

14.11.12

G - FJ - In - K

Verordnung der Bundesregierung

Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikverordnung - PIDV)

A. Problem und Ziel

Das Präimplantationsdiagnostikgesetz vom 21. November 2011 (BGBl. I S. 2228) enthält ein grundsätzliches Verbot der Präimplantationsdiagnostik. Gleichzeitig werden in engen Grenzen die Fälle bestimmt, in denen die Durchführung der Präimplantationsdiagnostik trotz des grundsätzlichen Verbots ausnahmsweise zulässig sein soll. Damit ist dem Ausnahmecharakter der Präimplantationsdiagnostik insoweit Rechnung getragen, als die Präimplantationsdiagnostik ausschließlich für die beschriebenen Indikationsbereiche und nur nach zustimmender Bewertung einer Ethikkommission durchgeführt werden darf.

Das Gesetz enthält grundlegende Vorgaben zur Organisation und zum Verfahren der Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik. Diesbezüglich wird die Bundesregierung nach § 3a Absatz 3 Satz 3 des Embryonenschutzgesetzes ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu bestimmen

- zu der Anzahl und den Voraussetzungen für die Zulassung von Zentren, in denen die Präimplantationsdiagnostik durchgeführt werden darf, einschließlich der Qualifikation der dort tätigen Ärztinnen und Ärzte und der Dauer der Zulassung,
- zur Einrichtung, Zusammensetzung, Verfahrensweise und Finanzierung der Ethikkommissionen für Präimplantationsdiagnostik,
- zur Einrichtung und Ausgestaltung der Zentralstelle, der die Dokumentation von im Rahmen der Präimplantationsdiagnostik durchgeführten Maßnahmen obliegt,

- zu den Anforderungen an die Meldung von im Rahmen der Präimplantationsdiagnostik durchgeführten Maßnahmen an die Zentralstelle und
- zu den Anforderungen an die Dokumentation dieser Maßnahmen.

Die Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik dient der Umsetzung der Vorgaben des Gesetzgebers.

B. Lösung

Mit der Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (PIDV) werden die im Gesetz zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik enthaltenen grundsätzlichen Verfahrensvorgaben umgesetzt. Wesentlicher Regelungsinhalt in Übereinstimmung mit der Verordnungsermächtigung ist die Konkretisierung

- der Anforderungen an die Zulassung von Zentren für Präimplantationsdiagnostik,
- der Vorgaben im Hinblick auf die einzurichtenden Ethikkommissionen für Präimplantationsdiagnostik,
- der Vorgaben hinsichtlich der Zentralstelle für die Dokumentation von Maßnahmen, die im Rahmen der Präimplantationsdiagnostik durchgeführt werden, sowie
- der diesbezüglichen Meldungen durch die für die Präimplantationsdiagnostik zugelassenen Zentren.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

1. Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein nennenswerter Erfüllungsaufwand.

2. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft ergibt sich im Zusammenhang mit der Antragstellung auf Zulassung als Zentrum für Präimplantationsdiagnostik ein Erfüllungsaufwand. Dabei ist jedoch davon auszugehen, dass letztlich nur sehr wenige Einrichtungen

die technischen, sachlichen und personellen Voraussetzungen mitbringen, die eine Antragstellung überhaupt wahrscheinlich erscheinen lassen. Für die Erfüllung der Zulassungsvoraussetzungen müssen die Zentren über die notwendigen diagnostischen, medizinischen und technischen Möglichkeiten verfügen, und zwar, sowohl für die reproduktionsmedizinische Maßnahme als auch für die genetische Untersuchung der Zellen.

Für die in der Rechtsverordnung festgelegten Anforderungen an die Qualitätssicherung und in Bezug auf das bei der Durchführung der Präimplantationsdiagnostik eingesetzte qualifizierte Personal darf davon ausgegangen werden, dass diese bereits jetzt in den betreffenden Einrichtungen erfüllt werden.

Soweit die Rechtsverordnung eine Akkreditierungspflicht für die genetischen Untersuchungsmethoden einführt, die in der humangenetischen Einrichtung des Zentrums angewendet werden, wird der Zeitaufwand auf insgesamt zwei Stunden mit Arbeitskosten in Höhe von 50,30 Euro pro Stunde geschätzt. Dies gilt auch für eine Reakkreditierung. Da anzunehmen ist, dass nur wenige Zentren zugelassen werden, ist von einer geringen Belastung auszugehen.

In Bezug auf die Gebühr für die Zulassung der Zentren ist das jeweilige Landesrecht maßgeblich. Derzeit existieren vergleichbare Zulassungsverfahren nicht. Aus diesem Grund können keine quantifizierbaren Angaben zu den Kosten gemacht werden. Da aber nur mit einer sehr begrenzten Zulassung von Zentren gerechnet wird, dürfte der Aufwand insgesamt gering sein.

Nach erfolgter Zulassung entsteht den Zentren ein geringfügiger Erfüllungsaufwand im Hinblick auf die Pflicht, der zuständigen Behörde Änderungen im Sinne von § 3 Absatz 5 anzuzeigen. Dies ergibt sich auch im Zusammenhang mit einem Antrag auf Verlängerung der Zulassung als Zentrum nach fünf Jahren.

Für die Meldung von Daten an die Zentralstelle entsteht in den Zentren bei einer angenommenen Gesamtzahl von 200 bis 300 Anträgen auf Durchführung der Präimplantationsdiagnostik im gesamten Bundesgebiet kein nennenswerter Erfüllungsaufwand.

In dem Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft sind vier Informationspflichten enthalten.

3. Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Dem Bund entsteht Erfüllungsaufwand durch die Einrichtung und den Betrieb der Zentralstelle nach § 9. Für die Einrichtung der Zentralstelle entstehen einmalige

Sachkosten für die Erstellung der Datenbank in Höhe von 50.000 Euro sowie Infrastrukturkosten in Höhe von 24.434 Euro. Für den Betrieb der Zentralstelle entsteht ein personeller Mehrbedarf von einer Vollzeitstelle für eine/n medizinische/n Dokumentar/in (A 10 BBesO) sowie von einer Teilzeitstelle von 50% für eine Medizinerin oder einen Mediziner (A 14 BBesO).

Die Mehrbedarfe an Sach- und Personalkosten sollen finanziell und stellenmäßig im Einzelplan 15 ausgeglichen werden.

Für die Länder entsteht ein Erfüllungsaufwand sowohl hinsichtlich der Zulassung von Zentren für Präimplantationsdiagnostik als auch für die Einrichtung von Ethikkommissionen.

Auf Grund der Annahme, dass im Laufe der nächsten Jahre nur sehr wenige Zentren für Präimplantationsdiagnostik im Bundesgebiet zugelassen werden, ist von einem nicht nennenswerten Erfüllungsaufwand für die Länder auszugehen.

Bei der Einrichtung von Ethikkommissionen für Präimplantationsdiagnostik steht es den Ländern frei, auch gemeinsame Ethikkommissionen einzurichten. Da nicht abschätzbar ist, wie viele Ethikkommissionen letztlich im Bundesgebiet gebildet werden, kann der Erfüllungsaufwand nicht quantifiziert werden. Dies gilt auch im Hinblick auf mögliche Kosten für die Tätigkeit der Mitglieder der Ethikkommissionen.

Die von den Ländern einzurichtenden Ethikkommissionen haben die Anträge auf Durchführung der Präimplantationsdiagnostik im Rahmen eines Verwaltungsverfahrens zu prüfen und zu bewerten (§ 4). Ausgehend von Angaben der Länder über die Tätigkeit bereits bestehender Ethikkommissionen aus anderen wissenschaftlichen und forschenden Bereichen wird ein Erfüllungsaufwand in Höhe von etwa 300.000 Euro geschätzt. Hierbei werden 200 bis 300 Anträge pro Jahr und ein Gebührenmittelwert von 1.000 Euro pro Antrag zugrunde gelegt.

Der Erfüllungsaufwand der Ethikkommissionen im Zusammenhang mit den in § 7 Absatz 2 genannten technischen und organisatorischen Maßnahmen dürfte geringfügig sein und reduziert sich gegebenenfalls auch dadurch, dass länderübergreifende Ethikkommissionen gebildet werden können.

Bundesrat

Drucksache 717/12

14.11.12

G - FJ - In - K

Verordnung
der Bundesregierung

**Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik
(Präimplantationsdiagnostikverordnung - PIDV)**

Bundesrepublik Deutschland
Die Bundeskanzlerin

Berlin, den 14. November 2012

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Winfried Kretschmann

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik
(Präimplantationsdiagnostikverordnung – PIDV)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen
Dr. Angela Merkel

**Verordnung zur Regelung der
Präimplantationsdiagnostik
(Präimplantationsdiagnostikverordnung – PIDV)**

Vom

Die Bundesregierung verordnet auf Grund des § 3a Absatz 3 Satz 3 des Embryonenschutzgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 1 des Gesetzes vom 21. November 2011 (BGBl. I S. 2228) eingefügt worden ist:

Abschnitt 1
Allgemeine Vorschriften

§ 1
Anwendungsbereich

Diese Verordnung regelt die Anforderungen an

1. die Voraussetzungen für die Zulassung von Zentren, in denen die Präimplantationsdiagnostik durchgeführt werden darf, und die Dauer der Zulassung nach § 3a Absatz 3 Satz 3 Nummer 1 des Embryonenschutzgesetzes,
2. die Qualifikation der in den zugelassenen Zentren tätigen Ärztinnen und Ärzte nach § 3a Absatz 3 Satz 3 Nummer 1 des Embryonenschutzgesetzes,
3. die Einrichtung, Zusammensetzung, Verfahrensweise und Finanzierung der Ethikkommissionen für Präimplantationsdiagnostik nach § 3a Absatz 3 Satz 3 Nummer 2 des Embryonenschutzgesetzes,
4. die Einrichtung und Ausgestaltung der Zentralstelle nach § 3a Absatz 3 Satz 3 Nummer 3 des Embryonenschutzgesetzes, der die Dokumentation von im Rahmen der Präimplantationsdiagnostik durchgeführten Maßnahmen obliegt,
5. die Meldung von im Rahmen der Präimplantationsdiagnostik durchgeführten Maßnahmen nach § 3a Absatz 3 Satz 3 Nummer 4 des Embryonenschutzgesetzes und
6. die Dokumentation nach § 3a Absatz 3 Satz 3 Nummer 4 des Embryonenschutzgesetzes.

§ 2

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung

1. ist Präimplantationsdiagnostik die genetische Untersuchung von Zellen eines Embryos in vitro vor seinem intrauterinen Transfer (§ 3a Absatz 1 des Embryonenschutzgesetzes),
2. ist reproduktionsmedizinische Maßnahme die künstliche Befruchtung mit anschließender Gewinnung und Aufbereitung von Zellen,
3. sind Zellen im Sinne der Nummern 1 und 2 Stammzellen, die
 - a) einem in vitro erzeugten Embryo entnommen worden sind und die Fähigkeit besitzen, sich in entsprechender Umgebung selbst durch Zellteilung zu vermehren, und
 - b) sich selbst oder deren Tochterzellen sich unter geeigneten Bedingungen zu Zellen unterschiedlicher Spezialisierung, jedoch nicht zu einem Individuum zu entwickeln vermögen.

Abschnitt 2

Anforderungen an Zentren und Ethikkommissionen

§ 3

Voraussetzungen für die Zulassung von Zentren

- (1) Die Präimplantationsdiagnostik darf nur in einem Zentrum durchgeführt werden, das
1. über die nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse notwendigen diagnostischen, medizinischen und technischen Möglichkeiten verfügt, und zwar sowohl für die reproduktionsmedizinische Maßnahme als auch für die genetische Untersuchung, und
 2. von der zuständigen Behörde für die Durchführung der Präimplantationsdiagnostik zugelassen ist.

