



S t e l l u n g n a h m e
des Kommissariats der deutschen Bischöfe
- Katholisches Büro in Berlin -
zum Entwurf einer Rechtsverordnung der Bundesregierung
über die rechtmäßige Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik
(Präimplantationsdiagnostikverordnung-PIDV)

Am 7. Juli 2011 hatte der Deutsche Bundestag mehrheitlich das Gesetz zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik beschlossen. Mit diesem Gesetz wird die Präimplantationsdiagnostik (PID) in Deutschland grundsätzlich verboten und ein Verstoß gegen dieses Verbot mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bewehrt, § 3a Abs. 1 Embryonenschutzgesetz (ESchG). § 3a Abs. 2 ESchG enthält allerdings Tatbestände, bei deren Vorliegen eine PID ausnahmsweise nicht rechtswidrig ist.

Das Kommissariat der deutschen Bischöfe - Katholisches Büro in Berlin - hatte im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens in seiner Stellungnahme vom 24. Mai 2011 deutlich gemacht, dass die damals auf Grund des BGH-Urteils aus dem Jahr 2010 entstandene unbefriedigende Situation nur durch eine klare rechtliche Regelung behoben werden könne. Wir sind noch immer der Auffassung, dass nur das ausnahmslose gesetzliche Verbot der PID dem verfassungsrechtlich gebotenen Schutz des Lebens und der Würde des Menschen entspricht. Unabhängig von einer ethischen Bewertung der im Deutschen Bundestag mehrheitlich gefundenen Regelung muss konstatiert werden, dass § 3 a ESchG von seiner Konstruktion und seinen inhaltlichen Vorgaben her nicht dazu geeignet ist, Rechtssicherheit und -klarheit für die Betroffenen – Eltern wie Ärzte – zu gewährleisten. Der nunmehr vorliegende Entwurf einer Rechtsverordnung über die rechtmäßige Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik kann diese Mängel nicht heilen. Er verstärkt sogar die im Gesetz angelegten Mängel. Die vorgesehene Verlagerung von elementaren Regelungsbereichen auf die Länder wird zu weiteren Unklarheiten sowie unterschiedlichen Rahmenbedingungen und damit zu erheblichen Unwägbarkeiten für die Betroffenen führen. Eine erhebliche Rechtszersplitterung und eine unzureichende Überprüfbarkeit der für die Betroffenen folgenreichen Entscheidungen, stehen ebenfalls zu befürchten.

Ungeachtet unserer weiterhin vertretenen Auffassung, nehmen wir Stellung zu dem Verordnungsentwurf und fordern die Bundesregierung auf, eine klare und eindeutige Regelung zu treffen, die dem Gesetz entspricht und den Gesetz gewordenen Willen derjenigen, die für die beschlossenen Regelung gestimmt haben, auch konsequent umsetzt.

In der im Jahr 2011 im Deutschen Bundestag geführten Debatte und in der Begründung des Gesetzentwurfes wurde deutlich ausgeführt: „Der Staat trägt eine besondere Verantwortung für den Schutz des geborenen und ungeborenen Lebens. Die Präimplantationsdiagnostik soll in Ausnahmefällen zulässig sein. Um Rechtssicherheit für die betroffenen Paare und die Ärzte herzustellen, ist das Embryonenschutzgesetz um eine Regelung zu ergänzen, die die Voraussetzung

und das Verfahren einer PID festlegt.“ (BT Drs. 17/5451, S. 2) „Der Gesetzentwurf dient dem Ziel, durch eine ausdrückliche Bestimmung im Embryonenschutzgesetz die gesetzliche Grundlage für eine eng begrenzte Anwendung der PID in Deutschland zu schaffen.“ (BT Drs. 17/5451, S. 9)

Der gesetzgeberische Wille nach enger Begrenzung der PID in Ausnahmefällen und Rechtssicherheit wird in den Wortbeiträgen der Entwurfsbefürworter in der Plenardebatte am 14. April 2011 immer wieder betont¹:

Dr. Frank Walter Steinmeier: „... Der Gesetzentwurf der Gruppe, der ich mich angeschlossen habe, steht für dieses Verantwortungsbewusstsein. Er formuliert ein generelles Verbot der Präimplantationsdiagnostik, definiert dennoch in sehr begrenzten und sehr besonderen Einzelfällen Ausnahmen von diesem Verbot.“ (PR 17/105, S. 11960).

