

## Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

**Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik**

### Stellungnehmende:

Dr. Olaf Tyllack (Bundesvorsitzender)

Andrea Redding (Geschäftsführerin)

Theresia Volhard (Referentin für Grundsatzfragen)

**Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt im Namen von donum vitae e.V.**

Bonn, 29.05.2020

### **Auftrag von donum vitae**

Die vorliegende Versicherteninformation zu nichtinvasiven Testverfahren auf Trisomien soll den Beschluss des G-BA vom 29. September 2019 erläutern und Schwangeren eine verständliche, fachlich korrekte und ergebnisoffene Information zum nicht-invasiven pränatalen Tests (NIPT) zur Verfügung stellen, die ihnen eine selbstbestimmte Entscheidung über die Inanspruchnahme des NIPT ermöglicht.

Als Träger von Schwangerschafts- und Schwangerschaftskonfliktberatungsstellen und als Vertreter der Interessen betroffener schwangerer Frauen, werdender Eltern und Familien begrüßen wir die Erstellung einer solchen Information.

Wir begleiten seit zwanzig Jahren Frauen und Paare, die Pränataldiagnostik in Anspruch nehmen. Den Nutzen, den diese aus pränataldiagnostischen Angeboten ziehen, sowie den Umgang mit den verbundenen Folgen, kennen wir somit aus erster Hand. Diese Erfahrungen bringen wir gerne in die Arbeiten an der Erfüllung eines so wichtigen Auftrags wie der vorliegenden Patienteninformation ein.

Gemeinsam mit anderen Vertretern betroffener Fachverbände haben wir an einem runden Tisch die Versicherteninformation diskutiert und erwogen. Gemeinsam mit den übrigen Vertretern dieses runden Tisches fordern wir die Versicherteninformation grundlegend zu überarbeiten. Wir unterstützen alle in der unten anhängenden, gemeinsamen Stellungnahme genannten Forderungen. In einzelnen Punkten gehen unsere Einwände über die, in der gemeinsamen Stellungnahme genannten, hinaus.

### **Versicherteninformation zu den NIPTs – grundsätzliche Einwände**

Positiv ist zu vermerken, dass das IQWiG sich trotz der im G-BA-Beschluss niedergelegten unbefriedigenden Sachlage bemüht hat, eine Versicherteninformation zu erstellen, welche in Ansätzen die Methodik evidenzbasierter Entscheidungshilfen verfolgt. Darin ist dem Recht auf Nicht-Wissen zwar grundsätzlich, jedoch unserer Auffassung nach nicht in ausreichendem Umfang, Rechnung getragen. Der vorgelegte Entwurf reicht nicht aus, um dieses Recht den Versicherten als Alternative ausreichend vor Augen zu führen. Eine ergebnisoffene Beratung auf Grundlage der vorliegenden Versicherteninformation sehen wir daher nicht gewährleistet. Zudem werden Aufgabe, Funktion und Chancen der psychosozialen Beratung im Kontext der Entscheidung für oder gegen die Inanspruchnahme von Pränataldiagnostik in der Versicherteninformation völlig unzureichend dargestellt.

### **Entscheidungsprozess im Vorfeld pränataler Diagnostik**

Zum besseren Verständnis unserer weiteren Einwände sei der Rahmen des Entscheidungskontexts im Vorfeld pränataler Testung chromosomaler Abweichungen kurz skizziert.

Die Versicherte entscheidet im Falle eines NIPT darüber, ob sie eine Untersuchung in Anspruch zu nehmen wünscht, deren Ziel es ist, eine Information über die chromosomale Ausstattung des Ungeborenen an bestimmten Allelen zu erlangen. Wenn chromosomale Abweichungen festgestellt werden, stellen sich für die werdenden Eltern, angesichts des Fehlens therapeutischer Interventionsmöglichkeiten, existenzielle Fragen.

