

# Eine späte und mißliche Geburt: Die Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik

Christian Pestalozza\*

§3a Embryonenschutzgesetz bahnt seit Ende 2011 einer kontrollierten Präimplantationsdiagnostik den Weg. Ohne ergänzende Verordnung der Bundesregierung können die Betroffenen von ihr jedoch keinen Gebrauch machen. Diese Verordnung hat die Bundesregierung in der Fassung gewichtiger Maßgaben des Bundesrates am 21.2.2013 beschlossen. Sie wird am 1.2.2014 in Kraft treten. Ob es dann zu einer nicht strafbaren Präimplantationsdiagnostik wird kommen können, hängt vom guten Willen der Länder ab, auf die die Verordnung einen Großteil der notwendigen Regelungen abschiebt. Den Gesetzauftrag erfüllt sie nur unvollkommen.

## I. Der lange Weg

Das Gesetz zur Präimplantationsdiagnostik vom 21. 11. 2011<sup>1</sup> reagierte mit seiner Änderung des Embryonenschutzgesetzes vom 13.12.1990<sup>2</sup>, deren Kern die Einfügung eines neuen §3a „Präimplantationsdiagnostik; Verordnungsermächtigung“<sup>3</sup> war, auf ein Urteil des Bundesgerichtshofs in Strafsachen vom 5.7.2010<sup>4</sup>. Das Urteil hatte erkannt, daß das Embryonenschutzgesetz entgegen manch anderer Ansicht die Präimplantationsdiagnostik nicht deutlich und in allen Fällen bei Strafe verbot. Es bestand also Anlaß zu ausdrücklicherer Regelung und Klärung, was der aktuelle Gesetzgeber wirklich wollte. Das Ergebnis ist bekannt und soll als solches in seinem Kern an dieser Stelle nicht diskutiert, sondern zum Ausgangspunkt genommen werden: Die Präimplantationsdiagnostik ist strafbar, §3a Abs. 1 ESchG, nicht rechtswidrig jedoch unter den besonderen Umständen sei es des Satzes 1, sei es des Satzes 2 des §3a Abs. 2 ESchG. §3a Abs. 3 S. 1 ESchG fügt drei weitere Bedingungen hinzu; die gegen sie verstoßende Präimplantationsdiagnostik ist ordnungswidrig, §3a Abs. 4

S. 1 ESchG<sup>5</sup>. Zwei der Bedingungen betreffen Institutionelles (Ethikkommission, Nr. 2; PID-Zentrum, Nr. 3), eine betrifft die – nicht institutionengebundene – Aufklärung und Beratung vor der Einwilligung (Nr. 1<sup>6</sup>). Nicht ordnungswidrig kann eine Präimplantationsdiagnostik erst durchgeführt werden, wenn die in Nrn. 2 und 3 genannten Ethikkommissionen und Zentren eingerichtet und arbeitsbereit sind. Die Einrichtung überläßt §3a Abs. 3 S. 3 Nrn. 1 und 2<sup>7</sup> ESchG einer Rechtsverordnung der Bundesregierung, die der Zustimmung des Bundesrats bedarf. Diese Rechtsverordnung hat die Bundesregierung dem Bundesrat unter dem 14.11.2012 zugeleitet<sup>8</sup>. Der Bundesrat hat ihr nach Maßgabe nicht ungewichtiger Änderungen am 1.2.2013 zugestimmt<sup>9</sup>. Der Bundesminister für Gesundheit zeigte sich sehr zufrieden<sup>10</sup>. Das Bundeskabinett hat die Verordnung in der Fassung der Maßgaben des Bundesrates am 21.2.2013 beschlossen. Sie wurde am 25.2. verkündet (BGBl. I S. 323) und wird am 1.2.2014 in Kraft treten<sup>11</sup>.

\* Mitglied der Ethik-Kommissionen bei der Ärztekammer Berlin und des Landes Berlin.

Das Manuskript wurde am 18.2.2013 abgeschlossen, der Abschluß des Ordnungsverfahrens nachgetragen.

- 1) (Präimplantationsdiagnostikgesetz – PräimpG), BGBl. I S. 2228.
- 2) BGBl. I S. 2746, m. späterer Änderung.
- 3) Das Gesetz besteht aus zwei Artikeln: Art. 1 „Änderung des Embryonenschutzgesetzes“, Art. 2 „Inkrafttreten“. Art. 2 besteht aus dem Satz „Dieses Gesetz tritt am ... in Kraft“. Der Gesetzgeber war von den Anstrengungen des Verfahrens zu erschöpft, um ein Datum einzusetzen oder Art. 2 zu streichen. Schlüsse auf die Qualität des Art. 1 erlaubt dies nicht.
- 4) BGH, Urt. v. 5.7.2010 – 5 StR 386/09 –, BGHSt 55, 206.
- 5) Aber, wie es aussieht, nicht zugleich rechtswidrig i.S. des §3a Abs. 2, so daß, wenn die Voraussetzungen des Abs. 2 eingehalten und „nur“ die des Abs. 3 S. 1 außer Acht gelassen werden, die Präimplantationsdiagnostik zwar ordnungswidrig, aber nicht strafbar ist.  
Bis zum Inkrafttreten und zur Umsetzung der Rechtsverordnung nach §3a Abs. 3 S. 3 ESchG können die Bedingungen jedenfalls der Nrn. 2 und 3 des §3a Abs. 3 S. 1 ESchG nicht eingehalten werden, weil bis dahin die institutionellen Voraussetzungen der beiden Bedingungen fehlen.  
Ungeduldige finanzkräftige Beteiligte könnten in dieser Zeit das Risiko einer Präimplantationsdiagnostik unter Beachtung des §3a Abs. 2, Abs. 3 S. 1 Nr. 1 ESchG einzugehen bereit sein.

6) Auf die Idee, Aufklärung und Beratung dürften der Einwilligung folgen, würde auch ohne den „wobei“-Halbsatz wohl niemand kommen.

Daß es um die Aufklärung und Beratung der Frau, nicht auch des Mannes geht, ergibt sich daraus, daß Abs. 2 die Einwilligung nur der Frau erwähnt, Abs. 3 S. 1 Nr. 1 dementsprechend auch nur diese meint und es bei Aufklärung, Beratung und anschließender Einwilligung um ein und dieselbe Person geht.

Abs. 2 schließt aus, die Rechtmäßigkeit der Präimplantationsdiagnostik von der Einwilligung auch des Mannes abhängig zu machen (sofern dies nicht der Wunsch der Frau ist und sie ihre Einwilligung von der des Mannes abhängig macht).

Abs. 3 S. 1 Nr. 1 besagt nichts über Aufklärungs- und Beratungsansprüche auch des Mannes, wie sie sich aus §2 Schwangerschaftskonfliktgesetz v. 27.7.1992 (BGBl. I S. 1398, m. späteren Änderungen) ergeben.

Ob man hier und anderswo zwischen „Aufklärung“ und „Beratung“ unterscheiden muß, ist sprachlich zweifelhaft; in der Sache schadet es wohl nicht.

Darüber, daß die Präimplantationsdiagnostik zwar ohne Einwilligung der Frau rechtswidrig (und strafbar) ist, ohne Aufklärung und Beratung vor der Einwilligung aber „nur“ ordnungswidrig, darf man sich wundern.

- 7) Nrn. 3 und 4, die die Dokumentation i.S. des §3 Abs. 3 S. 2 ESchG betreffen, bleiben hier außer Betracht.
- 8) BR-Dr. 717/12. Das Bundesministerium für Gesundheit hatte den Entwurf am 12.7.2012 vorgelegt (<http://www.bmg.bund.de/ministerium/presse/interviews/die-elttern-sollen-selbst-entscheiden.html>).
- 9) BR-Dr. 717/12 (Beschluss). Das Plenum folgte den Änderungs-Empfehlungen seiner drei beteiligten Ausschüsse (BR-Dr. 717/1/12 v. 18.1.2013) weitgehend. Es übernahm nicht die Verpflichtung des Arztes, „über den Anspruch auf weitere und vertiefende psychosoziale Beratung zu informieren“ (BR-Dr. 717/1/12, S. 3f.). Ebenso wenig die etwas ausführlicheren Sätze 1 bis 3 des §4 Abs. 1 VO zur Errichtung und Besetzung der Ethikkommissionen (a. a. O., S. 5f.).
- 10) [bund.de/fileadmin/dateien/Pressemitteilungen/2013/2013\\_01/130201\\_PM\\_05\\_Praeimplantationsdiagnostik\\_im\\_Bundesrat.pdf](http://bund.de/fileadmin/dateien/Pressemitteilungen/2013/2013_01/130201_PM_05_Praeimplantationsdiagnostik_im_Bundesrat.pdf).
- 11) Das Inkrafttreten hinauszuschieben, macht wenig Sinn. Erst mit ihrem Inkrafttreten kann die Verordnung ihre Adressaten verpflichten, das ggf. Notwendige zu unternehmen. Bis dahin hängt alles von freiwilligen Vorleistungen der Beteiligten ab. Richtig wäre es daher gewesen, das sofortige Inkrafttreten anzuordnen und eine (wie auch immer bemessene, für wen auch immer geltende) Umsetzungsfrist vorzusehen.

