



Ausarbeitung

Nicht-invasive Pränataltests

Rechtlicher Rahmen für die Anwendung neu entwickelter Tests

Nicht-invasive Pränataltests

Rechtlicher Rahmen für die Anwendung neu entwickelter Tests

Aktenzeichen: WD 8 - 3000 - 083/24

Abschluss der Arbeit: 10.01.2025

Fachbereich: WD 8: Gesundheit, Familie, Bildung und Forschung,
Lebenswissenschaften

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	4
2.	Ausgangslage	7
2.1.	Medizinproduktgerecht	7
2.2.	Gendiagnostikgesetz	8
2.2.1.	Zulässigkeit von NIPT gemäß § 15 Abs. 1 GenDG	8
2.2.2.	Ausnahme: Mitteilung zum Geschlecht in § 15 Abs. 1 S. 2 GenDG	9
2.2.3.	Verbot von NIPT zur Diagnostik sog. spätmanifestierender Krankheiten“ gemäß § 15 Abs. 2 GenDG	10
2.3.	Methodenbewertung des G-BA zur Aufnahme von NIPT auf Trisomien in den Leistungskatalog der Krankenkassen	10
3.	Zum Regelungsbedarf bei einer Ausweitung der Verwendung von NIPT	11
3.1.	Die „genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken“ in § 15 Abs. 1 S. 1 GenDG	11
3.1.1.	Definitionen in § 3 GenDG	11
3.1.2.	Der Begriff der Erkrankung oder gesundheitlichen Störung	13
3.1.3.	Lifestyle-Tests	17
3.1.4.	Zwischenergebnis	17
3.2.	Das Verbot in § 15 Abs. 2 GenDG, Hintergrund und Kritik	17
3.2.1.	Recht auf Nichtwissen	18
3.2.2.	Grenze der Vollendung des 18. Lebensjahres	19
3.3.	Zur Frage einer Regulierung im Rahmen des Methodenbewertungsverfahrens	21
4.	Schlussbemerkung	22

1. Einleitung

Rechtliche Grundlage für die Durchführung und Zulässigkeit pränataler gendiagnostischer Tests ist das Gendiagnostikgesetz (GenDG)¹. Nach der gesetzgeberischen Begründung kommt der Staat damit seiner sich aus der staatlichen Schutzwicht hinsichtlich der Grundrechte ergebenden „Verpflichtung zum Schutz der Würde des Menschen und der informationellen Selbstbestimmung sowie der Wahrung des Gleichheitssatzes durch die Verhinderung genetischer Benachteiligung“ nach.² Das Gesetz soll einen Ausgleich zwischen den Chancen des Einsatzes genetischer Untersuchungen für den einzelnen Menschen und den damit verbundenen Missbrauchsgefahren und Risiken schaffen.³

Bei nicht-invasiven Pränataltests (NIPT) handelt es sich um ein Verfahren, mit dem das Risiko für bestimmte genetische Veränderungen des kindlichen Erbgutes anhand einer Blutprobe aus der Armvene der Schwangeren bestimmt werden kann.⁴ NIPT, anhand derer die Wahrscheinlichkeit für Trisomie 13, 18 oder 21 bestimmt wird, werden seit 2012 als selbst zu zahlende individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL) in Deutschland angeboten.⁵

1 [Gendiagnostikgesetz](#) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2529, 3672), zuletzt geändert durch Artikel 15 Absatz 4 des Gesetzes vom 4. Mai 2021 (BGBl. I S. 882).

2 Vgl. Begründung im Gesetzentwurf, BT-Drs. [16/10532](#) vom 13. Oktober 2008, S. 19 zu § 1.

3 Vgl. auch hierzu BT-Drs. [16/10532](#), S. 16 (Allgemeiner Teil der Begründung) und S. 19 zu § 1.

4 Versicherteninformation des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zum Bluttest auf Trisomien, abrufbar unter https://www.g-ba.de/downloads/17-98-5156/2021-11-09_G-BA_Versicherteninformation_NIPT_bf.pdf. Dieser und alle weiteren Links wurden zuletzt abgerufen am 8. Januar 2025.

5 <https://www.g-ba.de/themen/methodenbewertung/schwangerschaft-mutterschaft/faqs-nipt/#was-ist-ein-nipt-und-wie-lauft-er-ab>.

Nach Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)⁶ zur Aufnahme von NIPT auf Trisomien in die Mutterschafts-Richtlinie (Mu-RL)⁷ und zu einer verpflichtenden Versicherteninformation können die Tests auf Trisomien in begründeten Einzelfällen (bei Schwangerschaften mit besonderen Risiken)⁸ seit dem 1. Juli 2022 gemäß §135 Abs. 1 Fünftes Sozialgesetzbuch (SGB V)⁹ von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden.¹⁰

Diese Entwicklung wird kontrovers diskutiert: Einerseits würde Frauen ohne riskantere invasive Methoden die Angst vor einem kranken Kind genommen, und Aufklärung und Beratung fänden auf höchstem Niveau statt. Andererseits sei zu erwarten, dass es faktisch zu Reihenuntersuchungen käme, es würde die Botschaft vermittelt, „dass ein Kind mit Trisomien vermeidbar sei“, und falsch positive Befunde führen zu dramatischen Entscheidungen.¹¹

Zuletzt fand am 9. Oktober 2024 im Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages eine öffentliche Anhörung zum interfraktionellen Antrag „Kassenzulassung des nichtinvasiven Pränataltests – Monitoring der Konsequenzen und Einrichtung eines Gremiums“ statt,¹² in welcher auch zukünftige Chancen, aber insbesondere Risiken eines zunehmenden Einsatzes von NIPT erörtert wurden.

In diesem Rahmen wurde auch die Frage aufgeworfen, inwiefern mit einer **Ausweitung der Verwendung von NIPT** auf andere chromosomale Veränderungen zu rechnen sei. So fänden sich neben den numerischen Chromosomenveränderungen wie bei Trisomien oder Monosomien schon jetzt Tests auf Veränderungen einzelner Chromosomen durch Mikrodeletionen wie beim

6 Der G-BA ist das oberste Beschlussgremium der Gemeinsamen Selbstverwaltung des Gesundheitswesens mit Sitz in Berlin. Er setzt sich zusammen aus Vertretern der Kassenärztlichen und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband). Der G-BA hat die Aufgabe, den Leistungskatalog der GKV durch Richtlinien zu konkretisieren. Näheres zum G-BA: Siehe Der Gemeinsame Bundesausschuss als Institution der gesetzlichen Krankenversicherung, Aktueller Begriff der Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages, Nr. 09/17 vom 16. Februar 2017, abrufbar unter <https://www.bundestag.de/resource/blob/493734/96db62b8ae430353fe9a6da0330bb825/der-gemeinsame-bundesausschuss-data.pdf>.

7 [Mutterschafts-Richtlinie/Mu-RL](#) in der Fassung vom 21. September 2023, BAnz AT 14.12.2023 B6, zuletzt geändert am 28. September 2023, veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 18.12.2023 B2 in Kraft getreten am 19. Dezember 2023.

8 § 3 Abs. 3 Nr. 5 der [Mutterschafts-Richtlinie/Mu-RL](#).

9 [Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch](#) – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324).

10 Bundesministerium für Gesundheit, [Bekanntmachung](#) eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL): Nicht-invasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests (NIPT) für die Anwendung bei Schwangerschaften mit besonderen Risiken, 19. September 2019, [BAnz AT 20.12.2019 B6](#).

11 Siehe [122. Sitzung](#) des Ausschusses für Gesundheit am 9. Oktober 2024, Antrag: Kassenzulassung des nichtinvasiven Pränataltests – Monitoring der Konsequenzen und Einrichtung eines Gremiums.

12 Ebd. und BT-Drs. [20/10515](#).

DiGeorge-Syndrom.¹³ Interessenvertretungen hatten bereits im September 2022 betont, dass der NIPT technisch gesehen ein nahezu **unbegrenztes Leistungsspektrum** habe.¹⁴ Erwartet würden Tests auf weitere genetische Besonderheiten, auf Krankheiten und Behinderungen, die erst in der übernächsten Generation ausbrechen können oder auch lediglich auf Krankheitsdispositionen wie etwa Diabetes I.¹⁵ Auch das Vorliegen einzelner Gendefekte (z. B. Chorea-Huntington oder Mukoviszidose) sei mittels NIPT bestimmbar.¹⁶ Damit sei zu erwarten, dass in Zukunft eine breite, nichtinvasive genetische Diagnostik zur Verfügung stehe, die neben Aneuploidien und genetischen Krankheiten auch kindliche Eigenschaften aufdecken werde, die keine medizinische Relevanz aufweisen würden.¹⁷ Schon im Bericht des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung von 2019¹⁸ wird darauf hingewiesen, dass in einzelnen Fällen bereits **eine Komplettsequenzierung des fetalen Genoms** mittels zellfreier DNA aus dem mütterlichen Blut gelungen sei. Es stehe zu erwarten, „*dass viele Forschungseinrichtungen und forschende Unternehmen pränatale Diagnostik sowohl mit Blick auf ihre methodische Vielfalt als auch mit Blick auf ihren diagnostischen Umfang erweitern werden. Die pränatal verfügbaren genetischen Informationen über Feten und Embryos würden damit drastisch ansteigen, was Fragen nach der politischen, gesellschaftlichen und ethischen Beurteilung und gegebenenfalls Regulierung dieser Möglichkeiten aufwirft*“.¹⁹

Vor diesem Hintergrund stellt die vorliegende Ausarbeitung auftragsgemäß dar, in welchem rechtlichen Rahmen sich eine solche mögliche Ausweitung der Anwendung von NIPTs bewegen würde.

