

**Offener Brief
an Herrn Bundesgesundheitsminister Daniel Bahr**

german society of human genetics
www.gfhev.de

27.11.2012

**Stellungnahme
der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik
zur Verordnung zur Regelung der Präimplantations-
diagnostik (in der am 14.11.2012 vom Bundeskabinett
verabschiedeten Fassung)**

Vorsitzender
Prof. Dr. med. Klaus Zerres, Aachen

Stellvertretende Vorsitzende
Prof. Dr. med. Peter Wieacker, Münster
Prof. Dr. biol. hum. Hildegard Kehrer-
Sawatzki, Ulm

Schatzmeister
Dr. rer. nat. Wolfram Kress, Würzburg

Schriftführerin
Dr. rer. nat. Simone Heidemann, Kiel

Wissenschaftlicher Beirat
Prof. Dr. rer. nat. Kerstin Kutsche,
Hamburg
Prof. Dr. med. Jürgen Kohlhase, Frei-
burg
Prof. Dr. med. Michael Speicher, Graz
Prof. Dr. med. Evelin Schröck, Dresden
(Tagungspräsidentin 2013)
Prof. Dr. rer. nat. Bernhard Horsthemke,
Essen, (Tagungspräsident 2014)

Sehr geehrter Herr Minister Bahr,

das Bundeskabinett hat am 14.11.2012 die Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (PIDV) verabschiedet. Wie der Entwurf dieser Richtlinie vom 11.7.2012 bereits erwarten ließ, weist diese Verordnung aus Sicht der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik (GfH) gravierende Mängel auf.

Adresse des Vorsitzenden
Institut für Humangenetik
Universitätsklinik der RWTH Aachen
Pauwelsstraße 30
52057 Aachen
Tel. 0049 (0)241-80 80 178
Fax 0049 (0)241-80 82 580
kzerres@ukaachen.de

Leider wurden unsere Einwände, die die GfH schriftlich und in der Anhörung zu dem Entwurf der Verordnung am 23.8.2012 in Bonn mündlich vorgetragen hat, im Kern nicht berücksichtigt, so dass wir uns jetzt öffentlich hierzu äußern möchten.

Geschäftsstelle
Dr. rer. biol. hum. Christine Scholz
Inselkammerstraße 5
82008 München-Unterhaching
Tel. 0049 (0)89-61 45 69 59
Fax 0049 (0)89-55 02 78 56
organisation@gfhev.de

Ohne alle von der GfH angesprochenen Kritikpunkte, die Ihnen vorliegen, im Einzelnen zu wiederholen, konzentriert sich unsere Kritik vor allem auf zwei gravierende Punkte der PIDV, die aus Sicht der GfH im Endergebnis eher dazu führen werden, dass die PID von vielen betroffenen Familien nicht in Anspruch genommen werden wird. Aus unserer Sicht wird damit der Wille des Gesetzgebers auf dem Ordnungswege geradezu konterkariert:

gfh Bankverbindung
Deutsche Apotheker- und Ärztebank
Konto Nr. 0 006 456 030
BLZ 300 606 01
IBAN DE68 3006 0601 0006 4560 30
BIC DAAEDED3

**1. Nicht akzeptable Überprüfung der Schwere einer Krankheit
als Voraussetzung für eine Präimplantationsdiagnostik**

Vereinsregister München
VR 12341

Die in der Verordnung vorgesehenen sog. Ethikkommissionen sollen über den „Antrag auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik“ praktisch allein auf der Basis der genetischen Befunde befinden. Es ist offensichtlich nicht vorgesehen, dass die individuelle Situation der antragstellenden Frau/des antragstellenden Paares angemessen gewürdigt wird. In der Begründung (zu §5, S. 31) zum PIDV wird – im Unterschied zum Entwurf vom 11.7.12 – jetzt zwar ausgeführt: „Zudem bleibt es der Frau, die die Durchführung der Präimplantationsdiagnostik wünscht, im Rahmen der Antragstellung unbenommen, eine über die erforderlichen Unterlagen hinausgehende Begründung zu ihrem Wunsch nach Durchführung der Präimplantationsdiagnostik vor-

Finanzamt München f. Körperschaften
Steuernummer 143/212/60471

zulegen.“ Der Gegenstand der Prüfung der sog. Ethikkommissionen bleibt dennoch praktisch unverändert.

