



Ausarbeitung

**Zur Frage der Erforderlichkeit eines zustimmenden Votums von
Ethikkommissionen bei vorgeburtlichen Diagnoseverfahren**

Zur Frage der Erforderlichkeit eines zustimmenden Votums von Ethikkommissionen bei vorgeburtlichen Diagnoseverfahren

Aktenzeichen: WD 9 - 3000 - 037/17
Abschluss der Arbeit: 12. September 2017
Fachbereich: WD 9: Gesundheit, Familie, Frauen und Jugend

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	4
2.	Abgrenzung der Präimplantationsdiagnostik von der Polkörper- und Pränataldiagnostik	4
2.1.	Polkörperdiagnostik	4
2.2.	Präimplantationsdiagnostik	5
2.3.	Pränataldiagnostik	6
2.3.1.	Begriff und Ziele	6
2.3.2.	Methoden der PND	7
2.3.3.	Nichterforderlichkeit des zustimmenden Votums einer Ethikkommission für die Durchführung pränataldiagnostischer Verfahren	11
3.	Die rechtlichen Grundlagen der PID im Überblick	13
3.1.	Materielle Zulässigkeitsvoraussetzungen für die Durchführung einer PID	14
3.2.	Formelle Zulässigkeitsvoraussetzungen für die Durchführung einer PID	15
4.	Zustimmendes Votum einer Ethikkommission als zwingende Verfahrensvoraussetzung für die Durchführung einer PID	15
4.1.	Wesen und Funktion von Ethikkommissionen	16
4.2.	Einrichtung von Ethikkommissionen für PID durch die Länder und derzeitiger Umsetzungsstand	17
4.3.	Zusammensetzung der Ethikkommissionen für PID	21
4.4.	Verfahrensweise der Ethikkommissionen für PID	22
4.4.1.	Antrag auf zustimmende Bewertung zur Durchführung einer PID	22
4.4.2.	Prüfung des Antrags auf Durchführung einer PID durch die Ethikkommission	23
4.4.3.	Anspruch der Antragsberechtigten auf zustimmende Bewertung zur Durchführung einer PID bei Vorliegen der in § 3a Abs. 2 ESchG genannten Voraussetzungen	24
5.	Literaturverzeichnis	26

1. Einleitung

Diese Ausarbeitung geht – auftragsgemäß – der Frage nach, ob und gegebenenfalls bei welchen vorgeburtlichen Diagnoseverfahren – über die Einwilligung der betroffenen Frau hinaus – nach derzeitiger Rechtslage in Deutschland das zustimmende Votum einer Ethikkommission erforderlich ist. Nicht zu erörtern sind deshalb die vielschichtigen ethischen Aspekte vorgeburtlicher Untersuchungen, die seit Einführung dieser Verfahren in die medizinische Versorgung bis heute kontrovers diskutiert werden. Gleichwohl sollen nachfolgend einige knappe Hinweise auf die in der medizinethischen Debatte zu dieser Thematik diskutierten Probleme und Argumente gegeben werden, die jeweils im Zusammenhang mit den verschiedenen vorgeburtlichen Untersuchungsmethoden angesprochen werden.

Vor dem Hintergrund der hier zu beantwortenden rechtlichen Fragestellung sind – je nach dem, in welchem Stadium der menschlichen Entwicklung die vorgeburtliche Untersuchung vorgenommen wird – grundsätzlich drei verschiedene Bereiche zu unterscheiden, die Polkörper-, die Präimplantations- und die Pränataldiagnostik. Da ein zustimmendes Votum einer Ethikkommission nach gegenwärtiger Rechtslage jedoch nur für die Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik vorgesehen ist, steht die rechtliche Behandlung dieses vorgeburtlichen Diagnoseverfahrens im Mittelpunkt der Ausarbeitung¹.

2. Abgrenzung der Präimplantationsdiagnostik von der Polkörper- und Pränataldiagnostik

2.1. Polkörperdiagnostik

Die zeitlich früheste Untersuchungsmethode ist die Polkörperdiagnostik (PKD). Es handelt sich dabei um eine im Rahmen der künstlichen Befruchtung durchgeführte indirekte und eingeschränkte genetische Untersuchung der am Rande der entnommenen Eizelle liegenden beiden Polkörper, und zwar vor Abschluss der Befruchtung, also vor der Verschmelzung des mütterlichen und väterlichen Erbguts. Untersucht werden können nur die mütterliche Chromosomenstruktur und der Teil des mütterlichen Genbestandes, den die sich in der Befruchtung befindliche Eizelle nicht enthält². Die PKD wird vor allem deshalb genutzt, weil das Embryonenschutzgesetz (ESchG)³ zu diesem Zeitpunkt noch nicht anwendbar ist und daher die Verwerfung einer Eizelle mit chromosomalen Störungen ohne die rechtlichen Beschränkungen des ESchG durch-

1 Vgl. hierzu die Ausführungen zu den Gliederungspunkten 3. und 4.

2 Eingehend zu den biologischen und medizinischen Grundlagen der Polkörperdiagnostik Kaiser, in: Günther/Taupitz/Kaiser, Embryonenschutzgesetz, Kapitel A. Rn. 206 ff; Nationaler Ethikrat, Genetische Diagnostik vor und während der Schwangerschaft, S. 29 f.; vgl. auch Kösters/Lüttenberg, Ethische Probleme vorgeburtlicher Diagnostik, in: Ach/Lüttenberg/Quante (Hrsg.), wissen.leben.ethik – Themen und Positionen der Bioethik, S. 31 (32).

3 Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz – ESchG) vom 13. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2746), zuletzt geändert durch Art. 1 des Gesetzes vom 21. November 2011 (BGBl. I S. 2228).

geführt werden kann⁴. Erst die befruchtete, entwicklungsfähige menschliche Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an ist nach § 8 Abs. 1 Halbsatz 1 ESchG als Embryo im Sinne dieses Gesetzes anzusehen. Spezielle gesetzliche Regelungen, die festlegen, ob und unter welchen Voraussetzungen der Arzt eine PKD durchführen kann, gibt es in Deutschland derzeit nicht. Die PKD wird insbesondere auch nicht vom Gendiagnostikgesetz (GenDG)⁵ erfasst⁶. Schon aus dem Selbstbestimmungsrecht der betroffenen Frau folgt aber, dass eine PKD jedenfalls nicht ohne ihre Einwilligung nach Aufklärung – und erst recht nicht gegen ihren Willen – erfolgen darf⁷.

Auch wenn die PKD – wie dargelegt – nicht an Embryonen im Sinne des ESchG vorgenommen wird, ist doch zu bedenken, dass sie der Auswahl gesunder Eizellen dient, womit sich die ethische Problematik einer solchen Selektion stellt. Vor diesem Hintergrund hat der Nationale Ethikrat in seiner Stellungnahme zur PKD aus dem Jahr 2004 – im Anschluss an eine von ihm durchgeführte Sachverständigen-Anhörung zur PKD⁸ – empfohlen, im Rahmen von einheitlichen ärztlichen Qualitätsstandards sowohl die Indikationsgrundlage für die PKD als auch Durchführungsbedingungen festzulegen. Besondere Aufmerksamkeit sei dabei der umfassenden Information, Aufklärung und Beratung des Paares zu widmen⁹.

2.2. Präimplantationsdiagnostik

Bei der Präimplantationsdiagnostik (PID) handelt es sich demgegenüber um eine Untersuchung an einem in vitro erzeugten und (noch) außerhalb des Mutterleibs befindlichen Embryo. Das Verfahren ermöglicht mittels verschiedener Techniken der Embryonenbiopsie, Erbanlagen eines Embryos vor der Implantation in den Mutterleib auf bestimmte genetisch bedingte Kriterien hin zu untersuchen. Für die PID wird dem Embryo Zellmaterial entnommen und für eine genetische Untersuchung benutzt, um daraus Rückschlüsse auf die genetische Konstitution des Embryos zu ziehen. Für die Übertragung in die Gebärmutter der Frau werden von mehreren Embryonen so- dann diejenigen ausgewählt, bei denen bestimmte Chromosomenstörungen bzw. Mutationen mit

4 Vgl. näher Günter, in: Günther/Taupitz/Kaiser, Embryonenschutzgesetz, § 1 Abs. 2 Rn. 16; Frommel, in: JZ 2013, 488 (489); Joerden/Uhlig, Vorgeburtliches Leben – rechtliche Überlegungen zur genetischen Pränataldiagnostik, in: Steger/Ehm/Tchirikov (Hrsg.), Pränatale Diagnostik und Therapie in Ethik, Medizin und Recht, S. 93 (94); ebenso die „(Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion – Novelle 2006“ des Vorstandes der Bundesärztekammer, in: DÄBl. 2006, A-1392 (1395). Eine zukünftige gesetzliche Regelung der PKD in einem Fortpflanzungsmedizingesetz empfiehlt der Nationale Ethikrat in seiner Stellungnahme „Genetische Diagnostik vor und während der Schwangerschaft“ aus dem Jahr 2003, S. 107 und 113, sowie in seiner Stellungnahme zur „Polkörperdiagnostik“ aus dem Jahr 2004, S. 4.

5 Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2529, 3672), zuletzt geändert durch Art. 2 Abs. 1 des Gesetzes vom 4. November 2016 (BGBl. I S. 2460).

6 Vgl. etwa Ruso/Thöni, in: MedR 2010, 74 (76).

7 Vgl. hierzu auch die „(Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion – Novelle 2006“ des Vorstandes der Bundesärztekammer, in: DÄBl. 2006, A-1392 (1395 f).

8 Nationaler Ethikrat, Wortprotokoll der Sachverständigen-Anhörung zur Polkörperdiagnostik vom 19. Februar 2004 in Berlin; abrufbar im Internet unter: <http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/wortprotokoll-2004-02-19.pdf>.

9 Nationaler Ethikrat, Polkörperdiagnostik, Stellungnahme, S. 4.

großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden können. Für den Fall eines positiven Untersuchungsergebnisses, d.h. eines auffälligen Befundes, wird der Embryo regelmäßig weder auf die Patientin noch auf eine andere Frau übertragen, was zur Folge hat, dass er abstirbt¹⁰. Unter welchen materiellen und formellen Voraussetzungen eine PID in Deutschland vorgenommen werden kann, richtet sich nach der Vorschrift des § 3a ESchG, mit der der Gesetzgeber – über die Einwilligung der betroffenen Frau hinaus – unter anderem auch das zustimmende Votum einer Ethikkommission als zwingende rechtliche Zulässigkeitsvoraussetzung für die Durchführung einer PID im konkreten Einzelfall etabliert hat¹¹. Unter ethischen Aspekten ist die PID aber nach wie vor umstritten¹².

2.3. Pränataldiagnostik

2.3.1. Begriff und Ziele

Unter dem Begriff Pränataldiagnostik (PND) werden unterschiedliche Untersuchungsmethoden zusammengefasst, deren Gemeinsamkeit darin besteht, dass es sich um diagnostische Verfahren handelt, die – im Unterschied zu den beiden vorgenannten Methoden der PKD und der PID – an einem Fötus oder Embryo im Uterus, also erst ab Bestehen einer Schwangerschaft durchgeführt werden¹³. Dabei ist sowohl bei einer In-vitro-Befruchtung als auch einer In-vitro-Fertilisation auf die erfolgreiche Einnistung der befruchteten Eizelle (sog. Zygote) in die Gebärmutter Schleimhaut (sog. Nidation) abzustellen, die in der Regel fünf bis sechs Tage nach der Befruchtung beginnt und zwischen dem 11. und 12. Tag nach der Befruchtung abgeschlossen ist¹⁴.

Nach den „Mutterschafts-Richtlinien“ des Gemeinsamen Bundesausschusses¹⁵ sollen pränataldiagnostische Verfahren vor allem dazu beitragen, Risikoschwangerschaften und Risikogeburten

10 Zum Begriff und Verfahren der PID vgl. Schütze, Präimplantationsdiagnostik, in: Heidelberger Kommentar Arztrecht/Krankenhausrecht/Medizinrecht, Ordnungsziffer 4200 Rn. 1; Kösters/Lüttenberg, Ethische Probleme vorgeburtlicher Diagnostik, in: Ach/Lüttenberg/Quante (Hrsg.), wissen.leben.ethik – Themen und Positionen der Bioethik, S. 31 (32); Nationaler Ethikrat, Genetische Diagnostik vor und während der Schwangerschaft, S. 25 ff.; Kaiser, in: Günther/Taupitz/Kaiser, Embryonenschutzgesetz, Kapitel A. Rn. 197 ff.

11 Vgl. hierzu näher unten zu den Gliederungspunkten 3. und 4.

12 Vgl. hierzu näher unten zu Gliederungspunkt 3.

13 Heinrichs/Spranger/Tambornino, in: MedR 2012, 625 (625); Joerden/Uhlig, Vorgeburtliches Leben – rechtliche Überlegungen zur genetischen Pränataldiagnostik, in: Steger/Ehm/Tchirikov (Hrsg.), Pränatale Diagnostik und Therapie in Ethik, Medizin und Recht, S. 93 (95); Kaiser, in: Günther/Taupitz/Kaiser, Embryonenschutzgesetz, Kapitel A. Rn. 131.

