

Was am Entwurf der PID-Verordnung geändert werden muss

Das Bundeskabinett hat am 14. November 2012 den Entwurf für eine Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (PIDV) beschlossen. Die Verordnung hat die Aufgabe, Organisation und Verfahren der PID, die vom Gesetzgeber nur in engen Grenzen zugelassen wurde, näher auszugestalten. Der Bundesrat muss der Verordnung noch zustimmen. Am 16. Januar 2013 hat der Gesundheitsausschuss des Bundesrates über den Entwurf beraten, der am 1. Februar 2013 vom Bundesrat beschlossen werden soll. Mit dem In-Kraft-treten der Verordnung ist die Durchführung der PID in Deutschland rechtlich zulässig.

Nicht nur die ehemaligen Unterstützer eines PID-Verbotes, sondern auch die meisten Bundesländer, der Deutsche Ethikrat, die Bundesärztekammer sowie medizinische Fachgesellschaften und Parlamentarier, die sich für eine Freigabe der PID stark gemacht hatten, kritisieren den nun vorgelegten Verordnungsentwurf scharf. Die dort aufgestellten Vorgaben seien so vage, dass man nicht mehr von einer sinnvollen Begrenzung der PID sprechen könne. Vielmehr sei – entgegen der Intention des Gesetzgebers – eine erhebliche Ausweitung zu befürchten.

Die wesentlichen Kritikpunkte im Einzelnen:

- **Keine Begrenzung der Zahl der PID-Zentren:** Jedes Zentrum, das (selbst oder durch Kooperation) die formalen Anforderungen erfüllt, soll zukünftig einen Anspruch auf Zulassung haben. Dies wird zu einer großen Anzahl an Zentren führen, die – ähnlich wie derzeit bei Transplantationszentren zu beobachten – versuchen werden, ihre Fallzahlen zu steigern. Damit besteht die Gefahr, dass aus wirtschaftlichem Interesse auch solchen Paaren eine PID angeboten wird, für die diese gar nicht vorgesehen war. Diejenigen Zentren, die ihre Fallzahlen nicht ausweiten, werden Probleme haben, aufgrund der insgesamt geringen Zahl (200-300 Paare jährlich deutschlandweit) eine ausreichende Qualität der Behandlung sicher zu stellen, weil sie kaum Erfahrung in der Anwendung der Methode sammeln können. Daher haben die Länder Nordrhein-Westfalen, Baden-Württemberg, Schleswig-Holstein, Bayern, Hessen, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Thüringen, der Deutsche Ethikrat, die Bundesärztekammer, die BAG Selbsthilfe sowie Carola Reimann (SPD), Vorsitzende des Gesundheitsausschusses und Mitinitiatorin des Gesetzentwurfes zur Zulassung der PID, die Bundesregierung wiederholt aufgefordert, die Zahl der Zentren zu begrenzen¹. Der Deutsche Ethikrat schlägt vor, diese Begrenzung durch einen anderen Regelungsansatz (Ermessensentscheidung) umzusetzen.
- **Zu viele Ethikkommissionen:** Auch die Zahl der Ethikkommissionen wird durch die Verordnung nicht begrenzt; es wird den Bundesländern lediglich frei gestellt sich zusammenzuschließen. Dadurch besteht die Gefahr, dass Kommissionen bei ein und derselben Indikation unterschiedliche Entscheidungen treffen, was eine erhebliche Rechtsunsicherheit für die betroffenen Paare mit sich bringt. Bei einer Ablehnung wird dies zudem zwangsläufig zu einem „Kommissions-Hopping“ der betroffenen Paare führen. Die große Zahl an Ethikkommissionen wurde daher von den Ländern Bayern, Baden-Württemberg sowie vom Deutschen Ethikrat, der Bundesärztekammer und dem Abgeordneten Rene Röspel (SPD) scharf kritisiert². Die Bundesärztekammer fordert die Schaffung einer zentralen Ethikkommission auf Bundesebene³.

