



*HANDREICHUNG*

**PRÄIMPLANTATIONS DIAGNOSTIK IN  
DEUTSCHLAND**

Katrin Grüber, Birte de Gruisbourne, Johannes Pömsl

## **Impressum**

*Herausgegeben vom Institut Mensch, Ethik und Wissenschaft gGmbH (IMEW)*

*Autorinnen und Autor: Katrin Grüber, Birte de Gruisbourne, Johannes Pömsl*

*V.i.S.d.P.: Dr. Katrin Grüber*

*[www.imew.de](http://www.imew.de)*

*ISBN : 978-3-9811917-7-6*

*Umschlaggestaltung: Julia Kliemann*

*Barrierefreie Gestaltung: Jan Eric Hellbusch*

*© 2016 Institut Mensch, Ethik und Wissenschaft gGmbH*

*Alle Rechte vorbehalten.*

*Diese Publikation steht Ihnen zum kostenlosen Download unter [www.imew.de](http://www.imew.de) zur Verfügung.*

<b>Vorwort</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Biologisch-medizinische und technische Grundlagen</b> .....	<b>5</b>
1.1 Gewinnung von Eizellen .....	5
1.2 Befruchtung in der Petrischale.....	5
1.3 Entwicklung des Embryos .....	6
1.4 Übertragung der Embryonen in die Gebärmutter .....	6
1.5 Zellentnahme: biologisch-medizinische Aspekte .....	6
1.6 Zellentnahme: ethisch-rechtliche Aspekte.....	7
1.7 Genetische Untersuchung an Embryonen: Methoden.....	8
1.8 Genetische Untersuchungen an Embryonen: Ziele .....	10
1.9 Polkörperdiagnostik.....	11
1.10 Erfolgsraten von IVF und PID .....	11
1.11 Effektivität des PGS (Aneuploidiescreening).....	12
1.12 Nebenwirkungen nach IVF und PID .....	13
1.13 Problem der überzähligen Embryonen.....	14
<b>2 Rechtslage</b> .....	<b>15</b>
2.1 Der rechtliche Rahmen des Embryonenschutzgesetzes von 1991 .....	15
2.2 Das BGH-Urteil im Jahr 2010.....	16
2.3 Die Entscheidung des Bundestags im Jahr 2011.....	17
2.4 Die Regelung der PID durch das Präimplantationsdiagnostikgesetz.....	19
2.5 Die Verordnung zur Regelung der PID (PIDV) von 2014.....	20
2.6 Ausführungsbestimmungen der Bundesländer zur PID-Verordnung .....	22
<b>3 Umsetzungstand</b> .....	<b>24</b>
3.1 Die Zentren .....	24
3.2 Die Ethikkommissionen .....	25
3.3 Untersuchungen.....	25
3.4 Kosten und Finanzierung der PID .....	26
<b>4 PID in Frankreich und Großbritannien</b> .....	<b>28</b>
4.1 Regulierung.....	28
4.2 Entwicklung.....	29
<b>5 Fragen</b> .....	<b>31</b>
5.1 Anzahl der Zentren.....	31
5.2 Anzahl und Art der PID-Untersuchungen.....	31
5.3 Umgang mit Überschussinformationen .....	32
<b>6 Anhang</b> .....	<b>34</b>
<b>Literatur</b> .....	<b>34</b>
<b>Dokumente</b> .....	<b>38</b>
<b>Umsetzung auf Länderebene</b> .....	<b>39</b>

## Vorwort

Seit Dezember 2011 ist das Präimplantationsdiagnostikgesetz in Kraft. Die Verordnung zur Durchführung der Präimplantationsdiagnostik (PID) gilt seit Februar 2014. Die PID bleibt damit weiter verboten, straffreie Ausnahmen betreffen jedoch die Untersuchung pluripotenter Zellen bei hohem Risiko auf eine schwerwiegende Erbkrankheit und zur Feststellung einer schwerwiegenden Schädigung des Embryos, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zum Tod oder zu einer Fehlgeburt führt.

Auch nach dem Präimplantationsdiagnostikgesetz sollte der öffentliche Diskurs über die PID nicht beendet sein. Die vorliegende Handreichung will dazu einen Beitrag leisten. Sie gibt einen Überblick über die biologisch-medizinischen Verfahren der PID, der In-vitro-Fertilisation (IVF) und der Polkörperdiagnostik (PKD) und verschränkt diese Informationen mit den rechtlichen Regelungen. Die wesentlichen Inhalte des Präimplantationsdiagnostikgesetzes und der Präimplantationsdiagnostikverordnung werden erläutert.

Die Handreichung gibt Hinweise auf einen Zwischenstand auf dem Weg zur Etablierung der Präimplantationsdiagnostik in Deutschland. Derzeit haben fünf Ethikkommissionen ihre Arbeit aufgenommen und acht Zentren sind zur Durchführung der PID zugelassen.<sup>1</sup>

Die vorliegende Handreichung hat nicht den Anspruch auf Vollständigkeit und ist auch nicht das Ergebnis einer vertieften wissenschaftlichen Auseinandersetzung. Es wurden wichtige Dokumente der Primär- und Sekundärliteratur und Gesetzes- bzw. Verordnungstexte ausgewertet. Ergänzend dazu wurden einige Gespräche mit Experten geführt, denen wir an dieser Stelle danken möchten.