13 U. a. [Stellungnahme](#) der Sachverständigen Prof. Dr. med. Jeanne Nicklas-Faust, Bundesgeschäftsführerin der Lebenshilfe, S. 10. Zum DiGeorge-Syndrom siehe [Patienteninformation der Bundesärztekammer](#): Das Deletions-syndrom 22q11 (DS 22q11) ist eine Veränderung in den Erbanlagen. Das lateinische Wort „Deletion“ bedeutet Löschung. An einer bestimmten Stelle im Erbgut, die mit „22q11“ bezeichnet wird, ist ein sehr kleines Stück Erbinformation verlorengegangen. Meistens passiert das rein zufällig. Unter diesem Namen werden mehrere Krankheiten zusammengefasst, zum Beispiel das Velokardiofaziale Syndrom, das DiGeorge-Syndrom oder das Shprintzen-Syndrom. Die Lebenserwartung ist bei den meisten Betroffenen weitgehend normal, sofern nicht ein schwerwiegender Herzfehler oder eine schwere körperliche Abwehrschwäche besteht.

14 [Stellungnahme](#) des Netzwerks gegen Selektion in der Pränataldiagnostik und des Bündnisses gegen die Kassen-finanzierung des Bluttests auf Trisomien „Regelungsbedarfe im Kontext des NIPT“ vom September 2022, S. 1.

15 Ebd.

16 Zum Untersuchungsspektrum des NIPT vgl. Deutscher Ethikrat, [Stellungnahme](#) zur Zukunft der genetischen Diagnostik, S. 45 ff. und Svensson, Paulina, in: Pränataldiagnostik, Rechtliche Analyse, Kritik und Reform des § 15 GenDG, S. 28 f.

17 Ebd.

18 Bericht des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung (18. Ausschuss) gemäß § 56a der Geschäftsordnung Technikfolgenabschätzung (TA): Aktueller Stand und Entwicklungen der Pränataldiag-nostik vom 4.4.2019, BT-Drs. [19/9059](#), S. 11.

19 Ebd.

2. Ausgangslage

Maßgeblich für die Zulässigkeit des Inverkehrbringens und der Anwendung von NIPT sind zum einen das Medizinproduktgerecht, zum anderen die Vorschriften des GenDG. Darüber hinaus stellt sich die Frage nach der Krankenkassenzulassung.

2.1. Medizinproduktgerecht

Gendiagnostische Tests fallen als sogenannte In-vitro-Diagnostika in den Anwendungsbereich des Medizinproduktgerechts.²⁰ Das Medizinproduktgerecht wurde 2017 auf europäischer Ebene umfassend reformiert, die Richtlinien zu Medizinprodukten²¹ und zu In-vitro-Diagnostika²² wurden ersetzt durch die Verordnung über Medizinprodukte (MDR - Medical Device Regulation)²³ und die Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR- In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation)²⁴. Das in Deutschland bis dahin geltende Medizinproduktgesetz (MPG)²⁵ wurde durch das Medizinproduktgerecht-Durchführungsgesetz (MPDG)²⁶ abgelöst.

Das Recht der Medizinprodukte regelt in erster Linie die **Herstellung und das Inverkehrbringen** von Medizinprodukten und die Anforderungen an deren Leistungsfähigkeit, Sicherheit und Qualität²⁷, also den Schutz vor Risiken und Gefahren, die sich unmittelbar aus dem Produkt und seiner Anwendung ergeben.²⁸ Dementsprechend ist auch in den Erwägungsgründen der IVDR²⁹ festgehalten, dass die Mitgliedstaaten zwar keine Hindernisse für das Inverkehrbringen und die In-

20 Siehe im Einzelnen: Gendiagnostische Tests als Gegenstand des Medizinproduktgerechts, WD 9 - 3000 - 100/19, S. 1, siehe auch Rümler, Julia, „[Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika](#)“ - BfArM im Dialog-Veranstaltung, S. 6.

21 Richtlinie [93/42/EWG](#) des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.

22 Richtlinie [98/79/EG](#) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika.

23 EU-Verordnungen gelten in den Mitgliedstaaten unmittelbar (Art. 288 AEUV). Verordnung (EU) [2017/745](#) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates.

24 Verordnung (EU) [2017/746](#) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission.

25 [Medizinproduktgesetz](#) in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Artikel 223 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328).

26 [Medizinproduktgerecht-Durchführungsgesetz](#) vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324).

27 Siehe Art. 5 IVDR: Inverkehrbringen und Inbetriebnahme.

28 Siehe Spickhoff/Lücker MPDG vor § 1 [Rn. 7, 8](#).

29 Erwägungsgrund 37 der VERORDNUNG (EU) [2017/746](#) DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission.

betriebnahme von Produkten schaffen sollten, die die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen erfüllen. Eine **Einschränkung der Verwendung** spezifischer Produkte im Zusammenhang mit Aspekten, die nicht unter diese Verordnung fallen, sollte jedoch ins Ermessen der Mitgliedstaaten gestellt werden.³⁰

Auch der Deutsche Ethikrat hat diesbezüglich bekräftigt, dass bei den rechtlichen Regelungen zur Verwendung von In-vitro-Diagnostika zur genetischen Untersuchung zu unterscheiden sei zwischen der technischen Leistungsfähigkeit des In-vitro-Diagnostikums (Medizinproduktgerecht) und dessen Verwendung am Menschen, das heißt den Voraussetzungen für die Veranlassung und Durchführung einer genetischen Untersuchung am Menschen einschließlich der Auswertung der genetischen Analyse und Beurteilung der Ergebnisse im Hinblick auf das Ziel der genetischen Untersuchung – dies regele das Gendiagnostikgesetz.³¹

2.2. Gendiagnostikgesetz

Die Frage der Anwendbarkeit des GenDG³² auf NIPT und die allgemeinen Rechtsgrundlagen sowie die Richtlinien der Gendiagnostik-Kommission waren bereits Gegenstand zweier früherer Ausarbeitungen der Wissenschaftlichen Dienste: „Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken bei geborenen Menschen und bei Föten während der Schwangerschaft“³³ sowie „Nicht-invasive Pränataluntersuchungen, Zulässigkeitsvoraussetzungen nach dem Gendiagnostikgesetz sowie rechtliche und gesellschaftliche Debatte“³⁴, auf die in dieser Arbeit nachfolgend wiederholt verwiesen wird.

2.2.1. Zulässigkeit von NIPT gemäß § 15 Abs. 1 GenDG

Ob ein NIPT zulässig ist, bestimmt sich zunächst nach § 15 Abs. 1 S. 1 GenDG. Danach 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, oder wenn eine Behandlung des Embryos oder Fötus mit einem Arzneimittel vorgesehen ist, dessen Wirkung durch bestimmte genetische Eigenschaften beeinflusst wird und die Schwangere nach § 9 aufgeklärt worden ist und diese nach § 8 Abs. 1 eingewilligt hat.“

30 Erwägungsgrund 37 der IVDR, VERORDNUNG (EU) [2017/746](#).

31 Deutscher Ethikrat, [Stellungnahme](#), Die Zukunft der genetischen Diagnostik – von der Forschung in die klinische Anwendung, S. 92.

32 [Gendiagnostikgesetz](#) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2529, 3672), zuletzt geändert durch Artikel 15 Absatz 4 des Gesetzes vom 4. Mai 2021 (BGBl. I S. 882).

33 Die Arbeit befasst sich detailliert mit den Regelungen und der Systematik des Gendiagnostikgesetzes, [WD 9 - 3000 - 98/19](#) vom 27. Mai 2020.