14 Pschyrembel, Stichwort „Nidation“. Insoweit geht auch das Bundesverfassungsgericht davon aus, dass das Leben im Sinne der Existenz eines menschlichen Individuums nach gesicherter Erkenntnis jedenfalls ab dem 14. Tage nach der Empfängnis (Nidation) besteht, vgl. BVerfGE 39, 1 (37).

15 Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung („Mutterschafts-Richtlinien“) in der Fassung vom 10. Dezember 1985 (veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 60 a vom 27. März 1986), zuletzt geändert am 21. April 2016, veröffentlicht im Bundesanzeiger AT vom 19. Juli 2016 B5, in Kraft getreten am 20. Juli 2016, abrufbar im Internet unter: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1223/Mu-RL_2016-04-21_2016-07-20.pdf.

frühzeitig zu erfassen, Gefahren für das Leben und die Gesundheit der Mutter und des ungeborenen Kindes abzuwenden sowie Gesundheitsstörungen rechtzeitig zu erkennen und eine Behandlung zu ermöglichen¹⁶. Wenn sich im Rahmen der Mutterschaftsvorsorge Anhaltspunkte für ein genetisch bedingtes Risiko ergeben, soll die Schwangere über die Möglichkeiten einer humangenetischen Beratung und/oder humangenetischen Untersuchung aufgeklärt werden¹⁷. Auch nach den „Richtlinien zur pränatalen Diagnostik von Krankheiten und Krankheitsdispositionen“ der Bundesärztekammer¹⁸ dient die PND dem Ziel, „Störungen der embryonalen und fetalen Entwicklung zu erkennen“ und „durch Früherkennung von Fehlentwicklungen eine optimale Behandlung der Schwangeren und des (ungeborenen) Kindes zu ermöglichen“. Über die Vorgaben der „Mutterschafts-Richtlinien“ des Gemeinsamen Bundesausschusses hinaus benennen die Richtlinien der Bundesärztekammer zur pränatalen Diagnostik die Objektivierung und den Abbau von Befürchtungen und Sorgen der Schwangeren sowie die Hilfestellung „bei der Entscheidung über die Fortsetzung oder den Abbruch einer Schwangerschaft“ als Ziele der pränatalen Diagnostik¹⁹.

Vor allem die pränatale Diagnostik genetischer Eigenschaften des ungeborenen Kindes ist seit jeher Gegenstand intensiver ethischer Kontroversen, da die pränatale Erhebung genetischer Merkmale des ungeborenen menschlichen Lebens bei positivem Befund zu einem Schwangerschaftskonflikt und zu einer Entscheidung gegen das Leben des Ungeborenen führen kann. Den ethischen Problemen pränataler gendiagnostischer Verfahren kommt damit existenzielle Bedeutung zu. Die hierzu geführten medizinethischen Debatten beziehen sich insbesondere auf den moralischen Status des Ungeborenen und sein Recht auf Leben, Rechte und Verantwortung der Schwangeren, die Folgen für das Erleben einer Schwangerschaft bei Nachweis der Erkrankung oder Behinderung des ungeborenen Kindes und die Vertretbarkeit eines Schwangerschaftsabbruchs sowie auf die gesellschaftlichen Folgen der pränataldiagnostischen Praxis²⁰.

2.3.2. Methoden der PND

Eine wichtige Differenzierung innerhalb der verschiedenen Methoden der PND ist die zwischen nicht-invasiven und invasiven Verfahren. Bei den nicht-invasiven Verfahren der PND handelt es sich um vorgeburtliche Untersuchungen, bei denen kein Eindringen in die Gebärmutter erforderlich ist, während von invasiven PND-Verfahren gesprochen wird, wenn mit einem speziellen

16 Gemeinsamer Bundesausschuss, „Mutterschafts-Richtlinien“, S. 2.

17 Gemeinsamer Bundesausschuss, „Mutterschafts-Richtlinien“, S. 5.

18 Bundesärztekammer, Richtlinien zur pränatalen Diagnostik von Krankheiten und Krankheitsdispositionen, in: DÄBl. 1998, A-3236 (3238).

19 Bundesärztekammer, Richtlinien zur pränatalen Diagnostik von Krankheiten und Krankheitsdispositionen, in: DÄBl. 1998, A-3236 (3238).

20 Ein Überblick über die in der medizinethischen Debatte diskutierten Fragen und Argumente findet sich bei Kösters/Lüttenberg, Ethische Probleme vorgeburtlicher Diagnostik, in: Ach/Lüttenberg/Quante (Hrsg.), wissen.leben.ethik – Themen und Positionen der Bioethik, S. 31 (33 ff.).

Instrument im Wege der Punktion durch die Gebärmutterwand in den Körper der Frau oder sogar des Embryos eingegriffen wird²¹.

Zu den nicht-invasiven pränataldiagnostischen Verfahren zählen vor allem Ultraschalluntersuchungen und andere bildgebende Verfahren, mit denen die Entwicklung des entstehenden Kindes zu unterschiedlichen Zeitpunkten der Schwangerschaft beobachtet werden kann, sowie serologische Untersuchungen, bei denen auf der Grundlage des mütterlichen Blutes Informationen über das Risiko gesundheitlicher Beeinträchtigungen des Fötus gewonnen werden²². Die meisten nicht-invasiven pränataldiagnostischen Untersuchungen werden inzwischen – zumindest in den industrialisierten Ländern – als medizinische Routineverfahren gesehen²³. So sind in Deutschland nach den „Mutterschafts-Richtlinien“ des Gemeinsamen Bundesausschusses neben den dreimal innerhalb einer Schwangerschaft stattfindenden Ultraschalluntersuchungen²⁴ auch bestimmte serologische Untersuchungen²⁵ sowie eine Kombination beider Verfahren routinemäßig bei allen Schwangeren vorgesehen. Über die Routine-Vorsorge hinaus können in bestimmten Fällen ein oder mehrere weitere PND-Verfahren durchgeführt werden, die nicht routinemäßig zum Einsatz kommen. Hierbei handelt es sich um individuelle Gesundheitsleistungen, die in der Regel nicht von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen werden, es sei denn, eine Indikation liegt vor²⁶. Sie finden nur im Verdachtsfall und auf ausdrücklichen Wunsch der Eltern hin Anwendung, da sie mit bestimmten Risiken verbunden sind.

Seit dem Jahr 2012 ist in Deutschland mit dem sog. Praena-Test der Firma Life-Codexx eine weitere nicht-invasive Methode der PND verfügbar, bei der durch die Untersuchung zellfreier fetaler DNA aus dem mütterlichen Blut mit hoher Wahrscheinlichkeit festgestellt werden kann, ob bei dem ungeborenen Kind eine Trisomie 21, also das Down-Syndrom vorliegt. Der Vorteil dieses neuen nicht-invasiven Tests gegenüber herkömmlichen invasiven pränataldiagnostischen Verfahren besteht vor allem darin, dass das Risiko von Fehlgeburten ausgeschlossen wird und die Feststellung, ob sich im Blut der Mutter erhöhtes Erbmateriale des Chromosoms 21 befindet, relativ

21 Vgl. Kaiser, in: Günther/Taupitz/Kaiser, Embryonenschutzgesetz, Kapitel A. Rn. 138.

22 Einen knappen Überblick über die nicht-invasiven Verfahren bietet der Nationale Ethikrat in seiner Stellungnahme „Genetische Diagnostik vor und während der Schwangerschaft“ aus dem Jahr 2003, S. 20 ff.

23 Vgl. Heinrichs/Spranger/Tambornino, in: MedR 2012, 625 (625) mit weiteren Nachweisen.

24 Vgl. hierzu die „Mutterschafts-Richtlinien“ des Gemeinsamen Bundesausschusses, S. 5 ff. und 16 ff.

25 Zu den routinemäßig durchzuführenden serologischen Untersuchungen und Maßnahmen während der Schwangerschaft gehören zum Beispiel der Röteln-Hämagglutinationshemmungstest (Röteln-HAH), gegebenenfalls ein HIV-Test, die Bestimmung der Blutgruppe und des Rh-Faktors D sowie ein Antikörper-Suchtest; vgl. die „Mutterschafts-Richtlinien“ des Gemeinsamen Bundesausschusses, S. 11 ff.

26 Zu den nicht routinemäßig durchgeführten nicht-invasiven PND-Verfahren gehören beispielsweise Triple-Test/Quadruple-Test, Nackentransparenzmessung, Doppler-Sonographie und 3D- Ultraschall/4D-Ultraschall-Untersuchungen.

frühzeitig – im Grundsatz ab der 9. Schwangerschaftswoche – erfolgen kann²⁷. Die geringen Zugangshürden des Praena-Tests haben aber auch Kritik hervorgerufen. So hat zum Beispiel der Deutsche Ethikrat in seiner Stellungnahme „Die Zukunft der genetischen Diagnostik – von der Forschung in die klinische Anwendung“ aus dem Jahr 2013 darauf hingewiesen, es drohe die Gefahr, dass das Angebot dieses Tests und die damit verbundene Entscheidungslast die betroffenen Paare überfordere und der Test ohne eine ausreichende selbstbestimmte Folgenabschätzung eingesetzt werde. Bei dem auf die Trisomie 21 begrenzten Test könne sich der Eindruck verstärken, dass ein positiver Befund auf einen Schwangerschaftsabbruch hinführe²⁸.

Anders als bei nicht-invasiven pränataldiagnostischen Verfahren werden invasive PND-Verfahren aufgrund der mit ihnen verbundenen erhöhten Risiken in der Regel nur bei Vorliegen einer medizinischen Indikation durchgeführt²⁹. Abgestellt wird vor allem auf ein erhöhtes Alter der Schwangeren, serologische Auffälligkeiten, verdächtige sonographische Befunde, infektiöse Erkrankungen der Schwangeren oder auf bekannte Genmutationen oder strukturelle Chromosomenaberrationen eines Elternteils³⁰. Zu den invasiven pränataldiagnostischen Methoden zählen vor allem die Chorionzottenbiopsie (Plazentapunktion), die Amniozentese (Fruchtwasseruntersuchung) und die Kordozentese (Nabelschnurpunktion), die nachfolgend kurz erläutert werden.

Bei der Chorionzottenbiopsie handelt es sich um die frühestmögliche Form der invasiven PND. Hierbei werden frühestens ab der 9., in der Regel aber erst ab der 11. Schwangerschaftswoche post menstruationem (p.m.)³¹ Gewebeteile aus dem Chorion – dem kindlichen Anteil der noch

-
- 27 Zur Entwicklung und zu den medizinischen Hintergründe vgl. näher Heinrich/Spranger/Tambornino, in: MedR 2012, 625 (626 ff.); Langanke/Kirschke, Ethische Probleme der Pränataldiagnostik – Zur Ethik der Inanspruchnahme aus eudaimonistischer Perspektive, in: Steger/Ehm/Tchirikov (Hrsg.), Pränatale Diagnostik und Therapie in Ethik, Medizin und Recht, S. 67 (80 ff.); Deutscher Ethikrat (Hrsg.), Die Zukunft der genetischen Diagnostik – von der Forschung in die klinische Anwendung, S. 43 ff. Die Einführung des sog. Praena-Tests hat im politischen Raum und in der Rechtswissenschaft erhebliche Aufmerksamkeit gefunden, vgl. etwa die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Hubert Hüppe, Corinna Rüffer, Dagmar Schmidt (Wetzlar) u. a. „Vorgeburtliche Blutuntersuchung zur Feststellung des Down-Syndroms“, in: BT-Drs. 18/4574 vom 9. April 2015; Lindner, in: MedR 2013, 288 ff.; Hufen, in: MedR 2017, 277 ff. Derzeit steht die Entscheidung über die Zulassung des Tests in der Gesetzlichen Krankenversicherung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss an, vgl. hierzu Huster, in: MedR 2017, 282 ff.
- 28 Deutscher Ethikrat, Die Zukunft der genetischen Diagnostik – von der Forschung in die klinische Anwendung, Stellungnahme, S. 151 f; kritisch etwa auch Heinrichs/Spranger/Tambornino, in: MedR 2012, 625 (627 f.) und Maio, in: Herder Korrespondenz 2013, S. 358 ff.
- 29 Vgl. Heinrichs/Spranger/Tambornino, in: MedR 2012, 625 (626). Der Nationale Ethikrat weist in seiner Stellungnahme „Genetische Diagnostik vor und während der Schwangerschaft“ ausdrücklich auf die Gefahren von Infektionen, Blutungen und wehenartigen Schmerzen bei der Schwangeren und Verletzungsrisiken bei dem Ungeborenen hin, die mit der Durchführung von invasiven Verfahren der PND verbunden sind, vgl. S. 25. Außerdem sei das Risiko einer Fehlgeburt erhöht.
- 30 Bundesärztekammer, Richtlinien zur pränatalen Diagnostik von Krankheiten und Krankheitsdispositionen, in: DÄBl. 1998, A-3236 (3239).
- 31 Aus medizinischer Sicht wird empfohlen, eine Chorionzottenbiopsie nicht vor der 11. Schwangerschaftswoche vorzunehmen, da das Risiko für Fehlbildungen der Extremitäten sonst ansteige. Als Ursache hierfür wird eine plazentare Traumatisierung mit Gefäßinfarkten in einer kritischen Entwicklungsphase diskutiert. Vgl. hierzu Wieacker/Steinhard, in: DÄBl. 2010, 857 (858).

nicht voll entwickelten Plazenta – entnommen, um eventuelle genetische Auffälligkeiten oder bestimmte Stoffwechselerkrankungen des Kindes erkennen zu können. Die Gewebeteile werden unter Ultraschall entweder mit Hilfe einer Hohlnadel, die durch die Bauchdecke der Mutter eingeführt wurde, oder durch das Einführen eines dünnen Kunststoffschlauches über den Gebärmutterhals gewonnen. In Deutschland wird dieser Eingriff nur an spezialisierten Zentren durchgeführt³². Das eingriffsbedingte Fehlgeburtsrisiko liegt nach den bisher bekannten Zahlen in der Größenordnung von 0,5 bis 1 Prozent, sein genauer Wert ist jedoch wegen der relativ hohen Spontanabortrate in dieser Schwangerschaftsperiode nicht exakt zu erfassen³³. Wegen dieses Fehlgeburtsrisikos wird die Anwendung einer Chorionzottenbiopsie in den „Mutterschafts-Richtlinien“ des Gemeinsamen Bundesausschusses nur für Risikoschwangerschaften empfohlen³⁴.

