Deutscher Bundestag **Drucksache 17/**
17. Wahlperiode

Gesetzentwurf

der Abgeordneten René Röspel, Priska Hinz (Herborn), Patrick Meinhardt, Dr. Norbert Lammert, ….

Entwurf eines Gesetzes zur begrenzten Zulassung der Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikgesetz - PräimpG)

A. Problem

Als Präimplantationsdiagnostik (PID) wird die genetische Untersuchung von Embryonen bezeichnet, die wenige Tage alt sind und durch extrakorporale Befruchtung im Rahmen einer reproduktionsmedizinischen Behandlung erzeugt wurden. Für die Übertragung in die Gebärmutter der Frau werden von mehreren Embryonen diejenigen ausgewählt, bei denen bestimmte Dispositionen für Erbkrankheiten oder chromosomale Veränderungen ausgeschlossen werden können.

Über viele Jahre bestand in der politischen und wissenschaftlichen Debatte weitgehende Einigkeit darüber, dass die Präimplantationsdiagnostik (PID) durch das Embryonenschutzgesetz verboten ist. So hat etwa die Enquete-Kommission Recht und Ethik der modernen Medizin des Deutschen Bundestages in ihrem Abschlussbericht vom 14. Mai 2002 (Bundestags-Drucksache 14/9020) in einem eigenen Kapitel ausführlich Stellung zur PID bezogen. Die Mehrheit der Kommission ging in diesem Bericht davon aus, dass die PID nach geltendem Recht verboten sei. Auch der Nationale Ethikrat ging in seiner Stellungnahme „Genetische Diagnostik vor und während der Schwangerschaft“ aus dem Jahr 2003 davon aus, dass die PID in Deutschland verboten sei (Nationaler Ethikrat 2003: Genetische Diagnostik vor und während der Schwangerschaft).

Nach dem Urteil des Bundesgerichtshofes vom 6. Juli 2010 (Az. 5 StR 386/09), wonach die Regelungen im Embryonenschutzgesetz nicht ein grundsätzliches Verbot der Präimplantationsdiagnostik umfassen, besteht gesetzlicher Regelungsbedarf.

Der BGH hat in seiner Begründung ausgeführt, dass das Urteil nicht so zu interpretieren sei, dass damit eine unbegrenzte Selektion von Embryonen im Rahmen einer künstlichen Befruchtung anhand genetischer Merkmale zulässig sein dürfe und dass eine eindeutige gesetzliche Regelung der Materie wünschenswert wäre.

B. Lösung

Um Rechtssicherheit für die betroffenen Paare und die Ärzte herzustellen, ist das Embryonenschutzgesetz um eine Regelung zu ergänzen, wonach die genetische Untersuchung eines Embryos im Rahmen einer künstlichen Befruchtung grundsätzlich verboten ist.

Nur in Ausnahmefällen wird eine solche Untersuchung für nicht rechtswidrig erklärt. In diesen Fällen muss bei den Eltern oder einem Elternteil eine humangenetisch diagnostizierte Disposition vorliegen, die mit einer hohen Wahrscheinlichkeit zu Fehl- oder Totgeburten oder zum Tod des Kindes im ersten Lebensjahr führen kann.

Weitere Voraussetzung ist die Verpflichtung, eine Beratung anzubieten sowie das positive Votum einer Ethikkommission.

Für diese Fälle werden in das Gesetz Verfahrensregelungen aufgenommen wie die Beschränkung auf ein lizenziertes Zentrum, Einzellfallentscheidung einer Ethik-Kommission sowie Dokumentations- und Berichtspflichten.

C. Alternativen

Ein ausnahmsloses Verbot der PID ist theoretisch denkbar. Ein solches Verbot hätte jedoch erhebliche negative Auswirkungen auf Paare, die aufgrund einer genetischen Vorbelastung ein hohes Risiko für eine Tot- oder Fehlgeburt haben und sich im Rahmen einer reproduktionsmedizinischen Behandlung ihren Kinderwunsch erfüllen wollen.