34 WD 9 - 3000 - 101/19 vom 10. September 2020.

Für die Zulässigkeit von NIPT relevant ist hier insbesondere die zwingende Voraussetzung der **Untersuchung zu medizinischen Zwecken**. Handelt es sich bei einem NIPT also um eine genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken, wurde die Schwangere aufgeklärt³⁵ und hat eingewilligt, ist dieser Test zunächst zulässig, soweit kein Verbot nach § 15 Abs. 2 GenDG vorliegt (siehe unter 2.2.3.). Hinsichtlich der NIPT auf Trisomien wird das Vorliegen einer „Untersuchung zu medizinischen Zwecken“ im Ergebnis bejaht.³⁶

Nach § 25 Abs.1 Nr. 3 GenDG wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft, wer entgegen § 15 Abs. 1 S. 1 GenDG eine vorgeburtliche genetische Untersuchung vornimmt. Die Tat wird gemäß § 25 Abs. 3 GenDG nur auf Antrag der Schwangeren verfolgt.

2.2.2. Ausnahme: Mitteilung zum Geschlecht in § 15 Abs. 1 S. 2 GenDG

Nach § 15 Abs. 1 S. 2 GenDG darf bei einer genetischen Untersuchung zu medizinischen Zwecken die dabei („anlässlich“) gewonnene Erkenntnis über das Geschlecht des Embryos oder des Fötus mitgeteilt werden. Aus dem Umkehrschluss ergibt sich, dass Untersuchungen, die allein auf die Feststellung des Geschlechts gerichtet wären, unzulässig sind.³⁷ In jedem Fall müsste aber, so die Literatur, vermieden werden, dass es zu einer geschlechtsselektiven Abtreibung komme.³⁸ Der Gesetzgeber hat deshalb festgeschrieben, dass die Mitteilung des Geschlechts **nicht vor Ablauf der zwölften Schwangerschaftswoche** erfolgen darf.³⁹ Diese Regelung ist im Zusammenhang mit den §§ 218 ff. des Strafgesetzbuches (StGB)⁴⁰ zu lesen. Nach § 218a Abs. 1 StGB ist der Schwangerschaftsabbruch unter bestimmten Voraussetzungen, aber ohne medizinische Gründe bis zur 12. Woche straflos⁴¹.

35 Dazu Cramer, Regine, Anforderungen an ärztliche Aufklärungs- und Beratungspflichten bei Analysen einer großen Anzahl unterschiedlicher genetischer Eigenschaften bzw. bei genomweiten Untersuchungen gem. §§ 9 und 10 GenDG, in: [GesR 2/2024, S. 76 – 80](#).

36 Svensson, Paulina: Pränataldiagnostik, Rechtliche Analyse, Kritik und Reform des § 15 GenDG, S. 48., a. A. und ausführlich zu der Frage: Lindner, Josef: Fällt der PraenaTest in den Anwendungsbereich des § 15 GenDG?, in: [MedR \(2013\) 31:288-291](#).

37 Stockter, in: Prüttling (Hrsg.), Medizinrecht Kommentar, GenDG, [§ 15 GenDG, Rn 38](#).

38 Spickhoff/Fenger GenDG, [§ 15 GenDG Rn. 1](#).

39 BT-Drs. [16/10532](#), S. 32, s. in diesem Zusammenhang § 218a Abs. 1 Strafgesetzbuch: Der Tatbestand des § 218 ist nicht verwirklicht, wenn [...] 3. seit der Empfängnis nicht mehr als zwölf Wochen vergangen sind.

40 [Strafgesetzbuch](#) in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. November 1998 (BGBl. I S. 3322), zuletzt geändert durch Artikel 2 Abs. 2 des Gesetzes vom 7. November 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 351).

41 Ausführlich dazu: Kreß, Reform der Rechtsnormen zum Schwangerschaftsabbruch, MedR (2023) [41: 699–704](#), Rehmann-Sutter, Schües: Die NIPT-Entscheidung des G-BA. Eine ethische Analyse, Ethik Med. (2020) [32:385–403, S. 394](#) zu § 218a Abs. 2 StGB als die „in Deutschland maßgebliche strafrechtliche Norm über die Zulässigkeit eines Schwangerschaftsabbruchs nach pränataler Diagnostik“.

2.2.3. Verbot von NIPT zur Diagnostik sog. spätmanifestierender Krankheiten“ gemäß § 15 Abs. 2 GenDG

Nach § 15 Abs. 2 GenDG darf

*„eine vorgeburtliche genetische Untersuchung, die darauf abzielt, genetische Eigenschaften des Embryos oder des Fötus für eine Erkrankung festzustellen, die nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik **erst nach Vollendung des 18. Lebensjahres ausbricht**, (...) nicht vorgenommen werden“⁴²*

Durch die Vorschrift wird bereits ein Teil von vorgeburtlichen Untersuchungen, nämlich solchen mit dem Ziel, spätmanifestierende Erkrankungen festzustellen, explizit, aber weder straf- noch bußgeldbewehrt⁴³ verboten. Diese Vorschrift ist im Zusammenhang damit zu lesen, dass der Gesetzgeber mit dem GenDG sicherstellen wollte, dass „*betroffene Personen ihr informationelles Selbstbestimmungsrecht ausüben, eine von ihnen selbst verantwortete Entscheidung zur Durchführung einer genetischen Untersuchung treffen und mit deren Ergebnissen angemessen umgehen können*“.⁴⁴ Zu Hintergrund und Kritik dieser Vorschrift näher unter 3.2.

2.3. Methodenbewertung des G-BA zur Aufnahme von NIPT auf Trisomien in den Leistungskatalog der Krankenkassen⁴⁵

Der Gesetzgeber sieht in § 135 SGB V ein Verfahren vor, in dem **neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden** in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen werden, sofern der diagnostische und therapeutische Nutzen, ihre medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse empfohlen sind. Diese Anforderungen werden sachverständig vom G-BA geprüft, damit die Anwendung der neuen Methoden zu Lasten der Krankenkasse auf einer fachlich-medizinisch zuverlässigen Grundlage beruht.⁴⁶ Die in einer Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 SGB V abgegebene positive Empfehlung des G-BA über die Anwendung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode stellt eine **rechtsgestaltende Entscheidung** dar.⁴⁷ An diese Entscheidungen des G-BA sind Ver-

42 Beschlussempfehlung BT-Drs. [16/12713](#), S. 35 f, der Regierungsentwurf vom 13.10.2008, BT-Drs. [16/10532](#) enthielt § 15 Abs. 2 GenDG noch nicht. Dieser wurde erst nachträglich eingefügt, siehe auch Plenarprotokoll, [16/218 24](#). April 2009, 2374.

43 Krones, Tanja et al., in: Ethik Med (2014), Das Verbot der pränatalen Diagnostik spätmanifestierender Erkrankungen im deutschen Gendiagnostikgesetz, [26:33-46, S. 34](#).

44 BT-Drs. [16/12713, S. 2](#).

45 Siehe zum Methodenbewertungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses im Rahmen nicht-invasiver pränataler Tests ausführlich WD 9 - 3000 - 099/19 vom 12. März 2020.

46 Siehe näher dazu Rehmann-Sutter, Schües: Die NIPT-Entscheidung des G-BA. Eine ethische Analyse, Ethik Med. (2020) [32:385-403](#).

47 Bundessozialgericht (BSG), Urteil vom 30. Januar 2002 ([juris](#), Rn. 23 ff.) - B 6 KA 73/00 R, SozR 3-2500 § 135 Nr. 21.

waltung und Gerichte im Grundsatz ebenso gebunden, als wäre die Entscheidung vom Gesetzgeber selbst getroffen worden⁴⁸, sie entfalten also Bindungswirkung und sind damit insbesondere für alle gesetzlichen Krankenkassen verbindlich.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat im Rahmen des seit August 2016 laufenden Methodenbewertungsverfahrens nach § 135 SGB V am 19. September 2019 beschlossen, die nicht-invasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels molekulargenetischer Tests für die Anwendung bei Schwangerschaften mit besonderen Risiken in die Mutterschaftsrichtlinien aufzunehmen.⁴⁹

Eine Aufnahme von auch weiteren als In-vitro-Diagnostika zulässigen NIPT in den Leistungskatalog der Krankenkassen ist nach aktueller Rechtslage grundsätzlich möglich.

3. Zum Regelungsbedarf bei einer Ausweitung der Verwendung von NIPT

Im Folgenden werden die Regelungen dargestellt, die im Hinblick auf einen erweiterten Anwendungsbereich von NIPT auslegungsbedürftig sein oder ergänzt werden könnten. Eingegangen wird hier insbesondere auf für den Anwendungsbereich des GenDG auf NIPT relevante Legaldefinitionen, insbesondere die Systematik in § 3 GenDG, sowie die im Gesetz fehlende Definition einer gesundheitlichen Störung, um dann die im Gesetz bereits enthaltene Verbotsnorm des § 15 Abs. 2 GenDG zu beleuchten. Zur Abgrenzung wird abschließend die Zielrichtung des Methodenbewertungsverfahrens des G-BA dargelegt.

