



P R O J E K T

**PARTIZIPATION IN TECHNISCH-
GESELLSCHAFTLICHEN INNOVATIONS-
PROZESSEN MIT FRAGMENTIERTER
VERANTWORTUNG AM BEISPIEL DER
NICHT-INVASIVEN PRÄNATALDIAGNOSTIK**

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Impressum

Institut Mensch, Ethik und Wissenschaft (IMEW)

Selbstverlag

IMEW, Warschauer Straße 58a, 10243 Berlin

ISBN : 978-3-9809172-9-2

*Forschungsbericht zum Projekt: apl. Prof. Dr. Kathrin Braun und
Dr. Sabine Könniger unter Leitung von Dr. Katrin Grüber und*

Mitarbeit von Diana Schneider

Autorin der vorliegenden Kurzfassung: Ulrike Baureithel

Barrierefreie Gestaltung: Büro Jan Eric Hellbusch, Dortmund

Umschlaggestaltung: Ana-Tomia, Berlin

© 2018 Institut Mensch, Ethik und Wissenschaft gGmbH

Alle Rechte vorbehalten

Kurzfassung der Studie: „Partizipation in technisch-gesellschaftlichen Innovationsprozessen mit fragmentierter Verantwortung am Beispiel der nicht-invasiven Pränataldiagnostik“

Abstract:

2011 sollte in Deutschland der erste nicht-invasive Pränataltest auf den Markt gebracht werden und damit die Früherkennung von chromosomalen oder genetischen Normabweichungen – insbesondere von Trisomie 21 (Down Syndrom) – ermöglichen. Erst die Ankündigung des herstellenden Unternehmens provozierte eine öffentliche Debatte über die weitreichenden ethischen und gesellschaftlichen Auswirkungen.

Befürchtet wird, dass die Schwelle, eine Schwangerschaft abzubrechen, gesenkt wird, Menschen mit Beeinträchtigungen und Behinderungen zunehmend diskriminiert und die Verantwortung für gesellschaftliche Probleme zunehmend auf die Einzelnen verlagert werden könnten. Umstritten ist auch, ob derartige Tests medizinischen Zwecken dienen.

Die Studie zielt darauf ab, ein differenziertes Bild von den Möglichkeiten zivilgesellschaftlicher Beteiligung und Einflussnahme bei der Gestaltung der nicht-invasiven Pränataltests, auch nicht-invasive Pränataldiagnostik (NIPD) genannt, zu entwerfen. Gleichzeitig wird ausgelotet, auf welche Weise die am Governance-Prozess Beteiligten ihre Verantwortung ausüben und den Diskussionsprozess steuern.

Im Falle der NIPD ist es vor allem selbstorganisierten Akteur_innen aus der Zivilgesellschaft gelungen, sich kontrovers in die Auseinandersetzung einzumischen und Reaktionen zu provozieren. Durch ihr Eingreifen in strategisch wichtigen Momenten konnten sie grundlegende Fragen in Bezug auf die NIPD auf die politische Agenda setzen.

Dass sich die Debatte erst spät entzündet hat, ist dagegen auf ein System „fragmentierter Verantwortung“ zurückzuführen. Einerseits wird die Entscheidungslast auf die betroffenen Frauen bzw. Paare verlagert und damit individualisiert. Andererseits begünstigte eine Politik der „kleinen Schritte“ und der Verantwortungsabwehr, dass der gesellschaftliche Diskussionsprozess nur verzögert und über Umwege entfaltet werden konnte.

Ob derartige Debatten die Anwendung und Ausbreitung solcher Tests aufhalten, ist fraglich. Wichtiger ist der Anstoß, überhaupt über die gesellschaftliche Wünschbarkeit derartiger Innovationen zu diskutieren. Um dies zu ermöglichen, geben die Autorinnen abschließend handlungsleitende Empfehlungen.

Im Jahr 2008 erschienen in Deutschland die ersten Berichte über Stephen Quake und seine Kolleg_innen an der Stanford University, die einen Test entwickelt hatten, mit dem man Trisomie 21 – das so genannte Down Syndrom – testen kann, ohne den Fötus zu gefährden. Bei dieser nicht- invasiven Pränataldiagnostik (NIPD) wird genetisches Material des Fötus untersucht, das im Blut der schwangeren Frau vorhanden ist. Anhand dieses Materials wird die Wahrscheinlichkeit bestimmt, mit der eine chromosomale oder genetische Normabweichung bei dem jeweiligen Fötus vorliegt.

Bis dahin ließ sich eine Mutation nur mittels einer risikoreichen invasiven Fruchtwasseruntersuchung nachweisen, die unter Umständen sogar zu einer Fehlgeburt führen kann. Die Blutuntersuchung, so die damaligen Verlautbarungen des Biotechnologie-Unternehmers, hätte das Potential, ins Standardprogramm der Schwangerenvorsorge aufgenommen zu werden.

