

Gesetzentwurf

der Abgeordneten Detlef Parr, Sabine Leutheusser-Schnarrenberger, Dr. Edzard Schmidt-Jortzig, Dr. Dieter Thomae, Hildebrecht Braun (Augsburg), Rainer Brüderle, Ernst Burgbacher, Ulrike Flach, Rainer Funke, Hans-Michael Goldman, Dr. Karlheinz Guttmacher, Klaus Haupt, Ulrich Heinrich, Birgit Homburger, Ulrich Irmer, Dr. Heinrich L. Kolb, Gudrun Kopp, Jürgen Koppelin, Ina Lenke, Günther Friedrich Nolting, Hans-Joachim Otto (Frankfurt), Cornelia Pieper, Dr. Irmgard Schwaetzer, Marita Sehn, Dr. Hermann Otto Solms, Dr. Max Stadler, Dr. Wolfgang Gerhardt und der Fraktion der FDP

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

A. Problem

Vor einem Jahrzehnt entwickelten britische Wissenschaftler eine Diagnostik zur Erkennung bestimmter genetischer Schädigungen an künstlich gezeugten Embryonen in den ersten Tagen nach der Befruchtung: die sog. Präimplantationsdiagnostik (PID). Die Frau entscheidet nach der Untersuchung des Embryos auf eine schwerwiegende genetische Erkrankung, für die eine starke Disposition bei dem Paar mit Kinderwunsch besteht, über die Implantation. Mit Hilfe dieses bisher vor allem im westlichen Ausland praktizierten Verfahrens konnten bis Ende 1999 ca. 420 gesunde Kinder geboren werden. In Deutschland ist ein Antrag auf Durchführung einer PID („Lübecker Fall“ 1995/96) von der zuständigen Ethik-Kommission abgelehnt worden, weil dieses Verfahren nicht mit dem Embryonenschutzgesetz (ESchG) vereinbar sei. Aus ethischen und verfassungsrechtlichen Gründen ist es bedenklich, genetisch schwer vorbelasteten Paaren mit Kinderwunsch die Möglichkeit der PID vorzuenthalten. Die potenziellen Eltern sollten vielmehr nach sorgfältiger Beratung durch den Arzt eigenverantwortlich entscheiden dürfen, ob sie im Vorfeld der Schwangerschaft eine PID durchführen lassen wollen. Voraussetzung für die Durchführung der PID ist zudem ein Votum einer ärztlichen Ethikkommission. Die Entscheidung für oder gegen eine solche Diagnostik wird für die Beteiligten letztlich immer eine Gewissensfrage bleiben. Deshalb sieht das Gesetz vor, dass es in der freien Entscheidung des Einzelnen liegt, ob er die PID unter den Bedingungen des Gesetzes in Anspruch nimmt bzw. sich hieran beteiligt. Aus einer negativen Entscheidung dürfen ihm keine rechtlichen Nachteile erwachsen.

B. Lösung

Um Rechtssicherheit für die betroffenen Paare und die Ärzte herzustellen, ist das Embryonenschutzgesetz dahingehend zu ändern, dass die PID nach eingehender Beratung und positivem Votum einer Ethikkommission in den Fällen

zulässig ist, in denen ein oder beide Elternteile die Veranlagung für eine schwerwiegende Erbkrankheit in sich tragen.

C. Alternativen

Keine. Eine Beibehaltung des derzeitigen Embryonenschutzgesetzes bedeutet eine zu große Rechtsunsicherheit für die betroffenen Paare und die Ärzte.

Ein explizites Verbot der PID, das es einschlägig vorbelasteten Paaren praktisch unmöglich machte, eigene genetisch gesunde Kinder zu bekommen, wäre hingegen verfassungsrechtlich bedenklich und stünde im Widerspruch zu dem Recht der Frau, nach „positivem Befund“ einer Pränataldiagnostik und bei Vorliegen der medizinischen Indikation die Schwangerschaft abbrechen zu lassen.

D. Kosten

Durch die Anwendung der PID in der reproduktionsmedizinischen Praxis entstünden den Haushalten des Bundes und der Länder nur dann Kosten, wenn diese neue Methode als beihilfefähig anerkannt würde. In der gesetzlichen Krankenversicherung fielen nicht exakt bezifferbare Ausgaben in begrenzter Höhe an, wenn die PID vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode anerkannt würde. Da Fachleute bei einer Zulassung der PID in dem vorgeschlagenen engen Rahmen bis auf weiteres nur mit wenigen hundert Fällen im Jahr rechnen, dürfte die Höhe der Kosten auf jeden Fall begrenzt sein.

