

? VorNr ?
? AK ?
? Datum ?

15.12.2010

Gesetzentwurf

der Abgeordneten Ulrike Flach, Peter Hintze, Dr. Carola Reimann, Jerzy Montag, Dr. Petra Sitte, Heinz Lanfermann,

Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikgesetz – PräimpG)

A. Problem

Der Staat trägt eine besondere Verantwortung für den Schutz des geborenen und ungeborenen Lebens. Dies schließt den Schutz von Frauen vor schweren körperlichen und seelischen Belastungen im Hinblick auf die Schwangerschaft sowie die Vermeidung von Spätabbrüchen, die einen oftmals bereits selbstständig lebensfähigen Embryo betreffen, mit ein. Viele Paare mit einer genetischen Vorbelastung befinden sich in einem Konflikt. Sie haben den Wunsch, einem gesunden Kind das Leben zu schenken, wissen aber um das Risiko einer Schwangerschaft und die möglichen Lebensrisiken für ihr Kind, dem eventuell eine schwere Krankheit mitgegeben wird. Es sind vor allem solche Paare, die bereits ein schwer krankes, vielleicht schon verstorbenes Kind haben oder die nach einer Pränataldiagnostik und einer ärztlichen Beratung eine Abtreibung haben vornehmen lassen.

Seit gut zwei Jahrzehnten gibt es mit der PID die medizinische Möglichkeit, schwere Erbkrankheiten und Chromosomenanomalien an künstlich erzeugten Embryonen noch vor deren Implantation zu erkennen. Dadurch können bereits vor Einleitung der Schwangerschaft Fehl- und Totgeburten und die Weitergabe von besonders schweren Erkrankungen an das zukünftige Kind verhindert und schwere Belastungen, insbesondere von den betroffenen Frauen, aber auch den Familien insgesamt, abgewendet werden.

Mit seinem Urteil vom 6. Juli 2010 hat der Bundesgerichtshof festgestellt, dass die PID zur Entdeckung schwerer genetischer Schäden des künstlich erzeugten Embryos nach geltendem Recht unter bestimmten Voraussetzungen straffrei ist. Dabei hat der Bundesgerichtshof darauf hingewiesen, dass es widersprüchlich wäre, einerseits die belastenden Schwangerschaftsabbrüche nach §

218a Abs. 2 StGB straffrei zu lassen und andererseits die PID, die auf einem weitaus weniger belastenden Weg dasselbe Ziel verfolgt, bei Strafe zu untersagen.

Damit steht zwar fest, dass die PID in der vom BGH zu entscheidenden Konstellation nach geltendem Recht nicht strafbar ist. Eine eindeutige gesetzgeberische Grundentscheidung, ob und inwieweit die PID in Deutschland Anwendung finden soll, steht jedoch aus.

B. Lösung

Die Präimplantationsdiagnostik soll in Ausnahmefällen zulässig sein. Um Rechtssicherheit für die betroffenen Paare und die Ärzte herzustellen, ist das Embryonenschutzgesetz um eine Regelung zu ergänzen, die die Voraussetzungen und das Verfahren einer PID festlegt. Zur Vermeidung von Missbräuchen soll die PID nach verpflichtender Aufklärung und Beratung sowie einem positiven Votum einer interdisziplinär zusammengesetzten Ethik-Kommission in den Fällen zulässig sein, in denen ein oder beide Elternteile die Veranlagung für eine schwerwiegende Erbkrankheit in sich tragen oder mit einer Tot- oder Fehlgeburt zu rechnen ist. Im Vorfeld der PID soll eine sorgfältige Diagnostik bei beiden Partnern nach strengen Kriterien erfolgen. Zur Gewährleistung eines hohen medizinischen Standards soll die PID an lizenzierten Zentren vorgenommen werden.

