



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Entwurf der Bundesregierung für eine Verordnung zur Regelung der
Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikverordnung – PIDV)

Berlin, den 14. Dezember 2012

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

I. Vorbemerkung

Die Bundesärztekammer hat sich wiederholt für gesetzliche Regelungen im Bereich der Fortpflanzungsmedizin ausgesprochen und sich in ihrem vom 114. Deutschen Ärztetag mit großer Mehrheit bestätigten Memorandum zur Präimplantationsdiagnostik (**Anlage**) für eine Zulassung der Präimplantationsdiagnostik (PID) in engen Grenzen eingesetzt.

Bereits während des Gesetzgebungsverfahrens zur PID hat die Bundesärztekammer mehrfach darauf hingewiesen, dass im Interesse der Rechtssicherheit für die betroffenen Paare und die behandelnden Ärztinnen und Ärzte eine zeitliche Harmonisierung des Inkrafttretens der gesetzlichen und der untergesetzlichen Regelungen notwendig ist.

Der nunmehr von der Bundesregierung vorgelegte Entwurf einer „Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (PIDV)“ gemäß § 3a Abs. 3 S. 3 ESchG wird begrüßt. Angesichts der mittlerweile entstandenen Interimszeit, in der gemäß ESchG die Durchführung einer PID in bestimmten Fällen nicht rechtswidrig, aufgrund der fehlenden Verordnung ohne die notwendigen Ausführungsbestimmungen aber praktisch nicht durchführbar war, sollte die rasche Verabschiedung und Umsetzung angemessener und praktikabler Regelungen für die PID oberstes politisches Ziel sein.

Der Entwurf einer PIDV (PIDV-E) enthält aber sowohl Regelungen, die korrekturbedürftig sind, als auch Regelungslücken für wesentliche Fragen der praktischen Umsetzung. Auch sind die im Verordnungsentwurf enthaltenen Regelungen nicht immer kongruent mit bestehenden Bestimmungen insbesondere im ESchG, GenDG und GewebeG (u. a. TPG und AMG).

Die folgenden Ausführungen sind auf die Aspekte fokussiert, die im Interesse der praktischen Umsetzbarkeit aus der Sicht der betroffenen Fachkreise wie aus der Sicht der Landesärztekammern dringend korrigiert werden sollten.

Dies betrifft insbesondere die Regelungen

- zur Zulassung der die PID durchführenden Zentren und
- zu den Ethikkommissionen für Präimplantationsdiagnostik.

Auf der Basis dieser unzureichenden Regelungen des Verordnungsentwurfes ist die im Memorandum zur Präimplantationsdiagnostik angebotene Anbindung der Ethikkommissionen für PID bei den Landesärztekammern nicht umsetzbar und daher abzulehnen.

Über diese Stellungnahme hinaus steht die Bundesärztekammer für eine konstruktive Diskussion des Verordnungsentwurfes zur Verfügung.

II Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des PIDV-E

Zu § 2 PIDV-E

Im Verordnungsentwurf wird an mehreren Stellen (u. a. § 2 Nr. 2 PIDV-E) der Begriff der „künstlichen Befruchtung“ verwendet, der sachlich nicht zutreffend ist. Die Befruchtung findet in diesem Fall extrakorporal statt, wobei die Abläufe den natürlichen entsprechen und daher nicht „künstlich“ sind. Deshalb sollte der Begriff „extrakorporale Befruchtung“ verwendet werden.

Die Definition der „reproduktionsmedizinischen Maßnahme“, die gemäß § 2 Nr. 2 PIDV-E auch die Gewinnung und Aufbereitung von Zellen (zur PID) umfasst, ist nicht eindeutig. In der Regel werden unter „reproduktionsmedizinischen Maßnahmen“ Maßnahmen zur assistierten Reproduktion verstanden. Klarstellend sollte – wie im Begründungstext (S. 19) – die „reproduktionsmedizinische Maßnahme im Rahmen der Präimplantationsdiagnostik“ definiert werden.

Die Definition des Begriffes „Zellen“ unter Verwendung des Begriffes „Stammzellen“ in § 2 Nr. 3 PIDV-E führt zu Inkongruenzen mit Begriffsbestimmungen insbesondere des GewebeG und des StZG.

Zusammengenommen wird folgende Fassung von § 2 PIDV-E vorgeschlagen:

„Im Sinne der Verordnung

1. sind Zellen einem in vitro erzeugten Embryo vor seinem intrauterinen Transfer entnommene Zellen, die sich auch unter geeigneten Bedingungen nicht zu einem Individuum zu entwickeln vermögen und somit nicht totipotent sind,
2. ist Präimplantationsdiagnostik die genetische Untersuchung von Zellen im Sinne der Nummer 1 (§ 3a Abs. 1 ESchG),
3. ist reproduktionsmedizinische Maßnahme im Rahmen einer Präimplantationsdiagnostik die extrakorporale Befruchtung mit anschließender Gewinnung und Aufbereitung von Zellen im Sinne der Nummer 1.“