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 Paragraph eingefügt:

„§ 3a

Präimplantationsdiagnostik

(1) Besteht für einen Embryo auf Grund der genetischen Disposition der Eltern oder eines Elternteiles eine hohe Wahrscheinlichkeit für eine schwerwiegende Erbkrankheit, so handelt der Arzt nicht rechtswidrig, der nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft eine künstliche Befruchtung vornimmt, um den Embryo vor der Implantation auf die Gefahr dieser Krankheit zu untersuchen. Nicht rechtswidrig handelt auch der Arzt, der auf Grund dieses diagnostischen Ergebnisses den Embryo auf Verlangen der Frau nicht auf diese überträgt.

(2) Die Bundesärztekammer stellt zu den Maßnahmen nach Absatz 1 den jeweiligen Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien fest für

1. die Indikation einer hohen Wahrscheinlichkeit einer schwerwiegenden Erbkrankheit des Embryos,
2. Ausmaß und Gegenstand der erlaubten Diagnostik beim Embryo,
3. die fachlichen, personellen und sächlichen Voraussetzungen der Durchführung von Maßnahmen, insbesondere eine Beschränkung auf entsprechend ausgestattete Zentren,
4. die berufsrechtlichen Voraussetzungen der Durchführung einer Maßnahme im Einzelfall, insbesondere die

vorherige Billigung durch eine ärztliche Ethik-Kommission,

5. die Anforderungen an die ärztliche Qualitätssicherung, insbesondere die Teilnahme an einem zentralen Register,
6. die umfassende Beratung der Eltern vor, während und nach einer Maßnahme sowie deren entsprechende Aufklärung und Einwilligung.

Die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft wird vermutet, wenn die Richtlinien der Bundesärztekammer beachtet worden sind.

(3) Kein Arzt ist verpflichtet, eine Maßnahme nach Absatz 1 durchzuführen oder an ihr mitzuwirken. Die Nichtdurchführung oder Nichtmitwirkung darf nicht zum Nachteil des Betroffenen geltend gemacht werden.“

2. In § 9 wird folgende 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“.

In der bisherigen Nummer 1 wird das „oder“ durch ein Komma ersetzt.

Artikel 2

Inkrafttreten

Das Gesetz tritt am ersten Tag des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonates in Kraft.

Berlin, den 9. November 2001

Detlef Parr
Sabine Leutheusser-Schnarrenberger
Dr. Edzard Schmidt-Jortzig
Dr. Dieter Thoma
Hildebrecht Braun (Augsburg)
Rainer Brüderle
Ernst Burgbacher
Ulrike Flach
Rainer Funke
Hans-Michael Goldmann
Dr. Karlheinz Gutmacher
Klaus Haupt
Ulrich Heinrich
Dr. Wolfgang Gerhardt und Fraktion

Birgit Homburger
Ulrich Irmer
Dr. Heinrich L. Kolb
Gudrun Kopp
Jürgen Koppelin
Ina Lenke
Günther Friedrich Nolting
Hans-Joachim Otto (Frankfurt)
Cornelia Pieper
Dr. Irmgard Schwaetzer
Marita Sehn
Dr. Hermann Otto Solms
Dr. Max Stadler

Begründung

A. Allgemeines

Ob die seit einem Jahrzehnt bekannte und im Ausland überwiegend praktizierte Präimplantationsdiagnostik (PID) gegen das Embryonenschutzgesetz vom 13. Dezember 1990 (ESchG) verstößt, wird kontrovers diskutiert. Durchweg wird allerdings davon ausgegangen, dass eine Regelung dieses Verfahrens, das wesentlich in Grundrechtspositionen Beteiligter eingreift, dem Gesetzgeber vorbehalten ist. Er ist gehalten, Rechtssicherheit für Ärzte und Patienten zu schaffen. Diese Auffassung teilt auch die Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ des Deutschen Bundestages. 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.

I.

