



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Entwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für eine Rechtsverordnung der Bundesregierung über die rechtmäßige Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikverordnung – PIDV)

Berlin, den 20. August 2012

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

1 I. Vorbemerkung

2

3 Die Bundesärztekammer hat sich wiederholt für gesetzliche Regelungen im Bereich
4 der Fortpflanzungsmedizin ausgesprochen und sich in ihrem vom 114. Deutschen
5 Ärztetag mit großer Mehrheit bestätigten Memorandum zur Präimplantationsdiagnos-
6 tik (**Anlage**) für eine Zulassung der Präimplantationsdiagnostik (PID) in engen Gren-
7 zen eingesetzt.

8 Bereits während des Gesetzgebungsverfahrens zur PID hat die Bundesärztekammer
9 mehrfach darauf hingewiesen, dass im Interesse der Rechtssicherheit für die be-
10 troffenen Paare und die behandelnden Ärztinnen und Ärzte eine zeitliche Harmoni-
11 sierung des Inkrafttretens der gesetzlichen und der untergesetzlichen Regelungen
12 notwendig ist.

13 Der nunmehr vom Bundesministerium für Gesundheit vorgelegte „Entwurf einer Ver-
14 ordnung über die rechtmäßige Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik
15 (PIDV)“ gemäß § 3a Abs. 3 S. 3 ESchG wird begrüßt. Angesichts der mittlerweile
16 entstandenen Interimszeit, in der gemäß ESchG die Durchführung einer PID in be-
17 stimmten Fällen nicht rechtswidrig, aufgrund der fehlenden Verordnung ohne die
18 notwendigen Ausführungsbestimmungen aber praktisch nicht durchführbar war, soll-
19 te die rasche Verabschiedung und Umsetzung angemessener und praktikabler Re-
20 gelungen für die PID oberstes politisches Ziel sein.

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

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

29 Dies betrifft insbesondere die Regelungen

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

32 Auf der Basis dieser unzureichenden Regelungen des Verordnungsentwurfes ist die
33 im Memorandum zur Präimplantationsdiagnostik angebotene Anbindung der Ethik-
34 kommissionen für PID bei den Landesärztekammern nicht umsetzbar und daher ab-
35 zulehnen.

36 Über diese Stellungnahme hinaus steht die Bundesärztekammer für eine konstruktivi-
37 ve Diskussion des Verordnungsentwurfes zur Verfügung.

38

39 **II Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des PIDV-E**

40

41 ***Allgemeine Anmerkungen***

42

43 Die PID ist nach § 3a Abs. 1 ESchG verboten; ein Verstoß gegen dieses Verbot ist
44 strafbewehrt. Unter den Voraussetzungen des § 3a Abs. 2 ESchG ist die PID „nicht
45 rechtswidrig“, nicht aber, wie der PIDV-E bereits im Titel suggeriert, „rechtmäßig“.
46 Der feine Unterschied zwischen „nicht rechtswidrig“ und „rechtmäßig“ liegt darin,
47 dass sich der Staat unter den Voraussetzungen des § 3a Abs. 2 ESchG eines Un-
48 werturteils über die PID enthält, ohne diese aber als „rechtmäßig“ und damit als ins-
49 gesamt der Rechtsordnung entsprechend anzusehen. So führt der Entwurf der Ab-
50 geordneten Flach et al. (BT-Drs. 17/5451) hierzu aus: „Als gesetzgeberischer An-
51 knüpfungspunkt für den neuen § 3a Abs. 2 ESchG ist § 218a Abs. 2 des Strafge-
52 setzbuchs (StGB) gewählt worden, weil hier wie dort (BVerfGE 88, 203 ff., 274) das
53 Vorliegen einer ärztlichen Indikation festgestellt werden muss.“ Ebenso wie der Ab-
54 bruch nach medizinischer Indikation vom Gesetz ausdrücklich als „nicht rechtswidrig“
55 erklärt wird, ist demnach auch die Gesamtmaßnahme der PID mit der Rechtsord-
56 nung vereinbar. Sowohl aus systematischen Gründen als auch, um unterschiedliche
57 strafrechtliche Interpretationen zu vermeiden, muss hier die Formulierung „nicht
58 rechtswidrig“ gewählt werden.

59

60 Im Verordnungsentwurf wird an mehreren Stellen der Begriff der „künstlichen Be-
61 fruchtung“ verwendet, der sachlich nicht zutreffend ist. Die Befruchtung findet in die-
62 sem Fall extrakorporal statt, wobei die Abläufe den natürlichen entsprechen und da-
63 her nicht „künstlich“ sind. Deshalb sollte der Begriff „extrakorporale Befruchtung“
64 verwendet werden.

65

66 **Spezielle Anmerkungen**

67

68 **Zu § 2 PIDV-E**

69 Die Definition der „reproduktionsmedizinischen Maßnahme“, die gemäß § 2 Nr. 2
70 PIDV-E auch die Gewinnung und Aufbereitung von Zellen (zur PID) umfasst, ist nicht
71 eindeutig. In der Regel werden unter „reproduktionsmedizinischen Maßnahmen“
72 Maßnahmen zur assistierten Reproduktion verstanden. Klarstellend sollte – wie im
73 Begründungstext (S. 13) – die „reproduktionsmedizinische Maßnahme im Rahmen
74 der Präimplantationsdiagnostik“ definiert werden.

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

78

79 Zusammengefasst wird folgende Fassung von § 2 PIDV-E vorgeschlagen:

80 „Im Sinne der Verordnung

81 1. sind Zellen einem in vitro erzeugten Embryo vor seinem intrauterinen
82 Transfer entnommene Zellen, die sich auch unter geeigneten Bedingun-
83 gen nicht zu einem Individuum zu entwickeln vermögen und somit nicht
84 totipotent sind,

85 2. ist Präimplantationsdiagnostik die genetische Untersuchung von Zellen
86 im Sinne der Nummer 1 (§ 3a Abs. 1 ESchG),

87 3. ist reproduktionsmedizinische Maßnahme im Rahmen einer Präimplanta-
88 tionsdiagnostik die extrakorporale Befruchtung mit anschließender Ge-
89 winnung und Aufbereitung von Zellen im Sinne der Nummer 1.“

