

Stellungnahme

Diakonie 
Bundesverband

Diakonisches Werk
der Evangelischen Kirche
in Deutschland e.V.

Referentenentwurf einer Rechtsverordnung
über die rechtmäßige Durchführung einer
Präimplantationsdiagnostik

Berlin, 20. August 2012

Vorstand Sozialpolitik

Maria Loheide
Reichensteiner Weg 24
14195 Berlin
Telefon: +49 30 830 01-100
Telefax: +49 30 830 01-777
loheide@diakonie.de

Gemeinsame Stellungnahme

**des Diakonischen Werkes der EKD e.V.,
des Bundesverbandes evangelischer Behindertenhilfe (BeB)
und der Evangelischen Konferenz für Familien- und Lebensberatung e.V. - Fachverband für
Psychologische Beratung und Supervision (EKFuL)**

**zum Referentenentwurf des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) zu einer Rechtsverordnung
der Bundesregierung über die rechtmäßige Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik**

(Präimplantationsdiagnostikverordnung – PIDV, Stand 11.07.2012)

Wie im Vorblatt zu dem Referentenentwurf einer PIDV zutreffend festgestellt, verbietet das Gesetz zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (PräimpG) vom 21. November 2011 bzw. das durch das PräimpG geänderte Embryonenschutzgesetz (ESchG) die PID grundsätzlich. Nur in eng definierten Ausnahmefällen, für die die Verordnung über die rechtmäßige Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik (PIDV) die gesetzlichen grundsätzlichen Verfahrensvorgaben konkretisiert, ist eine „nicht rechtswidrige“ Durchführung der PID möglich.

Die Frage der Zulassung einer PID - auch im eng definierten Ausnahmefall – beinhaltet nicht nur eine individuelle ethische Entscheidung, sondern immer auch eine sozialetische, die weitreichende Folgen für unsere Gesellschaft haben wird. Die schmerzlichen Erfahrungen mit eugenischem Denken und Handeln im 19. und 20. Jahrhundert in Europa, aber auch die negativen Erfahrungen mit der bereits erfolgten Zulassung der PID im Ausland erfordern unsere Wachsamkeit.

Das Diakonische Werk der EKD mit dem Bundesverband evangelischer Behindertenhilfe und der Evangelischen Konferenz für Familien- und Lebensberatung teilen die in der Stellungnahme des Rates der EKD im Vorfeld der Bundestagsentscheidung zum PID-Gesetzesentwurf vom 15. Februar 2011 geäußerte und ausgeführte Überzeugung: „Das christliche Menschenbild gründet darauf, dass der Mensch nicht sein eigener Schöpfer ist, sondern dass sich alles Leben Gott verdankt. Darin, dass jeder Mensch zum Gegenüber Gottes geschaffen ist, liegt die unableitbare, nicht verzweckbare Würde eines jeden Menschen be-

gründet. Eine mit der Zulassung der PID bei bestimmten Krankheitsbildern zwingend gegebene Selektion zwischen lebenswertem und nichtlebenswertem Leben ist damit nicht vereinbar. Die Zulassung der PID relativiert dieses Menschenbild, wenn sie dazu dient, auszuwählen und letztlich festzulegen, welches Leben ‚lebenswert‘ ist und welches nicht. Auch könnte ein noch so sorgfältig ausgearbeiteter Kriterienkatalog keine überzeugende Grenze zwischen lebensunverträglichem und zu bejahender Behinderung angeben.“ (http://www.ekd.de/download/pm40_2011_stellungnahme.pdf, S.3)

Bewertung des Entwurfs zur PIDV:

Wir begrüßen im Einklang mit der Evangelischen Kirche in Deutschland, dass jetzt eine Rechtsverordnung zur Organisation und zum Verfahren einer ausnahmsweisen, nicht rechtswidrigen Durchführung einer PID vorgelegt wird, um den Betroffenen Rechts – und Verhaltenssicherheit zu geben.