Bis dahin werden knapp vier Jahre seit dem Urteil des BGH und beträchtlich mehr als zwei Jahre seit dem Inkrafttreten des ermächtigenden Gesetzes vergangen sein. Hunderte von Kinderwünschen werden sich bis dahin erledigt haben, hunderte von Kindern ungezeugt bleiben, viele, in der Not gezeugt, dem Schwangerschaftsabbruch oder nach kürzerem oder längerem Leid tödlicher Erkrankung zum Opfer fallen. Dafür Verantwortung zu übernehmen, fällt den Normsetzern offenbar weniger schwer als die rasche Verständigung auf das wenige Machbare.

## II. Die Vorgaben des Gesetzes

Präimplantationsdiagnostik läuft zur Not auf Selektion und Tötung hinaus. Wer jene billigt, kann diese nicht verwerfen. Es wäre angebracht gewesen, auch dies im Gesetz klar zu sagen statt sich darauf zu verlassen, daß sich das von selbst verstehe.

### 1. Die nicht rechtswidrige Präimplantationsdiagnostik, § 3a Abs. 2 ESchG

Die Voraussetzungen, unter denen die Präimplantationsdiagnostik nicht rechtswidrig ist, bestimmt § 3a Abs. 2 ESchG, ohne, wie § 3a Abs. 3 S. 3 ESchG zeigt, dem Verordnungsgeber „Näheres“ zu überlassen, aber auch ohne übertriebenen Ehrgeiz, Wichtiges wirklich selbst zu regeln.

#### a) Satz 1: Das „hohe“ Risiko einer „schwerwiegenden“ Erbkrankheit

Die Erbkrankheit muß „schwer wiegen“; Regelbeispiele gibt der Gesetzgeber nicht. Welche Erbkrankheit jedenfalls nicht schwer wiegt, verschweigt er uns ebenso. Das Risiko für die Nachkommen muß „hoch“ sein. Unter welchen Umständen es dies ist, unter welchen nicht, bleibt offen. Auch der Maßstab des „allgemein anerkannten Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik“ weist über den Gesetzestext hinaus. Die Bestimmung all dieses Unbestimmten überantwortet § 3a Abs. 3 S. 1 Nr. 2 ESchG einer Ethikkommission am jeweiligen PID-Zentrum; denn die „Einhaltung der Voraussetzungen des Absatzes 2“ kann nur prüfen, wer weiß, was sie meinen und wann sie vorliegen<sup>12</sup>.

#### b) Satz 2: Die „hohe Wahrscheinlichkeit“ einer Tot- oder Fehlgeburt

Ebenso wird es Aufgabe der Ethikkommission sein zu prüfen, wann von einer „hohen“ Wahrscheinlichkeit einer Tot- oder Fehlgeburt die Rede sein kann, wann von einer weniger „hohen“ oder gar keiner. Der Gesetzgeber gibt keinen Hinweis. Nicht gesondert und zusätzlich zu prüfen haben wird sie dagegen, ob die Schädigung, sollte sie festgestellt werden, „schwerwiegend“ ist. Jede Schädigung, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt führt, wiegt schwer, und auf eine schwerwiegende Schädigung, die diese hochwahrscheinliche Folge nicht hat, kommt es nicht an. Das Adjektiv ist hier anders als in S. 1 redundant und offenbar allein dem Gleichklang der beiden Sätze geschuldet.

Nicht überflüssig wäre es dagegen gewesen, – wie in S. 1 – den Zweck<sup>13</sup> und den erwarteten Standard<sup>14</sup> der Diagnostik auch in S. 2 zu nennen, denn von beiden will doch wohl auch S. 2 nicht absehen.

### 2. Die nicht ordnungswidrige Präimplantationsdiagnostik, § 3a Abs. 3 S. 1 ESchG

Drei kumulative Voraussetzungen nennt § 3a Abs. 3 S. 1 ESchG, unter denen die Präimplantationsdiagnostik nicht gemäß § 3a Abs. 4 ESchG ordnungswidrig ist. Zwei von ihnen, Ethikkommissionen und PID-Zentren betreffend

(Nrn. 2 und 3), sind auch Gegenstand der Verordnungsermächtigung des § 3a Abs. 3 S. 3 ESchG.

#### a) Aufklärung und Beratung, § 3a Abs. 3 S. 1 Nr. 1 ESchG

Die der Einwilligung vorausgehende Aufklärung und Beratung zu den medizinischen, psychischen und sozialen Folgen der von der Frau gewünschten genetischen Untersuchung von Zellen der Embryonen fordert Nr. 1 des § 3a Abs. 3 ESchG. Warum der Wunsch der Frau eigens hervorgehoben wird, ist unklar, ebenso, warum nicht von Präimplantationsdiagnostik die Rede ist, nachdem sie Abs. 1 doch definiert hat und Abs. 2 das Wort verwendet.

Zu Recht verläßt sich Nr. 1 nicht darauf, daß die Frau (wie auch der Mann) nach dem Schwangerschaftskonfliktgesetz einen Anspruch auf Aufklärung und Beratung hat; denn ob sie ihn auch nutzt, mag ja ungewiß sein. Auch die Beratung im Rahmen der künstlichen Befruchtung<sup>15</sup> vermag die spätere und speziellere Beratung zu den Folgen der Präimplantationsdiagnostik nicht vorwegzunehmen und zu ersetzen.

Da Abs. 2 die Einwilligung nur der Frau fordert und die Einwilligung, von der Nr. 1 spricht, eben diese Einwilligung sein dürfte, geht es in Nr. 1 offenbar um die Aufklärung und Beratung nur der Frau. Die des Mannes sind damit nicht ausgeschlossen, aber, sofern der Mann nicht seinen Anspruch nach dem Schwangerschaftskonfliktgesetz geltend macht, auch nicht obligatorisch.

Wer die Frau aufzuklären und zu beraten hat, sagt Nr. 1 nicht. Es liegt nahe, dies dem Arzt und ggf. weiteren Qualifizierten im zugelassenen PID-Zentrum anzuvertrauen. Der Gesetzgeber, dem die Lücke nicht entgangen sein kann, hätte gut daran getan, sie selbst zu schließen oder ihre Schließung zumindest ausdrücklich an den Verordnungsgeber zu delegieren. Beides fehlt.

#### b) Bewertung durch die Ethikkommission, § 3 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 ESchG

Nr. 2 gestattet die Präimplantationsdiagnostik nur, wenn „eine interdisziplinär zusammengesetzte Ethikkommission<sup>16</sup> an den zugelassenen Zentren für Präimplantationsdiagnostik die Einhaltung der Voraussetzungen des Absatzes 2 geprüft und eine zustimmende Bewertung abgegeben hat“.

#### aa) Institutionelles

Die Entscheidung wird also nicht einer bereits bestehenden oder noch einzurichtenden Fachbehörde des Bundes oder der Länder überlassen, sondern einer noch zu errichtenden Kommission übertragen. Das erinnert von ferne an andere

12) Anderes in S. 1 betrifft nur Formulierungsschwächen. Natürlich wird die Zelle nicht „zur Herbeiführung einer Schwangerschaft“ in irgendeinem sprachlich akzeptablen Sinne untersucht, sondern zur Ermittlung, ob mit dem Embryo, dessen Zelle untersucht wird, versucht werden soll, eine Schwangerschaft herbeizuführen. Man versteht die euphemistische Anlehnung an andere Passagen des Embryonenschutzgesetzes; notwendig oder auch nur angebracht ist sie nicht.

Es wäre hier auch der Ort gewesen klarzustellen, daß es allein um pluripotente Zellen des Embryos geht. Bei der Verschrobenheit des Gesetzes kann nicht oft genug gesagt werden, was sich für manche von selbst versteht. § 2 Nr. 3 lit. b) PIDV holt dies immerhin für ihren Geltungsbereich nach. Die Legaldefinition der Präimplantationsdiagnostik (§ 3a Abs. 1 ESchG) zu wiederholen (§ 2 Nr. 1 PIDV), bestand allerdings wenig Anlaß.

13) „zur Herbeiführung einer Schwangerschaft“ (oder eine entsprechende Formulierung des wirklich Gemeinten; vgl. Fn. 12).

14) „nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik“.

15) Vgl. § 27a Abs. 1 Nr. 5 SGB V.