Keine zehn Jahre später beschäftigt sich der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Deutschland, der darüber zu entscheiden hat, ob eine Leistung in den Katalog der Gesetzlichen Krankenkasse aufgenommen wird, damit, ob der Pränataltest für gesetzlich versicherte schwangere Frauen bezahlt werden soll. Den Anstoß für eine breitere Debatte in Deutschland gab 2011 die Ankündigung der Firma LifeCodexx, einen entsprechenden Test auf dem deutschen Markt platzieren zu wollen. Auch andere Unternehmen engagierten sich auf diesem Segment.

Inzwischen hat sich das Untersuchungsspektrum dieser Tests ausgeweitet und umfasst auch Trisomie 13 und 18 und andere genetische oder chromosomale Abweichungen, möglich ist auch die frühe Geschlechtsbestimmung des Fötus. In den nächsten Jahren wird erwartet, dass Krankheiten, die erst im Verlauf des Lebens auftreten wie etwa Chorea Huntington oder bloße Dispositionen für bestimmte Krankheiten mit derartigen Tests aufzufinden sind. Derzeit wird der Pränataltest, der in Deutschland als individuelle Gesundheitsleistung zur Verfügung steht, ab der neunten Schwangerschaftswoche eingesetzt, die Kosten liegen je nach Reichweite der Untersuchung und Bearbeitungsgebühr zwischen 200 und 700 Euro. Wie oft er angewendet wird, ist nicht bekannt.

Bei der NIPD handelt es sich um eine hochdynamische wissenschaftlich-technische Innovation mit weitreichenden sozialen Auswirkungen. Sie verändert den Umgang mit Schwangerschaft und Familienplanung, greift ein in unser Verständnis von Krankheit und Behinderung und tangiert auch das Verhältnis zwischen Patient_in und Ärzt_in sowie das zwischen Eltern und Kindern. Die NIPD könnte also die gesamte Schwangerschaftsvorsorge grundlegend verändern.

Deshalb ist die NIPD ein gutes Beispiel, um danach zu fragen, welche Möglichkeiten sich bieten, neue Technologien, ihre Folgen und Herausforderungen demokratisch zu gestalten und zu überprüfen, wie die politische Verantwortung dafür ausgeübt wird. Die von apl. Prof. Dr. Kathrin Braun und Dr. Sabine Könninger unter Leitung von Dr. Katrin Grüber und Mitarbeit von Diana Schneider am Institut Mensch, Ethik und Wissenschaft in Berlin vorgelegte Studie „Partizipation in technisch-gesellschaftlichen Innovationsprozessen mit fragmentierter Verantwortung am Beispiel der nicht-invasiven Pränataldiagnostik“ geht der Frage nach, ob und auf welche Weise es Betroffenen, aber auch der demokratischen Öffentlichkeit allgemein gelingen kann, sich in die Debatte über die NIPD einzumischen, sie zu beeinflussen und entsprechend ihrer Interessen zu steuern.

Die Autorinnen identifizieren Mitgestaltungsräume und -aktivitäten, die es den zivilgesellschaftlichen Akteur_innen erlauben, erfolgreich Signale zu setzen. Es wird gezeigt, wie im Falle der NIPD nicht etwa eine zentrale Instanz den Innovationsprozess kanalisiert hat, sondern die Verantwortung aufgeteilt wurde zwischen verschiedenen Entscheidungsträger_innen, Gremien und Institutionen. Das erschwert eine gesellschaftliche Auseinandersetzung damit, ob die NIPD wünschenswert ist und wenn ja, unter welchen Voraussetzungen und wie sie gestaltet werden kann.

Eingangs identifizieren die Wissenschaftlerinnen drei Untersuchungsfragen. Zum einen geht es darum festzustellen, wie NIPD in Deutschland politisch gesteuert und gestaltet wird (*Governance*). Beteiligt am Prozess der Governance sind staatliche, halbstaatliche und nicht-staatliche Instanzen (Parlament, Bundesregierung, G-BA, Deutscher Werberat, Fach- und Berufsgesellschaften usw.) sowie zivilgesellschaftliche Organisationen (Behindertenverbände, Patient_innenorganisationen, einschlägig mit dem Thema befasste Projekte und Arbeitskreise). Das Kraftfeld ist unübersichtlich, weil in Bezug auf

die NIPD höchst unterschiedliche und den Diskurs polarisierende Bedürfnisse und Interessen aufeinandertreffen: Reklamationen des Lebensschutzes, Ansprüche auf körperliche und individuelle Selbstbestimmung, Vertraulichkeit im Verhältnis zwischen Ärzt_innen und Patientinnen, Markt- und Forschungsinteressen. Diese so genannte *dezentrierte Governance (decentred governance)* könnte auch eine Chance für zivilgesellschaftliche Einflussnahme öffnen.

Im zweiten Schritt verfolgt die Studie empirisch die Formen von Bürger_innen- und Öffentlichkeitsbeteiligung, wobei die Autorinnen einen weiten Partizipationsbegriff zugrunde legen und auch selbstorganisierte, spontane und unaufgeforderte Formen der Willensbildung und Entscheidungsfindung miteinbeziehen. Ziel ist es, ein möglichst komplexes und differenziertes Bild der deutschen Partizipationslandschaft zu zeichnen und die sich ergebenden Chancen der Einflussnahme zu konturieren.