Neben der Chorionzottenbiopsie gehört auch die Amniozentese zu den invasiven Verfahren der Pränataldiagnostik. Die Amniozentese, die in Deutschland in vielen Zentren seit 30 Jahren praktiziert wird, ist heute die hauptsächlich angewandte Methode zum pränatalen Nachweis genetischer Erkrankungen. Sie wird typischerweise zwischen der 15. und 17. Schwangerschaftswoche p.m. durchgeführt, indem unter Ultraschallkontrolle eine Nadel durch die Bauchdecke in die Fruchtblase eingeführt und dort Fruchtwasser entnommen wird, um darin befindliche, vom Fetus abgestoßene Zellen zu untersuchen. Die Amniozentese wird zur gezielteren Diagnose nach auffälligem Ersttrimestertest oder Ultraschallbefund eingesetzt. Wenn in der Familie eine schwere Erbkrankheit vorhanden ist oder in einer vorangegangenen Schwangerschaft Chromosomenabweichungen festgestellt wurden, kann durch eine Amniozentese diagnostiziert werden, ob ein Ungeborenes von einem genetischen Defekt betroffen ist. Festgestellt werden können Chromosomenstörungen, wie zum Beispiel Trisomien, von denen das Down-Syndrom die bekannteste ist. Über diese – nicht therapierbaren – Anomalien hinaus liefert diese Untersuchungsmethode weitere therapierbare Befunde, wie beispielsweise Blutgruppenunverträglichkeiten zwischen Mutter und Kind oder Lungenreife im Falle einer drohenden Frühgeburt³⁵. Ebenso wie die Chorionzottenbiopsie birgt auch die Amniozentese ein eingriffsbedingtes Fehlgeburtsrisiko von 0,5 bis

32 Zur Chorionzottenbiopsie vgl. näher Wieacker/Steinhard, in: DÄBl. 2010, 857 (858); Kaiser, in: Günther/Taupitz/Kaiser, Embryonenschutzgesetz, Kapitel A. Rn. 140; Arbeitskreis Pränatale Diagnostik (Hrsg.), Pränatale Diagnostik, S. 12 f.

33 Vgl. Wieacker/Steinhard, in: DÄBl. 2010, 857 (858); Kaiser, in: Günther/Taupitz/Kaiser, Embryonenschutzgesetz, Kapitel A. Rn. 140; Deutscher Ethikrat (Hrsg.), Die Zukunft der genetischen Diagnostik – von der Forschung in die klinische Anwendung, Stellungnahme, S. 43 und 63 mit weiteren Nachweisen.

34 Gemeinsamer Bundesausschuss, „Mutterschafts-Richtlinien“, S. 10; Auch die Mehrheit der Mitglieder des Deutschen Ethikrats vertritt die Auffassung, dass eine Chorionzottenbiopsie nur durchgeführt werden sollte, wenn ein erhöhtes Risiko für eine genetisch bedingte Erkrankung oder Fehlbildung vorliegt; vgl. die Stellungnahme des Deutschen Ethikrats „Die Zukunft der genetischen Diagnostik – von der Forschung in die klinische Anwendung“ aus dem Jahr 2013, S. 179.

35 Zur Amniozentese vgl. näher Wieacker/Steinhard, in: DÄBl. 2010, 857 (858); Kaiser, in: Günther/Taupitz/Kaiser, Embryonenschutzgesetz, Kapitel A. Rn. 140; Arbeitskreis Pränatale Diagnostik (Hrsg.), Pränatale Diagnostik, S. 13 f.

1 Prozent³⁶, weshalb auch ihre Anwendung in den „Mutterschafts-Richtlinien“ des Gemeinsamen Bundesausschusses nur für Risikoschwangerschaften empfohlen wird³⁷.

Schließlich besteht die Möglichkeit, eine Kordozentese vorzunehmen. Bei diesem – technisch anspruchsvollen – Verfahren wird unter sonographischer Kontrolle eine Nadel transabdominal in die Nabelschnurvene des Ungeborenen eingeführt, um dort Blut zu gewinnen und auf seine Zusammensetzung hin zu untersuchen. Auf diese Weise ist es möglich, bei Vorliegen von auffälligen Blutwerten der Mutter oder entsprechenden Ultraschallbefunden Blutarmut, Infektionen oder Blutgruppenunverträglichkeiten zwischen Mutter und Kind auszuschließen oder zu diagnostizieren. Diese Untersuchung kann – je nach Indikationen – in der Regel ab der 16. bis 20. Schwangerschaftswoche p.m. durchgeführt werden³⁸.

2.3.3. Nichterforderlichkeit des zustimmenden Votums einer Ethikkommission für die Durchführung pränataldiagnostischer Verfahren

Für keines der vorgenannten – nicht-invasiven oder invasiven – pränataldiagnostischen Verfahren ist nach derzeitiger Rechtslage in Deutschland das zustimmende Votum einer Ethikkommission erforderlich. Spezielle gesetzliche Regelungen zur PND finden sich zwar in § 15 GenDG, der sich auf vorgeburtliche genetische Untersuchungen von lebenden Embryonen bzw. Föten während der Schwangerschaft bezieht (vgl. § 2 Abs. 1 und § 3 Nr. 3 GenDG)³⁹. So darf nach § 15 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 1 GenDG eine genetische Untersuchung⁴⁰ vorgeburtlich nur zu medizinischen Zwecken und nur vorgenommen werden, soweit die Untersuchung auf bestimmte genetische Eigenschaften des Embryos oder Fetus abzielt, die nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik seine Gesundheit während der Schwangerschaft beeinträchtigen. Außerdem muss die Schwangere nach § 9 GenDG aufgeklärt worden sein und nach § 8 Abs. 1 GenDG ausdrücklich und schriftlich in die genetische Untersuchung eingewilligt haben (§ 15

36 Vgl. Wieacker/Steinhard, in: DÄBl. 2010, 857 (858); Kaiser, in: Günther/Taupitz/Kaiser, Embryonenschutzgesetz, Kapitel A. Rn. 140; Deutscher Ethikrat (Hrsg.), Die Zukunft der genetischen Diagnostik – von der Forschung in die klinische Anwendung, Stellungnahme, S. 43 und 63 mit weiteren Nachweisen.

37 Gemeinsamer Bundesausschuss, „Mutterschafts-Richtlinien“, S. 10.

38 Zur Kordozentese vgl. näher Wieacker/Steinhard, in: DÄBl. 2010, 857 (858 f.); Kaiser, in: Günther/Taupitz/Kaiser, Embryonenschutzgesetz, Kapitel A. Rn. 140; Arbeitskreis Pränatale Diagnostik (Hrsg.), Pränatale Diagnostik, S. 15.

39 Demgegenüber ist das GenDG nicht anwendbar bei genetischen Untersuchungen an toten Föten und Embryonen, einschließlich des Umgangs mit den dabei gewonnenen genetischen Proben und genetischen Daten. Auch genetische Untersuchungen und Analysen an extrakorporal erzeugten und sich außerhalb des Mutterleibes befindlichen Embryonen, also die PKD und PID, werden nicht vom Anwendungsbereich des Gesetzes erfasst; vgl. die Begründung im Gesetzentwurf der Bundesregierung, Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG), in: BT-Drs. 16/10532, S. 20.

40 Nach der Begriffsbestimmung in § 3 Nr. 1 GenDG ist eine genetische Untersuchung im Sinne des GenDG „eine auf den Untersuchungszweck gerichtete a) genetische Analyse zur Feststellung genetischer Eigenschaften oder b) vorgeburtliche Risikoabklärung einschließlich der Beurteilung der jeweiligen Ergebnisse“. Die vorgeburtliche Risikoabklärung wird dabei in § 3 Nr. 3 GenDG als eine „Untersuchung des Embryos oder Fötus“ definiert, „mit der die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen bestimmter genetischer Eigenschaften mit Bedeutung für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung des Embryos oder Fötus ermittelt werden soll“.

Abs. 1 Satz 1 letzter Halbsatz GenDG). Über diese Voraussetzungen hinaus ist die Durchführung bzw. Zulässigkeit einer vorgeburtlichen genetischen Untersuchung im Sinne des § 15 GenDG⁴¹ – anders als es der Gesetzgeber für die PID in § 3a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 ESchG vorgesehen hat – jedoch nicht noch zusätzlich von der vorherigen Prüfung und zustimmenden Bewertung einer Ethikkommission abhängig. Die auf der Grundlage des § 23 Abs. 1 Satz 1 GenDG beim Robert Koch-Institut (RKI) eingerichtete und interdisziplinär zusammengesetzte, unabhängige Gendiagnostik-Kommission (GEKO)⁴² hat nach § 23 Abs. 2 GenDG lediglich die Aufgabe, Richtlinien in Bezug auf den allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik für zahlreiche mit genetischen Untersuchungen zusammenhängende Bereiche zu erstellen⁴³. Darüber hinaus kann die GEKO nach § 23 Abs. 5 GenDG auf Anfrage von Personen oder Einrichtungen, die genetische Untersuchungen oder Analysen vornehmen, gutachterliche Stellungnahmen zu Einzelfragen der Auslegung und Anwendung ihrer Richtlinien abgeben. Ein zustimmendes Votum der GEKO als zwingende Verfahrensvoraussetzung für die Durchführung vorgeburtlicher genetischer Untersuchungen im konkreten Einzelfall sieht das GenDG dagegen nicht vor. Auch soweit pränatal-diagnostische Verfahren nicht in den Anwendungsbereich des § 15 GenDG fallen⁴⁴, ist das positive

-
- 41 Zu den vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen im Sinne des § 15 GenDG gehören alle oben genannten invasiven Untersuchungsmethoden wie die Amniozentese, die Untersuchung an Chorionzotten oder an fetalem Nabelschnurblut. Aber auch alle nicht-invasiven Methoden der vorgeburtlichen Risikoabklärung, mit denen das Risiko für das Vorliegen einer bestimmten genetischen Eigenschaft ermittelt werden kann, wie zum Beispiel der sog. Triple-Test, der Double-Test, der Quadruple-Test und die Messung der Nackenfalte mittels Ultraschall im Rahmen des Ersttrimester-Screenings werden von der Vorschrift erfasst. Vgl. Schillhorn/Heidemann, Gendiagnostikgesetz, § 15 Rn. 1; Kern/Renner, in: Kern (Hrsg.), Gendiagnostikgesetz, § 15 Rn. 7; Hübner/Pühler, in: MedR 2010, 676 (677 f.); Joerden/Uhlig, in: Vorgeburtliches Leben – rechtliche Überlegungen zur genetischen Pränataldiagnostik, in: Steger/Ehm/Tchirikov, Pränatale Diagnostik und Therapie in Ethik, Medizin und Recht, S. 93 (96). Auch der sog. Praena-Test, also die nicht-invasive PND an fetaler DNA aus mütterlichem Blut, stellt eine vorgeburtliche genetische Untersuchung zur Feststellung genetischer Eigenschaften nach § 15 GenDG dar; vgl. hierzu die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage zu dem Thema „Vorgeburtliche Blutuntersuchung zur Feststellung des Down-Syndroms“ vom 9. April 2015, in: BT-Drs. 18/4574, S. 8 sowie Heinrichs/Spranger/Tambornino, in: MedR 2012, 625 (629); kritisch demgegenüber Lindner, in: MedR 2013, 28 ff.
- 42 Nach § 23 Abs. 1 Satz 1 GenDG setzt sich die Gendiagnostik-Kommission aus 13 Sachverständigen aus den Fachrichtungen Medizin und Biologie, zwei Sachverständigen aus den Fachrichtungen Ethik und Recht sowie drei Vertretern der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten, der Verbraucherinnen und Verbraucher und der Selbsthilfe behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen zusammen.
- 43 Auf Grundlage des § 23 Abs. 2 GenDG hat die GEKO unter anderem die „Richtlinie für die Anforderungen an die Durchführung der vorgeburtlichen Risikoabklärung sowie an die insoweit erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 5 GenDG“ und die „Richtlinie für die Beurteilung genetischer Eigenschaften hinsichtlich ihrer Bedeutung nach § 15 Abs. 1 Satz 1 GenDG für eine Beeinträchtigung der Gesundheit des Embryos oder des Fötus während der Schwangerschaft oder nach der Geburt gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 1d GenDG“ erlassen, die jeweils in der Fassung vom 12. April 2013 auf den Internetseiten des RKI – Rubrik Gendiagnostik-Kommission – und im Bundesgesundheitsblatt (2013, 1023 ff. und 1028 ff.) veröffentlicht wurden und am 22. April 2013 Kraft getreten sind. Zur Bedeutung der Richtlinien der GEKO in der Praxis vgl. Gründel, in: Kern (Hrsg.), Gendiagnostikgesetz, § 23 Rn. 7 ff.
- 44 Nicht anwendbar ist § 15 GenDG beispielsweise bei Basis-Ultraschalluntersuchungen in der 10., 20. und 30. Schwangerschaftswoche gemäß den „Mutterschafts-Richtlinien“ des Gemeinsamen Bundesausschusses, da der Arzt diese Untersuchungen nicht mit der expliziten Fragestellung nach bestimmten genetischen Eigenschaften durchführt.