Im Einzelnen äußert sich das Diakonische Werk der EKD mit dem Bundesverband evangelischer Behindertenhilfe und der Evangelischen Konferenz für Familien- und Lebensberatung wie folgt:

§ 3 PIDV-E: Voraussetzungen für die Zulassung von PID-Zentren

§ 3 Abs. 1 PIDV-E: Wir merken an, dass die Formulierung in der Begründung zu § 3 Abs. 1 Satz 1, die die PID als „Teilmaßnahme“ des Prozesses einer künstlichen Befruchtung dargestellt, missverständlich ist. Sie suggeriert, dass jede künstliche Befruchtung, der keine PID folgt, unvollständig wäre, somit ein „genetischer Gesundheitscheck“ vor jeder Implantierung erfolgen müsse.

Es verhält sich jedoch vielmehr so, dass die künstliche Befruchtung zwingende Voraussetzung der PID ist und diese nur zur Herbeiführung einer Schwangerschaft durchgeführt werden darf. Daher sollte in der Begründung der PIDV nicht von einer „Teilmaßnahme“ gesprochen werden, die als konkludente Einladung zur schrittweisen Ausweitung der Indikationen für eine PID missverstanden werden könnte.

§ 3 Abs. 2 PIDV-E: Anspruch auf Zulassung der PID-Zentren

Es widerspricht der ursprünglichen gesetzgeberischen Intention beim § 3a ESchG, dass die Verordnung keine zahlenmäßige Beschränkung der Zentren, in denen die PID durchgeführt werden darf, sowie keine Befristung der Zentrumszulassungen vorsieht. Dass allein über die festgelegten hohen Qualitätsanforderungen eine **Beschränkung der Anzahl der Zentren** zu erreichen sei, halten wir, insbesondere angesichts des in § 3 Abs. 2 PIDV-E vorgesehenen gebundenen Zulassungsanspruchs der Zentren, für unrealistisch.

Überdies ist zu berücksichtigen, dass durch den zahlenmäßig unbegrenzten Anspruch auf Zulassung von Zentren bei Vorliegen der Voraussetzungen bedenkliche Anreize für die Investition in PID-Zentren geschaffen werden. Bei der ausnahmsweisen Zulassung der PID war der Gesetzgeber von einer Zahl von jährlich etwa 150 bis 200 betroffenen Paaren ausgegangen. Angesichts dieser geringen Fallzahlen ist es unwahrscheinlich, dass eine Vielzahl von Zentren die notwendige Erfahrung in dieser genetischen Diagnostik erwerben kann, die für den gesetzlich geforderten hohen medizinischen Standard als unerlässlich vorauszusetzen ist. So ist zu befürchten, dass diese Standards bzw. die Anforderungen an die medizinische Indikation in der Praxis gelockert werden, um das Angebot einer PID zukünftig auf mehr als die ursprünglich geringe Anzahl von Paaren zu erweitern und auf diesem Weg ein wirtschaftlich arbeitendes PID-Zentrum zu unterhalten.

Schließlich sollte sich der Ordnungsgeber an der in § 3a Abs. 3 S. 3 ESchG zwingend formulierten Verordnungsermächtigung orientieren, und kann nicht unter den von ihm zu regelnden Inhalten nach eigenem Ermessen frei wählen. Daher sollte die PIDV noch um eine **Begrenzung auf wenige Zentren** ergänzt werden.

Es ist zu begrüßen, dass bei den Zulassungsvoraussetzungen der Zentren großes Gewicht auf die praktischen ärztlichen und fachlichen Erfahrungen, die Anzahl der durchgeführten Untersuchungen und die Erfolgsraten gelegt wird und vermieden werden soll, dass nicht hinreichend erfahrenes medizinisch-technisches Personal die Untersuchungen durchführt. Gleichwohl scheint uns ebenso die ethische Reflexion wichtig, damit nicht über die PID eine „individuelle Eugenik“ gesellschaftsfähig gemacht wird. Neben der kompetenten und angemessenen Umsetzung des anerkannten fachlichen Standes von Wissenschaft und Technik fehlt daher die Erwähnung der **Qualifikationen für die hohen ethischen Standards**, die dem Menschenbild entsprechen, das das Grundgesetz in Artikel 1 Abs. 1, Artikel 2 Abs. 1 und 2 sowie Artikel 3 Abs. 3 S. 2 sowie die UN-Konvention über die Rechte von Menschen mit Behinderung vorgeben.