90

91 **Zu § 3 PIDV-E**

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

109 Demgegenüber werden menschliche Keimzellen und Embryonen gemäß § 4 Abs. 30
110 AMG vom Begriff der Gewebezubereitungen und somit vom Begriff des Arzneimittels
111 ausgenommen. Die Regelungen des AMG für Gewebezubereitungen und Arzneimit-
112 tel sind daher nicht einschlägig. Allerdings gelten für menschliche Keimzellen die
113 Bestimmungen des AMG für Gewebe. Zudem wurde in dem Kontext des § 22 TPG
114 ausdrücklich bestimmt, dass die Vorschriften des ESchG unberührt bleiben. Zusam-
115 mengengenommen folgt daraus, dass für die IVF-Einrichtungen die geweberechtlichen
116 Regelungen einschlägig sind. Analog zu diesen sollten die verordnungsrechtlichen
117 Regelungen gemäß § 3a Abs. 3 S. 3 Nr. 1 ESchG ausgestaltet werden, um nicht nur
118 unnötige, sondern auch nicht gebotene Doppelstrukturen für die Zulassung der PID-
119 Zentren zu schaffen. Somit sollten sowohl für die Zulassung der IVF-Zentren als
120 auch der PID-Zentren die Landesbehörden zuständig sein.

121 § 3 PIDV-E ist in wesentlichen Teilen der Vorschrift des § 121a SGB V in Verbindung
122 mit § 27 SGB V und dem Runderlass des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und
123 Soziales (Richtlinie zur Entscheidung über die Genehmigung von Maßnahmen zur
124 Durchführung künstlicher Befruchtung durch Ärztinnen und Ärzte, Einrichtungen und
125 Krankenhäuser gemäß § 121a SGB V) vom 24.01.1997 nachgebildet, der wiederum
126 auf der (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion der Bun-
127 desärztekammer beruht. § 3 PIDV-E weist insbesondere im Hinblick auf das Verwal-
128 tungsverfahren Defizite auf. Es handelt sich um eine gebundene Verwaltungsent-
129 scheidung; ein Anspruch auf Zulassung besteht, wenn die formalen Erfordernisse
130 nach § 3 Abs. 2 PIDV-E erfüllt sind. Diese Regelung, insbesondere § 3 Abs. 4 PIDV-
131 E, ist nicht ausreichend: Der Zulassungsbehörde ist die Möglichkeit zu eröffnen, die

132 Zulassung mit verfahrensrechtlichen Instrumenten (z. B. Befristung, Auflagen, Bedin-
133 gungen) zu verknüpfen, um Defizite zu beheben. Die Regelungen des PIDV-E sind
134 dementsprechend zu ergänzen, zumal das Bundessozialgericht in seiner Entschei-
135 dung vom 28.09.2005 (AZ: B6KA60/03R) festgestellt hat, dass ohne gesetzliche
136 Grundlage keine Befugnis besteht, eine Genehmigung – in diesem Falle für eine re-
137 produktionsmedizinische Einrichtung – zu befristen.

138 Während es in § 3a Abs. 3 S. 1 Nr. 2 ESchG heißt, eine PID dürfe nur vorgenommen
139 werden, nachdem eine Ethikkommission an den zugelassenen Zentren für PID die
140 Einhaltung der Voraussetzungen des Absatzes 2 geprüft und eine zustimmende Be-
141 wertung abgegeben hat, gibt § 3 Abs. 2 Nr. 1 PIDV-E vor, dass die Zulassung des
142 Zentrums davon abhängt, dass für das Zentrum eine Ethikkommission besteht. Die
143 Formulierung im Gesetzestext ist mindestens ungewöhnlich, weil sie nahelegt, dass
144 die Ethikkommission direkt an einem Zentrum anzusiedeln ist; im PIDV-E wird hinge-
145 gen der Gedanke verfolgt, dass die Ethikkommission durch die Landesbehörden für
146 ein Bundesland oder für mehrere Bundesländer einzurichten wäre. Hier ist eine Klar-
147 stellung notwendig, um Missverständnissen bzw. unterschiedlichen Interpretationen
148 durch die ausführenden Bundesländer vorzubeugen (vgl. Anmerkungen zu § 4 PIDV-
149 E).

150 Die im PIDV-E vorgesehene Möglichkeit zur Kooperation zwischen einer reprodukti-
151 onsmedizinischen und einer humangenetischen Einrichtung wird grundsätzlich be-
152 grüßt. Durch § 3 Abs. 1 S. 2 PIDV-E wird eine solche Kooperation zwischen einer
153 IVF-Einrichtung und einer humangenetischen Einrichtung als Zentrum bestimmt, oh-
154 ne allerdings Mindestanforderungen an die Art und Weise der Kooperation festzule-
155 gen. Da weder im ESchG noch im PIDV-E die Aufgabenverteilung zwischen der hu-
156 mangenetischen und der reproduktionsmedizinischen Einrichtung klar definiert ist,
157 wird die Verantwortung der Aufgabenwahrnehmung allein der Kooperationsvereinba-
158 rung zugewiesen. Die sich daraus ergebenden Haftungskonsequenzen werden somit
159 nur im Binnenverhältnis geregelt. Zudem ist zu erwarten, dass diese Vereinbarungen
160 aufgrund der unterschiedlichen Partner und Voraussetzungen sehr heterogen sein
161 werden.

162 Aus § 3 Abs. 3 PIDV-E ergibt sich lediglich, dass die Kooperationsvereinbarung der
163 Schriftform bedarf. Aber es wird z. B. keine Aussage dazu getroffen, ob eine human-
164 genetische Einrichtung gleichzeitig mit mehreren IVF-Einrichtungen bzw. eine IVF-
165 Einrichtung mit mehreren humangenetischen Einrichtungen kooperieren kann. Ange-
166 sichts von zum Teil seltenen genetischen Erkrankungen haben sich beispielsweise
167 humangenetische Einrichtungen mit hoher Expertise für diese speziellen Fragestel-
168 lungen etabliert, die z. T. nicht in Deutschland, sondern im europäischen Ausland
169 angesiedelt sind. Regelungen für Kooperationen sind daher auch über die nationalen
170 Grenzen hinaus zu treffen. Der Kreis der für eine Zulassung in Betracht kommenden
171 Einrichtungen wird durch das Kooperationsmodell allerdings erweitert. Dies wider-
172 spricht der Intention des Gesetzgebers, die Anzahl der Zentren, in denen eine PID
173 durchgeführt werden kann, zu begrenzen. Inhaltlich bleibt unklar, was unter „notwen-

174 digen diagnostischen, medizinischen und technischen Möglichkeiten nach dem je-
175 weils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse“ gemäß § 3 Abs. 1 S. 1
176 Nr. 1 PIDV-E zu verstehen ist. Es ist weder geregelt, wer diesen Standard festlegt,
177 noch sind Mindestanforderungen formuliert, die erfüllt sein müssen. Hier besteht
178 dringender Regelungs- und Konkretisierungsbedarf.