3.1. Die „genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken“ in § 15 Abs. 1 S. 1 GenDG

Vor dem Hintergrund der weitgefassten Formulierung in § 15 Abs. 1 S. 1 GenDG drängt sich der Eindruck auf, dass der Gesetzgeber hier eine Grundlage für einen **breiten Anwendungsbereich** geschaffen hat und damit auch künftige medizinische Entwicklungen nicht ausschließt.⁵⁰

Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken sind im Zweiten Abschnitt des GenDG (§§ 7-16 GenDG) geregelt, wobei die spezifischen Voraussetzungen für **vorgeburtliche** genetische Untersuchungen in § 15 GenDG festgelegt werden. Definitionen der relevanten Tatbestandsmerkmale finden sich in diesem Abschnitt jedoch nicht.

3.1.1. Definitionen in § 3 GenDG

In § 3 GenDG hat der Gesetzgeber wesentliche im Gesetz verwendete Begriffe definiert, einige andere, die gerade für das Begriffsverständnis der „**Erkrankung oder gesundheitliche Störung**“ oder der „**Behandelbarkeit**“ von Bedeutung wären, jedoch nicht. Die Definitionslücke dieser Tatbe-

48 BSG, Urteil vom 4. April 2006 ([juris](#)) - B 1 KR 12/05 R, SozR 4-2500 § 27 Nr. 8 Rn. 22.

49 G-BA, Beschluss, 19. April 2019, Tragende Gründe und weitere Dokumente, abrufbar unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/3955/>, siehe auch: Rehmann-Sutter, Schües: Die NIPT-Entscheidung des G-BA. Eine ethische Analyse, Ethik Med (2020) [32:385-403](#), S. 388.

50 Siehe zur Subsumtion von NIPT im Einzelnen unter § 15 Abs. 1 S. 1 GenDG: WD 9 - 3000 - 101/19 vom 10. September 2020.

standsvoraussetzungen könnte im Hinblick auf das in Zukunft wohl erweiterte Spektrum und die möglichen Anwendungsfelder von NIPT noch an Bedeutung gewinnen.

In einer der bereits zitierten Ausarbeitungen der Wissenschaftlichen Dienste⁵¹ wurde zu der Systematik der Legaldefinitionen in § 3 GenDG unter anderem ausgeführt:

*„In § 3 Nr. 1 GenDG wird zwar die **genetische Untersuchung** definiert. Die gesetzliche Begriffsbestimmung nimmt hier jedoch in erster Linie methoden- und zweckbezogene Spezifizierungen vor, die durch die Begriffsbestimmungen der „genetischen Analyse“ in § 3 Nr. 2 GenDG und der „vorgeburtlichen Risikoabklärung“ in § 3 Nr. 3 GenDG konkretisiert werden.“*

*Die **vorgeburtliche Risikoabklärung** ist nach der gesetzlichen Definition in § 3 Nr. 3 GenDG „eine Untersuchung des Embryos oder Fötus, mit der die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen bestimmter genetischer Eigenschaften mit Bedeutung für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung des Embryos oder Fötus ermittelt werden soll“. Die Regelung dient vor allem dazu, den Begriff der genetischen Untersuchung nach § 3 Nr. 1 GenDG zu konkretisieren.⁵²*

*Spezifizierungen des Begriffs der **genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken** enthalten die gesetzlichen Begriffsbestimmungen in § 3 Nr. 6 bis 9 GenDG. Diese genetischen Untersuchungen werden von § 3 Nr. 6 GenDG als **diagnostische oder prädiktive** genetische Untersuchungen definiert, die wiederum in den Nrn. 7 und 8 des § 3 GenDG eigene Definitionen finden. Bei den genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken nach § 3 Nr. 6 GenDG handelt es sich um eine Untergruppe der genetischen Untersuchung im Sinne des § 3 Nr. 1 GenDG.“⁵³*

Dies führte in der damaligen Ausarbeitung zu folgender Einschätzung:

„Zu Recht wird daher in der rechtswissenschaftlichen Literatur die innere Systematik des § 3 GenDG kritisiert. Es erscheint weder in sachlicher Hinsicht nachvollziehbar noch im Sinne der Verständlichkeit der Norm besonders geglückt, die Nrn. 1 und 6 des § 3 GenDG „räumlich“ zu trennen, beziehen sich doch letztlich auf den Begriff der genetischen Untersuchung.⁵⁴ Der Regelung in § 3 Nr. 6 GenDG kommt lediglich eine klarstellende Funktion dahingehend zu, dass es sowohl diagnostische (§ 3 Nr. 7 GenDG) als auch prädiktive (§ 3 Nr. 8 GenDG) genetische

51 [WD 9 - 3000 - 98/19](#) vom 27. Mai 2020.

52 Kritisch zur Anwendbarkeit der Regelung auf eine Untersuchung des Mutterblutes siehe Lindner, Josef, in: [MedR \(2013\) 31, 288-291, S. 290](#).

53 Stockter, in: Prütting (Hrsg.), Medizinrecht Kommentar, GenDG, [§ 3 Rn. 48](#); Hahn/Schwarz, in: Kern (Hrsg.), GenDG, § 3 Rn. 29.

54 Schillhorn/Heidemann, GenDG, § 3 Rn. 32 f.; Hahn/Schwarz, in: Kern (Hrsg.), GenDG, § 3 Rn. 29.

Untersuchungen zu medizinischen Zwecken geben kann.⁵⁵ Es wäre deshalb sinnvoll gewesen, diese Klarstellung mit in die Definition der Nr. 1 des § 3 GenDG aufzunehmen.⁵⁶

Unbeantwortet lässt die Regelung in § 3 Nr. 6 GenDG auch die Frage, inwieweit eine genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken einen Doppelcharakter besitzen, also eine diagnostische und eine prädiktive genetische Untersuchung umfassen kann sowie welche Konsequenzen hieraus für den „Kanon der anwendbaren Regeln“ folgen.⁵⁷

Die Kritik der Systematik der Legaldefinitionen im GenDG, insbesondere die Abgrenzung der einzelnen Tatbestandsmerkmale (siehe auch vorgeburtliche Risikoabklärung in § 3 Nr. 3 GenDG/prädiktive genetische Untersuchung § 3 Nr. 8 a GenDG) sollte im Lichte eines größeren Anwendungsbereiches von NIPT durch den Gesetzgeber an dieser Stelle ggf. noch einmal aufgegriffen werden.

In der Gesetzesbegründung⁵⁸ zu § 15 Abs. 1 GenDG zählt der Gesetzgeber lediglich beispielhaft auf, dass **zu den vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen** „(...) alle invasiven Untersuchungsmethoden wie Fruchtwasseruntersuchung (Amnionozentese), Untersuchung an Chorionzotten oder an fetalem Nabelschnurblut (zählen)“. Aber, so die Begründung weiter, „auch Untersuchungen, die nur eine **Wahrscheinlichkeitsangabe** zulassen, ob bei dem Embryo oder Fötus bestimmte genetische Eigenschaften vorliegen, gehören zu den vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen (pränatale Risikoabklärung⁵⁹)“. Dazu gehört der sogenannte Triple-Test oder die Ultraschallbestimmung der Nackenfalte, mit denen die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen eines kindlichen Down-Syndroms abgeleitet werden soll.“⁶⁰

3.1.2. Der Begriff der Erkrankung oder gesundheitlichen Störung

Die in § 3 GenDG unterschiedenen Arten der genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken wie auch die Regelung des § 15 Abs. 1 S. 1 GenDG setzen voraus, dass die Untersuchung auf die Feststellung oder Vorhersage einer **Erkrankung oder gesundheitlichen Störung** gerichtet ist. Weder im GenDG noch in der gesetzgeberischen Begründung finden sich, wie bereits

55 Hahn/Schwarz, in: Kern (Hrsg.), GenDG, § 3 Rn. 29; Meyer, Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken und zu Forschungszwecken an nicht einwilligungsfähigen Personen, S. 135.

56 Schillhorn/Heidemann, GenDG, § 3 Rn. 33.

57 Hahn/Schwarz, in: Kern (Hrsg.), GenDG, § 3 Rn. 30; vgl. auch Schillhorn/Heidemann, GenDG, § 3 Rn. 34.

58 BT-Drs. [15/10532, S. 32](#).

59 **Richtlinie** der Gendiagnostik Kommission (GEKO) für die Anforderungen an die Durchführung der vorgeburtlichen Risikoabklärung sowie an die insoweit erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 5 GenDG in der Fassung vom 12.04.2013 veröffentlicht und in Kraft getreten am 22.04.2013.

