



## **Forderungen der Bundesärztekammer zum Entwurf der Bundesregierung für eine Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikverordnung – PID-V)**

Die Bundesärztekammer hat sich in ihrer Stellungnahme zum Entwurf der Bundesregierung für eine Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (PIDV) ausführlich mit dem Verordnungsentwurf auseinandergesetzt [**s. Anlage**]. Im Folgenden werden die wesentlichen daraus resultierenden Forderungen der Bundesärztekammer zusammenfassend dargestellt:

### **Ethikkommissionen**

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 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 Ethikkommissionen unterschiedlich großer Länder verteilen, sind widersprüchliche Entscheidungen verschiedener Ethikkommissionen zwangsläufig zu erwarten, z. B. weil eine einzelne Kommission nur wenige Fälle berät und damit kaum Erfahrung sammeln kann.

Die Bundesärztekammer fordert daher die Einrichtung einer zentralen Ethikkommission in Deutschland. 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. 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.

[vgl. ausführlich Seite 10 ff. der o. g. Stellungnahme]

### **Zahl der Zentren, in denen die PID durchgeführt werden darf**

Der Kreis der für eine Zulassung in Betracht kommenden Einrichtungen wird durch das Kooperationsmodell erweitert. So wird in der Begründung zum PIDV-E ausgeführt „[...]“, 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. 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. Die gemäß § 3a Abs. 3 Nr. 3 ESchG durch die Verordnung vorzunehmende direkte zahlenmäßige Begrenzung der Zentren ist trotz der politischen Intention des Gesetzgebers im PIDV-E nicht umgesetzt, aber erforderlich.

[vgl. ausführlich Seite 5 und Seite 11 der o. g. Stellungnahme]

### **Zulassung von Zentren zur Durchführung der genetischen Untersuchung**

Die Bundesärztekammer lehnt die in § 3 Absatz 2 Nr. 5b PIDV-E vorgesehene Akkreditierung für Genomhybridisierung oder molekularzytogenetische Untersuchungen 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. Vielmehr wurde 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. Folglich ist die Akkreditierung nicht notwendig und diese Regelung zu streichen.

Problematisch ist zudem, dass die Einrichtung 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 muss. 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 auch 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.“

[vgl. ausführlich Seite 8-9 der o. g. Stellungnahme]

### **Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse / Dreierregel**

Inhaltlich bleibt 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. Denn 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, um die notwendige Rechtssicherheit für die behandelnden Zentren ebenso wie für die betroffenen Paare zu gewährleisten. Im Ergebnis sollte im PIDV-E eine Ermächtigung zur Erarbeitung einer „Richtlinie zur Durchführung der Präimplantationsdiagnostik“ vorgesehen werden.

Im Zusammenhang mit dem im PIDV-E geforderten „*jeweils gesicherten Stand 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 *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*. Eine entsprechende Anpassung der gesetzlichen Regelungen ist daher dringend geboten.

[vgl. ausführlich Seite 5-6 der o. g. Stellungnahme und Ziffer 8 des Memorandums]

### **Begriffsbestimmungen**

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 StammzellG. Daher 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.“

[vgl. ausführlich Seite 3 der o. g. Stellungnahme]

**Anlage:** Stellungnahme zum Entwurf der Bundesregierung für eine Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (PIDV)