

Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 71

Pränataldiagnostik

Rechtliche Analyse, Kritik und Reform des § 15 GenDG

Von

Paulina Svensson



Duncker & Humblot · Berlin

PAULINA SVENSSON

Pränataldiagnostik

Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 71

Herausgegeben von Professor Dr. Helge Sodan,
Freie Universität Berlin,
Direktor des Deutschen Instituts für Gesundheitsrecht (DIGR)
Präsident des Verfassungsgerichtshofes des Landes Berlin a.D.

Pränataldiagnostik

Rechtliche Analyse, Kritik und Reform des § 15 GenDG

Von

Paulina Svensson



Duncker & Humblot · Berlin

Gedruckt mit Unterstützung
der FAZIT-STIFTUNG, Frankfurt a. M.,
dem Alumni- und Förderverein der Juristischen Fakultät
der LMU München und
des Deutschen Akademikerinnenbundes



Die Rechtswissenschaftliche Fakultät
der Ludwig-Maximilians-Universität München
hat diese Arbeit im Jahr 2022
als Dissertation angenommen.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in
der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten
sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Alle Rechte vorbehalten
© 2023 Duncker & Humblot GmbH, Berlin
Satz: 3w+p GmbH, Rimpfing
Druck: CPI Books GmbH, Leck
Printed in Germany

ISSN 1614-1385
ISBN 978-3-428-18892-5 (Print)
ISBN 978-3-428-58892-3 (E-Book)

Gedruckt auf alterungsbeständigem (säurefreiem) Papier
entsprechend ISO 9706 ☺

Internet: <http://www.duncker-humblot.de>

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Sommersemester 2022 von der Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität München als Dissertation angenommen.

Sehr herzlich danke ich meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. Jens Kersten, für die wissenschaftliche Betreuung dieser Arbeit, insbesondere für seine wertvollen Anregungen und den Freiraum, den er mir bei der Anfertigung meiner Dissertation gelassen hat. Herrn Prof. Dr. Andreas Spickhoff danke ich für die zügige Erstellung des Zweitgutachtens und das anregende Gespräch zu Beginn meiner Arbeit.

Mein besonderer Dank gilt ferner Frau Dr. med. Agnes Huber sowie Herrn Prof. Dr. Alexander Scharf, die mir bereitwillig für sämtliche medizinische Fragen zur Verfügung standen und aufrichtiges Interesse an der rechtlichen Auseinandersetzung mit der Pränataldiagnostik zeigten. Dies gilt auch für die zahlreichen Ärztinnen und Ärzte, die mir – trotz der Herausforderungen der Corona-Pandemie – Gelegenheiten zum fachlichen Austausch gaben.

Von Beginn dieser Arbeit konnte ich stets auf die liebevolle Unterstützung und jederzeitige Bereitschaft zur Diskussion von Herrn Claas-Constantin Hoppe zählen. Danken möchte ich zudem Herrn Dr. Tristan Radtke für seine stetige technische Unterstützung sowie Frau Charlotte Roderfeld, Frau Silvia Scholz und Frau Hannelore Schwarz-Schulz für ihre Unterstützung bei der Durchsicht dieser Arbeit und ihre wertvolle Kritik.

Schließlich gilt mein Dank der FAZIT-STIFTUNG, die mit ihrer großzügigen finanziellen Unterstützung die Anfertigung dieser Arbeit ermöglicht hat. Dem Deutschen Akademikerinnenbund e.V. und dem Alumni- und Förderverein der Juristischen Fakultät der LMU München e.V. danke ich zudem für die Gewährung eines Druckkostenzuschusses.

Gewidmet ist die Arbeit meinen Eltern, die während der gesamten Studien- und Promotionszeit an mich geglaubt und mich dazu ermutigt haben, meinen eigenen Weg zu gehen. Ihr Vertrauen und ihre bedingungslose Unterstützung sind für mich von unschätzbarem Wert.