Zu § 3 PIDV-E

In § 3 Abs. 1 PIDV-E wird zwar genau beschrieben, wie ein Antrag auf Zulassung als PID-Zentrum aussehen muss, es bleibt aber offen, wer die „zuständige Behörde“, die als Zulassungsstelle fungieren soll, sein soll. Hier erscheint eine analoge Regelung für die Zulassung der PID-Zentren zu den bereits im AMG vorgesehenen Genehmigungen (u. a. §§ 20b und c AMG) sachgerecht. Denn eine PID ist untrennbar mit einer IVF verbunden: Ei- und Samenzellen sind Gewebe i. S. von § 1a Nr. 4 TPG. Für die Entnahme und den Umgang mit diesen Geweben existieren bereits differenzierte Bestimmungen, insbesondere im TPG und im AMG. Denn neben den Regelungen des ESchG sind für den Umgang mit menschlichen Keimzellen und Embryonen auch die Regelungen des Gewebegesetzes (Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen vom 20.7.2007, BGBl. I, S. 1574.) einschlägig. Entsprechend der Legaldefinition in § 1a Nr. 4 TPG werden menschliche Keimzellen und Embryonen grundsätzlich von dem Begriff „Gewebe“ erfasst. Die Regelungen des TPG und der TPG-GewV, u. a. zur behördlichen Genehmigung (vgl. u. a. §§ 20b und 20c AMG) und zur personellen und räumlichen Ausstattung der Entnahmeeinrichtungen und der die Keimzellen weiter be- und verarbeitenden Einrichtungen sind anzuwenden.

Demgegenüber werden menschliche Keimzellen und Embryonen gemäß § 4 Abs. 30 AMG vom Begriff der Gewebezubereitungen und somit vom Begriff des Arzneimittels ausgenommen. Die Regelungen des AMG für Gewebezubereitungen und Arzneimittel sind daher nicht einschlägig. Allerdings gelten für menschliche Keimzellen die Bestimmungen des AMG für Gewebe. Zudem wurde in dem Kontext des § 22 TPG ausdrücklich bestimmt, dass die Vorschriften des ESchG unberührt bleiben. Zusammengefasst folgt daraus, dass für die IVF-Einrichtungen die geweberechtlichen Regelungen einschlägig sind. Analog zu diesen sollten die verordnungsrechtlichen Regelungen gemäß § 3a Abs. 3 S. 3 Nr. 1 ESchG ausgestaltet werden, um nicht nur unnötige, sondern auch nicht gebotene Doppelstrukturen für die Zulassung der PID-Zentren zu schaffen. Somit sollten sowohl für die Zulassung der IVF-Zentren als auch der PID-Zentren die zuständigen Landesbehörden verantwortlich sein.

§ 3 PIDV-E weist insbesondere im Hinblick auf das Verwaltungsverfahren Defizite auf. Es handelt sich um eine gebundene Verwaltungsentscheidung; ein Anspruch auf Zulassung besteht, wenn die formalen Erfordernisse nach § 3 Abs. 2-4 PIDV-E erfüllt sind. Diese Regelung, insbesondere § 3 Abs. 4 PIDV-E, erscheint nicht ausreichend: Der Zulassungsbehörde ist die Möglichkeit zu eröffnen, die Zulassung (= Verwaltungsakt) mit Nebenbestimmungen (z. B. Auflagen, Bedingungen) zu verknüpfen, um Defizite zu beheben. Die Regelungen des PIDV-E berücksichtigt nur eine zwingende Befristung „auf fünf Jahre“. Da Nebenbestimmungen zum Verwaltungsakt bei gebundenen Entscheidungen nur zulässig sind, wenn sie durch Rechtsvorschrift zugelassen sind oder sicherstellen sollen, dass die gesetzlichen Voraussetzungen des Ver-

waltungsaktes erfüllt werden (vgl. § 36 Abs. 1 VwVfG), müsste § 3 Abs. 4 S. 2 PIDV-E entsprechend ergänzt werden.

Die im PIDV-E vorgesehene Möglichkeit zur Kooperation zwischen einer reproduktionsmedizinischen und einer humangenetischen Einrichtung wird grundsätzlich begrüßt. Durch § 3 Abs. 1 S. 2 PIDV-E wird eine solche Kooperation zwischen einer IVF-Einrichtung und einer humangenetischen Einrichtung als Zentrum bestimmt, ohne allerdings Mindestanforderungen an die Art und Weise der Kooperation festzulegen. Da weder im ESchG noch im PIDV-E die Aufgabenverteilung zwischen der humangenetischen und der reproduktionsmedizinischen Einrichtung klar definiert ist, wird die Verantwortung der Aufgabenwahrnehmung allein der Kooperationsvereinbarung zugewiesen. Die sich daraus ergebenden Haftungskonsequenzen werden somit nur im Binnenverhältnis geregelt. Zudem ist zu erwarten, dass diese Vereinbarungen aufgrund der unterschiedlichen Partner und Voraussetzungen sehr heterogen sein werden.