Als Zentren können auch reproduktionsmedizinische und humangenetische Einrichtungen zugelassen werden, zwischen denen durch Kooperationsvertrag sichergestellt ist, dass die in Satz 1 genannten Voraussetzungen erfüllt sind.

(2) Eine Zulassung ist auf Antrag zu erteilen, wenn

1. das Zentrum über ein System der internen Qualitätssicherung verfügt und an geeigneten externen Qualitätssicherungsmaßnahmen teilnimmt,

2. im Zentrum sichergestellt ist, dass alle mit der Präimplantationsdiagnostik verbundenen Maßnahmen durch hierfür qualifiziertes Personal durchgeführt werden,
3. das Zentrum sicherstellt, dass die erforderliche Beratung zu den medizinischen, psychischen und sozialen Folgen der mit der Präimplantationsdiagnostik verbundenen Maßnahmen durch hierfür qualifiziertes Personal durchgeführt wird,
4. für den Bereich der reproduktionsmedizinischen Maßnahme
 - a) die Person, die die reproduktionsmedizinische Einrichtung leitet, Fachärztin oder Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe ist und über die Schwerpunktbezeichnung „Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“ verfügt,
 - b) in der reproduktionsmedizinischen Einrichtung Kenntnisse und Erfahrungen in den Bereichen Endokrinologie der Reproduktion, gynäkologische Sonographie, operative Gynäkologie, Reproduktionsbiologie mit dem Schwerpunkt der In-vitro-Kultur und Andrologie vorhanden sind,
 - c) die reproduktionsmedizinische Einrichtung über hinreichende praktische Erfahrung verfügt, insbesondere über Erfahrungen mit In-vitro-Fertilisation, intracytoplasmatischer Spermieninjektion oder vergleichbaren Verfahren, mit Embryonentransfer und mit Techniken zur Gewinnung von Zellen und zu deren Aufbereitung,
 - d) die reproduktionsmedizinische Einrichtung über ein zellbiologisches Labor mit den notwendigen fachlichen Erfahrungen zur Zellaufbereitung verfügt und
5. für die Maßnahme der genetischen Untersuchung
 - a) die Person, die die humangenetische Einrichtung leitet, Fachärztin oder Facharzt für Humangenetik ist,
 - b) die humangenetische Einrichtung über Folgendes verfügt:
 - aa) eine Akkreditierung durch die Deutsche Akkreditierungsstelle für
 - aaa) vergleichende Genomhybridisierung oder molekularzytogenetische Untersuchungen und
 - bbb) molekulargenetische Untersuchungen sowie
 - bb) hinreichende praktische Erfahrung mit der Anwendung dieser Untersuchungsmethoden an Einzelzellen.

(3) Der Antrag auf Zulassung ist schriftlich zu stellen und hat folgende Angaben und Unterlagen zu enthalten:

1. den Namen und die Anschrift des Antragstellers; in den Fällen des Absatzes 1 Satz 2 ist Antragsteller die Person, die die humangenetische Einrichtung leitet,
2. Nachweise, aus denen sich das Vorliegen der Anforderungen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 5 ergibt; in den Fällen des Absatzes 1 Satz 2 auch eine Kopie des Kooperationsvertrags.

(4) Die Zulassung eines Zentrums muss die zuständige Behörde schriftlich erteilen. Sie ist auf fünf Jahre zu befristen. Die Zulassung ist auf Antrag zu verlängern, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 2 vorliegen.

(5) Der Antragsteller ist verpflichtet, der zuständigen Behörde unverzüglich anzuzeigen, wenn sich bezüglich der Unterlagen und Angaben nach Absatz 3 Änderungen ergeben.

(6) Die zuständige Behörde hat der Zentralstelle nach § 9 die Zulassung als Zentrum für Präimplantationsdiagnostik sowie deren Verlängerung mitzuteilen; eine Mitteilung hat auch für den Fall der Rücknahme oder des Widerrufs der Zulassung zu erfolgen.

§ 4

Ethikkommissionen für Präimplantationsdiagnostik

(1) Die Länder richten für die für die Durchführung der Präimplantationsdiagnostik zugelassenen Zentren unabhängige interdisziplinär zusammengesetzte Ethikkommissionen für Präimplantationsdiagnostik (Ethikkommissionen) ein. Dabei können die Länder auch gemeinsame Ethikkommissionen einrichten. Die Ethikkommissionen setzen sich aus vier Sachverständigen der Fachrichtung Medizin, jeweils einem oder einer Sachverständigen der Fachrichtungen Ethik und Recht sowie jeweils einem Vertreter der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe behinderter Menschen auf Landesebene maßgeblichen Organisationen zusammen.

(2) Die Mitglieder der Ethikkommissionen sind in ihrer Meinungsbildung und Entscheidungsfindung unabhängig und nicht weisungsgebunden. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

(3) Die Ethikkommissionen erheben für ihre nach § 3a Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 des Embryonenschutzgesetzes festgelegte Tätigkeit Gebühren und Auslagen.

(4) Das Nähere zur Zusammensetzung, zu internen Verfahrensregelungen, zur Berufung der Mitglieder der Ethikkommissionen und zur Finanzierung der Ethikkommissionen wird durch Landesrecht bestimmt. Die Dauer der Berufung der Mitglieder der Ethikkommissionen ist zu befristen.

§ 5

Antrag auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik

(1) Die Ethikkommission wird zur Prüfung und Bewertung nach § 3a Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 des Embryonenschutzgesetzes nur auf schriftlichen Antrag der Frau, von der die Eizelle stammt (Antragsberechtigte), tätig.

(2) Der Antrag hat alle Angaben und Unterlagen zu enthalten, die die Ethikkommission für die Prüfung des Vorliegens der in § 3a Absatz 2 des Embryonenschutzgesetzes genannten Voraussetzungen benötigt. Vorzulegen sind:

1. in den Fällen des § 3a Absatz 2 Satz 1 des Embryonenschutzgesetzes ein ärztlicher Befund über die genetische Disposition der Frau, von der die Eizelle stammt, oder des Mannes, von dem die Samenzelle stammt, oder von beiden, einschließlich der Bezeichnung der daraus hervorgehenden Erbkrankheit, Angaben zur Erkrankungswahrscheinlichkeit der Nachkommen sowie zu der zu erwartenden Krankheitsausprägung,
2. ein Nachweis der schriftlichen Einwilligung der Antragsberechtigten nach § 8 Absatz 1 in die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer personenbezogenen Daten durch die Ethikkommission,
3. ein Nachweis der schriftlichen Einwilligung des Mannes, von dem die Samenzelle stammt, in die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung seiner personenbezogenen Daten durch die Ethikkommission, soweit dessen personenbezogene Daten Gegenstand des Antrags sind,
4. in den Fällen des § 3a Absatz 2 Satz 2 des Embryonenschutzgesetzes eine ärztliche Beurteilung der Annahme, dass eine schwerwiegende Schädigung des Embryos zu erwarten ist, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt führen wird,
5. die Angabe des Zentrums, in dem die Präimplantationsdiagnostik durchgeführt werden soll, einschließlich der Bestätigung, dass diese dort im Fall einer zustimmenden Bewertung durchgeführt werden wird,
6. Angaben darüber, ob hinsichtlich des zur Bewertung vorgelegten Sachverhaltes bereits die Entscheidung einer anderen Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik vorliegt, und, sofern eine solche Entscheidung vorliegt, eine Abschrift dieser Entscheidung.

§ 6

Prüfung des Antrags auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik

(1) Die Ethikkommission übermittelt der Antragsberechtigten innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Vorliegen der nach § 5 Absatz 2 erforderlichen Angaben und vollständigen Unterla-

gen ihre schriftliche Entscheidung über den Antrag auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik.

(2) Die Ethikkommissionen können zur Prüfung eines Antrags auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik und der dafür eingereichten Unterlagen

1. eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwerten,
2. Sachverständige beiziehen, die mit der Gesundheitsschädigung, die Gegenstand des zu prüfenden Antrags ist, Erfahrung haben,
3. Gutachten anfordern oder
4. die Antragsberechtigte mündlich anhören.

Die Ethikkommissionen sind verpflichtet, in den Fällen von Satz 1 Nummer 2 und 3 die personenbezogenen Daten zu anonymisieren oder, solange eine Anonymisierung zur Erlangung der notwendigen Erkenntnisse noch nicht möglich ist, zu pseudonymisieren.

(3) Ärztinnen und Ärzte sind von der Prüfung eines Antrags auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik ausgeschlossen, wenn sie im Fall einer zustimmenden Bewertung des Antrags die Präimplantationsdiagnostik durchführen, an der künstlichen Befruchtung beteiligt sein werden oder in dem Zentrum, in dem die Präimplantationsdiagnostik oder die künstliche Befruchtung durchgeführt werden soll, tätig sind.

(4) Die Ethikkommissionen haben den Antrag auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik zustimmend zu bewerten, wenn sie nach Prüfung der in § 5 Absatz 4 genannten Angaben und Unterlagen zu dem Ergebnis kommen, dass die in § 3a Absatz 2 des Embryonenschutzgesetzes genannten Voraussetzungen erfüllt sind. Die Ethikkommission trifft ihre Entscheidung mit einfacher Mehrheit der stimmberechtigten Mitglieder.

§ 7

Umgang der Ethikkommissionen mit Daten

(1) Die Ethikkommissionen dürfen mit Einwilligung der Antragsberechtigten und soweit personenbezogene Daten des Mannes, von dem die Samenzelle stammt, Gegenstand des Antrags sind, auch mit dessen Einwilligung nach § 8 Absatz 1 die in § 5 Absatz 2 genannten personenbezogenen Daten zu dem dort genannten Zweck erheben, verarbeiten und nutzen.

(2) Die Ethikkommissionen sind verpflichtet, den Zentren anonymisiert die Daten nach § 8 Absatz 2 Nummer 1, 3 und 4 zu übermitteln.

(3) Die Ethikkommissionen haben die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen, um eine unzulässige Verwendung der Daten auszuschließen.

(4) Die Ethikkommissionen stellen sicher, dass die Angaben und Unterlagen nach § 5 Absatz 2 sowie alle für die Entscheidung der Ethikkommission maßgeblichen Dokumente nach der Entscheidung über den Antrag zehn Jahre aufbewahrt werden. Nach Ablauf der in Satz 1 genannten Frist sind die Angaben und Unterlagen unverzüglich zu löschen, sofern die Antragsberechtigte nicht eine längere Aufbewahrungsfrist schriftlich verlangt hat. Die Angaben und Unterlagen sind vor Ablauf der in Satz 1 genannten Frist unverzüglich zu löschen, wenn der Antrag nach § 5 Absatz 1 zurückgenommen wird.

§ 8

Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung

(1) Das zugelassene Zentrum für Präimplantationsdiagnostik holt die schriftliche Einwilligung der Antragsberechtigten für die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten, die für die Durchführung der Präimplantationsdiagnostik und für das Verfahren vor der Ethikkommission erforderlich sind, ein. Zuvor klärt das zugelassene Zentrum für Präimplantationsdiagnostik die Antragsberechtigte umfassend über die nach Satz 1 vorgesehene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten sowohl durch die zugelassenen Zentren für Präimplantationsdiagnostik selbst als auch durch die Ethikkommissionen auf. Die Sätze 1 und 2 gelten auch für die Einwilligung des Mannes, von dem die Samenzelle stammt, sofern seine personenbezogenen Daten für die Durchführung der Präimplantationsdiagnostik und im Verfahren vor der Ethikkommission erforderlich sind.

