



Zur Zulässigkeit des Diagnostikprodukts „PraenaTest“

Zusammenfassung mit Erläuterung der Gutachtlichen Stellungnahme von Prof. Dr. Klaus Ferdinand Gärditz

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

Beratung für behinderte Menschen: Telefon*: 01805 676715 Fax*: 01805 676717 E-Mail: anfrage@behindertenbeauftragter.de * Festpreis 14 Cent/Min. – andere Preise aus den Mobilfunknetzen möglich	Verkehrsverbindungen: Stadtmitte (U6 und U2), barrierefrei Brandenburger Tor (S1, S2 und S25, U55), barrierefrei Mohrenstraße (U2, Bus 200)	Impressum Herausgeber: Der Beauftragte der Bundesregierung für die Belange behinderter Menschen 10117 Berlin Gestaltung: Druckerei des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales, Bonn Druck: Druckerei des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales, Bonn
---	--	--