Aus § 3 Abs. 3 PIDV-E ergibt sich lediglich, dass die Kooperationsvereinbarung der Schriftform bedarf. Aber es wird z. B. keine Aussage dazu getroffen, ob eine humangenetische Einrichtung gleichzeitig mit mehreren IVF-Einrichtungen bzw. eine IVF-Einrichtung mit mehreren humangenetischen Einrichtungen kooperieren kann. Angesichts von zum Teil seltenen genetischen Erkrankungen haben sich beispielsweise humangenetische Einrichtungen mit hoher Expertise für diese speziellen Fragestellungen etabliert, die z. T. nicht in Deutschland, sondern im europäischen Ausland angesiedelt sind. Regelungen für Kooperationen sind daher auch über die nationalen Grenzen hinaus zu treffen. Der Kreis der für eine Zulassung in Betracht kommenden Einrichtungen wird durch das Kooperationsmodell allerdings erweitert. So wird durch die Regelungen des PIDV-E in der Begründung „[...] festgelegt, dass die humangenetische und die reproduktionsmedizinische Einrichtung nicht, wie z. B. bei einer universitären Einrichtung, „unter einem Dach“ vereint sein müssen.“ Dies widerspricht der Intention des Gesetzgebers, die Anzahl der Zentren, in denen eine PID durchgeführt werden kann, zu begrenzen (vgl. Ausführungen zu § 4 PIDV-E). Insofern kann der in der Begründung zum PIDV-E wiederholt angeführten Argumentation, dass „davon auszugehen [sei], dass letztlich nur sehr wenige Einrichtungen die technischen, sachlichen und personellen Voraussetzungen mitbringen, die eine Antragstellung überhaupt wahrscheinlich erscheinen lassen“, nicht gefolgt werden. Denn eine direkte zahlenmäßige Begrenzung der Zentren ist weder im Rahmen der gesetzlichen Regelungen noch im PIDV-E vorgesehen. Inhaltlich bleibt zudem unklar, was unter „notwendigen diagnostischen, medizinischen und technischen Möglichkeiten nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse“ gemäß § 3 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 PIDV-E zu verstehen ist. Es ist weder geregelt, wer diesen Standard festlegt, noch sind Mindestanforderungen formuliert, die erfüllt sein müssen. Hier besteht – nicht zuletzt angesichts der rasanten wissenschaftlichen Entwicklung in diesem Bereich – dringender Regelungs- und Konkretisierungsbedarf mit Blick auf die notwendige Rechtssicherheit für die behandelnden Zentren ebenso wie für die betroffenen Paare. Im Ergebnis sollte im PIDV-E eine Ermächtigungsgrundlage zur

Erarbeitung einer „Richtlinie zur Durchführung der Präimplantationsdiagnostik“ vorgesehen werden (vgl. Ziffer 8 des Memorandums zur PID).

Im Zusammenhang mit dem im PIDV-E geforderten „jeweils gesicherten Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse“ wird auf die sog. Dreier-Regel hingewiesen. Unter diesem Begriff werden die Regelungen in § 1 Abs. 1 Nr. 3 und 5 ESchG zusammengefasst. Die damit verbundenen Anwendungs- und Auslegungsprobleme sind durch die bisherige Ergänzung des ESchG nicht gelöst, sondern könnten bei der praktischen Durchführung der PID wieder in den Vordergrund treten; sie müssen daher einer gesetzlichen Lösung zugeführt werden. Denn nach dem „jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse“ gemäß § 3 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 PIDV-E sind für eine PID – wie im Memorandum der Bundesärztekammer zur PID ausgeführt – „den internationalen Erfahrungen gemäß durchschnittlich sieben Präimplantationsembryonen notwendig, um nach den vorgesehenen genetischen Untersuchungen wenigstens zwei nicht betroffene Embryonen für eine Übertragung zur Verfügung zu haben“.

In § 3 Abs. 2 Nr. 3 PIDV-E findet die Beratung zu den medizinischen, psychischen und sozialen Folgen der Maßnahmen Erwähnung, die durch hierfür qualifiziertes Personal durchgeführt werden soll. Der Beratung kommt im Rahmen des § 3a ESchG eine zentrale Bedeutung zu, die sich in dieser Regelung des PIDV-E nur unzureichend abbildet. So ist in § 3a Abs. 3 S. 1 ESchG die Aufklärung und Beratung zu „medizinischen, psychischen und sozialen Folgen“ vorgesehen. Dies setzt eine ärztlich geleitete Beratung voraus. Die Bundesärztekammer hält es daher für dringend erforderlich, für die Beratung einen Arztvorbehalt vorzusehen und darüber hinaus den Erwerb einer spezifischen Beratungsqualifikation festzulegen. Da das GenDG auf die PID keine Anwendung findet, ist die dort für die vorgeburtliche Risikoabklärung vorgesehene Beratungsqualifikation für die Beratung vor PID nicht erforderlich. Dies führt jedoch zu Wertungswidersprüchen, weil es für die Tragweite der Entscheidung, die das Paar zu treffen hat, keinen maßgeblichen Unterschied macht, ob die Untersuchungen an dem Embryo in vitro oder in vivo vorgenommen werden. Angesichts der Komplexität des Beratungsgegenstands sollte die Beratung von einem Facharzt (abhängig vom Beratungsgegenstand: Facharzt für Humangenetik bzw. für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und fakultative Weiterbildung Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin bzw. Schwerpunkt Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin) durchgeführt werden.

Zusätzlich sollte das Angebot einer nicht-ärztlichen, ergebnisoffenen psychosozialen Beratung im PIDV-E vorgesehen sein, um der Patientin eine behandlungsunabhängige Sichtweise zu ermöglichen. Ein solches Angebot steht in Übereinstimmung mit den Erfordernissen zur psychosozialen Beratung bei Maßnahmen der assistierten Reproduktion ((Muster-)Richtlinie der Bundesärztekammer, 2006) sowie den Erfordernissen bei Vorliegen einer medizinischen Indikation zum Schwangerschaftsabbruch (vgl. § 2a SchKG). Analog zu diesen Regelungen ist – z. B. auf dem Wege der

Verweisung auf § 2a SchKG – festzulegen, dass die Patientin das Angebot jederzeit ablehnen kann.