Votum einer Ethikkommission nach geltender Rechtslage keine Voraussetzung für die Durchführung bzw. Zulässigkeit einer PND.

3. Die rechtlichen Grundlagen der PID im Überblick

Gesetzliche Grundlage der PID ist in Deutschland – wie oben bereits erwähnt – die durch das „Präimplantationsdiagnostikgesetz“ vom 21. November 2011⁴⁵ mit Wirkung vom 8. Dezember 2011⁴⁶ in das ESchG eingefügte Vorschrift des § 3a, die nach langjähriger rechtspolitischer und bioethischer Diskussion⁴⁷ erstmals gesetzlich die PID regelt. Regelungsanlass war vor allem eine Grundsatzentscheidung des Bundesgerichtshofs in Strafsachen vom 6. Juli 2010, in der dieser eine „eindeutige gesetzliche Regelung“ nahegelegt hatte⁴⁸. Die gesetzliche Regelung des § 3a Abs. 1 ESchG enthält ein grundsätzliches Verbot der dort legal definierten PID. Danach wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft, „wer Zellen eines Embryos in vitro vor seinem intrauterinen Transfer genetisch untersucht (Präimplantationsdiagnostik)“. Von diesem grundsätzlichen Verbot der PID macht § 3a Abs. 2 ESchG in zwei Fällen der medizinischen Indikation eine Ausnahme und erklärt die Durchführung einer PID unter den dort genannten materiellen Voraussetzungen ausnahmsweise für „nicht rechtswidrig“. Neben den in § 3a Abs. 2 ESchG geregelten materiellen Voraussetzungen hat der Gesetzgeber in § 3a Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 bis 3 ESchG zusätzliche verfahrensrechtliche Voraussetzungen für die Rechtmäßigkeit der PID vorgesehen, die kumulativ vorliegen müssen. Im Gegensatz zur Verletzung der materiellen Voraussetzungen des § 3a Abs. 2 ESchG führen Verstöße gegen diese verfahrensrechtlichen Anforderungen aber nicht zur Strafbarkeit, sondern werden gemäß § 3a Abs. 4 Satz 1 und 2 ESchG lediglich als Ordnungswidrigkeit geahndet⁴⁹.

45 Gesetz zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikgesetz – PräimpG) vom 21. November 2011 (BGBl. I S. 2228), beigelegt als **Anlage 1**.

46 Das PräimpG ist nach seinem Art. 2 in Verbindung mit Art. 82 Abs. 2 Satz 1 des Grundgesetzes mit dem 14. Tage nach Ablauf des Tages in Kraft getreten, an dem das Bundesgesetzblatt ausgegeben worden ist, dies war der 24. November 2011.

47 Zur Entstehungsgeschichte des PräimpG vgl. näher beispielsweise Hübner/Pühler, in: MedR 2011, S. 789 (789-792) und eingehend Landwehr, Rechtsfragen der Präimplantationsdiagnostik, S. 65 ff.

48 Bundesgerichtshof, 5. Strafsenat, Urteil vom 6. Juli 2010 – 5 StR 386/09 –, BGHSt, 55, 206 ff. = MedR 2010, 844 ff. = NJW 2010, 2672 ff.

49 Überblicke über die Neuregelung der PID durch § 3a ESchG finden sich unter anderem bei Frommel, in: JZ 2013, 488 ff.; Frister/Lehmann, in: JZ 2012, 659 ff.; Schütze, Präimplantationsdiagnostik, in: Heidelberger Kommentar Arztrecht/Krankenhausrecht/Medizinrecht, Ordnungsziffer 4200, Rn. 26 ff; Hübner/Pühler, in: MedR 2011, 789 (792 ff.) und Taupitz/Hermes, in: MedR 2015, 244 ff.

Auch nach Inkrafttreten des § 3a ESchG ist der gesellschaftliche Diskurs zur PID nicht zur Ruhe gekommen⁵⁰. Bei ihren Gegnern wird er vor allem von der Sorge getragen, dass mit Einführung der PID der Weg zur Selektion behinderten Lebens beschritten werde, obwohl der Embryo bereits in den frühesten Entwicklungsstadien über Menschenwürde verfüge. Insbesondere die Behindertenverbände, aber auch die Kirchen, sehen die Gefahr, dass die Zulassung der PID die grundsätzliche gesellschaftliche Akzeptanz einer Auslese von genetisch auffälligen Embryonen bedeuten könnte und dies zur Diskriminierung und Stigmatisierung von Menschen mit Behinderungen führen könnte. Damit werde die Lebensqualität kranker und behinderter Menschen unzulässig herabgestuft und deren Existenzform als fehlerhaft und nicht lebenswert qualifiziert. Die PID wird darüber hinaus mit dem Argument abgelehnt, dass sie künftige Eltern in ihrer Entscheidungsautonomie hinsichtlich ihrer Familienplanung beeinträchtigt und sie unter einen sozialen Rechtfertigungsdruck setze, sich überhaupt für ein Kind mit einer Behinderung zu entscheiden.

Demgegenüber halten die Befürworter die PID unter den in § 3a Abs. 2 und 3 ESchG genannten Voraussetzungen für ethisch vertretbar, weil sie insbesondere Paaren mit hohen Risiken für eine schwerwiegende Erbkrankheit ihrer Nachkommen eine Möglichkeit bietet, ein nicht behindertes Kind zu bekommen und die Regelung einen Weg eröffne, einen aufgrund sozial-medizinischer Indikation gemäß § 218a Abs. 2 Strafgesetzbuch (StGB)⁵¹ rechtmäßigen Schwangerschaftsabbruch nach PND zu vermeiden. Da eine PND mit nachfolgendem Schwangerschaftsabbruch in unserer Gesellschaft ethisch und rechtlich toleriert werde, sei es normativ widersprüchlich und einer Frau nicht zumutbar, bei familiärer genetischer Belastung als Alternative zur PID eine PND durchführen zu lassen. Eine begrenzte Zulassung der PID vermeide deshalb einen Wertungswiderspruch zum sonstigen Schutzkonzept für das ungeborene Leben in unserer Rechtsordnung.

3.1. Materielle Zulässigkeitsvoraussetzungen für die Durchführung einer PID

Die Durchführung einer PID ist ausnahmsweise dann nicht rechtswidrig, wenn entweder die materiellen Voraussetzungen des § 3a Abs. 2 Satz 1 ESchG oder die des § 3a Abs. 2 Satz 2 ESchG gegeben sind. Besteht 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, so handelt nach § 3a Abs. 2 Satz 1 ESchG nicht rechtswidrig, wer zur Herbeiführung einer Schwangerschaft nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik Zellen des Embryos in vitro vor dem intrauterinen Transfer auf die Gefahr dieser Krankheit genetisch untersucht. Die Vornahme einer PID ist nach § 3a Abs. 2 Satz 2 ESchG überdies dann nicht rechtswidrig, wenn sie der Feststellung einer schwerwiegenden Schädigung des Embryos dient, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt führen wird. In beiden medizinischen Indikationsbereichen ist

50 Zum Diskussionsstand vgl. aus neuerer Zeit beispielsweise Zerres/Scholz, Gesellschaftlicher Diskurs zur Präimplantationsdiagnostik im Spiegel von Debatten und Stellungnahmen, in: *medizinische Genetik (medgen)*, 2016, 342 ff.; Kösters/Lüttenberg, Ethische Probleme vorgeburtlicher Diagnostik, in: Ach/Lüttenberg/Quante (Hrsg.), *wissen.leben.ethik – Themen und Positionen der Bioethik*, S. 31 (33 ff.); Kiworr/Bauer/Cullen, Vorgeburtliche Diagnostik: Schritte auf dem Weg zur Eugenik, in: *DÄBl.* 2017, A 255 ff.; zu den sozialetischen Aspekten der PID vgl. auch die Stellungnahme des Deutschen Ethikrates zur PID vom 8. März 2011, S. 60 ff.

51 Strafgesetzbuch (StGB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. November 1998 (BGBl. I S. 3322), zuletzt geändert durch Art. 1 des Gesetzes vom 17. August 2017 (BGBl. I S. 3202).

darüber hinaus jeweils die schriftliche Einwilligung der Frau, von der die Eizelle stammt, erforderlich. Liegen die vorgenannten Voraussetzungen nicht vor und handelt der Arzt vorsätzlich, so macht er sich gemäß § 3a Abs. 1 ESchG strafbar.

3.2. Formelle Zulässigkeitsvoraussetzungen für die Durchführung einer PID

In formeller Hinsicht darf eine PID nach § 3a Abs. 2 ESchG nur nach Aufklärung und Beratung zu den medizinischen, psychischen und sozialen Folgen der von der Frau gewünschten genetischen Untersuchung von Zellen der Embryonen vorgenommen werden, wobei die Aufklärung vor der Einholung der Einwilligung zu erfolgen hat (§ 3a Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 ESchG). Darüber hinaus muss die PID durch einen hierfür qualifizierten Arzt in für die PID zugelassenen Zentren vorgenommen werden, die über die für die Durchführung der Maßnahmen der PID notwendigen diagnostischen, medizinischen und technischen Möglichkeiten verfügen (§ 3a Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 ESchG).

Eine PID darf gemäß § 3a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 ESchG schließlich nur durchgeführt werden, nachdem eine interdisziplinär zusammengesetzte Ethikkommission an den zugelassenen Zentren für PID die Einhaltung der materiellen Voraussetzungen des § 3a Abs. 2 ESchG geprüft und eine zustimmende Bewertung abgegeben hat. Die im Rahmen der PID durchgeführten Maßnahmen, einschließlich der von den Ethikkommissionen abgelehnten Fälle, werden nach § 3a Abs. 3 Satz 2 ESchG von den zugelassenen Zentren an eine Zentralstelle in anonymisierter Form gemeldet und dort dokumentiert. Die vorgenannten grundlegenden Vorgaben zur Organisation und zum Verfahren der Durchführung einer PID sind auf der Grundlage der Ermächtigung in § 3a Abs. 3 Satz 3 ESchG von der Bundesregierung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu konkretisieren. Auf dieser Grundlage hat die Bundesregierung – allerdings mit erheblicher Verzögerung – die „Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikverordnung – PIDV) vom 21. Februar 2013⁵² erlassen, die erst am 1. Februar 2014 in Kraft getreten ist⁵³, um den Bundesländern noch ausreichend Zeit für die Vorbereitung zu lassen⁵⁴.

4. **Zustimmendes Votum einer Ethikkommission als zwingende Verfahrensvoraussetzung für die Durchführung einer PID**

Mit der Regelung in § 3a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 ESchG hat der Gesetzgeber das zustimmende Votum einer Ethikkommission als zwingende Verfahrensvoraussetzung für die Durchführung einer PID etabliert. Die weiteren Verfahrensanforderungen für die Einrichtung, Zusammensetzung und Verfahrensweise der Ethikkommissionen für PID werden auf der Grundlage der Verordnungsermächtigung in § 3a Abs. 3 Satz 3 Nr. 2 ESchG durch die §§ 4 ff PIDV festgelegt.

52 BGBl. I S. 323, beigelegt als **Anlage 2**.

53 Vgl. § 10 PIDV.

54 Überblicke über die Regelungen der PIDV finden sich unter anderem bei Pestalozza, in: MedR 2013, S. 343 ff. und Schütze, Präimplantationsdiagnostik, in: Heidelberger Kommentar Arztrecht/Krankenhausrecht/Medizinrecht, Ordnungsziffer 4200 Rn. 45 ff.

4.1. Wesen und Funktion von Ethikkommissionen

Bereits im Vorfeld der Verabschiedung des PräimpG vom 21. November 2011 sprachen sich zahlreiche Befürworter dafür aus, die Durchführung der PID zur Gewährleistung eines hohen Sicherheitsstandards von dem zustimmenden Votum eines Gremiums abhängig zu machen. In Orientierung an den strengen Verfahrensregelungen der klinischen Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz (AMG)⁵⁵ und dem Medizinproduktegesetz (MPG)⁵⁶ wurde von vielen Seiten die Einsetzung von Ethikkommissionen gefordert, deren positives Votum Erlaubnisvoraussetzung für die Durchführung einer PID im konkreten Einzelfall sein müsse⁵⁷.