- **Kaum Entscheidungskompetenzen der Ethikkommissionen:** Die Ethikkommissionen sollen nur darüber entscheiden dürfen, ob die Gefahr einer „schwerwiegende Erbkrankheit“ oder „schwerwiegende Schädigung des Embryos“ vorliegt. Die persönliche Situation des Paares, vorausgehende erfolglose Schwangerschaften oder das Vorhandensein bereits erkrankter Kinder können damit ebenso wenig berücksichtigt werden wie beispielsweise neue medizinisch-therapeutische Möglichkeiten hinsichtlich der zu erwartenden Erkrankung. Durch diese Eingrenzung ist langfristig das Entstehen eines „Katalogs“ von Krankheiten zu befürchten, bei denen die PID zulässig ist. Daher haben die Länder Schleswig Holstein, Bayern und Sachsen, die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik und andere ärztliche Fachgesellschaften sowie die Vorsitzende des Deutschen Ethikrates, Christiane Woopen, die Bundesregierung aufgefordert, bei der Prüfung durch die Ethikkommissionen auch die o.g. Aspekte mit einzubeziehen⁴.
- **Keine unabhängige (psychosoziale) Beratung:** Sämtliche Beratungen des betroffenen Paares sollen durch das reproduktionsmedizinische Zentrum selbst erfolgen. Abgesehen von der Frage der Qualifikation wird eine solche Beratung nicht die nötige Neutralität aufweisen, da das Zentrum selbst ein wirtschaftliches Interesse an der Durchführung der PID hat. Somit ist zu befürchten, dass die betroffenen Paare nicht ausreichend über Erfolgsaussichten und Risiken der PID sowie alternative Behandlungsmöglichkeiten informiert werden. Eine qualifizierte pädiatrische Beratung über Art und Ausprägung der zu erwartenden Erkrankung/Behinderung des Kindes fehlt ebenfalls. Auch hier haben diverse Akteure Änderungen eingefordert⁵.
- **Ausweitung der PID zu befürchten:** Darüber hinaus erklärt die Verordnung de facto das sog. Aneuploidie-Screening für zulässig, bei dem Embryonen auch nicht vorbelasteter Paare auf spontane Chromosomen-Anomalien wie bspw. Trisomie 21 untersucht werden. Da solche Anomalien – insbesondere bei älteren Müttern – praktisch in jeder Schwangerschaft auftreten können, wird der Kreis der Paare, denen eine PID angeboten werden darf, erheblich erweitert. Zwar wird das Aneuploidie-Screening von erfahrenen Reproduktionsmedizinern wegen seines fehlenden Nutzens abgelehnt; dennoch ist es in anderen europäischen Ländern mit Abstand die häufigste Form der PID und damit eine erhebliche Einnahmequelle für reproduktionsmedizinische Zentren.
- **Keine echte Kontrolle der PID:** Die statistischen Erhebungen über die Anwendung der PID werden laut Verordnung auf ein Minimum reduziert. Die Zentren müssen nur melden, ob im konkreten Fall eine genetische Disposition der Eltern oder eine Chromosomen-Anomalie zu erwarten war sowie ggf. den Vererbungsmodus einer Erbkrankheit (autosomal-dominant, autosomal-rezessiv, geschlechtsgebunden). Damit lassen sich Fehlentwicklungen, insbesondere eine Ausweitung des Indikationsspektrums der PID, faktisch nicht kontrollieren. Dies wurde von insbesondere vom Deutschen Ethikrat stark kritisiert⁶.
- **Keine Regelung zum Umgang mit Nebenbefunden:** Die Verordnung sieht keine Regelung vor, wie die Zentren mit Befunden umgehen müssen, die im Rahmen einer PID als sog. Überschussinformationen zufällig erlangt wurden. Es ist zu befürchten, dass der Umgang mit solchen Informationen der Praxis des jeweiligen Zentrums überlassen bleibt und Paare nicht immer davon ausgehen können, dass ihnen der Befund mitgeteilt oder ihr Wunsch nach Nicht-Wissen respektiert wird⁷. Insbesondere die Bundesärztekammer und die zuständigen

medizinischen Fachgesellschaften sowie die Vorsitzende des Deutschen Ethikrates, Christiane Woopen, fordern hier Rechtssicherheit für alle Beteiligten⁸.

