

## **Stellungnahme des Bundesverbandes für körper- und mehrfachbehinderte Menschen e.V.**

in Zusammenarbeit mit dem Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik

### **zu dem Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz) vom 13.10.2008**

Der Bundesverband für körper- und mehrfachbehinderte Menschen begrüßt, dass genetische Untersuchungen bei Menschen angesichts der sich ausweitenden Möglichkeiten der Humangenomforschung gesetzlich geregelt werden sollen. Der Schutz vor genetischer Diskriminierung, das Recht auf Nichtwissen und die Wahrung der Persönlichkeitsrechte sowie die Gewährleistung der Qualität der ärztlichen Aufklärung und Beratung und des uneingeschränkte Versicherungsschutzes im Zusammenhang mit genetischen Untersuchungen müssen verbindlich gemacht werden.

Der Bundesverband für körper- und mehrfachbehinderte Menschen sieht jedoch Korrekturbedarf, insbesondere im Zusammenhang mit

1. Gentests bei nichteinwilligungsfähigen Personen sowie
2. der Ausklammerung der genetischen Forschung.

Besonders problematisch erscheint

3. die Art, wie der – zweifellos regelungsbedürftige – Bereich der vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen in den Gesetzentwurf einbezogen wird.

#### **1. Gentests bei nichteinwilligungsfähigen Personen**

Es ist zu begrüßen, dass Gendiagnostik bei nichteinwilligungsfähigen Personen an eigennützige medizinische Zwecke gebunden werden soll (§ 14 GenD-G). Medizinische Eingriffe bei nichteinwilligungsfähigen Personen sind aus ethischer Sicht nur dann gerechtfertigt, wenn davon ausgegangen werden kann, dass die betroffene Person selbst zustimmen würde, wenn sie dazu in der Lage wäre. Davon kann aber nur dann mit Sicherheit ausgegangen werden, wenn ein Beitrag zum eigenen Wohlergehen gegeben ist.

Nicht gerechtfertigt erscheint deshalb die Ausnahmebestimmung in § 14 (2), nach der eine Gendiagnostik an einer nichteinwilligungsfähigen Person möglich sein soll, die nicht dem eigenen Wohlergehen dient, sondern der Mutter oder einer anderen leiblichen weiblichen Verwandten Aufschluss über genetische Erkrankung eines möglichen bzw. weiteren Kindes geben soll. Es ist in den meisten Fällen möglich, wenn auch im Einzelfall mit größerem Aufwand, die gewünschte Diagnostik ohne Einbezug der nicht einwilligungsfähigen Person durchzuführen. Weil die gesuchte genetische Veränderung von den Eltern vererbt wurde, ist sie in der Regel durch eine Untersuchung der Eltern nachweisbar. In den seltenen Konstellationen, in denen dies nicht der Fall sein ist, muss aus ethischen Gründen auf die Diagnostik verzichtet werden. Die Interessen der Familien in einem solchen Fall rechtfertigen nicht, den Präzedenzfall einer gesetzlichen Zulassung fremdnütziger medizinischer Eingriffe bei nichteinwilligungsfähigen Personen zu schaffen.

#### **2. Genetische Forschung**

Der Gesetzentwurf sieht vor, den gesamten Bereich genetischer Untersuchungen zu Forschungszwecken aus dem Regelungsbereich auszuklammern (§ 2 (2), Ziffer 1). Es ist jedoch

dringend erforderlich, dass Schutzstandards für betroffene Probanden und Probandinnen festgelegt werden. Das gilt insbesondere für die nicht eigennützige genetische Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen. Sicherergestellt werden muss außerdem auch in diesem Bereich, dass die freiwillige und informierte Zustimmung über die Verwendung genetischer Daten sich auf konkrete genetische Forschungsvorhaben beziehen muss und nicht im Sinne eines Generalkonsents alle weiteren künftigen Forschungsvorhaben einschließen darf.