Eine Freigabe der Anwendung der PID zur Feststellung schwerer Erbkrankheiten hingegen würde insbesondere dazu führen, dass die Indikationsstellung zur Anwendung der Diagnostik langfristig ausgeweitet werden würde. Die Erfahrungen in anderen Ländern, in denen die PID zugelassen ist, zeigen, dass eine Begrenzung auf schwere Krankheitsbilder nicht möglich ist.

Ebenfalls denkbar wäre ein Verzicht auf eine gesetzliche Regelung der PID. Ohne eine gesetzliche Regelung würde der Beschluss des Bundesgerichtshofes weiter Bestand haben. Fragen des Lebensschutzes insbesondere in den frühesten Entwicklungsstadien menschlichen Lebens sollen jedoch nicht durch Richterrecht entschieden werden. Auch eine Anwendung der PID in der medizinischen Praxis ohne konkrete Regelungsvorschriften ist abzulehnen, da hierdurch weiter Rechtsunsicherheiten für betroffene Paare sowie für Ärzte und weiteres medizinische Personal bestehen würden.

D. Kosten

Die Auswirkungen auf die gesetzlichen und privaten Krankenkassen, die die Anwendung der Präimplantationsdiagnostik im Rahmen reproduktionsmedizinischer Behandlungen anteilig zu finanzieren haben, dürften angesichts der vorgeschlagenen, klar und eng umgrenzten Zulassung der Präimplantationsdiagnostik sehr begrenzt sein.
Auswirkungen auf die Haushalte von Bund und Ländern hat die begrenzte Zulassung der Präimplantationsdiagnostik nur, sofern diese als beihilfefähig anerkannt wird. Es steht zu erwarten, dass die Höhe dieser Mehrausgaben gering ausfällt.

Entwurf eines Gesetzes zur begrenzten Zulassung der Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikgesetz – PräimpG)

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1
Änderungen des Embryonenschutzgesetzes

Das Embryonenschutzgesetz vom 13. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2746), das durch Artikel 22 des Gesetzes vom 23. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2702) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 1 wird folgender Satz 2 angefügt:

   „Abweichend von Absatz 1 Nummer 5 wird nicht bestraft, wer im Rahmen von reproduktionsmedizinischen Behandlungen, in deren Verlauf eine Untersuchung nach § 3a Absatz 2 durchgeführt wird, auch mehr Eizellen einer Frau befruchtet, als ihr innerhalb eines Zyklus übertragen werden sollen.“

2. In § 3 wird Satz 2 aufgehoben

3. Nach § 3 wird folgender § 3a eingefügt:

„§ 3a
Genetische Untersuchung des Embryos vor der Implantation (Präimplantationsdiagnostik)

(1) Wer einen Embryo vor dessen Übertragung auf eine Frau genetisch untersucht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Nicht rechtswidrig ist die Untersuchung, wenn

1. sie von einem Arzt und mit schriftlicher Zustimmung der Frau vorgenommen wird,

2. sie in einer nach § 8a zertifizierten Einrichtung erfolgt,

3. bei den Eltern oder einem Elternteil eine genetische oder chromosomale Disposition diagnostiziert ist, die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft mit hoher Wahrscheinlichkeit eine Schädigung des Embryos, Fötus oder Kindes zur Folge hat, die zur Tot- oder Fehlgeburt oder zum Tod im ersten Lebensjahr führen kann,

4. sie dazu dient, den Embryo auf das Vorhandensein einer Schädigung nach Nummer 3 zu untersuchen, und

5. die Ethikkommission (§ 8a) die Voraussetzungen nach Nummer 3 bescheinigt

(3) Ordnungswidrig handelt derjenige, der die Untersuchung nach Absatz 2 durchführt, ohne dass der Frau zuvor ein Angebot zur frauenärztlich-reproduktionsmedizinischen, humangenetischen und psychosozialen Beratung gemacht wurde. Ordnungswidrig handelt

auch derjenige, der die Untersuchung nach Absatz 2 durchführt, obwohl er nicht über die in der Rechtsverordnung nach § 8c bestimmte Qualifikation verfügt. Ordnungswidrigkeiten nach Satz 1 und 2 können mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro bestraft werden.