Mögliche kritische Folgen eines NIPT, über die die Versicherten für eine Abwägung des Angebots im Sinne der medizinethischen Grundprinzipien von Wohltun und Schadensvermeidung<sup>1</sup> informiert werden muss, betreffen daher zum einen die Zuverlässigkeit<sup>2</sup> der Information durch NIPTs und zum anderen deren mögliche Folgen und Implikationen.<sup>3</sup> Beide Punkte werden in der Versicherteninformation nicht ausreichend beschrieben, worauf im Folgenden noch eingegangen wird.

Eine informierte Entscheidung setzt voraus, dass die Betroffenen ihre Wahlmöglichkeiten kennen und die damit verbundenen möglichen Folgen jeglicher Art für sein weiteres Leben verstehen.<sup>4</sup> Die Folgen pränataler diagnostischer Prozesse für das Leben der Betroffenen sind zu einem großen Teil psychischer wie auch sozialer Natur. Sie betreffen die Lebensentwürfe werdender Eltern, ihre Beziehung zueinander wie auch zum Ungeborenen. Sie betreffen aber auch die Einstellung der Betroffenen zu sich selbst als künftige Eltern, Partner und Individuen, und die Verantwortung moralische relevanter Entscheidungen vor sich selbst und vor anderen. Über diese möglichen Implikationen der Tests ist in der Versicherteninformation aufzuklären.

Das Angebot psychosozialer Beratung ist vor diesem Hintergrund für die Gewährleistung einer informierten, autonomen Entscheidung wesentlich. Deren bisher vorgesehene knappe Erwähnung reicht nicht aus, um den Versicherten die Bedeutung des Angebots für ihren Entscheidungsprozess darzustellen.

### **Unklarheiten in Bezug auf das Verfahren der NIPTs**

Das Verfahren der NIPTs mitsamt allen Folgen, bleibt in Teilen unklar. Zum Beispiel wird der prozesshafte Charakter pränataler Tests durch die Versicherteninformation nicht deutlich genug aufgezeigt. Dieser bedingt sich zum einen durch die Wartezeiten auf das Ergebnis und zum anderen dadurch, dass ein Test eventuell die Notwendigkeit weiterer Diagnostik nach sich zieht. Gerade solche Zeitspannen, die sich bei Notwendigkeit anschließender Diagnostik noch ausweiten, stellen für Betroffene jedoch eine besondere Herausforderung dar und müssen vor einer Entscheidung für einen bestimmten Test daher bewusst gemacht werden.

---

<sup>1</sup> Beauchamp, Tom L./ Childress James F.: Principles of Biomedical Ethics, 5th, Oxford (2001), S.113 ff. und 165 ff.

<sup>2</sup> Siehe dazu auch Versicherteninformation zu nichtinvasiven Testverfahren auf Trisomien grundlegend überarbeiten! Runder Tisch zum Entwurf des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Punkt 1

<sup>3</sup> ebd., Punkt 4.

<sup>4</sup> Faden, Ruth/ Beauchamp, Tom L.: A History and Theory of Informed Consent, New York (1986) S. 298 ff.

### **Darstellung der Entscheidungsoptionen und damit verbundener Folgen**

Auch die Darstellung der Situation der Versicherten und ihrer Möglichkeiten bleibt in der Versicherteninformation lückenhaft. Besonders kritisieren wir in diesem Zusammenhang die Einführung der Entscheidungsoptionen nach einem positiven Befund. Diese sind durch die Optionen „Leben mit einem behinderten Kind“ oder „Schwangerschaftsabbruch“ nicht ausreichend beschrieben. Beispielsweise fehlt hier die Erwähnung der palliativen Geburt oder Adoption. Aus der Beratungspraxis wissen wir zudem, dass Schwangere nach einem positiven NIPT vor der 12. Woche den Schwangerschaftsabbruch innerhalb der Frist suchen ohne das Ergebnis zu verifizieren und auch ohne, in der obligatorischen Beratung, den Grund ihrer Entscheidung anzusprechen. Das ist deshalb ein Problem, weil der Gesetzgeber den Abbruch einer Schwangerschaft bewusst von der gesundheitlichen Verfassung des ungeborenen Kindes abgekoppelt hat. Die gesetzliche Reform des Schwangerschaftsabbruchs im Jahr 1995 sollte unter anderem auch verhindern, dass Schwangerschaften aufgrund einer Behinderung oder Krankheit des Kindes (embryopathische Indikation) abgebrochen werden.