§ 3 Abs. 2 Nr. 3 PIDV-E: Konzentration aller mit der PID verbundenen Maßnahmen sowie der erforderlichen Beratung

Die Vorschrift verlangt als Zulassungsvoraussetzung für das Zentrum, dass u.a. für die Durchführung der **Beratung zu den medizinischen, psychischen und sozialen Folgen** der Maßnahmen **qualifiziertes Personal** durch das Zentrum sichergestellt wird. Diese Regelung ist grundsätzlich zu begrüßen. Wir möchten jedoch hervorheben, dass vor dem Hintergrund, dass die PID im Rahmen einer Kinderwunschbehandlung durchgeführt wird, neben der medizinischen Beratung durch die Ärzteschaft der psychologische und soziale Beistand auch durch weitere qualifizierte Berufsgruppen zu gewährleisten ist.

Die Zulassung eines PID-Zentrums sollte neben der Sicherstellung der eigenen fachlich kompetenten und umfassenden Beratung weiterhin an eine geregelte **Kooperation mit einer unabhängigen psychosozialen Beratungsstelle** gebunden werden – und zwar sowohl hinsichtlich der Beratung vor als auch während und nach den Behandlungen.

Wir schlagen daher vor, dass die Zentren verpflichtet werden, eine verbindliche Kooperation mit einer nach SchKG anerkannten psychosozialen Beratungsstelle vor Ort nachzuweisen, so dass sich die Betroffenen auf Wunsch zusätzlich bei einer Beratungsstelle außerhalb des Zentrums psychologische Beratung und Begleitung holen können. Analog zu den Regelungen im § 2a SchKG zur „Beratung in besonderen Fällen“ sollten die Ärztinnen und Ärzte in den Zentren verpflichtet werden, über den Anspruch auf weitere, vertiefende psychosoziale Beratung nach § 2 SchKG zu informieren und im Einvernehmen mit den Betroffenen Kontakte zu Beratungsstellen nach § 3 SchKG zu vermitteln. Ein derartiges Angebot würde dazu beitragen, die Zweifel der Betroffenen sowie der Öffentlichkeit an der Unabhängigkeit der Beratung in den Zentren zu verringern.

§ 4 PID-V: Ethikkommissionen für PID

§ 4 Abs. 1 PIDV-E: Besetzung der Ethikkommissionen

Die Ethikkommissionen sollen zwar für die Zentren, in denen die PID durchgeführt werden darf, unabhängig und interdisziplinär arbeiten, jedoch sind sie durch vier Vertreter aus der Medizin bzw. Ärzteschaft überwiegend medizinisch-naturwissenschaftlich orientiert, während nur zwei Vertreter aus Recht und Ethik (bzw. Theologie) vorgesehen sind. Da die Kommission nach § 6 Abs. 4 S. 2 PIDV-E mit einfacher Mehrheit

entscheidet, haben die Mitglieder aus dem medizinischen Bereich faktisch ein Vetorecht gegenüber den anderen Mitgliedern.

Angesichts der ethischen und rechtlichen Bedeutung der Entscheidungen, die sich nicht auf die medizinischen Umstände des Falles beschränken dürfen – anderenfalls hätte es ja auch nicht der Einrichtung einer Ethikkommissionen bedurft -, sollte dem auch durch eine noch **stärkere Vertretung anderer Professionen und Fachkompetenzen** in den Ethikkommissionen Rechnung getragen werden.

Überdies sollte der Konflikt, dem sich ein Vertreter aus der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen als Mitglied einer unabhängigen Ethikkommission möglicherweise ausgesetzt sieht, berücksichtigt werden.

Weiterhin ist zu beachten, dass derzeit das Nähere zur Berufung der Mitglieder den Ländern zur Regelung überlassen ist, s. § 4 Abs. 4 PID-V. Ungünstig ist in diesem Zusammenhang, dass der Verordnungsgeber keine präziseren Vorgaben dazu gemacht hat, welche **Fachrichtungen unter den Ärzten/Ärztinnen** vertreten sein müssen. Im ungünstigen Fall könnten nur Reproduktionsmediziner in der Kommission sein. Der Verordnungsgeber sollte durch präzisere fachlich angemessene Besetzungsregeln auch den Einbezug von Pädiatern und Humangenetikern sicherstellen.