Aus ärztlicher Sicht ist problematisch, dass in der Verordnung nach § 3a Abs. 3 S. 3 ESchG die Anforderungen an die „Qualifikation der dort [*in einem PID-Zentrum*] tätigen Ärzte“ separat geregelt werden sollen. Nicht zuletzt mit Blick auf die bekannten Schwierigkeiten bei der Umsetzung des GenDG und die konsequente Beachtung der verfassungsrechtlich geregelten Zuständigkeit der Länder in diesem Bereich wird dringend angeregt, in § 3 Abs. 2 Nr. 4 PIDV-E konsequent auf die berufsrechtlichen Regelungen zu verweisen.

Den berufsrechtlichen Regelungen entsprechend sind folgende Formulierungen im PIDV-E und in der Begründung zu ändern:

zu § 3 Abs. 2 Nr. 5 a hinter "(...) Humangenetik" ist zu ergänzen "bzw. Fachärztin oder Facharzt mit der Zusatzbezeichnung Medizinische Genetik".

Begründung Teil B., Abschnitt 2, § 3 Abs. 2 Nr. 3: hinter "(...) Humangenetik" ist zu ergänzen "bzw. die Fachärztin oder den Facharzt mit der Zusatzbezeichnung Medizinische Genetik".

Berufspolitisch bedenklich erscheint zudem, dass auf S. 25/6 der Begründung die Nachweise eines „(Senior) Clinical Embryologist of the European Society of Human Reproduction (ESHRE)“ oder die Fachanerkennung „Reproduktionsbiologie des Menschen / AGRBM“ besonders betont werden. Eine solche Aussage ist nicht mit der Richtlinie 2005/36/EG vereinbar.

Nach § 3 Abs. 2 Nr. 4b PIDV-E müssen in der reproduktionsmedizinischen Einrichtung Kenntnisse und Erfahrungen u.a. „Reproduktionsbiologie mit dem Schwerpunkt der In-vitro-Kultur und Andrologie“ vorhanden sein. Unklar ist, ob z. B. ein Urologe beteiligt sein muss, weil die Andrologie nach der MWBO nicht von Gynäkologen erworben werden kann. Hier ist klarstellend ein Verweis im PIDV-E auf die Voraussetzungen gemäß MWBO notwendig. Von einer spezifizierenden Regelung im PIDV-E wird dringend abgeraten, da die dynamischen Entwicklungen des ärztlichen Weiterbildungsrechts jeweils eine Anpassung bzw. Änderung des PIDV-E nach sich ziehen würde.

Zulassungsvoraussetzung ist nach § 3 Abs. 2 Nr. 4 lit c) PIDV-E, dass die reproduktionsmedizinische Einrichtung über hinreichende praktische Erfahrungen mit den Verfahren der assistierten Reproduktion verfügt. In der Begründung (S. 24) heißt es dazu, dass die Zahl der jährlich durchgeführten Zyklen mindestens im mittleren Bereich liegen *sollte*. Diese Vorgabe zu den Anhaltswerten sollte so interpretiert werden, dass die universitären Zentren, die oft einen geringeren Patientenzugang haben, über eine solche Festlegung keinen Nachteil im Zugang zur PID befürchten müssen. Hier kann z. B. eine Zahl von Punctionen pro Jahr als Anhalt dienen. Uni-

versitäre Zentren verfügen grundsätzlich über eine hohe Expertise in der Reproduktionsmedizin sowie in der Humangenetik und nehmen wesentliche Aufgaben in der ärztlichen Aus- und Weiterbildung wahr.

In § 3 Absatz 2 Nr. 5b PIDV-E wird eine Akkreditierung für Genomhybridisierung oder molekularzytogenetische Untersuchungen vorgegeben. Dies lehnt die Bundesärztekammer aus grundsätzlichen und inhaltlichen Erwägungen ab. Schon im Zuge der Beratungen über das GenDG ist festgestellt worden, dass eine verpflichtende Akkreditierung für genetische Analysen kein geeignetes Mittel ist, um eine gute Ergebnisqualität zu sichern. Es wurde vielmehr als notwendig erachtet, dass eine regelmäßige interne Qualitätssicherung und verpflichtende Teilnahme an Ringversuchen verankert wird. Diese Vorgaben sind durch die Medizinprodukte-Betreiberverordnung realisiert und mittels der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ konkretisiert. Dies wird von der Gendiagnostik-Kommission beim Robert-Koch Institut für deren „Richtlinie für die Anforderung an die Qualitätssicherung genetischer Analysen zu medizinischen Zwecken gem. § 23 Abs. 2 Nr. 4 GenDG“ ausdrücklich anerkannt. Dort wird konstatiert, dass die Anforderungen an ein Qualitätssicherungssystem gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung und Rili-BÄK den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik widerspiegeln und zusätzliche Regelungen obsolet machen. Bezüglich der Akkreditierung wird auf die Freiwilligkeit für dieses Verfahren im Sinne einer ergänzenden Aktivität der entsprechenden Einrichtungen verwiesen. Diesem Freiwilligkeitsprinzip schließt sich die Bundesärztekammer an. Eine Pflichtakkreditierung steht im Widerspruch zum GenDG und würde die entsprechende Einrichtung mit unterschiedlichen Anforderungen konfrontieren. Dies dient nicht der Qualitätssicherung, sondern stiftet Verwirrung und erhöht den Verwaltungsaufwand. Dieser geht zu Lasten der Ressourcen für die eigentliche medizinische Tätigkeit. Warum nun im PIDV-E ein anderer Weg beschritten werden soll, erschließt sich auch durch die Begründung nicht.