Die ersten Ethikkommissionen wurden im Rahmen der medizinischen Forschung zum Schutz der Probanden Ende der siebziger Jahre in Deutschland errichtet und sind seither nach und nach zu einem festen Bestandteil medizinischer Verfahren geworden. Während sie traditionell die Funktion beratender Ausschüsse wahrnahmen, die Stellungnahmen erließen und Empfehlungen aussprachen, präsentieren sich die Ethikkommissionen auf dem Gebiet der Medizin heutzutage in hoheitlicher Funktion, insbesondere als genehmigende Behörden mit Letztscheidungsbefugnis, denen eine Schlüsselfunktion in den jeweiligen Verfahren zukommt⁵⁸. Zu den wichtigsten

55 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Art. 1 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757).

56 Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Art. 7 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757).

57 So beispielsweise die Bundesärztekammer, Memorandum zur Präimplantationsdiagnostik (PID), in: DÄBl. 2011, A-1701 (1706); für die Implementierung eines interdisziplinär besetzten Ausschusses hatte sich die Bundesärztekammer auch schon zuvor ausgesprochen, vgl. den Diskussionsentwurf zu einer Richtlinie zur Präimplantationsdiagnostik, in: DÄBl. 2000, A-525 ff; vgl. darüber hinaus die Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina, Präimplantationsdiagnostik (PID) – Auswirkungen einer begrenzten Zulassung in Deutschland, S. 3 f; Middel, Verfassungsrechtliche Fragen der Präimplantationsdiagnostik, S. 195; kritisch hingegen das Mehrheitsvotum des Deutschen Ethikrates, in: Implantationsdiagnostik, Stellungnahme, 2011, S. 98 und der Deutsche Anwaltsverein, Stellungnahme des Deutschen Anwaltsvereins durch den Medizinrechtsausschuss zu dem Gesetzentwürfen der Präimplantationsdiagnostik, in: ZGMR 2011, 71 (73).

58 Überblicke über die historische Entwicklung der Ethikkommissionen in Deutschland finden sich beispielsweise bei Deutsch/Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, Rn. 1383 ff; Vogeler, Ethik-Kommissionen, S. 43 ff; von Unger/Simon, Wissensregulierung durch Ethik-Kommissionen?, in: Handbuch Wissenschaftspolitik, S. 395 (400 ff); Kersten, Interdisziplinäre Politikberatung und Rechtsgestaltung, in: Albrecht (Hrsg.), Ethik und wissenschaftliche Politikberatung, S. 29 (31 ff); Ammann, Medizinethik und medizinethische Expertengremien im Licht des öffentlichen Rechts, S. 313 ff; Scholz, Ethik-Kommission, in: Heidelberger Kommentar Arztrecht/Krankenhausrecht/Medizinrecht, Ordnungsziffer 1670, Rn. 4 ff.

Regelungsbereichen zählen heutzutage neben dem AMG⁵⁹ und MPG⁶⁰ unter anderem das Transplantationsgesetz (TPG)⁶¹ und das Stammzellgesetz (StZG)⁶². Kennzeichnend für eine Ethikkommission ist die Existenz eines interdisziplinär zusammengesetzten, weisungsunabhängigen Gremiums, das zum Schutz der Verfahrensbeteiligten im Vorfeld bestimmter medizinischer Vorhaben eingeschaltet wird, um auf Antrag über deren rechtliche und ethische Unbedenklichkeit zu befinden und dem Antragsteller eine schriftliche Stellungnahme darüber zukommen zu lassen⁶³.

4.2. Einrichtung von Ethikkommissionen für PID durch die Länder und derzeitiger Umsetzungsstand

Nach § 4 Abs. 1 Satz 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 (§ 4 Abs. 1 Satz 2 PIDV). Bei der Einrichtung haben die Länder festzulegen, für welches PID-Zentrum beziehungsweise für welche PID-Zentren die Ethikkommission zuständig ist⁶⁴. Entsprechend den Vorgaben des PräimpG⁶⁵ wurde von der Einrichtung einer einzigen und zentralen, also bundesweiten, Ethikkommission qua Verordnung bewusst abgesehen⁶⁶, was insbesondere bei der Ärzteschaft erheb-

-
- 59 Vgl. die Bestimmung des § 40 Abs. 1 Satz 2 AMG, wonach die klinische Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen vom Sponsor nur begonnen werden darf, wenn die zuständige Ethik-Kommission diese nach Maßgabe des § 42 Abs. 1 AMG zustimmend bewertet hat.
- 60 Vgl. die Regelung in § 20 Abs. 1 Satz 1 MPG, der zufolge mit der klinischen Prüfung eines Medizinproduktes in Deutschland erst begonnen werden darf, wenn die zuständige Ethik-Kommission diese nach Maßgabe des § 22 MPG zustimmend bewertet hat.
- 61 Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz – TPG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), zuletzt geändert durch Art. 2 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757). Die Regelung in § 8 Abs. 3 Satz 2 TPG legt als (weitere) Voraussetzung für die Entnahme von Organen bei einem Lebenden fest, dass die nach Landesrecht zuständige Kommission gutachtlich dazu Stellung genommen hat, ob begründete tatsächliche Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Einwilligung in die Organspende nicht freiwillig erfolgt oder das Organ Gegenstand verbotenen Handeltreibens nach § 17 TPG ist.
- 62 Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellgesetz – StZG) vom 28. Juni 2002 (BGBl. I S. 2277), zuletzt geändert durch Art. 50 des Gesetzes vom 29. März 2017 (BGBl. I S. 626). Zur Einrichtung und zu den Aufgaben der interdisziplinär zusammengesetzten, unabhängigen Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung vgl. im Einzelnen die Regelungen in den §§ 8 f in Verbindung mit § 5 StZG.
- 63 Vgl. Listl, Die zivilrechtliche Haftung für Fehler von Ethikkommissionen, S. 2 f. und 69 mit weiteren Nachweisen aus der Literatur.
- 64 Vgl. hierzu die Begründung der Bundesregierung zu § 4 Abs. 1 im Entwurf einer Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (PIDV-E), in: BR-Drs. 717/12, S. 26. Die Zuweisung der Aufgabe zur Einrichtung von Ethikkommissionen an die Länder entspricht den Regelungen betreffend Ethikkommissionen in anderen – forschenden und nicht forschenden – Bereichen, zum Beispiel nach dem AMG oder dem TPG.
- 65 Vgl. § 3a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 ESchG: „(...) an den zugelassenen Zentren für Präimplantationsdiagnostik (...)“.
- 66 Vgl. auch hierzu BR-Drs. 717/12, S. 26.

liche Sorgen hervorrief. Angesichts der zu erwartenden geringen Anwendungsfälle der PID seien – so wurde kritisiert – widersprüchliche Entscheidungen verschiedener Ethikkommissionen insbesondere deshalb zu erwarten, weil eine einzelne Kommission nur wenige Fälle berate und damit nicht die notwendige Erfahrung sammeln könne. Zu befürchten sei darüber hinaus die Entwicklung eines „Kommissionstourismus“ je nach erworbenem Ruf als strenges oder weniger strenges Entscheidungsgremium⁶⁷. Eine ausdrückliche Begründung für die Entscheidung des Ordnungsgebers gegen eine bundesweite Kommission weisen die Materialien nicht auf. Stattdessen wird im Hinblick auf die erforderliche fachliche Expertise und zur Vermeidung uneinheitlicher Entscheidungen auch hier auf die Notwendigkeit hingewiesen, bundeseinheitliche Maßstäbe zu schaffen und die Zahl der Ethikkommissionen möglichst klein zu halten⁶⁸. Als Kompromisslösung wurde daher von der Bundesärztekammer – analog zu den Lebendspendekommissionen nach dem TPG – die Bildung länderübergreifender Ethikkommissionen empfohlen. Durch einen bundesweiten, regelmäßigen Erfahrungsaustausch zu grundlegenden Fragen der PID könne eine Angleichung der jeweiligen Prüfungsmaßstäbe erreicht und damit auch ein „Kommissionstourismus“ im Falle eines negativen Bescheides verhindert werden⁶⁹.

Die Vorschrift des § 4 PIDV trifft keine Aussage dazu, wie die Ethikkommissionen organisiert werden sollen. Da Ethikkommissionen zwar organisatorisch selbstständig sind, jedoch keine Rechtsfähigkeit aufweisen, müssen sie entweder als Organ der jeweiligen unmittelbaren Landesverwaltung tätig werden oder aber bei den Ärztekammern als Teil der funktionalen, mittelbaren Selbstverwaltung angesiedelt werden⁷⁰. Vor dem Hintergrund der rechtlichen Ausgestaltungsmöglichkeiten haben bis auf Sachsen-Anhalt⁷¹ mittlerweile alle Bundesländer Regelungen beziehungsweise Vereinbarungen über die Errichtung von PID-Kommissionen getroffen, dabei aber unterschiedliche Wege der Umsetzung gewählt. Während einige Länder die Einrichtung gemein-

67 Vgl. Bundesärztekammer, Stellungnahme zum Entwurf der Bundesregierung für eine Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikverordnung – PIDV) vom 14. Dezember 2012, S. 10 f; Hübner/Pühler, in: MedR 2011, 789 (795); Duttge, in: ZStW 2013, 647 (655).

68 Vgl. hierzu die Begründung der Bundesregierung zu § 4 Abs. 1 PIDV-E, in: BR-Drs. 717/12, S. 26.

69 Vgl. Bundesärztekammer, Stellungnahme zum Entwurf der Bundesregierung für eine Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikverordnung – PIDV) vom 14. Dezember 2012, S. 11.

70 Vgl. hierzu näher Listl, Die zivilrechtliche Haftung für Fehler von Ethikkommissionen, S. 69 ff. sowie Vogeler, Ethik-Kommissionen, S. 49 ff.

71 In ihrer Antwort vom 15. Januar 2014 auf eine Kleine Anfrage zum Thema „Ethikkommissionen zur Präimplantationsdiagnostik“ (Landtag von Sachsen-Anhalt, Drs. 6/2696) hat die Landesregierung von Sachsen-Anhalt darauf hingewiesen, mangels Zulassung eines PID-Zentrums in Sachsen-Anhalt sei die Einrichtung einer Ethikkommission in Sachsen-Anhalt derzeit nicht erforderlich. Ziel der Landesregierung sei es aber, bei entsprechender Notwendigkeit, eine Ethikkommission in und für Sachsen-Anhalt zu bilden (vgl. Landtag von Sachsen-Anhalt, Drs. 6/2696, S. 3).

samer Ethikkommissionen durch Staatsvertrag vereinbarten, fanden andere regional eigenständige Lösungen. Nach derzeitigem Stand haben sich in Deutschland – soweit ersichtlich – fünf Ethikkommissionen für PID gebildet⁷².

Die Länder Brandenburg, Freie Hansestadt Bremen, Freie und Hansestadt Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen und Schleswig Holstein haben auf der Grundlage des § 4 Abs. 1 PIDV durch Abkommen vom 7. November 2013⁷³ gemeinsam eine Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik als unselbständige Einrichtung bei der Ärztekammer Hamburg eingerichtet⁷⁴. Die Länder Baden-Württemberg, Hessen und Rheinland-Pfalz sowie das Saarland, der Freistaat Sachsen und der Freistaat Thüringen haben sich auf der Grundlage des § 4 Abs. 1 PIDV durch „Staatsvertrag über die gemeinsame Einrichtung einer Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg“ vom 28. April 2015⁷⁵ ebenfalls zu einem länderübergreifenden Verbund zusammengeschlossen.

Die Länder Bayern, Nordrhein-Westfalen und Berlin haben demgegenüber jeweils eigene Kommissionen für PID gebildet.

Der Freistaat Bayern hat mit dem „Gesetz zur Ausführung der Präimplantationsdiagnostikverordnung (BayAGPIDV)“ vom 17. Dezember 2014⁷⁶ zur Erfüllung der Aufgaben nach den § 5 bis 7 PIDV die „Bayerische Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik“ mit Sitz in München errichtet (Art. 2 Abs. 1 Satz 1 BayAGPIDV). Sie kann sich zur Erledigung ihrer Geschäfte einer beim Staatsministerium eingerichteten Geschäftsstelle bedienen (Art. 2 Abs. 2 BayAGPIDV)⁷⁷.

72 Zum diesbezüglichen Umsetzungsstand in den Ländern – mit Stand vom 1. September 2015 – vgl. den Ersten Bericht der Bundesregierung über die Erfahrungen mit der Präimplantationsdiagnostik, in: BT-Drs. 18/7020 vom 10. Dezember 2015, S. 2 f.; vgl. darüber hinaus Zerres/Scholz, in: medizinische genetik (medgen) 2016, 342 (344 ff.); Institut Mensch, Ethik und Wissenschaft gGmbH (Hrsg.), Präimplantationsdiagnostik in Deutschland, 2016, S. 25; Wostry, in: medizinische genetik (medgen) 2016, S. 299 (300).

73 Vgl. das „Abkommen 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“ vom 7. November 2013.

74 Vgl. § 1 des Abkommens vom 7. November 2013. Gemäß der Bekanntmachung vom 1. Oktober 2014 (Gesetz- und Verordnungsblatt für das Land Brandenburg Teil I Nr. 42) ist das Abkommen nach seinem § 12 am 16. September 2014 in Kraft getreten.