16) Andere Bundesgesetze – wie das Arzneimittelgesetz, das Medizinproduktegesetz oder das Stammzellgesetz – schreiben „Ethik-Kommission“.

bundesrechtliche Regelungen wie die des Arzneimittelgesetzes, des Medizinproduktegesetzes und des Stammzellgesetzes, die ebenfalls „Ethik-Kommissionen“ zu Bewertungen berufen und von ihrer „interdisziplinären“<sup>17</sup> Zusammensetzung sprechen<sup>18</sup>. Aber diese Regelungen sind ausführlicher. Die des Stammzellgesetzes ohnehin, weil der Bundesgesetzgeber selbst sich der von ihm vorgesehenen Kommission annimmt und ihre Einzelheiten regelt. Aber auch das Arzneimittelgesetz und das Medizinproduktegesetz, die die Zuständigkeit<sup>19</sup> und das „Nähere zur Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung“ der Kommission den Ländern überlassen<sup>20</sup>, schreiben neben der Interdisziplinarität immerhin noch die Unabhängigkeit der Kommission fest. Beides, der Hinweis auf das Landesrecht und die Unabhängigkeit, fehlen in Nr. 2. Da die Berufung einer Ethik-Kommission allerdings kaum Sinn macht, wenn sie auch der Fachaufsicht unterworfen wird, mag man der Nr. 2 unterstellen dürfen, sie wolle nichts anderes als eine unabhängige Kommission<sup>21</sup>.

Nicht angängig wäre es dagegen anzunehmen, Nr. 2 ermächtigt unausgesprochen die Länder, Fehlendes zu ergänzen, oder gehe stillschweigend von der Landeszuständigkeit aus. Beides stünde im Widerspruch zu Nr. 2 des § 3a Abs. 3 S. 3, die die Bundesregierung ermächtigt und verpflichtet, das Nähere „zur Einrichtung, Zusammensetzung, Verfahrensweise und Finanzierung“ der Kommissionen zu regeln. Art. 80 Abs. 1 S. 4 GG hindert die Bundesregierung, diese Ermächtigung an die Länder weiter zu übertragen, denn § 3a ESchG sieht Derartiges nicht vor. In den Worten des Art. 84 Abs. 1 GG: Der Bund behält sich durch § 3a ESchG die Einrichtung der Behörden und die Regelung des Verwaltungsverfahrens vor.

Eine organisatorische Entscheidung trifft Nr. 2 allerdings selbst und überläßt sie nicht der Bundesregierung; Die Kommissionen werden „an“ den zugelassenen Zentren gebildet. Die Formulierung deutet auf eine Kommission an jedem Zentrum und auf eine organisatorische Anbindung der Kommission an „ihr“ Zentrum. Weder eine privatrechtliche Organisation noch eine völlige Eingliederung in das Zentrum erscheinen sicher ausgeschlossen (wenngleich durch die Formulierungen auch nicht geboten). Ausgeschlossen scheint es aber, weniger Kommissionen zu bilden, als Zentren zugelassen werden; dementsprechend müßte zunächst über die Zahl der höchstens zuzulassenden Zentren entschieden werden; aus ihr ergibt sich die Zahl der Kommissionen. Über die Weisheit solcher Regelung mag man streiten können; darüber, daß sie so getroffen worden ist, nicht. Sie läßt auch der Rechtsverordnung der Bundesregierung keinen Spielraum; „Näheres“ zur Zahl läßt sich nur noch über die Zahl der zuzulassenden Zentren bestimmen. Daß es so auch gemeint ist, ergibt die Zusammenschau der Nrn. 1 und 2 der Ermächtigung nach § 3a Abs. 3 S. 3 ESchG: Nr. 1 ermächtigt die Bundesregierung u. a., Näheres zu der „Anzahl“ der Zentren zu bestimmen. Da sich daraus – nach § 3a Abs. 3 S. 1 Nr. 2 – die Anzahl der Kommissionen ergibt, ermächtigt Nr. 2, die sich mit den Ethikkommissionen befaßt, konsequent nicht, auch zu deren Anzahl Näheres zu sagen; es erübrigt sich, da alles bereits gesagt ist.

Die vier Komplexe, zu denen Nr. 2 Näheres von der Bundesregierung erwartet, sind reichlich vage umschrieben; die hinreichende Bestimmtheit jedenfalls des Ausmaßes (wenn nicht des Inhalts und Zwecks) der Ermächtigung (Art. 80 Abs. 1 S. 2 GG) erscheint nicht ungefährdet. Im Grunde zählt die Ermächtigung nur das im Gesetz nicht Geregeltere auf, aber sie gibt so gut wie keine Richtung für die Regelung durch die Bundesregierung vor. Daß das Arzneimittelgesetz und das Medizinproduktegesetz auch nicht präziser sind, hilft nicht, denn bei ihnen geht es nicht um eine Verordnungsermächtigung, die den Anforderungen des Art. 80 Abs. 1 S. 2 GG zu genügen hat.

Die „Einrichtung“ verlangt nach einer Entscheidung über die privat- oder öffentlich-rechtliche Organisationsstruktur, über die Rechts-, Teilrechts- oder Nichtrechtsfähigkeit, über das Maß der Einbindung in die Verwaltungshierarchie, über die Berufung, Abberufung, Amtsdauer und Wiederberufung der einzelnen Mitglieder. Die „Zusammensetzung“ betrifft die Zahl und fachliche „Heimat“ der Mitglieder. Wie groß die Kommissionen und welche Disziplinen wie stark vertreten sein sollen, läßt das Gesetz völlig offen. Eine gewisse Eingrenzung ergibt sich aus der Eigenart der Entscheidung, die die Kommission zu treffen hat. In beiden Fällen des § 3a Abs. 2 ESchG geht es um Fachmedizinisches. Im Falle des S. 1 – und nur des S. 1 – geht es auch um darüber hinausreichende Wertungen: Welche Erbkrankheit „wiegt“ unter welchen Umständen „schwer“?, ist eine Frage, auf die auch (vielleicht vor allem) Nichtmediziner antworten müssen. Der Name der Kommission scheint in dieselbe Richtung zu weisen; er könnte auf die Meinung des Gesetzgebers deuten, es gehe regelmäßig auch um „ethische“ Fragen, und es sei dementsprechend die „Ethik“, durch wen auch immer – Medizinethiker, Theologen, Philosophen? – vertreten, zu beteiligen. Hinsichtlich der „Verfahrensweise“ läßt das Gesetz völlig im Stich. Sie muß geregelt werden, aber wie? Beschlußfähigkeit, Mehrheiten, Stimmgewichtung, Vorsitz, Beratungs- und Entscheidungswege (Umlauf? Sitzung?), Fristen, Geschäftsordnungsthemen und -befugnisse u. ä. wollen behandelt werden. Zu nichts davon enthält das Gesetz Hinweise oder Vorgaben. Nichts anderes gilt für die „Finanzierung“. Die Kommission wird Personal- und Sachaufwand verursachen; wie hoch wird er sein, und wer trägt die Kosten? In welchem Maße ist die Antragstellerin zu beteiligen? Das Gesetz schweigt beharrlich.

Was immer an Vernünftigem die Verordnung aus den Themen macht, es hilft ihr nicht. Die mangelnde Bestimmtheit des Gesetzes macht alle Mühen des Verordnungsgebers zunichte.

#### bb) Prüfungszuständigkeit

Die Prüfungszuständigkeit der Kommission auszuweiten, einzuengen oder sonstwie zu präzisieren, ist der Verordnunggeber nicht befugt. Nr. 2 des § 3a Abs. 3 S. 3 ESchG enthält keine entsprechende Ermächtigung, und Nr. 2 des § 3a Abs. 3 S. 1 ESchG ist – vielleicht nicht ganz bestimmt, aber – deutlich abschließend.

Es geht allein um die „Voraussetzungen des Absatzes 2“, sei es nur des S. 1 oder des S. 2 oder beider. Liegen sie vor, wird der Antrag zustimmend bewertet. Liegen sie nicht vor, wird der Antrag zurückgewiesen. Ermessensspielräume gibt es nicht, allenfalls Beurteilungsspielräume.

Das Nebeneinander der „Prüfung“ und der „zustimmenden Bewertung“ könnte zur Mutmaßung verleiten, diese umfasse vielleicht mehr als jene, die zustimmende Bewertung könnte also von mehr als den Voraussetzungen des Abs. 2 abhängen. Die Mutmaßung ginge fehl; das Erste nennt den Maßstab der Prüfung, das Zweite das (positive) Prüfungsergebnis. Die Formulierung hätte freilich schlichter ausfallen können (etwa dahin: „... die Einhaltung der Voraussetzungen des Absatzes 2 bejaht hat“), aber man wollte wohl auf den inzwischen durch das Arzneimittelgesetz und das Medizinproduktegesetz aus dem EU-Recht

17) Das Adjektiv ist allein bei der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung angebracht, weil nur sie exklusiv aus verschiedenen Fachrichtungen zusammengesetzt ist. Die anderen Kommissionen sehen – zu Recht – die Beteiligung von „Laien“ vor. Eine Laiendisziplin gibt es nicht.

