

**MINISTERIUM FÜR ARBEIT UND SOZIALORDNUNG,
FAMILIE, FRAUEN UND SENIOREN
BADEN-WÜRTTEMBERG**

Postfach 103443 70029 Stuttgart
E-Mail: poststelle@sm.bwl.de
FAX: 0711 123-3999

An den
Präsidenten des Landtags
von Baden-Württemberg
Herrn Guido Wolf MdL
Haus des Landtags
Konrad-Adenauer-Straße 3
70173 Stuttgart

Stuttgart 20. August 2012
Durchwahl 0711 123-3844
Name Walter Fessel
Aktenzeichen 0141.5/15/2168
(Bitte bei Antwort angeben)

nachrichtlich – ohne Anlagen –

Staatsministerium

**Antrag der Abgeordneten Dr. Monika Stolz u.a. CDU
- Pränataldiagnostik und Inklusion
- Drucksache 15/2168**

Ihr Schreiben vom 30. Juli 2012

Anlagen
9 Mehrfertigungen

Sehr geehrter Herr Landtagspräsident,

das Ministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Senioren nimmt zu dem Antrag wie folgt Stellung:

*Der Landtag wolle beschließen,
die Landesregierung zu ersuchen
zu berichten,*

I.

I. welche Maßnahmen sie neben dem Bereich der frühkindlichen und schulischen Bildungseinrichtungen zu ergreifen beabsichtigt, um ein positives Klima für die Inklusion zu schaffen;

Die volle Teilhabe von Menschen mit Behinderungen in allen Lebensbereichen ist ein vorrangiges Ziel der Landesregierung. Richtschnur ist dabei die UN-Konvention über die Rechte von Menschen mit Behinderung, die seit dem 01.01.2009 nationales Recht in der Bundesrepublik ist. Bereits das Sozialgesetzbuch IX Rehabilitation und Teilhabe behinderter Menschen vom 19. Juni 2001 hat mit der Zielvorgabe der Teilhabe in allen Lebensbereichen eines behinderten Menschen den Grundstein für diesen Paradigmenwechsel gelegt.

Deshalb werden gegenwärtig unter der Federführung des Beauftragten des Landes für die Belange von Menschen mit Behinderungen Vorschläge für einen Umsetzungsplan der UN-Konvention im Land erarbeitet, der alle Lebensbereiche umfassen soll, insbesondere die Handlungsfelder Bildung und Erziehung, Gesundheit, Arbeit, Wohnen, Barrierefreiheit, Kultur, Freizeit, Sport sowie Persönlichkeitsrechte. Zurzeit werden in einem Bottom-up-Verfahren, in dem die Betroffenen in vier Regionalkonferenzen beteiligt werden, ein Entwurf für einen solchen Umsetzungsplan erarbeitet, der dann von der Landesregierung konkretisiert und durch den Landtag beschlossen werden soll.

2. *wie sie die gesellschaftliche Wirkung der Pränataldiagnostik, die durch den von der Firma L. entwickelten sogenannten Praena-Test weiterentwickelt wird, im Hinblick auf das Zusammenleben von Menschen mit und ohne Behinderungen beurteilt;*
3. *ob sie der Auffassung ist, dass die Einführung des Praena-Tests, der allein der Diagnostik von Trisomie 21 dient und keine therapeutischen Möglichkeiten eröffnet, einem Klima der Inklusion in der Gesellschaft förderlich ist;*

Die Landesregierung kann die Sorge vieler Eltern, ein behindertes Kind zu bekommen, nachvollziehen. Diese Sorge betrifft nicht speziell das Down-Syndrom, sondern alle Formen von Behinderung oder Erkrankung. Diese Sorgen sind in erster Linie Ausdruck des berechtigten Wunsches der Eltern, dass ihren Kindern in ihrem Leben möglichst uneingeschränkte soziale, berufliche und auch materielle Teilnahme offen stehen sollte. Es ist der Landesregierung ein Anliegen, die Eltern in dieser Situation nicht allein zu lassen, sondern ihnen ein Beratungs- und Hilfeangebot zur Verfügung zu stellen, das ihnen hilft, angesichts von möglicherweise schwierigen persönlichen und ethischen Fragestellungen am Lebensbeginn eine verantwortungsvolle Entscheidung zu treffen.

