

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Erster Bericht der Bundesregierung über die Erfahrungen mit der Präimplantationsdiagnostik

I. Gesetzliche Grundlagen und Berichtsauftrag

Durch das am 8. Dezember 2011 in Kraft getretene Gesetz zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikgesetz) wurde das Embryonenschutzgesetz (ESchG) geändert und mit § 3a Absatz 1 ESchG ein grundsätzliches Verbot der Präimplantationsdiagnostik (PID) eingefügt.

Indikationsbereiche, in denen die Durchführung einer PID ausnahmsweise nicht rechtswidrig ist, werden in § 3a Absatz 2 ESchG genannt. Danach ist eine PID nicht rechtswidrig, wenn zur Herbeiführung einer Schwangerschaft auf Grund der genetischen Disposition der Frau, von der die Eizelle stammt, oder des Mannes, von dem die Samenzelle stammt, oder von beiden, für deren Nachkommen das hohe Risiko einer schwerwiegenden Erbkrankheit besteht, Zellen des Embryos in vitro vor dem intrauterinen Transfer auf die Gefahr dieser Krankheit genetisch untersucht werden. Weiterhin handelt nicht rechtswidrig, wer eine PID zur Feststellung einer schwerwiegenden Schädigung des Embryos vornimmt, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt führen wird. Weitere gesetzliche Bedingungen sind die Aufklärung und Beratung der Frau zur Einholung ihrer notwendigen schriftlichen Einwilligung vor Durchführung einer PID sowie die zustimmende Bewertung einer unabhängigen, interdisziplinär zusammengesetzten Ethikkommission für PID.

Eine PID wird in § 3a Absatz 1 ESchG als genetische Untersuchung von Zellen eines Embryos in vitro vor seinem intrauterinen Transfer definiert. Sie ist als genetische Untersuchung vor diesem Hintergrund eine Teilmaßnahme des Prozesses einer künstlichen Befruchtung.

Auf der Grundlage der Ermächtigung in § 3a Absatz 3 Satz 3 ESchG hat die Bundesregierung die Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikverordnung – PIDV) erlassen, die am 1. Februar 2014 in Kraft getreten ist. In dieser Verordnung sind die Voraussetzungen für die Zulassung von Zentren, in denen die PID durchgeführt werden darf (PID-Zentren) und für die Einrichtung von Ethikkommissionen für PID sowie die Zentralstelle zur Dokumentation von im Rahmen einer PID durchgeführten Maßnahmen beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und das Meldeverfahren festgelegt.

§ 3a Absatz 6 Satz 1 ESchG sieht vor, dass die Bundesregierung alle vier Jahre einen Bericht über die Erfahrungen mit der PID erstellt. Der Erfahrungsbericht der Bundesregierung soll auf der Grundlage einer zentralen Dokumentation und anonymisierter Daten die Zahl der jährlich durchgeführten Maßnahmen sowie eine wissenschaftliche Auswertung enthalten. Mit dem Erfahrungsbericht zur PID soll dem Gesetzgeber ausweislich der Gesetzesbegründung zum Präimplantationsdiagnostikgesetz eine verlässliche Grundlage für eine Überprüfung der Praxis der PID und für eine verlässliche Einschätzung der Konsequenzen einer Anerkennung der PID und eine Überprüfung der Praxis der PID zur Verfügung gestellt werden (siehe Bundestagsdrucksache 17/5451, S. 9).

II. Umsetzungsstand in den Ländern

Die Umsetzung der PIDV und damit die Schaffung der erforderlichen Strukturen für die nicht rechtswidrige Durchführung einer PID ist Aufgabe der Länder. Dies gilt insbesondere hinsichtlich der Zulassung von PID-Zentren und der Einrichtung der Ethikkommissionen für PID. Die insoweit notwendigen landesrechtlichen Regelungen zur PID wurden erlassen und die erforderlichen Maßnahmen getroffen.

Die Bundesregierung hat die Umsetzung der PIDV durch die Länder konstruktiv begleitet und steht mit den Ländern fortlaufend in einem engen Austausch.