### **3. Vorgeburtliche genetische Untersuchungen**

Genetische Untersuchungen an Ungeborenen, die in dem Gesetz in § 15 mitgeregelt werden sollen, sind in ethischer und behindertenpolitischer Hinsicht noch problematischer als genetische Untersuchungen an geborenen Menschen. Durch die weite Fassung der in dem Gesetzentwurf genannten Kriterien für die Zulässigkeit einer vorgeburtlichen genetischen Diagnostik wird die Praxis einer Selektion bewirkenden Pränataldiagnostik in der Schwangerenvorsorge aber nicht eingedämmt, sondern nur festgeschrieben und sogar noch ausgeweitet.

#### ***Die Regelung der vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen greift zu kurz.***

Anders als bei genetischen Untersuchungen an geborenen Menschen geht es in der vorgeburtlichen Diagnostik nicht um die Wahrung der Rechte nur einer Person und den sich daraus ergebenden Schutzbestimmungen, sondern um die einzigartige und unauflösliche Verbindung zwischen einer Person, die die genetische Diagnose vornehmen lässt, und dem in ihr wachsenden Ungeborenen, dem die Diagnostik gilt. Das Diagnoseergebnis und die Konsequenzen betreffen beide gleichermaßen, aber auf höchst unterschiedliche Weise.

Vorgeburtliche genetische Diagnosen können in einzelnen Fällen, z.B. einer Stoffwechselstörung, zu einer vorgeburtlichen Abmilderung der Symptome durch die Gabe von Arzneimitteln führen. In den meisten Fällen ziehen sie jedoch keine vorgeburtlichen therapeutischen Maßnahmen nach sich. Im Fall eines unerwünschten Diagnoseergebnisses können sie sogar dazu führen, dass mögliche therapeutische Maßnahmen oder Maßnahmen der Geburtshilfe unterlassen werden.

Genetische Merkmale des Ungeborenen können nur diagnostiziert, aber nicht verhindert oder präventiv beeinflusst werden. Das Diagnoseergebnis stellt die Frau in der Regel vor die Entscheidung, ob sie das Kind trotz des Befundes zur Welt bringen oder ob sie die medizinische Indikation für einen Schwangerschaftsabbruch in Anspruch nehmen will. Die in der Bevölkerung weit verbreitete Ansicht, dass behinderte Kinder auf diese Weise vermeidbar sind und vermieden werden sollten, und die Entwicklung von immer früher einsetzenden und immer „effektiveren“ Methoden der Pränataldiagnostik bedingen und verstärken sich gegenseitig.

Dazu kommt, dass, anders als bei genetischen Untersuchungen bei geborenen Menschen, ein Eingriff in den Körper der Frau zur Gewinnung fötaler Zellen vorausgehen muss, der für sie und das Ungeborene ein Risiko darstellt. Außerdem sind die invasiven genetischen Diagnosen meist gar nicht der erste Diagnoseschritt. In vielen Fällen ist es ein auffälliger Befund bei routinemäßig durchgeführten Ultraschalluntersuchungen, der zu der Entscheidung für weitere und schließlich auch genetische Untersuchungen führt. In wachsendem Maße werden genetische Untersuchungen auch durchgeführt infolge einer kommerziell angebotenen sog. Risikoabschätzung für das Vorliegen einer Behinderung aufgrund von Blutwerten der Frau und einer Ultraschalluntersuchung des Ungeborenen in der Frühschwangerschaft.