Dr. Marlies Volkmar: „Ich bin der Meinung, dass sich die PID auch zukünftig begrenzen und kontrollieren lässt. Natürlich sind zahlreiche wissenschaftlich technische Entwicklungen und auch die PID zu missbrauchen ... Wir tun das dadurch, dass wir die PID in Deutschland nur in lizenzierten Zentren und nach umfassender Aufklärung psychosozialer Beratung in eng indizierten Fällen zulassen wollen. Die PID kann sich damit - im Gegensatz zur schon erlaubten und ethisch tolerierten Pränataldiagnostik - nicht zu einem Standardverfahren der vorgeburtlichen Diagnostik entwickeln, wie es manche befürchten.“, (PR 17/105, S. 11972)

Erreicht werden sollte diese enge Begrenzung der PID auf sehr „besondere“ Ausnahmefälle vor allem mit der Beschränkung der Durchführung der PID auf lizenzierte Zentren und die Kontrolle durch (eine) unabhängige interdisziplinäre „Ethikkommission“. Diesen hohen Anforderungen wird der Verordnungsentwurf aus folgenden Erwägungen nicht gerecht:

1. Anzahl und Voraussetzungen für die Zulassung von Zentren, in denen die PID durchgeführt werden darf, einschließlich der Qualifikation der dort tätigen Ärzte und der Dauer der Zulassung, § 3a Abs. 3, S. 3 Nr. 1 ESchG

Zur Anzahl der Zentren findet sich in dem Verordnungsentwurf keine Regelung. Schon damit bleibt er hinter den Vorgaben der Verordnungsermächtigung zurück. Nach dem Verordnungsentwurf ist die Zulassung einer unbestimmten Anzahl von PID-Zentren möglich, da jeder Einrichtung, die die Voraussetzungen des § 3 PIDV-E erfüllt, ein Rechtsanspruch auf Zulassung zusteht. Die Begründung des Entwurfes, wonach bewusst auf eine zahlenmäßige Beschränkung verzichtet wird, da das Ziel „..., dass PID allein in Ausnahmefällen und unter Beachtung hoher medizinischer Standards durchgeführt wird,...“² „... auch über die in der Verordnung festgelegten Qualitätsanforderungen erreicht werden kann.“³, trägt nicht.

Grundsätzlich ist schon die enge Verbindung von reproduktionsmedizinischen Maßnahmen und genetischer Untersuchung und die daraus resultierende Kopplung der jeweiligen Einrichtungen zu einem PID-Zentrum, welche durchaus Interessensverquickungen befürchten lassen, in Frage zu stellen. Es ist nicht überzeugend begründet, dass reproduktionsmedizinische und humangenetische Einrichtung nur gemeinsam ein PID Zentrum sein können. Sicherlich ist die PID als genetische Untersuchung Teil eines Prozesses der künstlichen Befruchtung. Daraus folgt jedoch nicht, dass „in diesem Prozess die genetische Untersuchung der Zellen nicht isoliert betrachtet

¹ s. dazu ausführlich Plenarprotokoll 17/105

² PID V-Entwurf vom 11.7.2012, S. 11

³ a.a.O.

werden kann“⁴. So stellt ja auch der Begründungstext später zutreffend fest: „Entsprechend der Definition von PID steht die genetische Untersuchung der Zellen im Mittelpunkt der gesetzlichen Regelungen.“ (S. 20) Hiervon ausgehend ist es ebenso möglich, ausschließlich humangenetische Einrichtungen als PID-Zentrum zuzulassen. Verschiedene Probleme des jetzigen Entwurfs können damit von vornherein vermieden werden:

- eine Begrenzung der Anzahl der PID-Zentren wäre möglich, ohne Paare bzw. die Frauen zu stark zu belasten, da im PID-Zentrum lediglich die genetische Untersuchung erfolgt und hierfür die Anwesenheit der Betroffenen nicht erforderlich ist,
- potentielle Interessenskonflikte durch die Verbindung von reproduktionsmedizinischer Einrichtung (als Wirtschaftsunternehmen) und der Aufgabe als PID-Zentrum, das nach dem Gesetz nur in engen Grenzen die PID durchführen darf,
- die Unabhängigkeit psychosozialer Beratung wäre besser zu gewährleisten
- ebenso wie die Unabhängigkeit der „Ethikkommissionen“.

