



Johannes Singhammer MdB      Birgitt Bender MdB      Pascal Kober MdB  
Ulla Schmidt MdB      Dr. Harald Terpe MdB      Kathrin Vogler MdB      Dr. Günter Krings MdB

An den  
Bundesminister für Gesundheit  
Herrn Daniel Bahr MdB  
- Post austausch -

Berlin, den 31. August 2012

**Verordnung über die Durchführung einer rechtmäßigen Präimplantationsdiagnostik  
(Präimplantationsdiagnostikverordnung – PIDV)**

Sehr geehrter Herr Bundesminister,

das Gesetz zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (PräimpG) geht von einem Verbot der Präimplantationsdiagnostik (PID) aus. Ziel und Anliegen des Gesetzes ist es, die PID auf Ausnahmefälle eng zu begrenzen und die Anwendung der PID in Deutschland zu regeln. Jährlich wird von ca. 200 Fällen bundesweit ausgegangen. Dies erfordert eine restriktive Ausgestaltung der Verordnung, um die PID auf Ausnahmen zu begrenzen und eine Ausweitung der Anwendungsfälle zu verhindern.

Nach dem Mehrheitsbeschluss des Deutschen Bundestages im vergangenen Jahr und als Initiatoren eines der drei Gesetzentwürfe sehen wir uns in der Verantwortung, uns in die Beratungen für eine sachorientierte Regelung der PID und deren Begrenzung einzubringen.

Nach Prüfung des Verordnungsentwurfes sehen wir insbesondere folgende Punkte als kritisch an:

- Die Zahl der PID-Zentren wird nicht begrenzt, § 3 des Verordnungsentwurfes. Der Verordnungsentwurf setzt sich damit in Widerspruch zum Willen des Gesetzgebers, der in § 3 a Embryonenschutzgesetz (ESchG) ausdrücklich die Definition und Anzahl der Zentren fordert. Jedes Zentrum, das bestimmte formale Voraussetzungen erfüllt, soll lt. Verordnung einen Anspruch auf Zulassung erhalten. Das führt nicht nur zu einer unübersichtlichen Zahl von PID-Zentren und trägt die Gefahr einer ungewollten Leistungsausweitung in sich. Angesichts der zugrunde gelegten geringen Fallzahlen pro Jahr im Bundesgebiet bleibt zudem die Einhaltung von Qualitätsstandards fraglich, wenn in einzelnen Zentren die PID womöglich nur gelegentlich durchgeführt wird.

Gerade auch aus Gründen der Qualitätssicherung sollte bei der anzunehmenden Zahl von ca. 200 Paaren eine kleine Zahl an lizenzierten Zentren zugelassen werden. Dies würde auch dazu beitragen, eine Ausweitung der Fälle zum Beispiel aus wirtschaftlichen Interessen zu verhindern.

- Die Einrichtung der Ethikkommissionen wird nach § 4 Abs. 1 des Verordnungsentwurfs an die Länder delegiert. Sie können die Zusammensetzung, interne Verfahrensregeln, die Berufungsdauer der Mitglieder und die Finanzierung bestimmen. Damit sind nach dem Entwurf sechzehn verschiedene Regelungen für Ethikkommissionen, deren Zusammensetzung und Verfahrensweise denkbar. Die Anzahl der Ethikkommissionen ist grds. unbegrenzt. Dies birgt die Gefahr von nicht einheitlichen Entscheidungspraxen und demzufolge eines „Kommissions-Hoppings“.

In Anbetracht der angenommenen Fallzahlen sollte bundesweit möglichst nur eine Ethikkommission eingerichtet werden. Dies sichert eine einheitliche Entscheidungspraxis und -gerechtigkeit im ganzen Bundesgebiet. Die Entscheidung der Ethikkommission muss unabhängig sein. Dieser Unabhängigkeit würde die Ankopplung der Ethikkommission an lizenzierte Zentren zur Durchführung der PID oder forschenden Universitäten entgegenstehen.

- Der Entscheidungsspielraum der Ethikkommission ist begrenzt. Die Ethikkommission wird verpflichtet, der PID zuzustimmen, sobald die Voraussetzungen des § 3a Abs.2 ESchG vorliegen. Das bedeutet, dass sie nur überprüfen darf, ob eine "schwerwiegende Erbkrankheit" oder eine "schwerwiegende Schädigung des Embryos" vorliegt. Liegt eine bestimmte Diagnose vor, wird der PID zugestimmt. Ein eigenständiges ethisches Bewertungsrecht, ob diese schwerwiegende Erkrankung die PID ethisch rechtfertigt oder es zwischenzeitlich gute alternative Behandlungsformen für die betroffenen Kinder gibt, hat die Ethikkommission nicht. Die Ethikkommission wird in ihrer Tätigkeit und Bedeutung auf ein lediglich bestätigendes Gremium reduziert.