Die Weiterentwicklung von diagnostischen Möglichkeiten wird in Zukunft voraussichtlich mehr Eltern als bisher vor die Frage stellen, ob sie sich ein Leben mit einem behinderten Kind vorstellen können oder nicht und wo sie ihre individuelle Grenze für das für sie

persönlich tragbare Ausmaß einer Behinderung oder Erkrankung ihres Kindes ziehen. Vor diesem Hintergrund wird es von entscheidender Bedeutung sein, wie ernst es eine Gesellschaft mit der Inklusion von Menschen meint. Dies wird das Zusammenleben von Menschen mit und ohne Behinderungen und als Folge davon die Entscheidungen der betroffenen Eltern wesentlich nachhaltiger beeinflussen als die Verfügbarkeit neuer Untersuchungsverfahren, wie z.B. des Praena-Testes. Neben den grundlegenden ethischen Einstellungen der Eltern hängt ihre Entscheidung nämlich auch wesentlich davon ab, welche Erfahrungen sie bis dahin mit Menschen mit Behinderungen gemacht haben. Ein weiterer wichtiger Aspekt wird sein, welche Akzeptanz Menschen mit Behinderung generell in der Gesellschaft finden. Gerade hier bietet die Inklusion die Chance, Menschen ohne Behinderungen erlebbar zu machen, dass der Wert eines Menschen nicht abhängig ist von seiner wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit und dass Menschen mit Behinderung ein wichtiger Teil der Gesellschaft sind.

Die derzeitige Fokussierung auf das Down-Syndrom entsteht mit dadurch, dass dieses anders als die meisten anderen angeborenen Behinderungsformen bereits durch eine Untersuchung zu einem frühen Zeitpunkt pränatal feststellbar ist. Das Bedürfnis nach pränataler – auch präimplantativer – Diagnostik ist dabei zunächst der Wunsch, das Selbstbestimmungsrecht, zu dem auch das Recht auf Information über den eigenen Körper gehört, in Anspruch zu nehmen. Bei fehlendem Vertrauen in die Inklusion von Menschen mit Behinderungen können durch den Wunsch nach dieser Diagnostik auch eigene Unsicherheit und Angst vor Überforderung zum Ausdruck kommen.

4. *welche Bedeutung sie bei der ethischen und rechtlichen Bewertung des Praena-Tests der Tatsache beimisst, dass sich über 90 Prozent der Eltern, die ein Kind mit Down-Syndrom erwarten, für eine Abtreibung entscheiden;*

Das Grundgesetz verbietet eine Benachteiligung, also eine nachteilige Ungleichbehandlung. Dieser Diskriminierungsschutz steht auch Ungeborenen zu, bei denen eine Behinderung zu erwarten ist. Das Grundgesetz ist aber auch die Basis für das Selbstbestimmungsrecht der Frau. Dieses Selbstbestimmungsrecht umfasst auch das Recht der Frau, sich über schwere Gesundheitsstörungen ihrer ungeborenen Kinder zu informieren. Der Gesetzgeber hat nach einem sorgfältigen Diskussionsprozess und im Bewusstsein der großen ethischen Verantwortung eine gesetzliche Regelung gefunden, mit der zwischen diesen Grundrechten abgewogen wird. Die Wertung des Gesetzgebers wird seither durch die verfassungsgerichtliche Rechtsprechung bestätigt. Danach beinhaltet das Selbstbestimmungsrecht der Frau auch das Recht, eine Schwangerschaft innerhalb des gesetzlich vorgegebenen Rahmens abubrechen.

Im Gegensatz zur Fruchtwasserspiegelung, die durchaus einen Abort zur Folge haben kann, wird ungeborenes Leben durch einen Bluttest selbst nicht geschädigt. Unabhängig von der angewandten diagnostischen Methode ist daher die durch die Mutter bzw. die Eltern aus den Untersuchungsergebnissen gezogenen Konsequenz entscheidend. Die Entwicklung des Praena-Tests als Instrument des Informationsgewinns im Rahmen des medizinischen Fortschritts ändert an der Einstellung zu Menschen mit Behinderungen bzw. deren Inklusion grundsätzlich nichts.

Es ist aber eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe und ein besonderes Anliegen der Landesregierung, zu verhindern, dass schwangere Frauen unter Druck gesetzt werden, sämtliche verfügbare pränatale Diagnostik durchzuführen und bei Vorliegen entsprechender Untersuchungsergebnisse die Schwangerschaft abbrechen zu lassen. Sie müssen darauf vertrauen können, dass auch ein möglicherweise behindertes Kind in unserer Gesellschaft willkommen ist und dass sie ausreichend Unterstützung erhalten, wenn sie sich für ein behindertes Kind entscheiden. Aus diesem Grunde begrüßt die Landesregierung im Übrigen auch ausdrücklich die enge Indikationsstellung für die Präimplantationsdiagnostik und die Überwachung ihrer Anwendung durch eine interdisziplinär zusammengesetzte Ethikkommission.

