

## 17. Wahlperiode

### Kleine Anfrage

des Abgeordneten Heiko Thomas (GRÜNE)

vom 05. Januar 2014 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 09. Januar 2014) und **Antwort**

#### **Zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik in Berlin: Wie setzt der Senat die PID-Verordnung um?**

Im Namen des Senats von Berlin beantworte ich Ihre Kleine Anfrage wie folgt:

1. Wie wird von Seiten des Senats sichergestellt, dass bis zum In-Kraft-Treten der Präimplantationsdiagnostikverordnung (PIDV) am 1.2.2014 reproduktionsmedizinische Einrichtungen keine Präimplantationsdiagnostik (PID) anbieten/durchführen?

Zu 1.: §3a des Embryonenschutzgesetzes (ESchG) - eingefügt durch Gesetz vom 21. November 2011 - stellt die Präimplantationsdiagnostik (PID) unter Strafe und regelt die Voraussetzungen, unter denen die PID nicht rechtswidrig ist (Absatz 1 und 2). Zu-dem legt die Norm weitere Voraussetzungen fest, unter denen die PID nicht ordnungswidrig ist (§ 3a Absatz 3 und 4 ESchG); u. a. bedarf es der Zulassung eines Zentrums zur Durchführung der PID und der Prüfung und zustimmenden Bewertung durch eine Ethik-Kommission. Entsprechend der Rechtsverordnungsermächtigung des § 3a Absatz 3 Satz 3 ESchG werden die Anforderungen an die Zulassung und die Ethik-Kommission durch die Präimplantationsdiagnostikverordnung (PIDV) vom 21. Februar 2013 geregelt. Hinsichtlich der Ethik-Kommission bedarf es näherer Bestimmungen durch das jeweilige Landesrecht. Das Inkrafttreten der PIDV am 01. Februar 2014 lässt die Regelungen des Embryonenschutzgesetzes zur Strafbarkeit und Ordnungswidrigkeit der PID unberührt; die Durchführung der PID ohne Zulassung des Zentrums oder ohne zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission stellt eine Ordnungswidrigkeit dar. Sofern Anhaltspunkte für eine Straftat oder eine Ordnungswidrigkeit gegeben sind, werden die zuständigen Behörden Ermittlungsverfahren einzuleiten und die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen haben.

2. Ist entsprechend § 3 Absatz 2a PIDV geplant, bei der Zulassung der Zentren, in denen die PID durchgeführt werden darf, mit anderen Bundesländern zu kooperieren und einen Staatsvertrag zur Errichtung einer gemeinsame Stelle abzuschließen, die über die Zulassung entscheidet?

Falls ja mit welchen Bundesländern fanden/finden Gespräche statt und welchen Stand haben diese? Falls nein, warum nicht? Falls nein, welche Behörde soll in Berlin diese Funktion wahrnehmen?

Zu 2.: Es ist nicht geplant, dass Berlin bei der Zulassung der Zentren, in denen die PID durchgeführt werden darf, mit anderen Bundesländern kooperiert. Mit Blick auf die kurze Umsetzungsfrist wäre eine Regelung über Staatsvertrag zu langwierig. Da es sich nur um eine sehr eingeschränkte Anzahl von Zulassungen handelt, wäre ein solches Vorgehen außerdem unverhältnismäßig aufwendig. Zulassungsbehörde soll das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin (LAGeSo) werden.

3. Ist eine zentrale Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik in Berlin vorgesehen, wie dies die Mehrheit der Bundesländer im Gesundheitsausschuss des Bundesrates in der PIDV verankern wollte?

4. Ist vorgesehen, dem Vorbild der Bundesländer Hamburg, Schleswig-Holstein, Bremen, Niedersachsen, Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern zu folgen und via Staatsvertrag eine gemeinsame Ethikkommission zu bilden? Falls nein, warum nicht und warum wird ein Bedarf für mehr als eine Ethikkommission in Berlin gesehen?

Zu 3. und 4.: Der Senat plant nicht die Bildung einer gemeinsamen Ethik-Kommission mit anderen Bundesländern durch einen Staatsvertrag. Der Senat beabsichtigt vielmehr, dem Abgeordnetenhaus durch einen Gesetzesentwurf vorzuschlagen, die Prüfung und Bewertung von Anträgen auf Durchführung einer PID nach § 3a Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 ESchG der beim LAGeSo errichteten Ethik-Kommission des Landes Berlin durch entsprechende Änderung des Ethik-Kommissionengesetzes Berlin (EKG Berlin) zu übertragen.

