

Wettbewerb um Selektion

Das Angebot genetischer Pränataltests wächst stetig

Erika Feyerabend (Essen), Journalistin und BioSkoplerin

Bündnis im Bundestag

Der molekulargenetische Trisomie-Bluttest wird seit Juli von den gesetzlichen Krankenkassen finanziert. Das kritisieren nicht nur zivilgesellschaftliche Organisationen, sondern auch Abgeordnete im Bundestag. Acht Parlamentarier*innen haben nun eine »interfraktionelle Arbeitsgruppe zur Pränataldiagnostik« gebildet: Michael Brand (CDU), Hubert Hüppe (CDU), Pascal Kober (FDP), Sören Pellmann (Linke), Stephan Pilsinger (CSU), Corinna Rüffer (Grüne), Dagmar Schmidt (SPD), Sabine Weiss (CDU). »Uns eint die Überzeugung«, schreiben sie in einer Pressemitteilung vom 28. Juli, »dass das pränatale Screening auf Trisomie 21, 18 und 13 und andere auf keinen Fall zur Routine in der Schwangerschaft werden darf.« Und sie erklären auch: »Wir stehen erst am Beginn einer besorgniserregenden Entwicklung, weil weitere Tests auf genetische Dispositionen in der Entwicklung sind und vor der Zulassung stehen.« Ihr Anliegen sei es, die Debatte über derartige Tests wieder in den Bundestag zu holen und »konkrete rechtliche Änderungen zu bewirken«. Ziel gesetzgeberischer Maßnahmen müsse es sein, »dass pränatale Screenings, die ausschließlich mit einer selektiven Praxis verbunden sind, nicht zu Standarduntersuchungen während der Schwangerschaft werden, sondern die Ausnahme bleiben«. Was sie antreibt, beschreibt die parlamentarische Gruppe auch so: »Der zivilgesellschaftliche Input von Betroffenenkreisen ist für unsere Arbeit maßgebend.«

Gängigerweise wird davon ausgegangen, dass Waren produziert werden, um ein vorhandenes Bedürfnis zu befriedigen. Dass bestimmte Bedürfnisse durch Vermarktung neuer Produkte überhaupt erst geschaffen werden, bleibt meist unberücksichtigt. Mensch sollte auch bei medizinischen Angeboten genau hinschauen – zum Beispiel bei vorgeburtlichen genetischen Tests, denen reichlich Wachstum vorausgesagt wird.

Es gibt immer mehr Dienstleistungsbereiche, die sich gezielt einer Art Bedürfnisproduktion widmen: Marketing, Produktplatzierung in Filmen und vor allem im Internet, zu sehen auf Firmen-Homepages oder auch in Videos so genannter Influencer. Das gilt für alle möglichen Konsumgüter, heutzutage aber auch für Produkte aus dem medizinischen Bereich. Das beeinflusst und verändert nicht nur Menschen und ihre scheinbar naturwüchsigen Bedürfnisse, sondern auch das gesellschaftliche Zusammenleben.

Ein bedenkliches Beispiel sind nicht-invasive pränatale Gentests (NIPT), die seit Juli dieses Jahres auch von den gesetzlichen Krankenkassen bezahlt werden, zuvor jedoch als privat zu zahlende Produkte vermarktet wurden. Das soziale Verhältnis, das durch die Kassenfinanzierung geschaffen wurde: Vorgeburtliche Selektion ist normal. Gesundheit unserer zukünftigen Kinder ist herstellbar, sicherbar.

Hinter diesem Angebot stehen Firmen, die in Konkurrenz stehen und global agieren. Ihr Gewinn, ihre Existenz ist davon abhängig, dass es genug geschaffene Bedürfnisse von Menschen gibt, ihre Produkte zu verlangen; auch staatliche Förderung und bestimmte rechtliche Rahmenbedingungen können den Konsum befördern.

Globaler Markt

Auf dem globalen Markt werden patentrechtlich geschützte Tests angeboten. Es gibt verschiedene Anbieter für Marktanalysen über das Angebot NIPT. Es gibt reichlich Firmen-Webseiten, die mit Bildern von glücklich aussehenden Schwangeren oder Müttern mit ihren geborenen Kindern werben. Es gibt unzählige Laborunternehmen und Arzt-Praxen, die es ihnen gleichtun. Es gibt Krankenkassen, die erklären, dass und unter welchen Konditionen sie den Test bezahlen. Die Hersteller begrüßen diese neue Praxis hierzulande ebenfalls. In den gynäkologischen Praxen finden sich Flyer mit der Botschaft: Sicherheit für Sie und Ihr Kind.

Marktanalyse-Firmen prognostizieren die Entwicklung dieses globalen Marktes, der, wie sie berichten, sehr wettbewerbsorientiert sei. Die Prognosen zu den jährlichen Wachstumsraten, mal bis 2028, mal bis 2030, variieren zwischen 11 und 15 Prozent. Diese Vorhersagen sind allerdings mit Vorsicht zu genießen, weil sie zur Realisierung dieser Raten beitragen sollen; sie ziehen Investoren an.