Zuletzt gehen die Wissenschaftlerinnen der Frage nach, wo und unter welchen Umständen die „großen Fragen“ hinsichtlich der NIPD verhandelt werden können. Die „großen Fragen“ beinhalten, ob NIPD überhaupt wünschenswert ist und welche weiterreichenden gesellschaftspolitischen Fragen sie aufwirft. Es werden Tendenzen und Kräfte ausgemacht, die zur Entwicklung der NIPD geführt haben, weil diese für eine verantwortliche politische Steuerung und Gestaltung der NIPD relevant sind.

Empirisch wird zurückgegriffen auf eine Dokumentenanalyse (Stellungnahmen, Positionspapiere, Empfehlungen, Berichte, Pressemittelungen, Anfragen, Parlamentsdokumente), 15 Expert_innen-Interviews und Protokolle zu teilnehmenden Beobachtungen von entsprechenden Sitzungen, Tagungen und Treffen. Die dabei identifizierten Partizipationsräume und -aktivitäten wurden in Form einer „Landkarte“ (*Mapping*) veranschaulicht. Auf einer zweiten Ebene wird das Geschehen durch die Auswertung von Interviews, Erklärungen und Begründungen gedeutet.

Ergebnisse

Problemfelder und Kritik

Obwohl die NIPD vielfach begrüßt wird, weil sie eine schonendere und risikoärmere pränatale Untersuchungsmethode verspricht, hat sich seit 2011 eine kontroverse öffentliche Diskussion über ihre Einführung entwickelt. Dabei umkreist die Debatte verschiedene Problemfelder.

Befürchtet wird unter anderem, dass ein kostengünstiger und frühzeitig angebotener Pränataltest in die gängige Schwangerschaftsvorsorge integriert werden könnte. Die Schwelle, eine Schwangerschaft abubrechen könnte dadurch sinken.

Die Kritik macht sich auch daran fest, dass die zunehmende gesellschaftliche Akzeptanz der NIPD Menschen mit Beeinträchtigungen oder Behinderungen signalisiert, dass sie gesellschaftlich unerwünscht sind. Das Versprechen, entsprechende Handicaps im Vorfeld zu vermeiden, könnte die Einstellung der Gesellschaft gegenüber betroffenen Menschen negativ verändern. „Das Hauptproblem ist“, äußert ein_e Interviewteilnehmer_in, „dass es ganz normal ist und dazu gehört, dass man diesen Test auf Down Syndrom macht und dass man ein Kind mit Down-Syndrom eher nicht zur Welt bringen soll.“

Andere Einwände beziehen sich auf die Möglichkeit, NIPD könnte zu einer Screening-Methode (Reihenuntersuchung) werden, mittels der routinemäßig jedes Ungeborene auf bestimmte Normabweichungen getestet wird. Wenn Frauen schon früh mit Wahrscheinlichkeitsergebnissen konfrontiert werden, verstärkt das den Druck zur Entscheidung. Schwangerschaft wird zunehmend zum Risikomanagement.

Die Entscheidung, eine Schwangerschaft gegebenenfalls früh abubrechen, ist den Frauen überlassen, obwohl es oft von ihnen nicht beeinflussbare Umstände sind, die sie dazu bewegen. Sie werden mit ihren Problemen alleine gelassen und dafür verantwortlich gemacht. Die NIPD verstärkt die Tendenz, die Verantwortung für die eigene Gesundheit und Leistungsfähigkeit übernehmen zu müssen. Entscheidet sich eine Frau für ein Kind mit besonderem Fürsorgebedarf, muss sie sich gegebenenfalls dafür rechtfertigen.

Aber nicht nur die Problembewältigung bleibt den Frauen überlassen, sondern auch die Bewältigung der Informationsflut, die mit Pränataltests verbunden sind. Die selbst von

den Expert_innen kaum übersehbaren und interpretierbaren Datenmengen erschweren eine sinnvolle individuelle Aufklärung und Beratung.

Ein zentraler Streitpunkt in der Auseinandersetzung um die NIPD ist die Frage, ob diese überhaupt medizinische Zwecke verfolgt und worin sie bestehen könnten. Welche Aufgaben soll die Medizin wahrnehmen, was soll die Solidargemeinschaft der Versicherten bezahlen? Da die Tests für medizinische und nicht-medizinische Zwecke (z.B. Geschlechtsbestimmung) eingesetzt werden können, möchte eine Fraktion nur einsetzen, um schwere Beeinträchtigungen festzustellen. Doch was bedeutet „schwer“? Gibt es zumutbare und unzumutbare Krankheiten bzw. Behinderungen? Das würde der Logik der embryopathischen Indikation folgen, die mit dem Urteil des Bundesverfassungsgerichts von 1993 in Zusammenhang mit dem §218 aber verworfen wurde.

Die andere Fraktion dagegen ist der Auffassung, dass die Tests keine medizinischen Zwecke verfolgen, weil ihre Anwendung keine therapeutischen Optionen eröffnet. Dieser Streit ist keineswegs theoretischer Natur, weil davon abhängt, in welchen Fällen die NIPD zulässig ist und ob die gesetzliche Krankenkasse dafür aufkommen muss.