179 Angesichts dieses geforderten „jeweils gesicherten Standes der wissenschaftlichen
180 Erkenntnisse“ wird auf die sog. Dreier-Regel hingewiesen. Unter diesem Begriff wer-
181 den die Regelungen in § 1 Abs. 1 Nr. 3 und 5 ESchG zusammengefasst. Die damit
182 verbundenen Anwendungs- und Auslegungsprobleme sind durch die bisherige Er-
183 gänzung des ESchG nicht gelöst, sondern könnten bei der praktischen Durchführung
184 der PID wieder in den Vordergrund treten; sie müssen daher einer gesetzlichen Lö-
185 sung zugeführt werden. Denn nach dem „jeweils gesicherten Stand der wissen-
186 schaftlichen Erkenntnisse“ gemäß § 3 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 PIDV-E sind für eine PID –
187 wie im Memorandum der Bundesärztekammer zur PID ausgeführt – „den internatio-
188 nalen Erfahrungen gemäß durchschnittlich sieben Präimplantationsembryonen not-
189 wendig, um nach den vorgesehenen genetischen Untersuchungen wenigstens zwei
190 nicht betroffene Embryonen für eine Übertragung zur Verfügung zu haben“.

191 In § 3 Abs. 2 Nr. 3 PIDV-E findet die Beratung zu den medizinischen, psychischen
192 und sozialen Folgen der Maßnahmen Erwähnung, die durch hierfür qualifiziertes
193 Personal durchgeführt werden soll. Der Beratung kommt im Rahmen des § 3a
194 ESchG eine zentrale Bedeutung zu, die sich in dieser Regelung des PIDV-E nur un-
195 zureichend abbildet. So ist in § 3a Abs. 3 S. 1 ESchG die Aufklärung und Beratung
196 zu „medizinischen, psychischen und sozialen Folgen“ vorgesehen. Dies setzt eine
197 ärztlich geleitete Beratung voraus. Die Bundesärztekammer hält es daher für drin-
198 gend erforderlich, für die Beratung einen Arztvorbehalt vorzusehen und darüber hin-
199 aus den Erwerb einer spezifischen Beratungsqualifikation festzulegen. Da das
200 GenDG auf die PID keine Anwendung findet, ist die dort für die vorgeburtliche Risi-
201 koabklärung vorgesehene Beratungsqualifikation für die Beratung vor PID nicht er-
202 forderlich. Dies führt jedoch zu Wertungswidersprüchen, weil es für die Tragweite der
203 Entscheidung, die das Paar zu treffen hat, keinen maßgeblichen Unterschied macht,
204 ob die Untersuchungen an dem Embryo in vitro oder in vivo vorgenommen werden.
205 Angesichts der Komplexität des Beratungsgegenstands sollte die Beratung von ei-
206 nem Facharzt (abhängig vom Beratungsgegenstand: Facharzt für Humangenetik
207 bzw. für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und fakultative Weiterbildung Gynäkologi-
208 sche Endokrinologie und Reproduktionsmedizin bzw. Schwerpunkt Gynäkologische
209 Endokrinologie und Reproduktionsmedizin) durchgeführt werden.

210 Zusätzlich sollte das Angebot einer nicht-ärztlichen, ergebnisoffenen psychosozialen
211 Beratung im PIDV-E vorgesehen sein, um der Patientin eine behandlungsunabhän-
212 gige Sichtweise zu ermöglichen. Ein solches Angebot steht in Übereinstimmung mit
213 den Erfordernissen zur psychosozialen Beratung bei Maßnahmen der assistierten
214 Reproduktion ((Muster-)Richtlinie der Bundesärztekammer, 2006) sowie den Erfor-
215 dernissen bei Vorliegen einer medizinischen Indikation zum Schwangerschaftsab-

216 bruch (vgl. § 2a SchKG). Analog zu diesen Regelungen ist – z. B. auf dem Wege der
217 Verweisung auf § 2a SchKG – festzulegen, dass die Patientin das Angebot jederzeit
218 ablehnen kann.

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

226 Nach § 3 Abs. 2 Nr. 4 lit. a) PIDV-E muss die die reproduktionsmedizinische Einrich-
227 tung leitende Person „Facharzt für Gynäkologie und Geburtshilfe“ sein und über die
228 „fakultative Weiterbildung Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedi-
229 zin“ verfügen. Das Gebiet und die Facharztkompetenz heißt nach der Musterweiter-
230 bildungsordnung (MWBO) „Frauenheilkunde und Geburtshilfe“ und die weitere Wei-
231 terbildungsbezeichnung abweichend „Gynäkologische Endokrinologie und Reproduk-
232 tionsmedizin“. Dementsprechend sind folgende Formulierungen im PIDV-E und in
233 der Begründung zu ändern:

234 zu § 3 Abs. 2 Nr. 4 a hinter „(...) Facharzt“ ist zu ersetzen „für Frauenheil-
235 kunde und Geburtshilfe und über die fakultative Weiterbildung „Gynäkolo-
236 gische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“ bzw. „Schwerpunkt Gy-
237 näkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“

238 zu § 3 Abs. 2 Nr. 5 a hinter "(...) Humangenetik" ist zu ergänzen "bzw.
239 Fachärztin oder Facharzt mit der Zusatzbezeichnung Medizinische Gene-
240 tik".

241 Begründung Teil B., Abschnitt 2, § 3 Abs. 2 Nr. 3: hinter "(...) Humangene-
242 tik" ist zu ergänzen "bzw. die Fachärztin oder den Facharzt mit der Zu-
243 satzbezeichnung Medizinische Genetik".

244 Begründung Teil B., Abschnitt 2, § 3 Abs. 2 Nr. 4e: Im letzten Satz ist zu
245 streichen „oder eine gleichwertige Lizenz“ und stattdessen zu setzen "oder
246 eine vergleichbare Qualifikation nach ärztlichem Weiterbildungsrecht".

247 Berufspolitisch bedenklich erscheint zudem, dass auf S. 20 der Begründung die
248 Nachweise eines „(Senior) Clinical Embryologist of the European Society of Human
249 Reproduction (ESHRE)“ oder die Fachanerkennung „Reproduktionsbiologe des
250 Menschen / AGRBM“ besonders betont und zudem noch als „Lizenz“ eingestuft wer-
251 den. Eine solche Aussage ist auch nicht mit der Richtlinie 2005/36/EG vereinbar.