Klar ist: Alle Zeichen stehen auf Wachstum. Die Konkurrenz der Firmen befeuert diesen wachsenden Markt, der immer mehr Erkennungsmöglichkeiten anbietet, also nicht allein auf die Suche nach Trisomien zielt. Neue, als immer besser beworbene Verfahren sind ebenfalls im Blick. 2021 taxierten Analysten den weltweiten NIPT-Markt auf 788 Millionen US-Dollar, bis 2030 wird eine Erhöhung auf bis zu 2,557 Milliarden US-Dollar prognostiziert. Starker Wettbewerb, schnelle technologische Fortschritte, hilfreiche politische Rahmenbedingungen und auch die Preise gelten als Schlüsselfaktoren.

Der größte Markt für nicht-invasive pränatale Tests ist derzeit Nordamerika, gefolgt von Europa. Zukünftig aussichtsreicher Markt soll auch der asiatisch-pazifische Raum werden mit den höchsten erwarteten jährlichen Wachstumsraten. Die wichtigsten Anbieter sind BGI, Centogene, Eurofins Scientific, F. Hoffmann-La Roche (Roche Sequencing) und PerkinElmer.

Die in Deutschland am meisten angebotenen Produkte sind: Praenatest (Lifecodexx), Panorama (Natera/Amedes) Harmony (Ariosa/Roche), Fetalis (Amedes), Veracity (NIPD Genetics). Es gibt unzählige Labors und Genetikinstitute, die diese Tests durchführen und wiederum Gynäkologie-Praxen, die sie nunmehr als kassenfinanzierte Leistung anbieten. Auf den Homepages begegnen uns lachende Paare mit dem beruhigenden Slogan »Gewissheit erlangen ohne Risiko« unter der Rubrik »Informationen für Schwangere« (Lifecodexx), die auch den ganzen Leistungsbereich vorstellen. Es geht vor allem um die kassenfinanzierten Tests auf Trisomie 21, 18 und 13. Zusätzlich können per NIPT auch nachgewiesen werden: Turner- und Klinefelter-Syndrom sowie verschiedene partielle Veränderungen an Chromosomen. Fachleuten gegenüber wird mehr betont, dass der Test einer der ersten in Europa war und nun auch in anderen Ländern verkauft wird.

Das Gießener Laborunternehmen Eluthia besitzt die Lizenzrechte für Deutschland an einem Pränataltest, den die Gründer des kalifornischen Unternehmens BillionToOne entwickelt und patentiert haben. Eluthia wirbt mittels Bildern >

Pränataltests in Laboren in Hongkong

Vorgeburtliche Bluttests (NIPT) beschäftigen auch den Bundesbeauftragten für den Datenschutz (BfD). In seinem jüngsten Tätigkeitsbericht, vorgelegt im April, stellt Ulrich Kelber klar: »Die Durchführung von Pränataltests darf nicht aus Kostengründen an Labore in Drittstaaten ausgelagert werden, bei denen erhebliche Risiken im Hinblick auf die Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorgaben bestehen.«

Alarmiert wurden die Datenschützer*innen durch Presseberichte, wonach die chinesische Unternehmensgruppe BGI in Hongkong Blutproben von Schwangeren untersucht – im Auftrag von NIPT-Anbietern, darunter mindestens einer aus Deutschland. Zudem gebe es laut Pressedarstellungen »Anhaltspunkte dafür, dass das chinesische Unternehmen die Proben auch für eigene Forschungsprojekte verwendet, die unter Umständen auch in Kooperation mit dem chinesischen Militär betrieben werden.«

Eine solche zweckwidrige Datennutzung wäre »per se unzulässig«, schreibt Kelber.

Namen nennt der BfD-Bericht nicht. Der NIPT-Anbieter Eluthia mit Sitz in Gießen hatte aber am 9. Juli 2021 öffentlich erklärt, im Rahmen seiner Verträge mit dem Labor von BGI in Hongkong sei »ausgeschlossen, dass die schwangere Patientin der Verwendung ihrer Daten oder von verbleibendem Untersuchungsmaterial für Forschungszwecke zustimmen kann«. Gleichwohl versicherte Eluthia damals, bis zur »Klärung der veröffentlichten Behauptungen« werde man die »Vermittlung von Testungen ins BGI-Labor vorläufig aussetzen«. Diese Zusicherung liegt auch dem Hessischen Datenschutzbeauftragten vor, der seit März 2021 mit Eluthia in Kontakt steht – und noch dabei ist, das Geschäftsmodell der Gießener Firma auf »Datenschutzkonformität« zu prüfen.