Das medizinische Verfahren der PID wurde Ende der 80er Jahre von britischen Wissenschaftlern entwickelt. Weltweit führte die PID bis Ende 1999 in 29 Zentren bei rd. 1 317 Patientinnen und 499 Schwangerschaften zur Geburt von 424 genetisch gesunden Kindern. International ist das Verfahren insbesondere in den USA und in Australien etabliert. In Europa wird die PID in mittlerweile über zehn Ländern angewandt, so in Großbritannien, Frankreich, Italien und Spanien, aber auch in Skandinavien sowie in den kleineren Nachbarländern Deutschlands Belgien und Niederlande. In den meisten dieser Länder beruht die Behandlungspraxis auf besonderen Gesetzen, die das Verfahren beim Risiko einer schweren Erbkrankheit zulassen.

Bei der PID handelt es sich im engeren Sinn um die genetische Untersuchung von Zellen „künstlich“ in der sog. Petri-Schale (in vitro) gezeugter, ungefähr drei Tage alter Embryonen auf das Vorliegen einer monogen bedingten bei den Eltern oder einem Elternteil angelegten Erbkrankheit oder Chromosomenschädigung. Genetisch stark vorbelasteten Eltern, die z. T. bereits ein schwer krankes Kind haben oder die nach einer Präimplantationsdiagnostik wegen medizinischer oder psychischer Indikation der Mutter eine Abtreibung haben vornehmen lassen, gibt diese Methode die Möglichkeit, ein gesundes Kind zur Welt zu bringen.

II.

Die PID hilft späte Abbrüche nach Pränataldiagnostik (PND) – vom dritten bis in den fünften Monat hinein – zu vermeiden und den Paaren eine „Schwangerschaft auf Probe“ zu ersparen. Bei der Abwägung zwischen den Ängsten und Nöten der Betroffenen und ethischen Bedenken wegen der Nichtimplantation eines auf Grund einer monogenetisch bedingten Erbkrankheit schwer geschädigten Embryos trifft dieser Gesetzentwurf eine Entscheidung zugunsten der betroffenen Eltern. Die Bedenken der Behinderten und ihrer Verbände, dass die Möglichkeit, Behinderungen bereits im Vorfeld einer Schwangerschaft auszuschließen, zu einer mangelnden gesellschaftlichen Akzeptanz gegenüber Behinderten führen könnte, sind sehr ernst zu nehmen. Allerdings hängt das Verhältnis einer Gesellschaft zu ihren

schutzbedürftigen Mitgliedern von der Grundhaltung und dem gesamtgesellschaftlichen Klima ab. Es muss deshalb dafür gesorgt werden, dass sich in dieser Hinsicht die Bedingungen für Menschen mit Behinderungen verbessern.

III.

Der Gesetzentwurf setzt die Auffassung der Enquete-Kommission um, dass die PID durch den Gesetzgeber geregelt werden muss. Auch gemäß der ständigen Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichtes sind Regelungen mit wesentlichen Eingriffen in Grundrechte eines Rechtsträgers – wie hier insbesondere in das Lebensrecht des Embryos – dem Parlament vorbehalten.

Bei seiner gesetzlichen Regelung des Verfahrens verfügt das Parlament über einen weiten Gestaltungsspielraum, unterliegt jedoch den Grenzen der Verfassung. Einschlägig sind hier insbesondere das Grundrecht auf Leben und Gesundheit (Artikel 2 Abs. 2 GG) der Frau und des Embryos sowie das Grundrecht der Eltern auf freie Entfaltung der Persönlichkeit (Artikel 2 Abs. 1) – hinsichtlich seines Kinderwunsches – und der institutionelle Schutz von Ehe und Familie (Artikel 6) berührt. Ein absolutes Verbot der PID könnte zudem gegen das Verhältnismäßigkeitsgebot verstoßen. Der Gesetzentwurf trägt dem durch eine grundsätzliche, jedoch an enge Voraussetzungen gebundene Zulassung der PID Rechnung. Er hält dabei die medizinische Indikation des § 218a Abs. 2 StGB für den gebotenen „Anknüpfungspunkt“ und geht deshalb bei Vorliegen der genetischen Indikation des vorgeschlagenen § 3a ESchG davon aus, dass eine PID nicht rechtswidrig ist.