Zwar dürfen gemäß § 6 Abs. 3 PID-V Ärzte nicht an Entscheidungen beteiligt sein, bei denen sie selbst an der Durchführung der fraglichen PID beteiligt oder weisungsgebunden gegenüber einem durchführenden Arzt wären. Dieser wichtige Ansatz zur **Vermeidung von Interessenkonflikten** sollte jedoch noch ergänzt werden um eine Regelung, die verbietet, dass Ärzte, die in dem Zentrum, das die fragliche PID durchführen soll, tätig sind, zugleich Mitglied in der angefragten Kommission sind. Denn auch ohne direkte Beteiligung an der PID-Maßnahme und ohne unmittelbare Weisungsgebundenheit vermag das vertraute Verhältnis unter Kollegen zu einem die **Unabhängigkeit gefährdenden** Interessenskonflikt führen.

Schließlich ist die **Zahl der Ethikkommissionen** analog zur Zahl der zugelassenen PID-Zentren vom Verordnungsgeber eng zu begrenzen.

§ 5 PIDV-E: Antrag auf Durchführung der PID

Die in **§ 5 Abs. 4 Nr. 4 PIDV-E** geregelte Verpflichtung der Antragsteller, dem Antrag auch Angaben beizufügen darüber, ob bereits die Entscheidung einer anderen Ethikkommission vorliegt, und gegebenenfalls eine Abschrift der Entscheidung beizufügen, begrüßen wir grundsätzlich im Sinne der **Vermeidung eines unkontrollierten Kommissionstourismus**. Gleichzeitig möchten wir jedoch anfragen, ob die Regelung dafür tatsächlich ausreicht, da bisher keine Kontrollmöglichkeiten der Ethikkommissionen bezüglich der gemachten Angaben vorgesehen sind und auch keine zahlenmäßige Begrenzung der Anträge desselben Paares bei den Ethikkommissionen vorgesehen ist.

§ 6 PIDV-E: Prüfung des Antrages auf Durchführung der PID

§ 6 Abs. 2 PIDV-E: Hier ist unserer Ansicht nach in § 6 Abs. 2 Nr. 2 am Ende das Wort „oder“ durch das Wort „und“ zu ersetzen, da es der Kommission freisteht (so auch die Begründung des Entwurfes), die genannten Erkenntnisquellen wie Sachverständige und Gutachten kumulativ und nicht nur alternativ zu nutzen.

§ 6 Abs. 4 PIDV-E: Prüfungs- und Bewertungskompetenz der Kommission

§ 5 Abs. 1 i.V.m. § 6 Abs. 4 PIDV-E regeln, dass erst nach einer zustimmenden Bewertung der Kommission die PID erfolgen darf, die Kommission der Durchführung einer PID aber zuzustimmen hat, wenn die in § 3a Abs. 2 ESchG geregelten Voraussetzungen erfüllt sind.

Allerdings enthalten weder die PIDV selbst noch ihre Begründung eine **hinreichende Konkretisierung** der in § 3a Abs. 2 ESchG geregelten Indikationen. Der Indikationsbereich der „schwerwiegenden Erbkrankheit“ wird nur ansatzweise definiert und auch die Indikation der „schwerwiegenden Schädigung des Embryos, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt führen wird“ wird nicht weiter präzisiert. Die bloße Annahme, dass die Wahrscheinlichkeit einer Tot- oder Fehlgeburt höher als beim Durchschnitt gleichaltriger Frauen liegt, trägt unserer Ansicht der Bedeutung der in Rede stehenden Maßnahme nicht ausreichend Rechnung. Da viele Faktoren Risiken statistisch (u.U. nur minimal) erhöhen können, muss es sich unserer Ansicht nach um ein **signifikant erhöhtes Risiko** gegenüber gleichaltrigen Frauen handeln.

Die in dem Verordnungsentwurf bzw. der Begründung ausdrücklich stark eingegrenzte **Prüfungs- und Bewertungskompetenz** der Kommission stellt diese vor folgendes Problem: Die Kommission hat einerseits eine belastbare Entscheidung über das Vorliegen mindestens einer der beiden in § 3a Abs. 2 ESchG genannten Indikationen zu treffen. Andererseits verfügt sie über keine hinreichenden Kriterien für die objektive Definition einer "schwerwiegenden Erbkrankheit", darf jedoch laut Verordnungsbegründung die psychischen und sozialen Folgen sowie ethische Aspekte nicht in die Bewertung einzubeziehen.