252 Nach § 3 Abs. 2 Nr. 4b PIDV-E müssen in der reproduktionsmedizinischen Einrich-
253 tung Kenntnisse und Erfahrungen u.a. „Reproduktionsbiologie mit dem Schwerpunkt

254 der In-vitro-Kultur und Andrologie“ vorhanden sein. Unklar ist, ob z. B. ein Urologe
255 beteiligt sein muss, weil die Andrologie nach der MWBO nicht von Gynäkologen er-
256 worben werden kann. Hier ist klarstellend ein Verweis im PIDV-E auf die Vorausset-
257 zungen gemäß MWBO notwendig. Von einer spezifizierenden Regelung im PIDV-E
258 wird dringend abgeraten, da die dynamischen Entwicklungen des ärztlichen Weiter-
259 bildungsrechts jeweils eine Anpassung bzw. Änderung des PIDV-E nach sich ziehen
260 würde.

261 § 121a SGB V ist eine sozialrechtliche Norm, so dass eine ausschließlich Privatpati-
262 enten behandelnde Einrichtung von einer Genehmigung zur Durchführung der PID
263 ausgeschlossen wäre. Um gleiche Genehmigungsvoraussetzungen für alle Zentren,
264 die in diesem sensiblen Bereich tätig sein wollen, zu schaffen, sollten die Regelun-
265 gen des § 121a SGB V entweder auf privatärztlich tätige PID-Zentren für anwendbar
266 erklärt werden oder die gleichen Kriterien für diese gelten. Die Feststellung in der
267 Begründung, andere gesetzliche Regelungen könnten sich aus der Gewerbeordnung
268 ergeben, ist in diesem Falle nicht ausreichend, weil diese keine konkreten Anforder-
269 ungen für die PID enthält.

270 Zulassungsvoraussetzung ist nach § 3 Abs. 2 Nr. 4 lit d) PIDV-E, dass die reprodu-
271 ktionsmedizinische Einrichtung über hinreichende praktische Erfahrungen mit den
272 Verfahren der assistierten Reproduktion verfügt. In der Begründung (S. 18) heißt es
273 dazu, dass die Zahl der jährlich durchgeführten Zyklen mindestens im mittleren Be-
274 reich liegen *sollte*. Diese Vorgabe zu den Anhaltzahlen sollte so interpretiert wer-
275 den, dass die universitären Zentren, die oft einen geringeren Patientenzugang ha-
276 ben, über eine solche Festlegung keinen Nachteil im Zugang zur PID befürchten
277 müssen. Hier kann z. B. eine Zahl von Punctionen pro Jahr als Anhalt dienen. Uni-
278 versitäre Zentren verfügen grundsätzlich über eine hohe Expertise in der Reprodukti-
279 onsmedizin sowie in der Humangenetik und nehmen wesentliche Aufgaben in der
280 ärztlichen Aus- und Weiterbildung wahr.

281 Darüber hinaus werde die Forderung nach einer im oberen Bereich liegenden Er-
282 folgtrate *als angemessen erachtet*. Das kontrastiert damit, dass es sich bei der Zu-
283 lassung um eine gebundene Entscheidung handelt (S. 15 der Begründung). Bezüg-
284 lich der Erfolgsrate wird ausgeführt, dass die „Erfolgsrate im oberen Bereich bei IVF
285 oder ICSI (Geburtenrate pro Embryotransfer)“ liegen sollte. Da die Ermittlung der
286 Geburtenrate sowohl für die Zentren als auch für den DIR e. V. mit großen Schwie-
287 rigkeiten bei der individuellen Nachverfolgung (lost for follow-up) verbunden ist, sollte
288 als Qualitätsmarker die klinische Schwangerschaftsrate pro Embryotransfer ange-
289 nommen werden, da sie den Erfolg zahlenmäßig genauer wiedergibt.

290 Es ist auch nicht erkennbar, dass es möglich wäre, bei Nachlassen der Erfolgsrate
291 die Zulassung nach § 3 Abs. 4 S. 3 PIDV-E zu widerrufen. Das Problem stellt sich bei
292 der nachfolgenden Zulassungsvoraussetzung (lit. e) genauso. Die zuständige Behör-
293 de wird de facto keinen Antrag einer Einrichtung versagen können, welche über eine
294 Genehmigung nach § 121a SGB V verfügt.

295 In § 3 Abs. 2 Nr. 4e PIDV-E muss es statt „Präimplantationsdiagnostik“ wohl
296 „Zellaufbereitung“ heißen; Erfahrungen in der Durchführung der PID können von re-
297 produktionsmedizinischen Einrichtungen – auch aus berufsrechtlichen Gründen we-
298 gen der Fachbereichsgrenzen – nicht verlangt werden. Darüber hinaus sind die Vor-
299 gaben in § 3 Abs. 2 Nr. 4d PIDV-E überflüssig, wenn der Facharztstandard gemäß §
300 3 Abs. 2 Nr. 4a PIDV-E verlangt wird. Zur Klarstellung wird folgende Formulierung
301 vorgeschlagen:

302 § 3 Abs. 2 Nr. 4d PIDV-E streichen und

303 in § 3 Abs. 2 Nr. 4e PIDV-E die Worte „zur Präimplantationsdiagnostik“ er-
304 setzen durch „mit Techniken zur Gewinnung von Zellen und zu deren Auf-
305 bereitung“.