Partizipationsräume und Partizipationslandschaften

Mehrere Anlässe haben in Deutschland dafür gesorgt, dass die „großen“ und grundlegenden Fragen zum Einsatz nicht-invasiver Pränataltests diskutiert wurden: Am Anfang stand die Ankündigung der Herstellerfirma, den Test auf den Markt zu bringen, 2014 war es die Eröffnung des noch andauernden G-BA-Verfahrens, in dem es nicht zuletzt auch darum geht, ob der Pränataltest medizinischen Zwecken dient.

Die Gesellschaft stellt dabei unterschiedliche Räume zur Verfügung, in deren Rahmen überhaupt über gesellschaftsrelevante und ethische Fragen diskutiert werden kann. Zu formellen Veranstaltungen werden eine begrenzte Zahl heterogen zusammengesetzter Bürger_innen eingeladen, die am Ende ein Thesen- oder Positionspapier veröffentlichen oder Empfehlungen geben. Zu dieser Form der Partizipation auf Einladung (*invited participation*) gehörten im Fall der NIPD die von der Evangelischen Akademie Tutzing

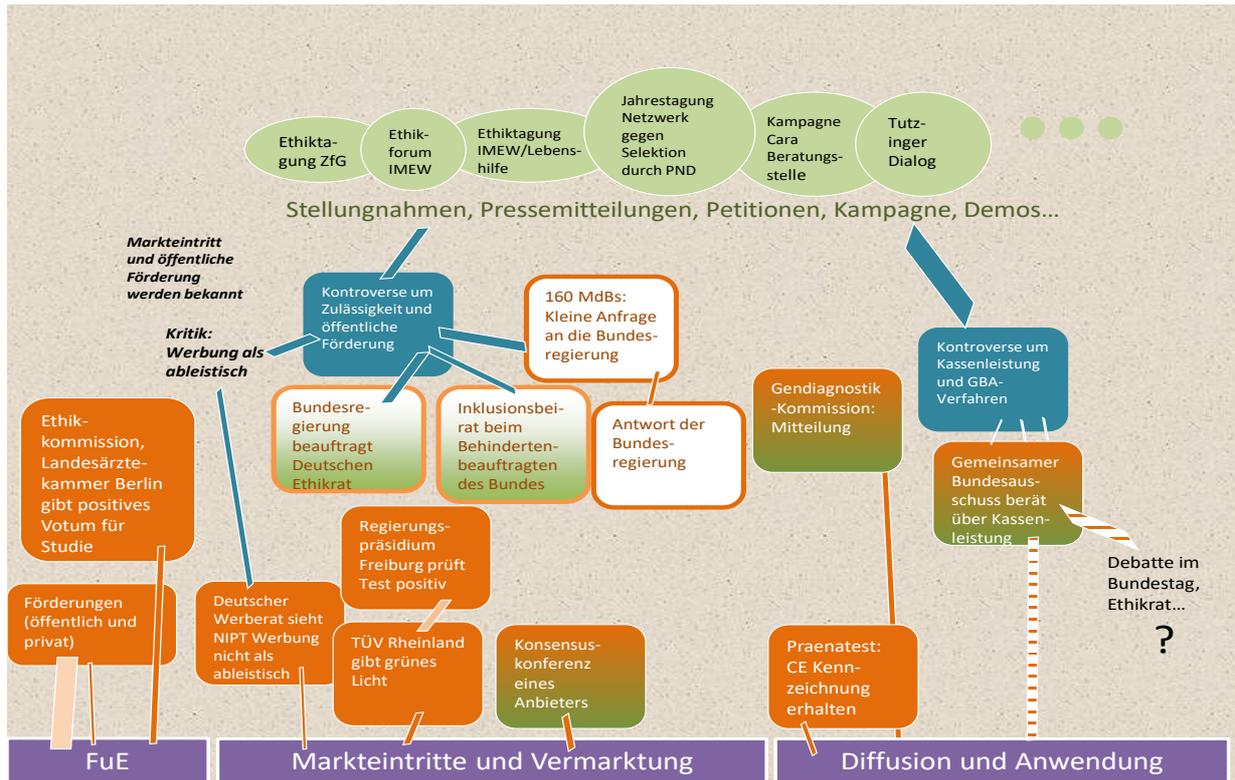
durchgeführte Veranstaltung „Pränataldiagnostik im Diskurs“ (2015) und die vom Hersteller LifeCodexx 2013 initiierte Konsensuskonferenz.

Während das Tutzinger Forum Gelegenheit bot, sich intensiv mit dem Thema zu befassen, ohne auf eine konkrete Entscheidung abzielen, orientierte sich die Konsensuskonferenz der Firma LifeCodexx am Modell der Kooperationsveranstaltungen wissenschaftlicher Fachgesellschaften und Berufsverbände. Statt interessierte Lai_innen lud LifeCodexx medizinische und wissenschaftliche Expert_innen ein, mit dem Ziel, eine Strategie zu entwickeln, wie das Produkt auf dem Markt platziert werden kann.