60 Erbs/Kohlhaas/Häberle, 252. EL Juni 2024, GenDG [§ 15 Rn. 2](#), BT-Drs. [15/10532, S. 32](#).

ausgeführt, jedoch nähere Erläuterungen zum Begriff der Erkrankung oder gesundheitlichen Störung.⁶¹

Begriffsbestimmungen aus **anderen Rechtsbereichen** – wie etwa der krankenversicherungsrechtliche Krankheitsbegriff des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch (SGB V)⁶² – können wegen der spezifischen Zielsetzungen des GenDG nicht ohne weiteres übernommen werden.⁶³

Maßgeblich dürfte aktuell für das GenDG wohl der medizinische Krankheitsbegriff sein, wonach Krankheit als eine Störung der Lebensvorgänge in Organen oder dem gesamten Organismus mit der Folge von subjektiv empfundenen oder objektiv feststellbaren körperlichen, geistigen oder seelischen Veränderungen definiert wird.⁶⁴

Auf die Behandelbarkeit oder die Behandlungsbedürftigkeit der Erkrankung oder gesundheitlichen Störung dürfte es (aktuell) nicht ankommen⁶⁵, auch wenn dies gerade im Zusammenhang mit NIPT in der juristischen Fachliteratur⁶⁶ vertreten wird. Vielmehr soll nach der gesetzgeberischen Zielsetzung gerade auch die Feststellung von genetischen Veranlagungen zu Erkrankungen erfasst werden, die zum Zeitpunkt der Untersuchung nicht behandelbar sind. Für ein solch weiters Begriffsverständnis spricht insbesondere auch der Umstand, dass nach anderen Regelungen im GenDG ausdrücklich zwischen behandelbaren und nicht behandelbaren Erkrankungen unterschieden wird (vgl. hierzu die Bestimmungen der § 10 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 3 Satz 4 GenDG im Zusammenhang mit den Regelungen zur genetischen Beratung und die Vorschrift des § 16 Abs. 1 GenDG im Rahmen der Regelung der genetischen Reihenuntersuchungen).⁶⁷ Ausgehend von diesem weiten Begriffsverständnis der Erkrankung oder gesundheitlichen Störung gelten auch

61 Stockter, in: Prütting (Hrsg.), Medizinrecht Kommentar, GenDG, [§ 3 Rn. 44](#) mit weiteren Nachweisen aus der Literatur.

62 Auch das SGB V enthält keine Definition des Krankheitsbegriffs. Die Bestimmung von Inhalt und Grenzen des Krankheitsbegriffs im Sinne der gesetzlichen Krankenversicherung bleibt daher der Rechtsprechung und Literatur überlassen. Die herrschende Rechtsprechung und Literatur versteht unter Krankheit im Sinne der gesetzlichen Krankenversicherung einen regelwidrigen Körper- oder Geisteszustand, dessen Eintritt entweder allein die Notwendigkeit von Heilbehandlung oder zugleich oder ausschließlich Arbeitsunfähigkeit zur Folge hat; zum Begriff der Krankheit im krankenversicherungsrechtlichen Sinne vgl. näher Lang, in: Becker/Kingreen, SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung, § 27 Rn. 14 ff. und Nolte, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, SGB V, § 27 Rn. 9 ff. mit jeweils umfassenden Nachweisen aus Rechtsprechung und Literatur.

63 Stockter, in: Prütting (Hrsg.), Medizinrecht Kommentar, GenDG, § 3 Rn. 44.

64 Stockter, in: Prütting (Hrsg.), Medizinrecht Kommentar, GenDG, [§ 3 Rn. 44](#) mit weiteren Nachweisen aus der Literatur.

65 Stockter, in: Prütting (Hrsg.), Medizinrecht Kommentar, GenDG, [§ 3 Rn. 44a](#).

66 So etwa Gärditz, Klaus Ferdinand, Gutachtliche Stellungnahme zur Zulässigkeit des Diagnostikprodukts „PraenaTest“, 28. Juni 2012, erstellt im Auftrag des Beauftragten der Bundesregierung für die Belange behinderter Menschen, abrufbar unter <https://cdl-online.net/uploads/pdf/pranatest.pdf>.

67 Stockter, in: Prütting, Dorothea (Hrsg.), Medizinrecht Kommentar, GenDG, § 3 Rn. 44.

genetische Untersuchungen zur Ermittlung der Wahrscheinlichkeit von Behinderungen des Embryos oder Fötus als Form der vorgeburtlichen Risikoabklärung im Sinne des § 3 Nr. 3 GenDG.⁶⁸

Eine Auffassung in der Literatur verlangt, dass Ausgangspunkt **das der Regelung zugrundeliegende Gesundheitsverständnis** des Gesetzgebers sein müsse.⁶⁹ Die **Definition von Gesundheit**, so die Kritik, stelle hier einen essentiellen Gesichtspunkt für die Auslegung von § 15 Abs. 1 S. 1 GenDG dar und führe in Ermangelung gesetzlicher Anhaltspunkte zu Schwierigkeiten.⁷⁰ An dieser Stelle, so die Kritik, könnte sich festhalten lassen, dass die Frage, welche genetischen Eigenarten des Ungeborenen eine **Gesundheitsbeeinträchtigung** hervorrufen und damit vorgeburtlich untersucht werden dürfen, nicht abschließend beantwortet werden könne.⁷¹

Muss eine genetische Eigenschaft mit einer drohenden Verschlechterung der körperlichen und bzw. oder psychischen Integrität einhergehen oder ist jede Abweichung vom genetischen „Normalzustand“ des Menschen für das Vorliegen der Voraussetzung von § 15 Abs. 1 S. 1 Alt. 1 GenDG ausreichend?⁷² Ist eine Gesundheitsbeeinträchtigung gleichzusetzen mit einer Beeinträchtigung der autonomen Lebensführung oder dem Bestehen erhöhter Gesundheitsrisiken für andere Erkrankungen?⁷³ Der Gesetzgeber, so die Kritik, habe hier auf eine **beispielhafte oder abschließende Aufzählung** derjenigen genetischen Eigenschaften, die insbesondere eine vorgeburtliche

68 So bereits [WD 9 - 3000 - 98/19](#), S. 57. Menschen mit Behinderungen sind nach der Begriffsbestimmung in § 2 Abs. 1 Satz 1 Sozialgesetzbuch Neuntes Buch (SGB IX) „Menschen, die körperliche, seelische, geistige oder Sinnesbeeinträchtigungen haben, die sie in Wechselwirkung mit einstellungs- und umweltbedingten Barrieren an der gleichberechtigten Teilhabe an der Gesellschaft mit hoher Wahrscheinlichkeit länger als sechs Monate hindern können“. Eine Beeinträchtigung nach dieser Vorschrift liegt vor, „wenn der Körper- und Gesundheitszustand von dem für das Lebensalter typischen Zustand abweicht“ (§ 2 Abs. 1 Satz 2 SGB IX). Nach § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB IX sind Menschen „von Behinderung bedroht, wenn eine Beeinträchtigung nach Satz 1 zu erwarten ist“.

69 Svensson, Paulina, in: Pränataldiagnostik, Rechtliche Analyse, Kritik und Reform des § 15 GenDG, S. 56.

70 Näher zum Vorbehalt des Gesetzes: [Winkler NJW 2011, 889](#).

71 Svensson, Paulina, in: Pränataldiagnostik, Rechtliche Analyse, Kritik und Reform des § 15 GenDG, S. 59.

72 Ebd.

73 Kritisch dazu und zu einer „Pflicht zum Nichtwissen“: Kersten, Jens: Die genetische Optimierung des Menschen in: JZ 4/2011, S. 163 ff.

genetische Untersuchung nach § 15 Abs. 1 S. 1 GenDG erlauben würden, verzichtet und diese Aufgabe stattdessen der Gendiagnostik-Kommission (GEKO)⁷⁴ übertragen.⁷⁵

Diese hat in der entsprechenden Richtlinie⁷⁶ jedoch lediglich festgehalten, „dass eine Konkretisierung der Kriterien, die eine vorgeburtliche Untersuchung nach § 15 Abs. 1 des GenDG erlauben, nicht notwendig“ sei. Alle wesentlichen Eckpunkte seien im GenDG bereits hinreichend definiert. Die GEKO, so die Richtlinie weiter, habe zudem festgestellt, dass auch die **geläufigen Krankheits- bzw. Gesundheitsbegriffe** (z.B. der WHO, der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA), Jakarta Declaration) in diesem Kontext nicht hilfreich seien, sondern im Gegenteil im Rahmen des gesetzlichen **Richtlinienauftrages** Probleme verursachten, da sie einerseits sehr unterschiedlich seien und andererseits in ihrer Aussage zur Gesundheit keine sinnvolle Abgrenzung verschiedener genetischer Merkmale erlaubten.⁷⁷ Es dürfe, so weiter, „nicht der Eindruck erweckt werden, als sollte durch eine Richtlinie eine Bewertung von Embryonen vorgenommen werden“. Aufgrund dieser grundsätzlichen Erwägungen habe die GEKO darauf verzichtet, Begriffsdefinitionen zu verwenden, die über den Gesetzestext und die Definition der gesundheitlichen Beeinträchtigung hinausgehen.⁷⁸

Nur Untersuchungen zu medizinischen Zwecken, die nach der Begriffsbestimmung des § 3 Nr. 1 GenDG bereits **nicht** als genetische Untersuchung gelten, sind jedoch nicht den Regelungen der §§ 7 ff. GenDG unterworfen. Dies gilt beispielsweise für Untersuchungen zur Feststellung von

74 Das am 1.2.2010 in Kraft getretene GenDG hat die Aufgabe, Richtlinien im gesetzlichen Rahmen (§ 23 GenDG) für verschiedene Teilbereiche des GenDG zu erarbeiten, der beim Robert Koch-Institut (RKI) eingerichteten Gendiagnostik-Kommission (GEKO) übertragen. Die Richtlinien der GEKO beruhen auf dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik. Sie sollen eine Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben bahnen und erleichtern, den Anliegen des GenDG angemessen Rechnung zu tragen, können aber letztlich eine Entscheidung entsprechend den Umständen des jeweiligen Einzelfalles in ärztlicher Verantwortung nicht ersetzen, nachzulesen unter https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/GendiagnostikKommission/Richtlinien/Richtlinien_inhalt.html.