Diese Untersuchungen sind von großer Tragweite für das Leben der schwangeren Frau und das Ungeborene. Sie bedürfen einer ganz anderen Organisation und Unterstützung der Informations-, Reflexions- und Entscheidungsprozesse, als sie für genetische Untersuchungen am Arbeitsplatz oder bei Vaterschaftsfeststellungen vorzusehen sind. Die Praxis der Schwangerenvorsorge zeigt, dass Aufklärung und Beratung vor pränataler Diagnostik bisher auch in den Mutterschaftsrichtlinien nicht präzise und verbindlich genug geregelt sind. Die

sog. Risikoabschätzung mit den dahinter stehenden finanziellen Interessen des Vereins, der über die Software verfügt und die Zertifizierungen vergibt, der anbietende ÄrztInnen und der beteiligten Labore ist zur Zeit überhaupt keiner Kontrolle von dritter Seite unterworfen.

***Das Gendiagnostikgesetz muss Kriterien formulieren, die eine Selektion bewirkende Praxis der Pränataldiagnostik ausschließen oder zumindest begrenzen.***

Kriterium für die Zulässigkeit einer vorgeburtlichen genetischen Untersuchung ist nach § 15 (1) Satz 1, dass sie nur auf Eigenschaften des Ungeborenen abzielen dürfen, die „*seine Gesundheit während der Schwangerschaft und nach der Geburt beeinträchtigen*“. Damit soll offenbar die gezielte Suche nach Merkmalen wie Geschlecht, sexuelle Orientierung oder andere Lebensstilattribute ausgeschlossen werden. Diese Intention ist zu begrüßen. Die Formulierung ist aber in dreifacher Hinsicht ungenügend:

- Viele Menschen, die eine Behinderung haben, sind nicht allein deshalb gesundheitlich beeinträchtigt. Auch für sie gilt, dass sie grundsätzlich gesund sind und ebenso wie alle anderen Menschen krank werden können. Soweit ihre genetisch bedingte Behinderung mit anderen gesundheitlichen Schädigungen einhergeht, wie zum Beispiel Herzfehler bei Kindern mit einem Down Syndrom, werden diese nachgeburtlich behandelt.
- Da eine vorgeburtliche genetische Diagnose nicht zu therapeutisch relevanten vorgeburtlichen Maßnahmen führt, also nicht dem Embryo dient, kann Kriterium nicht die „Gesundheit“ des Ungeborenen, sondern allenfalls die Gesundheit der schwangeren Frau sein. Ob ihre Gesundheit, wie in § 218a StGB festgelegt ist, durch das Austragen eines Kind mit einer genetisch bedingten Behinderung gefährdet ist, kann jedoch nicht schon Monate vorher, bei der Entscheidung für oder gegen eine vorgeburtliche Diagnostik, prognostiziert werden und kann insofern schwerlich in dem Gesetz berücksichtigt werden.
- Die Formulierung in § 15 bietet kein Kriterium, um eine Selektion von Ungeborenen, die nicht den geltenden Normen von Gesundheit, Schönheit und Leistungsfähigkeit entsprechend, auszuschließen. Sie erlaubt vielmehr, alle im weitesten Sinne mit Gesundheit verbundenen Merkmale, Wünsche und Ideale in den Untersuchungszweck einer Pränataldiagnostik aufzunehmen. Die Formulierung „nach der Geburt“ kann darüber hinaus alle sich im späteren Leben manifestierenden Krankheiten und Krankheitsdispositionen einschließen.

§ 15 (1) Satz 1 GenDG sollte wie folgt lauten:

*Eine genetische Untersuchung darf vorgeburtlich nur zu medizinischen Zwecken und nur vorgenommen werden, soweit die Untersuchung auf bestimmte Eigenschaften des Embryos oder Fötus abzielt, die nach dem allgemeinen Stand der Wissenschaft und Technik therapeutische Optionen während der Schwangerschaft oder bei der Vorbereitung auf die Geburt eröffnen oder wenn eine Behandlung des Embryos oder Fötus mit einem Arzneimittel vorgesehen ist, dessen Wirkung durch bestimmte genetische Eigenschaften beeinflusst wird, und die Schwangere nach § 9 aufgeklärt worden ist und diese nach § 8 eingewilligt hat.*

Allein diese Kriterien für die Zulässigkeit vorgeburtlicher genetischer Untersuchungen entsprechen den Intentionen des Gesetzgebers, wie sie in den Diskussionen zum Diskriminierungsverbot im Grundgesetz und zur Reform des § 218 StGB von 1995, die die embryopathische Indikation zum Schwangerschaftsabbruch abschaffte, formuliert wurden.