C. Alternativen

Keine. Eine Beibehaltung des derzeitigen Embryonenschutzgesetzes bedeutet für die betroffenen Paare und Ärzte eine unzumutbare Rechtsunsicherheit. Ein explizites Verbot der PID, das einschlägig vorbelasteten Paaren es praktisch unmöglich machte, eigene genetisch gesunde Kinder zu bekommen, wäre hingegen verfassungsrechtlich bedenklich und stünde im Widerspruch zu der Möglichkeit der Frau, bei einem im Wege einer Pränataldiagnostik festgestellten schweren genetischen Schaden des Embryos und bei Vorliegen der medizinischen Indikation die Schwangerschaft abbrechen zu lassen. Auch die Polkörperdiagnostik scheidet als Alternative zur PID aus. Nur die weibliche Eizelle bildet während der meiotischen Teilung Polkörper, deren genetische Diagnostik Rückschlüsse auf die genetische Ausstattung der Eizelle ermöglichen. Die genetische Ausstattung des männlichen Spermiums kann mit dieser Methode nicht diagnostiziert werden. Crossing-over-Ereignisse während der ersten meiotischen Teilung können zudem zu Fehldiagnosen führen.

D. Kosten

Durch die Anwendung der PID in der reproduktionsmedizinischen Praxis entstünden den Haushalten des Bundes und der Länder Kosten, wenn diese neue Methode über Steuermittel finanziert würde. Da Fachleute bei einer Zulassung der PID in dem vorgeschlagenen engen Rahmen bis auf weiteres nur mit wenigen hundert Fällen im Jahr rechnen, wäre die Höhe der Kosten auf jeden Fall begrenzt.

**Entwurf eines Gesetzes zur Regelung 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) wird wie folgt geändert:

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

**§ 3a
Präimplantationsdiagnostik**

(1) Wer Zellen eines Embryos in vitro vor seinem intrauterinen Transfer genetisch untersucht (Präimplantationsdiagnostik), wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Besteht auf Grund der genetischen Disposition der Eltern oder eines Elternteiles für deren Nachkommen eine hohe Wahrscheinlichkeit für eine schwerwiegende Erbkrankheit, handelt nicht rechtswidrig, wer zur Herbeiführung einer Schwangerschaft nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einen Embryo in vitro vor dem intrauterinen Transfer auf die Gefahr dieser Krankheit untersucht. Nicht rechtswidrig handelt auch, wer eine Präimplantationsdiagnostik zur Feststellung einer schwerwiegenden Schädigung des Embryos vornimmt, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt führen wird.

(3) Eine Präimplantationsdiagnostik nach Absatz 2 darf nur nach einer medizinischen und psychosozialen Beratung und schriftlichen Einwilligung der Mutter von fachlich geschulten Ärzten nach einem positiven Votum einer interdisziplinär zusammengesetzten Ethikkommission und in für die Präimplantationsdiagnostik lizenzierten Zentren vorgenommen werden. Die im Rahmen der Präimplantationsdiagnostik durchgeführten Maßnahmen werden in einer Zentralstelle dokumentiert. Das Nähere wird durch Verordnung der Bundesregierung geregelt.

(4) Ordnungswidrig handelt, wer entgegen § 3a Abs. 3 eine Präimplantationsdiagnostik vornimmt. Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden.

(5) Kein Arzt ist verpflichtet, eine Maßnahme nach Absatz 2 durchzuführen oder an ihr mitzuwirken. Aus der Nichtmitwirkung darf kein Nachteil des Betroffenen erwachsen.

(6) Die Bundesregierung erstellt in jeder Legislaturperiode, frühestens nach zwei Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes, einen Bericht über die Erfahrungen mit der Präimplantationsdiagnostik. Der Bericht enthält auf der Grundlage der zentralen Dokumentation die Zahl der jährlich durchgeführten Maßnahmen sowie eine wissenschaftliche Auswertung. Der Bericht beruht auf anonymisierten Daten.

2. In § 9 wird folgende neue Nummer 2 eingefügt:

„2. die Präimplantationsdiagnostik,“.