75 Der Staatsvertrag ist nach seinem § 12 am 8. Juli 2015 in Kraft getreten, vgl. die Bekanntmachung vom 29. August 2015 im Amtsblatt des Saarlandes Teil I (Amtsbl. I), S. 654.

76 Bayerisches Gesetz- und Verordnungsblatt (GVBl.) S. 542; nach Art. 3 Abs. 1 BayAGPIDV ist dieses Gesetz am 1. Januar 2015 in Kraft getreten.

77 Diese Geschäftsstelle ist beim Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege angesiedelt, vgl. den Ersten Bericht der Bundesregierung über die Erfahrungen mit der Präimplantationsdiagnostik, in: BT-Drs. 18/7020, S. 3.

In Nordrhein-Westfalen hat die Ärztekammer Nordrhein aufgrund des „Präimplantationsdiagnostikgesetzes Nordrhein-Westfalen (PIDG NRW)“ vom 4. Juli 2014⁷⁸ gemäß § 4 Abs. 1 Satz 1 PIDV eine Ethikkommission errichtet, die die Bezeichnung „Präimplantationsdiagnostik-Kommission“ trägt (§ 5 Abs. 1 Satz 1 PIDG NRW). Diese entscheidet über Anträge, soweit die Antragsberechtigte eine Präimplantationsdiagnostik in einem in Nordrhein-Westfalen zugelassenen Zentrum durchführen lassen will (§ 5 Abs. 1 Satz 2 PIDG NRW)⁷⁹. Die Präimplantationsdiagnostikkommission kann sich gemäß § 5 Abs. 3 Satz 1 PIDG NRW zur Erfüllung ihrer Aufgaben mit Kommissionen anderer Länder zusammenschließen.

In Berlin ist die „Ethik-Kommission des Landes Berlin“ gemäß § 1 Abs. 1 Nr. 5 des „Ethik-Kommissionengesetzes Berlin (EKG Berlin) vom 7. September 2005⁸⁰ seit dem 30. April 2014⁸¹ auch für die Prüfung und Bewertung von Anträgen auf Durchführung einer PID an zugelassenen Zentren mit Sitz in Berlin nach Maßgabe des § 3a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 ESchG zuständig. Die Ethik-Kommission ist rechtlich unselbständig; ihre Geschäftsführung wird vom Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin wahrgenommen (§ 1 Abs. 2 Satz 1 und 2 EKG Berlin).

Im Land Sachsen-Anhalt gibt es mangels eines in Betracht kommenden PID-Zentrums⁸² – wie oben bereits erwähnt – derzeit weder eine Ethikkommission für PID noch spezifische inhaltliche Vorgaben für deren Tätigkeit. Ändern wird sich das erst beziehungsweise nur, sofern die – bislang nicht absehbare – Zulassung eines PID-Zentrums erfolgt. Von der Verordnungsermächtigung in § 27d des „Gesundheitsdienstgesetzes – GDG LSA“ vom 21. November 1997⁸³, mit der das für Gesundheit zuständige Ministerium ermächtigt wird, für die Ethikkommissionen im Sinne des § 4 PIDV bestimmte Regelungen zu treffen, wurde – soweit ersichtlich – bisher noch kein Gebrauch gemacht. Die Tatsache, dass das Land Sachsen-Anhalt bislang auf die Einrichtung einer PID-Kommission verzichtet hat, obwohl § 4 Abs. 1 Satz 1 PIDV den Ländern diese Aufgabe

78 Gesetz über die Zulassung von Zentren und über die Einrichtung der Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik in Nordrhein-Westfalen (Präimplantationsdiagnostikgesetz Nordrhein-Westfalen – PIDG NRW) vom 4. Juli 2014, Gesetz- und Verordnungsblatt für das Land Nordrhein-Westfalen (GV. NRW) S. 381; nach § 11 PIDG NRW ist dieses Gesetz am 11. Januar 2015 in Kraft getreten und wird mit Ablauf des 31. Dezember 2019 außer Kraft treten.

79 Zuständig für die Zulassung von Zentren zur Durchführung der PID ist in Nordrhein-Westfalen die Ärztekammer Westfalen-Lippe (§ 2 Abs. 1 Satz 1 PIDG NRW).

80 Gesetz zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin (Ethik-Kommissionengesetz Berlin – EKG Berlin) vom 7. September 2005, Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin (GVBl.) S. 466, zuletzt geändert durch Art. 3 des Gesetzes zur Änderung des Allgemein Zuständigkeitsgesetzes und anderer Gesetze sowie über die Verordnungsermächtigung zum Transplantationsgesetz vom 16. April 2014 (GVBl. S. 99).

81 Vgl. Art. 5 des Gesetzes vom 16. April 2014 (GVBl. S. 99).

82 Vgl. hierzu die Antwort der Landesregierung auf eine Kleine Anfrage zu dem Thema „Ethikkommissionen zur Präimplantationsdiagnostik“, in: Landtag von Sachsen-Anhalt, Drs. 6/2696, S. 3.

83 Gesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst und die Berufsausübung im Gesundheitswesen im Land Sachsen-Anhalt (Gesundheitsdienstgesetz – GDG LSA) vom 21. November 1997 (Gesetz- und Verordnungsblatt für das Land Sachsen-Anhalt, GVBl. LSA, S. 1023), zuletzt geändert durch Art. 4 des Gesetzes vom 25. Februar 2016 (GVBl. LSA S. 89, 93).

gerade übertragen hat, erscheint nicht unproblematisch. Allerdings statuiert der Verordnungsgeber in § 4 Abs. 1 Satz 1 PIDV nur, dass die Ethikkommissionen für die „zugelassenen“ PID-Zentren einzurichten sind. Da es in Sachsen Anhalt ein solches Zentrum derzeit jedoch nicht gibt, wird man die bisher getroffenen Bestimmungen deshalb als ausreichend ansehen können.

Zu dem insbesondere von der Ärzteschaft befürchteten „Kommissionstourismus“ ist es in Anbetracht der bislang geringen praktischen Inanspruchnahme der PID nicht gekommen. Nach dem Ersten Bericht der Bundesregierung über die Erfahrungen mit der Präimplantationsdiagnostik vom 10. Dezember 2015 wurden für das Jahr 2014 zum Stichtag 1. März 2015 von den bis zu diesem Zeitpunkt zugelassen 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 vorgenannten Zeitraum durchgeführt⁸⁴.

4.3. Zusammensetzung der Ethikkommissionen für PID

In Übereinstimmung mit § 3a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 ESchG wird in der Vorschrift des § 4 Abs. 1 Satz 1 PIDV festgelegt, dass Ethikkommissionen für PID interdisziplinär zusammengesetzt sein müssen. In diesem Sinne setzen sich die Ethikkommissionen nach § 4 Abs. 1 Satz 3 PIDV „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“. Hinter der interdisziplinären Zusammensetzung der Ethikkommissionen steht der Gedanke, dass eine verantwortungsbewusste Wahrnehmung des übertragenen Aufgabenkreises nur dann möglich ist, wenn verschiedene Interessenvertreter aufeinandertreffen⁸⁵.

Da die von einer Ethikkommission zu treffende Entscheidung hauptsächlich medizinischer Natur ist, muss sie zwingend über das notwendige medizinische Fachwissen verfügen. Vor diesem Hintergrund hat die Bundesärztekammer die Zusammensetzung der Ethikkommissionen für PID in ihrer Stellungnahme zum Entwurf der Bundesregierung für eine Verordnung zur Regelung der PID kritisch hinterfragt. Sie verweist insoweit auf die Erfahrungen mit der Fachkompetenz der nach § 23 Abs. 1 GenDG etablierten Gendiagnostik-Kommission. In jedem Falle müsse sichergestellt werden, dass die Mitglieder der Ethikkommissionen für die von ihnen nach § 3a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 ESchG vorzunehmenden Bewertungen die notwendige fachliche Kompetenz aufwiesen. Aufgrund der zu erwartenden spezifischen medizinischen Fragestellungen sei eine genaue Festlegung der Fachrichtungen geboten. Vorgeschlagen wird insoweit eine Besetzung mit

84 Erster Bericht der Bundesregierung über die Erfahrungen mit der Präimplantationsdiagnostik, in: BT-Drs. 18/7020, S. 4.

85 Vgl. Vogeler, Ethik-Kommissionen – Grundlagen, Haftung und Standards, S. 59.

Vertretern insbesondere aus den Gebieten der Gynäkologie, Humangenetik, Inneren Medizin, Neurologie und Pädiatrie⁸⁶.

Die Länder, denen es nach § 4 Abs. 4 Satz 1 PIDV überlassen wird, das Nähere zur Zusammensetzung der Ethikkommissionen für PID durch Landesrecht zu bestimmen, haben die vorgenannten Empfehlungen der Bundesärztekammer berücksichtigt und entsprechende landesrechtliche Regelungen für die vier Sachverständigen der Fachrichtung Medizin nach § 4 Abs. 1 Satz 3 PIDV getroffen. So setzen sich beispielsweise in Nordrhein-Westfalen die Sachverständigen der Fachrichtung Medizin aus jeweils einer Person mit Facharztqualifikation aus dem Gebiet der Humangenetik, der Frauenheilkunde und Geburtshilfe, der Kinder- und Jugendmedizin und der Psychiatrie und Psychotherapie zusammen (§ 6 Abs. 1 Satz 2 PIDG NRW)⁸⁷.

4.4. Verfahrensweise der Ethikkommissionen für PID

4.4.1. Antrag auf zustimmende Bewertung zur Durchführung einer PID

Die Ethikkommission für PID wird zur Prüfung und Bewertung nach § 3a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 ESchG nur auf schriftlichen Antrag der Frau, von der die Eizelle stammt (Antragsberechtigte) tätig (§ 5 Abs. 1 PIDV). Das Schriftformerfordernis dient der eindeutigen Bestimmbarkeit des Verfahrensgegenstandes⁸⁸. Der Antrag hat nach § 5 Abs. 2 Satz 1 PIDV alle Angaben und Unterlagen zu enthalten, die die Ethikkommission für die Prüfung des Vorliegens der in § 3a Abs. 2 ESchG genannten Voraussetzungen benötigt. Die Ethikkommissionen sollen damit in die Lage versetzt werden, ein einheitliches und alle fachlichen Umstände berücksichtigendes Verfahren innerhalb einer angemessenen Frist durchzuführen⁸⁹. Welche Angaben und Unterlagen einem Antrag auf zustimmende Bewertung beigelegt sein müssen, ist im Einzelnen in § 5 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 bis 6 PIDV geregelt.

Die notwendigen Angaben nach § 5 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 PIDV betreffen den Indikationsbereich einer schwerwiegenden Erbkrankheit im Sinne des § 3a Abs. 2 Satz 1 ESchG, die sich aus der genetischen Disposition der betroffenen Elternteile ergeben und für deren Eintritt ein hohes

86 Bundesärztekammer, Stellungnahme zum Entwurf der Bundesregierung für eine Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikverordnung – PIDV) vom 14. Dezember 2012, S. 11; vgl. auch Bundesärztekammer, Memorandum zur Präimplantationsdiagnostik (PID), in: DÄBl. 2011, A-1701 (1706). Kritisch zur Zusammensetzung der Ethikkommissionen für PID auch Pestalozza in: MedR 2013, 343 (346 f.).

87 Ähnliche Regelungen gelten für die „Bayerische Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik“ (vgl. Art. 2 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 BayAGPIDV) und die Ethik-Kommission im Land Berlin (vgl. § 1 Abs. 2c Nr. 1 EKG Berlin); vgl. im Übrigen die Bestimmung des § 3 Satz 2 in dem „Abkommen 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“ und die Regelungen in § 3 Nr. 1 bis 4 des „Staatsvertrags über die gemeinsame Errichtung einer Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg“.

88 So die Begründung im Verordnungsentwurf der Bundesregierung, BR-Drs. 717/12, S. 28.

89 So die Begründung im Verordnungsentwurf der Bundesregierung, BR-Drs. 717/12, S. 28.

Risiko vorliegen muss. In diesen Fällen muss die Antragsberechtigte mit dem Antrag bei der zuständigen Ethikkommission einen ärztlich-humangenetischen Befund über ihre genetische Disposition oder die 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 stehenden Erbkrankheit sein, die sich aus der genetischen Disposition ergibt; darüber hinaus sind in dem ärztlichen Befund nachvollziehbar begründete Angaben zur Erkrankungswahrscheinlichkeit der Nachkommen sowie zu der diesbezüglich zu erwartenden Krankheitsausprägung zu machen. Aus datenschutzrechtlichen Gründen⁹⁰ bedarf es weiterhin eines Nachweises der schriftlichen Einwilligung der Antragsberechtigten nach § 8 Abs. 1 PIDV in die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer personenbezogenen Daten durch die Ethikkommission und in den Fällen, in denen auch die genetische Disposition des Mannes, von dem die Samenzelle stammt, maßgeblich ist, außerdem des Nachweises einer entsprechenden schriftlichen Einwilligung des Mannes (§ 5 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 und 3 PIDV).