1. Zulassung von PID-Zentren

§ 3 Absatz 1 PIDV bestimmt, dass eine PID nur in einem Zentrum durchgeführt werden darf, das über die nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse notwendigen diagnostischen, medizinischen und technischen Möglichkeiten verfügt. Dies gilt sowohl für die reproduktionsmedizinische Maßnahme als auch für die genetische Untersuchung. Ferner muss das Zentrum von der zuständigen Behörde für die Durchführung der PID zugelassen sein. Mit Blick auf die Situation im ambulanten Sektor können als Zentrum auch reproduktionsmedizinische und humangenetische Einrichtungen zugelassen werden, die durch Kooperationsvertrag miteinander verbunden sind und die vorgesehenen Voraussetzungen erfüllen. Die Zulassung als PID-Zentrum ist auf fünf Jahre befristet.

Nach Mitteilung der Länder und entsprechend den Meldungen, die der Zentralstelle zur Dokumentation von im Rahmen einer PID durchgeführten Maßnahmen vorliegen, waren am 1. September 2015 in Deutschland acht PID-Zentren zugelassen:

Das erste PID-Zentrum, das am 14. Februar 2014 von der Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz, Hamburg, zugelassen wurde, ist eine humangenetische Einrichtung in Kooperation mit einer reproduktionsmedizinischen Praxisklinik mit Sitz in Hamburg. Am 1. März 2014 wurde ein weiteres PID-Zentrum vom Ministerium für Soziales, Gesundheit, Familie und Gleichstellung des Landes Schleswig-Holstein zugelassen: es handelt sich dabei um das Zentrum für Präimplantationsdiagnostik des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein in Lübeck, an dem mehrere Einrichtungen der Universität Lübeck beteiligt sind.

Das Ministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Senioren Baden-Württemberg hat im Juli 2015 zwei PID-Zentren zugelassen: in Heidelberg das Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Heidelberg in Kooperation mit der Frauenklinik Heidelberg und in Freiburg eine humangenetische Einrichtung in Kooperation mit der Universitäts-Frauenklinik sowie mit dem Centrum für gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin Freiburg.

Das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege hat im Juli 2015 vier PID-Zentren zugelassen: in Regensburg das Zentrum für Humangenetik am Universitätsklinikum, in München das „Medizinisch Genetisches Zentrum (MGZ)“ sowie das „Synlab Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ)“ sowie das Zentrum für Humangenetik und Laboratoriumsdiagnostik in Planegg-Martinsried. Mit diesen PID-Zentren kooperieren insgesamt fünf Kinderwunschrichtungen – drei aus München und zwei aus Regensburg – wobei zwei Kinderwunschrichtungen mit je zwei PID-Zentren kooperieren. Zwei PID-Zentren arbeiten mit je einer Kinderwunschrichtung zusammen, ein PID-Zentrum mit drei und ein weiteres PID-Zentrum mit zwei Kinderwunschrichtungen.

Hinsichtlich der übrigen Länder stellt sich die Situation mit Stand vom 1. September 2015 wie folgt dar:

Teilweise sind Anträge auf Zulassung von PID-Zentren gestellt worden, über die noch nicht entschieden wurde (Berlin, Rheinland-Pfalz) oder es liegen den zuständigen Behörden keine Anträge auf Zulassung vor (Bremen, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen, Sachsen, Sachsen-Anhalt, Thüringen).

2. Ethikkommissionen für PID

Nach § 4 Absatz 1 PIDV richten die Länder unabhängige interdisziplinär zusammengesetzte Ethikkommissionen für PID für die zur Durchführung der PID zugelassenen Zentren ein. Dabei können die Länder auch gemeinsame Ethikkommissionen einrichten. Es bestehen mit Stand vom 1. September 2015 fünf Ethikkommissionen für PID in Deutschland.