Münster, im Januar 2023

Paulina Svensson

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	13
A. Einführung in die Thematik	13
B. Gang der Untersuchung	16

Kapitel 1

Medizinisch-naturwissenschaftliche Grundlagen der Pränataldiagnostik	18
A. Vorgeburtliche Untersuchungsverfahren	18
I. Nicht-invasive Pränataldiagnostik	19
1. Ultraschalluntersuchungen	19
2. Ersttrimesterscreening	21
3. Nicht-invasive Pränataltests (NIPT)	22
II. Invasive Pränataldiagnostik	24
1. Chorionzottenbiopsie	25
2. Amniozentese	26
3. Chordozentese	27
B. Erkenntnismöglichkeiten und Handlungsoptionen nach PND	27
I. Typische Krankheitsbilder	28
II. Chancen und Risiken der pränatalen Diagnostik	30

Kapitel 2

Einfachgesetzliche Analyse des § 15 GenDG	34
A. Entstehungsgeschichte	34
I. Empfehlungen und Stellungnahmen überparteilicher Institutionen	35
II. Gesetzgebungsverfahren 2006–2009	38
B. Voraussetzungen der Pränataldiagnostik de lege lata	41
I. Einleitung	41
II. § 15 Abs. 1 S. 1 GenDG – Grundregel	42
1. Genetische Untersuchung	42
a) Zweckrichtung der genetischen Untersuchung	45

b) Zufallsbefunde	47
c) Nicht-invasive Pränataltests (NIPT)	48
2. Untersuchung zu medizinischen Zwecken	51
3. Genetische Eigenschaften: Beeinträchtigung der Gesundheit	54
4. Genetische Eigenschaften: Beeinflussung einer Arzneimitteltherapie	60
5. Aufklärung	62
6. Einwilligung	67
a) Allgemeine Voraussetzungen für die Wirksamkeit der Einwilligung	67
b) Vorgeburtliche genetische Untersuchungen bei nicht-einwilligungsfähigen Schwangeren	68
7. Genetische Beratung	69
8. Mitteilung der Untersuchungsergebnisse	74
III. § 15 Abs. 1 S. 2 GenDG – Verbot der Geschlechtsmitteilung vor der	
12. Schwangerschaftswoche	75
IV. § 15 Abs. 2 GenDG – Untersuchungsverbot spätmanifestierender Krankheiten	77

Kapitel 3

Verfassungsrechtliche Vorgaben für das Recht der Pränataldiagnostik	82
A. Einleitung	82
B. Verfassungsrechtliche Vorgaben	83
I. Staatliche Schutzpflichten	83
1. Tatbestand der staatlichen Schutzpflichten	84
2. Rechtsfolge der staatlichen Schutzpflichten	88
II. Grundrechtspositionen des Ungeborenen	89
1. Menschenwürde	90
2. Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit	94
a) Risiken der invasiven Pränataldiagnostik	95
b) Schwangerschaftsabbruch nach pränataler Diagnose	96
3. Recht auf Nicht-Wissen	98
a) Verfassungsrechtliche Herleitung und Schutzgehalt	99
b) Beeinträchtigung durch Pränataldiagnostik	103
4. Recht auf informationelle Selbstbestimmung	105
5. Verbot der Benachteiligung wegen einer Behinderung	107
6. Fazit	110
III. Grundrechtspositionen der Schwangeren	110
1. Menschenwürde	110
2. Recht auf reproduktive Selbstbestimmung	114
a) Verfassungsrechtliche Herleitung	114

b) Schutzzumfang und Beeinträchtigungen	117
c) Zwischenfazit	122
3. Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit	122
a) Körperliche/psychische Integrität und Gesundheit	122
b) Selbstbestimmung über den eigenen Körper	126
4. Recht auf Wissen	128
a) Recht auf Wissen außerhalb der Gendiagnostik	129
b) Ausweitung des Schutzbereichs auf genetische/gesundheitliche Informationen des ungeborenen Kindes	131
c) Zwischenfazit	132
5. Recht auf Nicht-Wissen	133
6. Elternrecht	134
a) Das Elternrecht als pflichtengebundenes Abwehrrecht	135
b) Inhalt und Grenzen des Elternrechts	137
aa) Das Kindeswohl als oberste Richtschnur elterlichen Handelns	137
bb) Kindliche Grundrechtspositionen als Elternrechtsbegrenzung	138
cc) Interpretationsprimat der Eltern	139
c) Staatliches Wächteramt	140
d) Vorgeburtliche genetische Untersuchungen als „Pflege und Erziehung“ i. S. d. Art. 6 Abs. 2 GG	142
IV. Grundrechtspositionen des biologischen Vaters	144
1. Recht auf reproduktive Selbstbestimmung	144
2. Elternrecht	146
3. Recht auf Nicht-Wissen/Recht auf informationelle Selbstbestimmung	147
4. Fazit	148