Die Entscheidung ist zudem gerichtlich überprüfbar (§ 6 Abs. 5 des Verordnungsentwurfes). Damit wird sich in der Praxis ein Automatismus etablieren, dass allein aufgrund einer bestimmten Diagnose ein Anspruch auf PID besteht.

- Die Entscheidung der Ethikkommission muss unabhängig sein. Dieser Unabhängigkeit steht die vorgeschlagene Zusammensetzung der Kommission mit einem starken medizinischen Gewicht als auch die Ankopplung der Ethikkommission an lizenzierte Zentren zur Durchführung der PID entgegen. Die Ethikkommission besteht zur Hälfte aus Medizinern, deren fachliche Ausrichtung unbestimmt bleibt. Es ist damit möglich, dass die Ethikkommission mit Fachrichtungen besetzt sind, die keine wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung mit den Erkrankungen haben, die Gegenstand der Entscheidungen sein werden..
- Die erforderliche psychosoziale Beratung über die Folgen der PID erfolgt in den PID-Zentren, § 3 Abs. 2 Nr. 3 des Verordnungsentwurfs. Das beratende Personal ist Teil des Zentrumspersonals und damit eng mit den reproduktionsmedizinischen und den damit einhergehenden wirtschaftlichen Interessen verbunden. Die Anforderungen an das mit der Beratung betraute Personal bleiben offen.

- Die Anforderungen an die Datenerhebung nach § 8 des Verordnungsentwurfes sind nicht ausreichend. Die einzelnen Diagnosen bzw. Erkrankungen, bei denen eine PID durchgeführt wird, werden nach dem Verordnungsentwurf statistisch nicht erfasst. Damit lassen sich Fehlentwicklungen, insbesondere eine Ausweitung des Indikationsspektrums, nicht kontrollieren.

Die Datenerhebung sollte sich deshalb nicht allein auf die Zahl der durchgeführten und abgelehnten Maßnahmen beschränken. Im Rahmen der vorgesehenen wissenschaftlichen Auswertung sollten zum Beispiel auch die Indikationen für eine PID, (Erbkrankheiten und Art der Schädigungen) sowie mitgeteilte Nebenbefunde erfasst werden, um die Entwicklung der PID in Deutschland bewerten und einer ungewollten Ausweitung der Anwendungsfälle frühzeitig begegnen zu können. Weiterhin sind Daten zum Verlauf und Ergebnis der Schwangerschaft zur Qualitätssicherung wesentlich. Zur Feststellung der Sicherheit der Methode wäre ein Verfahren wie das Mainzer Register zur Erfassung von Kindern aus der Anwendung reproduktionsmedizinischer Verfahren sinnvoller Bestandteil der Dokumentation. Nur dies ermöglicht eine inhaltliche Bewertung der Auswirkung des Präimplantationsgesetzes.

Der mehrheitliche Beschluss des Deutschen Bundestages für eine Zulassung der PID in Deutschland überträgt uns eine besondere Verantwortung für die Anforderungen an die Durchführung der PID und die mögliche Konsequenz – die Entscheidung darüber, welches Leben sich entwickeln darf und welches nicht. Dieser Verantwortung und dem eingangs benannten Ziel des Gesetzes - einer Regelung der PID in engen Grenzen - muss die notwendige Verordnung im Interesse der Kinder, Paare, Ärzte und der Gesellschaft gerecht werden. Die kritische Würdigung der angeführten Punkte des Verordnungsentwurfes belegen, dass er dieser Verantwortung und dem gesetzgeberischen Ziel nicht gerecht wird. Eine Ausweitung der PID ist dort angelegt. Wichtig sind aus unserer Sicht: überschaubare Organisationsstrukturen, Qualitätssicherung, Transparenz und Rechtssicherheit. Wir bitten Sie deshalb, den Entwurf zu verändern und auf die aus unserer Sicht gebotenen Verbesserungen hinzuwirken.

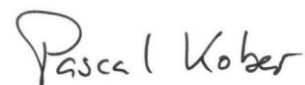
Mit freundlichen Grüßen



Johannes Singhammer MdB



Birgitt Bender MdB



Pascal Kober MdB



Ulla Schmidt MdB



Dr. Harald Terpe MdB



Kathrin Vogler MdB



Dr. Günter Krings MdB