¹ Stellungnahme des Ministeriums für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen vom 14.08.2012; Stellungnahme des Ministeriums für Soziales, Gesundheit, Familie und Gleichstellung des Landes Schleswig-Holstein vom 17.08.2012; Stellungnahme des Hessischen Sozialministeriums vom 09.08.2012; Stellungnahme des Bayerischen Staatsministeriums für Umwelt und Gesundheit vom 20.08.2012; Stellungnahme des Ministeriums für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz des Landes Brandenburg vom 20.08.2012; Stellungnahme des Ministeriums für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Senioren des Landes Baden-Württemberg vom 16.08.2012; Brief der Ministerin für Arbeit, Gleichstellung und Soziales des Landes Mecklenburg-Vorpommern Manuela Schwesig an die MdB Ulla Schmidt, Elke Ferner und Andrea Nahles vom 04.10.2012; Brief der Ministerin für Bundes- und Europaangelegenheiten und Chefin der Staatskanzlei des Freistaates Thüringen Marion Walsmann an die MdB Ulla Schmidt, Elke Ferner und Andrea Nahles vom 11.10.2012; Stellungnahme des Deutschen Ethikrates vom 23.11.2012; Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 14.12.2012; Presseerklärung der BÄK vom 13.08.2012; Carola Reimann zitiert nach Deutschlandradio vom 14.09.2012; Statement des Bundesgeschäftsführers der BAG Selbsthilfe, Dr. Martin Danner, vom 26.11.2012.

² Stellungnahme des Bayerischen Staatsministeriums für Umwelt und Gesundheit vom 20.08.2012; Stellungnahme des Ministeriums für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Senioren des Landes Baden-Württemberg vom 16.08.2012; Stellungnahme des Deutschen Ethikrates vom 23.11.2012; Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 14.12.2012; Rene Röspel zitiert nach WAZ vom 13.07.2012.

³ Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 14.12.2012.

⁴ Stellungnahme des Ministeriums für Soziales, Gesundheit, Familie und Gleichstellung des Landes Schleswig-Holstein vom 17.08.2012; Stellungnahme des Bayerischen Staatsministeriums für Umwelt und Gesundheit vom 20.08.2012; Stellungnahme des Staatsministeriums für Soziales und Verbraucherschutz des Landes Sachsen vom 11.07.2012; Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik vom 27.11.2012; gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, des Bundesverbandes der reproduktionsmedizinischen Zentren Deutschlands e.V., der Deutschen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin, des Dachverbandes Reproduktionsbiologie und –medizin e.V., der Deutschen Gesellschaft für Andrologie und des Deutschen IVF-Registers e.V. vom 17.08.2012; Christiane Woopen in: Deutsches Ärzteblatt vom 12.10.2012 und SZ vom 01.08.2012.

⁵ Stellungnahme des Bayerischen Staatsministeriums für Umwelt und Gesundheit vom 20.08.2012; so auch die Vorsitzende des Deutschen Ethikrates, Christiane Woopen, Deutsches Ärzteblatt vom 12.10.2012; Presseerklärung der Bundesvereinigung Lebenshilfe vom 22.08.2012. vgl. auch Brief der Ministerin für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Senioren des Landes Baden Württemberg Katrin Altpeter an die MdB Ulla Schmidt, Elke Ferner und Andrea Nahles vom 17.09.2012.

⁶ Stellungnahme des Deutschen Ethikrates vom 23.11.2012; Stellungnahme der Vorsitzenden des Deutschen Ethikrates, Christiane Woopen, SZ vom 01.08.2012; vgl. auch Stellungnahme des Staatsministeriums für Soziales und Verbraucherschutz des Landes Sachsen vom 11.07.2012.

⁷ Stellungnahme des Bayerischen Staatsministeriums für Umwelt und Gesundheit vom 20.08.2012.

⁸ gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, des Bundesverbandes der reproduktionsmedizinischen Zentren Deutschlands e.V., der Deutschen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin, des Dachverbandes Reproduktionsbiologie und –medizin e.V., der Deutschen Gesellschaft für Andrologie und des Deutschen IVF-Registers e.V. vom 17.08.2012; Christiane Woopen in SZ vom 01.08.2012 und Deutschlandradio vom 14.09.2012.