306 In § 3 Absatz 2 Nr. 5b PIDV-E wird eine Akkreditierung für Genomhybridisierung
307 oder molekularzytogenetische Untersuchungen vorgegeben. Dies lehnt die Bundes-
308 ärztekammer aus grundsätzlichen und inhaltlichen Erwägungen ab. Schon im Zuge
309 der Beratungen über das GenDG ist festgestellt worden, dass eine verpflichtende
310 Akkreditierung für genetische Analysen kein geeignetes Mittel ist, um eine gute Er-
311 gebnisqualität zu sichern. Es wurde vielmehr als notwendig erachtet, dass eine
312 regelmäßige interne Qualitätssicherung und verpflichtende Teilnahme an Ringversu-
313 chen verankert wird. Diese Vorgaben sind durch die Medizinprodukte-
314 Betreiberverordnung realisiert und mittels der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur
315 Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ konkretisiert. Dies
316 wird von der Gendiagnostik-Kommission beim Robert-Koch Institut für deren „Richtli-
317 nie für die Anforderung an die Qualitätssicherung genetischer Analysen zu medizini-
318 schen Zwecken gem. § 23 Abs. 2 Nr. 4 GenDG“ ausdrücklich anerkannt. Dort wird
319 konstatiert, dass die Anforderungen an ein Qualitätssicherungssystem gemäß Medi-
320 zinprodukte-Betreiberverordnung und Rili-BÄK den aktuellen Stand von Wissen-
321 schaft und Technik widerspiegeln und zusätzliche Regelungen obsolet machen.
322 Bezüglich der Akkreditierung wird auf die Freiwilligkeit für dieses Verfahren im Sinne
323 einer ergänzenden Aktivität der entsprechenden Einrichtungen verwiesen. Diesem
324 Freiwilligkeitsprinzip schließt sich die Bundesärztekammer an. Eine Pflichtakkrediti-
325 erung steht im Widerspruch zum GenDG und würde die entsprechende Einrichtung
326 mit unterschiedlichen Anforderungen konfrontieren. Dies dient nicht der Qualitäts-
327 sicherung, sondern stiftet Verwirrung und erhöht den Verwaltungsaufwand. Dieser
328 geht zu Lasten der Ressourcen für die eigentliche medizinische Tätigkeit. Warum
329 nun im PIDV-E ein anderer Weg beschritten werden soll, erschließt sich auch durch
330 die Begründung nicht.

331 Bei der letzten Novelle des Medizinproduktegesetzes wurde ausdrücklich bezüglich
332 der Einrichtungen, die bei der Zulassung von Medizinprodukten tätig werden, die Ak-
333 kreditierung gestrichen und durch ein behördliches Anerkennungsverfahren ersetzt.
334 Damit kann unmittelbar Einfluss auf die Inhalte der Qualitätsanforderungen genom-
335 men werden. Insoweit ist der Begründung im PIDV-E zu widersprechen, dass sich

336 die Akkreditierung als Qualitätssicherungsverfahren in vielen gesundheitlichen Berei-
337 chen bewährt habe. Sie existiert außer im Bereich der Abstammungsgutachten nicht
338 als Pflichtvorgabe. Wenn dann noch als Grundlage für die Akkreditierung nach PID
339 Verordnung die DIN ISO 15189 herangezogen wird, zeigt sich vollends, wie unaus-
340 gewogen dieser Vorschlag ist. Nach Gendiagnostikgesetz ist für die Einrichtungen,
341 die Abstammungsgutachten erstellen, eine Akkreditierung nach DIN EN ISO 17025
342 vorgesehen. Somit enthält der PIDV-E nicht nur *eine* unnötige Akkreditierung, son-
343 dern es werden sogar *zwei* Akkreditierungsverfahren für die in diesem Bereich täti-
344 gen Einrichtungen verlangt. Dieser Aufwand ist überflüssig, da die Qualitätssicherung
345 bereits nach Medizinproduktegesetz gewährleistet wird. Statt neue Geschäftsfelder für
346 Akkreditierungsstellen zu entwickeln, sollte bei der Qualitätssicherung auf die be-
347 währten Verfahren mit etablierter Überwachung zurückgegriffen werden.

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

355 Änderungsbedürftig ist die einschränkende Regelung, dass die Einrichtung für die
356 Untersuchungen auf Chromosomenstörungen explizit nur für eine von zwei mögli-
357 chen und gegenwärtig verfügbaren Techniken qualifiziert sein muss. Denn in diesem
358 Fall wäre es möglich, dass eine Einrichtung in einer bestimmten Situation nicht die
359 am besten geeignete Methode heranziehen kann. Außerdem müsste an diesen Me-
360 thoden auch dann festgehalten werden, wenn inzwischen eine neue und bessere
361 Methode für den gleichen Zweck entwickelt wurde. Die Begründung täuscht eine
362 (zeitüberdauernde) methodische Exaktheit vor. Folglich ist in § 3 Abs. 2 Nr. 5b PIDV-
363 E die bisherige Formulierung durch folgende Formulierung zu ersetzen: „die human-
364 genetische Einrichtung über alle relevanten molekularzytogenetischen und moleku-
365 largenetischen Verfahren, die dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen
366 Erkenntnisse entsprechen, verfügt.“. In der Begründung auf S. 20 vorletzter Absatz,
367 Zeile 1 - 4 sollte dann folgende Aussage aufgenommen werden: „Die Qualifizierung
368 erfolgt und soll für alle für den Nachweis chromosomaler Imbalancen relevan-
369 ten Methoden (z. B. vergleichende Genomhybridisierung = comparative genomic
370 hybridisation = CGH, Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung = FISH, eventuell neu entwi-
371 ckelte Methoden) sowie für molekulargenetische Untersuchungen erfolgen.“ Die Aus-
372 führungen im letzten Abs. auf S. 20 bis zum 1. Absatz auf S. 21 sind dann überflüs-
373 sig und sollten entfallen. Die Begründung täuscht eine (zeitüberdauernde) methodi-
374 sche Exaktheit vor. Die Erfahrungen mit den Regelungen des GenDG zeigen, dass
375 die Definition von zu spezifischen Methoden-Anforderungen zu Problemen führen,
376 sobald neue Methoden entwickelt worden sind.

377 Nach § 3 Abs. 3 Nr. 1 PIDV-E muss der Name und die Anschrift der Antrag stellen-
378 den Person(en) sowie – sofern abweichend – des Zentrums für PID angegeben wer-
379 den. Das verwirrt, denn der Rechtsträger des Zentrums sollte Adressat des Verwal-
380 tungsakts die Zulassung des Zentrums betreffend sein. So kann z. B. bei einer MVZ
381 GmbH nicht ein beliebiger Antragsteller Adressat sein. Die Zulassung (wie bei der
382 Aufnahme eines Krankenhauses in den Bedarfsplan bzw. dessen Umsetzungsver-
383 waltungsakt) ist ein sachbezogener Verwaltungsakt. Deshalb geht die Begründung
384 (S. 21) von falschen Voraussetzungen aus. Der einschränkende Halbsatz „*die keine*
385 *juristische Person oder eine gleichgestellte Organisationsform darstellen*“ sollte ge-
386 strichen werden. Maßgeblich muss sein, mit wem die späteren Eltern einen Behand-
387 lungsvertrag schließen, nämlich entweder mit beiden kooperierenden Einrichtungen
388 oder z. B. mit der „ArGe“ der Einrichtungen, also einer GbR für PID-Diagnostik.