Die erforderlichen Angaben gemäß § 5 Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 PIDV betreffen den Indikationsbereich einer schwerwiegenden Schädigung des Embryos im Sinne des § 3a Abs. 2 Satz 2 ESchG, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt führen wird. In diesen Fällen hat die Antragsberechtigte mit dem Antrag bei der zuständigen Ethikkommission eine ärztliche Beurteilung vorzulegen, 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.

Sowohl im Indikationsbereich einer schwerwiegenden Erbkrankheit nach 3a Abs. 2 Satz 1 ESchG als auch in den Fällen einer schwerwiegenden Schädigung des Embryos nach 3a Abs. 2 Satz 2 ESchG ist die Ethikkommission außerdem darüber in Kenntnis zu setzen, in welchem Zentrum die Präimplantationsdiagnostik im Fall einer zustimmenden Bewertung durchgeführt werden soll (§ 5 Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 PIDV). Um eine Einheitlichkeit der Bewertungen der Ethikkommissionen sicherzustellen und einem möglichen „Kommissionstourismus“ entgegenzuwirken⁹¹, hat die Antragsberechtigte der Ethikkommission nach § 5 Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 PIDV auch mitzuteilen, ob hinsichtlich des zur Bewertung vorgelegten Sachverhaltes bereits die Entscheidung einer anderen Ethikkommission für PID vorliegt und gegebenenfalls eine Abschrift dieser Entscheidung vorzulegen.

4.4.2. Prüfung des Antrags auf Durchführung einer PID durch die Ethikkommission

Die Ethikkommission muss der Antragsberechtigten gemäß § 6 Abs. 1 PIDV innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Vorliegen der nach § 5 Abs. 2 PIDV erforderlichen Angaben und vollständigen Unterlagen ihre Entscheidung über den Antrag auf Durchführung einer PID in schriftlicher

90 Vgl. die Begründung im Verordnungsentwurf der Bundesregierung, BR-Drs. 717/12, S. 29.

91 Vgl. die Begründung im Verordnungsentwurf der Bundesregierung, BR-Drs. 717/12, S. 29.

Form übermitteln⁹². Bei den Entscheidungen der Ethikkommissionen handelt es sich um Verwaltungsakte im Sinne des § 35 Satz 1 der Verwaltungsverfahrensgesetze der Länder⁹³, die mit den entsprechenden Rechtsbehelfen angegriffen werden können⁹⁴. Die Ethikkommissionen können zur Prüfung eines Antrags auf Durchführung einer PID und der dafür eingereichten Unterlagen eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwerten und Sachverständige beiziehen, die mit der Gesundheitsbeeinträchtigung, die Gegenstand des zu prüfenden Antrags ist, Erfahrung haben (§ 6 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 PIDV). Darüber hinaus können die Ethikkommissionen auch zu bestimmten Fragestellungen Gutachten anfordern (§ 6 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 PIDV). Mit diesen Regelungen sollen die Ethikkommissionen in die Lage versetzt werden, sich das erforderliche Fachwissen zur Beurteilung spezifischer Konstellationen zu verschaffen und auf diese Weise zu fundierten Bewertungen gelangen⁹⁵.

4.4.3. Anspruch der Antragsberechtigten auf zustimmende Bewertung zur Durchführung einer PID bei Vorliegen der in § 3a Abs. 2 ESchG genannten Voraussetzungen

Nach § 3a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 ESchG in Verbindung mit § 6 Abs. 4 Satz 1 Halbsatz 1 PIDV haben die Ethikkommissionen den Antrag auf Durchführung einer PID zustimmend zu bewerten, wenn sie nach Prüfung der in § 5 Abs. 2 PIDV genannten Angaben und Unterlagen zu dem Ergebnis kommen, dass die in § 3a Abs. 2 ESchG genannten Voraussetzungen⁹⁶ erfüllt sind. Sofern die Ethikkommission festgestellt hat, dass die in § 3a Abs. 2 ESchG geregelten Rechtfertigungsgründe vorliegen, hat die Antragsberechtigte folglich einen Anspruch auf zustimmende Bewertung zur Durchführung einer PID⁹⁷. Aufgabe der mit einem Antrag befassten Ethikkommission ist es, die in § 3a Abs. 2 ESchG verwendeten unbestimmten Rechtsbegriffe, wie „schwerwiegende Erbkrank-

92 Die Festlegung einer Frist von drei Monaten, innerhalb derer die Ethikkommission über einen Antrag zu entscheiden hat, erfolgte im Interesse der Antragsberechtigten in Anlehnung an vergleichbare Bestimmungen in der Verwaltungsgerichtsordnung und ist nach Auffassung der Bundesregierung im Hinblick auf die den Ethikkommissionen übertragenen Aufgaben angemessen; vgl. die Begründung zu § 6 Abs. 1 PIDV, in: BR-Drs. 717/12, S. 30.

93 Vgl. etwa § 35 Satz 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes für das Land Nordrhein-Westfalen (VwVfG. NRW) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. November 1999 (GV. NRW. S. 602), zuletzt geändert durch Art. 2 des Gesetzes vom 15. November 2016 (GV. NRW. S. 934). Verwaltungsakt ist danach jede Verfügung, Entscheidung oder andere hoheitliche Maßnahme, die eine Behörde zur Regelung eines Einzelfalles auf dem Gebiet des öffentlichen Rechts trifft und die auf unmittelbare Rechtswirkung nach außen gerichtet ist.

94 Zur Qualifikation der Entscheidungen der Ethikkommissionen als Verwaltungsakte vgl. etwa Müller-Terpitz, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, § 3a ESchG Rn. 21 und die Bundesregierung im Verordnungsentwurf zur PIDV, in: BR-Drs. 717/12, S. 30; zum Rechtsschutz gegen ein ablehnendes Votum einer Ethikkommission nach § 3a Abs. 3 Nr. 2 ESchG vgl. zum Beispiel Taupitz, in: Günther/Taupitz/Kaiser, Embryonenschutzgesetz, § 3a Rn. 63; Frister/Lehmann, in: JZ 2012, 659 (665) und eingehend Huber/Lindner, in: MedR 2016, 502 ff. sowie Landwehr, Rechtsfragen der Präimplantationsdiagnostik, S. 135 ff.

95 So die Begründung im Verordnungsentwurf der Bundesregierung, BR-Drs. 717/12, S. 30.

96 Zu den materiellen Voraussetzungen für die Durchführung einer PID nach § 3a Abs. 2 ESchG vgl. näher oben zu Gliederungspunkt 3.1.

97 So die Begründung der Bundesregierung zu § 6 Abs. 4 Satz 1 PIDV, BR-Drs. 717/12, S. 31.

heit“, „hohes Risiko“ „schwerwiegende Schädigung“ und „hohe Wahrscheinlichkeit“ im konkreten Einzelfall auszulegen⁹⁸. Nach der Begründung des Verordnungsgebers zu § 5 PIDV soll sie sich hierbei an dem Willen des Gesetzgebers, wie er etwa in der Gesetzesbegründung zum PräimpG zum Ausdruck kommt, orientieren⁹⁹.

Damit verfügt die Ethikkommission über einen eng gesteckten Kompetenzbereich. Die Ethikkommission hat sich insbesondere nicht mit ethischen Fragen der PID zu beschäftigen, sondern ausschließlich zu prüfen, ob die in § 3a Abs. 2 ESchG geregelten Erlaubnistatbestände im konkreten Einzelfall tatsächlich gegeben sind. Die Prüfungs- und Bewertungskompetenz der Ethikkommission erstreckt sich mithin allein auf die Einhaltung der „rechtlichen“ Voraussetzungen des § 3a Abs. 2 ESchG. Eine weitergehende Bewertung ist ihr untersagt¹⁰⁰. Anders als nach der Regelung in § 9 StZG, der zufolge die Zentrale-Ethikkommission für Stammzellenforschung anhand der eingereichten Unterlagen prüft und bewertet, ob die Voraussetzungen nach § 5 StZG erfüllt sind und das Forschungsvorhaben in diesem Sinne „ethisch vertretbar“ ist, dürfen die Ethikkommissionen für PID eine derartige Überprüfung der PID anhand ethischer Maßstäbe also nicht vornehmen. Angesichts der Zusammensetzung der Ethikkommissionen für PID ist aber davon auszugehen, dass hier nicht nur die rechtlichen Voraussetzungen des § 3a Abs. 2 ESchG geprüft, sondern – in unzulässiger Weise – ethische Maßstäbe zur Überprüfung herangezogen werden¹⁰¹.

Mit diesen rechtlichen Vorgaben ist es nicht zu vereinbaren, dass die Vorschrift des § 6 Abs. 4 Satz 1 Halbsatz 2 PIDV der Ethikkommission aufgibt, über die in § 3a Abs. 2 ESchG genannten Voraussetzungen hinaus auch die „im konkreten Einzelfall maßgeblichen psychischen, sozialen und ethischen Gesichtspunkte“ zu berücksichtigen. In der rechtswissenschaftlichen Literatur wird zu Recht darauf hingewiesen, dass es sich bei dem Votum der Ethikkommission um eine rechtlich streng gebundene Entscheidung handelt, die sich auf die Einhaltung der Voraussetzungen des § 3a Abs. 2 ESchG beschränkt, so dass für die Berücksichtigung weiterer Umstände, wie sie die PIDV in § 6 Abs. 4 Satz 1 Halbsatz 2 vorsieht, kein Raum bleibt¹⁰². Den Prüfungsmaßstab beziehungsweise Kompetenzbereich der Ethikkommissionen für PID auszuweiten, einzuengen oder zu präzisieren, ist der Verordnungsgeber nach derzeitiger Rechtslage mangels

98 Vgl. Frommel, in: JZ 2013, 488 (492) sowie die Begründung im Verordnungsentwurf der Bundesregierung, BR-Drs. 717/12, S. 27.

99 Vgl. BR-Drs. 717/12, S. 27.

100 Vgl. Taupitz, in: Günther/Taupitz/Kaiser, Embryonenschutzgesetz, § 3a Rn. 61; Frommel, in: JZ 2013, 488 (492); Duttge, in: ZStW 2013, 647 (654); Schroth, in: ZStW 2013, 627 (637); Müller-Terpitz, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, § 3a ESchG Rn. 21; Pestalozza, in: MedR 2013, 343 (345); Frister/Lehmann, in: JZ 2012, 659 (665); so ausdrücklich und zu Recht auch die Begründung der Bundesregierung zum Entwurf einer PID-Verordnung, in: BR-Drs 717/12, S. 27.

101 Vgl. Schroth, in: ZStW 2013, 627 (637).

102 Vgl. Frommel, in: JZ 2013, 488 (492); Pestalozza, in: MedR 2013, 343 (345); Duttge, in: ZStW 2013, 647 (654); Schroth, in: ZStW 2013, 627 (637); Frister/Lehmann, in: JZ 2012, 659 (665); Müller-Terpitz, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, § 3a ESchG Rn. 21; Taupitz, in: Günther/Taupitz/Kaiser, Embryonenschutzgesetz, § 3a Rn. 61; Schütze, Präimplantationsdiagnostik, in: Heidelberger Kommentar Arztrecht/Krankenhausrecht/Medizinrecht, Ordnungsziffer 4200 Rn. 53; Landwehr, Rechtsfragen der Präimplantationsdiagnostik, S. 134.

einer entsprechenden Ermächtigung nicht befugt. Insbesondere die in § 6 Abs. 4 Satz 1 Halbsatz 2 PIDV vorgesehene Berücksichtigung „ethischer Gesichtspunkte“ ist nicht von der Ermächtigungsgrundlage des § 3a Abs. 3 Satz 3 Nr. 2 ESchG gedeckt und die Vorschrift des § 3a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 ESchG ist als abschließende Regelung anzusehen¹⁰³. In der Literatur wird die Bezeichnung der Kommissionen für PID als „Ethikkommissionen“ deshalb zum Teil kritisiert und vorgeschlagen, sie besser als „PID-Ausschüsse“ oder „PID-Kommissionen“ zu bezeichnen, auch um Verwechslungen mit den nach dem AMG und MPG tätigen Ethik-Kommissionen zu vermeiden¹⁰⁴.

5. Literaturverzeichnis

Ammann, Daniel, Medizinethik und medizinische Expertengremien im Licht des öffentlichen Rechts – Ein Beitrag zur Lösung von Unsicherheiten im gesellschaftlichen Umgang mit lebenswissenschaftlichen Fragestellungen aus rechtswissenschaftlicher Perspektive, Schriften zum Gesundheitsrecht Band 24, Verlag Duncker & Humblot GmbH, Berlin 2012.

Arbeitskreis Pränatale Diagnostik (Hrsg.), Pränatale Diagnostik – Eine Informationsschrift zu vorgeburtlichen Untersuchungsmethoden, 4. Auflage, Münster 2010; abrufbar im Internet unter: <http://www.praenataldiagnostik-info.de/>.

Bundesärztekammer (Hrsg.), Richtlinien zur pränatalen Diagnostik von Krankheiten und Krankheitsdispositionen, in: Deutsches Ärzteblatt (DÄBL.), 1998, A-3236 – 3242; abrufbar im Internet unter: <https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=14769>.