Ein_e Interviewpartner_in aus dieser Gruppe ist davon überzeugt, dass das Ganze zu einem „marktwirtschaftlichen Prozess“ geworden sei, der von „Angebot und Nachfrage gesteuert wird“ und sie als Wissenschaftler_innen und Mediziner_innen dabei die „Vermittler“ sind. Universitätsinstitute und Fachgesellschaften wurden bei der Entwicklung der NIPD zunehmend an den Rand gedrängt: „Wir Fachleute haben [daran] eigentlich auch gar nicht mehr richtig teil. Wir nutzen diese Systeme, aber wir haben keinen Einfluss mehr darauf.“

Neben diesen formellen Partizipationsformen gibt es auch die Möglichkeit, sich als Vertreter_innen bestimmter Interessensgruppen – zum Beispiel von Patient_innen- oder Behindertenorganisationen – in Gremien wie den Deutschen Ethikrat oder den G-BA berufen zu lassen. Interessanterweise gingen von diesen formellen oder institutionalisierten Beteiligungsräumen keine wesentlichen Impulse für die Debatte um die NIPD aus. Unaufgeforderte zivilgesellschaftliche Initiativen dagegen konnten zumindest bei einem konkreten Anlass Wirkung entfalten. Im Folgenden eine im zeitlichen Verlauf aufbereitete Landkarte (*Mapping*), die das Geschehen in den verschiedenen Partizipationsräumen veranschaulicht:

Abb. 1: Darstellung der Einflüsse von Partizipation, Beispiele und öffentliche Kontroversen im Governance-Prozess



Erläuterungen:

	Etappen im Governance-Prozess, die als Antwort auf die Frage, wann und wo Partizipationsaktivitäten stattfinden, identifiziert wurden. Sie stellen keine zeitliche Abfolge dar (Markteintritte bspw. finden kontinuierlich statt).
	Einfluss auf den Governance-Prozess (Etappen) hat stattgefunden
	Ergebnis / weiterer Verlauf offen
	Initiativen ohne direkten Einfluss auf den Governance-Prozess
GRÜN	Kennzeichnet Partizipation zivilgesellschaftlicher Akteur_innen
	Öffentliche Kontroversen, die im Governance-Prozess etwas ausgelöst haben
	Beispiele für identifizierte Partizipationsräume im Governance-Prozess

Als Motor der Debatte erwiesen sich in den vergangenen Jahren vor allem selbstorganisierte Akteur_innen aus der Zivilgesellschaft, die mit bestimmten Zielsetzungen auf eine_n politische_n Gegenspieler_in ausgerichtet sind (*unaufgeforderte antagonistische Partizipation*). Das Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik etwa oder das Gen-ethische Netzwerk haben sich in diesem Zusammenhang mit Stellungnahmen und anderen Interventionen in die Debatte eingebracht. Darüberhinaus initiierten Ethikkommissionen oder Berufs- und Fachgesellschaften (z.B. Deutsche Gesellschaft für Humangenetik, diverse Fachgesellschaften für Geburtshilfe und Frauenheilkunde) interne Diskussionen, die der Selbstverständigung dienten. Im Gegensatz zu den zivilgesellschaftlichen Akteur_innen verfolgten sie nicht unbedingt ein politisches Ziel wie etwa die Einführung von nicht-invasiven Pränataltests zu verhindern oder die Pränataldiagnostik insgesamt auf den Prüfstand zu stellen.

Die eher auf Kontroverse und Konflikt ausgerichteten Akteur_innen, das ist ein wesentliches Ergebnis der Untersuchung, waren bei der Entfaltung und Gestaltung von Diskussionsprozessen um die NIPD besonders wirkungsvoll. Sowohl bei der Markteinführung des ersten Praenataltests als auch bei der Verfahrenseröffnung des G-BA zeigten sie Präsenz und forderten die Politik zu Reaktionen heraus.

Zu nennen sind die seit 2012 jährlich stattfindenden Aktionen von Lebensschutzorganisationen vor der Niederlassung der Firma LifeCodexx in Konstanz und die Interventionen des Behindertenbeauftragten der Bundesregierung, Hubert Hüppe. Dieser gab ein Rechtsgutachten in Auftrag, wonach der Pränataltest weder mit der UN-Behindertenkonvention vereinbar ist noch medizinischen Zwecken dient. Der Hersteller reagierte mit einem Gegengutachten, das darauf abstellt, ein medizinischer Zweck sei nicht zwingend an mögliche Behandlungsoptionen gebunden.

Die zunehmende kritische Aufmerksamkeit der Medien führte paradoxerweise jedoch dazu, das Produkt bekanntzumachen und die Markteinführung zu erleichtern. Einen weiteren Höhepunkt erreichte die Debatte, als LifeCodexx 2013 beim G-BA einen Antrag zur Beratung darüber stellte, die NIPD in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkasse aufzunehmen. Der G-BA bewilligte diesen Antrag im April 2014. Zahlreiche öffentliche Stellungnahmen zivilgesellschaftlicher Organisationen und eine

interfraktionelle parlamentarische Anfrage an die Bundesregierung verstärkten den öffentlichen Druck.