Bei der letzten Novelle des Medizinproduktegesetzes wurde ausdrücklich bezüglich der Einrichtungen, die bei der Zulassung von Medizinprodukten tätig werden, die Akkreditierung gestrichen und durch ein behördliches Anerkennungsverfahren ersetzt. Damit kann unmittelbar Einfluss auf die Inhalte der Qualitätsanforderungen genommen werden. Insoweit ist der Begründung im PIDV-E zu widersprechen, dass sich die Akkreditierung als Qualitätssicherungsverfahren in vielen gesundheitlichen Bereichen bewährt habe. Sie existiert außer im Bereich der Abstammungsgutachten nicht als Pflichtvorgabe. Wenn dann noch als Grundlage für die Akkreditierung nach PIDV-Verordnung die DIN ISO 15189 herangezogen wird, zeigt sich vollends, wie unausgewogen dieser Vorschlag ist. Nach Gendiagnostikgesetz ist für die Einrichtungen, die Abstammungsgutachten erstellen, eine Akkreditierung nach DIN EN ISO 17025 vorgesehen. Somit enthält der PIDV-E nicht nur *eine* unnötige Akkreditierung, sondern es werden sogar *zwei* Akkreditierungsverfahren für die in diesem Bereich tätigen Einrichtungen verlangt. Dieser Aufwand ist überflüssig, da die Qualitätssicherung bereits nach Medizinprodukterecht gewährleistet wird. Statt neue Geschäftsfelder für

Akkreditierungsstellen zu entwickeln, sollte bei der Qualitätssicherung auf die bewährten Verfahren mit etablierter Überwachung zurückgegriffen werden.

Die Einrichtung muss gemäß § 3 Abs. 2 Nr. 5 PIDV-E sowohl für die Untersuchung von Störungen auf Chromosomenebene (a) als auch auf DNA-Ebene (b) fachlich ausgewiesen sein. Das kann sachgerecht sein, ist im Falle der Spezialisierung einer humangenetischen Einrichtung auf eine spezielle Fragestellung aber nicht in jedem Falle umsetzbar. Deshalb sollte die Regelung offener gestaltet werden (keine zwingende Verknüpfung der unter aaa) und bbb) genannten Bedingungen von § 3 Abs. 2 Nr. 5b, aa PIDV-E).

Änderungsbedürftig ist die einschränkende Regelung, dass die Einrichtung für die Untersuchungen auf Chromosomenstörungen explizit nur für eine von zwei möglichen und gegenwärtig verfügbaren Techniken qualifiziert sein muss. Denn in diesem Fall wäre es möglich, dass eine Einrichtung in einer bestimmten Situation nicht die am besten geeignete Methode heranziehen kann. Außerdem müsste an diesen Methoden auch dann festgehalten werden, wenn inzwischen eine neue und bessere Methode für den gleichen Zweck entwickelt wurde. Die Begründung täuscht eine (zeitüberdauernde) methodische Exaktheit vor. Folglich ist in § 3 Abs. 2 Nr. 5b PIDV-E die bisherige Formulierung durch folgende Formulierung zu ersetzen: „die humangenetische Einrichtung über alle relevanten molekularzytogenetischen und molekulargenetischen Verfahren, die dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, verfügt.“. Die Erfahrungen mit den Regelungen des GenDG zeigen, dass die Definition von zu spezifischen Methoden-Anforderungen zu Problemen führen, sobald neue Methoden entwickelt worden sind.

In § 3 Abs. 5 PIDV-E ist lediglich eine Anzeigepflicht bei Änderungen bezüglich der Unterlagen und Angaben nach § 3 Abs. 3 PIDV-E vorgesehen, ohne dass daraus die Zulassungsbehörde Konsequenzen (z. B. neuerliche Prüfung der Zulassung unter den veränderten Bedingungen) ziehen kann.

Zu § 4 PIDV-E

Die betroffenen Fachkreise wie auch die Bundesärztekammer vertreten einhellig die Meinung, dass die Ethikkommissionen für die PID unabhängig arbeiten sollten. Insofern wird begrüßt, dass die Ethikkommissionen gemäß § 4 Abs. 2 S. 1 PIDV-E im Unterschied zum Gesetz (vgl. § 3a Abs. 3 S. 1 Nr. 2 ESchG) als „unabhängige und interdisziplinär zusammengesetzte“ Einrichtungen etabliert werden sollen. So sind auch ihre Mitglieder „unabhängig und nicht weisungsgebunden“.

In ihrem Memorandum zur PID empfiehlt die Ärzteschaft, die Kommissionen bei den Landesärztekammern einzurichten, was voraussetzt, dass die (haftungs-)rechtliche Absicherung und die Finanzierung klar geregelt sind.

