Freiraums von paternalistischen Strukturen und eines Reflexions- und Diskursraumes gesellschaftlicher Erwartungshaltungen.

Unbeantwortet ist die Frage, wie die Entscheidungsautonomie und das Recht auf Nicht-Wissen in der Praxis sichergestellt und gleichzeitig der indirekten Diskriminierung von Menschen mit Behinderungen entgegengewirkt werden kann. Biomacht, wie Schidel (2020) in Anlehnung an Foucault analysiert, wird in westlichen Ländern des 21. Jahrhunderts nicht mehr „über institutionelle Zwänge wirksam“ (Schidel 2020: 255); gleichwohl ist sie existent und wirkt auf einer individuellen Ebene: „Sie greift auf das einzelne Individuum zu, indem sich dieses gleichsam freiwillig den Normen anpasst, welche als Normalität vordefiniert sind“ (ebd.).

Wirkungen der Kassenzulassung von NIPT auf der individuellen Ebene zu beleuchten und dabei verschiedene Akteursgruppen in den Blick zu nehmen, darin liegt eine große Chance des vorgelegten interfraktionellen Antrags – für die gegenwärtige und für zukünftige Praktiken.



Marion Baldus

Prof. Dr. Marion Baldus

Allgemeine Pädagogik und Heilpädagogik / Inclusive Education
Fakultät für Sozialwesen
Hochschule Mannheim

Quellen:

Baldus, Marion. 2023. "Overestimated technology - underestimated consequences" - reflections on risks, ethical conflicts, and social disparities in the handling of non-invasive prenatal tests (NIPTs). *Med Health Care Philos* 2023 Jun;26(2):271-282. doi: 10.1007/s11019-023-10143-1 Epub 2023 Mar 18

Baldus, Marion. 2006. Von der Diagnose zur Entscheidung. Eine Analyse von Entscheidungsprozessen für das Austragen der Schwangerschaft nach der pränatalen Diagnose Down-Syndrom. Bad Heilbrunn: Klinkhardt

Frischknecht, Anina. 2019. Frauen werden zu wenig aufgeklärt bei den Tests. Schwangeren wird oft ein teurer Pränataltest empfohlen. Und das, obwohl ihr Risiko ein behindertes Kind zu bekommen, verschwindend klein ist. <https://www.beobachter.ch/gesundheit/medizin-krankheit/trisomie-21-frauen-werden-zu-wenig-aufgeklart-bei-den-tests>

Gadsboll, Kasper, Petersen, Olav B., Gatinois, Vincent, Strange, Heather, Jacobsson, Bo, Wapner, Ronald et al. 2020. Current use of noninvasive prenatal testing in Europe, Australia and the USA: A graphical presentation. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2020; 99:722-730. DOI: 10.1111/aogs.13841

Koopmanschap, I. et al. 2022. Counselling for prenatal anomaly screening to migrant women in the Netherlands: An interview study of primary care midwives' perceived barriers with client–midwife communication. *Eur J Midifery* 2022;6(May):29 <https://doi.org/10.18332/ejm/147911>

Ostrowski, T. von, Stumm, M., Naumann, G. et al. 2024. Inanspruchnahme von NIPT als gesetzliche Kassenleistung in der Schwangerenvorsorge. Eine erste Bilanz. *FRAUENARZT* 7/2024: 458-465

Ravitsky, Vardit, Roy, Marie-Christine, Haidar, Hazar, Hennemann, Lidewij, Marshall, John, Newson, Ainsley J., Ngan, Olivia M.Y., Nov-Klaiman, Tamar. 2021. The Emergence and Global Spread of Noninvasive Prenatal Testing. *Annu. Rev. Genom. Hum. Genet.* 2021. 22: 309-38. <https://doi.org/10.1146/annurev-genom-083118-015053>

Reinsperger, Inanna. 2022. Regulation and financing of prenatal screening and diagnostic examinations for fetal anomalies in selected European countries. *AIHTA Policy Brief No.: 12, 2022*. Vienna: HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH

Richter-Kuhlmann, Eva. 2022. Pränataldiagnostik. Start einer neuen Ära. *Dtsch Arztebl* 2022; 119(24): A-1075 / B-903

Schedel, Regina. 2020. Pränataldiagnostik als Instanz von struktureller Diskriminierung? Überlegungen zur Debatte um den PraenaTest und seine Auswirkungen auf Menschen mit Behinderung. *Zeitschrift für Praktische Philosophie* Band 7, Heft 1, 2020, S. 231–264 www.praktische-philosophie.org
<https://doi.org/10.22613/zfpp/7.1.8>