Bemerkenswert ist, dass sich die öffentliche Diskussion und zivilgesellschaftliche Interventionen erst entzündeten, als LifeCodexx mit der geplanten Markteinführung an die Öffentlichkeit ging. Dass der Test mit Fördergeldern der EU, des Bundesforschungsministeriums (BMBF) und anderen öffentlichen Mitteln entwickelt worden war, war den Akteur_innen verborgen geblieben und wurde erst im Nachhinein erhellt. Allein die Firma LifeCodexx hat ab 2009 rund 300.000 Euro aus öffentlichen Mitteln erhalten. Schon vor der Markteinführung waren also Tatsachen geschaffen worden, ohne dass sich die Gesellschaft darüber hätte verständigen können, ob sie die NIPD überhaupt auf dem Markt sehen will.

Wie haben nun aber diejenigen, die den Diskussions- und Entscheidungsprozess gesteuert und gestaltet haben, ihre Verantwortung wahrgenommen? Die Autorinnen knüpfen an dem von Annemiek Nelis eingeführten Begriff der *fragmentierten Verantwortung* an, womit gemeint ist, dass Verantwortung zwischen verschiedenen Akteur_innen so aufgeteilt ist, dass grundsätzliche Überlegungen über Sinn und Ziel der NIPD praktisch nicht stattfindet. Das kann sogar zu der von Ulrich Beck beschriebenen „organisierten Verantwortungslosigkeit“ führen. Davon ist zu sprechen, wenn Gremien und Institutionen die gesellschaftliche Debatte über die Folgen wissenschaftlich-technischer Entwicklungen abwehren, ohne dass die einzelnen Player_innen dies gezielt verfolgen. Ein Indiz dafür sind die Ohnmachtsgefühle, die viele Interviewpartner_innen, trotz vielfach geäußelter Skepsis gegenüber der NIPD, im Hinblick auf den laufenden Prozess empfinden: „Sehr viel findet hinter den Mauern irgendwelcher Laboratorien und Institutionen statt“, heißt es beispielsweise. „Sie sind der Öffentlichkeit gegenüber überhaupt nicht rechenschaftspflichtig.“ Die hier beklagte fehlende Rechenschaftspflicht ist durchaus nicht von der Hand zu weisen.

Im Jahr 2012 gab der baden-württembergische Ministerpräsident Winfried Kretschmann, der von der Deutschen Presseagentur um eine Stellungnahme zur Marktzulassung des ersten Pränataltests durch ein Unternehmen in seinem Land gebeten worden war, zu Protokoll, dass es wie schon bei der Fruchtwasseruntersuchung „letztlich um die Frage ‚Abtreibung ja oder nein‘“ gehe. Dies, so weiter, seien „ganz

seltene Fälle eines fast unauflösbaren Dilemmas“, also moralische Probleme, „die der Staat nicht auflösen“ könne. Diese „Gewissensentscheidung“ müsse der betroffenen Frau überlassen bleiben.

Unerwähnt lässt Kretschmann, dass bis dahin vielfach Fördergelder in die Entwicklung des Pränataltests geflossen waren, der nun den Handlungsrahmen der Frauen bestimmt. Statt die politische Verantwortung für die vorausgegangenen Entscheidungen zu übernehmen, verschiebt er sie lieber auf die Frauen. Ähnlich äußert sich auch ein_e Interviewpartner_in, hinsichtlich des Einsatzes der NIPD und spricht von einer „sehr individuellen, familiären Entscheidung.“

Ein ähnliches Muster lässt sich auch beim G-BA beobachten. 2017 beauftragte er das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), eine „qualifizierte und gut verständliche“ Versicherteninformation zu den Möglichkeiten der Pränataldiagnostik zu erstellen, um die selbstbestimmte Entscheidung der Betroffenen zu erleichtern. Damit, so der G-BA in seiner Pressemitteilung, solle dem 2016 eröffneten Bewertungsverfahren jedoch in keiner Weise vorgegriffen werden. Dieses soll, so der G-BA, abklären, ob die Kosten für die NIPD „zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 bei Risikoschwangerschaften von den Krankenkassen übernommen werden.

Warum aber wird eine Versicherteninformation in Auftrag gegeben, wenn noch gar nicht klar ist, ob der Pränataltest tatsächlich eine Innovation darstellt? Und warum fragt der G-BA nicht danach, ob die Gesellschaft diesen „wissenschaftlichen Fortschritt“, wie es in der Pressemitteilung heißt, überhaupt will? Die Entscheidungsfreiheit der betroffenen Frau, auf die auch der G-BA insistiert, bezieht sich offenbar nur noch darauf, ob sie an dem unterstellten „Fortschritt“ teilhaben will oder nicht.

Auch in diesem Fall wird die Verantwortung für den Umgang mit den Tests von der politischen auf die individuelle Ebene verschoben. Es geht nicht um die politische Verantwortung für die Produktentwicklung, sondern um die individuelle Verantwortung, das Produkt anzuwenden.