Auf der Grundlage des „Abkommens zwischen den Ländern Brandenburg, Freie Hansestadt Bremen, Freie und Hansestadt Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen und Schleswig-Holstein über die gemeinsame Einrichtung einer Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik bei der Ärztekammer Hamburg“ nimmt die „PID-Kommission Nord“ ihre Aufgaben wahr.

Die Länder Baden-Württemberg, Hessen, Rheinland-Pfalz, Saarland, Sachsen und Thüringen haben durch „Staatsvertrag über die gemeinsame Errichtung einer Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg“ die „PID-Kommission“ eingerichtet.

Bayern hat die „Bayerische Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik“ mit Sitz in München eingerichtet; ihre Geschäftsstelle ist beim Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege angesiedelt.

Aufgrund landesrechtlicher Regelung hat in Nordrhein-Westfalen die Ärztekammer Nordrhein die „Präimplantationsdiagnostik-Kommission“ als Ethikkommission für PID eingerichtet.

In Berlin ist die Ethikkommission des Landes Berlin beim Landesamt für Gesundheit und Soziales für die Bewertung von Anträgen auf Durchführung einer PID zuständig.

Sachsen-Anhalt hat mangels eines in Betracht kommenden PID-Zentrums bisher von der Einrichtung einer Ethikkommission für PID Abstand genommen.

Die Länder haben in diesem Zusammenhang entsprechende Gebührenregelungen für das Verfahren bei den Ethikkommissionen für PID erlassen. Die Gebühren variieren je nach Ethikkommission: Ethikkommission Berlin – Gebühr: 1.500 Euro; Gemeinsame Ethikkommission Baden-Württemberg – Rahmengebühr: 1.500 Euro bis 4.000 Euro; Ethikkommission Nordrhein-Westfalen – Rahmengebühr: 1.300 Euro bis 3.000 Euro; Gemeinsame Ethikkommission Hamburg – Rahmengebühr: 1.500 Euro bis 3.000 Euro; Ethikkommission Bayern – Rahmengebühr: 100 Euro bis 5.000 Euro.

Am 21. April 2015 hat die Bundesärztekammer (BÄK) zur Unterstützung eines bundeseinheitlichen Vorgehens eine Plattform für einen ersten Erfahrungsaustausch der Ethikkommissionen für PID angeboten. Bei diesem Erfahrungsaustausch waren neben Vertretern von Ethikkommissionen und deren Geschäftsstellen auch die zuständigen Landesärztekammern und Landesbehörden anwesend.

Die Teilnehmer an dem Erfahrungsaustausch sprachen sich für eine Verstetigung des Erfahrungsaustausches auf einem einmal jährlich stattfindenden Treffen aus.

III. Dokumentation der im Rahmen einer PID durchgeführten Maßnahmen

Auf der Grundlage von § 9 Absatz 1 PIDV wurde beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI) die Zentralstelle zur Dokumentation von im Rahmen einer PID durchgeführten Maßnahmen eingerichtet. Die Zentralstelle ist dem Fachgebiet 6/4 des PEI angegliedert.

Die zugelassenen PID-Zentren sind nach § 8 Absatz 2 und 3 PIDV verpflichtet, der Zentralstelle zur Dokumentation von im Rahmen einer PID durchgeführten Maßnahmen beim PEI jährlich bis zum 1. März des folgenden Jahres folgende Daten in anonymisierter Form zu übermitteln:

1. die Anzahl der Anträge auf zustimmende Bewertung zur Durchführung einer PID,
2. die Anzahl der nach zustimmender Bewertung durchgeführten PID,
3. die Anzahl der abgelehnten Anträge auf zustimmende Bewertung zur Durchführung einer PID und
4. die Anzahl des jeweiligen Begründungstyps der Indikationsstellung nach § 3a Absatz 2 ESchG, untergliedert nach Chromosomenstörungen und autosomal-dominant, autosomal-rezessiv und geschlechtsgebunden erblichen Krankheiten, einschließlich der jeweiligen genetischen Untersuchungsmethoden, die bei Durchführung der PID angewendet wurden oder angewendet werden sollten.