5. *ob und wenn ja, welche Maßnahmen sie ergreifen will, um das weit verbreitete Bild des Down-Syndroms als diejenige Behinderung, mit der kein Kind geboren werden sollte, in der Gesellschaft zu korrigieren;*

Eine der Ursachen für die Schwierigkeiten der Gesellschaft im Umgang mit Behinderungen ist das durch eine starke Leistungsorientierung geprägte Menschenbild. Menschen die hiervon abweichen, die nicht der Norm entsprechen, werden oft als Belastung gesehen. Die Landesregierung will mit einem eigenen Umsetzungsplan zur UN-Konvention auch den gesellschaftlichen Diskurs entfachen und das Bewusstsein der Notwendigkeit der Inklusion von Menschen mit Behinderung in die Mitte der Gesellschaft tragen (vgl. Antwort auf Frage 1).

Die besondere Rolle der Trisomie 21 resultiert auch daraus, dass die körperlichen Merkmale beim Down-Syndrom auch von Laien eindeutig einer speziellen Chromosomenanomalie zugeordnet werden können. Es muss unbedingt verhindert werden, dass diese „öffentliche Gendiagnostik“ in den Vorwurf mündet, warum die Schwangerschaft nicht abgebrochen wurde, wo doch die Behinderung des Kindes erkennbar gewesen wäre.

6. *ob sie eine Weiterentwicklung derartiger Bluttests zur Diagnostik anderer genetischer Krankheiten für wünschens- und förderungswürdig hält;*
7. *ob sie eine Ausweitung des Indikationsspektrums derartiger Bluttests in die Gruppe der „Niedrigrisikoschwangeren“ und deren Einbeziehung in die allgemeine Schwangerenvorsorge befürwortet;*

Es ist Bestandteil des Selbstbestimmungsrechts der Frau, sich auch über schwere Gesundheitsstörungen ihrer ungeborenen Kinder zu informieren. Die Fruchtwasseruntersuchung, bei der wenigstens eine von 200 Frauen einen Abort erleidet, ist eine etablierte Methode, um Chromosomenanomalien wie z.B. eine Trisomie 21 oder andere schwere Gesundheitsstörungen festzustellen. Sie erfüllen dann die Voraussetzungen für einen möglichen Schwangerschaftsabbruch aus medizinischen Gründen, wenn durch die kindliche Gesundheitsstörung oder Behinderung die Gesundheit der Mutter bedroht ist. Wenn derartige Gesundheitsstörungen oder Behinderungen Ungeborener nun durch Bluttests mit deutlich geringerer Gefährdung für Schwangere und Embryo als bei einer Fruchtwasseruntersuchung festgestellt werden können, sollten diese Tests schwangeren Frauen grundsätzlich ab dem Zeitpunkt, ab dem sie verlässliche Aussagen ermöglichen, nicht vorenthalten werden.

8. *wie sie möglicherweise aufkommende Forderungen beurteilt, dass die Kosten des Praena-Tests von ca. 1.200 Euro von den Krankenkassen übernommen werden sollten;*

Der Praena-Test ist gegenwärtig nicht Gegenstand des Leistungskataloges der Gesetzlichen Krankenversicherung. Die Kosten für den Test sind von den Patienten selbst zu tragen. Eine Aufnahme in den Leistungskatalog kann nur erfolgen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss den Praena-Test als Maßnahme der ärztlichen Betreuung im Sinne von § 196 RVO qualifiziert und die sog. Mutterschafts-Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 4 des Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) entsprechend erweitert. Die Anpassung des Leistungskataloges der Gesetzlichen Krankenversicherung hat der Gesetzgeber bewusst dem Gemeinsamen Bundesausschuss als oberstem Gremium der Gemeinsamen Selbstverwaltung zugewiesen. Das Ergebnis einer etwaigen dortigen fachlichen Beratung, an der neben den Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung auch Patientenvertreter teilnehmen, bleibt abzuwarten.

