

Gynäkologische Endokrinologie 2013 ·
11:138–139
DOI 10.1007/s10304-012-0546-y
Online publiziert: 15. März 2013
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2013

Redaktion

H. Kentenich, Berlin
W. Küpker, Baden-Baden
S. Tschudin, Basel

H. Kentenich¹ · G. Griesinger² · K. Diedrich²

¹ Fertility Center Berlin, Berlin

² Universität zu Lübeck, Lübeck

Rechtsverordnung Präimplantationsdiagnostik

Aktuelle Einschätzung

Seit das Gesetz zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (PräimpG) am 21.11.2011 als Änderung des Embryonenschutzgesetzes veröffentlicht wurde, ist die Zulässigkeit der Präimplantationsdiagnostik (PID) an das Vorliegen der in § 3a (PID, Verordnungsermächtigung) des Embryonenschutzgesetzes angekündigten Rechtsverordnung gebunden.

Das Bundesministerium für Gesundheit hatte den Entwurf der Verordnung am 11.07.2012 zur Diskussion gestellt. Erfreulicherweise sind danach viele Änderungsvorschläge der gemeinsamen Stellungnahme des Bundesverbands Reproduktionsmedizinischer Zentren (BRZ), des Deutschen IVF-Registers (DIR), der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), der Arbeitsgemeinschaft Reproduktionsbiologie des Menschen (AGRBm), der Deutschen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin (DGRM) und der Deutschen Gesellschaft für Andrologie (DGA) in der vom Bundeskabinett im November 2012 beschlossenen Rechtsverordnung berücksichtigt worden.

Der Bundesrat hat sich mit dem Kabinettsbeschluss am 01.02.2013 beschäftigt und einige Änderungen verlangt. Die endgültige Fassung wurde im Bundeskabinett am 21.02.2013 verabschiedet und am 25.02.2013 im Bundesgesetzblatt veröffentlicht.

Grundlage

Das Embryonenschutzgesetz sieht in § 3a vor, dass die PID unter 2 Konstellationen durchgeführt werden kann:

- wenn „aufgrund der genetischen Disposition der Frau ... oder des Mannes ... oder von beiden, für deren Nachkommen das hohe Risiko einer schwerwiegenden Erbkrankheit [besteht].“
- „zur Feststellung einer schwerwiegenden Schädigung des Embryos ..., die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt führen wird.“

Im ersten Fall wären es die Untersuchungen auf monogenetische Erkrankungen oder Translokationen. In der zweiten Fallkonstellation kann eine Präimplantationsuntersuchung auch im Sinne eines „Aneuploidiescreenings“ an Embryonen durchgeführt werden, wenn bei der Frau eine „hohe Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt“ besteht. Da beispielsweise bei einer Frau >40 Jahre die Mehrheit aller Eizellen nicht zur Schwangerschaft und Geburt fähig ist, besteht eine relativ weit gefasste liberale Grundlage, in diesen Fällen eine PID durchzuführen (nach Antrag und positivem Bescheid einer Ethikkommission). Mit Entwicklung der „comparative genomic hybridization“ (CGH) gibt es schnelle Verfahren, die ein umfassendes chromosomales Präimplantationsscreening ermöglichen. Zwar zeigen die bisherigen Metaanalysen zum Aneuploidiescreening mit der Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) keine Erhöhung der Geburtenrate. Hierbei wurde die PID nach Biopsie von 8-Zell-Embryonen durchgeführt. Das kann sich aber ändern, wenn das CGH-Verfahren an Trophektodermzellen im Blastozystenstadium

durchgeführt wird und ein schnelles Ergebnis vorliegt, das den Transfer von euploiden Embryonen ermöglicht.

Libérale Positionen

Positive Aspekte

Insgesamt *positiv* zu bewerten ist, dass Erkrankungen, bei denen eine PID durchgeführt werden kann, nicht in einer *Liste* fixiert wurden. Dies erscheint ethisch sinnvoll, da ansonsten Menschen mit der entsprechenden Erkrankung bezüglich ihrer Erkrankung und ihrer Existenz stigmatisiert würden.

Sinnvoll erscheint weiterhin, dass die *Zahl der Zentren* nicht einengend fixiert wird. Die Möglichkeiten der Kooperation zwischen Reproduktionsmedizinischen Zentren und Zentren für Humangenetik erlauben es, in räumlicher Nähe zur Zusammenarbeit zu kommen, sodass die Zahl über Qualitätsmerkmale begrenzt wird. Auch wird die Regelung begrüßt, länderübergreifend Zentren zuzulassen.

Weiterhin erscheint sinnvoll, dass die *Zahl der Ethikkommissionen* nicht festgelegt ist. Hier ist es den Landesbehörden über einen Staatsvertrag möglich, sich zusammenzuschließen. So kann sich ergeben, dass Berlin und Brandenburg oder Niedersachsen, Schleswig-Holstein, Hamburg und Bremen zu gemeinsamen Ethikkommissionen einrichten.

Positiv ist auch, dass sich die Formulierungen auf den *aktuellen Stand der Wissenschaft* beziehen. Somit wird vermieden, in einer Rechtsverordnung bestimmte Labormethoden festzuschreiben, die

möglicherweise nach kurzer Zeit überholt sind.

