

Beschluss des Bundesrates zur Entschließung „Kassenzulassung des nicht-invasiven Pränataltests (NIPT) – Monitoring der Konsequenzen und Einrichtung eines Gremiums“ (DR 204/23 v. 16. Juni 2023)

II.

Ein interprofessionell besetztes Gremium mit Wissenschaftler:innen, Expert:innen der Praxis und Vertreter:innen der Selbsthilfe und Selbstvertretung tut not!

Unsere Vorschläge für die Zusammensetzung des Expert:innengremiums

Der G-BA hat die Kassenzulassung des NIPT auf Trisomien ausschließlich aufgrund einer medizinisch-technischen Prüfung getroffen, eine ethische, rechtliche und gesundheitspolitische Bewertung ist nicht erfolgt. Darauf hat – neben zivilgesellschaftlichen Verbänden – auch der unparteiische Vorsitzende des G-BA mehrfach im Verlauf des Bewertungsverfahrens aufmerksam gemacht und dies angesichts des ethisch und gesellschaftspolitisch konfliktreichen Potentials des Tests als nicht ausreichend bezeichnet und ein Tätigwerden des Gesetzgebers gefordert.

Der Bundesrat bittet in der am 16.06.2023 beschlossenen Entschließung die Bundesregierung, ein „durch Expertinnen und Experten besetzten interdisziplinäres Gremium einzusetzen, das die rechtlichen, ethischen und gesundheitspolitischen Grundlagen der Kassenzulassung des NIPT prüft“ und die Bundesregierung „bei der Schaffung einer sachgerechten, ethisch verantwortlichen und rechtssicheren Grundlage für das Angebot und den Zugang zu vorgeburtlichen Tests ohne therapeutische Handlungsoptionen“ umfassend und fachlich kompetent berät.

Aus unserer Sicht - als Vertreter:innen einer kritischen Zivilgesellschaft - sollte dieses Gremium zum einen mit *Wissenschaftler:innen verschiedener Disziplinen* besetzt sein, gleichermaßen mit Expert:innen aus Medizin, Sozial- und Geisteswissenschaften, Rehabilitations- sowie Rechtswissenschaften und insbesondere auch den Disability Studies. Zum anderen sind für eine solche ethische, gesellschafts- und gesundheitspolitische Debatte unbedingt auch *Expert:innen aus den einschlägigen Praxisfeldern* zu beteiligen, die aus ihrer Arbeit Erfahrungswissen über das Leben mit Behinderung, bzw. mit einem Kind mit Behinderung haben. Einschlägige Praxisfelder sind beispielweise Gesundheitsberufe, psychosoziale Beratung oder Kinder- und Jugendmedizin.

Unabdingbar ist aus unserer Sicht zum anderen die Beteiligung von *Vertreter:innen der Elternselbsthilfe und der Selbstvertretung behinderter Menschen* bei der umfassenden Prüfung von Tests, die nach genetischen Besonderheiten suchen, mit denen sie leben und die keine

therapeutischen Optionen eröffnen. Dazu gehörten beispielsweise Selbstorganisationen behinderter Menschen, (Eltern-)Selbsthilfeorganisationen oder Personen aus der Peer-Beratung. Auch *Vertreter:innen kritischer zivilgesellschaftlicher Organisationen, Verbände und Netzwerke* müssen unseres Erachtens in einen solchen Beratungsprozess regelhaft einbezogen werden.

Die Beteiligung der Selbsthilfe und Selbstvertretung von Menschen mit Behinderung ebenso wie von zivilgesellschaftlichen Vereinen und Netzwerken kann nicht nur in Form einer einmaligen Einladung zur Stellungnahme oder einer einmaligen Anhörung erfolgen. Vielmehr ist ihre ständige, stimmberechtigte Mitwirkung in einem solchen Gremium sicherzustellen.

Im Hinblick auf die Beratung über künftige Testverfahren auf andere genetische Besonderheiten, mit denen keine therapeutische Option verbunden ist, könnten in diesem ständigen Expert:innengremium zusätzlich zwei stimmberechtigte Plätze für themenspezifische/diagnosegebundene Vertreter:innen aus Selbstorganisationen freigehalten werden. Im Fall des NIPT auf Trisomien wären das Vertreter:innen der Menschen mit Down-Syndrom, im Fall eines Tests auf z. B. Mukoviszidose wären das Vertreter:innen des Mukoviszidose e.V.. Denkbar wäre auch die Einrichtung einer Art Beirat mit Vertreter:innen der einschlägigen Selbstorganisationen, die das Expert:innengremium bei Bedarf fachlich beraten.