(2) Die zugelassenen Zentren für Präimplantationsdiagnostik sind verpflichtet, der Zentralstelle nach § 9 folgende Daten in anonymisierter Form zu übermitteln:

1. die Anzahl der Anträge auf zustimmende Bewertung zur Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik,
2. die Anzahl der nach zustimmender Bewertung durchgeführten Präimplantationsdiagnostiken,
3. die Anzahl der abgelehnten Anträge auf zustimmende Bewertung zur Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik und
4. die Anzahl des jeweiligen Begründungstyps der Indikationsstellung nach § 3a Absatz 2 des Embryonenschutzgesetzes, untergliedert nach Chromosomenstörungen und autosomal-dominant, autosomal-rezessiv und geschlechtsgebunden erblichen Krankheiten, einschließlich der jeweiligen genetischen Untersuchungsmethoden, die bei Durchfüh-

rung der Präimplantationsdiagnostik angewendet wurden oder angewendet werden sollten.

(3) Die Angaben nach Absatz 2 haben die zugelassenen Zentren für Präimplantationsdiagnostik der Zentralstelle nach § 9 jährlich nach Ablauf des Kalenderjahres, spätestens bis zum 1. März des folgenden Jahres, zu melden.

(4) Für die Datenübermittlung nach Absatz 2 ist ein von der Zentralstelle erstelltes Formblatt zu verwenden. Das Formblatt kann auch elektronisch zur Verfügung gestellt und genutzt werden.

Abschnitt 3 Zentralstelle

§ 9 **Zentralstelle**

(1) Beim Paul-Ehrlich-Institut wird eine Zentralstelle eingerichtet, der die Dokumentation der nach § 8 Absatz 2 gemeldeten Daten obliegt.

(2) Die Zentralstelle stellt sicher, dass die ihr gemeldeten Angaben dokumentiert und zehn Jahre aufbewahrt werden.

(3) Die Zentralstelle ist verpflichtet, die ihr gemeldeten und dokumentierten Angaben auf Anforderung dem Bundesministerium für Gesundheit zu übermitteln, damit es den Bericht der Bundesregierung über die Erfahrungen mit der Präimplantationsdiagnostik erstellen kann.

Abschnitt 4 Schlussvorschriften

§ 10

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Monats] in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzungen und wesentliche Regelungen

Mit der Verordnung wird entsprechend der Ermächtigungsgrundlage des durch Artikel 1 des Präimplantationsdiagnostikgesetzes vom 21. November 2011 (BGBl. I S. 2228) eingefügten § 3a Absatz 3 Satz 3 des Embryonenschutzgesetzes (ESchG) das Nähere zu den organisatorischen und verfahrensmäßigen Voraussetzungen zur Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik bestimmt. Verpflichtungen und Anforderungen, die sich für Zentren für Präimplantationsdiagnostik aus anderen Rechtsvorschriften ergeben, bleiben unberührt.

In § 3 wird bestimmt, dass Einrichtungen, in denen eine Präimplantationsdiagnostik durchgeführt werden soll, einer antragsgebundenen behördlichen Zulassung bedürfen. Darüber hinaus werden die fachlich-inhaltlichen Voraussetzungen genannt, bei deren Vorliegen eine solche Zulassung erteilt wird. Es werden im Einzelnen die Unterlagen aufgeführt, die in einem Zulassungsantrag enthalten sein müssen und einen hohen medizinischen Standard gewährleisten sollen.

Mit dem Präimplantationsdiagnostikgesetz ist dem Ausnahmecharakter der Präimplantationsdiagnostik insoweit Rechnung getragen, als die Präimplantationsdiagnostik ausschließlich für die beschriebenen Indikationsbereiche und nur nach zustimmender Bewertung einer Ethikkommission durchgeführt werden darf.

Die Verordnung sieht keine Beschränkung der Anzahl der Zentren, in denen die Präimplantationsdiagnostik durchgeführt werden darf, vor. Grundsätzlich wäre die Beschränkung zwar geeignet, das Ziel, dass die Präimplantationsdiagnostik allein in Ausnahmefällen und unter Beachtung hoher medizinischer Standards durchgeführt wird, zu erreichen. Mit Blick auf die Notwendigkeit und Angemessenheit kann dieses Ziel jedoch auch über die in der Verordnung festgelegten Qualitätsanforderungen erreicht werden, die jedes Zentrum, in dem die Präimplantationsdiagnostik durchgeführt werden soll, zu erfüllen hat. Der Zugang bleibt dabei für jeden eröffnet.

Die §§ 4 bis 7 enthalten die Regelungen zu den einzurichtenden Ethikkommissionen für Präimplantationsdiagnostik, deren zustimmende Bewertung vor Durchführung der Präimplantationsdiagnostik vorliegen muss. Dabei wird an das Landesrecht und die auf dieser Grundlage einge-

richteten Ethikkommissionen angeknüpft. Im Hinblick auf das Verfahren wird klargestellt, dass es sich bei einer Bewertung durch eine Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik um ein antragsgebundenes Verwaltungsverfahren handelt, bei dem die Frau, von der die bei der Präimplantationsdiagnostik zu verwendende Eizelle stammt, antragsberechtigt ist. Mittels der bei einer Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik vorzulegenden Unterlagen soll zum einen sichergestellt werden, dass die Ethikkommission über alle erforderlichen Informationen verfügt, und zum anderen, dass, soweit es fachlich-inhaltlich möglich und gerechtfertigt ist, einheitliche Bewertungen vorgenommen werden.

In § 9 wird die Einrichtung einer Zentralstelle zur Dokumentation der im Rahmen der Präimplantationsdiagnostik durchgeführten Maßnahmen bei der hierfür zuständigen Bundesoberbehörde festgelegt; diese Zentralstelle wird nach § 9 beim Paul-Ehrlich-Institut eingerichtet. Bedingt durch die gegenüber dem Paul-Ehrlich-Institut bestehenden Meldepflichten nach dem Transplantationsgesetz (TPG), die auch menschliche Keimzellen betreffen, besteht in dieser Hinsicht ein Sachzusammenhang.

II. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

2. Erfüllungsaufwand

a. Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen entsteht im Zusammenhang mit der Antragstellung bei der Ethikkommission auf zustimmende Bewertung zur Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik ein Erfüllungsaufwand. Der Zeitaufwand für die Beschaffung, Zusammenstellung und Übermittlung der hierfür erforderlichen Angaben und Unterlagen dürfte etwa ein bis zwei Stunden pro Fall betragen. Die Zeitspanne berücksichtigt, dass es der antragsberechtigten Bürgerin möglich ist, ihren Wunsch nach Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik zu begründen, auch wenn dies keine Antragsvoraussetzung ist. Entsprechend den Erfahrungen mit der Präimplantationsdiagnostik in anderen europäischen Ländern wird von einer Anzahl von 200 bis 300 Anträgen pro Jahr bundesweit ausgegangen. Damit ergibt sich kein nennenswerter Erfüllungsaufwand.

b. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft ergibt sich im Zusammenhang mit der Antragstellung auf Zulassung als Zentrum für Präimplantationsdiagnostik ein Erfüllungsaufwand. Dabei ist jedoch davon auszugehen, dass letztlich nur wenige Einrichtungen die technischen, sachlichen und personellen Vorausset-

zungen mitbringen, die eine Antragstellung überhaupt wahrscheinlich erscheinen lassen. Insgesamt ist anzunehmen, dass im gesamten Bundesgebiet im Laufe der nächsten Jahre nur sehr wenige Zentren für Präimplantationsdiagnostik entstehen werden. Für die Erfüllung der Zulassungsvoraussetzungen müssen die Zentren über die notwendigen diagnostischen, medizinischen und technischen Möglichkeiten verfügen, und zwar, sowohl für die reproduktionsmedizinische Maßnahme als auch für die genetische Untersuchung der Zellen.

Für die in der Rechtsverordnung festgelegten Anforderungen an die Qualitätssicherung und in Bezug auf das bei der Durchführung der Präimplantationsdiagnostik eingesetzte qualifizierte Personal darf davon ausgegangen werden, dass diese bereits jetzt in den Einrichtungen erfüllt werden.

Da mit der Rechtsverordnung eine Akkreditierungspflicht für die genetischen Untersuchungsmethoden eingeführt wird, die in der humangenetischen Einrichtung des Zentrums angewendet werden, entstehen entsprechende Kosten für die Akkreditierung. Der Zeitaufwand im Zusammenhang mit der Akkreditierung wird auf insgesamt zwei Stunden mit Arbeitskosten in Höhe von 50,30 Euro pro Stunde geschätzt. Die Akkreditierung ist auf längstens fünf Jahre befristet, so dass im Rahmen einer Reakkreditierung mit einem weiteren Zeitaufwand von höchstens zwei Stunden mit Arbeitskosten in Höhe von 50,30 Euro pro Stunde ausgegangen werden muss. Da anzunehmen ist, dass nur wenige Zentren zugelassen werden, ist von einer geringen Belastung auszugehen.

In Bezug auf die Gebühr für die Zulassung der Zentren ist das jeweilige Landesrecht maßgeblich. Derzeit existieren vergleichbare Zulassungsverfahren nicht. Aus diesem Grund können keine quantifizierbaren Angaben zu den Kosten gemacht werden. Da aber nur mit einer sehr begrenzten Zulassung von Zentren, gerechnet wird, dürfte der Aufwand insgesamt gering sein.

Nach erfolgter Zulassung entsteht den Zentren ein geringfügiger Erfüllungsaufwand im Hinblick auf die Pflicht, der zuständigen Behörde Änderungen im Sinne von § 3 Absatz 5 anzuzeigen. Dies ergibt sich auch im Zusammenhang mit einem Antrag auf Verlängerung der Zulassung als Zentrum nach fünf Jahren.

Des Weiteren entstehen den zugelassenen Zentren für Präimplantationsdiagnostik Kosten im Zusammenhang mit der Meldung von Daten an die Zentralstelle. Auf der Grundlage der Annahme, dass nur wenige Zentren für Präimplantationsdiagnostik zugelassen werden und nur eine jährliche Meldeverpflichtung dieser Zentren gegenüber der Zentralstelle besteht, entsteht in den Zentren bei einer angenommenen Gesamtzahl von 200 bis 300 Anträgen auf Durchfüh-

rung der Präimplantationsdiagnostik im gesamten Bundesgebiet kein nennenswerter Erfüllungsaufwand.

In dem Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft sind vier Informationspflichten enthalten.

c. Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Dem Bund entsteht Erfüllungsaufwand durch die Einrichtung und den Betrieb der Zentralstelle nach § 9. Mit der Einrichtung der Zentralstelle sind folgende Tätigkeiten verbunden:

- Erstellung des Formblatts für die Meldungen
- Mittelfristige Erstellung eines Online-Portals für die elektronische Einreichung der Meldungen
- Erstellung einer Datenbank für die sachgerechte Dokumentation der Daten
- Übertragung der Daten in die Datenbank
- Jährliche Überprüfung und Erinnerung der zugelassenen Zentren an die gesetzlich festgelegte Meldepflicht
- Beratung der zugelassenen Zentren (per E-Mail/telefonisch)
- Zusammenstellung und Bereitstellung der Daten auf Anforderung des Bundesministeriums für Gesundheit.

Für die Einrichtung der Zentralstelle entstehen einmalige Sachkosten für die Erstellung der Datenbank/Web-Anwendung in Höhe von 50.000 Euro sowie Infrastrukturkosten (Sachaufwand für zwei Standardarbeitsplätze) in Höhe von 24.434 Euro. Für den Betrieb der Zentralstelle entsteht ein personeller Bedarf von einer Vollzeitstelle für eine/n medizinische/n Dokumentar/in (A 10 BBesO) sowie von einer Teilzeitstelle von 50% für eine Medizinerin oder einen Mediziner (A 14 BBesO), so dass insoweit ein jährlicher Betrag in Höhe von etwa 110.000 Euro zu veranschlagen ist.