75 Die GEKO erstellt in Bezug auf den allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik Richtlinien insbesondere für die Beurteilung genetischer Eigenschaften hinsichtlich ihrer Bedeutung nach § 15 Abs. 1 Satz 1 für eine Beeinträchtigung der Gesundheit des Embryos oder des Fötus während der Schwangerschaft oder nach der Geburt (§ 23 Abs. 2 Nr. 1d) GenDG). Gegen die verfassungsrechtliche Zulässigkeit im Hinblick auf den Vorbehalt des Gesetzes: [Winkler NJW 2011, 889](#).

76 [Richtlinie](#) der Gendiagnostik Kommission (GEKO) für die Beurteilung genetischer Eigenschaften hinsichtlich ihrer Bedeutung nach § 15 Abs. 1 Satz 1 GenDG für eine Beeinträchtigung der Gesundheit des Embryos oder des Fötus während der Schwangerschaft oder nach der Geburt gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 1d GenDG in der Fassung vom 12.04.2013 veröffentlicht und in Kraft getreten am 22.04.2013.

77 „Der Begriff der WHO („Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity“) beispielsweise würde wegen seiner Allumfassendheit eine Abgrenzung von gesundheitsrelevanten zu nicht gesundheitsrelevanten Eigenschaften erschweren und damit den Willen des Gesetzgebers konterkarieren. Andere Gesundheitsbegriffe beinhalten implizite Wertungen in Bezug auf Abweichungen vom Üblichen. Es sei aber notwendig, eine darauf basierende Diskriminierung zu vermeiden.“ [Richtlinie](#) der Gendiagnostik Kommission (GEKO) für die Beurteilung genetischer Eigenschaften hinsichtlich ihrer Bedeutung nach § 15 Abs. 1 Satz 1 GenDG für eine Beeinträchtigung der Gesundheit des Embryos oder des Fötus während der Schwangerschaft oder nach der Geburt gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 1d GenDG in der Fassung vom 12.04.2013 veröffentlicht und in Kraft getreten am 22.04.2013, Punkt III.

78 Ebd.

erst **nach der Geburt** entstandenen Erbinformationen (z. B. bei genetischen Merkmalen von Krebszellen) und Untersuchungen zur Feststellung von nicht-menschlichen (z. B. viralen) Erbinformationen.⁷⁹

3.1.3. Lifestyle-Tests

Im Umkehrschluss **unzulässig** sind nach überwiegender Meinung jedenfalls „genetische Untersuchungen, mit denen das Vorliegen genetischer Eigenschaften des Embryos oder Fötus, die **ohne** Bedeutung für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung des Embryos oder Fötus sind (...), geklärt werden soll“.⁸⁰ Hier werden häufig sog. Lifestyle-Tests genannt, daneben auch „Tests zur Feststellung von Geschlecht und Haarfarbe“.⁸¹ Als Lifestyle-Tests werden in der Literatur jedoch auch Tests genannt, die Auskunft geben zu „Lebenserwartung, Musikalität oder sexueller Orientierung“.⁸²

3.1.4. Zwischenergebnis

Nach aktueller Rechtslage dürfte ein großer Teil der sich aktuell in Entwicklung befindlichen NIPT in den Anwendungsbereich des § 15 Abs. 1 GenDG fallen und damit zulässig sein, soweit es sich um Tests zu „medizinischen Zwecken“ handelt. Eine Definition in das Gendiagnostikgesetz aufzunehmen, könnte hier Klarheit schaffen, insbesondere um die sog. Lifestyle-Tests klar abzugrenzen. § 15 Abs. 1 S. 2 GenDG enthält bereits eine Regelung zu erlaubten „Zufallsfund“ (hier in Bezug auf das Geschlecht des Embryos, „anlässlich“), bei welchen nur die Mitteilung von solchen zeitlich eingeschränkt ist.

3.2. Das Verbot in § 15 Abs. 2 GenDG, Hintergrund und Kritik

Die Verbotsregelung in § 15 Abs. 2 GenDG, die erst nachträglich in das GenDG aufgenommen wurde⁸³, ist für die vorliegende Fragestellung insofern von besonderer Bedeutung, als sie ein explizites Verbot für einen bestimmten Kreis vorgeburtlicher genetischer Untersuchungen zu medizinischen Zwecken enthält.

Es sind Untersuchungen, die darauf abzielen, genetische Eigenschaften des Embryos oder des Fötus für eine Erkrankung festzustellen, die nach dem allgemein anerkannten Stand der medizini-

79 Stockter, in: Prütting (Hrsg.), Medizinrecht Kommentar, GenDG, Vorbemerkung zu [§§ 7 ff. Rn. 4](#).

80 Stockter, in: Prütting (Hrsg.), Medizinrecht Kommentar, GenDG, § 15 GenDG, [Rn. 38](#).

81 Ebd.

82 Stockter, in: Prütting (Hrsg.), Medizinrecht Kommentar, [GenDG, § 3 Rn. 46](#); Kern, Das Gendiagnostikgesetz – Rechtsfragen der Humangenetik, S. 10. Auch ist beispielsweise unter <https://gen-test.info/test-analyse/lifestyle/> zu lesen: „Der Unterschied zwischen sogenannten «Gesundheits-Tests» und «Lifestyle-Tests» ist fließend. Gesundheits-Tests sollen Krankheitsursachen identifizieren, Lifestyle-Tests sollen dabei helfen, den für Gesundheit und Wohlbefinden optimalen Lebensstil zu finden. Lifestyle-Tests werden meist über das Internet vertrieben, der Nutzen für die AnwenderInnen ist unklar. Neu werden solche Tests in der Schweiz auch in Apotheken, Drogerien, Fitnesszentren oder in sogenannten Gen-Shops angeboten.“

83 BT-Drs. [16/10532](#), S. 11, BT-Drs. [16/12713](#).

ischen Wissenschaft und Technik „erst nach Vollendung des 18. Lebensjahres ausbrechen“. Damit hat der Gesetzgeber bereits eine Beschränkung für einen bestimmten Kreis von NIPT (soweit sie vom Anwendungsbereich nach § 15 Abs. 1 GenDG erfasst sind) getroffen.

3.2.1. Recht auf Nichtwissen

Eine wesentliche Begründung für die Aufnahme der Verbotsregelung in § 15 Abs. 2 GenDG war, dass ohne eine solche Regelung das **Recht des heranwachsenden Kindes bzw. des späteren Erwachsenen** auf Nichtwissen gefährdet sei.⁸⁴

Zum Recht auf Nichtwissen⁸⁵ wurde in oben zitierter Arbeit⁸⁶ ausgeführt: „Das Recht auf Wissen und Nichtwissen soll dem Einzelnen die Freiheit geben, selbst darüber zu entscheiden, ob und in welchem Umfang er Umstände, die auf seine Entwicklung und Identitätsfindung Einfluss gewinnen könnten, kennen will oder nicht. Es schützt somit – im Unterschied zum Recht auf informationelle Selbstbestimmung – den nach innen gerichteten auf sich selbst bezogenen (selbstreflexiven) Bereich der Selbsterkenntnis.⁸⁷ Vor dem Hintergrund der eigenständigen Gefährdungslage und der damit erforderlichen spezifischen rechtlichen Schutzmechanismen – vor allem im Hinblick auf die Aufklärung und die Vermeidung von aufgedrangtem belastendem Wissen – wird das Recht auf Nichtwissen und Wissen aus Gründen der systematischen Klarheit in einem Teil der Literatur als eigenständige Ausprägung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts begriffen und nicht als Unterfall des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung, da dieses im Wesentlichen die freie Selbstdarstellung gegenüber Dritten gewährleiste.⁸⁸ Das Recht auf Nichtwissen ist mittlerweile im Hinblick auf genetische Eigenschaftsindikatoren höchstrichterlich als absolutes Recht i. S. d. § 823 Abs. 1 BGB anerkannt⁸⁹. In § 15 Abs. 2 GenDG hat es insofern eine einfachgesetzliche Ausprägung gefunden.“

84 BT-Drucksache [16/12713](#), S. 36., Erbs/Kohlhaas/Häberle GenDG § 15 Rn. 4., Krones, Tanja et al. Das Verbot der pränatalen Diagnostik spätmanifestierender Erkrankungen im deutschen Gendiagnostikgesetz, in: Ethik Med (2014) [26:33–46](#), S. 37.