18) § 42 AMG, § 22 MPG, § 8 StZG.

19) § 42 Abs. 1 S. 1 AMG, § 22 Abs. 1 S. 1 MPG.

20) § 42 Abs. 1 S. 3 AMG, § 22 Abs. 1 S. 4 MPG.

21) Sicher ist dies keineswegs, und das Schweigen der Nr. 2 ist angesichts der Beredsamkeit der älteren Vorschriften ein Ärgernis.

eingebürgerten Terminus „zustimmende Bewertung“ auch hier nicht verzichten.

#### c) Durchführung der Präimplantationsdiagnostik in zugelassenen Zentren

Nr. 3 schließlich fordert, daß die Präimplantationsdiagnostik nur „durch einen hierfür qualifizierten Arzt in für die Präimplantationsdiagnostik zugelassenen Zentren, die über die für die Durchführung der Maßnahmen der Präimplantationsdiagnostik notwendigen diagnostischen, medizinischen und technischen Möglichkeiten verfügen,“ vorgenommen wird. Das Gesetz hat ersichtlich nichts gegen eine Mehrzahl von Zentren und rechnet offenbar mit entsprechendem Interesse. Ob, wie und warum die Zahl notfalls zu begrenzen sei, bleibt offen; insofern ist die Ermächtigung der Bundesregierung, das „Nähere“ „zu der Anzahl“ der Zentren zu bestimmen (§ 3a Abs. 3 S. 3 Nr. 1 ESchG), zurückhaltend formuliert; nicht das „Nähere“, sondern alles gilt es insofern zu regeln. Für die weitere Ermächtigung, das Nähere zu den „Voraussetzungen für die Zulassung von Zentren ... einschließlich der Qualifikation der dort tätigen Ärzte und der Dauer der Zulassung“, zu bestimmen, hält das Gesetz dagegen in § 3a Abs. 3 S. 1 Nr. 3 ESchG ansatzweise Vorgaben bereit. Ob ein Zentrum, das die „Voraussetzungen“ erfüllt, die Zulassung beanspruchen kann, und wer für die Zulassung zuständig ist, wird in S. 1 Nr. 3 nicht angesprochen und ist von der Ermächtigung in S. 3 Nr. 1, nimmt man sie beim Wort, nicht wirklich umfaßt; geregelt werden muß es allerdings.

### III. Die Umsetzung durch die Verordnung

Alles in allem war der Ordnungsgeber nicht zu beneiden. Es galt, auf unvollständiger und schütterer gesetzlicher Grundlage vollzugstaugliche Lösungen zu finden, die dem Grundanliegen des Gesetzgebers, die Präimplantationsdiagnostik begrenzt zuzulassen, loyal dienen und zugleich Rechtssicherheit vermitteln. Dies konnte nicht wirklich gelingen<sup>22</sup>. Der Blick konzentriert sich – wie bisher – auf die Ethikkommissionen (zu ihnen sub 1.) und die PID-Zentren (zu ihnen sub 2.)<sup>23</sup>, also den Regelungsauftrag nach § 3a Abs. 3 S. 3 Nrn. 2 und 1 ESchG<sup>24</sup>.

#### 1. Die Ethikkommissionen

##### a) Unzulässige Delegation an die Länder und Abkoppelung von den PID-Zentren

§§ 4–6 PIDV nehmen die Themen der Nr. 2 des § 3a Abs. 3 S. 3 ESchG auf. Sie bleiben hinter dem Auftrag des Gesetzgebers in zwei entscheidenden Punkten zurück: Erstens regeln sie die „Einrichtung“ der Ethikkommissionen gar nicht und deren „Zusammensetzung“, „Verfahrensweise“ und „Finanzierung“ nur ansatzweise, sondern delegieren sie an die Länder (§ 4 Abs. 1 S. 1 und 2, Abs. 4 PIDV). Mit Gesetz und Verfassung ist das nicht zu vereinbaren (vgl. oben, sub II. 2. b) aa)). Zweitens mißachten sie die Entscheidung des Gesetzes, daß die Kommissionen „an“ den PID-Zentren einzurichten sind, § 4 Abs. 1 S. 1 und 2 PIDV<sup>25</sup> (vgl. oben, sub II. 2. b) aa)).

Beide Gesetzesverstöße wiegen auch deshalb schwer, weil sie zu weiteren, erheblichen Verzögerungen führen werden, ehe es zu einer gesetzeskonformen Präimplantationsdiagnostik kommen kann. Das ist verantwortungslos gegenüber denjenigen, die sich auf Präimplantationsdiagnostik angewiesen sehen, und unnötig, weil das dilatorische Verhalten rein organisatorische Hintergründe hat.

Der praktische Vorzug der Abkoppelung der Einrichtung der Ethikkommissionen von der Zulassung der Zentren liegt allerdings auf der Hand. Die Einrichtung der Ethikkommissionen kann unabhängig davon betrieben werden, wann wie viele Zentren zugelassen werden.

##### b) Die „Einrichtung“

Die Verordnung richtet die Ethikkommissionen auftragswidrig nicht selbst ein, sondern überläßt dies den Ländern<sup>26</sup>. Inhaltliche Vorgaben macht sie kaum. Die Kommissionen könnten privatrechtlich oder öffentlich-rechtlich organisiert, rechtlich selbständig oder unselbständig sein. Die Wortwahl deutet allerdings darauf, daß die Verordnung eher an öffentlich-rechtliche Konstruktionen denkt<sup>27</sup>; sicher ist dies nicht.

Die „Unabhängigkeit“ der Kommissionen ist – unabhängig von ihrer offen gelassenen Konstruktion im übrigen – vorgegeben, § 4 Abs. 1 S. 1 (Unabhängigkeit der Kommission), Abs. 2 S. 1 (Unabhängigkeit der Kommissionsmitglieder) PIDV. Von ihr redet das Gesetz zwar nicht, hat sie aber wohl im Namen „Ethikkommission“ mitbedacht, so daß die Verordnung insoweit nicht nur sachgerecht, sondern auch gesetzeskonform verfährt. Daß sie eine Rechtsaufsicht nicht ausschließen will, hätte sie sagen können.

##### c) Die „Zusammensetzung“

Die „interdisziplinäre“ Zusammensetzung (§ 4 Abs. 1 S. 1 PIDV) der Kommissionen soll durch vier Mediziner, einen Ethiker, einen Juristen, einen Patientenvertreter und einen Behindertenvertreter<sup>28</sup> gewährleistet werden, § 4 Abs. 1 S. 3 PIDV. Patienten und Behinderte stellen nicht wirklich eine „Disziplin“ dar, so daß ihre Berücksichtigung auch nichts zur Interdisziplinarität des Gremiums beitragen kann; sie ist dennoch von der Sache her, um die es geht, gerechtfertigt und vom Gesetzgeber trotz des terminologischen Fehlgriffs so gedacht.

Über die Gesamtgröße und über die Frage, welche Disziplinen mit wie vielen Vertretern dem Gremium angehören sollen, wird man immer streiten können<sup>29</sup>. Man wird nicht

22) Dem Ordnungsgeber ist klar, daß er hinter dem Auftrag des Gesetzes zurückbleibt. Er spricht vorsichtshalber von „Anforderungen an ...“ (§ 1 vor Nr. 1, Überschrift Abschnitt 2 PIDV) statt von der Sache selbst.

23) Vgl. § 1 Nrn. 1 und 3 PIDV.

24) Nrn. 3 und 4 (Zentralstelle für die Dokumentation, Meldung der PID-Maßnahmen und Dokumentation, § 3a Abs. 3 S. 2 ESchG) und dementsprechend §§ 1 Nrn. 4–6, 9 PIDV) bleiben außer Betracht, ebenso die den Datenschutz betreffenden §§ 6 Abs. 2 S. 2, 7, 8 PIDV.

25) S. 1 spricht von Kommissionen „für“ die Zentren, S. 2 „ermächtigt“ die Länder zur Einrichtung gemeinsamer Kommissionen. Beides koppelt gesetzeswidrig die Zahl und Einrichtung der Kommissionen von der Zahl und Einrichtung der Zentren ab. Sachlich ist dies vielleicht die bessere Lösung, aber die Normenhierarchie erlaubt es der Verordnung nicht, weiser als das Gesetz zu sein.

26) Die Bundesregierung begründet dies (BR-Dr. 717/12, S. 26) so: „Die Zuweisung der Aufgabe zur Einrichtung von Ethikkommissionen an die Länder entspricht den Regelungen betreffend Ethikkommissionen in anderen – forschenden und nicht forschenden – Bereichen (z. B. Arzneimittelgesetz [AMG] oder Transplantationsgesetz [TPG])“. Das ist bemerkenswert. Anders als das hier allein einschlägige Embryonenschutzgesetz verweisen sowohl das Arzneimittelgesetz als auch das Transplantationsgesetz (dieses zur Kommission nach § 8 Abs. 3, die es allerdings nicht als „Ethik-Kommission“ bezeichnet) für Näheres ausdrücklich auf das Landesrecht.