Aus Sicht der Ärzteschaft ist unstreitig, dass die bestehenden Ethik-Kommissionen, die nach dem AMG bzw. MPG sowie dem Berufsrecht tätig sind, die Aufgaben nach dem PID-Gesetz und der entsprechenden Rechtsverordnung *nicht* übernehmen können. Allerdings sollten analoge Regelungen zu den bewährten arzneimittelrechtlichen Regelungen für die Ethik-Kommissionen für klinische Prüfungen (insbesondere §§ 40-42a AMG) auf die neu einzurichtenden Ethikkommissionen für PID angewandt werden bzw. entsprechende Regelungen geschaffen werden, um deren Arbeit rechtssicher auszugestalten. Regelungstechnisch besteht hier bereits eine Anknüpfungsmöglichkeit über die für menschliche Keimzellen geltenden arzneimittelrechtlichen Regelungen (vgl. Gewebegesetz und Anmerkungen zu § 3 PIDV-E), die entsprechend ergänzt werden müssten.

Die Regelung in § 4 Abs. 4 PIDV-E überlässt die näheren Vorgaben für die Ethikkommissionen zur PID dem Landesrecht. Damit ist nicht gewährleistet, dass die zentralen Vorgaben des PIDV-E bundeseinheitlich sind. Hierin besteht eine ausgesprochene Schwäche des Verordnungsentwurfes. Zur Wahrung bundeseinheitlicher Maßstäbe für die Arbeit der Ethikkommissionen reicht nicht, dass in § 4 Abs. 1 S. 2 PIDV-E darauf hingewiesen wird, dass „die Länder auch gemeinsame Ethikkommissionen einrichten“ können. Denn wenn es in Deutschland in Analogie zu Großbritannien 250 - 300 PID-Fälle pro Jahr gibt, die sich ganz überwiegend auf sehr seltene genetische Krankheiten beziehen und diese Fälle sich auf 16 Ethik-kommissionen unterschiedlich großer (und unterschiedlich gegenüber der PID eingestellter) Länder verteilen, sind widersprüchliche Entscheidungen verschiedener Ethikkommissionen nahezu zwangsläufig zu erwarten, z. B. weil eine einzelne Kommission nur wenige Fälle berät und damit kaum Erfahrung sammeln kann.

Darüber hinaus lässt § 4 PIDV-E offen, ob sich ein PID-Zentrum die nach dem *jeweiligen* Landesrecht eingerichtete Ethikkommission auswählen muss oder aber bundesweit eine nach Landesrecht, z. B. Länderübergreifend, eingerichtete Kommission aussuchen kann. In letzterem Fall wäre es möglich, dass nach einer Übergangszeit alle Zentren die Verbindung zu der „der PID gegenüber am positivsten eingestellten“

Kommission im Bundesgebiet suchen. Da weder das Gesetz noch die Rechtsverordnungen Regelungen zu den Entscheidungskriterien noch zu deren Abgleich zwischen den verschiedenen Ethikkommissionen enthält, ist nicht auszuschließen, dass es zukünftig zu divergierenden Entscheidungen kommen könnte, die dann zu einer unnötigen Verunsicherung und Belastung betroffener Eltern, möglicherweise aber auch zu lang andauernden rechtlichen Auseinandersetzungen führen. Auch angesichts der Tatsache, dass die betroffenen Paare das behandelnde Zentrum (und somit auch die zuständige PID-Kommission) wechseln können, sind bundeseinheitliche Maßstäbe dringend notwendig.

Auch stellt sich die Frage, wie die Einhaltung bundeseinheitlicher Maßstäbe garantiert werden kann. Hier ist die Einrichtung einer zentralen Ethikkommission in Deutschland zu empfehlen. Die Übertragung der Bewertung der Anträge durch eine zentrale Ethikkommission würde nicht nur die Bundeseinheitlichkeit sicherstellen und einen „Kommissionstourismus“ verhindern, sondern könnte ggf. auch zur vom Gesetzgeber intendierten Begrenzung der Fallzahlen für eine PID beitragen.

Alternativ könnte – entsprechend der Regelung des § 4 Abs. 1 S. 2 PIDV-E – analog zu den Lebendspendekommissionen gemäß TPG verfahren werden, indem jeweils gemeinsame PID-Kommissionen der Länder eingerichtet werden, die sich regelmäßig zur Auslegung grundsätzlicher Fragestellungen auf Bundesebene austauschen, um so beispielsweise einen „Kommissionstourismus“ im Falle eines negativen Bescheids zu verhindern. In diesem Fall ist die Erarbeitung bundeseinheitlicher Verfahrensregelungen für die Ethikkommissionen für PID dringend erforderlich. Für eine solche koordinative Aufgabe (Organisation bundeseinheitlicher Erfahrungsaustausch der Kommission; Empfehlungen für bundeseinheitliche Verfahrensregelungen der Kommissionen) stünde die Bundesärztekammer zur Verfügung.

Nach § 4 Abs. 1 S. 2 PIDV-E ist die Ethikkommission mit acht Mitgliedern besetzt. Da die Entscheidung der Kommission gemäß § 6 Abs. 4 PIDV-E durch einfachen Mehrheitsbeschluss getroffen wird, sollte die Anzahl der Mitglieder nicht gerade, sondern ungerade sein.

