



Eckpunkte für Verfahrensregelungen für Ethikkommissionen für PID

Die Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (PIDV) tritt am 01.02.2014 in Kraft. Bis zu diesem Zeitpunkt haben die Länder u. a. die Ethikkommissionen für Präimplantationsdiagnostik (PID) zu etablieren. Gemäß § 4 Abs. 1 PIDV richten „die Länder [...] für die für die Durchführung der Präimplantationsdiagnostik zugelassenen Zentren unabhängige interdisziplinär zusammengesetzte Ethikkommissionen für Präimplantationsdiagnostik (Ethikkommissionen) ein. Dabei können die Länder auch gemeinsame Ethikkommissionen einrichten. [...]“. Derzeit wird auf Landesebene ein Zusammenschluss zu voraussichtlich vier „Verbänden“ mit jeweils einer Ethikkommission diskutiert. Es ist davon auszugehen, dass die Länder die Aufgabe zur Einrichtung einer Ethikkommission für PID auf die jeweiligen Landesärztekammern übertragen.

In den „Forderungen der Bundesärztekammer zum Entwurf der Bundesregierung für eine Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik“ wurde für den Fall, dass in Deutschland mehrere Ethikkommissionen für PID eingerichtet werden, u. a. festgestellt, dass „[...] die Erarbeitung bundeseinheitlicher Verfahrensregelungen für die Ethikkommissionen für PID dringend erforderlich“ ist.

Vor diesem Hintergrund hat im Auftrag des Vorstands der Bundesärztekammer eine Arbeitsgruppe des Wissenschaftlichen Beirats unter Mitwirkung von Mitgliedern des Vorstands der Bundesärztekammer die im Folgenden dargestellten Eckpunkte für Verfahrensregelungen für Ethikkommissionen für PID erarbeitet, damit diese sowohl in die Gespräche zwischen den Landesärztekammern und den Ländern über mögliche landesrechtliche Regelungen für die Ethikkommissionen für PID als auch in die Erarbeitung bundeseinheitlicher Verfahrensregelungen einfließen können.

1) Errichtung und Aufgaben der Ethikkommissionen für PID

Errichtung der Ethikkommissionen für PID

§ 4 Abs. 1 S. 1 und 2 PIDV („Länder richten unabhängige, interdisziplinär zusammengesetzte Ethikkommissionen für PID ein“)

Aufgaben der Ethikkommissionen für PID

Prüfung und Bewertung gemäß § 3 Abs. 3 S. 1 ESchG der Einhaltung der Voraussetzungen des § 3a Abs. 2 ESchG („*hohes Risiko einer schwerwiegenden Erbkrankheit*“ oder „*Feststellung einer schwerwiegenden Schädigung des Embryos, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt führen wird*“)

Finanzierung der Ethikkommissionen für PID

§ 4 Abs. 4 S. 1 PIDV („*nähere Regelungen durch Landesrecht*“) einschließlich der haftungsrechtlichen Absicherung der Kommission (Übernahme des Haftungsrisikos durch die Länder; ggf. Regelungen in Analogie zu Ethikkommissionen nach AMG/MPG)

Empfehlung

im Grundsatz Finanzierung durch die jeweils beteiligten Länder, vgl. § 4 Abs. 4 S. 1 PIDV („*nähere Regelungen durch Landesrecht*“); keine ausschließliche Finanzierung der Ethikkommissionen für PID über „Gebühren“ (s. Punkt 8); zudem sind die datenschutzrechtlichen Aufwendungen (s. Punkt 5; Anonymisierung), die Kosten für die Aufbewahrung der Unterlagen und für die Organisation des bundeseinheitlichen Erfahrungsaustauschs (s. Punkt 9) bei der Finanzierung zu berücksichtigen; die haftungsrechtliche Absicherung der Ethikkommissionen ist durch Landesrecht zu regeln und sollte bundesweit einheitlich sein