(4) Nicht bestraft wird in den Fällen der Absätze 1 und 3 die Frau, auf die ein Embryo übertragen werden soll.“

4. Nach § 8 werden folgende §§ 8a bis 8c eingefügt:

„§ 8a
Ethikkommission, Zertifizierte Zentren

(1) Die Bundesregierung beruft eine interdisziplinär zusammengesetzte Ethikkommission, die genetische Untersuchungen nach § 3a Absatz 2 Nummer 5 überprüft. Ein Arzt, der genetische Untersuchungen an Embryonen vornimmt, kann nicht Mitglied sein, soweit die Kommission über Untersuchungen des Arztes entscheidet.

(2) Die Bundesregierung benennt ein Zentrum, das die genetischen Untersuchungen im Rahmen des § 3a durchführen darf. Bei der Auswahl des Zentrums soll die Bundesregierung die Erreichbarkeit für die Bevölkerung berücksichtigen. Das Zentrum soll Teilnehmer am Register des Deutschen IVF- Registers e.V. sein.

§ 8b
Monitoring, Datenerhebung

(1) Die Bundesregierung erstellt jährlich bis zum 1. September einen Bericht über die Zahl der jährlich durchgeführten genetischen Untersuchungen an Embryonen nach § 3a, der eine wissenschaftliche Auswertung umfasst. Der Bericht basiert auf anonymisierten Daten. Er ist bis zum 1. September eines jeden Jahres dem Deutschen Bundestag zuzuleiten.

(2) Die Ethikkommission und das ernannte Zentrum nach § 8a übermitteln jährlich bis zum 1. Juni die für den Bericht nach Absatz 1 notwendigen Informationen, insbesondere die Zahl der durchgeführten und nicht durchgeführten genetischen Untersuchungen an Embryos nach § 3a an das Bundesministerium für Gesundheit. Die Erhebung und Übermittlung erfolgt anonymisiert.

§ 8c
Verordnungsermächtigung

Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung nach öffentlicher Anhörung der medizinischen Fachverbände und der Gendiagnostikkommission (§ 23 GenDG) zu bestimmen:

1. Anforderungen an die ärztliche Qualifikation im Sinne des § 3a Absatz 2 einschließlich der regelmäßig zu absolvierenden Fortbildung,

2. Anforderungen an die frauenärztlich-reproduktionsmedizinische, humangenetische und psychosoziale Beratung vor einer genetischen Untersuchung eines Embryos nach § 3a und an die Beratungsstellen,

3. Art und Umfang der von der Ethikkommission und dem Zentrum nach § 8b zu übermittelnden Informationen.“

5. In § 10 werden nach den Wörtern „Maßnahmen der in“ die Wörter „§3a und“ eingefügt.

Artikel 2
Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Berlin, den XX. Februar 2011

Begründung

A. Allgemeines

Der vorliegende Gesetzentwurf dient dem Ziel, die nach dem Urteil des Bundesgerichtshofes vom 6. Juli 2010 (Az. 5 StR 386/09) bestehenden Rechtsunsicherheiten im Hinblick auf die Zulässigkeit und die Grenzen der Anwendung der Präimplantationsdiagnostik aufzulösen. Zu diesem Zweck wird das Embryonenschutzgesetz (EschG) um einen Paragraphen zur Präimplantationsdiagnostik (PID) ergänzt.

Nach dem vorliegenden Gesetzentwurf ist die Durchführung einer PID grundsätzlich verboten. Erfahrungen bei der Anwendung der PID im Ausland zeigen, dass trotz einschränkender rechtlicher Zulassungskriterien zur Einstufung von Krankheitsmerkmalen wie „schwere Erbkrankheit“, „nicht heilbar“ oder „nicht therapierbar“ eine Ausweitung der Indikation auf immer mehr Krankheiten wie zum Beispiel Chorea Huntington, Mukoviszidose oder einer Brustkrebs-Disposition oder gar Behinderungen wie Trisomie 21 (Down-Syndrom) stattfindet.