Die Grundlage für die Handreichung wurde im Rahmen eines Praktikums von Birte de Gruisbourne, damals Studentin der Philosophie, am Institut Mensch, Ethik und Wissenschaft (IMEW) gelegt. In den folgenden Jahren wurde sie durch Frau de Gruisbourne selbst, Frau Prof. Dr. Kathrin Braun, Herrn Johannes Pömsl und mich aktualisiert. Wir danken der Stiftung Lauenstein, die die inhaltliche Erstellung der Handreichung gefördert hat und dem Caritas Behindertenhilfe und Psychiatrie e.V., der die Aufarbeitung des Textes in eine barrierefreie elektronische Fassung ermöglicht hat.

Dr. Katrin Grüber, Leiterin des Instituts Mensch, Ethik und Wissenschaft

Februar 2016

---

<sup>1</sup> Deutscher Bundestag (2015)

# 1 Biologisch-medizinische und technische Grundlagen

Das Präimplantationsdiagnostikgesetz (PräimpG) von 2011 definiert die Präimplantationsdiagnostik als genetische Untersuchung von „Zellen eines Embryos in vitro vor seinem intrauterinen Transfer“. Sie kann also nur im Rahmen einer In-vitro-Fertilisation (IVF) durchgeführt werden.

Der Gesetzgeber hat den Embryo im Embryonenschutzgesetz (ESchG) von 1991 definiert als „die befruchtete, entwicklungsfähige menschliche Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an, ferner jede einem Embryo entnommene totipotente Zelle, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag“. Grundlage für diese Definition war die Überzeugung, dass der Schutz der Menschenwürde und des Lebens, der durch die Verfassung vorgegeben ist, auch für das ungeborene Leben gilt und dass mit der Kernverschmelzung menschliches Leben entsteht.<sup>2</sup>

Im Folgenden werden die medizinischen und technischen Grundlagen der PID unter Bezugnahme auf relevante Passagen des Embryonenschutzgesetzes erläutert. Die verwendeten Definitionen sind dem Embryonenschutzgesetz entnommen.

## 1.1 Gewinnung von Eizellen

Um eine PID durchführen zu können, werden durchschnittlich sieben Embryonen pro Zyklus benötigt.<sup>3</sup> Die Voraussetzung dafür ist eine ausreichend hohe Anzahl an reifen Eizellen. Damit die Frau diese produzieren kann, wird sie hormonell stimuliert. Die Eizellen werden anschließend per Follikelpunktion aus dem Eierstock entnommen.

## 1.2 Befruchtung in der Petrischale

Die Befruchtung in der Petrischale erfolgt entweder indem die Spermien selbstständig in die Eizelle eindringen oder indem sie (bei verminderter Spermienqualität) in die Eizelle injiziert werden (**Intrazytoplasmatische Spermieninjektion, ICSI**).

Zwischen dem Eindringen des Spermiums in die Eizelle und der ersten Zellteilung liegen ca. 24 Stunden. Bis zu diesem Zeitpunkt ist das Erbmateriale der Frau und des Mannes in der Eizelle getrennt vorhanden. In dieser Zeit entstehen an der Eizelle zwei **Polkörper**, die später abgebaut werden.

---

<sup>2</sup> So die Begründung zum Gesetzentwurf der Regierung für ein Embryonenschutzgesetz 1989, BT-Drs. 11/5460, S. 6.

<sup>3</sup> S. Bundesärztekammer (2011), S. 5.

### 1.3 Entwicklung des Embryos

Nach ca. 24 Stunden findet die Kernverschmelzung von Samen- und Eizelle statt. Von nun an spricht das ESchG von einem Embryo.

Ab der Kernverschmelzung findet alle 12 bis 36 Stunden eine Zellteilung statt. Bis zur dritten Zellteilung (acht Zellen) ist jede Zelle des Embryos **totipotent**. In diesem Stadium, dem **Blastomerstadium**, kann sich aus jeder der Zellen ein gesamter menschlicher Organismus entwickeln. Nach §8 Abs.1 ESchG gilt jede einzelne Zelle in diesem Stadium als Embryo.

Nach der vierten Teilung sind die Zellen nur noch **pluripotent**, d.h. sie können sich zwar noch zu jedem Gewebetyp des Menschen entwickeln, es kann jedoch aus der einzelnen Zelle kein gesamter Organismus mehr entstehen. Der Embryo ist nun die Gesamtheit der pluripotenten Zellen.

Nach etwa vier Tagen (es bestehen ca. 40 bis 80 Zellen) gibt es Zellen, aus denen sich der Embryo entwickelt (Embryoblast) und Zellen, die den fetalen Anteil der Plazenta bilden (Nahrungszellen/Trophoblast). Der Embryo heißt in diesem Stadium **Blastozyste**.