In einem weiteren Schritt fragen die Autorinnen, wie die am Governance-Prozess Beteiligten ihre Verantwortung wahrgenommen haben bzw. wahrnehmen. Haben sie sich mit dem, was in der Zivilgesellschaft diskutiert wurde, überhaupt auseinandergesetzt und wenn ja, auf welche Weise hat das den Prozess beeinflusst?

Wie schon weiter oben ausgeführt, lassen sich einzelne Teilschritte identifizieren, mittels derer die Akteur_innen das Geschehen auf verschiedenen Ebenen bestimmten. Herstellerfirma, TÜV und DEKRA waren mit der Marktzulassung befasst, das BMBF war fördernd tätig und der G-BA hat über die Kostenübernahme zu entscheiden. Diese undramatisch erscheinenden „kleinen Schritte“ haben jedoch dazu geführt, dass politische Fragestellungen in Bezug auf die NIPD aus dem Blickfeld gerieten.

Aber auch inhaltlich wurde die Verantwortung aufgeteilt in einerseits technische und andererseits normativ-politische Fragen. Bisher ging es nur um die Überprüfung der NIPD als technische Methode, ihre Zuverlässigkeit, Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit. Welchem Zweck sie dienen soll, wurde nicht beurteilt.

Doch was als rein technische Entscheidungsfindung daherkommt, ist keineswegs so wertfrei wie behauptet. Mit der Förderung nicht-invasiver Pränataltests, die das Ziel verfolgen, in einer Frühphase der Schwangerschaft fetale Trisomie 21 zu bestimmen, hat das BMBF signalisiert, eine solche Identifikation sei förderungswürdig, wenn nicht gar wichtig und wertvoll. Mit dieser neuen Form vorgeburtlicher Diagnostik wird ohne weitere Reflektion ein „medizinischer Fortschritt“ verbunden, auch wenn sie, wie Gesundheitsminister Gröhe einräumt, eine „gesellschaftliche Herausforderung“ darstellt.

Beim G-BA liegt der Fall etwas anders, weil dort mit dem Einschalten der Zivilgesellschaft ein offener Konflikt darüber ausgebrochen ist, ob seine Mitglieder im Rahmen des üblichen Verfahrens nur den Nutzen und die Wirtschaftlichkeit der NIPD zu prüfen haben oder die damit verknüpften ethischen und gesellschaftspolitischen Fragen einbeziehen sollen. Während sich das Gremium einerseits der ethisch-gesellschaftspolitischen Dimensionen seiner Entscheidung bewusst ist, so sieht es andererseits die Erörterung grundsätzlicher ethischer und politischer Fragen nicht als seine Aufgabe an.

Der G-BA hat das Problem für sich schließlich so gelöst, dass er sich lediglich für die wissenschaftlich-technische Bewertung zuständig erklärt und die politische und gesellschaftliche Debatte an andere Gremien wie den Bundestag oder den Deutschen Ethikrat delegiert hat. Doch auch er hat mit der Eröffnung des Beratungsverfahrens eine normative Entscheidung getroffen, indem er die NIPD als medizinisches Verfahren einstuft, das eventuell von der Solidargemeinschaft bezahlt werden muss.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass der bisher erfolgte politische Umgang mit der NIPD dem nahekommt, was Ulrich Beck als „organisierte Verantwortungslosigkeit“ umrissen hat. Die Politik verschiebt die Verantwortung auf die individuelle Schwangere – ob als Konsumentin oder Versicherte und entzieht sich damit der Rechenschaftspflicht etwa für ihre Förderentscheidungen. Der Test erscheint dann nur noch als weiteres Diagnostik-Produkt, sei es im Leistungskatalog der Krankenkasse oder auf dem Markt, das die „Endnutzerin“ annehmen oder ablehnen kann.

Ohne Kenntnis der Öffentlichkeit wurde die NIPD gefördert und zugelassen und in kleinen Teilschritten auf dem Markt platziert. Für die Auseinandersetzung mit den wortreich beschworenen ethischen und gesellschaftlichen Grundsatzfragen fühlt sich dagegen niemand zuständig. Andererseits werden politisch-normative Entscheidungen getroffen, beispielsweise dass die Identifikation von Föten mit Down Syndrom ein förderungswürdiges Ziel ist und die NIPD als medizinische Diagnostik eingestuft wird.

Trends und Tendenzen von Öffentlichkeitsbeteiligung am Beispiel der NIPD

Die folgende Bewertung der Öffentlichkeitsbeteiligung folgt den im Foresight-Bericht des Bundesforschungsministeriums aufgezeigten Entwicklungspfaden „Bürgerinnen und Bürger als Akteure in Forschungs- und Innovationssystemen“. Dieser geht davon aus, dass Innovationen aus dem „Zusammenspiel von technischen Möglichkeiten“ einerseits und „gesellschaftlicher Nachfrage“ andererseits erwachsen können und „Bürgerorganisationen“ dabei eine immer gewichtigere Rolle spielen.