Verboten ist nach dem Gesetzentwurf weiterhin eine PID, die der Wunscherfüllung der Zusammensetzung genetischer Anlagen von Kindern nach dem Willen der Eltern dienen soll wie zum Beispiel die HLA-Typisierung, bei der die PID zur Bestimmung der immunologischen Verträglichkeit des untersuchten Embryos zu einem bereits vorhanden Kind, das an einer schweren Krankheit leidet, vorgenommen wird. Ebenfalls verboten ist die Durchführung der PID bei einem extrakorporalen Embryo, um spontane, also nicht auf Grundlage einer genetischen Disposition der Eltern basierende Chromosomenstörungen festzustellen (Aneuploidie-Screening).

Eine Zulassung der PID analog zur vorgeburtlichen genetischen Untersuchung (Pränataldiagnostik - PND) ist nicht vertretbar. Die PND dient grundsätzlich der Vorsorge – also dem Schutz von Mutter und Kind während einer Schwangerschaft. Eine Konfliktlage ist gegeben und ein möglicher Schwangerschaftsabbruch nach einer PND ist laut § 218a Absatz 2 StGB nur dann nicht rechtswidrig, wenn der Abbruch der Schwangerschaft unter Berücksichtigung der gegenwärtigen und zukünftigen Lebensverhältnisse der Schwangeren nach ärztlicher Erkenntnis angezeigt ist, um eine Gefahr für das Leben oder die Gefahr einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des körperlichen oder seelischen Gesundheitszustandes der Schwangeren abzuwenden, und diese Gefahr nicht auf eine andere für sie zumutbare Weise abgewendet werden kann. Diese Konfliktlage liegt jedoch im Rahmen reproduktionsmedizinscher Behandlungen, in denen eine „schwerwiegende“ Erkrankung des Embryos diagnostiziert wird, nicht vor. Zum einen besteht keine Schwangerschaft, zum anderen dient die PID der Selektion von Embryonen aufgrund bestimmter Merkmale. Es gibt zwar ein Recht auf Fortpflanzung, das aus dem Recht auf freie Entfaltung der Persönlichkeit folgt, aber kein Recht auf ein Kind mit bestimmten Merkmalen.

In wenigen Fällen jedoch ist die Durchführung der PID nach diesem Gesetzentwurf vertretbar und zulässig. Das Kriterium für die Zulassung ist hierbei nicht ein bestimmtes Krankheitsbild beim Embryo, sondern die (Über-)Lebensfähigkeit des Embryos. Beweggrund für die Zulassung sind das Leiden und die berechtigten Interessen von Paaren, deren genetische Vorbelastung zu Fehl- oder Totgeburten führen kann.

Die zweistufige Beschränkung der Zulässigkeit der Durchführung einer PID - auf die genetische Vorbelastung der Paare bzw. eines Teils der Paare sowie die Lebensfähigkeit der Embryonen - stellt sicher, dass einer Ausweitung der Indikationsstellung klare Grenzen gesetzt werden. Diesem Zweck dienen auch die weiteren Regelungen in dem vorliegenden Gesetzentwurf wie die Einrichtung einer Ethikkommission, die die Zulässigkeit der PID bescheinigt, sowie eines zertifizierten Zentrums, an dem die PID durchgeführt werden darf. Weiterhin sieht der Gesetzentwurf unter anderem eine Verordnungsermächtigung für die Anforderungen an die ärztliche Qualifikation, an die Beratung und die Berichtspflicht durch die Ethikkommission über die von ihr geprüften Fälle vor.

B. Einzelbegründung

Zu Artikel 1
Zu Nummer 1 (§ 1 Klarstellung zur Befruchtung von mehr als drei Eizellen)

Durch die Ergänzung des § 1 Absatz 1 Nummer 5 wird klargestellt, dass die Befruchtung von mehr als drei Eizellen innerhalb einer reproduktionsmedizinischen Behandlung in den Fällen ausdrücklich zulässig ist, in denen im Verlauf der Behandlung eine Untersuchung nach § 3a Absatz 2 erforderlich sein wird. Nach übereinstimmender Auffassung von Experten ist für die Durchführung einer PID die Befruchtung von rund acht bis neun Eizellen erforderlich. Mithin müssen für eine Erfolg versprechende PID mehr menschliche Embryonen hergestellt werden, als später auf die Frau übertragen werden sollen. Hieraus ergibt sich, dass eine PID nach der bisher vorherrschenden Interpretation der Vorgaben des Embryonenschutzgesetzes (so genannte „Dreier-Regel“) unzulässig wäre.