85 Stockter, in: Prütting (Hrsg.), Medizinrecht Kommentar, GenDG, Rn. 7, umfassend hierzu: Fündling, Recht auf Wissen vs. Recht auf Nichtwissen in der Gendiagnostik, 2017.

86 [WD 9 - 3000 - 98/19](#) vom 27. Mai 2020.

87 Stockter, in: Prütting (Hrsg.), Medizinrecht Kommentar, GenDG, § 1 Rn. 7; Stockter, Das Verbot genetischer Diskriminierung und das Recht auf Achtung der Individualität, 2008, S. 488 f.; vgl. auch Höfling, in: Sachs (Hrsg.), Grundgesetz, Kommentar, Art. 1 Rn. 30.

88 Zur Begründung der eigenständigen Bedeutung des Rechts auf Wissen und Nichtwissen vgl. Fündling, Recht auf Wissen vs. Recht auf Nichtwissen in der Gendiagnostik, 2017, S. 170 ff. (175); Stockter, Das Verbot genetischer Diskriminierung und das Recht auf Achtung der Individualität, 2008, S. 462, 511 ff.; anderer Ansicht: Schillhorn/Heidemann, GenDG, § 1 Rn. 4; Hahn, in: Kern (Hrsg.), GenDG, § 1 Rn. 15; Damm, Reinhard, Prädiktive Gendiagnostik, Familienverband und Haftungsrecht, in: MedR, 2014, S. 139 (140); zur – streitigen – dogmatischen Verankerung des Rechts auf Nichtwissen eingehend Hahn, Erik: Das „Recht auf Nichtwissen“ des Patienten bei algorithmengesteuerter Auswertung von Big Data, in: MedR, 2019, S. 197 (199 f.).

89 BGH, Urteil v. 20.05.2014, VI ZR 381/13, [Rn. 13 ff.](#)

3.2.2. Grenze der Vollendung des 18. Lebensjahres

Weitere Gründe für die Vorschrift des § 15 Abs. 2 GenDG sind, dass die vorgeburtliche Diagnostik nicht zu einer Umgehung des § 14 GenDG, führen dürfe, der genetische medizinische Untersuchungen bei nicht einwilligungsfähigen Personen regelt, und dass das Wissen der Mutter und des Vaters über eine mögliche Erkrankung des Kindes im Erwachsenenalter nach der Geburt des Kindes zu schwer zu lösenden familiären Problemen führen könne.

Die Altersgrenze von 18 Jahren als Eintritt in die Volljährigkeit erscheint da zunächst sinnvoll, wird in der Literatur jedoch **kritisiert** und „als von Humangenetikern unausführbar“⁹⁰ gehalten.

So sei beispielsweise unklar, wann von einem „Ausbrechen“ der Krankheit zu sprechen sei.⁹¹ Hier werden als alternative Kriterien für den Beginn einer Krankheit das Auftreten erster subklinischer Symptome, das Auftreten klinischer Symptome oder das Auftreten des Vollbilds einer Erkrankung genannt.⁹²

Insgesamt sei nicht ersichtlich, ob eine Erkrankung, die zwar **regelmäßig**, aber nicht **immer** nach dem 18. Lebensjahr „ausbreche“, von § 15 Abs. 2 GenDG erfasst sei. Dies sei vermutlich mit Blick auf den vom Gesetzgeber beabsichtigten geringen Anwendungsbereich zu verneinen, könnte aber ebenso für bestimmte Krebsarten gelten, die zwar in der Regel erst im Erwachsenenalter, aber zum Teil auch früher ausbrechen können.⁹³ Zu den sich spät manifestierenden Erkrankungen gehörten neben Chorea Huntington auch hereditäre zerebellare Ataxien⁹⁴, die autosomal vererbt werden. **Je nach Definition** ließen sich zu dieser Krankheitsgruppe aber auch multifaktoriell

90 Cramer, Regine, in: ZMGR 2011, 357 (361), Spickhoff/Fenger GenDG § 15 Rn. 2., zum „zweigliedrigen Befund“ siehe Vogel, Sebastian, Ethik Med (2009) 21:[325–327](#); Krones, Tanja et al. Das Verbot der pränatalen Diagnostik spätmanifestierender Erkrankungen im Deutschen Gendiagnostikgesetz, in: Ethik Med (2014) [26:33–46](#).

91 Svensson, Paulina, in: Pränataldiagnostik, Rechtliche Analyse, Kritik und Reform des § 15 GenDG, S. 80. Spickhoff/Fenger GenDG § 15 Rn. 2., Cramer, Regine, in: ZMGR 2011, 361.

92 Krones, Tanja, et al. Das Verbot der pränatalen Diagnostik spätmanifestierender Erkrankungen im deutschen Gendiagnostikgesetz, in: Ethik Med **26**, [33–46 \(2014\)](#), S. 35.

93 Schroeder, Ariane, Das Recht auf Nichtwissen im Kontext prädiktiver Gendiagnostik, [S. 46](#): „Die phänotypische Krankheitsmanifestation ist hingegen nicht vorhersehbar“.

94 Die hereditäre zerebelläre Ataxie ist eine erbliche (hereditär) neurologische Krankheit, die das Kleinhirn (cerebellum) betrifft. Die Symptome sind vielfältig, aber beeinträchtigen vor allem die Bewegungskoordination und das Gleichgewicht (Ataxie), siehe auch Definition unter: www.orpha.net.

bedingte Erkrankungen zählen, wie Brust-⁹⁵ und Darmkrebs, oder „Volkskrankheiten“ wie Diabetes mellitus⁹⁶, Alzheimer sowie Herz-Kreislauf-Erkrankungen.⁹⁷

Ein weiterer Kritikpunkt in Hinblick auf die Regelung des § 15 Abs. 2 GenDG betrifft die Schwierigkeit, eine Rechtsfolge an eine Prognose zu knüpfen.

Gerade im Bereich der prädiktiven genetischen Untersuchungen, die auf die Abklärung einer erst künftig auftretenden Erkrankung eines Menschen und seiner Nachkommen zielen, erlauben die genetischen Analyseergebnisse in der Regel keine linear-kausalen Aussagen, sondern allein Wahrscheinlichkeitsprognosen über künftige Krankheitsbilder.⁹⁸ Die Regelung, so die Kritik, betreffe zudem Prognosen, die einen Vorhersagezeitraum von mindestens 18 Jahren hätten. Derartige Prognosen wiesen eine besondere **prognosetypische Aussagegenauigkeit** auf und seien – nicht zuletzt aufgrund ihres Mangels an zeitnaher Überprüf- und Widerlegbarkeit – als besonders problematisch zu werten.⁹⁹

Verdeutlicht wird dies an dem **Beispiel** einer 100-prozentigen genetischen Veranlagung zu einer bislang unheilbaren Krankheit: Die Vorhersage, dass die untersuchte Person im Alter von 50 Jahren an dieser Krankheit versterben dürfte, dürfte wohl hinfällig sein, wenn vor Ausbruch der Krankheit ein wirksames Therapiemittel gefunden wird.¹⁰⁰

Daher, so die Kritik, müsse man „festhalten, dass der pränatale Nachweis einer genetischen Veränderung aus medizinischer Sicht praktisch nur bei schon zum Zeitpunkt der Geburt oder früh-kindlich manifestierenden Erkrankungen und Entwicklungsstörungen eine deterministische Prädiktion leisten kann. Für viele genetisch bedingte Erkrankungen – auch und insbesondere für die im Zusammenhang mit dem GenDG besonders diskutierten **neurodegenerativen Erkrankungen und familiären Tumorleiden** – sind pränatal allenfalls **probabilistische** Prädiktionen, also Voraussagen zur Wahrscheinlichkeit des Zeitpunkts des Krankheitsausbruchs, möglich. Welcher

95 Ausführlich zu Gentests auf BRCA-Mutationen: Wiese: Das behandlungsbedürftige Krankheitsrisiko: Warum wir im Sozialrecht über Angelina Jolie sprechen sollten, [NZS 2024, 605](#).