9. *wie sie das in den letzten Jahren intensiviertere Angebot der Beratung von werdenden Müttern vor Pränataldiagnostik beurteilt, insbesondere die eingerichteten Informations- und Vernetzungsstellen Pränataldiagnostik (IuV-Stellen) in Baden-Württemberg;*

Die im Juli 2010 für zunächst vier Jahre eingerichteten fünf Informations- und Vernetzungsstellen zur Pränataldiagnostik (IuV-Stellen PND) in Böblingen, Karlsruhe, Mannheim, Stuttgart und Ulm ergänzen die Arbeit der 124 vom Land staatlich anerkannten Schwangerschaftsberatungsstellen und leisten so einen wichtigen Beitrag für ein optimales Beratungsangebot für Schwangere im Land.

Bereits im Vorfeld der seit 1.01.2010 geltenden gesetzlichen Änderungen wurde in Baden-Württemberg 2008 ein Modellprojekt in Zusammenarbeit mit der Universität Heidelberg gefördert, mit dem Ziel, Wege aufzuzeigen, wie die Beratung vor und nach pränataldiagnostischen Maßnahmen verbessert werden kann. Die Ergebnisse einbeziehend wurden in der Folge die fünf IuV-Stellen PND eingerichtet mit dem Auftrag:

- die Information und Beratung vor, während und nach PND qualitativ weiterzuentwickeln und in der Fläche als Beratungsangebot zu verankern;
- trägerübergreifende Anlaufstellen in grundsätzlichen Fragen der Beratung im Kontext zu PND zu sein,
- die Zusammenarbeit der Beteiligten in der Region (z.B. Beratungsstellen, Hebammen, Pränatalmedizinerinnen und –mediziner, Gynäkologinnen und Gynäkologen, Einrichtungen der Frühförderungen etc.) zu verstetigen,
- die Kooperation mit den Trägern der Beratungsstellen sicherzustellen, Anlaufstelle für Betroffene sein oder die direkte Vermittlung von Beratungsangeboten für betroffene Ratsuchende zu gewährleisten und
- Öffentlichkeitsarbeit zu betreiben (z.B. Erstellung von Informationsmaterialien, Pressearbeit, Zusammenarbeit mit Schulen u.a.).

Zwischenzeitlich haben sich die fünf IuV-Stellen PND verbandsübergreifend als kompetente Ansprechpartner in Baden-Württemberg etabliert.

Das Land fördert pro IuV-Stelle PND eine Fachkraft in Höhe von derzeit knapp 62.000 Euro. Für die Unterstützung von Weiterbildungsmaßnahmen und Öffentlichkeitsarbeit werden pro IuV-Stelle jährlich weitere 3.000 Euro zur Verfügung gestellt.

10. ob sie eine Fortführung oder qualitative Weiterentwicklung der Beratung vor Pränataldiagnostik in den Beratungsstellen plant.

Die Förderung der fünf IuV-Stellen PND ist zunächst befristet bis Juni 2014. Über eine Fortführung oder qualitative Weiterentwicklung der Beratung von Pränataldiagnostik in den Beratungsstellen wird gemeinsam mit den IuV-Stellen auf der Grundlage der bis dahin vorliegenden Erfahrungen und Erkenntnissen voraussichtlich Ende 2013 entschieden.

II.

dem Landtag eine rechtliche Bewertung der Verkehrsfähigkeit des Praena-Tests und eine mögliche Untersagung der Inverkehrbringung nach dem Medizinproduktegesetz vorzulegen und dabei zu dem im Auftrag des Beauftragten der Bundesregierung für die Belange behinderter Menschen erstellten Rechtsgutachten von Prof. Dr. Klaus Ferdinand Gärditz Stellung zu nehmen.

Die Firma LifecodexX hat eine Software „IVD-Software zur Pränataldiagnostik von Trisomie 21 – Praena-Test DAP.21“ entwickelt, mit der das Risiko für Trisomie 21 berechnet werden kann. Der Bluttest wurde als Ergänzung zu anderen nicht-invasiven vorgeburtlichen Untersuchungen entwickelt. Er kommt erst ab der 12. Schwangerschaftswoche (SSW) zum Einsatz und ist auch nur ab diesem Zeitpunkt klinisch validiert. Der Rechenalgorithmus basiert auf den Ergebnissen gängiger Laboruntersuchungen des Blutes der werdenden Mutter und stellt damit im Gegensatz zu einer Fruchtwasseruntersuchung (Amniozentese) keine Gefährdung für den Fortbestand der Schwangerschaft dar. Die für die Berechnung verwendete Software ist definitionsgemäß ein Medizinprodukt (§ 3 Nummer 1 Medizinproduktegesetz (MPG)).