Die Daten sind nach § 9 Absatz 2 PIDV von der Zentralstelle beim PEI zu dokumentieren und zehn Jahre aufzubewahren.

Entsprechend dem Auftrag in § 8 Absatz 4 PIDV hat die Zentralstelle beim PEI zu diesem Zweck ein Formblatt (PID-Meldebogen) entwickelt, das Anfang 2014 auf der Internetseite des PEI den zugelassenen PID-Zentren zur Verfügung gestellt wurde.

Nach Auskunft der Zentralstelle wurden für das Jahr 2014 zum Stichtag 1. März 2015 von den bis zu diesem Zeitpunkt zugelassenen PID-Zentren in Hamburg und Lübeck insgesamt 13 Anträge zur Durchführung einer PID gemeldet. Alle Anträge wurden zuständigkeitshalber von der „PID-Kommission Nord“ bearbeitet und zustimmend bewertet. Bei insgesamt vier Anträgen wurde nach zustimmender Bewertung eine PID in dem o. g. Zeitraum durchgeführt.

Im Rahmen dieser vier zustimmend bewerteten Anträge (für vier Paare) wurden insgesamt fünf PID durchgeführt. Für ein Paar wurde eine PID unter Verwendung molekulargenetischer Mutationsdiagnostik durchgeführt, um ein hohes Risiko einer geschlechtsgebundenen schweren Erbkrankheit zu untersuchen. Die vier weiteren PID, in die, laut Angaben auf dem PID-Meldebogen, drei Paare involviert waren, wurden im Rahmen der Indikation eines Risikos einer schwerwiegenden Schädigung des Embryos durch eine Chromosomenstörung mit hoher Wahrscheinlichkeit einer Tot- oder Fehlgeburt unter Verwendung von Array-CGH durchgeführt. Bei einem der Paare wurde die PID wiederholt.

Maßnahmen, die im Jahr 2015 durchgeführt worden sind, konnte der Bericht nicht erfassen, da die für die Durchführung der PID zugelassenen Zentren nach der Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik die insoweit festgelegten Daten nur jährlich und erst nach Ablauf des Kalenderjahres an die Zentralstelle zu übermitteln haben.

IV. Literaturüberblick

Die Regelung der PID nach der Entscheidung des Bundesgerichtshofes (5 StR 386/09) vom 6. Juli 2010 war Gegenstand zahlreicher Publikationen, die sich aus verschiedenen Blickwinkeln mit dem Thema PID befassen haben. Sowohl die gesetzliche Regelung in § 3a ESchG als auch teilweise die PIDV wurden dabei in Einzelpunkten kritisch hinterfragt. Hinsichtlich der Regelung des § 3a ESchG wurde insbesondere die Frage des Anwendungsbereichs problematisiert (dazu näher im Folgenden). Kritisiert wurde aber auch die Verwendung vermeintlich unbestimmter Rechtsbegriffe und das Fehlen einer Indikationsliste sowie das Verhältnis des § 3a ESchG zu den übrigen Regelungen des ESchG, hier vor allem die sog. Dreier-Regel. Zudem wurde auch ein Wertungswiderspruch zu den Regelungen zum Schwangerschaftsabbruch gesehen.

Die an der PIDV geäußerte Kritik bezog sich insbesondere auf die Regelungen zur Einrichtung der Ethikkommissionen für PID, die diesbezüglich vorgenommene Übertragung auf die Länder und die fehlende zahlenmäßige Festlegung der Zentren für PID sowie damit auch der entsprechenden Ethikkommissionen.