Die bisherigen Nummern 2 und 3 werden Nummern 3 und 4.

3. In § 11 Abs. 1 wird folgende Nummer 2 eingefügt:

„2. entgegen § 9 eine Präimplantationsdiagnostik vornimmt oder“.

146
147 In der bisherigen Nummer 1 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.
148

149
150 **Artikel 2**
151 **Inkrafttreten**
152

153 Das Gesetz tritt am in Kraft.
154

155
156
157
158
159 Berlin, den 16. Dezember 2010
160

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I.

Das medizinische Verfahren der Präimplantationsdiagnostik (PID) wurde Ende der 1980er Jahre entwickelt. Mit Hilfe der PID, die ausschließlich bei einer künstlichen Befruchtung angewandt wird, sind konkrete Aussagen über genetische Schädigungen einer oder mehrerer in vitro befruchteter Embryozellen noch vor der Einsetzung in die Gebärmutter möglich. Bei dem Verfahren der PID wird das Erbgut eines Embryos durch die Entnahme von ein bis zwei Zellen ca. drei Tage nach der Befruchtung hinsichtlich bestimmter krankheitsrelevanter Mutationen oder Chromosomenanomalien untersucht. Genetisch stark vorbelasteten Eltern, die zum Teil bereits ein schwer krankes Kind haben oder die nach einer Pränataldiagnostik und einer ärztlichen Beratung eine Abtreibung haben vornehmen lassen, gibt diese Methode die Möglichkeit, ein gesundes Kind zur Welt zu bringen.

International ist das Verfahren in vielen Ländern etabliert. In Europa zählen dazu Großbritannien, Frankreich, Spanien, Skandinavien, Belgien und die Niederlande. In den meisten dieser Länder beruht die Behandlungspraxis auf besonderen Gesetzen, die das Verfahren beim Risiko einer schweren Erbkrankheit zulassen. Die Erfahrungen zeigen, dass die Zulassung der PID unter strengen Auflagen eine verantwortungsvolle medizinische Diagnose ermöglicht und hohe ethische Kriterien erfüllt.

Der Bundesgerichtshof hat am 6. Juli 2010 entschieden, dass die PID zur Entdeckung schwerer genetischer Schäden des extrakorporal erzeugten Embryos unter bestimmten Voraussetzungen straffrei ist. Er hat festgestellt, dass die PID im Einklang steht mit dem durch das Embryonenschutzgesetz verfolgten Zweck des Schutzes von Embryonen vor Missbräuchen. Zudem sei die PID geeignet, schwerwiegende Gefahren infolge eines späteren ärztlich angezeigten Schwangerschaftsabbruches zu vermeiden. Ein strafbewehrtes Gebot, Embryonen auch bei genetischen Belastungen der Eltern ohne Untersuchung zu übertragen, berge hohe Risiken in sich.

II.

Angesichts der Hochwertigkeit der betroffenen Rechtsgüter ist es zur Gewährleistung hoher medizinischer und ethischer Standards erforderlich, die Voraussetzungen und Verfahren der PID zu regeln. So ist es nur in bestimmten Fällen medizinisch vertretbar, künstlich gezeugte Embryonen vor der Einpflanzung in den Mutterleib auf Erbkrankheiten oder Schädigungen, die zu einer Fehl- bzw. Totgeburt führen könnten, zu untersuchen. Da eine Regelung wesentlich in Grundrechtspositionen Beteiligter eingreift, ist der Gesetzgeber gehalten, Rechtssicherheit zu schaffen. Bei einer gesetzlichen Regelung der PID verfügt der Gesetzgeber über einen weiten Gestaltungsspielraum, unterliegt jedoch den Grenzen der Verfassung. Ein absolutes Verbot der PID würde gegen das Verhältnismäßigkeitsgebot verstoßen. Der Gesetzentwurf trägt dem durch eine an enge Voraussetzungen gebundene Zulassung der PID Rechnung.