Die Notwendigkeit, die PID gesetzlich zu regeln, reicht allerdings nur so weit, wie es die Legitimierung des Grundrechtseingriffs gebietet. Das betrifft etwa z. B. die Frage der Strafbarkeit der Nichtimplantation eines schwer geschädigten Embryos. Das betrifft aber auch die „Gewissensklausel“ des Absatzes 3. Das Nichtimplantieren eines geschädigten Embryos wird auch nach einer gesetzlichen Zulassung der PID für viele Ärzte und Eltern eine Frage des Gewissens bleiben. Die Freiwilligkeit der Vornahme bzw. Teilnahme will der Entwurf in besonderem Maße rechtlich sicherstellen – auch um einem möglichen Trend in der Gesellschaft vorzubeugen, der das gesetzliche Recht auf eine PID einmal quasi zur Pflicht werden lassen könnte.

Reproduktionsmedizinische Einzelheiten der PID im Rahmen des Gesetzes sollen hingegen durch Vorschriften des ärztlichen Berufsrechtes – Satzungen und Richtlinien – geregelt werden.

Auf diese Weise beschränkt sich der Gesetzentwurf – nach dem Modell des Transplantations- und des Transfusionsgesetzes – auf die Vorgabe eines Rahmens, dessen Ausfüllung der Ärzteschaft übertragen wird.

IV.

Da die Diagnostik in Deutschland auch wegen der bestehenden ethischen und rechtlichen Bedenken gegenwärtig nicht angeboten wird, wenden sich deutsche Risikopaare in einer

wachsenden Zahl von Fällen an Zentren in Nachbarländern, so vor allem an das der Brüsseler Freien Universität; ein großer Teil der 92 dort 1993 bis 1998 behandelten Paare kam aus Deutschland. Deutsche Reproduktionsmediziner, die Patienten zum Zweck einer PID ins Ausland vermitteln, setzen sich einer Gefahr der Strafbarkeit aus. In ihrem Plädoyer „Forschungsfreiheit“ warnte 1996 die Deutsche Forschungsgemeinschaft davor, dass auf dem Gebiet der Fortpflanzungsmedizin die PID als Alternative zum Schwangerschaftsabbruch nach PND vom ESchG behindert werde; sie sprach sich für eine Ausnahmeregelung in dem Gesetz aus. Der Gesetzentwurf dient demnach auch einem Abbau von Regelungsunterschieden in dem zusammenwachsenden Europa und einer immer mehr die Landesgrenzen übergreifenden Entwicklung, von der sich Deutschland nicht ausschließen sollte.

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. Die Stellung der neuen Vorschrift innerhalb des Gesetzes stellt klar, dass die PID nicht zu den verbotenen Verfahren der künstlichen Befruchtung (§§ 1 bis 4) zählt. 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 Aussonderung bereits befruchteter Eizellen – eine eng begrenzte Ausnahme vom grundsätzlichen Schutz der Embryonen regeln.

Zu Absatz 1

Vom Sinn des Behandlungsverfahrens her – und zwar sowohl aus der medizinischen Sicht der behandelnden Ärzte als auch aus der menschlichen des erblich belasteten Paares mit Kinderwunsch – 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. Kritiker des Verfahrens sehen bereits in der Untersuchung das Ziel der PID und sehen die Strafnorm des ESchG § 1 Abs. 1 Nr. 2 als erfüllt an. Nach ihrer Ansicht werde bei der PID die IVF zum Zweck einer genetischen Untersuchung und nicht zur Herbeiführung einer Schwangerschaft unternommen. Satz 1 beschreibt deshalb den ersten und zweiten Schritt der PID ausdrücklich, um festzuhalten, dass diese Schritte unter den näher dargelegten Voraussetzungen keine rechtswidrige Straftat darstellen. Die zentrale Frage der Verwerfung des Embryos hingegen wird in Satz 2 gesondert geregelt. Auf diese Weise wird der ethische Schwerpunkt des Verfahrens, die Verwerfung – selbstver-

ständig ebenfalls nur unter bestimmten engen Voraussetzungen – als nicht rechtswidrig definiert.

Der Tatbestand des Satzes 1 setzt eine künstliche Befruchtung voraus, im fortpflanzungsmedizinischen Sprachgebrauch eine assistierte Reproduktion, i. d. R. eine IVF. Satz 1 bringt zum Ausdruck, dass die künstliche Befruchtung auch zum Zweck einer genetischen Untersuchung des Embryos nicht rechtswidrig ist. Die Formulierung „vor der Implantation ... zu untersuchen“, ebenso wie das Wort „um“, halten ausdrücklich fest, dass nur mit dem Ziel, einen Embryo zu implantieren und eine Schwangerschaft herbeizuführen, die ersten beiden Schritte von einem Arzt unternommen werden können.