Klaus-Peter Görlitzer

► von Schwangeren und glücklichen, gesunden und makellosen Babys – und mit dem Hinweis, dass es noch mehr zu entdecken gibt als Trisomien. »Unser NIPT Special ist aktuell weltweit der einzige Pränataltest, der auf Mukoviszidose, spinale Muskelatrophie, Sichelzellerkrankheit und Thalassämien screenet. Der Test kann noch nicht in Deutschland durchgeführt werden. Wir freuen uns, Ihnen diesen Test nun exklusiv auch in Deutschland zugänglich zu machen.«

Roche bietet nicht nur seinen Harmony-Test an, man kann auch gleich erfahren, welcher Arzt oder welche Ärztin in der Nähe diesen anbietet und welche Fragen man am besten stellt. Amedes bewirbt den Fetalis-Test. Professor Bernd Eiben beruhigt: »Wir haben das Konzept von fetalis entwickelt, weil wir wissen, wie wichtig es für Sie ist, über Aspekte der Gesundheit Ihres Babys Bescheid zu wissen. Unser Test untersucht vier Chromosomenstörungen von Neugeborenen – ohne Sie oder Ihr Kind zu gefährden.«

Fragwürdige Botschaften

Unter der Überschrift »Warum sich für den VERACITY NIPT-Test entscheiden?« wirbt die MVZ Martinsried GmbH im Internet so für das Produkt: »Der NIPT-Test wird in unserem humanogenetischen Labor in Martinsried bei München durchgeführt und von unseren Fachärzten befundet. Das gibt mehr Sicherheit. Auch bei Zwillings-Schwangerschaft und nach künstlicher Befruchtung.«

Die Botschaften sind eindeutig: mehr Wissen, mehr Sicherheit, mehr Entscheidungssouveränität während der Schwangerschaft. Wenig berücksichtigt ist, dass es hier auch um Gewinne

privater Unternehmen geht. Die Eigentümer, Lizenzhalter und Labore versprechen sich Zukunftsmärkte und Wachstumsraten. Sie treiben in der Konkurrenz untereinander die Entwicklung und Ausweitung ihres patentierten oder lizenzierten Wissens voran.

Man braucht keine Glaskugel, um die weitere Entwicklung zu prognostizieren: Die Vermarktung der Tests wird auf immer mehr Länder (mittlerweile um die 60) ausgeweitet. Und immer mehr Behinderungen sollen per NIPT erkannt werden. Es handelt sich um einen üblichen, marktwirtschaftlichen oder kapitalistischen Mechanismus. Aber: Es geht um Selektion – und die wird über die Konstruktion eines individuellen Willens allein auf die Konsument*innen verlagert.

Die Regierungspolitik agiert marktgängig. Sie stellt im Sinne der Wirtschaftsförderung für mittelständische Unternehmen Gelder zur Entwicklung solcher Selektionsinstrumente bereit, bei Lifecodexx zahlte das Bundesforschungsministerium eine direkte Förderung von mindestens 300.000 Euro. Später wurde betont, dass es »soziale Gerechtigkeit« geben müsse. Mit der Kassenfinanzierung steht nun allen der »freie Wille zur Selektion« offen. Auch damit wird die Verantwortung für Selektion an die Paare abgegeben.

Es ist an der Zeit, zumindest die Regierungspolitik zu ändern. Das heißt: keine Kassenfinanzierung – aber Unterstützung für Menschen mit Behinderungen und ihre Angehörigen. Und ein Nachdenken darüber, was Märkte anrichten, in diesem Fall in der Medizin – und die Konstruktion des »freien Willens«, die so tut, als ob wir alle nur noch marktgängig seien.

Genetische Daten in der »Blackbox«

Untersuchungen von Blutproben schwangerer Frauen aus Deutschland in chinesischen Labors sind auch das Thema eines spannenden Rechtsgutachtens, angefertigt vom Netzwerk Datenschutzexpertise. Dessen Fachleute kommen zu dem Ergebnis, »dass die Beauftragung der Fa. BGI Health in Hongkong gegen diverse Rechtsvorschriften verstößt«. Einer der vier Autor*innen ist Thilo Weichert, bekannt als ehemaliger Landesbeauftragter für den Datenschutz in Schleswig-Holstein. Bei der Veröffentlichung der Expertise sagte Weichert am 30. Juli 2021: »In China können für die Verarbeitung dieser hochsensitiven genetischen Daten keine Garantien gegeben werden. Die Blutproben der Schwangeren gelangen in eine Blackbox, in die kein rechtsstaatlicher Einblick möglich ist.« Ein »vorläufiger Übermittlungsstopp« reicht dem Juristen Weichert nicht, er plädiert dafür, den Transfer von medizinischen Proben nach China »endgültig« zu beenden. Nach Einschätzung der Gutachter*innen besteht »durch die Abwicklung der Gentests eine gemeinsame Verantwortlichkeit der Frauenärzte mit den beauftragten Firmen«. An der Erarbeitung der Expertise wirkten neben Weichert auch Ute Bernhardt, Ingo Ruhmann und Karin Schuler mit. Ihr Gutachten mit dem Titel »Datenschutz bei der Pränataldiagnostik durch die Eluthia GmbH, Gießen. Gendatenübermittlung nach China« (33 Seiten) ist online zu lesen: <https://www.netzwerk-datenschutzexpertise.de/dokument/nichtinvasive-praenataldiagnostik>