2) Zusammensetzung der Ethikkommissionen für PID (u. a. Zusammensetzung, Berufungsverfahren, Amtsdauer)

Zusammensetzung der Ethikkommissionen für PID

§ 4 Abs. 1 S. 3 (und 4) PIDV („*vier Sachverständige der Fachrichtung Medizin, ein Sachverständiger der Fachrichtung Recht, ein Sachverständiger der Fachrichtung Ethik, ein Vertreter der für die Wahrnehmung der Patienteninteressen auf Landesebene maßgeblichen Organisationen, ein Vertreter der für die Wahrnehmung der Interessen der Selbsthilfe behinderter Menschen auf Landesebene maßgeblichen Organisationen*“)

Empfehlung

Spezifizierung der vertretenen ärztlichen Fachgebiete (vertreten sein sollen die Fachgebiete Humangenetik, Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Pädiatrie und wahlweise Neurologie oder Innere Medizin); je nach Krankheitsbild ist ggf. ein weiterer, mit dem Krankheitsbild vertrauter medizinischer Sachverständiger/Gutachter hinzuzuziehen (s. Punkt 6b)

für jedes Mitglied ist ein Stellvertreter zu berufen, u. a. für den Fall, dass das jeweilige Mitglied in einem zu beurteilenden Fall befangen (vgl. § 6 Abs. 3 PIDV) oder verhindert ist; stimmberechtigt sind jeweils die Mitglieder und im Falle ihrer Verhinderung der jeweilige Stellvertreter

Berufungsverfahren für die Ethikkommissionen für PID

§ 4 Abs. 4 S. 1 PIDV („nähere Regelungen durch Landesrecht“)

§ 4 Abs. 1 S. 4 PIDV („Frauen und Männer [sind] mit dem Ziel ihrer gleichberechtigten Teilhabe zu berücksichtigen“)

Empfehlung

Vorschläge für ärztliche Mitglieder und Stellvertreter der Ethikkommissionen für PID durch die entsprechenden wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften;

Vorschläge für das juristische Mitglied/den Stellvertreter durch die die Ethikkommission für PID gemeinsam tragenden Landesärztekammern;

Vorschläge für das Mitglied/den Stellvertreter aus dem Fachbereich Ethik u. a. Akademie für Ethik in der Medizin;

Vorschläge für das Mitglied/den Stellvertreter für Patientenvertreter und Selbsthilfeverbände u. a. Aktionsbündnis Seltene Erkrankungen (ACHSE);

Berufung erfolgt durch einen zu bildenden Beirat (landesrechtliche Grundlage z. B. Staatsvertrag), zusammengesetzt aus Vertretern der die Ethikkommission tragenden Landesärztekammern;

die Kommission wählt aus ihrem Kreis einen Vorsitzenden sowie einen stellvertretenden Vorsitzenden, die zeichnungsberechtigt, insbesondere für die zustimmende oder ablehnende Bewertung der Ethikkommission für PID, sind

Amtsdauer der Mitglieder der Ethikkommissionen für PID

§ 4 Abs. 4 S. 2 PIDV („Dauer der Berufung der Mitglieder ist zu befristen“)

Empfehlung

Berufung für fünf Jahre; Wiederberufung ist möglich (in der Regel einmalige Wiederberufung)

3) Interessenkonflikt („Conflict of interest“)

§ 4 Abs. 2 PIDV i. V. m. § 6 Abs. 3 PIDV

Empfehlung

bundeseinheitliche Vorgaben/Formular („Formblatt“) für die Erklärung von Interessenkonflikten für alle Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Ethikkommissionen für PID

4) Entschädigung der Mitglieder der Ethikkommissionen für PID

Tätigkeit in Ethikkommission für PID ist eine ehrenamtliche Tätigkeit; für die ehrenamtliche Tätigkeit können Entschädigungen (z. B. Auslagen) geleistet werden, z. B. analog der Entschädigungen für eine ehrenamtliche Tätigkeit in den Ethik-Kommissionen nach AMG/MPG;