Ohne eine klarstellende Zulassung der Befruchtung von mehr als drei Eizellen würde das Vorgehen im Rahmen einer PID auch der „(Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion“ der Bundesärztekammer aus dem Jahr 2006 widersprechen. Die Bundesärztekammer kommt in der (Muster-)Richtlinie „zu der Schlussfolgerung, dass es gegenwärtig nicht zulässig ist, mehr als drei Eizellen zu befruchten und in einem Zyklus dann nur einen oder allenfalls zwei dieser Embryonen zu übertragen.“

Aus Gründen der Rechtssicherheit ist es daher zwingend erforderlich, eine Regelung zur Zulässigkeit der Befruchtung von mehr als drei Eizellen im Rahmen einer reproduktionsmedizinischen Behandlung zu treffen, sofern die Durchführung einer PID geplant ist. Da die Durchführung einer PID nur in den Fällen zulässig ist, in denen eine humangenetisch diagnostizierte Disposition bei den Eltern oder einem Elternteil vorliegt und die weiteren Voraussetzungen des § 3a Absatz 2 vorliegen müssen (siehe dort), ist bereits vor der Entnahme der Eizellen klar, ob eine PID durchgeführt wird oder nicht.

Zu Nummer 2 (§ 3 - Streichung der Ausnahmeregelung zum Verbot der Geschlechtswahl)

Nach § 3 Satz 2 des Embryonenschutzgesetzes ist es zulässig, dass ein Arzt im Rahmen einer reproduktionsmedizinischen Behandlung eine Samenzelle auswählt, um hierüber das

Geschlecht des späteren Embryos mit dem Ziel auszuwählen, das spätere Kind „vor der Erkrankung an einer Muskeldystrophie vom Typ Duchenne oder einer ähnlich schwerwiegenden geschlechtsgebundenen Erbkrankheit zu bewahren“. Hierzu muss die drohende Krankheit von der nach Landesrecht zuständigen Stelle als entsprechend schwerwiegend anerkannt worden sein. Jedoch liegen der Bundesregierung keinerlei Erkenntnisse vor, dass diese Ausnahmeregelung seit Verabschiedung des Embryonenschutzgesetzes jemals genutzt wurde.

Vielmehr werden in der wissenschaftlichen Debatte erhebliche Zweifel an der vorliegenden Ausnahmeregelung geäußert. So führt die Einstufung einer Krankheit als „schwerwiegend“ über die zuständigen Stellen der Länder – sofern das Verfahren jemals angewendet werden würde – absehbar zu einer Zersplitterung des Rechts in einem grundrechtlich als besonders schützenswert zu erachtenden Bereich. Auch die Hervorhebung des Krankheitsbildes Muskeldystrophie vom Typ Duchenne wird in der wissenschaftlichen Debatte als potentiell diskriminierend abgelehnt. Hinzu kommt, dass bisher eine effiziente Spermatozoentrennungstechnik fehlt, wodurch es an einer Anwendungsperspektive fehlt.

Gegen den Begriff „schwerwiegend“ zur Abgrenzung der Zulässigkeit der Durchführung einer Auswahl von Samenzellen zur Geschlechtswahl wird zudem eingewandt, dass dieser ungeeignet ist, da nur die Betroffenen die „Schwere“ einer Erkrankung – subjektiv – bewerten können und somit der Begriff „schwerwiegend“ ohne weitere Konkretisierungen nicht zur Abgrenzung von rechtlich Zulässigem von rechtlich Unzulässigem taugt. Folglich erscheint die ersatzlose Streichung dieses Satzes ohne negative Auswirkungen für Paare mit genetischen Vorbelastungen möglich und im Sinne der Rechtssicherheit und Rechtsklarheit auch als erforderlich.

