

pro familia Stellungnahme zum Entwurf einer Rechtsverordnung über die rechtmäßige Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik (PIDV) des Bundesministeriums für Gesundheit vom 11. Juli 2012

Mit der oben genannten Rechtsverordnung sollen die im Gesetz zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (PID) enthaltenen grundsätzlichen Verfahrensvorgaben umgesetzt werden. Zu den wesentlichen Regelungsinhalten nimmt pro familia wie folgt Stellung und fordert die jeweils entsprechende Nachbesserung.

Die wesentlichen Punkte der Rechtsverordnung sind die Konkretisierung

1. der Anforderungen an die Zulassung von Zentren für Präimplantationsdiagnostik,
2. der Vorgaben im Hinblick auf die einzurichtenden Ethikkommissionen für Präimplantationsdiagnostik,
3. der Vorgaben hinsichtlich der Zentralstelle für die Dokumentation von Maßnahmen, die im Rahmen der Präimplantationsdiagnostik durchgeführt werden, sowie
4. der diesbezüglichen Meldungen durch die für die Präimplantationsdiagnostik zugelassenen Zentren.

1.

Anforderungen an die Zulassung von Zentren für Präimplantationsdiagnostik

Die Verordnung regelt die Voraussetzungen für die Zulassung von Zentren, in denen PID durchgeführt werden darf und die Qualifikation der in den Zentren tätigen ÄrztInnen. Es bedarf einer antragsgebundenen behördlichen Zulassung der Einrichtung unter Nachweis fachlich-inhaltlicher Voraussetzungen (diagnostisch, medizinisch, technisch), die die reproduktionsmedizinischen Maßnahmen und genetischen Untersuchungen betreffen. Die von pro familia geforderte Zertifizierung wird erfüllt, Richtlinien und Qualitätsanforderungen sind beschrieben, erfüllen internationale Standards und werden umfassend präzisiert.

Anmerkungen zu den Qualifizierungsanforderungen

- Neben der in §3 (2) Absatz 4 genannten und an konkrete Voraussetzungen gebundene medizinische Qualifikation jeder Person, die eine reproduktionsmedizinische Einrichtung leitet, muss eine nachgewiesene äquivalente Qualifizierung im Bereich der psychosozialen Beratung gegeben sein. Bei den Qualifizierungsanforderungen fehlt der Nachweis für die psychosoziale Grundversorgung. Die begleitende psychosoziale Beratung ist in der (Muster-)Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der assistierten Reproduktion von 2006 (BÄK, 4.3.1) aufgeführt und ist den Qualifikationsanforderungen anzufügen.
- Über die ärztliche psychosoziale Beratung hinaus sollte gemäß SchKG §2a (Abs. 2) auf das zusätzliche Angebot einer nicht-ärztlich geleiteten psychosozialen Beratung hingewiesen werden. Dies ist von Bedeutung, um für Frauen und Paare nach den Prinzipien der PatientInnenautonomie und informierten Entscheidung die Möglichkeit einer behandlungsunabhängigen Beratung zu gewährleisten (siehe auch o.g. (Muster-)Richtlinie der BÄK, 3.2.1). Für entsprechende Angebote sollten organisatorische und strukturelle Grundlagen geschaffen werden. Multiprofessionalität wird durch einen verpflichtenden

Kooperationsvertrag zwischen reproduktionsmedizinischen und humangenetischen Einrichtungen sichergestellt. Eine Organisationseinheit unter einem Dach in einem Zentrum wird nicht gefordert. Die Anzahl der durchführenden Zentren wird nicht numerisch definiert, sondern soll über die strengen Qualitätsanforderungen limitiert werden, daher liegen für eine Begrenzung der Zentren keine Gründe vor.

Anmerkung zur Qualitätssicherung

- Humangenetische Zentren haben möglicherweise unterschiedliche Diagnostikschwerpunkte (Spezialisierungen). Zu diskutieren ist in diesem Zusammenhang, ob Kooperationsvereinbarungen mit einem humangenetischen Zentrum möglicherweise mit Qualitätseinbußen der genetischen Diagnostik verbunden sein können bzw. ob das Kooperationsverhältnis weiterer Ausformulierung bedarf.

2.

Einrichtung von Ethikkommissionen

Die Einrichtung der Ethikkommission erfolgt durch die Länder. Die Aufgabenstellung ist präzise formuliert. Die Zusammensetzung der gesetzlich geforderten interdisziplinären Ethikkommission wird wie folgt festgelegt: vier Sachverständige aus der Medizin, zwei aus Recht und Ethik, zwei VertreterInnen für die Wahrung der Interessen der PatientInnen und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblicher Organisationen.