Die in § 3 Abs. 2 Nr. 2 - 5 PIDV-E formulierten Zulassungsvoraussetzungen enthalten nicht die erforderlichen hohen Anforderungen. Jedes reproduktionsmedizinische Zentrum dürfte gewährleisten können, dass dort „qualifiziertes Personal“ tätig ist und die Leitungsfunktion nach Möglichkeit von einer Fachärztin bzw. einem Facharzt für Gynäkologie und Geburtshilfe mit entsprechender Weiterbildung wahrgenommen wird bzw. für die genetischen Maßnahmen die fachärztliche Ausbildung für Humangenetik vorliegt. Die hier genannten Voraussetzungen gehen nicht über die nach § 121 a SGB V oder auch § 5 GenDG sowieso zu erfüllenden Standards hinaus. Dasselbe gilt für die Anforderung eines Systems der internen Qualitätssicherung und der Teilnahme an geeigneten externen Qualitätssicherungsmaßnahmen. Ein deutlicherer Bezug in der Verordnung selbst und nicht nur im Begründungstext auf vorhandene Richtlinien, sei es der Ärzteschaft oder des ESHRE PGD Consortiums, bzw. eine Übernahme dort genannter Anforderungen könnte insoweit hilfreich sein.

Der in § 3 Abs. 2 PIDV-E verankerte Zulassungsanspruch in Verbindung mit den schwachen Zulassungsvoraussetzungen kann das Gesetzesziel, PID allein in Ausnahmefällen und unter Beachtung hoher medizinischer Standards durchzuführen, nicht erreichen. Die vom Gesetzgeber gewollte, geringe Anzahl von PID-Fällen – gerechnet wird mit ca. 200 Fällen per anno – verteilt auf eine große Anzahl von PID Zentren würde zudem die Qualitätssicherung in jedem einzelnen Zentrum aufgrund der geringen Fallzahl erheblich erschweren. Medizinisch hohe Standards können so nicht erreicht werden. In Anbetracht der Vorgaben des ESHRE PGD Consortiums – „Biopsy should be performed by a clinical embryologist who performs embryology on an day to day basis ...“⁵, muss die Zahl der PID-Zentren so gering wie möglich gehalten werden.

Eine weitere Schwäche des Zulassungsverfahrens tritt in § 3 Abs. 4 PIDV-E deutlich zutage, der die Kehrseite der Zulassung, die Rücknahme oder den Widerruf derselben, regelt. Möglicherweise handelt es sich lediglich um ein Versehen, wenn dort geregelt ist, dass die Zulassung zurückzunehmen bzw. zu widerrufen ist, wenn die Voraussetzungen des Abs. 1 nicht vorgelegen haben bzw. entfallen sind – gemeint sein müssen jedoch die materiellen Voraussetzungen des Abs. 2.

⁴ PID V-E vom 11.07.2012, S. 14

⁵ ESHRE PGD Consortium – Best Practice Guidelines for Organization of a PGD Center for Preimplantation Genetic Diagnosis/Screening (PGD/PGS) S. 5

Bedauerlicherweise wurde auch versäumt, die Dauer der Zulassung zu regeln. Hier ist dringend nachzubessern, da über die Zulassungsdauer auch konkrete Zeiträume der externen Kontrolle definiert werden.