Dass die gebildeten Ethikkommissionen nach wie vor praktisch ausschließlich auf der Basis der genetischen Befunde entscheiden sollen, wurde in der mündlichen Anhörung durch Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) ausgeführt. Die entsprechenden Formulierungen im Entwurf vom 11.7.2012 waren hierzu eindeutig: *„Dabei bezieht sich die Prüfungs- und Bewertungskompetenz der Ethikkommissionen allein auf die Einhaltung der Voraussetzungen des vorgenannten § 3a Abs. 2 ESchG; insbesondere kann die Formulierung „...und eine zustimmende Bewertung...“ nicht dahingehend interpretiert werden, dass den Ethikkommissionen darüber hinaus noch eine weitergehende Bewertungskompetenz – zum Beispiel durch Einbeziehung der psychischen und sozialen Folgen oder ethischer Aspekte – zusteht.“*(Begründung zu §5, Absatz 1)

Die Anhörung der antragstellenden Frau durch die Kommission, die im Vergleich zum Entwurf jetzt ebenfalls möglich geworden ist, würde nur dann wirklich Sinn machen, wenn es zu den Aufgaben der Kommission gehörte, die individuelle Situation der antragstellenden Frau/ des antragstellenden Paares auch angemessen zu berücksichtigen. In diesem Fall müssten Informationen zur individuellen Situation obligat im Rahmen der Antragstellung verlangt und der Kommission vorgelegt werden, und die Kommission müsste diesbezüglich einen klaren Prüfungsauftrag erhalten. Dies ist jedoch aus unserer Sicht nicht der Fall.

Eine in vielen Fällen mit einer Anreise verbundene persönliche „Prüfung“ durch eine achtköpfige Kommission ist für das betroffene Paar, unabhängig von dem Ziel einer derartigen Anhörung, belastend und äußerst problematisch.

Die Ausführungen zur Berücksichtigung der individuellen Situation der Frau/des Paares sind in der jetzt vorliegenden Richtlinienverordnung gänzlich unklar und werden in der Praxis dazu führen, dass eine Entscheidung durch die Kommission ohne Prüfung der persönlichen Situation bzw. der Zumutbarkeit für die Familie getroffen wird, da die Aufgaben der Ethikkommission nicht dahingehend erweitert wurden.

Da die Entscheidung der Kommission juristisch angefochten werden kann, würde letztendlich ein Gericht entscheiden, ob die genetischen Befunde die Voraussetzungen hinsichtlich der für eine Zulassung zur PID notwendigen Schwere der Erkrankung erfüllen. Ein Richter müsste dann über die Schwere einer Krankheit entscheiden. Dies würde in der Praxis zwangsläufig zu einer Liste bestimmter „zugelassener“ Erkrankungen führen. Das ist aus Sicht der GfH nicht akzeptabel.

2. Unangemessen hohe Gebühren und Prozessrisiken für betroffene Paare

Der Entwurf führt aus, dass allein für die Befassung mit einem Antrag auf Zulassung einer PID hohe Gebühren von den Paaren zu entrichten sind. Diese könnten 1000 Euro/Antrag betragen. Nach Zahlung dieser hohen Gebühr könnte sich ein Paar mit der Situation konfrontiert sehen, auch eine Absage von der Kommission zu erhalten, mit der Option, sich in einem nächsten Schritt einem Zivilprozess zu un-

terziehen – mit weitergehenden finanziellen Risiken. Die finanziellen Risiken einer möglichen gerichtlichen Anfechtung bei Ablehnung des Antrages lägen allein bei der Antragstellerin/ dem antragstellenden Paar. Das ist aus Sicht der GfH nicht akzeptabel. Diese Praxis ignoriert außerdem, dass für viele Paare aufgrund der bestehenden Belastung ein großer Leidensdruck besteht.

Eine wesentliche Folge der Änderung des §218 im Jahre 1995 war der gewollte Wegfall der sog. embryopathischen Indikation. Die Zumutbarkeit für die Schwangere war alleiniges Kriterium für die Stellung der medizinischen Indikation zum Schwangerschaftsabbruch geworden. Die jetzige Regelung der PIDV führt jedoch dazu, dass im Gegensatz dazu die Schwere der zu erwartenden Behinderung/gesundheitlichen Störung zentrales Entscheidungskriterium ist, was unausweichlich zu einem Katalog von „zugelassenen“ Krankheitsbildern führt, den die GfH entschieden ablehnt.

Obwohl der Gesetzgeber prinzipiell die Inanspruchnahme der PID ermöglicht hat, würde durch die Umsetzung auf der Basis der jetzt im Bundeskabinett verabschiedeten PIDV diese Möglichkeit sehr stark behindert. Dies wird Eltern in einer schweren Konfliktsituation, die bei Inanspruchnahme einer PID ohnehin den schwierigen Weg einer in-vitro-Fertilisation gehen müssen, nicht gerecht. Es besteht die Gefahr, dass diese Paare entweder den Weg über eine PID im benachbarten Ausland suchen oder aber eine klassische Pränataldiagnostik in Anspruch nehmen werden. Beide Auswege sind als Reaktion auf die bestehende Situation ethisch als bedenklich einzustufen.

Viele Paare entscheiden sich für den belastenden Weg einer PID deshalb, weil sie einen Schwangerschaftsabbruch in einer späteren Entwicklungsphase des werdenden Kindes vermeiden möchten, sie treffen damit meist eine ethisch begründete Entscheidung, der mit Respekt begegnet werden sollte.

Mit freundlichen Grüßen

Für den Vorstand der GfH

Prof. Dr. med. Klaus Zerres
Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik