

Neuer Bluttest zur legalen Abtreibung von Feten mit Down-Syndrom

Demokratische Eugenik durch nicht-invasive Pränataldiagnostik?

Die Konstanzer Firma GATC Biotech AG und ihr Tochterunternehmen LifeCodexx AG haben die klinische Studie ihres nicht-invasiven pränatalen Diagnostiktests zur frühestmöglichen Bestimmung einer kindlichen Trisomie 21 (*LifeCodexx Praena TestTM*) erfolgreich abgeschlossen. Das neue Testverfahren basiert auf der Sequenzierung fetaler DNA aus dem mütterlichen Blut; es wird nach erfolgter Zertifizierung ab Juli 2012 „in den deutschsprachigen Märkten“ eingeführt werden. Der Test, dessen Entwicklung vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) mit 230.000 Euro gefördert wurde, soll etwa 1.200 Euro kosten, wobei künftig mit Preis-senkungen zu rechnen ist, weil die Kosten je analysierter Probe noch weiter gesenkt werden können.

Spätestens seit den Medienberichten im SWR-Hörfunk am 30.1.2012 sowie in den Tagesthemen der ARD am 1.2.2012 erhielt die Firma LifeCodexx AG nach den Bekundungen auf ihrer Homepage www.lifecodexx.com sehr viele Anfragen, wann der Test verfügbar sein werde. Die neue „Eugenik von unten“ scheint also schon vor ihrer Markteinführung ein großer Erfolg zu werden. Die technischen wie die juristischen Gründe dafür liegen auf der Hand: Bislang konnte das Vorliegen einer chromosomalen Trisomie 21, die klinisch zum so genannten Down-Syndrom führen kann, pränataldiagnostisch erst in der 14.-16. Schwangerschaftswoche durch eine Fruchtwasseruntersuchung (Amniozentese) oder – etwas früher – durch eine Punktion des Mutterkuchens (Chorionzottenbiopsie) erkannt werden, zwei Methoden, die ihrerseits mit dem Risiko einer Fehlgeburt behaftet sind. Schon heute werden daraufhin etwa 95 Prozent der Feten mit Trisomie 21 abgetrieben. Gemäß § 218 a Absatz 2 StGB ist dafür allerdings medizinische Voraussetzung, dass „der Abbruch der Schwangerschaft unter Berücksichtigung der gegenwärtigen und zukünftigen Lebensverhältnisse der Schwangeren nach ärztlicher Erkenntnis angezeigt ist, um eine Gefahr für das Leben oder die Gefahr einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des körperlichen oder seelischen Gesundheitszustandes der Schwangeren abzuwenden, und die Gefahr nicht auf eine andere für sie zumutbare Weise abgewendet werden kann.“

Durch frühe Diagnostik kommt es zur frühen Tötung behinderter Feten

Das neue Verfahren, das nur mit einer einfachen Blutentnahme verbunden ist, bringt kein relevantes gesundheitliches Risiko für die Schwangere und das Ungeborene mehr mit sich. Aus taktischen Gründen soll der Test in Deutschland – anders als in den USA – zunächst erst nach der 12. Schwangerschaftswoche eingesetzt werden. Nach Auskunft der Firma Lifecodexx muss die Schwangere ein erhöhtes Risiko für chromosomale Veränderungen beim Ungeborenen tragen und sich gemäß Gendiagnostikgesetz sowie den Richtlinien der Gendiagnostik-Kommission durch einen qualifizierten Arzt humangenetisch und ergebnisoffen beraten und aufklären lassen.

Grundsätzlich aber wäre der Test in technischer Hinsicht bereits ab der 10. Schwangerschaftswoche einsetzbar. Damit würde eine so frühe Diagnose der Trisomie 21 prinzipiell eine den Straftatbestand nach § 218 StGB „nicht verwirklichende“ Abtreibung vor dem Ende der 12. Schwangerschaftswoche ermöglichen, bei der nach § 218 a Absatz 1 StGB eine medizinische Indikation nicht erforderlich ist. Die Schwangere müsste lediglich eine von der Beratungsstelle nach Abschluss der üblichen Konfliktberatung mit dem Datum des letzten Beratungsgesprächs und ihrem Namen versehene Bescheinigung nach Maßgabe des Schwangerschaftskonfliktgesetzes vorlegen. Damit entstünde auf längere Sicht durch das Zusammenspiel modernster medizinischer Diagnostik mit der geltenden Rechtslage eine Situation, in der das Lebensrecht von Feten mit Trisomie 21 nicht mehr vom Staat geschützt werden könnte. Die „Eugenik von unten“ würde – anders als die während des Nationalsozialismus autoritär verordnete, verbrecherische „Eugenik von oben“ – dem Belieben der einzelnen Bürgerinnen und Bürger anheim gestellt. Menschen, deren genetische Eigenschaften nach Meinung ihrer Eltern nicht erwünscht sind, haben in Zukunft keine Chance mehr, geboren zu werden. Sie werden wenige Wochen nach ihrer Zeugung durch Schwangerschaftsabbruch getötet.