Zu Nummer 3 (§ 3a neu - Präimplantationsdiagnostik)

Da für die Regelung der Präimplantationsdiagnostik (PID) umfassende Vorgaben erforderlich sind, werden die notwendigen Änderungen des Embryonenschutzgesetzes in einem neuen Paragraphen 3a zusammengefasst. Der neue § 3a sieht vor, dass bei Vorliegen schwerwiegender Gründe eine Untersuchung von bereits befruchteten Eizellen in klar umgrenzten Fällen zulässig ist.

Zu Absatz 1

Absatz 1 verbietet die genetische Untersuchung eines Embryos im Rahmen einer künstlichen Befruchtung. Die Handlung ist mit Freiheitsstrafe von bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe strafbewehrt. Nach dem Urteil des BGH vom 6. Juli 2010 (Az. 5 StR 386/09) ist eine im Rahmen einer künstlichen Befruchtung durchgeführte Präimplantationsdiagnostik (PID), die mittels Blastozystenbiopsie an nicht-totipotenten Zellen (Trophoblastzellen) vorgenommen wird, keine nach dem ESchG strafbare Handlung. Durch die Änderung in § 3a Absatz 1 (neu) wird die Strafbarkeitslücke geschlossen. Eine Präimplantationsdiagnostik ist grundsätzlich verboten. Ausnahmen vom Verbot ergeben sich aus § 3a Absatz 2 (neu; siehe dort).

Zu Absatz 2 (Zulassung der Präimplantationsdiagnostik unter engen Bedingungen)

Absatz 2 regelt die zulässige Ausnahme vom Verbot der Präimplantationsdiagnostik nach Absatz 1. Eine genetische Untersuchung eines Embryos ist demnach nur dann nicht

rechtswidrig, wenn die in Nummer 1 bis 5 genannten Voraussetzungen kumulativ vorliegen. Die Rechtswidrigkeit der Untersuchung entfällt demnach nur dann, wenn jede einzelne der in Absatz 2 genannten Voraussetzungen erfüllt ist.

Zulässig ist nach dem vorliegenden Gesetzentwurf und entsprechend dem Urteil des Bundesgerichtshofes vom 6. Juli 2010 nur die Durchführung einer PID mittels Biopsie nicht-totipotenter Zellen (Blastozystenbiopsie). Die – im Ausland übliche – Durchführung einer PID bereits im frühen 6-8-Zell-Stadium ist durch das Verbot des Klonens in § 6 Absatz 1 Embryonenschutzgesetz ausdrücklich verboten. Der genaue Zeitpunkt, ab wann die einzelnen Zellen des Embryos nicht mehr totipotent sind, lässt sich nicht eindeutig ermitteln. Nach dem Stand der Wissenschaft kann jedoch davon ausgegangen werden, dass die Zellen des Trophoblasten, die die äußeren Zellen der Blastozyste (Embryo etwa am 5. Tag) darstellen, und aus denen die Plazenta hervorgehen wird, nicht mehr totipotent sind. Die in dieser Phase durchgeführte Entnahme einer oder zweier Zellen des frühen Embryos stellt aufgrund der Pluripotenz der entnommenen Zellen kein Klonen im Sinne des § 6 Absatz 1 Embryonenschutzgesetz dar.

Absatz 2 Nummer 1 sieht vor, dass die genetische Untersuchung dann nicht rechtswidrig ist, wenn sie von einem Arzt durchgeführt wird. Durch die Aufnahme dieses Tatbestandsmerkmals in Absatz 2 erübrigt sich eine Regelung in den §§ 9 und 11. Weitere Voraussetzung ist, dass die Frau, von der die Eizelle stammt, oder der der Embryo übertragen werden soll, der Untersuchung zugestimmt hat. Entsprechend dem üblichen ärztlichen Vorgehen sind die Eltern und insbesondere die Frau vor der Übertragung des Embryos bzw. der Embryonen erneut aufzuklären, und es muss vor der Übertragung eine Zustimmung der Mutter vorliegen.