Wenn der Gesetzgeber sich nicht entschließen kann, diese Kriterien im Gendiagnostikgesetz festzuschreiben, muss eine Formulierung für § 15 erarbeitet werden, die der Diskriminierung von Menschen mit Behinderungen möglichst wenig Vorschub leistet. Darüber hinaus sollte das Parlament sich anlässlich der Verabschiedung von § 15 verpflichten, verstärkt für die Unterstützung von Eltern mit behinderten Kindern und die Sicherstellung gleicher sozialer, politischer und kultureller Rechte von Menschen mit Behinderungen einzutreten und die öf-

fentliche Diskussion über die Probleme, vor die die vorgeburtliche Diagnostik stellt, wach zu halten.

Unabhängig von der konkreten Ausgestaltung des § 15 GenDG sind vorgeburtliche Gentests auf bloße Erkrankungswahrscheinlichkeiten oder auf Dispositionen für spät manifestierende Krankheiten ausdrücklich auszuschließen. Derartige Untersuchungen eröffnen in keinem Fall präventive oder therapeutische Möglichkeiten für das Kind, sondern suggerieren allein die Entscheidungsoption, die Schwangerschaft auszutragen oder abzuberechnen. Diese Option besteht nach dem geltenden Recht aber gar nicht, denn eine mögliche Erkrankung bzw. mögliches Leiden des Kindes im Erwachsenenalter können nicht als eine Belastung für die betroffene Schwangere gewertet werden, die eine medizinische Indikation zum Schwangerschaftsabbruch rechtfertigen könnte. Zugleich wird mit solchen Diagnosen das Recht auf Nichtwissen des zukünftigen Kindes verletzt.

Erforderlich ist ferner, dass vorgeburtlichen Untersuchungen etwa durch Ultraschall, durch die Hinweise auf genetisch bedingte Fehlbildungen gefunden werden können, unter den gleichen rechtlichen Schutz bezüglich Einwilligung, Aufklärung und Beratung gestellt werden, wie er für genetische vorgeburtliche Analysen gelten soll. Dazu ist § 3 (1b), der die vorgeburtliche Risikoabklärung in den Geltungsbereich des Gesetzes einbezieht, entsprechend zu erweitern. Generell sind ärztliche Aufklärung, psychosoziale Beratung und Begleitung von schwangeren Frauen im Vorfeld und im Zusammenhang mit vorgeburtlicher Diagnostik organisatorisch, strukturell, inhaltlich und finanziell aufzuwerten.

***Eine Anhebung der Schwelle vor vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen ist wünschenswert. Die gesetzliche Verpflichtung, sich vor der Entscheidung für eine solche Untersuchung einer genetischen Beratung zu unterziehen, erscheint jedoch nicht zielführend.***

Der Gesetzentwurf sieht in §10 (2) bei prädiktiven genetischen Untersuchungen eine verpflichtende genetische Beratung vor der Untersuchung und nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses vor. Diese Verpflichtung wird in § 15 (2) analog auch auf vorgeburtliche genetische Untersuchungen ausgedehnt. Diese über die Mutterschaftsrichtlinien hinausgehende Verpflichtung hat offensichtlich die Funktion, der routinemäßigen Wahrnehmung des pränataldiagnostischen Angebots und der Entscheidung für einen Schwangerschaftsabbruch nach einem unerwünschten Untersuchungsergebnis eine Schwelle vorzuschalten.