Empfehlung

die Regelungen der Entschädigungen für die ehrenamtlichen Mitglieder und Stellvertreter von Ethikkommissionen für PID sind bundeseinheitlich zu gestalten;
ggf. hinzugezogene Sachverständige/Gutachter sind nach dem JVEG zu entschädigen

5) Umgang der Ethikkommissionen für PID mit Daten

§ 7 PIDV („Umgang der Ethikkommissionen mit Daten“, z. B. Anonymisierung, Aufbewahrungsfristen)

§ 8 Abs. 1 PIDV („Aufklärung und Einholung der schriftlichen Einwilligung der Antragsberechtigten sowie ggf. des Mannes, von dem die Samenzelle stammt, durch das zugelassene Zentrum für PID u. a., sofern die personenbezogenen Daten im Verfahren vor der Ethikkommission erforderlich sind“)

Empfehlung

Etablierung einer bundeseinheitlichen IT-Struktur zum Umgang mit entsprechenden Daten der Ethikkommissionen für PID;
zur Finanzierung s. Punkt 1

! Konzept zur wissenschaftlichen Evaluation der PID ist wünschenswert (Anordnung als Bundesstatistik analog § 15 Schwangerschaftskonfliktgesetz; Erarbeitung von Erhebungsmerkmalen erforderlich; § 9 PIDV nicht ausreichend)¹

¹ Entsprechend ist eine Klarstellung bzw. Ergänzung der rechtlichen Grundlagen notwendig.

6) Verfahren zur Prüfung eines Antrages auf Durchführung einer PID

§ 6 Abs. 1 PIDV (schriftliche Entscheidung der Ethikkommission für PID innerhalb einer Frist von 3 Monaten nach Einreichen der vollständigen Antragsunterlagen)

Empfehlung

im Falle einer zustimmenden Bewertung durch die Ethikkommission für PID ist zukünftig in derselben Paarkonstellation und bei derselben Indikation für eine weitere PID bzw. für eine PID zur Herbeiführung einer weiteren Schwangerschaft ein Wiederholungsantrag entsprechend der Regelung von § 5 Abs. 2 S. 2 Nr. 6 PIDV möglich; in dieser Situation ist insbesondere zu prüfen, ob sich in der Zwischenzeit durch Zugewinn medizinischen Wissens (z. B. Therapierbarkeit einer Krankheit) eine Neueinschätzung ergeben könnte

! Klarstellung zur Reichweite des Antrages auf Durchführung einer PID notwendig²

a: formale Antragsprüfung (§ 6 Abs. 1 PIDV i. V. m. § 5 Abs. 2 PIDV)

§ 6 Abs. 1 PIDV (schriftlicher Antrag der Frau, von der die Eizelle stammt)
§ 5 Abs. 2 PIDV (u. a. Vollständigkeit der Unterlagen, Spezifizierung der vorzulegenden Antragsunterlagen)

Empfehlung

nach formaler Antragsprüfung soll eine Mitteilung an die Antragstellerin erfolgen, dass der Antrag formal korrekt („*erforderliche Angabe und vollständige Unterlagen*“) eingegangen ist (somit Beginn der 3-monatigen Prüfungsfrist); sowohl zur Standardisierung der formalen Prüfung wie auch für die Mitteilung an die Antragstellerin soll jeweils ein bundeseinheitliches Formular („Formblatt“) erstellt werden

b: inhaltliche Antragsprüfung (§ 6 Abs. 2 PIDV)

Empfehlung

die zustimmende oder ablehnende Bewertung/Entscheidung der Ethikkommission für PID ist ein Verwaltungsakt und entsprechend bundeseinheitlich auszugestalten („Formblatt“)

² Entsprechend ist eine Klarstellung bzw. Ergänzung der rechtlichen Grundlagen notwendig.