Zusätzliche Voraussetzung zum Entfallen der Rechtswidrigkeit normiert Nummer 2. Danach darf die Untersuchung nur in der nach § 8a zertifizierten Einrichtung erfolgen.

Nach Nummer 3 muss weiterhin vor der Untersuchung eine genetische oder chromosomale Disposition der zukünftigen Eltern (oder eines Elternteils) diagnostiziert sein. Diese Disposition muss mit hoher Wahrscheinlichkeit eine Schädigung des Embryos, Fötus oder Kindes zur Folge haben, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zur Tot- oder Fehlgeburt oder zum Tod im ersten Lebensjahr führen kann.

Eine „hohe Wahrscheinlichkeit“ für das Auftreten einer Krankheit liegt vor, wenn sie wesentlich von der Wahrscheinlichkeit für die Durchschnittsbevölkerung abweicht. Die Eintrittswahrscheinlichkeit ist nach den Gesetzlichkeiten der Übertragbarkeit und Kombination erblicher Anlagen genetisch einzuschätzen: Eine Wahrscheinlichkeit von 25 bis 50 % wird als hohes Risiko bezeichnet. Das „Risiko des Paares“ muss nicht auf einer Belastung beider Partner beruhen, sondern kann sich auch bei nur einem Partner ergeben.

Für die meisten lebensbedrohenden Erkrankungen bzw. Defekte im Sinne des vorliegenden Entwurfs gilt, dass der Tod des Kindes in den ersten Tagen oder Wochen nach der Geburt zu erwarten ist. Nur in den seltensten Fällen steht zu erwarten, dass eine genetische Disposition zum Tod des Kindes etwa nach zehn oder elf Monaten führt. Somit eröffnet die Abgrenzung „im ersten Lebensjahr“ hinreichende Möglichkeiten für eine der medizinischen Praxis und Lebenswirklichkeit angemessene Anwendung der PID in einem begrenzten, grundgesetzlich zulässigen Rahmen.

Nummer 4 stellt klar, dass die Untersuchung des Embryos dazu dienen soll, den Embryo auf das Vorhandensein einer Schädigung nach Nummer 3 zu untersuchen, die zu einer Tot- oder zu einer Fehlgeburt des Embryos bzw. Fötus oder zum Tod des Kindes im ersten Lebensjahr führen kann. Durch die Festlegung, dass nur genetische Konstellationen untersucht werden dürfen, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Schädigung nach Nummer 3 führen, wird das Auftreten von genetischen Überschussinformationen vermieden.

Weitere Voraussetzung für das Entfallen der Rechtswidrigkeit ist nach Nummer 5, dass die nach § 8a eingesetzte Ethikkommission die in Nummer 3 beschriebenen Voraussetzungen bescheinigt. Die Kommission hat daher im Einzelfall zu prüfen, ob die auf der genetischen oder chromosomalen Disposition der Eltern beruhende hohe Wahrscheinlichkeit für eine Schädigung des Embryos, Fötus oder Kindes besteht und dass diese Schädigung ebenfalls mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt oder zum Tod des Kindes im ersten Lebensjahr führen kann. Die genetische Untersuchung ohne Bescheinigung führt zur Strafbarkeit.

Ein so genanntes Aneuploidie-Screening wird durch die vorliegende Regelung hingegen wirksam ausgeschlossen.

Zu Absatz 3 (Ordnungswidrigkeiten)

Absatz 3 regelt zusätzlich Ordnungswidrigkeitstatbestände hinsichtlich der genetischen Untersuchung. Nach Satz 1 darf eine Untersuchung nach einem Angebot für eine frauenärztlich-reproduktionsmedizinische, humangenetische und psychosoziale Beratung der Frau erfolgen. Diese Regelung orientiert sich an den einschlägigen Vorgaben des Gendiagnostikgesetzes.