Schwangere Frauen, die sich aufgrund eines pränataldiagnostischen Ergebnisses in körperlicher oder psychischer Hinsicht überfordert fühlen das Kind großzuziehen, sollen, u.a. durch psychosoziale Beratung, in die Lage versetzt werden, eine informierte Entscheidung zu treffen. Dazu bedarf es jedoch umfassender Aufklärung und reiflicher Überlegung.

Erschwerend kommt hier hinzu, dass in der Versicherteninformation ausschließlich defizitäre Aspekte eines Lebens mit Behinderung angesprochen werden. Insgesamt wirkt die Darstellung der Entscheidungsoptionen nach Erhalt eines positiven Tests daher tendenziös. Besser sollte an dieser Stelle ein differenzierter Einblick in die komplexe Entscheidungssituation nach auffälligem pränataldiagnostischen Befund gegeben werden und dazu ermutigt werden, eine begleitende Beratung in Anspruch zu nehmen.

### **Recht auf Nicht-Wissen in symmetrischer Gegenüberstellung eines Rechts auf Wissen**

Bei dem hier beschriebenen Entscheidungsrahmen zur Inanspruchnahme von NIPTs besteht insbesondere deshalb ein komplexer Anspruch, da die Aufklärung über eine wichtige Option, nämlich der Verzicht auf Information, das Recht auf Nicht-Wissen, eine Art der Informationsdarbietung erfordert, die dem Umstand gerecht wird, dass wir zum Zustand des Nicht-Wissens keinen unmittelbaren epistemischen Zugang haben. Um dieses in einem Entscheidungsprozess zu einem konkreten Gegenstand zu machen, reicht es daher nicht aus, das Recht auf Nicht-Wissen zu erwähnen, es ist vielmehr nötig eine Situation, die aus der Abwesenheit eben jenes Wissens möglich wird, zu reflektieren und zu beschreiben. Dazu ist eine qualifizierte, u.a. psychosoziale Beratung notwendig. Der Respekt vor dem Selbstbestimmungsrecht der Versicherten gebietet eine angemessene Darstellung der Wahlmöglichkeiten, in der dem Recht auf Wissen ein Recht auf Nicht-Wissen in symmetrischer Weise gegenübersteht und damit eine ergebnisoffene Informationsbasis, geschaffen wird.<sup>5</sup>

---

<sup>5</sup> Honnefelder, Ludger: Screening in der Schwangerschaft. Ethische Aspekte. In: Deutsches Ärzteblatt 97, Heft 9, S. A-529.

Dieser konzeptuelle Mangel hat weitreichende Folgen für die Entwicklung der Versicherteninformation. Bereits die dokumentierte Literaturrecherche lässt, soweit die Studien einsehbar sind, erkennen, dass mit den herangezogenen Studien insbesondere solche Befragungen berücksichtigt wurden, die die Haltung und Erfahrungen verschiedener Personengruppen bezüglich Pränataldiagnostik erheben. Analoge Untersuchungen zum bewussten Verzicht auf Pränataldiagnostik werden nicht genannt. In der Darstellung des Entscheidungsspektrums, das mit den NIPTs assoziiert ist, gibt es, wie bereits ausgeführt, erhebliche Lücken. Die Bedeutung psychosozialer Beratung für eine tragfähige, informierte Entscheidung in diesem Prozess wird nicht hinreichend erklärt.

### **Diskussion der Versicherteninformation an einem runden Tisch**

Des Weiteren bitten wir auch noch die folgenden Erläuterungen in dem Dokument „Versicherteninformation zu nicht-invasiven Testverfahren auf Trisomien grundlegend überarbeiten! Runder Tisch zum Entwurf des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“ zu berücksichtigen. Die dort dargestellten Einwände zu der Versicherteninformation wurden von donum vitae u.a. gemeinsam mit anderen Fach- und Interessenverbänden erarbeitet und bilden einen relevanten Teil unserer Stellungnahme.