27) Die Begründung der Bundesregierung tut dies jedenfalls; vgl. BR-Dr. 717/12, S. 26.

28) Die Auswahl der beiden Letzteren könnte zur Herausforderung werden. Welche ihrer Organisationen sind „auf Landesebene maßgeblich“ (§ 4 Abs. 1 S. 3 PIDV), wie wird aus mehreren „maßgeblichen“ ausgewählt, und wie wird verfahren werden, wenn die Länder „gemeinsame“ Kommissionen einrichten (§ 4 Abs. 1 S. 2 PIDV)?

29) Insbesondere werden manche meinen, daß die Ethik bei allen Gruppen gut aufgehoben ist und eines Berufsethikers nicht bedarf. Für das Juristische gilt dies nicht, und hier wünschte ich mir im Interesse des Diskurses – wie auch in anderen Ethikkommissionen – eher eine Verdoppelung der Repräsentanz.

sagen können, daß die Verordnung die Grenzen ihres diesbezüglichen Spielraums überschritten habe. Entscheidend ist, daß die Mediziner nicht ohne weiteres majorisiert werden können; „interdisziplinär“ schließt ja nicht aus, daß eine der beteiligten Disziplinen das entscheidende Wort hat. Ich wünschte mir eine Regelung, nach der jede – zustimmende oder ablehnende – Bewertung der Kommission neben der Kommissionsmehrheit auch der Mehrheit der Mediziner bedürfte; sie fehlt. Sie müßte ergänzt werden durch eine Vorschrift, die im Falle des Ausschlusses eines Mediziners wegen Befangenheit (den § 6 Abs. 3 PIDV nachvollziehbar vorsieht) für eine Fachvertretung sorgt; auch sie fehlt. Das Erfordernis der Zweidrittelmehrheit nach § 6 Abs. 4 S. 2 PIDV i. d. F. der Maßgabe des Bundesrates<sup>30</sup> leistet Vergleichbares nicht: Bei kompletter Besetzung muß nur die Hälfte der Mediziner die Entscheidung tragen, bei Befangenheitsausschluß eines Mediziners nur ein Mediziner, bei Befangenheitsausschluß zweier Mediziner kein Mediziner. Das ist insbesondere bei Entscheidungen nach § 3 Abs. 2 S. 2 ESchG, bei denen das rein Medizinische im Vordergrund steht, nicht sachgemäß.

Ähnliche Mißlichkeiten können sich daraus ergeben, daß die Beschlußfähigkeit nicht geregelt ist. Sie soll zwar offenbar unter dem Befangenheitsausschluß nach § 6 Abs. 3 PIDV nicht leiden, aber wie weit geht das, und was gilt im Falle sonstiger Verhinderungen?

Wer die Kommissionsmitglieder auf wessen Vorschlag für wie lange beruft, und wie die Qualifikation der Fachvertreter im Detail auszusehen hat, sagt die Verordnung nicht. Sie schreibt lediglich die Befristung der Berufung (nicht einmal deren Zeitraum) vor<sup>31</sup>, § 4 Abs. 4 S. 2 PIDV, und überläßt alles Weitere dem „Landesrecht“, § 4 Abs. 4 S. 1 PIDV.

Eine Maßgabe des Bundesrates fügt dem § 4 Abs. 1 PIDV als S. 4 hinzu, daß die berufende Stelle bei der Zusammensetzung der Ethikkommission Frauen und Männer mit dem Ziel ihrer gleichberechtigten Teilhabe zu berücksichtigen habe<sup>32</sup>. Die geschlechtsparitätische Besetzung entspreche der gesellschaftspolitischen Bedeutung der Kommission<sup>33</sup> und stelle einen Indikator für praktizierte Gleichstellung dar<sup>34</sup>. Hehre Worte, die sich auf andere Ethik-Kommissionen übertragen ließen.

#### d) Die „Verfahrensweise“

Zur „Verfahrensweise“ äußern sich vor allem § 5 (Antrag ...) und § 6 (Prüfung des Antrags ...) PIDV. Nach § 5 Abs. 1 PIDV wird die Kommission nur auf schriftlichen Antrag der Frau, von der die Eizelle stammt, tätig. Für andere eingeleitete PID-Unternehmungen sind also andere Instanzen zuständig.

Die Anforderungen an die Antragsunterlagen nach § 5 Abs. 2 Nrn. 1–5 PIDV ergeben sich aus dem Antragsgegenstand; gegen sie ist nichts einzuwenden<sup>35</sup>. Allein Nr. 6 erstaunt; sie fordert Angaben darüber, „ob hinsichtlich des zur Bewertung vorgelegten Sachverhaltes bereits die Entscheidung<sup>36</sup> einer anderen Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik vorliegt, und, sofern eine solche Entscheidung vorliegt, eine Abschrift dieser Entscheidung“. Damit „soll eine Einheitlichkeit der Bewertungen der Ethikkommissionen gewährleistet und einem möglichen ‚Ethikkommissionstourismus‘ entgegengewirkt werden“<sup>37</sup>. Beide Ziele lassen sich so nicht erreichen. Die Vorentscheidung bindet die zweite Kommission nicht, und Antragswiederholungen sind nicht verboten. Wer es mit den (durchaus angemessenen) Zielen ernst meint, erreicht sie ohne unbeholfene Umwege<sup>38</sup> mit eindeutigen Zuständigkeitsregelungen.

Die Bestimmungen zur „Prüfung des Antrags“, § 6 PIDV, sind überwiegend sachgemäß. Die Dreimonatsfrist (§ 6 Abs. 1 PIDV) ist geräumig, die Verpflichtung zur zustimmenden Bewertung bei Vorliegen der Voraussetzun-

gen des § 3a Abs. 2 ESchG (§ 6 Abs. 4 S. 1 PIDV) unumgänglich; ihr dürfte ein Anspruch der Antragstellerin zur Seite stehen.

Der Bundesrat hat § 6 Abs. 4 PIDV durch zwei Maßgaben modifiziert, die den Prüfungsmaßstab und die Mehrheit betreffen. Die eine Maßgabe fügt dem S. 1 die Worte „unter Berücksichtigung der im konkreten Einzelfall maßgeblichen psychischen, sozialen und ethischen Gesichtspunkte“ ein<sup>39</sup>. Die Entscheidung könne nicht nur unter Berücksichtigung der medizinischen Aspekte getroffen werden, sondern müsse zwingend aufgrund einer Zusammenschau aller berührten medizinischen, psychischen, sozialen und ethischen Aspekte des Einzelfalles erfolgen. Gerade die Bewertung, ob eine genetische Krankheit schwerwiegend sei, ergebe sich selten aus der Diagnose allein. Vielmehr bedürfe es dazu in der Regel auch der Einbeziehung des familiären Hintergrunds des betroffenen Paares<sup>40</sup>. Für die in S. 1 des § 3a Abs. 2 ESchG angesprochene Situation trifft dies sicher zu, für S. 2 kaum, denn das auch dort verwendete Wort „schwerwiegend“ hat dort keine Bedeutung (vgl. sub II. 1. b)<sup>41</sup>. Schaden richtet der Zusatz aber auch im Falle des S. 2 nicht an; wo es weniger oder keine „maßgeblichen psychischen, sozialen und ethischen Gesichtspunkte“ gibt, können und müssen sie auch nicht berücksichtigt werden. In jedem Falle muß § 6 Abs. 4 S. 1 PIDV gesetzeskonform gelesen werden. Er kann, wie immer formuliert, den Prüfungsumfang nicht über § 3a Abs. 3 S. 1 Nr. 2 ESchG („Einhaltung der Voraussetzungen des Absatzes 2“ [des § 3a]) hinaus ausdehnen.

Die zweite Maßgabe zu § 6 Abs. 4 PIDV betrifft die Entscheidungsmehrheit; an die Stelle der einfachen tritt die Zweidrittel-Mehrheit (§ 6 Abs. 4 S. 2 PIDV). Dies gewährleiste eine Belastbarkeit der Entscheidung und repräsentiere einen breiteren Konsens innerhalb der Ethikkommission und werde auch dem Gewicht der mit der Entscheidung verbundenen ethischen Folgen eher gerecht<sup>42</sup>. Wenn derartige Allgemeinplätze Schule machen, werden es einfache Mehrheiten (der Mitglieder, nicht nur der Anwesenden) in anderen Gremien, den Bundesrat eingeschlossen, künftig schwer haben, sich zu rechtfertigen. Wichtig wäre es allein gewesen, der Mehrheit der Mediziner im Gremium mehr Gewicht zu sichern (vgl. oben, sub III. 1. c)).