In einer Veröffentlichung von September 2015¹ werden die Erfahrungen aus den PID-Zentren in Hamburg und Lübeck geschildert. Dieser Darstellung liegt der Zeitraum vom 1. Februar 2014 bis zum 30. Juni 2015 zugrunde. Danach seien an das PID-Zentrum Lübeck 69 Anfragen und an das PID-Zentrum Hamburg 73 Anfragen nach Durchführung einer PID gerichtet worden. Aus der Veröffentlichung ergibt sich ferner, dass bis Juni 2015 den PID-Zentren Rückmeldungen von insgesamt 34 Paaren (13 Paare aus dem PID-Zentrum Lübeck und 21 Paare aus dem PID-Zentrum Hamburg) vorlagen, die eine zustimmende Bewertung der „PID-Kommission Nord“ erhalten hätten. Bis Ende Juni 2015 sei kein Antrag auf Durchführung einer PID seitens der Ethikkommission abgelehnt worden. Die Veröffentlichung enthält hinsichtlich der zustimmenden Bewertungen der „PID-Kommission Nord“ eine Darstellung von Einzeldiagnosen.

Einen Schwerpunkt der Veröffentlichungen bildete die Diskussion um den Anwendungsbereich des § 3a ESchG und damit auch der PIDV. Sie ist besonders hervorzuheben, da sie Auswirkungen auf die Praxis der PID in Deutschland hat (s. u.).

Gegenstand dieser Diskussion war die Frage, ob eine PID, die an mittels Trophektodermbiopsie entnommenen Zellen eines Embryos (sog. Trophoblastzellen) durchgeführt wird, vom Anwendungsbereich des § 3a ESchG erfasst wird und damit auch den verfahrensmäßigen Regelungen der PIDV unterliegt.²

Dies wird zum Teil mit der Begründung verneint, dass sich der § 3a Absatz 1 ESchG aufgrund seiner Formulierung allein auf embryonale Zellen beziehe, die im 8-Zell-Stadium entnommen wurden (sog. Blastomeren). Nicht erfasst würden Zellen des Trophektoderms (sog. Trophoblastzellen), die nur ein beschränktes Entwicklungspotential haben, da sie sich lediglich zur Plazenta entwickeln und ohne Schädigung des Embryos untersucht werden können.

¹ A. Busche et al., Ein Jahr Präimplantationsdiagnostik in Deutschland, *Frauenarzt* 56 (2015) Nr. 9, S. 753 ff.

² siehe zum Meinungsstand insgesamt: *J Reproduktionsmed endokrinol_Online* 2015; 12(2)

Demgegenüber wird die Rechtsmeinung vertreten, dass die Untersuchung von Trophoblastzellen sowohl von § 3a ESchG als auch vom Anwendungsbereich der PIDV erfasst werde, weil der Wortlaut des § 3a ESchG keine Anhaltspunkte für einen Ausschluss der genetischen Untersuchung von Trophoblastzellen aus dem Anwendungsbereich des § 3a ESchG ergebe. Im Übrigen sei im Rahmen einer teleologischen Auslegung der Wille des Gesetzgebers maßgeblich, dem es um eine Verhinderung von die Menschenwürde verletzenden Selektionsentscheidungen gehe.

V. Bewertung

Vor dem Hintergrund der Erfahrungen im europäischen Ausland war im Verordnungsgebungsverfahren von einer jährlichen Anzahl von 200 bis 300 Anträgen auf Durchführung einer PID in Deutschland ausgegangen worden³. Die für das Jahr 2014 vorliegenden Daten weichen noch deutlich von dieser Annahme nach unten ab. Dies wird damit zu erklären sein, dass man sich in einer Anfangsphase nach Inkrafttreten der PIDV am 1. Februar 2014 befunden hat und auch damit, dass die beiden PID-Zentren in Hamburg und Lübeck zwar schon kurz nach dem Inkrafttreten der PIDV zugelassen wurden, die zuständige „PID-Kommission Nord“ jedoch erst ab 1. Juli 2014 die Antragsformulare für die PID-Zentren zur Verfügung stellte.

Die Autoren der Veröffentlichung von Busche et al. führen an, dass im Zeitraum vom 1. Februar 2014 bis zum 30. Juni 2015 insgesamt 34 Maßnahmen einer PID durchgeführt worden seien. Es wird davon ausgegangen, dass in dieser Zahl auch die der Zentralstelle für 2014 gemeldeten Maßnahmen enthalten sind. Die damit zusammenhängenden Fragen werden im nächsten Bericht über die Erfahrungen mit der Präimplantationsdiagnostik zu diskutieren sein. Anzumerken ist aber, dass die Darstellung von Einzeldiagnosen – wie sie in der Veröffentlichung von Busche et al. enthalten ist – datenschutzrechtlichen Bedenken begegnet.