Nicht zuletzt angesichts der Erfahrungen mit der Fachkompetenz der Gendiagnostik-Kommission gemäß § 23 GenDG ist die Zusammensetzung der Ethikkommissionen für PID kritisch zu hinterfragen. In jedem Fall ist zu fordern, dass die Kommissionsmitglieder für die von Ihnen gemäß § 3a Abs. 2 S. 1 Nr. 2 ESchG erwarteten Bewertungen angemessen qualifiziert sind. Angesichts der spezifischen medizinischen Fragestellung erscheint eine Festlegung von Fachgebieten, denen die ärztlichen Kommissionsmitglieder angehören sollen, angezeigt. In diesem Punkt wird auf die entsprechenden Ausführungen im Memorandum der Bundesärztekammer verwiesen, das u. a. „interdisziplinär und mit Behinderten-/Patientenvertretern zu besetzende Kommissionen (insbesondere Gynäkologie, Humangenetik, Innere Medizin, Neurologie, Pädiatrie, Rechtswissenschaft, Ethik)“ fordert.

Von wesentlicher Bedeutung ist auch, dass bundeseinheitliche Gebühren zur Deckung der Kosten der Ethikkommission festgelegt werden. Andernfalls könnte auch der Kostenfaktor die Wahl der Ethikkommission durch ein Zentrum bzw. die Wahl eines Zentrums und seiner Ethikkommission durch die betroffenen Paare beeinflussen. Unklar bleibt, auf welcher Basis der unter „E. Erfüllungsaufwand“ ausgewiesene Gebührenmittelwert von 1000 Euro pro Antrag ermittelt wurde. Hier erscheint eine realistische Kalkulation dringend notwendig. Die Nennung eines „Erfüllungsaufwandes“ macht deutlich, dass Regelungen zur Kostenübernahme für die Antragstellung zur PID und die PID selbst dringend notwendig sind.

Zu § 5 PIDV-E

Die Reichweite des „Antrags auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik“ ist in § 5 PIDV-E unbestimmt. Derzeit ist unklar, ob für jede einzelne PID jeweils ein neuer Antrag zu stellen ist oder ob ein solcher Antrag z. B. für eine genetische Disposition einmalig (auch im Falle eines wiederholten Kinderwunsches) gestellt werden kann.

In der Begründung (S. 30) wird bezüglich der Prüfungs- und Bewertungskompetenz der Ethikkommissionen „allein auf die Einhaltung der Voraussetzungen des § 3a Abs. 2 ESchG“ abgestellt. Die Berücksichtigung der individuellen Situation des Paares bzw. der Frau – so zum Beispiel durch Einbeziehung der psychischen und sozialen Folgen oder ethischer Aspekte – ist ein wesentliches Entscheidungskriterium für die Bewertung eines Antrages zur PID. Nicht ohne Grund hat sich der Gesetzgeber gegen einen Indikationenkatalog entschieden und stattdessen in § 3a Abs. 2 ESchG den jeweils individuell interpretierbaren Begriff des „hohen Risikos einer schwerwiegenden Erbkrankheit“ bzw. „einer schwerwiegenden Schädigung des Embryos“ eingeführt. Dieser Aspekt sollte im Begründungstext angemessen dargestellt werden.

Antragsvoraussetzung muss die Bestätigung der durchgeführten Aufklärung und Beratung der antragstellenden Frau zu den medizinischen, psychischen und sozialen Fragen der gewünschten Untersuchung sein. Dementsprechend ist die Aufstellung der vorzulegenden Unterlagen gemäß § 5 Abs. 2 PIDV-E zu ergänzen. Denn die Aufklärung und Beratung sind wesentliche Voraussetzungen für die Durchführung einer PID, so dass es sachgerecht erscheint, gegenüber der Kommission einen Nachweis der Durchführung der Aufklärung und Beratung zu erbringen.

In § 5 Abs. 2 Nrn. 1 und 4 PIDV-E ist die Fachrichtung des Arztes, der den Befund erstellt, näher zu bestimmen. In § 5 Abs. 2 Nr. 1 PIDV-E ist der Begriff „ärztlicher Befund“ durch den Begriff „humangenetischer Befund“ und in § 5 Abs. 2 Nr. 4 PIDV-E ist der Begriff „ärztliche Beurteilung“ durch die Worte „Beurteilung durch einen Facharzt für Humangenetik oder einen Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe“ zu ersetzen.

Die Formulierung von § 5 Abs. 2 Nr. 6 PIDV-E ist auf die Angaben des Antragstellers hin zu prüfen, ob diese „hinsichtlich des zur Bewertung vorliegenden Sachverhaltes bereits die Entscheidung einer anderen Ethikkommission vorliegt“ ausreichend sind oder mit eidesstattlicher Erklärung abzugeben sind.

Im besonderen Begründungsteil zu § 5 Abs. 1 Satz 2 PIDV-E (S. 24) muss es lauten: "Ohne eine zustimmende Bewertung der Ethikkommission im Hinblick auf das Vorliegen der Voraussetzungen des § 3a Abs. 2 ESchG ist die Durchführung einer PID gemäß § 3a Abs. 4 ESchG ordnungswidrig." Denn nicht rechtswidrig ist die Durchführung einer PID unter den Voraussetzungen des § 3a Abs. 2 ESchG. Das fehlende zustimmende Votum einer Ethikkommission zur Durchführung einer nach § 3a Abs. 2

ESchG nicht rechtswidrigen PID stellt aber keine Rechtswidrigkeit, sondern eine Ordnungswidrigkeit gemäß § 3a Abs. 4 ESchG dar.