Die Mehrbedarfe an Sach- und Personalkosten sollen finanziell und stellenmäßig im Einzelplan 15 ausgeglichen werden.

Für die Länder entsteht ein Erfüllungsaufwand sowohl hinsichtlich der Zulassung von Zentren für Präimplantationsdiagnostik als auch für die Einrichtung von Ethikkommissionen.

Auf Grund der Annahme, dass im Laufe der nächsten Jahre nur sehr wenige Zentren für Präimplantationsdiagnostik im Bundesgebiet zugelassen werden, ist von einem nicht nennenswerten Erfüllungsaufwand für die Länder auszugehen. Dies gilt umso mehr, als es den Ländern möglich ist, das Zulassungsverfahren von Zentren durch eine gemeinsame Stelle der Länder durchführen zu lassen.

Nach § 4 Absatz 1 richten die Länder für Zentren, die die Präimplantationsdiagnostik durchführen wollen unabhängige, interdisziplinär zusammengesetzte Ethikkommissionen für Präimplantationsdiagnostik ein. Den Ländern steht es dabei frei, auch gemeinsame Ethikkommissionen einzurichten. Angesichts der Tatsache, dass damit nicht abschätzbar ist, wie viele Ethikkommissionen letztlich im Bundesgebiet gebildet werden, kann der Erfüllungsaufwand nicht quantifiziert werden. Dies gilt auch im Hinblick auf mögliche Kosten für die Tätigkeit der Mitglieder der Ethikkommissionen.

Die von den Ländern einzurichtenden Ethikkommissionen haben die Anträge auf Durchführung der Präimplantationsdiagnostik im Rahmen eines Verwaltungsverfahrens zu prüfen und zu bewerten (§ 4). Dabei haben sie mittels eigener wissenschaftlicher Erkenntnisse die eingereichten Angaben und Unterlagen zu prüfen. Sie können darüber hinaus Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern. Es besteht auch die Möglichkeit, die Antragsberechtigte mündlich anzuhören. Ausgehend von Angaben der Länder über die Tätigkeit bereits bestehender Ethikkommissionen aus anderen wissenschaftlichen und forschenden Bereichen, die aber mit den Tätigkeiten der einzurichtenden Ethikkommissionen für Präimplantationsdiagnostik nicht vergleichbar sind, wird ein Erfüllungsaufwand in Höhe von etwa 300.000 Euro geschätzt. Hierbei werden 200 bis 300 Anträge pro Jahr und ein Gebührenmittelwert von 1.000 Euro pro Antrag zugrunde gelegt. Die letztlich entstehenden Kosten sind von den jeweiligen Regelungen der Länder abhängig.

Der Erfüllungsaufwand der Ethikkommissionen im Zusammenhang mit den in § 7 Absatz 2 genannten technischen und organisatorischen Maßnahmen dürfte geringfügig sein und reduziert sich gegebenenfalls auch dadurch, dass länderübergreifende Ethikkommissionen gebildet werden können.

III. Nachhaltigkeit

Mit der Verordnung werden die Vorgaben für die Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik konkretisiert. In Übereinstimmung mit dem Präimplantationsdiagnostikgesetz, auf dem die Verordnung basiert, zielt diese darauf ab, der staatlichen Verantwortung für den Schutz des geborenen und ungeborenen Lebens und damit dem Recht von Frauen auf Schutz vor schweren körperlichen und seelischen Belastungen gerecht zu werden. Damit wird Gefahren und unvermeidbaren Risiken für die menschliche Gesundheit entgegengewirkt (Managementregel 4 der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie).

IV. Geschlechtsspezifische Auswirkungen

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten.

V. Vereinbarkeit mit EU-Recht

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

B. Besonderer Teil

Zu Abschnitt 1 - Allgemeine Vorschriften:

Zu § 1 - Anwendungsbereich:

Die Verordnung regelt die Bereiche, die in der Ermächtigungsgrundlage des § 3a Absatz 3 Satz 3 ESchG genannt sind.

Zu § 2 - Begriffsbestimmungen:

Zu Nummer 1:

In Nummer 1 wird Präimplantationsdiagnostik als genetische Untersuchung von Zellen eines Embryos in vitro vor seinem intrauterinen Transfer entsprechend der in § 3a Absatz 1 ESchG enthaltenen Begriffsbestimmung definiert. Ihre Einfügung in die Verordnung dient somit der Klarstellung.

Zu Nummer 2:

Mit der Definition in Nummer 2 wird der Umfang einer reproduktionsmedizinischen Maßnahme im Rahmen der Präimplantationsdiagnostik beschrieben. Diese umfasst alle zur Vorbereitung und Durchführung der künstlichen Befruchtung notwendigen Schritte sowie die Gewinnung und Aufbereitung des an die humangenetische Einrichtung zu übergebenden Untersuchungsmaterials.

Zu Nummer 3:

Die Begriffsbestimmung für Zellen in Nummer 3 ist angelehnt an die Definition von „pluripotenten Stammzellen“ in § 3 Nummer 1 des Stammzellgesetzes. Damit ist sichergestellt, dass Untersuchungen an Zellen im Rahmen der Verordnung nur an pluripotenten und nicht an totipotenten Zellen durchgeführt werden dürfen. Insoweit wird das bereits nach § 2 Absatz 1 in Verbindung mit § 8 Absatz 1 ESchG bestehende Verbot der missbräuchlichen Verwendung von totipotenten Zellen eines Embryos bekräftigt.

Zu Abschnitt 2 - Anforderungen an Zentren und Ethikkommissionen:

Zu § 3 - Voraussetzungen für die Zulassung von Zentren:

Mit § 3 werden hohe Anforderungen an die Zulassung von Zentren, in denen die Präimplantationsdiagnostik durchgeführt werden darf, normiert. Damit wird sichergestellt, dass die Präimplantationsdiagnostik nur in besonders qualifizierten Einrichtungen und durch entsprechend qualifizierte Personen angemessen und kompetent durchgeführt wird. Die Regelung dient

gleichzeitig – wie durch das Präimplantationsdiagnostikgesetz beabsichtigt – einer Begrenzung der Anwendung der Präimplantationsdiagnostik.

Zu Absatz 1:

Nach Absatz 1 Satz 1 darf die Präimplantationsdiagnostik nur in einem Zentrum durchgeführt werden, das zum einen über die nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse notwendigen diagnostischen, medizinischen und technischen Möglichkeiten sowohl für die reproduktionsmedizinische Maßnahme als auch für die genetische Untersuchung verfügt und das zum anderen von der zuständigen Behörde für die Durchführung der Präimplantationsdiagnostik zugelassen ist. Damit werden die Anforderungen des § 3a Absatz 3 Nummer 3 ESchG aufgegriffen und darüber hinaus festgelegt, dass diese Anforderungen sowohl im Hinblick auf die reproduktionsmedizinische Maßnahme als auch für die genetische Untersuchung zu erfüllen sind. Dieses ist notwendig, da die Präimplantationsdiagnostik als genetische Untersuchung eine Teilmaßnahme des Prozesses einer künstlichen Befruchtung darstellt und daher in diesem Prozess die genetische Untersuchung der Zellen nicht isoliert betrachtet werden kann. Zuständige Behörde für die Zulassung eines Zentrums für die Durchführung ist die nach Landesrecht zuständige Stelle.

Satz 2 stellt klar, dass als Zentrum auch reproduktionsmedizinische und humangenetische Einrichtungen zugelassen werden können, zwischen denen durch Kooperationsvertrag sichergestellt ist, dass die in Satz 1 genannten Voraussetzungen erfüllt sind. Mit dieser Regelung wird festgelegt, dass die humangenetische und die reproduktionsmedizinische Einrichtung nicht, wie z. B. bei einer universitären Einrichtung, „unter einem Dach“ vereint sein müssen. Damit wird den in Deutschland tatsächlich existierenden Gegebenheiten Rechnung getragen, dass sowohl die genetischen Untersuchungen als auch die künstlichen Befruchtungen überwiegend durch niedergelassene Leistungserbringer im ambulanten Sektor durchgeführt werden. Da die humangenetische Einrichtung einerseits und die reproduktionsmedizinische Einrichtung andererseits eigenständige organisatorische und juristische Einheiten darstellen, muss durch Kooperationsvertrag sichergestellt werden, dass durch die Kooperationen die in dieser Verordnung festgelegten Standards in gleicher Weise erfüllt werden können wie von einer Organisationseinheit und damit ein gleich hohes Qualitätsniveau für die Durchführung der Präimplantationsdiagnostik im Rahmen des Prozesses der künstlichen Befruchtung gegeben ist. Um einen reibungslosen Prozessablauf im Rahmen der Präimplantationsdiagnostik zu gewährleisten, sollen die an einer Kooperation beteiligten Einrichtungen in räumlicher Nähe zueinander liegen, um den Paaren, für die eine Präimplantationsdiagnostik in Betracht kommt, unnötigen Aufwand zu ersparen. Dies umfasst alle mit der Präimplantationsdiagnostik verbundenen Maßnahmen inklusive der gemäß § 3a Absatz 3 Nummer 1 ESchG vorgesehenen Aufklärung und Beratung zu den medi-

zischen, psychischen und sozialen Folgen der von der Frau gewünschten genetischen Untersuchung von Zellen der Embryonen.

Zu Absatz 2:

Das PräimpG sieht die Zulassung von Zentren vor, in denen die Präimplantationsdiagnostik durchgeführt werden soll. Folglich werden in Absatz 2 die Voraussetzungen für die Zulassung eines Zentrums festgelegt, in dem die Präimplantationsdiagnostik durchgeführt werden darf. Zulassungsverfahren sind verwaltungsrechtliche Verfahren, die den gesetzlichen Anforderungen zu genügen haben. Die Zulassung ist auf Antrag durch die zuständige Behörde zu erteilen, wenn alle in Absatz 2 genannten Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind. Es handelt sich dabei um eine gebundene Entscheidung. Die Bestimmung eindeutiger Zulassungsvoraussetzungen dient der Sicherung eines hohen Qualitätsniveaus in den Zentren, in denen die Präimplantationsdiagnostik durchgeführt werden darf.

Unter dem Gesichtspunkt der Einheitlichkeit des Vollzugs bei der Zulassung von Zentren und im Hinblick auf die zu erwartende geringe Anzahl von entsprechenden Anträgen auf Zulassung steht es den Ländern frei, sich zum Beispiel auf die Einrichtung einer gemeinsamen Zulassungsbehörde zu einigen und durch Staatsvertrag einzurichten. Denkbar ist aber auch die Übertragung der Zulassungsbefugnis auf eine bereits bestehende Zentralstelle der Länder. Insofern könnte die Zulassungsentscheidung nach bundesweit einheitlichen Kriterien getroffen werden.

Zu Nummer 1:

Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung der Präimplantationsdiagnostik ist, dass das Zentrum durchgängig sowohl für die reproduktionsmedizinische Maßnahme als auch für die genetische Untersuchung der Zellen eine hohe Qualität sicherstellt. Daher ist in Nummer 1 zum einen festgelegt, dass das Zentrum über eine interne Qualitätssicherung verfügen muss, wie zum Beispiel Standardarbeitsanweisungen (SOPs) für alle eingesetzten Methoden und eine Benennung der zur Anwendung der Methoden berechtigten Personen. Orientierung bietet hier auch das Qualitätsmanagementsystem der Kassenärztlichen Bundesvereinigung QEP - Qualität und Entwicklung in Praxen.