389 In der Begründung zu § 3 Abs. 3 Nr. 5b PIDV-E wird auf S. 21 festgehalten: „Bei An-
390 wendung der vergleichenden Genomhybridisierung können sich Nebenbefunde er-
391 geben, die nicht einem der zulässigen Indikationsgebiete für PID entsprechen und
392 damit unberücksichtigt bleiben müssen.“ Die hier suggerierte Rechtssicherheit wider-
393 spricht der einschlägigen Rechtsprechung. Demnach muss der Arzt prüfen, ob und
394 inwieweit die nach Abschluss der Diagnostik zur Verfügung stehenden Ergebnisse
395 der Patientin (in geeigneter Weise) mitzuteilen sind. Der Umgang mit den im Rahmen
396 einer PID erhobenen „Überschussinformationen“ kann nicht mit dieser apodiktischen
397 Feststellung in der Begründung zum PIDV-E geregelt werden. Hier sind insbesonde-
398 re die Regelungen des zukünftigen Patientenrechtegesetzes ebenso wie die Recht-
399 sprechung zu beachten.

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

404 Nach § 3 Abs. 6 PIDV-E hat der Antragsteller der Zentralstelle die Zulassung als
405 Zentrum für PID zu melden (s. auch Begründungsteil S. 22); die Meldepflicht gilt
406 auch für den Fall der Rücknahme oder des Widerrufs der Zulassung. Die Meldungen
407 an die Zentralstelle sollten aus Gründen der Verwaltungsvereinfachung unmittelbar
408 durch die Landesbehörde erfolgen, die die Zulassung erteilt oder zurückgenommen
409 oder widerrufen hat. Darüber hinaus wird auf diese Weise sichergestellt, dass die
410 Zentralstelle stets über vollständige Informationen über den Zulassungsstatus eines
411 Zentrums für PID verfügt.

412

413 **Zu § 4 PIDV-E**

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

420 Allerdings wird der Ethikkommission für PID im PIDV-E die Funktion einer Genehmi-
421 gungsbehörde zugewiesen – sie unterscheidet sich damit grundlegend vom Memo-
422 randum zur PID der Bundesärztekammer (vgl. Ziffer 8) geforderten Kommissionen.

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

426 Aus Sicht der Ärzteschaft ist unstrittig, dass die bestehenden Ethik-Kommissionen,
427 die nach dem AMG bzw. MPG sowie dem Berufsrecht tätig sind, die Aufgaben nach
428 dem PID-Gesetz und der entsprechenden Rechtsverordnung *nicht* übernehmen kön-
429 nen. Allerdings sollten analoge Regelungen zu den bewährten arzneimittelrechtlichen
430 Regelungen für die Ethik-Kommissionen für klinische Prüfungen (insbesondere §§
431 40-42a AMG) auf die neu einzurichtenden Ethikkommissionen für PID angewandt
432 werden bzw. entsprechende Regelungen geschaffen werden, um deren Arbeit
433 rechtssicher auszugestalten. Regelungstechnisch besteht hier bereits eine Anknüp-
434 fungsmöglichkeit über die für menschliche Keimzellen geltenden arzneimittelrechtli-
435 chen Regelungen (vgl. Gewebegesetz und Anmerkungen zu § 3 PIDV-E), die ent-
436 sprechend ergänzt werden müssten.

437 Die Regelung in § 4 Abs. 4 PIDV-E überlässt die näheren Vorgaben für die Ethik-
438 kommissionen zur PID dem Landesrecht. Damit ist nicht gewährleistet, dass diese
439 zentralen Vorgaben bundeseinheitlich sind. Hierin besteht eine ausgesprochene
440 Schwäche des Verordnungsentwurfes. Denn wenn es in Deutschland in Analogie zu
441 Großbritannien 250 - 300 PID-Fälle pro Jahr gibt, die sich ganz überwiegend auf sehr
442 seltene genetische Krankheiten beziehen und diese Fälle sich auf 16 Ethik-
443 kommissionen unterschiedlich großer (und unterschiedlich gegenüber der PID einge-
444 stellter) Länder verteilen, sind widersprüchliche Entscheidungen verschiedener
445 Ethikkommissionen nahezu zwangsläufig zu erwarten, z. B. weil eine einzelne Kom-
446 mission nur wenige Fälle berät und damit kaum Erfahrung sammeln kann.

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

452 Kommission im Bundesgebiet suchen. Da weder das Gesetz noch die Rechtsverord-
453 nung Regelungen zu den Entscheidungskriterien noch zu deren Abgleich zwischen
454 den verschiedenen Ethikkommissionen enthält, ist nicht auszuschließen, dass es
455 zukünftig zu divergierenden Entscheidungen kommen könnte, die dann zu einer un-
456 nötigen Verunsicherung und Belastung betroffener Eltern, möglicherweise aber auch
457 zu lang andauernden rechtlichen Auseinandersetzungen führen. Auch angesichts der
458 Tatsache, dass die betroffenen Paare das behandelnde Zentrum (und somit auch die
459 zuständige PID-Kommission) wechseln können, sind bundeseinheitliche Maßstäbe
460 dringend notwendig. Darüber hinaus sollte klarer formuliert werden, ob an jedem
461 Zentrum eine Ethikkommission angesiedelt sein muss, ob eine nach Landesrecht
462 bestimmte Ethikkommission für die im Land betriebenen Zentren ausreichend ist
463 oder ob mehrere Länder bei der Errichtung einer Ethikkommission für PID kooperie-
464 ren können. So ist zwar der Begründung zu § 4 PIDV-E zu entnehmen, dass die Zahl
465 der Ethikkommissionen für PID mit Blick auf die fachliche Expertise so klein wie mög-
466 lich gehalten werden soll und eine gemeinsame Kommission für mehrere Bundes-
467 länder für denkbar gehalten wird. Diese zutreffenden Überlegungen sollten insofern
468 in den Verordnungstext übernommen werden, als dort eine Begrenzung der Anzahl
469 auf eine Kommission je Bundesland und die Möglichkeit der Errichtung gemeinsamer
470 Kommissionen explizit geregelt wird. Hinsichtlich der konkreten Ausgestaltung könn-
471 te sich der Verordnungsgeber an § 8 Abs. 5 des Gesetzes zur Verbesserung der
472 Feststellung und Anerkennung im Ausland erworbener Berufsqualifikationen (BQFG)
473 orientieren.