Damit stellt die PIDV die Ethikkommission vor eine oftmals kaum zu lösende Aufgabe, auf der einen Seite eine Entscheidung über das Vorliegen einer der in § 3a Abs. 2 ESchG genannten Indikationen zu treffen, ohne eine Eingrenzung von deren Voraussetzungen vorzunehmen, und auf der anderen Seite weitere Kriterien ausdrücklich aus dem Entscheidungsfindungsprozess auszuschließen.

Mit Nachdruck ist darauf hinzuweisen, dass die **Ethikkommission** selbstverständlich **gerade auch ethische Aspekte** in ihre Entscheidungsfindung einbeziehen können muss und dieses Gremium nicht nur mit dem Titel einer Ethikkommission bemäntelt werden darf. Hätte der Gesetzgeber einen rein medizinischen Fachentscheid gewollt, so hätte er die Einsetzung einer Ärztekommision vorsehen können; dies ist aber nicht der Fall, wie auch aus der Besetzungsregelung in § 4 Abs. 1 PIDV-E eindeutig hervorgeht. Vor diesem Hintergrund ist der Bewertungsspielraum der Ethikkommissionen auf ethische Aspekte zu erweitern und dies in der Begründung der PIDV entsprechend klarzustellen.

§ 6 Abs. 5 PIDV-E: Verwaltungsverfahren: Widerspruch und Anfechtungsklage

Die Regelung, die Entscheidung der Ethikkommission als Verwaltungsverfahren auszugestalten, das in einen anfechtbaren Verwaltungsakt mündet, wirft etliche vom Ordnungsgeber noch zu beantwortende Fragen auf. Ein Widerspruchsverfahren nach der Verwaltungsgerichtsordnung ermöglicht eine Kontrolle der Entscheidung auf Zweckmäßigkeit und Rechtmäßigkeit. Das heißt, dass nicht nur etwaige Rechtsverstöße korrigiert werden, sondern auch eine **Überprüfung der fachlichen Entscheidung** stattfindet. Hier stellt sich die Frage, **welche Behörde** auf Landesebene diese Fach- und Rechtsaufsicht, die eine hohe **Fachkompetenz** bedarf, übernehmen soll? Wo soll diese Stelle über der Ethikkommission angesiedelt sein und wie angemessen besetzt werden? Überdies ist zu berücksichtigen, dass eine voll inhaltliche und nicht nur rechtliche Kontrolle der Entscheidungen der Ethikkommission im Spannungsverhältnis zu deren Unabhängigkeit und Weisungsungebundenheit, § 4 Abs. 2 PIDV-E, steht.

Der jetzige Entwurf der PIDV beantwortet nicht die drängende Frage, wie mit **Überschuss-Informationen** bei der Durchführung der PID, also den etwaigen **unerwarteten Nebenbefunden** umzugehen ist, die über den zulässigen Indikationsbereich – schwerwiegende Erbkrankheiten und drohende Tot- und Fehlgeburten – hinausgehen, z.B. mit der Erkenntnis anderer genetischer Auffälligkeiten oder Erkrankungen, die erst im

Erwachsenenalter auftreten. Auch die ethisch schwierige Frage, was mit den **verworfenen Embryonen** geschieht, bleibt ausgeklammert. Hier bitten wir den Verordnungsgeber dringend um die Klärung und entsprechende Ergänzung der PIDV.

Wir hoffen, dass das Bundesministerium für Gesundheit den Referentenentwurf vom 11.7.2012 in überarbeiteter Form erneut vorlegt, bevor er innerhalb der Bundesregierung abgestimmt und dem Bundesrat zur Zustimmung vorgelegt wird, und stehen für weitere Informationen, Gespräche und Zuarbeiten gerne zur Verfügung.



Maria Loheide
Vorstand Sozialpolitik
Diakonisches Werk der EKD



Michael Conty
Verbandsvorsitzender
Bundesverband evangelische
Behindertenhilfe (BeB)



Christoph Pompe
stv. Verbandsvorsitzender
Evangelische Konferenz
für Familien- und Lebens-
beratung e.V. (EKFUL)