Von einer Geschäftsordnung ist in der Verordnung nicht die Rede. Sie gehört wohl zum Thema „interne Verfahrensregelungen“, das die Verordnung dem „Landesrecht“ überlassen möchte (§ 4 Abs. 4 S. 1 PIDV).

30) BR-Dr. 717/12 (Beschluss), S. 6.

31) Ein zusätzliches Wort zur Wiederwahlmöglichkeit hätte nahe gelegen.

32) BR-Dr. 717/12 (Beschluss), S. 5.

33) Aber sicher nicht der Hauptrolle, die nach Gesetz und Verordnung bei der Präimplantationsdiagnostik die Frau einnimmt.

34) Begründung, BR-Dr. 717/12 (Beschluss), S. 5.

35) Zur Begründung im einzelnen vgl. BR-Dr. 717/12, S. 28f.

36) Gedacht ist sicher nur oder vor allem an eine nicht zustimmende Bewertung.

37) BR-Dr. 717/12, S. 29.

38) Oder Auswege wie in der Verordnungs-Begründung (BR-Dr. 717/12, S. 29): „Im übrigen bleibt es den Ländern unbenommen, weitergehende Regelungen zu treffen“. Wie das?

39) BR-Dr. 717/12 (Beschluss), S. 6. Dort auch zutreffende Korrektur von „§ 5 Abs. 4“ in „§ 5 Abs. 2“.

40) Begründung, BR-Dr. 717/12 (Beschluss), S. 6. Der Zusatz, insbesondere seien diese Aspekte in jedem Einzelfall zu berücksichtigen und nicht nur dann, wenn die Frau eine diesbezügliche Begründung abgibt und von der Ethikkommission angehört worden ist, versteht sich von selbst. Die Anforderungen an die eigenständige Ermittlung des Sachverhaltes durch die Kommission werden u. U. erheblich sein.

41) Das Wort „Gerade“ in der Begründung ebnet die Unterschiede beider Konstellationen erheblich ein.

42) BR-Dr. 717/12 (Beschluss), S. 6.

## e) Die „Finanzierung“

„Näheres“ zur Finanzierung der Kommissionen bestimmt die Verordnung nicht wirklich. § 4 Abs. 3 PIDV (Gebühren und Auslagen) ist dürftig. Höhe und Schuldner der Gebühren bleiben ebenso offen wie die Restfinanzierung der Kommissionen. Das „Nähere“ wird auch insoweit dem „Landesrecht“ überantwortet, § 4 Abs. 4 S. 1 PIDV.

## 2. Die PID-Zentren

## a) Die „Anzahl“ der Zentren

§ 3a Abs. 3 S. 3 Nr. 1 ESchG beauftragt die Bundesregierung, das Nähere zu der Anzahl der Zentren zu bestimmen. Schon § 1 Nr. 1 PIDV, wo von der „Anzahl“ der PID-Zentren nicht mehr geredet wird, sondern nur mehr von der Zulassung und ihrer Dauer, macht deutlich, daß der Verordnungsgeber diesen Regelungsauftrag nicht wahrzunehmen vorhat. Und so scheint zwar überall der Wunsch durch, die Zahl der Zentren nicht ausufern zu lassen, aber über konkrete Zahlen schweigen Text und Begründung der Verordnung – nicht anders als die Maßgaben des Bundesrates. Dementsprechend fehlt es von vornherein auch an Zahlenvorgaben für die Ethikkommissionen. Ein klarer Gesetzesverstoß.

## b) „Voraussetzungen für die Zulassung“

§ 3 PIDV befaßt sich mit den Voraussetzungen für die Zulassung von Zentren. Eine für die Zulassung „zuständige Behörde“ wird erwähnt (§ 3 Abs. 1 S. 1 Nr. 2, Abs. 4–6 PIDV), aber nicht festgelegt. Auch dies soll also Sache der Länder sein<sup>43</sup>. § 3 Abs. 2a PIDV i. d. F. einer Maßgabe des Bundesrates fügt immerhin ausdrücklich hinzu, daß die Länder durch Staatsvertrag regeln könnten, daß die Zentren in den beteiligten Ländern durch eine gemeinsame Stelle zugelassen werden<sup>44</sup>. Eine solche gemeinsame Zulassungsstelle mag sinnvoll sein; ich zweifle, daß sie (die Landeszuständigkeit unterstellt) einer Ermächtigung durch Bundesrechtsverordnung bedarf<sup>45</sup>.

## aa) Doppelfunktion der Zentren

§ 3 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 PIDV schreibt vor, daß das Zentrum nicht nur für die genetische Untersuchung, sondern auch für die reproduktionsmedizinische Maßnahme gerüstet sein muß (vgl. auch § 3 Abs. 2 Nr. 4 PIDV). Die Verordnung geht damit über das Thema des § 3a ESchG und den Verordnungsauftrag hinaus. Recht salopp und euphemistisch meint die Begründung dazu, es würden damit die Anforderungen des § 3a Abs. 3 Nr. 3 ESchG „aufgegriffen“ und „darüber hinaus festgelegt, daß diese Anforderungen sowohl im Hinblick auf die reproduktionsmedizinische Maßnahme als auch für die genetische Untersuchung zu erfüllen sind“<sup>46</sup>, – ganz so, als stünde es dem Verordnungsgeber frei, den Gesetzesauftrag zu erfüllen und auch – ohne Auftrag – darüber hinauszugehen. Praktisch und vernünftig mag die Regelung sein, aber sie stellt sich selbst in Frage, wenn § 3 Abs. 1 S. 2 PIDV es sogleich als ausreichend ansieht, daß mehrere (zwei?) Einrichtungen durch Kooperationsvertrag sicherstellen, daß sie – zusammengenommen – die Zulassungsvoraussetzungen erfüllen.

## bb) Zulassungsanspruch?

§ 3 Abs. 2 PIDV i. d. F. der Bundesregierung sieht einen Zulassungsanspruch unter den dort genannten Voraussetzungen vor, eine großzügige und, nachdem Gesetz und Verordnung keine Höchstzahl von Zentren vorsehen, mutige Geste<sup>47</sup>. Der Bundesrat mochte so weit nicht gehen und formulierte die Maßgabe

*„Ein Anspruch auf Zulassung besteht nicht. Bei notwendiger Auswahl zwischen mehreren geeigneten Zentren oder Einrichtungen, die eine Zulassung beantragen,*

*entscheidet die zuständige Behörde unter Berücksichtigung der öffentlichen Interessen, der Vielfalt der Bewerber und des Bedarfs an Zentren für Präimplantationsdiagnostik.“<sup>48</sup>*

und begründete sie so:<sup>49</sup>

*„Es sollte ausdrücklich vorgesehen werden, dass ein Anspruch auf Zulassung nicht besteht. Die Zulassung eines Zentrums zur Durchführung der PID sollte vielmehr für jeden Einzelfall anhand der Kriterien – öffentliche Interessen, Vielfalt der Bewerber und Bedarf an Zentren – entschieden werden. So kann eine Konzentration der Durchführung der PID auf einige wenige Zentren erreicht werden. Dies ist erforderlich, um eine Qualitätssicherung sicherzustellen. Es ist davon auszugehen, dass die Anzahl der Anträge auf Durchführung der PID bundesweit nicht besonders hoch sein wird. Daher wird keine Notwendigkeit für eine Vielzahl von PID-Zentren bestehen, zumal die Qualität der Durchführungsmaßnahmen in den einzelnen Zentren mit der Zahl der dort behandelten Fälle zunehmen dürfte.*

*Eine Beschränkung der Zulassung von PID-Zentren entspricht auch dem Gedanken des Regel-Ausnahme-Prinzips von § 3a Absatz 1 und Absatz 2 des Embryonenschutzgesetzes, das besagt, dass die PID grundsätzlich verboten und strafbewehrt ist.<sup>50</sup> ...*

*Eine solche Beschränkung begegnet keinen verfassungsrechtlichen Bedenken. Insbesondere handelt es sich nicht um eine objektive Zulassungsbeschränkung. Auch bei Nichtzulassung eines Zentrums als PID-Zentrum können dort von den Ärzten weiterhin reproduktionsmedizinische Maßnahmen oder humangenetische Untersuchungen durchgeführt werden; einzig die Durchführung der PID ist rechtlich nicht möglich. Deshalb liegt eine Berufsausübungsregelung vor, die die Art und Weise der Berufstätigkeit bestimmt. Solche Regelungen sind bereits gerechtfertigt, soweit sie auf Grund vernünftiger Allgemeinwohlerwägungen zweckmäßig erscheinen. Mit dem Ziel der Wahrung des Regel-Ausnahme-Prinzips der PID (Verhinderung der Ausweitung der PID-Durchführung) und dem Gesichtspunkt der Qualitätssicherung kann hier eine solche Berufsausübungsregelung gerechtfertigt werden.“*

Man versteht das Ansinnen. Wer mit einer Antragschwemme rechnet, wird ungern einen Zulassungsan-

43) Begründung, BR-Dr. 717/12, S. 17: „Zuständige Behörde ... ist die nach Landesrecht zuständige Stelle“.