Einige namentliche Vorschläge für Expert:innen und Verbände

Wissenschaft (mit Fokus auf die Bereiche Sozial- und Geisteswissenschaften, Rehabilitationswissenschaften, Recht und Disability Studies):

- *Prof. Dr. Dr. Sigrid Graumann*, Biologin/Humangenetikerin/Ethikerin; Rektorin der Evang. Hochschule Rheinland-Westfalen-Lippe; Mitglied im Deutschen Ethikrat.
- *Prof. Dr. Marianne Hirschberg*, Universität Kassel; Leitung des Fachbereichs Behinderung, Inklusion und Soziale Teilhabe.
- *Prof. Dr. Swantje Köbsell*, Universität Bremen; lehrt im Fachbereich Erziehungswissenschaften / inklusive Pädagogik; davor Prof. für Disability Studies an der Alice Salamon Hochschule Berlin.
- *Dr. Rebecca Maskos*, Universität Bremen; Diplompsychologin; wiss. Mitarbeiterin im Fachbereich Erziehungswissenschaften / inklusive Pädagogik; Journalistin; promoviert in Disability Studies. Sie lebt mit der sog. Glasknochenkrankheit.
- *Prof. Dr. Oliver Tolmein*, Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht; Kanzlei Menschen und Rechte, Hamburg; Honorarprofessor an der Universität Göttingen für Medizinrecht.
- *Prof. Dr. Anne Waldschmidt*, Universität Köln; Prof. für Soziologie und Politik der Rehabilitation, Disability Studies).
- *N.N.* Hebammenwissenschaft

Kritische zivilgesellschaftliche Vereine und Netzwerke:

- Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik (*Silke Koppermann, Claudia Heinkel*)
- Gen-ethisches Netzwerk e.V. (*Johanna Lindemann*)
- Bündnis #NoNIPT (*Vera Bläsing, Ute Berger, Tina Sander*)

Bundesfachverbände der Behindertenhilfe und Selbsthilfe:

- Bundesverband für körper- und mehrfachbehinderte Menschen (*Holger Jeppel, Vorstandsmitglied*)

Bundesweit tätige Vereine der Selbsthilfe und Selbstvertretung:

- Bundesverband zur Begleitung von Familien vorgeburtlich erkrankter Kinder e.V.
- Leona e.V. Familienselbsthilfe bei seltenen Chromosomenveränderungen
- Interessenvertretung Selbstbestimmt Leben in Deutschland e. V. (ISL)
- Weibernetz e.V.

Selbstvertretung von Menschen mit Down-Syndrom:

- *Sebastian Urbanski*, Schauspieler beim Theater RambaZamba und Aktivist, Berlin
- *Arthur Hackenthal*, Mitarbeiter bei Special Olympics und Aktivist, Berlin
- *Carina Kühne*, Schauspielerin und Aktivistin, Seeheim-Jugendheim
- weitere personelle Vorschläge bei Dr. Katja de Braganca, Ohrenkuss e.V. Bonn

Elternvereine/Elternselbsthilfe von Eltern mit Kindern mit Down-Syndrom

- KIDS Hamburg e.V. Kompetenz- und Infocenter Down-Syndrom (*Babette Radke, Geschäftsführung*)
- mittendrin e. V. Köln (*Tina Sander, Referentin für Öffentlichkeitsarbeit*)
- BM 3X21 Kerpen (*Vera Bläsing, Gruppenleitung*)

Weitere Expert:innen, Vereine und Organisationen mit besonderer Expertise:

- Peer-Beratung rund um das Down-Syndrom: *Dr. Elzbieta Szczebak, DS-Center Nürnberg*
- Expert:innen für das Leben mit einem (schwer- mehrfach-)behinderten Kind: *Bundesfrauenvertretung des bvkm* (<https://bvkm.de/unsere-themen/frauen-mit-besonderen-herausforderungen/#BFV>)
- *Stana Schenck*, Inklusion GuG, Berlin; Projektleitung im Bereich inklusiver Bildung und Erinnerungskultur Geschäftsführung von Inclusion.org; *WirFürVielfalt.de*; *andersartig-gedenken.de*
- psychosoziale Beratung: *Cara Bremen (Judith Hennemann, Dr. Marina Mohr)*
- Beratungsstelle Menschenskind, Hannover (Leitung: *Katrin Sommerfeld*)
- Weitertragen e.V.

Unsere Vorschläge für zentrale Fragestellungen (ethisch, rechtlich, gesundheitspolitisch) des Gremiums

- 1) Welcher Behinderungsbegriff liegt der Entscheidung für die Kassenfinanzierung eines selektiven Tests wie des NIPT auf Trisomien zugrunde? Wie verhält sich dieser zum aktuellen Diskussionsstand in den Disability Studies?
- 2) In welchem Verhältnis steht die Kassenfinanzierung eines vorgeburtlichen Pränataltests ohne therapeutische Option zu Artikel 8 der UN-Behindertenrechtskonvention?