2. Einrichtung, Zusammensetzung, Verfahrensweise und Finanzierung der Ethikkommissionen für Präimplantationsdiagnostik, § 3 a Abs. 3, S. 3 Nr. 2 ESchG

Vorab weisen wir ausdrücklich daraufhin, dass wir den Begriff der „Ethikkommission“ in Zusammenhang mit den vorgesehenen Bestimmungen ablehnen. Es handelt sich nach dem Verordnungsentwurf nicht um Gremien, die einen ethischen Abwägungsprozess vornehmen und „individuell - das ist für uns wichtig - auf jedes Paar und seine Not eingehen. Auch medizinische Fortschritte in Therapie und Behandlung können berücksichtigt werden.“⁶, so Ulrike Flach am 14.04.2011 in Deutschen Bundestag. Stattdessen enthält § 6 Abs. 4 PIDV-E eine Pflicht zur Zustimmung bei Vorliegen der Voraussetzungen des § 3 a Abs. 2 ESchG und in der Begründung wird hierzu ausdrücklich betont, dass die Einbeziehung der psychischen und sozialen Folgen oder ethischer Aspekte nicht möglich sein soll (vgl. S. 24). Dadurch ist völlig offen, wie eine Bewertung der vorausgesetzten „schwerwiegenden“ Erbkrankheit erfolgen kann. Dies wird schwerlich ohne ethische Erwägungen möglich sein.

Die Rechtmäßigkeit der PID setzt nach § 3a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 ESchG voraus, dass eine interdisziplinär zusammengesetzte Kommission an den zugelassenen Zentren für Präimplantationsdiagnostik die Einhaltung der Voraussetzungen des § 3a Abs. 2 ESchG geprüft und eine zustimmende Bewertung abgegeben hat. Diese Formulierung legt eine Akzessorietät von PID-Zentrum und Kommission nahe. Realisiert sich der Verordnungsentwurf mit der Folge der Zulassung einer Vielzahl von PID-Zentren, so müssten dementsprechend auch eine Vielzahl von Kommissionen eingerichtet werden. Da die Länder ermächtigt werden, die Kommissionen einzurichten, steht zu befürchten, dass es mindestens 16 Kommissionen geben wird – es sei denn, Bundesländer schließen sich bei der Einrichtung von PID-Zentren und damit auch der Kommissionen zusammen. Der Hinweis in der Begründung, die Länder mögen die Zahl der Kommissionen so klein wie möglich halten (S. 23), ist vor diesem Hintergrund sinnvoll aber kaum Ziel führend. Aus unserer Sicht ist die Anzahl der PID-Zentren und damit verbunden die Zahl der Kommissionen in der PIDV zu definieren und dabei so gering wie möglich zu halten. Ist eine humangenetische Einrichtung PID-Zentrum, ist diese Begrenzung möglich. Eine geringe Anzahl von Kommissionen bietet eine größere Gewähr für vergleichbare Entscheidungen in den einzelnen Fällen und damit auf Gleichbehandlung. Die Verhinderung des „Kommissions-Hoppings“, das nach dem Entwurf möglich wäre, wäre ein weiterer positiver Effekt der engen Begrenzung der Anzahl.

Die Verlagerung der Regelungskompetenz auf die Länder und die geringfügigen inhaltlichen Vorfestlegungen in der PIDV-E führen zudem dazu, dass es bis zu 16 unterschiedliche Regelungen, Verfahren, Besetzungsmechanismen etc. geben kann. Auch hier ist die Notwendigkeit einer bundesweit einheitlichen Vorgehensweise, Betrachtung und Bewertung gegeben. Es kann daher von der Bundesregierung erwartet werden, dies konkret und verpflichtend zu regeln und nicht an die Länder zu delegieren.