Die Notwendigkeit, die PID gesetzlich zu regeln, reicht allerdings nur so weit, wie es die Legitimierung des Grundrechtseingriffs gebietet. Das Nichtimplantieren eines geschädigten Embryos wird auch nach einer begrenzten Zulassung der PID für viele Ärzte und Eltern eine Frage des Gewissens bleiben. Die Freiwilligkeit der Vornahme bzw. Teilnahme hebt der Entwurf in besonderem Maße hervor – auch um einem möglichen Trend in der Gesellschaft vorzubeugen, der das gesetzliche Recht auf eine PID einmal quasi zur Pflicht werden lassen könnte.

Gerade im Bereich persönlicher Lebensgestaltung, in dem regulative staatliche Eingriffe besonderer Rechtfertigung bedürfen, bringt eine begrenzte Zulassung der PID den individuellen Freiheitsanspruch auf der einen und den Schutz allgemeiner Rechtsgüter durch den Staat auf der anderen Seite am ehesten zu einem gerechten Ausgleich. Denn eine derartige Zulassung ermöglicht den

Paaren, die eine PID wahrnehmen wollen, die verantwortungsvolle Ausübung ihres Grundrechts auf Fortpflanzungsfreiheit, ohne dass damit die moralische Position derjenigen, die die PID strikt ablehnen, abgewertet oder für unhaltbar erklärt würde.

III.

Der Gesetzentwurf dient dem Ziel, durch eine ausdrückliche Bestimmung im ESchG die gesetzliche Grundlage für eine eng begrenzte Anwendung der PID in Deutschland zu schaffen. Bei der Abwägung zwischen den Ängsten und Nöten der Betroffenen und ethischen Bedenken wegen der Nichtimplantation eines schwer geschädigten Embryos trifft dieser Gesetzentwurf eine Entscheidung zugunsten der betroffenen Frau.

Über die Durchführung der PID ist jedoch in jedem Einzelfall gesondert zu entscheiden. Dieser Einzelfall liegt dann vor, wenn ein für die PID geschulter Arzt als Angehöriger eines lizenzierten Zentrums für Fortpflanzungsmedizin eine hohe Wahrscheinlichkeit attestiert, dass das von dem Paar gezeugte Kind von einer besonders schweren Erbkrankheit betroffen sein wird oder eine Fehl- bzw. Totgeburt zu erwarten ist. Die PID darf nur nach Zustimmung einer interdisziplinär zusammengesetzten Ethik-Kommission zu dem Zweck durchgeführt werden, die Anlagen für dieses Leiden zu ermitteln. Das Gesetz verzichtet bewusst auf eine Auflistung von Krankheiten als Indikation für eine PID. Die Entscheidung, in welchen eng definierten Fällen eine PID durchgeführt werden kann, obliegt dem verantwortlich handelnden Arzt und dem Votum der Ethik-Kommission. Über jeden Fall wird einzeln entschieden.

Das Gesetz definiert eine Pflicht zum Beratungsgespräch vor der Durchführung einer PID. Die medizinische und psychosoziale Beratung soll die Paare über Wesen, Tragweite und Erfolgsraten der genetischen Untersuchung aufklären und den Paaren helfen eine verantwortliche und gewissenhafte Entscheidung zu treffen. Eine genetische Untersuchung oder Analyse darf nur vorgenommen und eine dafür erforderliche genetische Probe nur gewonnen werden, wenn die betroffene Frau in die Untersuchung und die Gewinnung der Probe schriftlich gegenüber der verantwortlichen ärztlichen Person eingewilligt hat. Auch nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses der PID ist den Paaren eine genetische Beratung anzubieten.

Die PID ist nur in entsprechend lizenzierten Zentren zuzulassen und zu konzentrieren.