» Die Rechtsverordnung bezieht sich auf den jeweils aktuellen Stand der Wissenschaft

Sehr zu begrüßen ist, dass die *medizinische, psychische und soziale Beratung der Patientin* bzw. des Paares in den Vordergrund gestellt wird, damit es dem Paar möglich ist, auf einer guten Informationsgrundlage eine autonome Entscheidung zu treffen. Die Möglichkeit der Frau, ihre Sichtweise der Ethikkommission gegenüber darzustellen, kann hilfreich sein, um die individuelle Sicht zu betonen, bei der die Patientin und das Paar im Mittelpunkt stehen.

Auch wurde *keine Zahl der zu befruchtenden Eizellen* oder eine Höchstzahl der zu untersuchenden Embryonen festgelegt (keine strenge Anwendung der „Dreier-Regel“). Daher dürfte man nach dem Sinn des Gesetzes und der Rechtsverordnung davon ausgehen, dass nach den internationalen Erfahrungen durchschnittlich etwa 7 Präimplantationsembryonen notwendig sind, um nach den vorgesehenen genetischen Untersuchungen wenigstens 2 nicht betroffene Embryonen für einen Embryotransfer zur Verfügung zu haben.

Kritikpunkte

Trotz aller positiven Aspekte seien aber einige kritische Anmerkungen erlaubt.

Stammzellen. In § 2 („Begriffsbestimmungen“) werden die Zellen eines Embryos unter Zuhilfenahme des Begriffs „Stammzellen“ definiert. Dies erscheint nicht notwendig. Sinnvoller wäre folgende Formulierung gewesen: „... sind Zellen eines in vitro erzeugten Embryos, die sich auch unter geeigneten Bedingungen nicht zu einem Individuum zu entwickeln vermögen“.

Akkreditierungsstelle. In § 3 („Voraussetzungen für die Zulassung von Zentren“) wird für die Durchführung der Maßnahmen der genetischen Untersuchung eine Akkreditierung durch die

Deutsche Akkreditierungsstelle gefordert. Ob einer privat geführten Organisation eine derartig weitreichende Kompetenz zugebilligt werden kann, ist jedoch fraglich. Diese Regelung erscheint nicht nachvollziehbar.

Humangenetische Untersuchungsmethoden. In § 3 („Voraussetzungen für die Zulassung von Zentren“) wird „eine Akkreditierung durch die Deutsche Akkreditierungsstelle für vergleichende Genomhybridisierung oder molekularzytogenetische Untersuchungen und molekulargenetische Untersuchungen“ gefordert. Dies bedeutet, dass die humangenetische Einrichtung über *beide* Untersuchungsmöglichkeiten verfügen *muss*. In der Praxis zeigt sich aber, dass auch Abteilungen für Humangenetik an den Universitäten nicht gleichermaßen für beide Untersuchungsmethoden auf hohem Niveau qualifiziert sind. Insofern wäre es in diesem Zusammenhang sinnvoller, dass es zu einer Kooperation humangenetischer Einrichtungen kommen kann, wie es für die Kooperation zwischen humangenetischen und reproduktionsmedizinischen Einrichtungen erfreulicherweise vorgesehen ist.

Einbeziehung der Frau in die Prüfung durch die Ethikkommission. Nach § 6 („Prüfung des Antrags auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik“) ist es der Frau, die die Durchführung der PID wünscht, im Rahmen der Antragsstellung unbenommen, eine über die erforderlichen Unterlagen hinausgehende Begründung zu ihrem Wunsch nach Durchführung der PID mündlich vorzutragen. Bei dieser im Grunde genommen positiven Möglichkeit der individuellen Darstellung durch die Frau bedarf es einer hohen Sensibilität der Ethikkommission, um eine inquisitorische Befragung der Frau zu vermeiden.

Entscheidung der „Ethikkommission“. Gemäß § 6 („Prüfung des Antrags auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik“) soll nunmehr eine Zweidrittelmehrheit über den Antrag entscheiden. Grundsätzlich ist zu hinterfragen, ob in einer persönlichen Entscheidung, die nur die Patientin, das Paar

und das Arzt-Patienten-Verhältnis betrifft (nämlich, ob eine PID durchgeführt wird oder nicht), eine dritte Person oder Kommission das Recht hat, Entscheidungen zu treffen. Nunmehr ist die Hürde zusätzlich noch höher gelegt, da eine Zweidrittelmehrheit erforderlich ist. Dadurch wird nach unserer Sicht die Autonomie der Patientin wesentlich eingeschränkt.

Inkrafttreten. Der Bundesrat hat beschlossen, dass die Frist zur Umsetzung der Verordnung in Landesrecht von 6 auf 12 Monate verlängert wird. Nach Beschluss der Bundesregierung tritt die Verordnung daher erst am 01.02.2014 in Kraft. Dies bedeutet im Klartext, dass auf Länderebene mit hoher Wahrscheinlichkeit im Jahr 2013 kein Zentrum zur Durchführung einer PID zugelassen wird. Die Konsequenz für die Patienten ist, dass sie weiterhin in ihrer leidvollen Konfliktsituation den Gang ins Ausland antreten müssen.

Fazit für die Praxis

Schlussendlich soll aber festgestellt werden, dass die Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik [Präimplantationsdiagnostikverordnung (PIDV)] das Präimplantationsdiagnostikgesetz in einer adäquaten Weise für die praktische Handhabung umsetzt.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. H. Kentenich
Fertility Center Berlin
Spandauer Damm 130, Haus 14, 14050 Berlin
kentenich@fertilitycenterberlin.de

Interessenkonflikt. Der korrespondierende Autor weist für sich und seine Koautoren auf folgende Beziehungen hin: Der Autor hält Vorträge auf Veranstaltungen der Firmen Dr. Kade und Ferring.