Das Land Berlin verfügt mit dieser Ethik-Kommission bereits über eine unabhängige Behörde, die seit Jahren auf gesetzlicher Grundlage Prüfungen und Bewertungen im arzneimittel- und medizinrechtlichen Bereich vornimmt und um einen nach den Vorgaben der PIDV besetzten Ausschuss erweitert werden kann. Dies hätte auch den Vorteil der größeren Bürgerfreundlichkeit. Durch die Zuständigkeit der Ethik-Kommission des Landes Berlin könnten für die Betroffenen weite Anreisen und damit verbundene zusätzliche Kosten vermieden werden, wenn ein persönliches Erscheinen im Zuge der Antragsprüfung notwendig werden sollte. Ferner wäre die persönliche Beratung der Antragstellerinnen nach § 25 des Verwaltungsverfahrensgesetzes im Vorfeld der Antragstellung durch die Beschäftigten der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission (LAGeSo) gewährleistet. Dies wäre aus Sicht des Senats von besonderer Bedeutung, weil die Antragstellerinnen infolge fehlender Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiet der PID und des Verwaltungsverfahrenrechtes in der Regel einen vergleichsweise erhöhten Beratungsbedarf haben dürften.

5. Gab/gibt es Absprachen mit anderen Bundesländern, um bei der Ausgestaltung der Ethikkommissionen für Präimplantationsdiagnostik für eine möglichst große Einheitlichkeit der Regelungen zu sorgen? Falls ja, mit welchem Ergebnis? Falls nein, warum nicht und ist dies noch geplant?

Zu 5.: Absprachen mit anderen Ländern über die Ausgestaltung der Ethik-Kommissionen gibt es nicht. Nach § 4 Absatz 4 Satz 1 PIDV wird das Nähere zur Zusammensetzung, zu internen Verfahrensregelungen, zur Berufung der Mitglieder der Ethik-Kommissionen und zur Finanzierung der Ethikkommissionen durch Landesrecht bestimmt. Das EKG Berlin und die Ethik-Kommissionsverordnung Berlin (EKV Berlin) enthalten bereits umfassende Regelungen, die bei einer Übertragung der Aufgabe auf die Ethik-Kommission des Landes Berlin bis auf wenige durch die PIDV veranlasste Abweichungen Anwendung finden können. Gleichwohl stehen die obersten Gesundheitsbehörden der Länder in regelmäßigem Austausch u. a. über die Umsetzung der PIDV, und die bereits vorliegenden Gesetzentwürfe anderer Länder zur Errichtung und Einrichtung von Ethik-Kommissionen für die PID werden bei der Änderung des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin und der Ethik-Kommissionsverordnung Berlin nach Möglichkeit berücksichtigt.

6. Wie, durch wen und nach welchen Kriterien sollen die Mitglieder der Ethikkommission auf Landesebene zukünftig ausgewählt werden?

Zu 6.: Die Mitglieder der Ethik-Kommission des Landes Berlin sollen für den Bereich PID durch das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin berufen werden, wie dies im Übrigen bereits jetzt durch § 2 Absatz 1 Satz 2 EKG Berlin und § 4 EKV Berlin vorgesehen ist. Dabei wird insbesondere die durch § 4 Absatz 1 Satz 3 PIDV vorgegebene fachliche Qualifikation der Kommissionsmitglieder zu beachten sein. Ein landesrechtlicher Spiel-

raum besteht insoweit nur im Hinblick auf die fachliche Qualifikation der vier ärztlichen Mitglieder, der bei der Änderung des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin genutzt werden soll. Das LAGeSo wird zur Besetzung des für die PID zuständigen Ausschusses der Ethik-Kommission Vorschläge einzuholen haben, insbesondere bei den zuständigen Kammern, der Medizinischen Fakultät der Charité – Universitätsmedizin Berlin, dem Fachbereich Rechtswissenschaft der Freien Universität Berlin und der Juristischen Fakultät der Humboldt-Universität zu Berlin sowie den jeweils für die Wahrnehmung der Interessen von Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe behinderter Menschen auf Landesebene maßgeblichen Organisationen.

7. Mit wie vielen Anträgen zur Zulassung als Zentrum, in denen die PID durchgeführt werden darf, rechnet der Senat? Liegen dem Senat solche Anträge bereits vor, und falls ja wie viele?

Zu 7.: Bisher liegt der Senatsverwaltung für Gesundheit und Soziales von einem Interessenten die Bitte um Zusendung von Antragsformularen für eine Zulassung als Zentrum zur Durchführung der PID vor. Es kann nicht abgeschätzt werden, ob darüber hinaus Anträge eingehen werden.

8. Wie viele Zentren, in denen die PID durchgeführt werden darf, sind aus Sicht des Senats notwendig? Wird bei dieser Einschätzung die sich abzeichnende Situation in den angrenzenden Bundesländern einbezogen/berücksichtigt? Welche Rolle spielt, dass in der Debatte im Bundestag bei der Einführung der PID von einem Bedarf von ein bis maximal drei notwendigen Zentren in ganz Deutschland ausgegangen wurde?

Zu 8.: Aus Sicht des Senats sind für Berlin ein, maximal zwei zugelassene Zentren, in denen die PID durchgeführt werden darf, notwendig.

Die Anzahl der in den anderen Bundesländern zuzulassenden Zentren ist nicht bekannt, zumal Zulassungen noch nicht erteilt worden sind.

Berlin, den 31. Januar 2014

In Vertretung

Emine Demirbüken-Wegner

Senatsverwaltung für  
Gesundheit und Soziales

(Eingang beim Abgeordnetenhaus am 06. Feb. 2014)