Die Bundesregierung erstellt in jeder Wahlperiode einen Bericht über die Erfahrung mit der PID, der dem Bundestag zugeleitet wird. Der Bericht enthält auf der Basis der zentralen Dokumentation die Zahl der jährlich durchgeführten Maßnahmen sowie eine wissenschaftliche Auswertung. Der Bericht beruht auf anonymisierten Daten.

B. Einzelbegründung

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1 (§ 3a Präimplantationsdiagnostik)

Um die ethische wie rechtliche Bedeutung der PID und die Klarstellungsfunktion der Gesetzesänderung zum Ausdruck zu bringen, fasst der Entwurf die notwendigen Änderungen in einem eigenen Paragraphen zusammen. Eine Einfügung der Bestimmung nach § 3 empfiehlt sich wegen einer Vergleichbarkeit der Regelungsinhalte: § 3 Satz 2 lässt aus schwerwiegenden genetischen Gründen eine Ausnahme von dem grundsätzlichen Verbot des Satzes 1 zu, eine Samenzelle für die künstliche Befruchtung nach dem Geschlecht auszuwählen; § 3a will aus entsprechenden Gründen – allerdings für den Fall einer Nichtimplantation bereits befruchteter Eizellen – eine begrenzte Ausnahme vom grundsätzlichen Schutz der Embryonen regeln.

Zu Absatz 1

Absatz 1 trifft die gesetzgeberische Grundentscheidung für ein grundsätzliches Verbot der PID.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt, unter welchen Voraussetzungen die PID nicht rechtswidrig ist.

Vom Sinn des Behandlungsverfahrens her ist die PID ein dreigeteiltes Verfahren (IVF/genetische Untersuchung/Implantationsentscheidung). Die ersten beiden Schritte sind eine logische Einheit, da der Arzt zunächst eine künstliche Befruchtung vornehmen muss, um den Embryo auf das genetische Risiko untersuchen zu können. Die Formulierungen „zur Herbeiführung einer Schwangerschaft“ und „vor dem intrauterinen Transfer ... zu untersuchen“ halten ausdrücklich fest, dass diese Schritte von einem Arzt nur mit dem Ziel, einen Embryo zu implantieren, unternommen werden dürfen. Auf diese Weise wird das gesamte Behandlungsverfahren unter bestimmten engen Voraussetzungen als nicht rechtswidrig definiert.

Der Begriff der „schwerwiegenden Erbkrankheit“ des Kindes nimmt auf eine vom ESchG bereits in § 3 Satz 2 verwendete Formulierung Bezug. Unter „Erbkrankheiten“ sind nach derzeitigem Kenntnisstand der Gendiagnostik monogen bedingte Erkrankungen und Chromosomenstörungen zu verstehen. „Schwerwiegend“ sind diese insbesondere, wenn sie sich durch eine geringe Lebenserwartung oder Schwere des Krankheitsbildes und schlechter Behandelbarkeit von anderen Erbkrankheiten wesentlich unterscheiden. Bezüglich der betreffenden Krankheit muss bei dem zu behandelnden Paar ein „hohes genetisches Risiko“ vorliegen. Dies ist eine hohe Wahrscheinlichkeit, die vom üblichen Risiko der Bevölkerung der Bundesrepublik Deutschland wesentlich abweicht. Zum anderen ist die Eintrittswahrscheinlichkeit nach den Gesetzhkeiten 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.

Eine Fehlgeburt ist eine Schwangerschaft, die endet, bevor der sich entwickelnde Embryo bzw. Fetus lebensfähig ist. Bis zur 12. Schwangerschaftswoche nennt man das Kind Embryo, danach Fetus. Unter Totgeburt (intrauteriner Fruchttod) versteht man die Geburt eines toten Fetus von 500 Gramm und mehr Geburtsgewicht oder einem Gestationsalter von mindestens 22 vollendeten Wochen. Eine Vielzahl von Faktoren kann zu einer Fehl- oder Totgeburt führen. Es gilt heute als sicher, dass bestimmte Chromosomenanomalien die häufigste Ursache für eine Fehl- oder Totgeburt darstellen, ohne dass chromosomale Veränderungen bei den Eltern vorliegen.