Zu § 6 PIDV-E

§ 6 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 des PIDV-E sieht vor, dass die Ethikkommission „die Antragsberechtigte mündlich anhören“ kann. Der dieser Regelung zugrunde liegende Gedanke wird grundsätzlich begrüßt, da durch diese Option zugelassen wird, dass individuelle Aspekte für die Bewertung des „hohen Risikos einer schwerwiegenden Erbkrankheit“ bzw. „einer schwerwiegenden Schädigung des Embryos“ Berücksichtigung finden. Allerdings könnte hier eine Rechtfertigungssituation für die Frau gegenüber der Ethikkommission – zumal durch ein persönliches Auftreten vor der Kommission – geschaffen werden, die in jedem Fall vermieden werden sollte. Diese Regelung entspricht nicht den Forderungen des Memorandums der Bundesärztekammer zur PID, nach dem „der zuständigen Kommission [...] die einzelnen Behandlungsfälle in anonymisierter Form vorab zur Beurteilung vorzulegen“ sind. Die Regelung im PIDV-E sollte so konkretisiert werden, dass die Antragsberechtigte die Möglichkeit hat, auf eigenen Wunsch von der Kommission mündlich angehört zu werden, ohne dass eine Verpflichtung zur Anhörung besteht.

Da die Entscheidung der Kommission gemäß § 6 Abs. 4 PIDV-E durch einfachen Mehrheitsbeschluss getroffen wird, sollte die Anzahl der Mitglieder wie oben schon empfohlen nicht gerade (nach § 4 Abs. 1 S. 3 PIDV-E ist die Ethikkommission mit acht Mitgliedern besetzt), sondern ungerade sein.

Darüber hinaus ist § 6 Abs. 4 PIDV-E missverständlich formuliert. Vermutlich soll zum Ausdruck gebracht werden, dass im Falle einer entsprechenden Mehrheitsentscheidung der Kommission, die nach Maßgabe des § 3a Abs. 2 ESchG zu treffen ist, ein Anspruch der Antragsteller auf Erteilung einer zustimmenden Bewertung besteht. Die im Verordnungsentwurf formulierte Kombination aus gebundener Entscheidung und Mehrheitsentscheidung bildet dies nicht ab. Die Regelung sollte lauten:

„Die Kommission bewertet den Antrag auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik zustimmend, wenn ihre stimmberechtigten Mitglieder nach Prüfung der in § 5 Abs. 4 genannten Angaben und Unterlagen mehrheitlich zu dem Ergebnis gekommen sind, dass die in § 3a Abs. 2 ESchG genannten Voraussetzungen erfüllt sind.“

Für den Fall, dass die Ethikkommissionen für PID bei den Landesärztekammern angesiedelt werden, sollten analoge Regelungen zu den bewährten arzneimittelrechtlichen Regelungen für die Ethik-Kommissionen für klinische Prüfungen (insbesondere §§ 40-42a AMG) auf die neu einzurichtenden Ethikkommissionen für PID angewandt werden bzw. entsprechende Regelungen geschaffen werden, um deren Arbeit rechtssicher auszugestalten. Regelungstechnisch besteht hier bereits eine Anknüpfungsmöglichkeit über die für menschliche Keimzellen geltenden arzneimittelrechtlichen Regelungen (vgl. Gewebegesetz und Anmerkungen zu § 3 PIDV-E), die entsprechend ergänzt werden müssten.

Zu § 7 PIDV-E

Darüber hinaus ist zu fragen, weshalb die Kommissionen gemäß § 7 Abs. 2 PIDV-E verpflichtet werden sollen, den Zentren anonymisiert die Daten nach § 8 Abs. 2 Nrn. 1, 3 und 4 PIDV-E zu übermitteln, da diese die Bewertung der Kommissionen erhalten und insofern bereits über diese Daten verfügen. Denn gemäß § 8 Abs. 2 PIDV-E werden diese Daten der Zentralstelle nach § 9 PIDV-E durch die zugelassenen Zentren für PID übermittelt. Auch ist die Anonymisierung der Daten zur Weitergabe durch die Zentren für PID an die Zentralstelle Aufgabe dieser Zentren und nicht der Ethikkommissionen.

Die Aufbewahrungsfrist gemäß § 7 Abs. 4 PIDV-E steht im Widerspruch zu der auf die Rückverfolgbarkeit abzielenden Frist gemäß § 15 Abs. 2 TPG – hier sollte eine Synchronisierung erfolgen. Auch aus fachlicher Sicht ist eine Verlängerung der Aufbewahrungsfrist auf 30 Jahre sinnvoll, da z. B. das Kind, das mit Hilfe der PID gezeugt wurde, im Erwachsenenalter die zur PID hinterlegten Daten einsehen will. Auch angesichts der zu erwartenden geringen Fallzahlen sollte die Aufbewahrungsfrist verlängert werden, um genügend Fälle in eine Langzeitauswertung einschließen zu können.

Zu § 8 PIDV-E

Gemäß § 8 Abs. 3 PIDV-E ist eine jährliche Übermittlung von Daten der Zentren an die Zentralstelle vorgesehen. Zu prüfen ist, ob der Verordnungsentwurf um eine Sanktionsmöglichkeit ergänzt werden sollte für den Fall, dass Zentren dieser Verpflichtung nicht nachkommen.