44) BR-Dr. 717/12 (Beschluss), S. 4.

45) Der Text der Bundesregierung kommt ohne eine solche „Ermächtigung“ aus, weil sie weiß: „Unter dem Gesichtspunkt der Einheitlichkeit des Vollzugs bei der Zulassung von Zentren und im Hinblick auf die zu erwartende geringe Anzahl von entsprechenden Anträgen auf Zulassung steht es den Ländern frei, sich zum Beispiel auf die Einrichtung einer gemeinsamen Zulassungsbehörde zu einigen und durch Staatsvertrag einzurichten. Denkbar ist aber auch die Übertragung der Zulassungsbefugnis auf eine bereits bestehende Zentralstelle der Länder. Insoweit könnte die Zulassungsentscheidung nach bundesweit einheitlichen Kriterien getroffen werden“ (Begründung, BR-Dr. 717/12, S. 18; Kursivdruck nicht im Original). Sie hat (die Zuständigkeit der Länder unterstellt) Recht.

46) BR-Dr. 717/12, S. 17.

47) Die Begründung sieht kein Problem; sie vermerkt knapp, es handele sich dabei um eine gebundene Entscheidung (BR-Dr. 717/12, S. 18).

48) BR-Dr. 717/12 (Beschluss), S. 1f.

49) BR-Dr. 717/12 (Beschluss), S. 2f.

50) Der Bundesrat übergeht an dieser Stelle, daß nicht die Strafbarkeit, sondern nur die Ordnungswidrigkeit der Präimplantationsdiagnostik (auch) von der Einschaltung zugelassener Zentren abhängt.

spruch gewähren und nicht ohne Grund fürchten, daß, wenn die Zahl der Zulassungen den Bedarf erheblich übersteigt, letztlich niemandem damit gedient ist, ja, manchem vielleicht geschadet wird. Die Überlegung, daß alle Beteiligten – Zentren und potentielle Eltern – von der praktisch erworbenen Expertise der Zentren profitieren und daß diese sich nur einstellen kann, wenn genügend Präimplantationsdiagnostiken durchgeführt werden, hat auch vor Art. 12 Abs. 1 GG Bestand.

Aber die Frage ist, was aus ihr folgt. Sollte sie nicht Gesetz- und Verordnungsgeber veranlassen, vorab eine vernünftige Höchstzahl an zuzulassenden Zentren (und das heißt wohl eine Zahl, die den Bedarf nicht übersteigt und den Zugelassenen selbst bei freier Zentrenwahl der Frau eine realistische Chance auf PID-Aufträge einräumt) zu ermitteln und festzulegen? Das war doch auch der Gedanke des Gesetzgebers, als er der Bundesregierung den Auftrag erteilte, das Nähere zu der Anzahl der Zentren zu bestimmen. Statt diesen vielleicht etwas anspruchsvollen Auftrag zu erfüllen, hat sie es sich leicht gemacht und alle qualifizierten Zentren auf Antrag zulassen wollen, d. h. auf die Ermittlung des mutmaßlichen Bedarfs verzichtet. Ebenso leicht macht es sich die Maßgabe des Bundesrates, weil sie dem Normanwender die Ermittlungslast zuschiebt. Das ist vielleicht sogar weise, weil erst die Vollzugspraxis zeigen wird, wie viele Zentren einen seriösen Antrag stellen werden, wie sich das Interesse an der Präimplantationsdiagnostik entwickeln wird und ob es geographische Schwerpunkte geben wird.

Daß unter diesen Gesichtspunkten eine Ermessensregelung nicht fern liegt und verfassungsrechtlich akzeptabel ist, heißt nicht, daß § 3 Abs. 2 S. 2 und 3 PIDV i. d. F. der Maßgabe des Bundesrates gelungen sind. Um welche „öffentlichen Interessen“ soll es – neben der „Vielfalt“ und dem „Bedarf“, die ja auch öffentliche Interessen repräsentieren – hier gehen können? Was heißt hier „Vielfalt der Bewerber“? Ist an die Träger (Private, Hochschulen, Freigemeinnützige etc.) gedacht? Ist auf die bundesweite oder nur auf die landesweite Vielfalt zu achten? Und wie stellt die zulassende Stelle den „Bedarf“ fest? Wer nennt seine Kriterien? Müssen rechnerisch oder auch tatsächlich auf jedes Zentrum in einem bestimmten Zeitraum mindestens fünf, zehn oder hundert PID-Anträge entfallen? In welchem Verhältnis stehen die drei Maßstäbe zueinander? Muß nicht ein vernünftig ermittelter „Bedarf“ an vorderster Stelle stehen<sup>51</sup>, auch wenn die Norm ihn als letztes nennt? Und muß nicht der „Bedarf“ nicht nur „berücksichtigt“ werden, sondern den Ausschlag geben? Eingangs ist doch von „notwendiger Auswahl zwischen mehreren geeigneten Zentren oder Einrichtungen“ die Rede, und eine Auswahl ist „notwendig“ nur, wenn eine Überdeckung des Bedarfs droht. Muß nicht also zuvörderst er festgestellt sein?

Diese Fragen sind nicht ganz neu. Unsere Rechtsordnung kennt derlei Formulierungen seit längerem<sup>52</sup>. So heißt es in § 8 Abs. 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz:

*„(2) Ein Anspruch auf Feststellung der Aufnahme in den Krankenhausplan und in das Investitionsprogramm besteht nicht. Bei notwendiger Auswahl zwischen mehreren Krankenhäusern entscheidet die zuständige Landesbehörde unter Berücksichtigung der öffentlichen Interessen und der Vielfalt der Krankenhausträger nach pflichtgemäßem Ermessen, welches Krankenhaus den Zielen der Krankenhausplanung des Landes am besten gerecht wird.“*

Ähnlich sind §§ 109, 121a SGB V formuliert:

*§ 109 Abschluß von Versorgungsverträgen mit Krankenhäusern*  
*„(2) Ein Anspruch auf Abschluß eines Versorgungsvertrags nach § 108 Nr. 3 besteht nicht. Bei notwendiger Auswahl zwischen mehreren geeigneten Krankenhäu-*

*ern, die sich um den Abschluß eines Versorgungsvertrags bewerben, entscheiden die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam unter Berücksichtigung der öffentlichen Interessen und der Vielfalt der Krankenhausträger nach pflichtgemäßem Ermessen, welches Krankenhaus den Erfordernissen einer bedarfsgerechten, leistungsfähigen und wirtschaftlichen Krankenhausbehandlung am besten gerecht wird.“*

*§ 121a Genehmigung zur Durchführung künstlicher Befruchtungen*

*„(3) Ein Anspruch auf Genehmigung besteht nicht. Bei notwendiger Auswahl zwischen mehreren geeigneten Ärzten oder Einrichtungen, die sich um die Genehmigung bewerben, entscheidet die zuständige Behörde unter Berücksichtigung der öffentlichen Interessen und der Vielfalt der Bewerber nach pflichtgemäßem Ermessen, welche Ärzte oder welche Einrichtungen den Erfordernissen einer bedarfsgerechten, leistungsfähigen und wirtschaftlichen Durchführung von Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft (§ 27a Abs. 1) am besten gerecht werden.“*

Vom langjährigen Umgang mit diesen Normen würde auch der vergleichbare § 3 Abs. 2 PIDV i. d. F. der Maßgabe des Bundesrates profitieren; wir betreten kein Neuland, sondern gesichertes Terrain. Allerdings: Die Rechtsprechung hat unterdessen klargestellt, daß entgegen erstem Anschein diese Bestimmungen aus verfassungsrechtlichen Gründen einem Anspruch nicht entgegenstehen, solange die Zahl der Bewerber hinter dem Bedarf zurückbleibt, daß also ihr jeweils erster Satz „Ein Anspruch ... besteht nicht“ nur für den Fall eines Überangebots, also für die im jeweils zweiten Satz beschriebene Lage („bei notwendiger Auswahl“), greift<sup>53</sup>. Bis es zu einem Überangebot kommt, besteht danach also ungeachtet der Stellung des S. 1 vor S. 2 und seiner allgemeiner klingenden Formulierung sehr wohl ein Rechtsanspruch. Es würde nicht überraschen, wenn die Gerichte dies hinsichtlich des S. 2 des § 3 Abs. 2 PIDV i. d. F. der Maßgabe des Bundesrates genauso sehen werden, geeigneten Zentren also ungeachtet der Stellung und Formulierung des dortigen S. 2 einen Zulassungsanspruch gewähren werden, solange der Bedarf nicht gedeckt ist<sup>54</sup>.