Test auf Trisomie 21 ist erst der Anfang

Denn das neue Testverfahren wird nicht auf die Diagnostik der Trisomie 21 begrenzt bleiben. Zwar konzentriert sich die Firma Lifecodexx bislang nur auf „risikoschwangere“ Frauen, bei denen eine medizinische Indikation durch den Arzt festgestellt wurde“. Doch in Wahrheit mündet der Test seiner Struktur nach mehr oder minder zwangsläufig in ein Screening-Verfahren künftiger Routinediagnostik nicht nur bei der

Trisomie 21. Die Firma LifeCodexx arbeitet schon jetzt an weiteren Tests etwa für die Trisomien 13 und 18, die ebenfalls nur eine Zwischenstation auf dem Weg zur kompletten Sequenzierung des embryonalen Genoms darstellen werden.

In 95 Prozent der Fälle handelt es sich bei der Trisomie 21 nicht um eine vererbte Störung, sondern vielmehr um eine spontane Anomalie im Rahmen des chromosomalen Verteilungsprozesses während der Zellteilung, die zum Entstehen von zusätzlichem Erbmaterial des 21. Chromosoms führt. Die verschiedenen Formen der Trisomie 21 können nur dann im Sinne einer vererbt werden, wenn die Mutter bereits selbst Down-Syndrom hat. Eine Form des Down-Syndroms kann allerdings familiär gehäuft vorkommen, sofern eine sogenannte balancierte Translokation eines 21. Chromosoms bei einem Elternteil ohne Down-Syndrom vorliegt. Diese Form betrifft indessen nur etwa 3-4 Prozent der betroffenen Kinder. Die Wahrscheinlichkeit, ein Kind mit Trisomie 21 zu bekommen, steigt vor allem mit dem Alter der Mutter an: Im Alter von 25 Jahren liegt sie bei weniger als 0,1 Prozent, im Alter von 35 Jahren bei 0,3 Prozent, im Alter von 40 Jahren bei 1 Prozent und im Alter von 48 Jahren bei neun Prozent.

Es geht um Big Business

Die Hauptzielgruppe für den neuen Test sind also werdende Mütter im Alter von über 35 Jahren, deren Zahl in den westlichen Industrieländern weiter zunimmt, sowie Schwangere mit einem auffälligen Ultraschall-Befund oder einer familiären Häufung von Kindern mit Down-Syndrom. Die in San Diego ansässige Firma Sequenom (<http://www.sequenom.com/home/>), die unter dem Kürzel SQNM auch im NASDAQ vertreten ist, bietet den neuen Test unter dem Namen *MaterniT21* (<http://www.sequenomcmm.com/home/>) in den USA an und sieht dafür einen großen Markt, denn die amerikanische Fachgesellschaft der Geburtshelfer und Frauenärzte (ACOG) empfiehlt, dass alle Schwangeren ein Screening-Test für das Down-Syndrom unabhängig vom Alter der Mutter angeboten werden sollte. Im Herbst 2011 hat diese US-Firma mit der Firma LifeCodexx in Konstanz einen Lizenzvertrag über den T21-Test abgeschlossen, auf den der Vorstandsvorsitzende Dr. Harry F. Hixson, Jr., jüngst im Rahmen seiner Präsentation auf der 30. Annual J. P. Morgan Healthcare Conference am 17. Januar 2012 besonders hingewiesen hat.

<http://seekingalpha.com/article/321882-sequenom-ceo-presents-at-30th-annual-j-p-morgan-healthcare-conference-transcript>)

Der Vertragsschluss mit LifeCodexx ist der Anfang der ersten kommerziellen Partnerschaft von Sequenom in Europa auf dem Gebiet der nicht-invasiven Pränataldiagnostik. Mit diesem ersten Fünfjahreslizenzvertrag hat Sequenom der Firma LifeCodexx Lizenzen an grundlegenden Patentrechten eingeräumt. Gemäß dem Vertrag wird LifeCodexx an Sequenom bestimmte Zahlungen im Vorfeld sowie jährliche Lizenzgebührrzahlungen leisten, ferner Lizenzgebühren für den Absatz von Test Dienstleistungen erbringen.

Ein Mitglied des Aufsichtsrates der Firma LifeCodexx AG ist unter anderen der Internist Prof. Dr. Christof von Kalle, Direktor des Nationalen Centrums für Tumorerkrankungen (NCT) Heidelberg und zugleich Leiter der Abteilung „Translationale Onkologie“ am ebenfalls in Heidelberg angesiedelten Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ). Es stellt sich hier die durchaus nicht triviale Frage, wie sich das ärztliche Bemühen um die Erkenntnis und Heilung von Krebserkrankungen ethisch mit der humangenetischen Früherkennung und anschließenden pränatalen Eliminierung potenziell Behinderter in einer Person vereinbaren lässt.