#### *Aufklärung und Beratung vor einer vorgeburtlichen genetischen Untersuchung*

Eine umfassende ärztliche Aufklärung über die Tragweite einer vorgeburtlichen genetischen Untersuchung ist selbstverständlicher Teil des ärztlichen Auftrags und Voraussetzung für die informierte Zustimmung der schwangeren Frau. Hier gibt es noch viel Raum für strukturelle Verbesserungen, die die ÄrztInnen in den Stand setzen, diese Aufklärung zu leisten, und Frauen in den Stand setzen, die Informationen zu verstehen und zu verarbeiten und sich nach reiflicher Überlegung ggf. auch gegen die Untersuchung zu entscheiden. Diese Regelungen müssen vom gemeinsamen Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen getroffen und im Rahmen einer verbesserten Qualitätssicherung der Pränatalen Diagnostik in der Schwangerenvorsorge überwacht und ggf. sanktioniert werden.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Zu klären ist vor einer vorgeburtlichen genetischen Untersuchung oder einer sog. Risikoabschätzung insbesondere

- dass die Wahrnehmung der Untersuchung nicht zur Verantwortung einer schwangeren Frau gehört und nicht Teil der Schwangerenvorsorge ist
- dass die Untersuchungen nicht zur Gesunderhaltung des Ungeborenen beitragen, sondern in erster Linie dazu dienen, nichttherapierbare genetische Schädigungen festzustellen
- was ein später Schwangerschaftsabbruch nach einer vorgeburtlichen genetischen Untersuchung für die schwangere Frau und das Ungeborene bedeutet, und

In der ebenso selbstverständlichen angemessenen Bedenkzeit vor der vorgeburtlichen genetischen Untersuchung (§ 9 (1)) können Frauen eine medizinunabhängige psychosoziale Beratung wahrnehmen. Wir begrüßen, dass in dem Gesetz die Verpflichtung der ÄrztInnen festgeschrieben wird, in Zusammenhang mit Pränataldiagnostik auf den Rechtsanspruch auf eine psychosoziale Beratung nach § 2 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes hinzuweisen (§ 15 (2)).

Eine zusätzliche genetische Pflichtberatung lehnen wir dagegen ab. Eine humangenetische Beratung kann sinnvoll sein, wenn bestimmte genetisch bedingte Behinderungen in einer Familie bereits aufgetreten sind, und auf diese Möglichkeit sollte hingewiesen werden.

In den allermeisten Fällen werden vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen aber ohne eine solche Vorgeschichte angeboten und nachgefragt. Eine verpflichtende genetische Beratung, die verschiedene mögliche Befunde erörtert, würde den Eindruck verstärken, es sei ein legitimes Ziel ärztlichen Handelns, die Geburt eines behinderten Kindes zu verhindern. Die Beratung würde den auf eine mögliche genetische Schädigungen focussierten Blick verstärken, statt die Frau bei der Bewältigung der Probleme und Ängste, die immer mit einer Schwangerschaft gegeben sind, zu unterstützen und sie in ihrer Bereitschaft zu stärken, das Ungeborene als ihr Kind anzunehmen.

Das Gesetz sollte feststellen, dass, wenn eine genetische Beratung gewünscht wird, diese nicht von den verantwortlichen ÄrztInnen selber, sondern von einer humangenetischen Beratungsstelle vorgenommen werden sollte, die nicht mit den finanziellen Interessen der genetischen Untersuchung und den Befürchtungen vor Schadensersatzansprüchen („Das Kind als Schaden“) verquickt ist.

#### *Aufklärung und Beratung nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses:*

Wenn eine Frau sich einer genetischen Untersuchung unterzogen hat, ist eine ausführliche, persönliche Information und Aufklärung über den Befund einschließlich einer qualifizierten genetischen Beratung durch die verantwortlichen ÄrztInnen oder eine humangenetische Beratungsstelle selbstverständlich.