Als gesetzgeberischer Anknüpfungspunkt für den § 3a Abs. 2 ESchG ist § 218a Abs. 2 StGB gewählt worden, weil hier wie dort (BVerfGE 88, S. 203 ff., 274) das Vorliegen einer ärztlichen Indikation festgestellt werden muss. Ebenso wie der Abbruch nach medizinischer Indikation vom Gesetz ausdrücklich als „nicht rechtswidrig“ erklärt wird, ist demnach auch die Gesamtmaßnahme der PID mit der Rechtsordnung vereinbar. Bei § 218a Abs. 2 StGB erklärt sich die negative Formulierung „nicht rechtswidrig“ aus dem Gegensatz zum rechtswidrigen Abbruch nach Absatz 1. Aus Gründen der Rechtsklarheit und gesetzgeberischen Eindeutigkeit könnte in § 3a die positive Aussage „handelt rechtmäßig“ gewählt werden. An dieser Stelle muss jedoch sowohl aus systematischen Gründen, als auch um unterschiedliche strafrechtliche Interpretationen zu vermeiden die Formulierung „nicht rechtswidrig“ gewählt werden.

Zu Absatz 3

Absatz 3 nennt Inhalt, Zweck und Ausmaß der erteilten Ermächtigung zum Erlass einer Rechtsverordnung, die die Voraussetzungen festlegt, unter denen die Anwendung einer PID zulässig ist. Die dabei verwendeten unbestimmten Rechtsbegriffe bedürfen jedoch für ihre Anwendung in der Praxis einer Konkretisierung. Darüber hinaus sind den das Verfahren anwendenden Ärzten möglichst präzise Vorgaben an die Hand zu geben.

332
333
334
335
336
337
338
339
340
341
342
343
344
345
346
347
348
349
350
351
352
353
354
355
356
357
358
359
360
361
362
363
364
365
366

Zu Absatz 4

Wer den gesetzlichen Vorgaben des Absatzes 3 nicht entspricht, muss ein Bußgeld entrichten. So handelt ordnungswidrig, wer entgegen Absatz 3 eine PID ohne vorhergehende Beratung, die schriftliche Einwilligung der Mutter, das positive Votum der Ethikkommission oder in einem nicht lizenzierten Zentrum vornimmt. Ordnungswidrig handelt auch, wer der Rechtsverordnung nach Abs. 3 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

Zu Absatz 5

Besonderen Wert legt der Entwurf darauf, dass die PID für alle Beteiligten – insbesondere den behandelnden Arzt und die behandelte Frau – freiwillig ist und diese Freiwilligkeit auch rechtlich abgesichert wird. Dem dient die „Gewissensklausel“ des Absatzes 5.

Zu Absatz 6

Auf Grund der neuen Dimensionen, die sich für Eltern mit der begrenzten Zulassung der PID bei der Entscheidung über die Geburt eines Kindes eröffnen, ist es notwendig, dass das Parlament eine verlässliche Grundlage erhält, um die Praxis der PID überprüfen zu können. Der in jeder Legislaturperiode vorzulegende Bericht der Bundesregierung ist notwendig für eine verlässliche Einschätzung der Konsequenzen einer Anerkennung der PID. Zur Sicherung des Datenschutzes werden die Daten anonymisiert erfasst und anonymisiert im Bericht ausgewiesen.

Zu den Nummern 2 und 3 (Arztvorbehalt)

Es handelt sich um Folgeänderungen für die Vorschriften des ESchG über den Arztvorbehalt und dessen Bewehrung (§§ 9 und 11). Die Durchführung der PID soll Ärzten vorbehalten bleiben, da schon für die künstliche Befruchtung der Arztvorbehalt gilt.