Wirkungsvolle Bürger_innenbeteiligung kann auf Nischen beschränkt bleiben (Entwicklungspfad A) oder darin bestehen, dass zivilgesellschaftliches Engagement oder Freizeitforschung konstruktiv aufgegriffen und integriert werden (Entwicklungspfad B). Ein über das Szenario A und B hinausgehendes Modell wäre, dass Bürger_innen mittels

sozialer Netzwerke finanzielle Mittel organisieren und sich aktiv an der Transformation von Gesellschaft beteiligen (Entwicklungspfad C). In diesem Fall sind sie nicht einfach Gäste in einem laufenden Prozess, sondern treiben als Agenda-Setter_innen gesellschaftliche, unter Umständen auch konfliktreiche Auseinandersetzungen voran.

Lassen sich die Entwicklungspfade auf das Beteiligungsfeld NIPD übertragen? Im Beteiligungsfeld NIPD fällt auf, dass sich Bürger_innen an mehreren Stellen und zu unterschiedlichen Zeitpunkten mit ihrer Kritik, ihren Fragen und Problematisierungen zu Wort gemeldet haben. Oft konnten sie damit Reaktionen seitens derer, die den Governance-Prozess maßgeblich gesteuert haben, provozieren. Sie verfolgten dabei nicht einfach das Ziel, ein Innovationsfeld mitzugestalten, sondern haben grundsätzliche Fragen wie die nach dem Zweck von Pränataldiagnostik und ihren Folgen für die Schwangerschaft aufgeworfen oder problematisiert, wie sich solche Tests auf Menschen mit Behinderungen auswirken könnten. Da davon auszugehen ist, dass demnächst weitere Tests auf eine Reihe weiterer genetischer Merkmale und Normabweichungen entwickelt werden und sich die Einsatzmöglichkeiten der NIPD erweitern, sind weitere kritische Interventionen zu erwarten. Durch genau solche entscheidenden Voraussetzungen, die sich ändern können, wie die Erweiterung des Testspektrums, ist es allerdings grundsätzlich schwierig, konkrete Aussagen über die Zukunft zu treffen – worauf die Autorinnen verweisen.

Fraglich erscheint, ob kritische Interventionen und Beteiligung die Anwendung und Ausbreitung der Tests verhindern wird. Möglicherweise gelingt es den Akteur_innen, die Debatte über die NIPD zu verbreitern, ihren Stellenwert im Risikomanagement von Schwangerschaft zu thematisieren oder ein realistischeres Bild von Leben mit Behinderung zu vermitteln.

Eine Möglichkeit, in den Prozess einzugreifen, ist die für 2019 geplante Entscheidung des G-BA, ob der Pränataltest in den Kassenkatalog aufgenommen wird und wenn ja, unter welchen Bedingungen. Als nicht stimmberechtigte Beobachter_innen bleibt den Akteur_innen allerdings nur, die im G-BA stattfindenden Diskussionen kritisch zu begleiten.

Ausblick und Handlungsbedarf

Offenbar gibt es einen Konsens darüber, dass die NIPD schwerwiegende ethische und gesellschaftliche Fragen aufwirft, über die breit diskutiert werden sollte. Doch wenn es nicht bei einer leeren Absichtserklärung bleiben soll, müssen Voraussetzungen geschaffen werden, um diese Auseinandersetzung möglichst inklusiv und unter Berücksichtigung der historischen, sozialen, ökonomischen und politischen Kontexte zu organisieren. Dabei sollte man auf das Wissen und das Problembewusstsein in der Zivilgesellschaft zurückgreifen und einschlägige Berufsgruppen, Beratungsstellen sowie Selbsthilfeorganisationen und Netzwerke einbeziehen.

Im Hinblick auf die weiteren Entwicklungen im Bereich der NIPD muss schon im Vorfeld eine Diskussion über deren Nutzen und finanzielle Förderung einsetzen, damit die Öffentlichkeit nicht wie im Falle des Pränataltests wieder vor vollendete Tatsachen gestellt ist. Um diesen Prozess zu organisieren, wäre es sinnvoll, ein Moratorium für die weitere Entwicklung und Etablierung der Tests zu setzen.

Weiterhin schlagen die Autorinnen die Förderung einer 5-jährigen offenen Diskussionsplattform vor, die ermöglicht, die Entwicklung der Pränataldiagnostik im Allgemeinen und der NIPD im Besonderen zu debattieren. Ein Vorbild wäre etwa die Nationale Plattform Bildung für eine nachhaltige Entwicklung. Eine solche Plattform hätte nicht das Ziel, Konsens herzustellen, sondern müsste sich auf die Aufhellung von Argumentationslinien und die Transparenz von Interessen konzentrieren.

Der Dialog könnte flankiert werden von künstlerischen und kreativen Projekten und von Forschungsvorhaben, die die verschiedenen Problemfelder der NIPD beleuchten. Das Themenspektrum sollte offengehalten werden, um zivilgesellschaftlichen Gruppen die Chance zu geben, sich mit ihren Fragen und Vorschlägen einzubringen. Informationen, Projekte und Aktivitäten werden auf einer Website gebündelt und jährlich auf einer zentralen Veranstaltung zusammengefasst. Eine einzurichtende Geschäftsstelle entscheidet in Kooperation mit einem Berater_innenkreis über Anträge, führt die zentrale Veranstaltung durch und dokumentiert die Ergebnisse.

W W W . I M E W . D E