Kapitel 4

Verfassungsrechtliche Analyse des § 15 GenDG

149

A. Zulässigkeitsbeschränkung vorgeburtlicher genetischer Untersuchungen, § 15 Abs. 1 S. 1 GenDG	149
I. Maßgaben zur Umsetzung staatlicher Schutzpflichten	150
II. Ausreichender und wirksamer Schutz des ungeborenen Lebens	152
1. Schutzgut: Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit	152
2. Schutzgut: Recht auf Nicht-Wissen/Recht auf informationelle Selbstbestimmung	163
III. Rechtmäßiger Eingriff in die Grundrechte der Schwangeren	168
1. Recht auf reproduktive Selbstbestimmung	170
2. Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit sowie Selbstbestimmung über den eigenen Körper	178

IV. Fazit	181
B. Untersuchungsverbot spätmanifestierender Krankheiten, § 15 Abs. 2 GenDG	181
I. Grundrechtspositionen der Beteiligten	182
II. Umsetzung der staatlichen Schutzpflichten	184
C. Rechtsstellung des biologischen Vaters	189
I. Recht auf reproduktive Selbstbestimmung	190
II. Elternrecht	198
III. Recht auf Nicht-Wissen/Recht auf informationelle Selbstbestimmung	200
IV. Fazit	202
D. Normative Konkretisierungskompetenz der Gendiagnostik-Kommission	202
I. Einleitung	202
II. Organisation und Verfahren	204
III. Aufgaben	205
1. Richtlinienkompetenz	205
a) Verbindlichkeit der Richtlinien	206
b) Pflicht zum Richtlinienerlass	209
2. Stellungnahme- und Berichtskompetenz	213
IV. Zwischenfazit	215
V. Rechtsstaatliche und demokratietheoretische Anforderungen	216
1. Demokratische Legitimation der GEKO	216
a) Sachkunde und Interdisziplinarität	220
b) Unabhängigkeit	222
c) Betroffenenpartizipation und Transparenz	227
d) Zwischenfazit	228
2. Parlamentsvorbehalt und Wesentlichkeitstheorie	230
VI. Fazit	234

Kapitel 5

Zusammenfassung und Reformvorschlag	236
A. Regelungsvorschlag eines § 15 GenDG-E	236
B. Erläuterung des Normtextes	238
I. § 15 Abs. 1 und 2 GenDG-E – Grundregel	238
1. § 15 Abs. 1 GenDG-E – Untersuchungen vor der 12. Schwangerschaftswoche	239
2. § 15 Abs. 2 GenDG-E – Untersuchungen nach der 12. Schwangerschaftswoche	242
3. Formelle Voraussetzungen: Vorgeburtliche Pflichtuntersuchungen?	244
II. Vorgeburtliche genetische Untersuchungen auf sog. spätmanifestierende Krankheiten	246
III. § 15 Abs. 3 GenDG-E – Beratungsregel	249

IV. § 15 Abs. 4 GenDG-E – Vorgeburtliche genetische Untersuchungen bei nicht-
einwilligungsfähigen Schwangeren 251

V. Fazit 251

Literaturverzeichnis 254

Sachregister 265

Einleitung

A. Einführung in die Thematik

„Scientia potestas est“¹: Diesem Credo folgend haben Wissen und Erkenntnis in unserer heutigen Gesellschaft einen hohen Stellenwert. Das Streben nach immer mehr Informationen und die stetige Erweiterung des persönlichen Horizonts scheinen in einer modernen Gesellschaft selbstverständlich zu sein und das Tor zu einem vermeintlich selbstbestimmten, freien und sicheren Leben zu öffnen.² Demgemäß schreitet der wissenschaftliche und technische Fortschritt in allen Bereichen des Lebens voran und macht auch vor der Humangenetik sowie Reproduktionsmedizin keinen Halt. Im Jahr 1958 gelang es dem britischen Arzt Ian Donald erstmalig, einen Embryo sonografisch darzustellen.³ Nur wenige Jahre später konnten Mark W. Steele und W. Roy Breg mittels einer Fruchtwasserpunktion Aussagen über die chromosomale Verfassung eines Fötus treffen.⁴ Damit waren die Grundsteine für die Entwicklung eines neuen, bedeutsamen Teilgebiets der Humangenetik, die sog. Pränataldiagnostik (PND), gelegt. Heute gehören vorgeburtliche Untersuchungen zum festen Bestandteil der Schwangerschaftsvorsorge und sind aus dem Leben einer Schwangeren nicht mehr wegzudenken. Studien der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) haben ergeben, dass die in den sog. Mutterschafts-Richtlinien⁵ vorgesehenen Ultraschalluntersuchungen eine hohe Akzeptanz genießen: Ca. 98 % der befragten Schwangeren lassen zumindest die erste der drei regulären Untersuchungen vornehmen.⁶ Über 70 % nehmen darüber hinaus weitere Untersuchungsmöglichkeiten zum gezielten Ausschluss von Fehlbildungen in Anspruch.