474 Darüber hinaus stellt sich die Frage, wie die Einhaltung bundeseinheitlicher Maßstä-
475 be garantiert werden kann. Hier könnte analog zu den Lebendspendekommissionen
476 gemäß TPG vorgegangen werden, indem jeweils länderbezogene PID-Kommissionen
477 eingerichtet werden, die sich regelmäßig zur Auslegung grundsätzlicher Fragestel-
478 lungen auf Bundesebene austauschen, um so beispielsweise einen „Kommissions-
479 tourismus“ im Falle eines negativen Bescheids zu verhindern. Auch ist die Erarbei-
480 tung bundeseinheitlicher Verfahrensregelungen für die Ethikkommissionen für PID
481 dringend erforderlich. Für eine solche koordinative Aufgabe (Organisation bundesein-
482 einheitlicher Erfahrungsaustausch der Kommission; Empfehlungen für bundesein-
483 einheitliche Verfahrensregelungen der Kommissionen) stünde die Bundesärztekammer
484 zur Verfügung.

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

489 Nicht zuletzt angesichts der Erfahrungen mit der Fachkompetenz der Gendiagnostik-
490 Kommission gemäß § 23 GenDG ist die Zusammensetzung der Ethikkommissionen
491 für PID kritisch zu hinterfragen. In jedem Fall ist zu fordern, dass die Kommissions-
492 mitglieder für die von Ihnen gemäß § 3a Abs. 2 S. 1 Nr. 2 ESchG erwarteten Bewer-
493 tungen angemessen qualifiziert sind. Angesichts der spezifischen medizinischen

494 Fragestellung erscheint eine Festlegung von Fachgebieten, denen die ärztlichen
495 Kommissionsmitglieder angehören sollen, angezeigt. In diesem Punkt wird auf die
496 entsprechenden Ausführungen im Memorandum der Bundesärztekammer verwiesen,
497 das u. a. „interdisziplinär und mit Behinderten-/Patientenvertretern zu besetzende
498 Kommissionen (insbesondere Gynäkologie, Humangenetik, Innere Medizin, Neurolo-
499 gie, Pädiatrie, Rechtswissenschaft, Ethik)“ fordert.

500 Von wesentlicher Bedeutung ist auch, dass bundeseinheitliche Gebühren zur De-
501 ckung der Kosten der Ethikkommission festgelegt werden. Andernfalls könnte auch
502 der Kostenfaktor die Wahl der Ethikkommission durch ein Zentrum bzw. die Wahl
503 eines Zentrums und seiner Ethikkommission durch die betroffenen Paare beeinflus-
504 sen.

505 In § 4 Abs. 3 PIDV-E müsste darüber hinaus ergänzt werden, dass neben Gebühren
506 auch Auslagen erhoben werden können. Diese fallen z. B. an, wenn gemäß § 6 Abs.
507 2 Sachverständige hinzugezogen oder Gutachten in Auftrag gegeben werden.
508

509 **Zu § 5 PIDV-E**

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

515 In § 5 Abs. 3 PIDV-E wird entgegen der Regelung des § 3a Abs. 2 S. 2 ESchG fest-
516 geschrieben, dass der Antrag „von der Frau, von der die Eizelle stammt, und von
517 dem Mann, von dem die Samenzelle stammt, gemeinsam gestellt werden“ muss.
518 Gemäß § 3a Abs. 2 S. 2 ESchG reicht die Einwilligung der Frau. Unklar ist auch, wie
519 die Vorgabe, dass der Antrag auch „von dem Mann, von dem die Samenzelle
520 stammt,“ im Falle einer heterologen Samenspende erfüllt werden kann.

521 In der Begründung (S. 24) wird den Ethikkommissionen „eine weitergehende Bewer-
522 tungskompetenz – zum Beispiel durch Einbeziehung der psychischen und sozialen
523 Folgen oder ethischer Aspekte“ untersagt. Die Berücksichtigung der individuellen
524 Situation des Paares bzw. der Frau ist aber ein wesentliches Entscheidungskriterium
525 für die Bewertung eines Antrages zur PID – nicht ohne Grund hat sich der Gesetzge-
526 ber gegen einen Indikationenkatalog entschieden.

527 Antragsvoraussetzung muss die Bestätigung der durchgeführten Aufklärung und Be-
528 ratung der antragstellenden Frau zu den medizinischen, psychischen und sozialen
529 Fragen der gewünschten Untersuchung sein. Dementsprechend ist die Aufstellung
530 der vorzulegenden Unterlagen gemäß § 5 Abs. 4 PIDV-E zu ergänzen. Denn die
531 Aufklärung und Beratung sind wesentliche Voraussetzungen für die Durchführung
532 einer PID, so dass es sachgerecht erscheint, gegenüber der Kommission einen
533 Nachweis der Durchführung der Aufklärung und Beratung zu erbringen.

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

540 Darüber hinaus erscheint die Formulierung in § 5 Abs. 4 Nr. 2 PIDV-E nicht korrekt,
541 da hier eine ärztliche Beurteilung der Annahme, dass ein schwerwiegende Schädli-
542 gung des Embryos *zu erwarten ist*, auszustellen ist. Das Wort „vorliegt“ sollte dem-
543 nach ersetzt werden durch die Worte „zu erwarten ist“.

544 Die Formulierung von § 5 Abs. 4 Nr. 4 PIDV-E ist auf die Angaben des Antragstellers
545 hin zu prüfen, ob diese „hinsichtlich des zur Bewertung vorliegenden Sachverhaltes

546 bereits die Entscheidung einer anderen Ethikkommission vorliegt“ ausreichend sind
547 oder mit eidesstattlicher Erklärung abzugeben sind.

548 Im besonderen Begründungsteil zu § 5 Abs. 1 Satz 2 PIDV-E (S. 24) muss es lauten:
549 "Ohne eine zustimmende Bewertung der Ethikkommission im Hinblick auf das Vor-
550 liegen der Voraussetzungen des § 3a Abs. 2 ESchG ist die Durchführung einer PID
551 gemäß § 3a Abs. 4 ESchG ordnungswidrig." Denn nicht rechtswidrig ist die Durch-
552 führung einer PID unter den Voraussetzungen des § 3a Abs. 2 ESchG. Das fehlende
553 zustimmende Votum einer Ethikkommission zur Durchführung einer nach § 3a Abs. 2
554 ESchG nicht rechtswidrigen PID stellt aber keine Rechtswidrigkeit, sondern eine
555 Ordnungswidrigkeit gemäß § 3a Abs. 4 ESchG dar.
556

557 **Zu § 6 PIDV-E**

558 Die Bearbeitungsfrist von drei Monaten gemäß § 6 Abs. 1 PIDV-E erscheint im Inte-
559 resse der betroffenen Paare unangemessen lang. Stattdessen sollte eine Frist von
560 60 Tagen vorgesehen und festgelegt werden, dass diese Frist ab dem Tag gerechnet
561 wird, an dem die Antragsunterlagen vollständig vorliegen. Insofern ist vor dem Wort
562 „Unterlagen“ in § 6 Abs. 1 PIDV-E das Wort „vollständig“ einzufügen.