- 3) Trägt der kassenfinanzierte NIPT auf Trisomien dazu bei, die Ängste der Schwangeren vor einem Kind mit der gesuchten Behinderung zu verringern?
- 4) Wie beeinflusst die Kassenzulassung des NIPT auf Trisomien die gesellschaftliche Wahrnehmung von Menschen mit Behinderung, insbesondere von Menschen mit Trisomie 21?
- 5) Wie erleben und beurteilen Menschen mit der gesuchten Chromosomenbesonderheit wie z. B. Trisomie 21 die kassenfinanzierte Suche nach ihrer genetischen Besonderheit beim werdenden Kind?
- 6) Die Finanzierung von medizinischen Leistungen durch die GKV wird in der Regel von den GKV-Mitgliedern als medizinisch sinnvoll und als Empfehlung zur Nutzung angesehen. Wie will die GKV verhindern, dass aus der Kassenfinanzierung eines selektiven vorgeburtlichen Tests eine gesellschaftliche Erwartungshaltung an die Schwangeren erwächst, den Test auch zu nutzen, analog zu anderen nicht-invasiven vorgeburtlichen Untersuchungen? Wie verhält sich eine solche gesellschaftliche Erwartung zur reproduktiven Selbstbestimmung und Zielen von Gleichstellungspolitiken?
- 7) Wie kann bzw. wird die Solidargemeinschaft der Versicherten (und wir als Gesellschaft) dem Eindruck entgegentreten, mit der Kassenfinanzierung des NIPT z. B. auf Trisomien solle die Geburt von Menschen mit bspw. Trisomie 21 verhindert werden?
- 8) Wird die GKV regelhaft überprüfen, ob der kassenfinanzierte Test entgegen der Ankündigung nicht doch als Screening auf die Trisomien, insbesondere Trisomie 21 genutzt wird? Wie will die GKV sicherstellen, dass ein solches anlassloses Screening nicht erfolgt?
- 9) Auf welche Summe belaufen sich die bisherigen Kosten der GKV für den kassenfinanzierten NIPT? Mit welchen zukünftigen Kosten rechnet die GKV?
- 10) Welche Auswirkungen hat die Kassenzulassung des NIPT bspw. auf Trisomien auf die gesellschaftliche Akzeptanz und die Umsetzung von Inklusionsmaßnahmen? (Bei der Prüfung sind auch Daten und Umfragewerte aus Ländern einzubeziehen, in denen die Tests bereits zur Regelversorgung gehören.)
- 11) Welche Folgen hat die Kassenzulassung eines NIPT bspw. auf Trisomien für Lebensgestaltung, Alltagsbegegnungen und Inanspruchnahme von Unterstützungsleitungen von Eltern, die sich für das Leben mit einem Kind mit dieser Behinderung entscheiden? Wie berechtigt sind Befürchtungen, dass sie aufgrund des NIPT mit (weiterem) Unverständnis, Vorurteilen und Diskriminierungen konfrontiert werden, weil ein Kind mit dieser Chromosomenbesonderheit als vermeidbar angesehen wird?
- 12) Es ist zu befürchten, dass die Kassenzulassung des NIPT auf Trisomien ein Präjudiz gesetzt hat für die Zulassung weiterer Tests. Wie wird der Gesetzgeber verhindern, dass künftige vorgeburtliche Testverfahren auf alle möglichen genetischen Besonderheiten ohne eine Therapieoption analog zum NIPT auf Trisomien ohne größere Bewertungsverfahren eine Kassenzulassung erhalten?

- 13) Wird der Gesetzgeber die Marktzulassung von vorgeburtlichen Tests auf Chromosomenbesonderheiten ohne Therapieoption weiter dem freien Markt überlassen oder wird er über das Medizinproduktegesetz hinaus Angebot und Zugang zu diesen Tests gesetzlich regeln? Welchen Stellenwert wird er kritischen Stimmen der Zivilgesellschaft, aus der Selbsthilfe und der Selbstvertretung dabei geben?
- 14) Wird der Gesetzgeber die staatliche Förderung zur Entwicklung von vorgeburtlichen Tests auf genetische Besonderheiten ohne Therapieoption beschränken oder streichen? Wie verhält sich diese staatliche Förderung für die Entwicklung solcher Tests zur UN-Behindertenrechtskonvention (z. B. Artikel 8)?
- 15) Anbieter von Tests kooperieren teilweise mit Laboren zur Auswertung der Tests in Ländern wie die USA oder China, die einen sehr viel geringeren Datenschutz haben als Deutschland. Wie wird der Gesetzgeber sicherstellen, dass im Zusammenhang mit vorgeburtlichen Tests kein ungerechtfertigter Datenabfluss ins (außereuropäische) Ausland erfolgt?
- 16) Die Herstellerfirmen und Anbieter von vorgeburtlichen genetischen Tests ohne Therapieoption erwecken in ihren Werbeinformationen den Eindruck, es gebe einen Zusammenhang zwischen ihren Tests und einem gesunden Baby. Wie wird der Gesetzgeber einem solchen Vorgehen als bewusste Täuschung von Verbraucher:innen Einhalt gebieten?

Im Auftrag des Kernteams von Netzwerk und #NoNIPT

Vera Bläsing, Ute Berger, Erika Feyerabend, Johanna Lindemann, Silke Koppermann, Tina Sander

Claudia Heinkel

Stuttgart, 04. Oktober 2023

www.netzwerk-pränataldiagnostik.de

www.NoNIPT.de