Doch trotz ihrer breiten gesellschaftlichen Akzeptanz ist die Pränataldiagnostik unter Wissenschaftlerinnen unterschiedlicher Fachrichtungen so umstritten wie nie.⁷

¹ Diese Redewendung geht auf das *Novum Organum* (1620) des britischen Philosophen Francis Bacon zurück.

² Duttge, DuD 2010, 34 (34).

³ Hübner, medgen 2014, 372 (372); Kolley/Sauter, Pränataldiagnostik, S. 38.

⁴ Hübner, medgen 2014, 372 (372); Schaaf/Zschocke, Basiswissen Humangenetik, S. 221.

⁵ Mutterschafts-Richtlinien in der Fassung vom 10.12.1985, zuletzt geändert am 16.09.2021, in Kraft getreten am 01.01.2022. Abrufbar unter https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2652/Mu-RL_2021-08-19_iK-2021-11-09.pdf (zuletzt abgerufen 11.05.2022).

⁶ BZgA, Schwangerschaftserleben, S. 32.

⁷ Mediale Aufmerksamkeit erlangte die Pränataldiagnostik zuletzt, als es darum ging, nicht-invasive Pränataltests (NIPT) unter bestimmten Voraussetzungen in den Leistungskata-

Mit dem Voranschreiten der medizinisch-technischen Möglichkeiten steigt schließlich auch das Bewusstsein für Gefahren, die mit dem vorgeburtlichen Wissen um die genetische Konstitution eines ungeborenen Kindes einhergehen: So steht die Debatte um die Zulässigkeit pränataler Diagnoseverfahren stets unter der Problematik des Schwangerschaftsabbruchs. Kritiker von PND befürchten angesichts der steigenden Kontrollmöglichkeiten einen sog. Selektionsautomatismus⁸ oder zumindest eine steigende Anzahl von Schwangerschaftskonflikten sowie zunehmende Akzeptanz eugenischer Selektion in der Bevölkerung.⁹ Diese Befürchtungen sind zumindest auch auf die erhebliche Diskrepanz zwischen den wachsenden Möglichkeiten der genetischen Früherkennung und den derzeit mangelnden vorgeburtlichen Therapie- oder Präventionsmaßnahmen zurückzuführen. Darüber hinaus werden genetische Daten gemeinhin als „besonders“ angesehen, d. h. sie geben im Vergleich zu sonstigen personenbezogenen Daten besonders sensible, persönlichkeitsrelevante Informationen der untersuchten Person preis, welche unveränderlich und mit einem hohen prädiktiven Potenzial verbunden sind (sog. genetischer Exzeptionalismus).¹⁰ Das Wissen um eine bestimmte genetische Veranlagung oder Erkrankung, die möglicherweise erst in einem späteren Lebensabschnitt ausbricht, kann für das heranwachsende Kind sehr belastend sein und dieses in seiner Lebensgestaltung und Persönlichkeitsentfaltung stark beeinträchtigen. Aufgrund der sog. Drittwirkung genetischer Eigenschaften betrifft die Durchführung einer humangenetischen Untersuchung regelmäßig auch nicht nur das Kind selbst, sondern zugleich dessen genetisch verwandte Familie.¹¹

Die Möglichkeit, bereits im vorgeburtlichen Zeitraum immer umfangreichere Aussagen über die genetische Konstitution eines Embryos bzw. Fötus treffen zu können, führt daher zu der Frage, wie mit den Chancen und Risiken vorgeburtlicher Diagnoseverfahren sowie dem damit erlangten Wissen umzugehen ist.

Mit dem Erlass des Gendiagnostikgesetzes (GenDG) im Jahr 2009 hat der Gesetzgeber die Durchführung von genetischen Untersuchungen bei Embryonen und

log der gesetzlichen Krankenkassen aufzunehmen. Kritiker der PND befürchteten in diesem Zusammenhang eine steigende Anzahl von Schwangerschaftsabbrüchen und warnten vor einem „Abtreibungsmechanismus“, während ihre Befürworter darauf hinwiesen, dass risikoarme Untersuchungsverfahren wie der NIPT grundsätzlich allen Schwangeren zur Verfügung stehen sollten, vgl. z. B. <https://www.dbk.de/presse/aktuelles/meldung/gemeinsamer-bundesauschuss-von-aerzten-kliniken-und-krankenkassen-laesst-bluttests-auf-trisomien-ni/detail/> (zuletzt abgerufen 11. 05. 2022); <https://www.faz.net/aktuell/politik/inland/kosteneubernahme-fuer-bluttests-auf-down-syndrom-16135783.html> (zuletzt abgerufen 11. 05. 2022).