Anmerkung zur Einrichtung der Ethikkommission

- Die in § 4 Absatz 3 recht kurzgefasste Aussage zur Finanzierung der Ethikkommissionen über die Erhebung von Gebühren enthält keine Aussage über die Kosten der Antragstellung bzw. die Kosten für die PID selbst. Da in der Regel die/der AntragstellerIn die Kosten trägt, könnte es sein, dass diese für die antragstellende Person recht hoch bzw. zu hoch sind. Ein Hinweis auf die Sozialverträglichkeit der Kosten sowohl in Bezug auf die Antragsstellung als auch auf die Durchführung der PID müsste nach Ansicht von pro familia dringend ergänzt werden.
- pro familia hat sich im Rahmen der Gesetzgebung zur Anwendung der PID für eine begrenzte Zulassung ohne zusätzliche gesetzliche Regelungen ausgesprochen. Die Einrichtung einer Ethikkommission widerspricht der Auffassung von pro familia nach dem Grundrecht auf Selbstbestimmung von Frauen und Paaren, die auch ohne Ethikkommission zu einer informierten, eigenverantwortlichen und für sie tragfähigen Entscheidung in der Lage sind.
- Der/die Sachverständige aus der Ethik kann auch durch TheologInnen vertreten werden. Es muss gewährleistet sein, dass der/die Sachverständige aus der Ethik, der/die gegebenenfalls auch aus dem Bereich der Theologie stammt, durch einschlägige medizinethische Fachkompetenz ausgewiesen ist. Unerlässlich ist, dass er/sie den moralischen, weltanschaulichen, kulturellen und religiösen Pluralismus auf Seiten potentieller Antragsteller kennt und respektiert. Genauso gilt, dass die beiden VertreterInnen der PatientInnen und der Selbsthilfe dem Recht der Frau/des Paares auf Selbstbestimmung verpflichtet sind, damit der Gesundheitsschutz und der Anspruch auf Teilhabe am wissenschaftlichen Fortschritt der Perspektive der AntragstellerInnen gemäß gewahrt werden.

Anmerkung zur Antragstellung

- Die Antragstellung zur Durchführung einer PID muss laut Verordnung gemeinsam durch das Paar (die Frau, von der die Eizelle, der Mann von dem die Samenzelle stammt) erfolgen. Diese Vorgaben werden den bestehenden und zukünftigen Lebensformen und Lebenssituationen nicht immer gerecht. Für Frauen, die eine Schwangerschaft durch heterologe Insemination herbeiführen wollen, muss eine alleinige Antragstellung möglich sein.

Anmerkungen zu Nebenbefunden / Überschussinformationen

- §3a Absatz 3, Nr. 5: Der Umgang mit Nebenbefunden / Überschussinformationen bedarf aus Sicht von pro familia einer differenzierten Vorgehensweise, bei der das antragstellende Paar bzw. die antragstellende Frau nach den Prinzipien der informierten Entscheidung einbezogen wird und das Recht auf Nicht-Wissen berücksichtigt.

3. und 4.

Datenerhebung, -verarbeitung, -dokumentation und -nutzung scheinen nach Ansicht von pro familia ausreichend geregelt.

Fazit

Insgesamt setzt der Entwurf der Rechtsverordnung die Vorgaben durch das Gesetz zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (PräimpG) umfassend um. Da eine PID nach Auffassung von pro familia ausdrücklich unter Betrachtung der individuellen Situation des Paares bzw. der Frau zulässig sein sollte und es nicht um definierte Krankheiten gehen darf, begrüßt pro familia, dass im Verordnungsentwurf die Formulierung des „Risikos einer schwerwiegenden Erbkrankheit“ und der „schwerwiegenden Schädigung, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt führen wird“ nicht weiter konkretisiert wurde.

Der aus Sicht von pro familia notwendige Nachbesserungsbedarf besteht in den genannten Punkten in Bezug auf

- die Qualifikation der Ethikkommissions-Mitglieder,
- den Nachweis der Qualifikation für psychosoziale Beratung in den Zentren für Präimplantationsdiagnostik gem. der (Muster-)Richtlinie der BÄK,
- die Ergänzung eines Angebots psychosozialer Beratung durch qualifizierte Beratungsstellen,
- die Sozialverträglichkeit der Kosten sowohl in Bezug auf die Antragsstellung als auch auf die Durchführung der PID und
- die Möglichkeit einer alleinigen Antragstellung der Frau bei heterologer Insemination.

*20. August 2012
Dr. Ines Thonke
Medizinische Referentin*

*pro familia Bundesverband
Stresemannallee 3
60596 Frankfurt
Tel. 069-26 95 77 90
www.profamilia.de*