563 Da die Entscheidung der Kommission gemäß § 6 Abs. 4 PIDV-E durch einfachen
564 Mehrheitsbeschluss getroffen wird, sollte die Anzahl der Mitglieder wie oben schon
565 empfohlen nicht gerade (nach § 4 Abs. 1 S. 2 PIDV-E ist die Ethikkommission mit
566 acht Mitgliedern besetzt), sondern ungerade sein.

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

573 „Die Kommission bewertet den Antrag auf Durchführung einer Präimplantati-
574 onsdiagnostik zustimmend, wenn ihre stimmberechtigten Mitglieder nach Prü-
575 fung der in § 5 Abs. 4 genannten Angaben und Unterlagen mehrheitlich zu dem
576 Ergebnis gekommen sind, dass die in § 3a Abs. 3 ESchG genannten Voraus-
577 setzungen erfüllt sind.“

578 Die in § 6 Abs. 5 PIDV-E vorgesehene „Anfechtungsklage“ dürfte - prozessual be-
579 trachtet – nicht ausreichend sein, da nur eine Verpflichtungsklage zum Erfolg führt,
580 wenn die Kläger den Erlass eines Verwaltungsaktes (d. i. die Genehmigung der be-
581 antragten PID durch die Ethik-Kommission) begehren, vgl. § 42 Abs. 1, 2. Alt. VwGO.
582 Auch kann das Verwaltungsgericht ein „Bescheidungsurteil“, das im Vergleich zum
583 Verpflichtungsurteil prozessual ein „wesensgleiches Minus“ darstellt, nur auf der Ba-
584 sis einer zulässigen Verpflichtungsklage erlassen, vgl. § 113 Abs. 5 S. 2 VwGO. Es
585 ist klarzustellen, welcher Rechtsweg (zu den Verwaltungsgerichten oder zu den So-
586 zialgerichten) eröffnet werden soll.

587 Zudem sieht § 6 Abs. 1 S. 2 VwGO vor, dass das Vor- bzw. Widerspruchsverfahren
588 durch gesetzliche Bestimmung für entbehrlich erklärt werden kann. Das ist in einigen
589 Bundesländern durch Landesgesetz angeordnet. Es fragt sich daher, ob auch eine
590 Rechtsverordnung des Bundes dieses Landesgesetz brechen kann. So führt der
591 VwGO-Kommentar Schoch/Schneider/Bier an, dass nur eine auf ausreichender ge-
592 setzlicher Ermächtigungsgrundlage erlassene (Landes-)Rechtsverordnung ausreicht.
593 Deshalb ist fraglich, ob der Bundesgesetzgeber an dieser Stelle seine Kompetenzen
594 überschreitet.

595 Für den Fall, dass die Ethikkommissionen für PID bei den Landesärztekammern an-
596 gesiedelt werden (vgl. Anmerkungen zu § 4 PIDV-E), sind die Regelungen des § 6
597 Abs. 5 PIDV-E unzureichend bzw. für die Landesärztekammern nicht tragbar. Des-
598 halb sollten analoge Regelungen zu den bewährten arzneimittelrechtlichen Regelun-
599 gen für die Ethik-Kommissionen für klinische Prüfungen (insbesondere §§ 40-42a
600 AMG) auf die neu einzurichtenden Ethikkommissionen für PID angewandt werden
601 bzw. entsprechende Regelungen geschaffen werden, um deren Arbeit rechtssicher
602 auszugestalten. Regelungstechnisch besteht hier bereits eine Anknüpfungsmöglich-
603 keit über die für menschliche Keimzellen geltenden arzneimittelrechtlichen Regelun-
604 gen (vgl. Gewebegesetz und Anmerkungen zu § 3 PIDV-E), die entsprechend er-
605 gänzt werden müssten.
606

607 **Zu § 7 PIDV-E**

608 Die datenschutzrechtlichen Bestimmungen für die Ethikkommissionen für PID in § 7
609 Abs. 1 und 2 PIDV-E erscheinen unnötig kompliziert und unklar. So dürfte mit der
610 Antragstellung, die nicht durch das Zentrum, sondern durch die Antragsberechtigten
611 selbst erfolgt, konkludent die Einwilligung zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung
612 jener Daten erfolgt sein, die die Antragsberechtigten im Zusammenhang mit dem An-
613 tragsverfahren zu machen haben. Da die Antragsberechtigten verpflichtet sind, be-
614 stimmte Angaben gegenüber der Kommission zu machen und diese Unterlagen vor-
615 zulegen, sind sie auch über Art und Umfang der Daten informiert. Weshalb es dar-
616 über hinaus einer ausdrücklich erteilten Einwilligung in die Nutzung selbst vorgeleg-
617 ter Daten bedarf, erschließt sich nicht.

618 Zu § 7 Abs. 1 PIDV-E stellt sich die Frage nach der Rechtsfolge, wenn die Antrags-
619 berechtigten keine Einwilligung erteilen, denn dann fehlt die Grundlage für die Bear-
620 beitung eines entsprechenden Antrags, zu dessen Bearbeitung die Verwendung der
621 Daten unerlässlich ist.

622 Zur Übermittlung anonymisierter Daten nach § 7 Abs. 2 PIDV-E bedarf es ebenfalls
623 keiner gesonderten Einwilligung, da diese Daten nicht bezogen auf den Einzelfall
624 übermittelt werden.

625 Darüber hinaus ist zu fragen, weshalb die Kommissionen gemäß § 7 Abs. 2 S. 2
626 PIDV-E verpflichtet werden sollen, den Zentren anonymisiert die Daten nach § 8 Abs.
627 2 Nrn. 1, 3 und 4 PIDV-E zu übermitteln, da diese die Bewertung der Kommissionen
628 erhalten und insofern bereits über diese Daten verfügen. Auch ist die Anonymisie-
629 rung der Daten zur Weitergabe durch die Zentren für PID an die Zentralstelle Aufga-
630 be dieser Zentren und nicht der Ethikkommissionen.

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

639

640 **Zu § 8 PIDV-E**

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