Im Übrigen muss die künstliche Befruchtung den für diese geltenden Vorschriften des ESchG entsprechen, also vor allem den Regelungen zur Begrenzung der Befruchtungen und Übertragungen (§ 1 Abs. 1 Nrn. 3, 4 und 5) und zum Verbot der eigenmächtigen Befruchtung (§ 4 Abs. 1 Nrn. 1 und 2). Ob die genetische Untersuchung an Zellen des Embryos vorgenommen wird, die ihre Totipotenz (§ 8 Abs. 1, 2. Halbsatz) bereits verloren haben oder nicht, ist dagegen unerheblich. Ebenso wenig läge beim Abspalten einer noch totipotenten Zelle für die Diagnostik ein verbotenes Klonen (§ 6 Abs. 1) vor.

Satz 1 stellt außerdem klar, dass die zu diesem Zweck durchgeführte IVF nach dem „Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft“ – in der medizinischen Fachsprache „lege artis“ – vorzunehmen ist. Dies entspricht der Regelung des Transplantationsgesetzes (TPG), (vgl. etwa § 3 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 2 Nr. 2).

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 auf Grund sehr geringer Lebenserwartung, 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 wesentlich abweicht. Zum andern ist die Eintrittswahrscheinlichkeit nach den Gesetzhilfen 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.

Satz 2 regelt die Straffreiheit des Verzichts auf den Transfer eines Embryos. Wird der geschädigte Embryo „nicht auf die Frau übertragen“, stirbt er. Diese Aufopferung embryonalen Lebens lässt Satz 2 als deshalb nur dann als „nicht rechtswidrig“ zu, wenn sich die Frau – angesichts der Entscheidung über den Transfer des dann festgestellt geschädigten Embryos in einem Konflikt sieht, der ihr vergleichbar mit der medizinischen Indikation des § 218a Abs. 2 StGB den Abbruch erlauben würde.

Diese Vergleichbarkeit der Situation *in vitro* und *in vivo* legt es nahe, den Tatbestand des § 3a an die Regelung der Beratungslösung des § 218a Abs. 1 StGB anzulehnen. Die Qualifizierung „rechtswidrig, aber straflos“ wäre als Anknüpfungspunkt verfehlt, weil in diesen Fällen das Gesetz auf eine inhaltlich geprüfte Berechtigung – eine Indikation – verzichtet und „nur“ einen Beratungsschein verlangt.

Als gesetzgeberischer Anknüpfungspunkt für den § 3a Abs. 1 ESchG ist vielmehr § 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 2

Die Regelung des Absatzes 1 beschränkt sich auf eine weitgehend abstrakte Umschreibung der Voraussetzungen, 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. Diese inhaltlichen und formalen Einzelanforderungen müssen jedoch nicht unmittelbar durch den Gesetzgeber erfolgen. Dieser kann und sollte sich vielmehr der in der Reproduktionsmedizin von Anfang an stark ausgeprägten Regelungskompetenz der Ärzteschaft bedienen.

Allerdings wird die traditionelle, landesrechtlich verankerte Form ärztlicher Berufsordnungen und Richtlinien der 17 Landesärztekammern den Anforderungen einer effektiven Normgebung auf dem sich schnell entwickelnden Gebiet der Biomedizin nur unvollkommen gerecht. Zur Konkretisierung der gesetzlichen Vorgaben für die PID, die auf längere Zeit wohl nur an wenigen Zentren auf hohem Standard zu gewährleisten ist, kommt es zudem besonders auf Einheitlichkeit der Regelung sowie Schnelligkeit der Erarbeitung und Fortschreibung verbindlicher Richtlinien an.

Der Gesetzentwurf knüpft deshalb an ein Regelungsmodell an, das in den letzten Jahren bereits zweimal angewandt worden ist: beim Transplantationsgesetz von 1997 (§ 16 TPG) und beim Transfusionsgesetz von 1998 (§§ 12 und 18 TFG). Danach stellt die BÄK für bestimmte, vom Gesetz abstrakt umschriebene Regelungssachverhalte „den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft“ in Richtlinien fest. Diese gelten jedoch nicht aus sich heraus, sondern nur mittelbar, indem sie die abstrakte Norm des Gesetzes konkretisieren. Zugleich stellen sie für den sie befolgenden Arzt die – nur rein theoretisch widerlegbare – Vermu-

tung auf, den Stand der Wissenschaft eingehalten zu haben (Satz 2).