Entscheidungskriterien

(§ 6 Abs. 4 S. 1 PIDV; Prüfung der in § 5 Abs. 2 PIDV genannten Angaben unter Berücksichtigung der im konkreten Einzelfall maßgeblichen psychischen, sozialen und ethischen Gesichtspunkte unter Prüfung, ob die Voraussetzungen gemäß § 3a Abs. 2 ESchG erfüllt sind³)

Sachverständige/Gutachten

§ 6 Abs. 2 S. 1 Nrn. 2 und 3 PIDV

Empfehlung

möglichst zeitnahe Beiziehung von Sachverständigen und Anforderung von Gutachten angesichts der 3-monatigen Bearbeitungsfrist

mündliche Anhörung

§ 6 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 PIDV

Empfehlung

das Angebot einer mündlichen Anhörung der Antragsberechtigten ist nur für den Fall einer voraussichtlich ablehnenden Bewertung der Ethikkommission für PID vorzusehen

! Berücksichtigung der im konkreten Einzelfall maßgeblichen psychischen, sozialen und ethischen Gesichtspunkte durch die Ethikkommission ist angesichts der vorzulegenden Antragsunterlagen gemäß § 5 Abs. 2 PIDV nicht bzw. nur unzureichend möglich⁴

7) Beschlussfassung der Ethikkommissionen für PID

§ 6 Abs. 4 S. 2 PIDV („*Entscheidung mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der stimmberechtigten Mitglieder*“)

! zwei Drittel sind bei acht Mitgliedern drei Viertel⁵

8) Gebühren und Auslagen der Ethikkommissionen für PID

§ 4 Abs. 3 PIDV („*Ethikkommissionen erheben für ihre nach § 3a Abs. 3 S. 1 Nr. 2 ESchG festgelegte Tätigkeit Gebühren und Auslagen*“)

³ Die Regelungen des GenDG gelten gemäß § 2 Abs. 1 GenDG nicht für die PID.

⁴ Entsprechend ist eine Klarstellung bzw. Ergänzung der rechtlichen Grundlagen notwendig.

⁵ Entsprechend ist eine Klarstellung bzw. Ergänzung der rechtlichen Grundlagen notwendig.

Empfehlung

Gebühren (und Regelungen zu Auslagen) sind bundeseinheitlich festzulegen;

s. Ausführungen zu Punkt 1; die von den Patienten zu entrichtenden Gebühren und Auslagen sollten so gering wie möglich gehalten werden, um u. a. den Zugang zur PID nicht über ökonomische Aspekte zu steuern und ggf. eine Antragstellerin nicht aufgrund ihrer wirtschaftlichen Situation zu benachteiligen;

Auslagen können z. B. entstandene Kosten für Sachverständige sein; die Gebühren und Auslagen sollten aus den in Punkt 1 genannten Gründen nicht auf die Antragstellerin umgelegt werden

9) Bundeseinheitlicher Erfahrungsaustausch der Ethikkommissionen für PID

keine Regelung in ESchG bzw. PIDV vorhanden;

Umsetzung der „Forderungen der Bundesärztekammer zum Entwurf der Bundesregierung für eine PIDV“ vom 14.12.2012 (*„Für eine solche koordinative Aufgabe (Organisation bundeseinheitlicher Erfahrungsaustausch der Kommissionen; Empfehlungen für bundeseinheitliche Verfahrensregelungen der Kommissionen) stünde die Bundesärztekammer zur Verfügung.“*)

Empfehlung

im Interesse eines bundeseinheitlichen Vorgehens organisiert die Bundesärztekammer in der Regel einmal jährlich ein Treffen zu einem Erfahrungsaustausch der Vorsitzenden der Ethikkommissionen für PID und eines Mitgliedes aus der Geschäftsführung der jeweilig betreuenden Landesärztekammer im Hause der Bundesärztekammer, Berlin