Anders als im Arzneimittelrecht gibt es für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten kein besonderes Zulassungsverfahren. Medizinprodukte dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind, die an sie zu stellenden „Grundlegenden Anforderungen“ erfüllen und ein vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde (§ 6 MPG). Das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren wurde für den Praena-Test unter Beteiligung einer Benannten Stelle erfolgreich durchgeführt. Dabei wurden zur Beurteilung der Leistungsfähigkeit des Medizinproduktes fünf monozentrische klinische Studien nach jeweiliger Zustimmung einer Ethik-Kommission durchgeführt. Damit sind die rechtlichen Voraussetzungen für ein Inverkehrbringen eines Medizinproduktes erfüllt. Der Hersteller hat auch seiner Anzeigepflicht nach § 25 MPG genügt.

Die Untersagung des Inverkehrbringens eines Medizinproduktes (§ 4 i.V.m. § 26 MPG) kommt nur dann in Betracht, wenn

- Medizinprodukten eine Leistung beigelegt wird, die sie nicht haben,
- fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann oder dass nach bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten,
- zur Täuschung über die in den Grundlegenden Anforderungen festgelegten Produkteigenschaften geeignete Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen verwendet werden, die für die Bewertung des Medizinproduktes mitbestimmend sind oder
- der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend unmittelbar oder mittelbar gefährden oder
- das Datum abgelaufen ist, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist.

All dies trifft auf das Medizinprodukt „IVD-Software zur Pränataldiagnostik von Trisomie 21 – Praena-Test DAP.21“ nicht zu. Insbesondere besteht kein begründeter, konkreter Verdacht, dass die Software die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend unmittelbar oder mittelbar gefährdet. Sie liefert lediglich eine Information, die in gleicher Weise durch eine Amniozentese jedoch mit vergleichsweise erheblich höherem Risiko für die Schwangerschaft erhalten werden kann.

In der Bewertung des Gutachtens von Prof. Dr. Gärditz stimmt die Landesregierung mit der Bundesregierung überein. In der Antwort auf eine Schriftliche Frage eines Bundestagsabgeordneten hat die Parlamentarische Staatssekretärin im Bundesministerium für Gesundheit, Annette Widmann-Mauz (CDU), am 16.07.2012 dazu wie folgt Stellung bezogen:

„Die in dem (...) Rechtsgutachten gezogene Schlussfolgerung, der vorgeburtliche Bluttest „Praena Test“ sei ein nach dem Gendiagnostikgesetz (GenDG) unzulässiges Diagnosemittel, ist unzutreffend. Nach dem insoweit maßgeblichen § 15 Absatz 1 Satz 1 GenDG darf eine genetische Untersuchung vorgeburtlich nur zu medizinischen Zwecken und nur vorgenommen werden, soweit die Untersuchung auf bestimmte genetische Eigenschaften des Embryos oder Fötus abzielt, die nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik seine Gesundheit während der Schwangerschaft

oder nach der Geburt beeinträchtigen. Darauf, dass eine negative Abweichung vom Gesundheitszustand beseitigt oder vermindert oder einer genetisch bedingten Verschlechterung des Gesundheitszustandes entgegengewirkt wird – wie dies im Gutachten von Prof. Dr. Klaus Ferdinand Gärditz ausgeführt wird – also auf eine mögliche Therapie oder Behandelbarkeit, stellt § 15 Absatz 1 Satz 1 GenDG schon nach seinem eindeutigen Wortlaut nicht ab; dies wird durch die Gesetzesbegründung zu § 15 Absatz 1 GenDG bestätigt. Hieraus folgt auch, dass die Durchführung der vorgeburtlichen genetischen Untersuchung nicht an bestimmte Untersuchungsmittel gebunden ist. Folglich kann die Untersuchung sowohl durch Amniozentese als auch durch andere Untersuchungsmittel, wie den Bluttest „Praena Test“ vorgenommen werden. Handlungsempfehlungen gegenüber den Ländern sind daher auf der Grundlage des GenDG nicht angezeigt.“ (vgl. Bundestagsdrucksache 17/10352, S. 50 f.).

Ergänzend weist die Landesregierung darauf hin, dass die Entwicklung des Praena Testes durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung mit Fördergeldern in Höhe von 230.000 Euro gefördert wurde.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

Katrin Altpeter MdL
Ministerin für Arbeit und Sozialordnung,
Familie, Frauen und Senioren