Auch wenn mit Zulassung weiterer PID-Zentren 2015 und der Aufnahme der Arbeit weiterer Ethikkommissionen für PID ein Anstieg der Antragsanzahl einhergehen kann, dürfte diese in den nächsten Jahren die angenommene Höchstzahl von 300 Anträgen pro Jahr nicht überschreiten.

Es ist allerdings bekannt, dass sich einige Ärztinnen und Ärzte der Ansicht angeschlossen haben, dass eine PID an Trophoblastzellen nicht dem § 3a ESchG und damit auch nicht den Anforderungen der PIDV unterliegt und entsprechend dieser Rechtsauslegung eine PID ohne die insoweit vorgeschriebenen Verfahren durchgeführt haben oder durchführen.

Die Bundesregierung hat sich zu dieser Frage eindeutig geäußert. Sie vertritt die Auffassung, dass auch die PID an durch Trophoblastbiopsie gewonnenen Zellen dem Anwendungsbereich des § 3a ESchG unterfällt, da die Methode, mit der embryonale Zellen zur Durchführung einer PID gewonnen werden, für die Frage der Anwendbarkeit des ESchG unerheblich ist.⁴ Diese Auffassung ist auch den für den Vollzug des ESchG und der PIDV zuständigen Ländern mitgeteilt worden. Nach Kenntnis der Bundesregierung sind verwaltungsgerichtliche Verfahren anhängig, in deren Rahmen die gerichtliche Klärung dieser Frage zu erwarten ist.

Insgesamt ist festzuhalten, dass dieser Erfahrungsbericht zur PID noch keine Ansätze für eine verlässliche Einschätzung der Konsequenzen einer Anerkennung der PID und keine verlässliche Grundlage für eine Überprüfung der Praxis der PID bieten kann. Dies ist zunächst darin begründet, dass das Präimplantationsdiagnostikgesetz zwar bereits am 8. Dezember 2011 in Kraft getreten ist, die organisatorischen und verfahrensmäßigen Voraussetzungen zur Durchführung einer PID aber erst durch die PIDV geschaffen worden sind. Zur Schaffung der Voraussetzungen sowohl für die Zulassung von PID-Zentren als auch für die Einrichtung von Ethikkommissionen für PID haben die Länder einen Zeitraum von zwölf Monaten für erforderlich gehalten, so dass die PIDV erst am 1. Februar 2014 in Kraft getreten ist. Auch nach Inkrafttreten der PIDV waren nicht in allen Ländern die insoweit erforderlichen Rahmenbedingungen vorhanden. Dies trägt zu der oben dargestellten begrenzten Datenlage bei. Festhalten lässt sich jedoch, dass die im Rahmen des Verordnungsverfahrens geäußerten Befürchtungen sich bisher nicht bewahrheitet haben. So ist es weder zu einer ausufernden Anzahl von zugelassenen PID-Zentren noch zu einer Vielzahl von Ethikkommissionen für PID gekommen. Letzteres insbesondere deshalb, weil sich viele Länder auf die Einrichtung einer gemeinsamen Ethikkommission für PID geeinigt haben. Die Einrichtung gemeinsamer Ethikkommissionen für PID sowie der Erfahrungsaustausch der Ethikkommissionen für PID zur Herbeiführung möglichst einheitlicher Entscheidungen über Anträge zur Durchführung einer PID werden ausdrücklich begrüßt.

³ Bundesratsdrucksache 717/12 vom 14. 11.2012, S. 11

⁴ Antwort der Bundesregierung auf die schriftliche Frage 2/105 des MdB H. Hüppe, Bundestagsdrucksache 18/729 vom 7.3.2014, S. 73