Zum anderen wird die Teilnahme an geeigneten externen Qualitätssicherungsmaßnahmen vorgeschrieben. Diese kann zum Beispiel durch Teilnahme an nationalen und internationalen der Qualitätssicherung dienenden Datenerhebungen und der Orientierung an national oder international konsentierten Behandlungsstandards, wie zum Beispiel den 'Best practice guidelines for clinical preimplantation genetic diagnosis (PGD) and preimplantation genetic screening (PGS)' des PGD-Consortiums der European Society of Human Reproduction (ESHRE) belegt werden.

Verwiesen wird im Hinblick auf die Umsetzung dieser Forderungen in reproduktionsmedizinischen Einrichtungen u. a. auf die Anforderungen, die in den folgenden Richtlinien beschrieben sind und weiterhin vollumfänglich Bestand haben: zum einen die Anforderungen in Absatz 5.4 („Verfahrens- und Qualitätssicherung“) der (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion, Novelle 2006 der Bundesärztekammer und zum anderen die Anforderungen im Absatz "Empfehlungen zur Qualitätssicherung" in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung (Richtlinien über künstliche Befruchtung). Des Weiteren sollten die Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft Reproduktionsbiologie des Menschen (AGRBM) Beachtung finden, die die Qualitätssicherung für Laboreinrichtungen und Arbeiten im Rahmen der assistierten Reproduktion (assisted reproductive technology, ART) zum Gegenstand haben. Dies sind die Leitlinien zum verantwortlichen Arbeiten im ART-Labor und die Leitlinie für die Führung und Einrichtung eines ART-Labors.

Zu Nummer 2:

Darüber hinaus muss qualifiziertes Personal für die jeweiligen Tätigkeiten der Vorbereitung und Durchführung der reproduktionsmedizinischen Behandlung, der Biopsie zur Gewinnung und der Aufbereitung des in der humangenetischen Einrichtung zu untersuchenden Materials, und der Vorbereitung und Durchführung der humangenetischen Untersuchung sowie für den sachgemäßen Transport der Untersuchungsmaterialien zwischen den Einrichtungen zur Verfügung stehen.

Zu Nummer 3:

Wie für genetische Untersuchungen gemäß Gendiagnostikgesetz kommt der Aufklärung und Beratung vor Präimplantationsdiagnostik besondere Bedeutung zu. § 3a Absatz 3 Nummer 1 ESchG sieht eine Aufklärung und Beratung zu den medizinischen, psychischen und sozialen Folgen der von der Frau gewünschten genetischen Untersuchung von Zellen der Embryonen vor. Diese Beratung muss durch hierfür qualifiziertes Personal gewährleistet sein, wobei die Beratung die Besonderheiten der reproduktionsmedizinischen Maßnahme auf der einen Seite und der genetischen Untersuchung auf der anderen Seite berücksichtigen muss. Für die reproduktionsmedizinischen Maßnahmen haben die novellierte (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion der Bundesärztekammer sowie die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über künstliche Befruchtung vollumfänglich Geltung. Die Beratung vor der genetischen Untersuchung sollte durch die Fachärztin bzw. den Facharzt für Humangenetik erfolgen, die bzw. der die genetische Untersuchung der Zellen verantwortlich durchführt. Zu den psychischen und sozialen Folgen einer Präimplantationsdiagnostik können Schwangerschaftsberatungsstellen und Beratungsstellen für Paare mit unerfülltem Kinderwunsch sinnvolle Koope-

rationspartner sein. Es besteht ein Rechtsanspruch auf psychosoziale Beratung gemäß § 2 Schwangerschaftskonfliktgesetz.

Zu Nummer 4:

In Nummer 4 werden die Anforderungen festgelegt, die für den Bereich der reproduktionsmedizinischen Maßnahme zu erfüllen sind. Da eine künstliche Befruchtung notwendiger Bestandteil der Präimplantationsdiagnostik ist, sind die für reproduktionsmedizinische Behandlungen in Deutschland geltenden Normen einzuhalten. Darüber hinaus ergeben sich Anforderungen aus der für die Präimplantationsdiagnostik notwendigen Gewinnung von Zellen zur humangenetischen Untersuchung mittels Biopsie und der Aufbereitung, der Lagerung und dem Transport des so gewonnenen Untersuchungsmaterials. Die Anforderungen sollen insgesamt gewährleisten, dass die reproduktionsmedizinischen Maßnahmen im Rahmen einer Präimplantationsdiagnostik entsprechend dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik durchgeführt werden und die notwendigen organisatorischen, technischen und personellen Voraussetzungen dazu bestehen. Durch die hohen Anforderungen wird sichergestellt, dass die Untersuchung fachlich einwandfrei durchgeführt und somit dem Embryo kein Schaden zugefügt wird.

Zu Buchstabe a:

Die in Buchstabe a formulierte Anforderung entspricht dem Arztvorbehalt gemäß § 9 ESchG. Mit den weiter gehenden Anforderungen an die berufliche Qualifikation für die Leitung der reproduktionsmedizinischen Einrichtung soll sichergestellt werden, dass eine kompetente und angemessene Umsetzung des anerkannten Standes von Wissenschaft und Technik in der Reproduktionsmedizin für alle Patientinnen und Patienten der Einrichtung gewährleistet ist. Die Anforderungen der Rechtsverordnung stehen zum einen im Einklang mit den Anforderungen in Absatz 4.3.1. "Fachliche Voraussetzungen" der (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion, Novelle 2006 der Bundesärztekammer und zum anderen mit den Anforderungen in Absatz "Empfehlungen zur Qualitätssicherung" in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über ärztliche Maßnahmen über künstliche Befruchtung .

Zu Buchstabe b:

Unter Buchstabe b werden Teilbereiche notwendiger Kenntnisse und Erfahrungen benannt, die in einer an einer Präimplantationsdiagnostik beteiligten reproduktionsmedizinischen Einrichtung vorhanden sein müssen. Damit wird sichergestellt, dass in der reproduktionsmedizinischen Einrichtung alle bei einer Präimplantationsdiagnostik notwendigen Teilschritte bis hin zur Übergabe des humangenetisch zu untersuchenden Materials durch qualifiziertes Personal durchgeführt werden und dass der anerkannte Stand von Wissenschaft und Technik eingehalten wird. Damit

soll eine qualitativ hochwertige Versorgung aller eine Präimplantationsdiagnostik in Anspruch nehmenden Patientinnen gewährleistet werden. Die erforderlichen Kenntnisse in der Reproduktionsbiologie umfassen die für die Gewinnung des Untersuchungsmaterials notwendigen Techniken der Zellgewinnung und -verarbeitung.

Zu Buchstabe c:

In Buchstabe c werden diejenigen Verfahren aus dem Leistungsspektrum einer reproduktionsmedizinischen Einrichtung benannt, die für die Durchführung der Präimplantationsdiagnostik notwendig sind und für die daher hinreichende praktische Erfahrungen vorliegen müssen. Damit soll sichergestellt werden, dass im gesamten Prozess der reproduktionsmedizinischen Maßnahme die für eine hochqualitative Versorgung notwendige Sachkompetenz gewährleistet ist.

Die genannten Techniken der künstlichen Befruchtung sind etablierte Verfahren, zu denen die hinreichende Erfahrung durch die Anzahl durchgeführter Behandlungen nachzuweisen ist. Von der Benennung einer konkreten Anzahl notwendiger Untersuchungen wird abgesehen. Im Vergleich der in Deutschland tätigen reproduktionsmedizinischen Einrichtungen sollte die Zahl der jährlich durchgeführten Zyklen mindestens im mittleren Bereich liegen. Darüber hinaus wird die Forderung nach einer im oberen Bereich liegenden Erfolgsrate bei In-Vitro-Fertilisation (IVF) oder intracytoplasmatischer Spermieninjektion (ICSI) (klinische Schwangerschaftsrate je Embryotransfer) als angemessen erachtet.

Auf Grund der bisher eingeschränkten Anwendung der Präimplantationsdiagnostik in Deutschland sollten für die Begründung hinreichender Erfahrungen mit Techniken der Zellgewinnung, namentlich der Blastozysten- oder Trophektodermbiopsie, neben praktischen Erfahrungen aus der Durchführung von Präimplantationsdiagnostik in deutschen reproduktionsmedizinischen Einrichtungen in den ersten Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung auch praktische Erfahrungen mit der Polkörperdiagnostik sowie Erfahrungen mit der Präimplantationsdiagnostik in ausländischen reproduktionsmedizinischen Einrichtungen in Betracht gezogen werden. Auch für die Gruppe dieser Techniken wird von der Benennung einer die hinreichende praktische Erfahrung begründenden konkreten Anzahl durchgeführter Untersuchungen abgesehen. Präimplantationsdiagnostik ist ein in Deutschland erst seit Kurzem eingesetztes Verfahren, für das es noch keinen größeren Erfahrungsschatz gibt. Nach der einzigen vorliegenden Erhebung, an der sich nur knapp mehr als die Hälfte der in Deutschland tätigen reproduktionsmedizinischen Zentren beteiligten, sind in Deutschland bis zum Stichtag 30. September 2011 an zehn Zentren 133 Trophektodermbiopsien durchgeführt worden. Erfahrungen mit der Polkörperdiagnostik können zwar herangezogen werden, sind aber letztlich nicht vollumfänglich übertragbar. Erfahrungen an ausländischen reproduktionsmedizinischen Einrichtungen sind wertvoll, unterliegen aber der Einschränkung, dass in diesen in der Regel die Zellgewinnung zu einem früheren Zeitpunkt als dem in Deutschland durch die Bestimmungen des Embryonenschutzgesetzes vorgeschriebe-

nen erfolgt. Nach Inkrafttreten der Verordnung werden die Erfahrungen mit der Durchführung der Präimplantationsdiagnostik in Deutschland kontinuierlich zunehmen, so dass an den Nachweis der „praktischen Erfahrungen“ zunehmend auf die Präimplantationsdiagnostik selbst abgestellt werden kann. Diesen laufenden Prozess angemessen zu berücksichtigen und zu beurteilen wird Aufgabe der die Zentren zulassenden Behörden sein.

Zu Buchstabe d:

Buchstabe d stellt die Forderung nach hinreichenden praktischen Erfahrungen auch für das zellbiologische Labor einer reproduktionsmedizinischen Einrichtung. Dies betrifft sowohl die für die künstliche Befruchtung routinemäßig angewandten Techniken als auch die im Wesentlichen für die Präimplantationsdiagnostik eingesetzten Techniken der Aufbereitung und Lagerung der für die humangenetische Untersuchung benötigten Zellen. Auch diese Anforderung dient der Gewährleistung der für eine hochqualitative Versorgung notwendigen Sachkompetenz.

Ähnlich wie bei den unter Buchstabe c benannten praktischen ärztlichen Erfahrungen sind die notwendigen fachlichen Erfahrungen im zellbiologischen Labor bei den im Zuge der künstlichen Befruchtung etablierten Techniken nachzuweisen durch die Anzahl der Behandlungen, die in der reproduktionsmedizinischen Einrichtung, zu der das zellbiologische Labor gehört, durchgeführt worden sind. Im Vergleich der in Deutschland tätigen reproduktionsmedizinischen Einrichtungen sollte die Zahl der jährlich durchgeführten Zyklen mindestens im mittleren Bereich liegen. Darüber hinaus wird die Forderung nach einer im oberen Bereich liegenden Erfolgsrate bei IVF oder ICSI (klinische Schwangerschaftsrate je Embryotransfer) als angemessen erachtet. Aufgrund der bisher eingeschränkten Anwendung der Präimplantationsdiagnostik in Deutschland können für die Begründung hinreichender Erfahrungen zunächst mit im Wesentlichen für die Präimplantationsdiagnostik eingesetzten zellbiologischen Techniken der Aufbereitung und Lagerung der für die humangenetische Untersuchung benötigten Zellen neben praktischen Erfahrungen mit der Präimplantationsdiagnostik in deutschen zellbiologischen Laboren auch solche mit der Präimplantationsdiagnostik in ausländischen Laboren in Betracht gezogen werden. Darüber hinaus können auf Grund der Neuheit der Präimplantationsdiagnostik in Deutschland für eine gewisse Übergangszeit auch praktische Erfahrungen in zellbiologischen Laboren, in denen mit Zellen für die Polkörperdiagnostik gearbeitet wird, berücksichtigt werden. Im Übrigen gilt auch hier, dass an den Nachweis der „praktischen Erfahrungen“ im Laufe der nächsten Jahre zunehmend auf die Präimplantationsdiagnostik selbst abgestellt werden kann.