Wie das TPG und das TFG verzichtet der Gesetzentwurf darauf, die Erfüllung des Auftrags an die BÄK – er ist ein Pflichtauftrag („stellt ... fest“) – für den Fall einer Nicht-Erfüllung unter eine Sanktion zu stellen. Zum einen untersteht die BÄK nicht einer Aufsicht des Bundes, ist von ihrer Konstruktion her vielmehr der Länderhoheit zuzuordnen. Zum anderen bietet sie auf Grund ihrer Organisation und bisherigen berufsrechtlichen Tätigkeit die Gewähr für einen sachgerechten und rechtzeitigen Erlass der Richtlinien, wie dies bereits bei der Konkretisierung des TPG und des TFG der Fall war. Die Inkraftretensklausel des Entwurfs räumt der BÄK bewusst sechs Monate für die Erarbeitung der Richtlinien ein. Hinzu kommt, dass die BÄK bereits während des laufenden Gesetzgebungsverfahrens mit der Erarbeitung der Richtlinie beginnen kann.

Die Aufzählung der Nummern 1 bis 6 ist abschließend.

Zu Absatz 3

Besonderen Wert legt der Entwurf darauf, dass die PID, die auch nach einer gesetzlichen und ergänzenden berufsrechtlichen Regelung kritisiert werden wird, 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 3.

Die „freiwillige Mitwirkung“ an Maßnahmen der künstlichen Befruchtung ist zwar in § 10 ESchG generell geregelt. Der Entwurf sieht jedoch aus mehreren Gründen eine gesonderte Klausel bei der PID vor: Zum einen möchte er bei der rechtlichen Absicherung dieses Verfahrens die Freiwilligkeit und deren Schutz besonders hervorheben. Zum anderen erscheint der Schutzbereich des § 10 insofern nicht ausreichend, als die geltende Formulierung zumindest nicht ausdrücklich dafür Sorge trägt, dass der Verzicht auf eine PID nicht einem Beteiligten später rechtlich zum Nachteil gereicht. Dies soll vor allem für den behandelnden Arzt ausgeschlossen sein, der sonst – auf Grund der unter dem Stichwort „Kind als Schaden“ bekannten Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes – bei Geburt eines genetisch geschädigten Kindes wegen Unterlassung einer nach dem Stand der Wissenschaft angezeigten PID u. U. auf Schadensersatz verklagt werden könnte. Einem rechtlichen Nachteil soll auch bei den Eltern vorgebeugt werden, das sich in Kenntnis seines hohen genetischen Risikos gegen die Vornahme einer PID und für eine Schwangerschaft entscheidet. Andernfalls könnte etwa eine private Lebens- oder Krankenversicherung möglicherweise bei künftigen Tarifgestaltungen Ausschlussstatbestände vorsehen. Zwar sind heute rechtliche Konsequenzen dieser Art noch nicht absehbar. Der Gesetzentwurf versucht jedoch, mit der Gestaltung der Gewissensklausel auch gesellschaftlichen Trends vorzubeugen, die sich irgendwann sogar zu versicherungsrechtlichen Konsequenzen verdichten könnten.

Satz 1 entspricht fast wörtlich der generell für die künstliche Befruchtung, den Embryotransfer und die Kryokonservierung geltenden Freiwilligkeits-Klausel des § 10 ESchG. Ein vergleichbarer, wenn auch begrenzter Schutz gilt für die

Mitwirkung an einem Schwangerschaftsabbruch (§ 12 Schwangerschaftskonfliktgesetz).

Satz 2 sichert, dass die Klausel auch geeignet ist, den beschriebenen rechtlichen Entwicklungen vorzubeugen.

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 vorbe-

halten bleiben, da schon für die künstliche Befruchtung der Arztvorbehalt gilt.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Im Hinblick auf die Vorbereitungsarbeiten, welche die BÄK auf Grund von § 3a Abs. 2 für den Erlass der ihr obliegenden Richtlinien zu leisten hat, soll das Gesetz nicht bereits am Tag nach der Verkündung, sondern frühestens sechs Monate später in Kraft treten. Aus Gründen der Praktikabilität sollte dieses der 1. Tag eines Monats sein.