Bei der Beratung soll es, so § 10 (3), nicht nur um „medizinische“, sondern auch um „psychische und soziale Fragen“ und die „Möglichkeiten zur Unterstützung bei physischen und psychischen Belastungen“ gehen (§ 10 (3)). Eine psychosoziale Beratung im eigentlichen Sinne setzt aber eine besondere Qualifikation der Beratenden und einen institutionellen Rahmen voraus, der bei einem ärztlichen Beratungsgespräch im medizinischen Kontext nicht gegeben ist. Eine solche Beratung ist ein Prozess, der die Frau in die Lage versetzt, ihre Entscheidung für das Leben mit einem behinderten Kind oder für einen Schwangerschaftsabbruch verantwortlich zu treffen und mit dieser Entscheidung ohne psychische Spätfolgen weiterzuleben. Es widerspricht dem Wesen einer solchen Beratung, dass sie verpflichtend gemacht wird oder im Rahmen einer verpflichtenden Beratung vorgenommen wird. Umso wichtiger ist, dass die verantwortlichen ÄrztInnen die Notwendigkeit einer solchen Beratung erkennen und ihre Hinweispflicht nach § 15 (2) des Gesetzentwurfs überzeugend wahrnehmen.

#### ***Die sog. Risikoabklärung als ein kommerzielles Angebot muss einer öffentlichen Kontrolle unterworfen werden. Sie sollte im Gendiagnostikgesetz geregelt werden.***

Die sog. vorgeburtliche Risikoabklärung soll, so die Begriffsbestimmung in § 3 (1b), wie eine genetische Untersuchung behandelt und geregelt werden. Das Verfahren umfasst die Untersuchung von Blutwerten der schwangeren Frau und die Messung der Nackenfalte des Un-

---

- ob die Frau einen Abbruch überhaupt in Erwägung ziehen würde oder ob sie nicht von vornherein auf eine genetische Diagnose verzichtet.

geborenen und anderer „genetischer marker“ in der Frühschwangerschaft. Ergebnis ist eine statistisch relevante Risikozahl für die Geburt eines Kindes mit einer Behinderung, insbesondere einer Trisomie 21. Ab einem bestimmten statistischen Schwellenwert wird in der Regel eine genetische vorgeburtliche Untersuchung empfohlen, so dass eine Regelung im Gendiagnostikgesetz sinnvoll erscheint.

Das Verfahren hat eine besondere ethische Brisanz und hohe Falsch-positiv- und Falsch-negativ-Raten und bedarf einer besonders ausführlichen Aufklärung und Beratung. Das Erfordernis der informierten Zustimmung, der schriftlichen Einwilligung (§8 (1)) und der Bedenkzeit (§ 9(1)) muss auch für die Blutabnahme und die Nackenfaltenmessung gelten. § 9 (2) Ziffer 7 ist zu ergänzen um Aussagen zu den Falsch-positiv und Falsch-negativ-Raten eines auf statistischer Basis errechneten sog. Risikos und den daraus ggf. folgenden Diagnoseempfehlungen.

Die sog. vorgeburtliche Risikoabklärung wird als Individuelle Gesundheitsleistung angeboten und beworben. Sie ist nicht Teil der Mutterschaftsrichtlinien und wäre auch durch § 16, der den Untersuchungszweck von Reihenuntersuchungen auf vermeidbare oder behandelbare genetische Eigenschaften beschränkt, ausgeschlossen. Ein eindeutig und ausschließlich auf Selektion zielendes, letztlich eugenisch wirkendes Instrument darf nicht zum ärztlichen Standard in der Schwangerenvorsorge werden und von den Kassen bezahlt werden. Über die gesetzliche Regelung und die Qualitätssicherung der ärztlichen Aufklärung und Beratung hinaus müssen Wege gefunden werden, das Werbeverbot zu präzisieren und das Ausmaß der Individuellen Gesundheitsleistungen in der Schwangerenvorsorge öffentlich zu machen, zu kontrollieren und zu begrenzen.

Düsseldorf/Frankfurt, 12.01.2009