Die unter Buchstabe c getroffenen Aussagen zu den Erfolgsraten und zur Anzahl der Untersuchungen, die Hinweis für die erforderlichen Erfahrungen sind, gelten für die im voranstehenden Absatz benannten Techniken des zellbiologischen Labors entsprechend.

Die fachliche Qualifikation des Leiters des zellbiologischen Labors sollte durch den Nachweis eines "(Senior) Clinical Embryologist of the European Society of Human Reproduction

(ESHRE)" oder die Fachanerkennung "Reproduktionsbiologie des Menschen/AGRBM" oder eine vergleichbare Qualifikation nach ärztlichem Weiterbildungsrecht erbracht werden.

Zu Nummer 5:

In Nummer 5 werden die Anforderungen festgelegt, die für den Bereich der genetischen Untersuchung zu erfüllen sind.

Zu Buchstabe a:

In Buchstabe a wird die notwendige berufliche Qualifikation für die Leitung der humangenetischen Einrichtung festgeschrieben. Entsprechend der Definition von Präimplantationsdiagnostik steht die genetische Untersuchung der Zellen im Mittelpunkt der gesetzlichen Regelungen. An ihr machen sich Verbot und Strafbewehrung fest. Aus diesem Grund muss insbesondere für die genetische Untersuchung und die Leitung der humangenetischen Einrichtung der in § 9 ESchG festgelegte Arztvorbehalt wiederholt werden. Dadurch wird sichergestellt, dass die genetische Untersuchung der Zellen durch fachlich qualifizierte Personen erfolgt und dass die Untersuchung einschließlich der Aufklärung sowie der Befundmitteilung angemessen und kompetent durchgeführt wird.

Zu Buchstabe b:

Auf Grund der Besonderheiten und der Neuheit der Präimplantationsdiagnostik ist eine Akkreditierungspflicht für die die Präimplantationsdiagnostik durchführende humangenetische Einrichtung vorgesehen. Die Akkreditierung ist durch die Deutsche Akkreditierungsstelle vorzunehmen und hat eine Gültigkeit von fünf Jahren. Durch die Akkreditierung wird ein einheitlich hoher Qualitätsstandard gewährleistet. Die Akkreditierung von Untersuchungseinrichtungen als Qualitätssicherungsverfahren ist bereits heute ein etabliertes Verfahren, das sich in vielen gesundheitsrelevanten Bereichen bewährt hat. Mit der Akkreditierung wird bestätigt, dass eine Stelle die Kompetenz besitzt, bestimmte Tätigkeiten durchzuführen. Im Rahmen der Akkreditierung wird das Qualitätsmanagementsystem (Prozess- und Strukturqualität, Verbesserungsmaßnahmen u. a.) geprüft; dabei werden auch externe Qualitätssicherungsmaßnahmen mit in die Begutachtung einbezogen.

Die Akkreditierung erfolgt im vorliegenden Bereich auf der Grundlage der DIN EN ISO 15189 und soll für die Vergleichende Genomhybridisierung (Comparative Genomic Hybridisation-CGH) oder alternativ molekularzytogenetische Untersuchungen sowie für molekulargenetische Untersuchungen erfolgen. Hinsichtlich der Anwendung dieser Untersuchungsmethoden müssen hinreichende praktische Erfahrungen an Einzelzellen bestehen.

Letzteres ist insbesondere deshalb geboten, weil die Akkreditierung der genannten Methoden auf Grund der bisher eingeschränkten Anwendung der Präimplantationsdiagnostik in Deutsch-

land zunächst noch nicht spezifisch im Hinblick auf die Präimplantationsdiagnostik erfolgen kann. Aus diesem Grund sind praktische Erfahrungen anhand von Einzelzelluntersuchungen in anderen Anwendungsgebieten, insbesondere der Polkörperdiagnostik, nachzuweisen.

Im Zusammenhang mit der Durchführung der Präimplantationsdiagnostik werden zwei Indikationsbereiche unterschieden (genetische Untersuchung einerseits im Hinblick auf schwerwiegende Erbkrankheiten und andererseits auf drohende Tot- und Fehlgeburten), die sich auch in der angewandeten Untersuchungsmethode unterscheiden (molekulargenetische Mutationsdiagnostik, molekularzytogenetische Untersuchung oder Vergleichende Genomhybridisierung). Die Vergleichende Genomhybridisierung (CGH) ist eine chipbasierte Technologie, mit der ungezielt Imbalancen im Erbgut auf chromosomaler Ebene festgestellt werden können. Sie erfordert einen vergleichsweise geringen Aufwand und wird in anderen Staaten auch im Rahmen des sogenannten Aneuploidie-Screenings durchgeführt. Die molekularzytogenetische Untersuchung mittels Fluoreszenzhybridisierung (FISH) ist im Gegensatz dazu eine gezielte Untersuchung auf Imbalancen, die angewandt werden kann, wenn z.B. einer der Eltern Träger einer balancierten Translokation ist. Diese Methodik ist zur Erlangung einer sicheren Diagnosestellung mit höherem Aufwand verbunden. Mit der vorgenommenen Regelung, nach der eine Akkreditierung sowohl für die CGH oder alternativ die molekularzytogenetische Methode als auch für molekulargenetische Untersuchungen nachgewiesen werden muss, wird der Kreis der Anbieter insofern eingeschränkt, als die humangenetische Einrichtung in der Lage sein muss, beide gemäß § 3a Absatz 2 ESchG zulässigen Indikationsbereiche abzudecken.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 legt im Detail fest, welche Angaben und Unterlagen in dem schriftlich zu stellenden Antrag auf Zulassung eines Zentrums zur Durchführung der Präimplantationsdiagnostik enthalten sein müssen. In den Fällen einer Kooperation zwischen einer reproduktionsmedizinischen und einer humangenetischen Einrichtung, die keine juristische Person oder eine gleichgestellte Organisationsform darstellen, wird der Antrag gemeinschaftlich gestellt. Der Katalog der erforderlichen Angaben und Unterlagen soll die zuständige Behörde in die Lage versetzen, die Voraussetzungen nach Absatz 2 zu überprüfen, bei deren Vorliegen die Zulassung eines Zentrums zu erfolgen hat.

Zu Nummer 1:

Bei der Antragstellung anzugeben sind Name und Anschrift des Antragsstellers. Aus Gründen der Rechtsklarheit wird festgelegt, wer im Falle von Kooperationen nach Absatz 1 Satz 2 maßgeblicher Ansprechpartner und Adressat der behördlichen Entscheidung ist. Da Regelungsgegenstand der Verordnung in erster Linie die humangenetische Untersuchung ist, wird insoweit auf die Person, die die humangenetische Einrichtung leitet, abgestellt.

Zu Nummer 2:

Entsprechend den in Absatz 2 genannten Anforderungen hat der Antragsteller seinem Antrag auf Zulassung die Unterlagen beizufügen, aus denen sich ergibt, dass die in Absatz 2 Nummer 2 bis 5 genannten Anforderungen erfüllt sind. Für Rücknahme und Widerruf gelten die allgemeinen Vorschriften des Verwaltungsverfahrensgesetzes.

Zu Nummer 3:

Soweit zwischen humangenetischer und reproduktionsmedizinischer Einrichtung ein Kooperationsvertrag geschlossen ist, ist dieser in Kopie vorzulegen, damit geprüft werden kann, ob die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 erfüllt werden.

Zu Absatz 4:

Die schriftliche Zulassungserteilung dient der Rechtsklarheit und damit der Rechtssicherheit. Im Sinne einer umfassenden Qualitätssicherung ist die Zulassung auf fünf Jahre befristet, denn auf diese Weise wird sichergestellt, dass die zuständige Behörde die Einhaltung der Anforderungen regelmäßig überprüft. Die Fünf-Jahres-Dauer entspricht auch der regelmäßigen Dauer einer Akkreditierung.

Zu Absatz 5:

Um die zuständige Behörde in die Lage zu versetzen, ihrer Überwachungsverpflichtung fort-dauernd und angemessen nachkommen zu können, ist der Antragsteller verpflichtet, Änderungen in den Unterlagen und Angaben nach Absatz 3 unverzüglich anzuzeigen.

Zu Absatz 6:

Um die Zentralstelle in die Lage zu versetzen, die nach § 8 Absatz 2 zu meldenden Daten von allen zugelassenen Zentren sammeln und dokumentieren zu können, müssen der Zentralstelle Name und Anschrift der zugelassenen Zentren bekannt sein. Die zuständige Behörde ist daher verpflichtet, die Erteilung der Zulassung – und auch die Verlängerung der Zulassung – als Zentrum für Präimplantationsdiagnostik an die Zentralstelle zu melden. Entsprechendes gilt auch für den Fall der Rücknahme oder des Widerrufs der Zulassung.

Zu § 4 - Ethikkommissionen für Präimplantationsdiagnostik:

Die Vorschrift enthält Regelungen zu Ethikkommissionen, die für zugelassene Zentren für Präimplantationsdiagnostik eingerichtet werden und trifft nähere Aussagen zu deren Einrichtung, Zusammensetzung und Finanzierung. Bei diesen Ethikkommissionen handelt es sich um

Präimplantationsdiagnostik-spezifische Ethikkommissionen, die über die spezifische fachliche Expertise für eine sachverständige Beurteilung der eingereichten Anträge für eine zustimmende Bewertung zur Durchführung der Präimplantationsdiagnostik verfügen müssen. Da den Ethikkommissionen die Aufgabe zugewiesen ist, zu beurteilen, ob die in § 3a Absatz 2 ESchG genannten Voraussetzungen im konkreten Fall vorliegen, müssen sie unabhängig sein.

Zu Absatz 1:

Die Ethikkommissionen für Zentren, in denen die Präimplantationsdiagnostik durchgeführt werden darf, werden durch die Länder eingerichtet. Bei der Einrichtung haben die Länder festzulegen, für welches Präimplantationsdiagnostik-Zentrum beziehungsweise für welche Präimplantationsdiagnostik-Zentren – möglich ist auch die Einrichtung für mehrere Zentren – die Ethikkommission zuständig ist. Die Zuweisung der Aufgabe zur Einrichtung von Ethikkommissionen an die Länder entspricht den Regelungen betreffend Ethikkommissionen in anderen – forschenden und nicht forschenden – Bereichen (z. B. Arzneimittelgesetz [AMG] oder Transplantationsgesetz [TPG]). Bei der Einrichtung der Ethikkommissionen können die Länder an bestehende Strukturen öffentlich-rechtlicher Ethikkommissionen anknüpfen, müssen aber entsprechend den Vorgaben dieser Regelung dem spezifischen Charakter und der Besonderheit der ihnen zugewiesenen Aufgabe hinreichend Rechnung tragen. Entsprechend den Vorgaben des PräimpG wird die Anzahl der Ethikkommissionen nicht auf eine einzige und zentrale Ethikkommission begrenzt. Die Länder sollten aber mit Blick auf die erforderliche fachliche Expertise und zur Vermeidung uneinheitlicher Entscheidungen die Zahl der Ethikkommissionen so klein wie möglich halten; denkbar ist auch die Einrichtung einer gemeinsamen Ethikkommission durch mehrere Länder. Dies wird durch Satz 2 ausdrücklich klargestellt. In Übereinstimmung mit dem PräimpG wird des Weiteren festgelegt, dass Ethikkommissionen interdisziplinär zusammengesetzt sein müssen. In diesem Sinne wird bestimmt, dass Ethikkommissionen aus insgesamt acht Personen bestehen müssen. Aus dem Bereich Medizin vier Fachleute und aus den Bereichen Recht und Ethik jeweils ein Fachmann oder eine Fachfrau, wobei der Bereich Ethik auch durch Theologinnen und Theologen vertreten werden kann. In der Verordnung zur Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesetzlichen Krankenversicherung werden die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen genannt. In Anlehnung daran sollen den Ethikkommissionen jeweils ein Vertreter bzw. eine Vertreterin von Patienten- und Behindertenorganisationen auf Landesebene angehören.