Ordnungswidrig nach Satz 2 handelt zudem der Arzt, der eine genetische Untersuchung ohne die in der Rechtsverordnung nach § 8c bestimmten Anforderungen an die ärztliche Qualifikation und regelmäßige Fortbildung durchführt. Die Nichteinhaltung dieser Gebote führt nicht zur Strafbarkeit nach Absatz 1, sondern Rechtsfolge ist die Begehung einer Ordnungswidrigkeit mit in der in Satz 3 genannten Strafandrohung.

Zu Nummer 4 (§§ 8a bis 8c – Ethikkommission, Zentren, Berichtspflichten, Rechtsverordnung)

In das ESchG eingefügt werden durch Nummer 4 Vorschriften über die Ethikkommission, das zur Durchführung von Präimplantationsdiagnostiken berufene Zentrum, eine Berichtspflicht der Bundesregierung einschließlich der dazu notwendigen Regelungen über die Datenerhebung sowie eine Verordnungsermächtigung.

Zu § 8a (neu) (Ethikkommission, zertifiziertes Zentrum)

Nach § 8a Absatz 1 (neu) beruft die Bundesregierung die in § 3a Absatz 2 Nummer 4 genannte Ethikkommission. Die Kommission ist interdisziplinär zusammenzusetzen, um fachlich differenzierte Entscheidungen treffen zu können. Ein Arzt, der selbst genetische Untersuchungen an Embryos vornimmt, kann nicht Mitglied sein, soweit die Kommission über Untersuchungen des Arztes entscheidet.

§ 8a Absatz 2 (neu) regelt die Zertifizierung des Zentrums, an denen die Präimplantationsdiagnostik nach § 3a Absatz 2 durchgeführt werden darf. Das Zentrum wird durch die Bundesregierung benannt.

Berücksichtigen soll die Bundesregierung dabei die Erreichbarkeit des Zentrums für die Bevölkerung und dass das Zentrum im IVF Register registriert ist. Im Übrigen gelten, insbesondere für die Ernennung, Befristung, die Rücknahme oder einen Widerruf die allgemeinen Verwaltungsverfahrensvorschriften.

Zu § 8b (neu) (Berichtspflichten)

Aufgrund der erheblichen Bedenken in der Gesellschaft hinsichtlich der Folgen einer Zulassung der PID und der noch nicht in Gänze absehbaren Auswirkungen der begrenzten Zulassung der PID auf die Eltern im Hinblick auf die Entscheidung über eine Geburt ihres Kindes bzw. ihrer Kinder, ist es dringend geboten, dass die Anwendung der PID strikt beobachtet wird.

Bis zum 1. September eines jeden Jahres hat daher die Bundesregierung nach Absatz 1 einen auf anonymisierten Daten beruhenden Bericht über die Zahl der durchgeführten genetischen Untersuchen einschließlich einer wissenschaftlichen Bewertung zu erstellen. Der Bericht ist zum gleichen Datum dem Deutschen Bundestag zuzuleiten.

Für die Erstellung des Berichts besteht nach Absatz 2 sowohl für die Ethikkommission als auch das zertifizierte Zentrum eine Pflicht zur Übermittlung der relevanten Daten an das Bundesministerium für Gesundheit. Auch diese Übermittlung erfolgt anonymisiert. Art und Umfang der zu übermittelnden Informationen werden durch Rechtsverordnung nach § 8c Nummer 3 festgelegt.

Zu § 8c (neu)

§ 8c ermächtigt die Bundesregierung zum Erlass einer Rechtsverordnung, die das Nähere zur Durchführungen dieses Gesetzes regelt. Hierzu gehören die Anforderungen an die ärztliche Qualifikation des Arztes einschließlich einer regelmäßig zu absolvierenden Fortbildung (Nummer 1), Anforderungen an die frauenärztlich-reproduktionsmedizinische, humangenetische und psychosoziale Beratung der Frau nach § 3a Absatz 3 und an die Beratungsstellen (Nummer 2) sowie Art und Umfang der von der Ethikkommission zu übermittelnden Daten.

Zu Nummer 5 (§ 10)

Durch die Änderung wird klargestellt, dass niemand verpflichtet werden darf, Maßnahmen, die Präimplantationsdiagnostik betreffend, durchzuführen.

Zu Artikel 2

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.