⁸ So z. B. *Glaubitz*, Genetische Frühdiagnostik, S. 92 ff.

⁹ Auf diese Gefahr hinweisend z. B. *Baumann*, in: Kind, Behindertes Leben oder verhintertes Leben, S. 133 f.

¹⁰ BT-Drs. 16/10532, S. 1; *Kersten*, PersV 2011, 4 (6); *Damm*, Bundesgesundheitsbl. 2007, 145 (145); *Duttge*, DuD 2010, 34 (37). Näheres hierzu in Kapitel 3 B. III. 4. a).

¹¹ *Kersten*, PersV 2011, 4 (5); BT-Drs. 16/10532, S. 23.

Föten in § 15 GenDG erstmalig gesetzlich geregelt.¹² Auch das Gendiagnostikgesetz geht von der soeben beschriebenen „Besonderheit genetischer Daten“¹³ aus und trägt dem Umstand Rechnung, dass das Spektrum vorgeburtlicher Untersuchungsverfahren immer breiter wird. Neben der Kontrolle des allgemeinen Schwangerschaftsverlaufs umfasst es gerade auch die gezielte Feststellung genetisch bedingter Fehlbildungen und chromosomaler Auffälligkeiten.¹⁴ Die Herausforderung des Gesetzgebers besteht darin, die (reproduktions-)medizinischen Chancen des Einsatzes vorgeburtlicher Diagnoseverfahren für Mutter und Kind mit den gleichzeitig bestehenden Risiken gegeneinander abzuwägen.¹⁵ Dabei weist der Regelungsgegenstand eine hohe Grundrechtssensibilität auf: Während auf Seiten des ungeborenen Kindes zuvörderst seine Rechte aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG sowie seine zukünftigen Rechte auf Nicht-Wissen und informationelle Selbstbestimmung betroffen sind, geht es auf Seiten der Schwangeren vor allem um die Frage, in welchem Umfang ihr Interesse an der Durchführung pränataler Untersuchungen überhaupt verfassungsrechtlich geschützt ist. Ihre Rechte auf Leben und körperliche Unversehrtheit (Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG) sowie reproduktive Selbstbestimmung (Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG) spielen bei der Regulierung pränataldiagnostischer Kontrollen eine ebenso zentrale Rolle wie die Rechte des ungeborenen Lebens aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG bzw. seinem Allgemeinen Persönlichkeitsrecht (Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG). Aufgabe des Gesetzgebers ist es, die teils divergierenden Interessen von Mutter und Kind in einen verhältnismäßigen Ausgleich zu bringen. Inwiefern der Gesetzgeber dieser Verantwortung in sinnvoller Weise nachgekommen ist, und ob er mit § 15 GenDG eine verfassungskonforme und praxistaugliche Regelung zur genetischen Pränataldiagnostik geschaffen hat, ist im Rahmen dieser Arbeit zu untersuchen.

Abschließend sei noch darauf hingewiesen, dass die sog. Präimplantationsdiagnostik (PID) nicht Gegenstand dieser Arbeit ist. Während die Pränataldiagnostik Untersuchungen am Embryo bzw. Fötus nach der Einnistung der befruchteten Eizelle in die Gebärmutter (Nidation) umfasst, geht es bei der PID um genetische Untersuchungen von Zygoten, d. h. befruchteten menschlichen Eizellen infolge einer extrakorporalen (künstlichen) Befruchtung.¹⁶ Das Ziel dieser Untersuchungen besteht darin, diejenige Zygote auszuwählen und in die Gebärmutter einzupflanzen, bei der erbliche Krankheiten und etwaige Chromosomenaberrationen nahezu ausge-

¹² § 15 GenDG betrifft allein die *genetische* Pränataldiagnostik, auf die auch die vorliegende Arbeit begrenzt ist. Für die Durchführung nicht-genetischer vorgeburtlicher Untersuchungen gelten die allgemeinen Regelungen des Medizinrechts, kritisch hierzu: *Hübner/Pühler*, MedR 2010, 676 (678 f.).

¹³ BT-Drs. 16/10532, S. 1.

¹⁴ BT-Drs. 16/10532, S. 17.

¹⁵ Ausführlich zu den Möglichkeiten und Grenzen der Pränataldiagnostik Kapitel 1 B. II.

¹⁶ *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme Genetische Diagnostik, S. 25.