In der Regel werden aus dem Bereich Medizin Sachverständige aus der Reproduktionsmedizin und der Humangenetik in den Ethikkommissionen vertreten sein. Für die in Betracht kommen-

den Indikationsbereiche der Präimplantationsdiagnostik und den entsprechenden Krankheitsbildern kommen Pädiater als weitere Sachverständige in Frage.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 enthält in Satz 1 die ausdrückliche Bestimmung der Unabhängigkeit und Weisungsungebundenheit der Mitglieder der Ethikkommissionen im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit und unterstreicht damit die in Absatz 1 normierte Unabhängigkeit der Ethikkommissionen. Satz 2 stellt klar, dass sie zur Verschwiegenheit und Vertraulichkeit hinsichtlich der ihnen bekannt gewordenen Sachverhalte verpflichtet sind.

Zu Absatz 3:

Die Finanzierung der Ethikkommissionen und ihrer gesetzlich vorgesehenen Tätigkeit erfolgt durch die Erhebung von Gebühren und Auslagen.

Zu Absatz 4:

Wie in anderen Bereichen geregelt, wird es den Ländern überlassen, das Nähere zur Zusammensetzung, zu den internen Verfahrensregelungen, zur Berufung der Mitglieder der Ethikkommissionen und zur Finanzierung zu bestimmen; die Dauer der Berufung ist zu befristen. Hierdurch kann den jeweiligen länderspezifischen Besonderheiten Rechnung getragen werden.

Zu § 5 - Antrag auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik:

§ 5 regelt die Einzelheiten hinsichtlich des Antrags auf Erlangung einer zustimmenden Bewertung zur Durchführung der Präimplantationsdiagnostik. Ohne eine zustimmende Bewertung der Ethikkommissionen im Hinblick auf das Vorliegen der Voraussetzungen des § 3a Absatz 2 ESchG ist die Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik nach § 3a Absatz 1 ESchG verboten.

Nach § 3a Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 ESchG haben die Ethikkommissionen die Einhaltung der Voraussetzungen des § 3a Absatz 2 ESchG zu prüfen und bei Vorliegen der Voraussetzungen eine zustimmende Bewertung abzugeben. Dabei bezieht sich die Prüfungs- und Bewertungskompetenz der Ethikkommissionen allein auf die Einhaltung der Voraussetzungen des vorgenannten § 3a Absatz 2 ESchG. Soweit in diesem Zusammenhang im ESchG unbestimmte Rechtsbegriffe, wie „schwerwiegende Erbkrankheit“, „hohes Risiko“ und „hohe Wahrscheinlichkeit“ verwendet werden, ist es Aufgabe der mit einem Antrag befassten Ethikkommission, diese im konkreten Einzelfall auszulegen. Dabei hat sich die Auslegung der unbestimmten Rechtsbegriffe auch am Willen des Gesetzgebers, wie er zum Beispiel in der Gesetzesbegründung zum PräimpG zum Ausdruck kommt, zu orientieren.

Zudem bleibt es der Frau, die die Durchführung der Präimplantationsdiagnostik wünscht, im Rahmen der Antragstellung unbenommen, eine über die erforderlichen Unterlagen hinausgehende Begründung zu ihrem Wunsch nach Durchführung der Präimplantationsdiagnostik vorzulegen.

Zu Absatz 1:

Die Ethikkommission wird auf schriftlichen Antrag der Frau tätig. Das normierte Schriftformerfordernis dient der eindeutigen Bestimmbarkeit des Verfahrensgegenstandes.

Zu Absatz 2:

In dieser Vorschrift sind alle Angaben und Unterlagen aufgeführt, die einem Antrag auf zustimmende Bewertung beigelegt sein müssen. Damit sollen die Ethikkommissionen in die Lage versetzt werden, ein einheitliches und alle fachlichen Umstände berücksichtigendes Verfahren innerhalb einer angemessenen Frist durchführen zu können und damit ihrem Bewertungsauftrag nachzukommen.

Zu Nummer 1:

Nummer 1 betrifft den Indikationsbereich der schwerwiegenden Erbkrankheit nach § 3a Absatz 2 Satz 1 ESchG, die sich aus einer genetischen Disposition ergeben und für deren Eintritt ein hohes Risiko vorliegen muss. Von diesem Indikationsbereich sind monogen erbliche Erkrankungen erfasst, für die die Erbgänge (autosomal-rezessiv, autosomal-dominant, geschlechtsgebunden) und die Wiederholungswahrscheinlichkeiten bei Nachkommen bekannt sind. Die Antragsberechtigte muss mit dem Antrag bei der zuständigen Ethikkommission einen ärztlichen Befund über ihre genetische Disposition, oder der genetischen Disposition des Mannes, von dem die Samenzelle stammt oder für den Fall, dass beide betroffen sind, über die genetische Disposition beider vorlegen. Teil dieses ärztlichen Befundes muss die Bezeichnung der in Rede stehende Erbkrankheit sein, die sich aus der genetischen Disposition ergibt; darüber hinaus sind in dem ärztlichen Befund nachvollziehbar begründete Angaben zur Erkrankungswahrscheinlichkeit der Nachkommen bezüglich der vorgenannten Erbkrankheit und zu der diesbezüglich zu erwartenden Krankheitsausprägung zu machen.

Diesem Indikationsbereich dürften auch Chromosomenstörungen zuzuordnen sein, die bei einem Elternteil in balanciertem Zustand vorliegen können und für die Nachkommen die Wahrscheinlichkeit von unbalancierten Chromosomenstörungen haben, die entweder mit schwerwiegenden Entwicklungsstörungen bei einem lebend geborenen Kind einhergehen oder zu einer Tot- oder Fehlgeburt führen.

Zu Nummer 2:

Aus datenschutzrechtlichen Gründen umfasst der Antrag einen Nachweis der schriftlichen Einwilligung der Antragsberechtigten nach § 8 Absatz 1.

Zu Nummer 3:

In den Fällen, in denen auch die genetische Disposition des Mannes, von dem die Samenzelle stammt, maßgeblich ist, bedarf es auch hier aus datenschutzrechtlichen Gründen des Nachweises einer schriftlichen Einwilligung nach § 8 Absatz 1 Satz 3.

Zu Nummer 4:

Nummer 4 betrifft den Indikationsbereich der schwerwiegenden Schädigung des Embryos nach § 3a Absatz 2 Satz 2 ESchG, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt führen wird. Die Antragsberechtigte muss mit dem Antrag bei der zuständigen Ethikkommission eine ärztliche Beurteilung vorlegen, die in nachvollziehbarer und begründeter Weise die Annahme nahelegt, dass eine schwerwiegende Schädigung des Embryos zu erwarten ist, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt führen wird. Die Wahrscheinlichkeit muss dabei höher als beim Durchschnitt gleichaltriger Frauen sein, d.h., das Alter der Frau, von der die Eizelle stammt, allein reicht nicht als Annahme aus.

Zu Nummer 5:

Die Ethikkommission ist auch darüber in Kenntnis zu setzen, welches Zentrum die Präimplantationsdiagnostik im Fall der zustimmenden Bewertung durchführen wird. Dies ist notwendig, damit die Ethikkommission das Zentrum über den Inhalt seiner Entscheidung informieren kann und ihm die zur Erfüllung seiner Meldepflicht gegenüber der Zentralstelle erforderlichen Informationen übermitteln kann.

Zu Nummer 6:

Die Antragsberechtigte hat der Ethikkommission auch mitzuteilen, ob hinsichtlich des zur Bewertung vorgelegten Sachverhaltes bereits die Entscheidung einer anderen Ethikkommission vorliegt und gegebenenfalls eine Abschrift dieser Entscheidung vorzulegen. Mit dieser Regelung soll eine Einheitlichkeit der Bewertungen der Ethikkommissionen gewährleistet und einem möglichen „Ethikkommissionstourismus“ entgegengewirkt werden. Im Übrigen bleibt es den Ländern unbenommen, weitergehende Regelungen zu treffen.

Zu § 6 – Prüfung des Antrags auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik:

Zu Absatz 1:

Im Interesse der Antragsberechtigten wird die Frist, innerhalb derer die Ethikkommission über einen Antrag zu entscheiden hat, auf drei Monate bestimmt. Diese Fristsetzung erfolgt in Anlehnung an die Regelungen über eine Untätigkeitsklage nach § 75 der Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) und ist im Hinblick auf die den Ethikkommissionen übertragenen Aufgaben angemessen. Die Drei-Monats-Frist beginnt erst mit Vorliegen eines vollständigen Antrags, der alle in § 5 Absatz 2 genannten Unterlagen und Angaben enthält, zu laufen. Aus Gründen der Rechtssicherheit sind die Entscheidungen der Ethikkommissionen der Antragsberechtigten schriftlich bekannt zu geben. Die Entscheidungen der Ethikkommissionen sind Verwaltungsakte im Sinne von § 35 Satz 1 VwVfG, die mit den entsprechenden Rechtsbehelfen angegriffen werden können.

Zu Absatz 2:

Die Regelung ermächtigt die Ethikkommissionen, zur Prüfung eines Antrags auf zustimmende Bewertung zur Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik auf eigene wissenschaftliche Erkenntnisse zurückzugreifen und Sachverständige beizuziehen, die mit der Gesundheitsschädigung, die Gegenstand des zu prüfenden Antrags ist, Erfahrung haben. Darüber hinaus können die Ethikkommissionen auch zu bestimmten Fragestellungen Gutachten anfordern. Mit dieser Regelung werden die Ethikkommissionen in die Lage versetzt, sich die notwendige Expertise zur Beurteilung spezifischer Konstellationen zu verschaffen und auf diese Weise zu fundierten Bewertungen zu gelangen. Zur Beurteilung des konkreten Einzelfalls soll es den Ethikkommissionen auch möglich sein, die Antragsberechtigte mündlich anzuhören, damit diese ihre Gründe für ihren Wunsch nach Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik vortragen kann. Da es sich bei den Daten, die den Ethikkommissionen mit den Anträgen auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik übermittelt werden, um höchst sensible personenbezogene Daten handelt, muss deren Kenntnis strikt auf die Kommissionsmitglieder beschränkt bleiben. Folglich wird in Satz 2 festgelegt, dass die Übermittlung von personenbezogenen Daten an außerhalb der Kommission stehende Personen (externe Sachverständige oder Gutachter) nur in anonymisierter oder, solange dies zur Erlangung der notwendigen Expertise noch nicht möglich ist, in pseudonymisierter Form erfolgen darf.