All dies führt uns unweigerlich zur unbeantworteten Ausgangsfrage des Bedarfs zurück.

cc) Dauer der Zulassung

§ 3a Abs. 3 S. 3 Nr. 1 ESchG hebt hervor, daß Näheres auch zur Dauer der Zulassung bestimmt werden soll. Das Gesetz hat also offenkundig Befristungen und ggf. Verlängerungen im Blick. Dem entspricht es, wenn S. 2 des § 3 Abs. 4 PIDV eine Befristung auf fünf Jahre und S. 3 die

51) So klingt es ja auch in der Begründung, BR-Dr. 717/12 (Beschluss), S. 2f., die wohlweislich auf die beiden anderen Maßstäbe gar nicht eingeht.

52) Der Bundesrat beruft sich auf sie nicht ausdrücklich, aber kennt sie natürlich.

53) Zu § 8 Abs. 2 KHG vgl. etwa BVerwGE 72, 38, 52–54; 132, 64, 67–69; 139, 309, 313; BVerfGE 82, 209, 228.

Zu § 109 SGB V vgl. etwa BSGE 78, 233, 239; 81, 182, 184; BSG, Urt. v. 16. 5. 2012 – B 3 KR 9/11 R –, juris, RdNr. 33, 34.

Zu § 121a Abs. 2 SGB V vgl. etwa BSG, Urt. v. 28. 9. 2005 – B 6 KA 60/03 R –, MedR 2006, 370, 371 f.

54) Der Bundesminister für Gesundheit scheint diese Sorge nicht zu haben: „Die Entscheidung über eine Zulassung ist in das Ermessen der zuständigen Behörden der Länder gestellt, die sich auch an dem jeweiligen Bedarf orientieren können.“ (Pressemitteilung v. 19. 2. 2012, [http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Pressemitteilungen/2013/2013\\_01/130219\\_\\_PID\\_Verordnung\\_im\\_Kabinett\\_01.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Pressemitteilungen/2013/2013_01/130219__PID_Verordnung_im_Kabinett_01.pdf)).

Möglichkeit der Verlängerung<sup>55</sup> vorsieht. Der ursprüngliche Anspruch auf Verlängerung ist in den Maßgaben des Bundesrates folgerichtig zu einem Anspruch auf ermessensfehlerfreie Entscheidung über die Verlängerung mutiert<sup>56</sup>.

#### IV. Fazit

Seine Grundentscheidung, die Präimplantationsdiagnostik begrenzt zuzulassen, hätte schon der Gesetzgeber fürsorglicher ausgestalten können. Man wird den Eindruck, es handele sich um ein ungeliebtes Kind, nicht los. Bundes-

regierung und Bundesrat als Verordnunggeber vermitteln denselben Eindruck. Wesentliches schieben sie auf die Länder ab, den Gesetzesauftrag verfehlen sie in Teilen. Hinzu kommt eine auffällige Gemächlichkeit der Normsetzung; sie steht in keinem angemessenen Verhältnis zur Dringlichkeit einer klaren Regelung für die Betroffenen und der doch recht begrenzten juristischen Komplexität der Materie.

55) Um welchen Zeitraum auch immer.

56) BR-Dr. 717/12 (Beschluss), S. 2.

## Entlassmanagement im Krankenhaus durch externe Leistungserbringer – (Un-)Vereinbarkeiten mit der Wahlfreiheit des Patienten

Julian Braun

Die Durchführung des Entlassmanagements ist Aufgabe der Krankenhäuser. Vermehrt übertragen Krankenhäuser diesen Aufgabenbereich allerdings auf krankenhäuserne Leistungserbringer aus den Gebieten der Hilfsmittel-, der Heilmittel- oder der Arzneimittelversorgung. Im nachfolgenden Beitrag wird einerseits im Allgemeinen beleuchtet, ob eine solche Auslagerung des Entlassmanagements auf externe Leistungserbringer rechtmäßig ist. Andererseits wird im Besonderen der Frage nachgegangen, welche Problembereiche in Bezug auf die ärztliche Unabhängigkeit und das Leistungserbringerwahlrecht des Patienten bestehen können.

### I. Einleitung

Mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz<sup>1</sup> ist das sog. Entlassmanagement in § 39 Abs. 1 S. 4 bis 6 SGB V neu eingefügt worden. Es handelt sich dabei um eine Sonderregelung<sup>2</sup> zu dem bereits durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz<sup>3</sup> in § 11 Abs. 4 SGB V geregelten Versorgungsmanagement. Da das Entlassmanagement Bestandteil der Krankenhausbehandlung ist, sind die Krankenhäuser über § 109 Abs. 4 S. 2 SGB V verpflichtet, ein solches anzubieten<sup>4</sup>. Insgesamt ist das Entlassmanagement damit dem Aufgabenbereich der Krankenhäuser zugeordnet<sup>5</sup>. Als Teil des umfassenderen Versorgungsmanagements nach § 11 Abs. 4 SGB V beschränkt sich das Entlassmanagement allerdings auf die Lösung von Problemen beim Übergang von der stationären Krankenhausbehandlung in die ambulante Versorgung zur medizinischen Rehabilitation oder Pflege<sup>6</sup>. Insoweit schließt es sich an die eigentliche operative und pflegerische stationäre Krankenhausbehandlung an und bildet die letzte Phase, bevor der Patient wieder in den ambulanten Sektor zurückgeführt wird. Es handelt sich insoweit um eine der Schnittstellen zwischen dem stationären und dem ambulanten Sektor. Ziel ist es, in dieser für die betroffenen Patienten besonders kritischen Phase die Kontinuität der Versorgung zu gewährleisten, die Kommunikation zwischen den beteiligten ambulanten oder stationären

Versorgungsbereichen zu verbessern, die Entlastung von Patienten und ihren Angehörigen zu ermöglichen sowie zu einer möglichen Vermeidung des „Drehtüreffektes“ beizutragen<sup>7</sup>. Je nach Einzelfall und Notwendigkeit gehört hierzu z. B. die Information des Patienten bzw. seiner Angehörigen über Art und Umfang des Entlassmanagements, die Einholung der Einwilligung nach § 39 Abs. 1 S. 6 SGB V, die Koordination der weiteren Krankenhausbehandlung, die Koordination der Entlassungsplanung, die Information, Koordination und ggf. Terminierung mit weiterbehandelnden (Haus- bzw. Vertrags-)Ärzten<sup>8</sup> und/oder weiteren Leistungserbringern sowie die Koordination der weiterführenden Hilfs-, Heil- oder Arzneimittelversorgung<sup>9</sup>.

Oftmals werden die Aufgaben des Entlassmanagements vom sozialen Krankenhausdienst übernommen<sup>10</sup>. Soweit dies nicht der Fall ist, gibt es in der praktischen Umsetzung seitens der Krankenhäuser jedoch Bestrebungen, das Entlassmanagement bzw. wesentliche Teile hiervon durch externe private Dienstleister, insbesondere durch in der ambulanten Weiterversorgung nachgelagerte Leistungserbringer aus dem Bereich der Hilfsmittelversorgung (z. B. Sanitätshäuser), der Heilmittelversorgung (z. B. medizinische Rehabilitationseinrichtungen) oder der Arzneimittelversorgung (z. B. Apotheken) durchführen zu lassen. Seitens der

1) BGBl. I 2011, S. 2983.

2) So *Wahl*, in: jurisPK-SGB V, 2. Aufl. 2012, § 39, Rdnr. 92; ähnlich *Bäune/Dahm/Flasbarth*, MedR. 2012, 77, 97; a.A. *Ossege*, GesR 2012, 204, 205.

3) BGBl. I 2007, S. 378.

4) *Wahl*, in: jurisPK-SGB V, 2. Aufl. 2012, § 39, Rdnr. 92.

5) Nach § 2 Abs. 2 S. 2 Nr. 6 KHEntgG und § 2 Abs. 2 S. 2 Nr. 6 BpflV zählt das Entlassmanagement zu den allgemeinen Krankenhausleistungen.

6) BT-Dr. 16/8525, S. 105; *Wahl*, in: jurisPK-SGB V, 2. Aufl. 2012, § 39, Rdnr. 93.

7) BT-Dr. 17/6906, S. 55; *Wahl*, in: jurisPK-SGB V, 2. Aufl. 2012, § 39, Rdnr. 93.

8) Hierzu zählt v. a. ein ausführlicher Entlassungsbrief mit Angaben zu Diagnosen, Krankenhausmedikation, Therapievorschlägen etc.

9) Vgl. hierzu im Einzelnen *Ossege*, GesR 2012, 204, 207.

10) In den Landeskrankenhausgesetzen ist z. T. vorgesehen, dass der soziale Krankenhausdienst das Entlassmanagement durchführt, vgl. z. B. § 31 Abs. 2 LKHG-BW.