Aufklärung und Beratung als moralische Sedativa

Bereits jetzt intonieren Juristen und Medizinethiker erneut die bekannte Melodie der Notwendigkeit einer noch besseren obligatorischen Aufklärung und Beratung der Schwangeren vor der Durchführung des neuen Tests. Doch wird auch die beste Beratung über die ganz unterschiedlichen Schweregrade, in denen das Down-Syndrom sich klinisch manifestieren kann, nichts daran ändern, dass der gesellschaftliche Druck zum „perfekten“ und möglichst „makellosen“ Nachwuchs angesichts der immer häufiger anzutreffenden „Ein-Kind-Familien“ weiter steigen wird, da auf dieses einzige Kind sämtliche Wünsche und Erwartungen der Eltern und Großeltern wie auch des auf Höchstleistungen der zukünftigen Arbeitnehmer programmierten Arbeitsmarktes projiziert werden. Da der neue Test nur eine einfache Blutprobe voraussetzt, für deren Abnahme keineswegs die Anwesenheit eines Facharztes für Gynäkologie und Geburtshilfe erforderlich ist, könnte diese im Fall des Verbots des Verfahrens in einem bestimmten Land jederzeit auf dem Postweg in ein anderes Land verschickt

werden, in dem der Test legal wäre. Staatliche Verbote werden also hier nicht mehr greifen.

Der PraenaTest verstößt gegen mehrere Gesetze sowie gegen die Verfassung

Am 5.7.2012 hat der Behindertenbeauftragte der Bundesregierung, Hubert Hüppe, ein Gutachten des Bonner Rechtswissenschaftlers Prof. Dr. Klaus Ferdinand Gärditz vorgelegt, dem zufolge der PraenaTest gegen mehrere Gesetze verstößt und deswegen nicht eingesetzt werden darf:

1. Nach § 4 Abs. 1 Nr. des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) ist der Test wegen einer gezielten und gemessen an Artikel 3 Absatz 3 Satz 2 Grundgesetz (GG) unzulässigen Gefährdung der Sicherheit und Gesundheit des Ungeborenen nicht verkehrsfähig. Die zuständigen Landesbehörden sind nach § 26 Abs. 2 Satz 1 MPG zu entsprechenden Maßnahmen ermächtigt, um ein Inverkehrbringen zu unterbinden.
2. Der PraenaTest ist auch im Rahmen des § 15 Abs. 1 Gendiagnostikgesetz (GenDG) kein zulässiges Diagnosemittel, denn die dort zugelassenen vorgeburtlichen Untersuchungen dienen ausschließlich *medizinischen* Zwecken. Da eine Trisomie 21 nicht heilbar ist und etwaige therapeutische Maßnahmen zur Minderung der Folgen einer Behinderung von vornherein erst nach der Geburt ansetzen können, dient der Einsatz von PraenaTest keinem Heilzweck und ist daher auch nicht medizinisch im Sinne des Gesetzes.
3. Der Staat ist nach Maßgabe des Art. 3 Abs. 3 Satz 2 GG verpflichtet, durch geeignete Vorkehrungen zu verhindern, dass behinderte Menschen vorgeburtlich routinemäßig ausgesondert werden.
4. Eine Finanzierung der Anwendung von PraenaTest durch die Gesetzliche Krankenversicherung oder durch die Dienstherren im Rahmen der beamtenrechtlichen Beihilfe im Krankheitsfall ist im Hinblick auf die allgemeine Grundrechtsbindung (Art. 1 Abs. 3 GG) gemessen am insoweit unmittelbar anwendbaren Art. 3 Abs. 3 Satz 2 GG unzulässig.
5. Eine vertragliche Übernahme der Untersuchungskosten durch eine private Krankenversicherung erfolgt bei Vertragsauslegung nach § 242 BGB im Lichte von Art. 3 Abs. 3 Satz 2 GG nicht. Eine explizite Kostenübernahmevereinbarung wäre nach § 138 Abs. 1 BGB im Hinblick auf Art. 3 Abs. 3 Satz 2 GG sittenwidrig und damit nichtig.

Der § 218 a StGB muss neu diskutiert werden

Langfristig wird darüber hinaus ohne eine erneute Änderung des § 218 a Abs. 1 StGB, der seit 1995 die legale Abtreibung bis zur 12. Schwangerschaftswoche ohne medizinische Indikation ermöglicht, das Lebensrecht von immer mehr Embryonen bzw. Feten, die eine tatsächliche oder (infolge falsch positiver Befunde) nur vermeintliche genetische Variation aufweisen, die ihren Eltern oder der Gesellschaft unwillkommen ist, nicht mehr vom Staat gewährleistet werden können. Die zu erwartende „Eugenik von unten“ stellt nicht nur eine Gefahr für das Lebensrecht des Ungeborenen dar, sie ist zugleich ein Angriff auf die Würde des Menschen insgesamt. Der Gesetzgeber ist aufgefordert, hier seine vor mehr als 15 Jahren getroffenen Entscheidungen über den Schwangerschaftsabbruch erneut zu reflektieren und zu korrigieren.

Prof. Dr. med. Axel W. Bauer

E-mail: axbau@hotmail.com

Fon: +49-173-6717223

Mainz: +49-6131-51991