Zu Absatz 3:

Ärztinnen und Ärzte, die im Falle einer positiven Entscheidung über den Antrag auf zustimmende Bewertung zur Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik diese durchführen oder an der künstlichen Befruchtung beteiligt sein werden, sind von der Prüfung des Antrags ausgeschlossen. Ausgeschlossen von der Prüfung sind auch die Ärzte, die in dem Zentrum, in dem die Präimplantationsdiagnostik oder die künstliche Befruchtung durchgeführt werden soll, tätig sind. Diese Vorgabe dient der Gewährleistung der Unabhängigkeit der die Bewertung vorneh-

menden Ärztinnen und Ärzte und soll mögliche Interessenkonflikte vermeiden. Gleichzeitig dient diese strikte Trennung der Vertrauensbildung in dem sensiblen und nicht unumstrittenen Bereich der Präimplantationsdiagnostik und ist geeignet, etwaigem Misstrauen der Öffentlichkeit entgegenzuwirken.

Zu Absatz 4:

Mit dieser Regelung wird klargestellt, dass der Antragsberechtigten ein Anspruch auf zustimmende Bewertung zur Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik zusteht, wenn die Ethikkommission festgestellt hat, dass die in § 3a Absatz 2 ESchG genannten Voraussetzungen vorliegen. Die Entscheidung über die Bewertung trifft die Ethikkommission mit der einfachen Mehrheit ihrer stimmberechtigten Mitglieder..

Zu § 7 – Umgang der Ethikkommissionen mit Daten:

Zu Absatz 1:

Die Regelung normiert die Befugnis der Ethikkommissionen zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten. Diese Befugnis ist nur auf der Grundlage der in § 8 Absatz 1 Satz 1 bzw. Satz 3 vorgesehenen Einwilligung der Antragsberechtigten bzw. des Mannes, von dem die Samenzelle stammt, gegeben. Absatz 1 regelt die Befugnis zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der in § 5 Absatz 2 abschließend aufgezählten personenbezogenen Daten, die für eine Bewertung durch die Ethikkommissionen erforderlich sind.

Zu Absatz 2:

Die Ethikkommissionen sind verpflichtet, den zugelassenen Zentren die Daten anonymisiert zu übermitteln, die diese nach § 8 Absatz 2 an die Zentralstelle übermitteln müssen.

Zu Absatz 3:

Nach dieser Regelung sind die jeweils erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen, um eine unzulässige Verwendung der Daten zu verhindern. Damit sind sowohl unbefugte Zugriffe auf die Daten als auch die unbefugte Weitergabe an andere erfasst.

Zu Absatz 4:

Die vorgesehene Aufbewahrungsfrist für Angaben und Unterlagen beträgt zehn Jahre und lehnt sich an arzneimittelrechtliche Regelungen zu klinischen Prüfungen an. Die Regelung soll sicherstellen, dass sämtliche bei den Ethikkommissionen vorliegenden Informationen und Dokumente für Rechtsmittelverfahren zur Verfügung stehen. Die Aufbewahrung ist auch in elektronischer Form möglich. Satz 2 sieht grundsätzlich die Vernichtungsverpflichtung nach Ablauf der zehn Jahre vor; gleichzeitig wird sichergestellt, dass durch schriftliche Erklärung der Antragsbe-

rechtigten eine längere Aufbewahrungspflicht bewirkt werden kann, um schutzwürdige Interessen der Antragsberechtigten nicht durch vorzeitige Vernichtung ihrer personenbezogenen Daten zu beeinträchtigen. Wird der Antrag auf Durchführung der Präimplantationsdiagnostik zurückgenommen, sind die Angaben unverzüglich zu löschen.

Zu § 8 - Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung:

Zu Absatz 1:

Satz 1 regelt konstitutiv das Einwilligungserfordernis für die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten der Antragsberechtigten, formuliert die Anforderungen an eine wirksame Einwilligung und enthält die datenschutzrechtliche Befugnisnorm für die Zentren, mit Einwilligung der Antragsberechtigten die für die Durchführung der Präimplantationsdiagnostik erforderlichen personenbezogenen Daten zu erheben, zu verarbeiten und zu nutzen. Nach Satz 2 ist die Antragsberechtigte von dem zugelassenen Zentrum vor der Erklärung umfassend über die in dieser Verordnung vorgesehenen Erhebungen, Verarbeitungen und Nutzungen ihrer personenbezogenen Daten zu informieren. Satz 3 legt fest, dass eine Einwilligung des Mannes, von dem die Samenzelle stammt, in die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung seiner personenbezogenen Daten ebenso erforderlich ist, soweit diese im Rahmen der Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik erforderlich sind.

Zu Absatz 2:

Nach § 3a Absatz 3 Satz 2 ESchG sind die zugelassenen Zentren für Präimplantationsdiagnostik verpflichtet, der Zentralstelle nach § 9 die im Rahmen der Präimplantationsdiagnostik durchgeführten Maßnahmen, einschließlich der von den Ethikkommissionen abgelehnten Fälle, in anonymisierter Form zu melden. Diese Pflicht wird in Absatz 2 konkretisiert. Es werden die Angaben aufgeführt, die für die Dokumentation erforderlich und deshalb an die Zentralstelle zu melden sind. Entsprechend der Formulierung in § 3a Absatz 3 Satz 2 ESchG haben die zugelassenen Zentren neben der Anzahl der Anträge auf zustimmende Bewertung sowohl die Anzahl der positiv als auch der negativ beschiedenen Anträge mitzuteilen. Darüber hinaus wird die Anzahl des jeweiligen Begründungstyps der Indikationsstellung nach § 3a Absatz 2 ESchG einschließlich der jeweiligen genetischen Untersuchungsmethoden übermittelt, die bei Durchführung der Präimplantationsdiagnostik angewendet wurden oder angewendet werden sollten. Im Hinblick auf den auf Grund der bei der Zentralstelle gesammelten Daten zu erstellenden Bericht der Bundesregierung nach § 3a Absatz 6 ESchG sowie die geforderte wissenschaftliche Auswertung soll bei der Angabe des jeweiligen Begründungstyps der Indikationsstellung nach § 3a Absatz 2 ESchG untergliedert werden nach Chromosomenstörungen und autosomal-rezessiven, autosomal-dominanten und x-chromosomal-erkrankungen.

Die Meldung weiter gehender Angaben ist nicht vorgesehen, um der mittelbaren Entstehung einer sog. Indikationsliste vorzubeugen und auch um zu verhindern, dass die Möglichkeit der Reidentifizierbarkeit entsteht, die in Anbetracht der geringen Fallzahlen naheliegt.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 bestimmt, dass die zugelassenen Zentren der beim Paul-Ehrlich-Institut eingerichteten Zentralstelle jährlich, nach Ablauf eines Kalenderjahres, spätestens aber bis zum ersten März des folgenden Jahres, die in Absatz 2 genannten Angaben zu melden haben. Angesichts der Verpflichtung zur anonymisierten Meldung haben die Zentren sicherzustellen, dass hierbei keine personenbezogenen Daten mitgemeldet werden.

Zu Absatz 4:

Die Regelung dient der Vereinheitlichung und Vereinfachung der Übermittlung an die Zentralstelle. Das zu erstellende Formblatt kann per Post, Fax oder als Anhang zu einer E-Mail eingereicht werden.

Zu Abschnitt 3 – Zentralstelle:

Zu § 9 - Zentralstelle:

Zu Absatz 1:

Nach § 3a Absatz 3 Satz 2 ESchG sind die im Rahmen der Präimplantationsdiagnostik durchgeführten Maßnahmen, einschließlich der von den Ethikkommissionen abgelehnten Fälle, von den zugelassenen Zentren an eine Zentralstelle in anonymisierter Form zu melden und dort zu dokumentieren. Diese Zentralstelle wird beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI) angesiedelt, da dieses bereits nach § 8d Absatz 3 Satz 2 TPG spezifizierte Angaben zu Geweben erhält. Davon sind auch die Keimzellen und deren Aufbereitung/Verwendung im Rahmen künstlicher Befruchtungen erfasst. Wegen dieses Sachzusammenhangs wird dem PEI auch die Dokumentation von im Rahmen der Präimplantationsdiagnostik durchgeführten Maßnahmen übertragen.

Zu Absatz 2:

Die Zentralstelle hat die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass die ihr gemeldeten Daten sachgerecht dokumentiert werden. Die Aufbewahrungsfrist erscheint angemessen mit Blick auf die Fristen des Erfahrungsberichts der Bundesregierung und daran gegebenenfalls anschließender Nachfragen.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 regelt die Verpflichtung der Zentralstelle, die ihr vorliegenden gemeldeten und dokumentierten Angaben auf Anforderung an das Bundesministerium für Gesundheit zu übermitteln, damit der gesetzlich geforderte Bericht der Bundesregierung erstellt werden kann.

Zu Abschnitt 4 – Schlussvorschriften:

Zu § 10 - Inkrafttreten:

Die Länder haben die Voraussetzungen sowohl für die Zulassung von Zentren als auch für die Einrichtung von Ethikkommissionen zu schaffen. Hierfür erscheint eine Übergangsfrist von sechs Monaten notwendig.

Anlage

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:**NKR-Nr. 2253: Entwurf einer Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf der o.g. Verordnung geprüft.

1. Zusammenfassung

Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger	rund zwei Stunden pro PID-Antrag
Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft	Geringfügig
Vollzugsaufwand der Verwaltung	rund 480 Tsd. Euro
Das Ressort hat die Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand dargestellt. Der NKR weist jedoch darauf hin, dass die konkrete Anzahl der zuzulassenden PID-Zentren und Ethikkommissionen nicht abgeschätzt wird. Das Ressort geht jeweils von einer geringen Anzahl aus. Die Höhe des zusätzlichen Erfüllungsaufwandes hängt dabei im wesentlichen von der Anzahl der zu bildenden Ethikkommissionen ab.	

2. Im Einzelnen

Das Ressort hat die Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand dargestellt. Schwerpunkte des Erfüllungsaufwandes sind die Schaffung einer Zentralen Stelle beim Paul-Ehrlich-Institut zur Dokumentation der PID-Fälle sowie die Bildung von Ethikkommissionen.

Das Ressort nimmt keine konkrete Abschätzung der Zahl der Zentren für Präimplantationsdiagnostik und der Zahl der Ethikkommissionen vor. Angesichts der Schätzung, dass pro Jahr 200 bis 300 Anträge auf PID gestellt werden, rechnet es mit einer sehr geringen Zahl an zuzulassenden Zentren. Das Ressort geht davon aus, dass die Zentren, die eine Akkreditierung beantragen werden, bereits derzeit den Qualitätsanforderungen genügen und damit einen überschaubaren Aufwand für die Erstellung eines Zulassungsantrages haben. Für die Verwaltung entsteht umso mehr Aufwand, je mehr Länder mit der Prüfung der Zulassung von Zentren befasst sind und je mehr potentielle Zentren eine Zulassung beantragen. Sinnvoll wäre es daher, dass ein einheitliches Zulassungsverfahren, zumindest aber ein länderübergreifendes Verfahren, mit einheitlichen Vorgaben hinsichtlich Zulassungsanforderungen und Qualitätsnachweisen geschaffen und die Zahl der Zentren begrenzt wird.

Bei den Ethikkommissionen dürfte der Erfüllungsaufwand umso höher ausfallen, je mehr Ethikkommissionen geschaffen werden. Zwar verteilen sich die Anträge auf mehr Kommissionen, gleichwohl dürfte die erforderliche Infrastruktur zur Vorbereitung der Entscheidungsfindung mehrfach vorgehalten werden müssen. Mit Blick auf Vermeidung zusätzlichen Aufwandes ist daher die vorgesehene Regelung sinnvoll, dass die Länder auch gemeinsame Ethikkommissionen einrichten können.

Im Weiteren hat der NKR keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Catenhusen
Berichterstatter