Die Zusammensetzung der Kommissionen nach § 4 Abs. 1 PIDV-E – vier Mediziner, je ein Jurist und Ethiker sowie 2 Vertreter von Patientenorganisationen bzw. der Selbsthilfe - begegnet

⁶ Ulrike Flach, PR 17/105, S. 11946

schwerwiegenden Bedenken. Zum einen ist ein Übergewicht zugunsten der Mediziner gegeben – was bei der vorgesehenen einfachen Mehrheit für die Beschlussfassung einem Veto-Recht gleichkommt. Zum anderen ist nicht eingegrenzt, welcher Fachrichtung diese angehören müssen. Dies muss in der Verordnung spezifiziert werden. In der Begründung wird darauf hingewiesen, dass „in der Regel ... aus dem Bereich Medizin Sachverständige aus der Reproduktionsmedizin und der Humangenetik in den Ethikkommissionen vertreten sein“⁷ werden. Es ist danach auch möglich, dass alle vier Mediziner aus dem Bereich der Reproduktionsmedizin stammen. Dass dadurch eine gewisse Vorfestlegung in der Sache einhergehen kann, liegt auf der Hand. Ein ausgewogenes Meinungsbild ist so jedenfalls schwer zu gewinnen. Erforderlich ist hier eine Vertretung der Disziplinen, welche die befürchteten Krankheitsbilder sowie deren Behandlungsmöglichkeiten bewerten können, also insbesondere Pädiater. Die Beurteilung des Begriffes „schwerwiegende Erbkrankheit“ soll nach der Gesetzesbegründung unter anderem anhand der Schwere des Krankheitsbildes und der Behandelbarkeit erfolgen. Reproduktionsmediziner sind hier nicht in erster Linie gefragt. Die derzeitige Regelung könnte nicht nur dazu führen, dass alle 4 Mediziner Reproduktionsmediziner sind; sie könnten sogar alle Ärzte an dem PID-Zentrum sein, an dem die PID und auch die reproduktionsmedizinische Maßnahme durchgeführt werden soll. Nach § 6 Abs. 3 PIDV-E dürfen sie nur nicht selbst die PID bzw. die künstliche Befruchtung durchführen oder den Weisungen eines Arztes unterstehen, der die PID oder die künstliche Befruchtung durchführt. Hierdurch würde jedoch eine unabhängige sachverständige Entscheidung erheblich erschwert. Hier muss mindestens die Regelung getroffen werden, dass kein Mediziner des Zentrums, an dem die PID durchgeführt wird, Mitglied der Kommission sein darf.

3. Die Verortung der psychosozialen Beratung

Eine weitere Voraussetzung für die Rechtmäßigkeit der Durchführung der PID ist die Aufklärung und Beratung zu den medizinischen, psychischen und sozialen Folgen der gewünschten Untersuchung, § 3 a Abs. 3, S. 1 Nr. 1 ESchG. Diese Beratung wird durch § 3 Abs. 2, Nr. 3 PIDV-E an dem PID-Zentrum verortet. Damit ist keine unabhängige Beratung der psychosozialen Aspekte der PID möglich. Es ist schwer vorstellbar, dass die Beratung durch Personal des PID-Zentrums tatsächlich die negativen Aspekte der Untersuchung einerseits und die positiven der befürchteten Behinderung andererseits hinreichend abdecken kann. Eine unabhängige psychosoziale Beratung ist dringend geboten. Hilfreich ist in diesem Zusammenhang durchaus ein Blick auf bereits vorhandene vergleichbare Situationen und Regelungen, wie die Aufklärung und Beratung in besonderen Fällen im Schwangerschaftskonfliktgesetz (SchKG). Die dort gefundenen Bedingungen sind für die PID eine Minimalgrundlage. Danach erfolgt die Beratung „...unter Hinzuziehung von Ärztinnen oder Ärzten, die mit dieser Gesundheitsschädigung bei geborenen Kindern Erfahrung haben,“ § 2 a Abs. 1, S. 1 SchKG. Desweiteren ist dort festgelegt: „Die Ärztin oder der Arzt hat über den Anspruch auf weitere und vertiefende psychosoziale Beratung nach § 2 zu informieren und im Einvernehmen mit der Schwangeren Kontakte zu Beratungsstellen nach § 3 und zu Selbsthilfegruppen oder Behindertenverbänden zu vermitteln.“, § 2 a Abs. 1, S. 4 SchKG.

In diesem Sinne ist die PIDV anzugleichen.