Bundesärztekammer (Hrsg.), Diskussionsentwurf zu einer Richtlinie zur Präimplantationsdiagnostik, in: Deutsches Ärzteblatt (DÄBL.), 2000, A-525 – 528; abrufbar im Internet unter: <https://www.aerzteblatt.de/pdf/97/9/a525-8.pdf?ts=28%2E07%2E2004+12%3A01%3A34>.

Bundesärztekammer (Vorstand), (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion – Novelle 2006, in: Deutsches Ärzteblatt (DÄBL.), 2006, A-1392 – 1403; abrufbar im Internet unter: <https://www.aerzteblatt.de/pdf/103/20/a1392.pdf?ts=25%2E08%2E2009+19%3A32%3A42>.

Bundesärztekammer (Hrsg.), Memorandum zur Präimplantationsdiagnostik (PID), in: Deutsches Ärzteblatt (DÄBL.), 2011, A-1701 – 1708; abrufbar im Internet unter: <https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=101552>.

Bundesärztekammer (Hrsg.), Stellungnahme zum Entwurf der Bundesregierung für eine Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikverordnung –

103 Vgl. insbesondere Pestalozza, in: MedR 2013, 343 (345); Taupitz, in: Günther/Taupitz/Kaiser, Embryonenschutzgesetz, § 3a Rn. 61; Landwehr, Rechtsfragen der Implantationsdiagnostik, S. 134f. mit weiteren Nachweisen aus der Literatur.

104 Vgl. Müller-Terpitz, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, § 3a ESchG Rn. 21; Hübner/Pühler, in: MedR 2011, 789 (795); Taupitz, in: Günther/Taupitz/Kaiser, Embryonenschutzgesetz, § 3a Rn. 60.

PIDV, Berlin, 14. Dezember 2012; abrufbar im Internet unter: http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Stn-BAeK-PID_141220123.pdf.

Deutsch, Erwin/Spickhoff, Andreas, Medizinrecht – Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinproduktrecht und Transfusionsrecht, 7. Auflage, Springer-Verlag, Berlin/Heidelberg 2014.

Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina – Nationale Akademie der Wissenschaften/acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften/Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften/Union der deutschen Akademie der Wissenschaften (Hrsg.), Präimplantationsdiagnostik (PID) – Auswirkungen einer begrenzten Zulassung in Deutschland, Ad-hoc-Stellungnahme, Berlin, Januar 2011; abrufbar im Internet unter: http://www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/201101_natEmpf_PID-DE.pdf.

Deutscher Anwaltsverein (Hrsg.), Stellungnahme des Deutschen Anwaltsvereins durch den Medizinrechtsausschuss zu den Gesetzentwürfen der Präimplantationsdiagnostik, in: Zeitschrift für das gesamte Medizinrecht (ZGMR), 2011, S. 71 – 73.

Deutscher Ethikrat (Hrsg.), Präimplantationsdiagnostik, Stellungnahme, Berlin 2011; abrufbar im Internet unter: <http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/stellungnahme-praeimplantationsdiagnostik.pdf>.

Deutscher Ethikrat (Hrsg.), Die Zukunft der genetischen Diagnostik – von der Forschung in die klinische Anwendung, Stellungnahme, Berlin 2013; abrufbar im Internet unter: <http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/stellungnahme-zukunft-der-genetischen-diagnostik.pdf>.

Duttke, Gunnar, Wider den prinzipienvergessenen Zeitgeist bei der rechtsethischen Beurteilung der Präimplantationsdiagnostik, in: Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft (ZStW), 2013, S. 647 – 658.

Erster Bericht der Bundesregierung über die Erfahrungen mit der Präimplantationsdiagnostik, in: BT-Drs. 18/7020 vom 10. Dezember 2015.

Frister, Helmut/Lehmann, Maja Caroline, Die gesetzliche Regelung der Präimplantationsdiagnostik, in: Juristenzeitung (JZ), 2012, S. 659 – 667.

Frommel, Monika, Die Neuregelung der Präimplantationsdiagnostik durch § 3a Embryonenschutzgesetz, in: Juristenzeitung (JZ), 2013, S. 488 – 495.

Günther, Hans-Ludwig/Taupitz, Jochen/Kaiser, Peter, Embryonenschutzgesetz, Juristischer Kommentar mit medizinisch-naturwissenschaftlichen Grundlagen, 2. Auflage, Verlag W. Kohlhammer GmbH, Stuttgart 2014.

Heidelberger Kommentar Arztrecht/Krankenhausrecht/Medizinrecht, herausgegeben von Hans-Jürgen Rieger, Franz-Josef Dahm, Christian Katzenmeier, Gernot Steinhilper und Martin H. Stellpflug, Loseblattwerk, Bearbeitungsstand: 69. Ergänzungslieferung, C. F. Müller GmbH, Heidelberg 2017.

Heinrichs, Bert/Spranger, Tade Matthias/Tambornino, Lisa, Ethische und rechtliche Aspekte der Pränataldiagnostik – Herausforderungen angesichts neuer nicht-invasiver Testverfahren, in: Medizinrecht (MedR), 2012, S. 625 – 630.

Huber, Franziska/Lindner, Josef Franz, Rechtsschutz gegen ein negatives PID-Votum der Ethikkommission nach § 3a Abs. 3 Nr. 2 ESchG, in: Medizinrecht (MedR) 2016, S. 502 – 506.

Hufen, Friedhelm, Verfassungsrechtliche Bedenken gegen frühe Pränataldiagnostik?, in: Medizinrecht (MedR), 2017, S. 277 – 282.

Huster, Stefan, Der Gemeine Bundesausschuss als Ethikbehörde? – Zur Regulierung der Pränataldiagnostik durch das Krankenversicherungsrecht, in: Medizinrecht (MedR), 2017, S. 282 – 286.

Hübner, Marlis/Pühler, Wiebke, Das Gendiagnostikgesetz – neue Herausforderungen im ärztlichen Alltag, in: Medizinrecht (MedR), 2010, S. 676 – 682.

Hübner, Marlis/Pühler, Wiebke, Die neuen Regelungen zur Präimplantationsdiagnostik – wesentliche Fragen bleiben, in: Medizinrecht (MedR), 2011, S. 789 – 796.

Institut Mensch, Ethik und Wissenschaft gGmbH (IMEW), Präimplantationsdiagnostik in Deutschland, Handreichung, 2016; abrufbar im Internet unter: http://www.imew.de/fileadmin/Dokumente/dokumente_2016/HandreichungZurPID_20160301.pdf.

Joerden, Jan C./Uhlig, Carola, Vorgeburtliches Leben – rechtliche Überlegungen zur genetischen Pränataldiagnostik, in: Pränatale Diagnostik und Therapie in Ethik, Medizin und Recht, herausgegeben von Florian Steger, Simone Ehm und Michael Tchirikov, Springer-Verlag, Berlin/Heidelberg 2014, S. 93 – 110.

Kern, Bernd-Rüdiger (Hrsg.), Gendiagnostikgesetz, Kommentar, 1. Auflage, Verlag C. H. Beck, München 2012.

Kersten, Jens, Interdisziplinäre Politikberatung und Rechtsgestaltung: Über die Metamorphose von Ethik-Kommissionen, in: Ethik und wissenschaftliche Politikberatung, herausgegeben von Christian Albrecht, Schriften aus dem Institut Technik-Theologie-Naturwissenschaften an der Ludwig-Maximilians-Universität München, Band 4, S. 29 – 43, Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2015.

Kiworr, Michael/Bauer, Axel W./Cullen, Paul, Vorgeburtliche Diagnostik: Schritte auf dem Weg zur Eugenik, in: Deutsches Ärzteblatt (DÄBl.), 2017, A 255 – 257; abrufbar im Internet unter: <https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=186260>.

Kösters, Andreas/Lüttenberg, Beate, Ethische Probleme vorgeburtlicher Diagnostik, in: wissen.leben.ethik – Themen und Positionen der Bioethik, herausgegeben von Johann S. Ach, Beate Lüttenberg und Michael Quante, mentis Verlag GmbH, Münster 2014, S. 31 – 42.

Landwehr, Charlotte, Rechtsfragen der Präimplantationsdiagnostik, Kölner Schriften zum Medizinrecht Band 21, Springer-Verlag, Berlin/Heidelberg 2017.

-
- Langanke, Martin/Kirschke, Stefan, Ethische Probleme der Pränataldiagnostik – Zur Ethik der Inanspruchnahme aus eudaimonistischer Perspektive, in: Pränatale Diagnostik und Therapie in Ethik, Medizin und Recht, herausgegeben von Florian Steger, Simone Ehm und Michael Tchirikov, Springer-Verlag, Berlin/Heidelberg 2014, S. 67 – 92.
- Lindner, Josef Franz, Fällt der „PraenaTest“ in den Anwendungsbereich des § 15 GenDG?, in: Medizinrecht (MedR), 2013, S. 288 – 291.
- Listl, Susanne, Die zivilrechtliche Haftung für Fehler von Ethikkommissionen, Springer-Verlag, Berlin/Heidelberg 2012.
- Maio, Giovanni, Einfach, aber gefährlich – Der Bluttest auf Trisomie 21 und die pränatale Diagnostik, in: Herder Korrespondenz, 2013, S. 358 – 362.
- Middel, Annette, Verfassungsrechtliche Fragen der Präimplantationsdiagnostik und des therapeutischen Klonens, Nomos Verlag, Baden-Baden 2006.
- Nationaler Ethikrat (Hrsg.), Genetische Diagnostik vor und während der Schwangerschaft, Stellungnahme, Berlin 2003; abrufbar im Internet unter: <http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/genetische-diagnostik-vor-und-waehrend-der-schwangerschaft.pdf>.
- Nationaler Ethikrat, Polkörperdiagnostik, Stellungnahme, Berlin, 16. Juni 2004; abrufbar im Internet unter: <http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/polkoerperdiagnostik.pdf>.
- Pestalozza, Christian, Eine späte und missliche Geburt: Die Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik, in: Medizinrecht (MedR), 2013, S. 343 – 350.
- Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch, 266. Auflage, Walter de Gruyter GmbH, Berlin/Boston, 2014.
- Ruso, Berit/Thöni, Magdalena, Quo vadis Präimplantationsdiagnostik? – Die rechtlichen Rahmenbedingungen und aktuelle Tendenzen im Bereich der Präimplantationsdiagnostik in Deutschland, in: Medizinrecht (MedR), 2010, S. 74 – 78.
- Schillhorn, Kerrin/Heidemann, Simone, Gendiagnostikgesetz, Kommentar für die Praxis, medhochzwei Verlag GmbH, Heidelberg 2011.
- Scholz, Karsten, Ethik-Kommission, in: Heidelberger Kommentar Arztrecht/Krankenhausrecht/Medizinrecht, herausgegeben von Hans-Jürgen Rieger, Franz-Josef Dahm, Christian Katzenmeier, Gernot Steinhilper und Martin H. Stellpflug, Loseblattwerk, C. F. Müller GmbH, Heidelberg, Ordnungsziffer 1670, Bearbeitungsstand: Februar 2012.
- Schroth, Ulrich, Die gesetzliche Regelung der PID – De lege lata et de lege ferenda, in: Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft (ZStW), 2013, S. 627 – 646.
- Schütze, H., Präimplantationsdiagnostik, in: Heidelberger Kommentar Arztrecht/Krankenhausrecht/Medizinrecht, herausgegeben von Hans-Jürgen Rieger, Franz-Josef Dahm,

Christian Katzenmeier, Gernot Steinhilper und Martin H. Stellpflug, Loseblattwerk, C. F. Müller GmbH, Heidelberg, Ordnungsziffer 4200, Bearbeitungsstand: März 2015.

Spickhoff, Andreas (Hrsg.), Medizinrecht, Kommentar, 2. Auflage, Verlag C. H. Beck, München 2014.

Taupitz, Jochen/Hermes, Benjamin, Neuregelung der PID – an der medizinischen Praxis vorbei?, in: Medizinrecht (MedR), 2015, S. 244 – 248.

Von Unger, Hella/Simon, Dagmar, Wissensregulierung durch Ethikkommissionen?, in: Handbuch Wissenschaftspolitik, 2. Auflage, Springer Fachmedien, Wiesbaden 2016, S. 395 – 410.

Vogeler, Marcus, Ethik-Kommissionen – Grundlagen, Haftung und Standards, Springer-Verlag, Berlin/Heidelberg 2011.

Vorgeburtliche Blutuntersuchung zur Feststellung des Down-Syndroms, Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Hubert Hüppe, Cornelia Rüffer, Dagmar Schmidt (Wetzlar), Kathrin Vogler und anderer Abgeordneter, in: BT-Drs. 18/4574 vom 9. April 2015.

Wieacker, Peter/Steinhard, Johannes, Pränataldiagnostik genetischer Erkrankungen, in: Deutsches Ärzteblatt (DÄBl.), 2010, S. 857 – 862.

Wostry, Thomas, Fünf Jahre PID-Gesetz – Die Präimplantationsdiagnostik in Deutschland aus rechtlicher Sicht, in: medizinische genetik (medgen), Zeitschrift, 2016, S. 299 – 303.

Zerres, Klaus/Scholz, Christine, Gesellschaftlicher Diskurs zur Präimplantationsdiagnostik im Spiegel von Debatten und Stellungnahmen, in: medizinische genetik (medgen), 2016, S. 342 – 353.