96 Kersten, Jens: Die genetische Optimierung des Menschen, in: JZ 4/2011, S. 164: *Es wirft die Frage auf, wie es um die genetische Diagnose von Krankheitsdispositionen steht, die sich wie z.B. der juvenile Typ 1 Diabetes – zwischen der Geburt und dem 18. Lebensjahr manifestieren können.*

97 [Deutsches Ärzteblatt 2008](#), Gendiagnostikgesetz: Streit um Gentestverbot, Eva Richter-Kuhlmann 105(41): A-2142 / B-1839 / C-1794.

98 Kersten, Jens: Die genetische Optimierung des Menschen in JZ 4/2011, S. 162: *So liege die Manifestationswahrscheinlichkeit im Fall von Alzheimer bei heterozygoten APOE4-Trägern bei 6-13% ab dem 6. Lebensjahrzehnt, im Fall von erblichem Brustkrebs bei BRCA1- oder BRCA2- Mutationsträgerinnen bei 40-80% ab dem 3. Lebensjahrzehnt und im Fall der eindeutigen Diagnose von Chorea Huntington bei 100% zwischen dem 4. und dem 5. Lebensjahrzehnt. Der Grund für diese nur annäherungsweisen Prognosen der Gendiagnostik liege in der Komplexität genetischer Dispositionen, deren Ausbildung von vielen, voneinander abhängigen und unabhängigen genetischen Anlagen im Wechselspiel mit exogenen, epigenetischen Faktoren der biologischen, sozialen und politischen Umwelt eines Menschen beeinflusst wird.*

99 Stockter, in: Prütting (Hrsg.), Medizinrecht Kommentar, GenDG, § 15 Rn. 11. M.w.N : BVerwG NVwZ 2014, [300 \(301\) Rn. 17](#); Höfling /Stockter ZBR 2008, 17.

100 Stockter, in: Prütting (Hrsg.), Medizinrecht Kommentar, GenDG, § 4 Rn. 8.

genetische Test zur ersten und welcher zur letzteren Kategorie zählt, wird hierbei nicht immer eindeutig zu klären sein.¹⁰¹

3.3. Zur Frage einer Regulierung im Rahmen des Methodenbewertungsverfahrens

Gegen eine Regulierung neuer NIPT allein über das Methodenbewertungsverfahren des G-BA spricht allerdings, dass die **ethische Vertretbarkeit** eines medizinischen Verfahrens gerade nicht Gegenstand¹⁰² des Methodenbewertungsverfahrens nach § 135 SGB V ist. Die zu prüfenden Kriterien sind in § 135 Abs. 1 SGB V abschließend genannt. Dem gesetzlich normierten Verfahren liegen keine ethischen Aspekte zugrunde, so dass diese auch seitens des G-BA nicht geprüft werden können. Dies zeigt sich auch im Vergleich zu anderen Rechtsnormen, die die Einschaltung einer Ethikkommission regeln oder einen ethischen Bezug aufweisen.¹⁰³

Der G-BA selbst hatte im Bewertungsverfahren zu NIPT auf Trisomien¹⁰⁴ wiederholt darauf hingewiesen, dass er medizinische Leistungen in diesem Methodenbewertungsverfahren lediglich **medizinisch-technisch** prüfen könne.¹⁰⁵ Die **ethische und gesellschaftspolitische** Bewertung sei die Aufgabe des Gesetzgebers. Sie sei bei diesem Test dringend erforderlich, weil er „fundamentale ethische Grundfragen unserer Werteordnung“ berühre. Der Gesetzgeber müsse sich auch mit Blick auf weitere medizinische **Innovationen** bei Gentests positionieren.¹⁰⁶

Auch der Vorstand der Bundesärztekammer hatte sich 2019 dahingehend positioniert und formuliert, dass sich mit der Nicht-invasiven Pränataldiagnostik (NIPD) fundamentale ethische Fragen verbinden: „Eine Verkürzung der Debatte um die Einführung der NIPD auf die Frage der Erstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung reicht nicht aus. (...) Den Anwendungsbereich für die NIPD einschließlich ihrer Voraussetzungen und Grenzen zu definieren, bleibt Aufgabe des

101 Krones, Tanja et al. Das Verbot der pränatalen Diagnostik spätmanifestierender Erkrankungen im deutschen Gendiagnostikgesetz, in: Ethik Med (2014) [26:33–46](#), S. 36. Weiterführend auch zu Alternativen im internationalen Vergleich zur gesetzlichen Verbotsregelung, S. 42.

102 Vgl. WD 9 - 3000 - 99/19 vom 12. März 2020, S. 24 f.

103 Huster, Stefan, Der Gemeinsame Bundesausschuss als Ethikbehörde?, in: MedR 2017, S. 282 (284 ff.), abrufbar unter <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s00350-017-4573-5.pdf>. Die Einschaltung einer Ethikkommission ist in den §§ 40, 42 Arzneimittelgesetz (AMG) geregelt. Einen ethischen Bezug weist § 7a Absatz 2 Nummer 3 Tierschutzgesetz (TierSchG) auf.

104 Siehe Bundesministerium für Gesundheit, Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL): Nicht-invasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests (NIPT) für die Anwendung bei Schwangerschaften mit besonderen Risiken, 19. September 2019, [BArz AT 20.12.2019 B6](#).

105 [Stellungnahme](#) von Prof. Joseph Hecken, Vorsitzender des G-BA, in einem Antwortschreiben an Abgeordnete des Deutschen Bundestags vom 19. August 2016.

106 Ebd.

*Gesetzgebers. Dies erfordert eine breite gesellschaftspolitische Diskussion, wie die Gesellschaft mit **Krankheit und Behinderung** umgeht.¹⁰⁷*

Sollte der Gesetzgeber sich entscheiden, bestimmte NIPT zwar zuzulassen, aber **von einer Erstattung durch die Krankenkassen auszuschließen**, müsste dies dementsprechend (beispielsweise im SGB V¹⁰⁸) gesetzlich geregelt werden.

4. Schlussbemerkung

Aufgrund der medizinisch-technischen Entwicklungen werden in Zukunft voraussichtlich NIPT in steigendem Umfang möglich sein.

Eine mögliche Regulierung der Anwendung neu entwickelter NIPT aus ethischen Gründen wäre **grundsätzlich im GenDG** zu verorten. Denn die Zulassung als Medizinprodukt ist in erster Linie abhängig von der Sicherheit des Produktes und zudem in erheblichem Umfang durch EU-Verordnungen geregelt. Das Methodenbewertungsverfahren des G-BA stellt auf der anderen Seite lediglich eine medizinisch-technische Prüfung dar und entscheidet darüber, ob neue Untersuchungsmethoden in den Leistungskatalog der Krankenkassen aufgenommen werden.

Im GenDG hat der Gesetzgeber in § 15 Abs. 1 S. 2 sowie § 15 Abs. 2 GenDG bereits Regelungen zu spezifischen Fällen (Erkenntnis zu Geschlecht **anlässlich** einer genetischen Untersuchung, Verbot einer Untersuchung auf Erkrankung, die **nach dem 18. Lebensjahr ausbricht**) vorgenommen, so dass sich eine weitere Regelung bezüglich neuer NIPT systematisch an dieser Stelle einordnen ließe. Denkbar könnte in diesem Zuge deshalb auch eine Klärung der bereits seit Geltung des GenDG aufgeworfenen **systematischen Fragen** sowie die **Aufnahme fehlender Definitionen** sein. Eine „Verlagerung“ grundrechtsrelevanter Entscheidungen auf die GEKO oder den G-BA würde damit vermieden.

Zu betonen ist, dass es sich um eine Thematik von rechts- und bioethisch hoher Komplexität sowie hoher Grundrechtssensibilität handelt.¹⁰⁹ Soweit der zulässige Anwendungsbereich von NIPT durch den Gesetzgeber (beispielsweise durch eine Neufassung von § 15 GenDG) klarer umrissen werden sollte oder eine neue Einschränkung in Bezug auf bestimmte Krankheitsfelder in Anlehnung an § 15 Abs. 2 GenDG erwogen wird, müsste sichergestellt werden, dass entsprechende Änderungen im Einklang mit den verfassungsrechtlichen und europarechtlichen Vorgaben stünden.

¹⁰⁷ [Stellungnahme](#) des Vorstands der Bundesärztekammer vor der Orientierungsdebatte des Deutschen Bundestages über vorgeburtliche genetische Bluttests am 11. April 2019.

¹⁰⁸ Siehe beispielsweise die Regelungen in §§ [33](#), [34](#) SGB V.

¹⁰⁹ Ausführlich zu verfassungsrechtlichen Vorgaben sowie einem Vorschlag für eine Neufassung des § 15 GenDG im Sinne einer gesetzlichen Liberalisierung pränatalmedizinischer Erkenntnismöglichkeiten, Svensson, Paulina, in: Pränataldiagnostik, Rechtliche Analyse, Kritik und Reform des § 15 GenDG, S. 82, S. 236.