4. Die Anforderungen an die Meldung von im Rahmen der Präimplantationsdiagnostik durchgeführten Maßnahmen an die Zentralstelle und den Anforderungen an die Dokumentation, § 3 a Abs. 3, S. 3 Nr. 4 ESchG

⁷ PIDV-E vom 11.07.2012, S. 23

§ 8 PIDV-E regelt die Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung und begegnet ebenfalls grundlegenden Bedenken. Die Daten, die zu erheben und an die Zentralstelle zur Dokumentation zu übermitteln sind, umfassend die Anzahl der Anträge auf zustimmende Bewertung, die Anzahl der nach zustimmender Bewertung durchgeführten PID, die Anzahl der abgelehnten Anträge und die Anzahl des jeweiligen Begründungstyps der Indikationsstellung (A oder B) nach § 3a Abs. 2 ESchG einschließlich der jeweiligen genetischen Untersuchungsmethoden. Es werden keinerlei Angaben darüber gefordert, welche Erbkrankheiten, welche schweren Schädigungen untersucht und bestätigt worden sind. Ohne diese Ergänzung der Daten kann kein inhaltlich gehaltvoller Bericht der Bundesregierung über die Erfahrungen mit der PID erstellt werden, wie er in § 3 a Abs. 6 ESchG gefordert wird. Um die Auswirkungen des PID-Gesetzes, die Veränderungen der Begründungen für die Inanspruchnahme betrachten zu können, ist es von wesentlicher Bedeutung, die konkreten Anlässe, Genmutationen und Erbkrankheiten, die für das PID-Gesuch der Paare entscheidend sind, zu kennen. Nur so ist auch eine Vergleichbarkeit von Entscheidungen unterschiedlicher Kommissionen langfristig möglich. Das Ziel, die Entstehung einer Liste zu verhindern, ist ehrenwert. Allerdings ist zu befürchten, dass es eine informelle Liste zukünftig sicher geben wird, da scheint eine offizielle Dokumentation sinnvoller. Die Datenschutzprobleme für die Paare werden lösbar sein.

Die Mängel in den Dokumentationspflichten werden dazu führen, dass eine tatsächliche Überprüfung im Nachhinein, eine Evaluation kaum wird stattfinden können.

5. Die rechtliche Überprüfbarkeit der Entscheidungen - § 6 Abs. 5 PIDV-E

Es steht zu befürchten, dass eine wirksame Kontrolle der PID-Entscheidungen nicht stattfinden wird. Zwar stellt § 6 Abs. 5 des Verordnungsentwurfes klar, dass dem Antragsberechtigten gegen die Entscheidungen der Kommissionen Widerspruch und Anfechtungsklage zustehen. Eine volle Überprüfung durch Verwaltung und Gerichte dürfte damit nicht gewährleistet sein.

Denn nach der Konzeption des Gesetzes in Zusammenhang mit den Regelungen der Rechtsverordnung dürfte damit gerechnet werden, dass die Entscheidungen über die Zulässigkeit der PID lediglich stark eingeschränkt einer Überprüfung unterzogen werden.

Der Gesetzgeber hat den Begriff der schwerwiegenden Erbkrankheit bis auf wenige Ausführungen in der Gesetzesbegründung zum Begriff der Erbkrankheit, die in der Verordnungsbegründung aufgegriffen werden, nicht näher definiert. Zugleich hat er die Auslegung und Entscheidung über das Vorliegen des Tatbestandsmerkmals auf eine in Meinungs- und Entscheidungsfindung unabhängige interdisziplinär besetzte Kommission außerhalb der Verwaltung delegiert. Mit dieser Konstruktion werden die Entscheidungen über die Zulässigkeit der PID im Einzelfall der an sich nach Art. 19 Abs. 4 GG gebotenen vollen gerichtlichen Überprüfung entzogen werden. Das erscheint gerade mit Blick auf die Tragweite der zu treffenden Entscheidung hoch problematisch. Nach hiesiger Überzeugung hat sich hier der Gesetzgeber aus zwar nachvollziehbaren aber rechtlich nicht tragfähigen Gründen einer näheren Erläuterung des Begriffs der schwerwiegenden Erbkrankheit verweigert und die Entscheidung hierüber delegiert.

Berlin, den 10. August 2012