### 1.4 Übertragung der Embryonen in die Gebärmutter

Spätestens zwischen dem fünften und sechsten Tag muss der Embryo in die Gebärmutter eingesetzt werden. Er nistet sich dort wiederum spätestens bis zum 14. Tag ein (**Nidation**), um sich weiterzuentwickeln.

Gemäß ESchG dürfen höchstens drei Embryonen übertragen werden.<sup>4</sup>

### 1.5 Zellentnahme: biologisch-medizinische Aspekte

Die Zellen, die im Rahmen der PID untersucht werden, werden entweder im Blastomer- oder im Blastozystenstadium entnommen. Die Verfahren haben Vor- und Nachteile. Diese liegen sowohl auf der biologisch-medizinischen als auch auf der ethisch-rechtlichen Ebene.

Bei einer **Blastomerbiopsie** werden am dritten Tag im Vier- bis Sechszell-Stadium ein bis zwei totipotente Zellen entnommen. Durch die frühe Entnahme der Zellen können die Embryonen frühzeitig in den Mutterleib eingesetzt werden.

Allerdings weisen die einzelnen Zellen in diesem Stadium in ca. 40 Prozent der Fälle unterschiedliche Chromosomenbilder auf (**Mosaikbildung**). Rückschlüsse von

---

<sup>4</sup> Aufgrund der großen Risiken, die mit Mehrlingsschwangerschaften verbunden sind, raten Mediziner heute dazu, nur noch ein oder zwei Embryonen zu übertragen.

der entnommenen Zelle auf den sich entwickelnden Embryo sind daher nur bedingt möglich. Das bedeutet: einerseits könnten Embryonen verworfen werden, obwohl die diagnostizierte Abweichung nur in einer Zelle vorhanden ist und sich im Laufe der embryonalen Entwicklung nicht mehr weiter entwickelt. Andererseits könnten Embryonen eingesetzt werden, deren Chromosomenanomalie nicht erkannt wurde.<sup>5</sup>

Da Fehldiagnosen nicht auszuschließen sind und die PID nur auf wenige Erkrankungen bzw. Behinderungen beschränkt ist, macht sie eine Pränataldiagnostik keineswegs obsolet. Deshalb gehört die „Information über weitere Untersuchungen bei Eintritt einer Schwangerschaft durch die Pränataldiagnostik zum Aufklärungsgespräch.“<sup>6</sup>

Bei einer **Blastozystenbiopsie** werden dem fünf Tage alten Embryo pluripotente Trophoblastenzellen entnommen. Da „Mosaik-Embryonen“ mit abweichenden Chromosomensätzen teilweise nicht bis zum Blastozystenstadium überleben, werden zu diesem Zeitpunkt weniger Mosaik- und Aneuploidien erwartet, sodass man sich eine höhere Genauigkeit der Diagnostik erhofft.<sup>7</sup>

Ein Nachteil der Blastozystenbiopsie ist, dass sich allgemein weniger Embryonen in vitro bis zum fünften Tag entwickeln. Außerdem liegen bei dieser Methode nur wenige Stunden zwischen der Zellentnahme und dem Zeitpunkt, zu dem der Embryo in den Mutterleib eingesetzt werden muss. Die Diagnostik muss sehr rasch erfolgen. Eine Alternative zum direkten Einsetzen ist die **Kryokonservierung**, d.h. das Einfrieren und die Aufbewahrung der Zellen in flüssigem Stickstoff. Mit Hilfe dieses Verfahrens wird versucht, die Vitalität der Zellen länger aufrechtzuerhalten und sie beispielsweise im nächsten Zyklus einzusetzen.<sup>8</sup>

## 1.6 Zellentnahme: ethisch-rechtliche Aspekte

Die Blastomerbiopsie wird in Zentren außerhalb Deutschlands wesentlich häufiger durchgeführt als die Blastozystenbiopsie. Dies zeigt eine Untersuchung der **European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE)**, die auf freiwilliger Basis Daten von 62 größtenteils europäischen IVF-Zentren u.a. zu IVF, PID

---

<sup>5</sup> Vgl. Bundesärztekammer (2006), S. 1399.

<sup>6</sup> S. Bündgen et al. (2011), S. 103. Die ESHRE berichtet bei 5651 durchgeführten Diagnostiken im Rahmen einer PID oder eines PGS im Jahr 2010 von drei Fehldiagnosen, die im Laufe der Schwangerschaften durch eine Pränataldiagnostik oder nach der Geburt erkannt wurden. Die Autoren geben an, dass diese Zahlen aufgrund verschiedener Schwierigkeiten beim Sammeln aller nötigen Daten nicht die tatsächliche Anzahl an Fehldiagnosen im Rahmen einer PID widerspiegeln könnten. S. De Rycke et al. (2015), S. 3, 19 und 26.

<sup>7</sup> Vgl. Deutscher Ethikrat (2011), S. 28f.

<sup>8</sup> Vgl. Deutscher Ethikrat (2011), S. 29.

und PGS erhebt. Im Jahr 2010 wurden 4717 Blastomerbiopsien und 86 Blastozystenbiopsien vorgenommen.<sup>9</sup>

Da bei der Blastomerbiopsie totipotente Zellen entnommen werden, ist sie nach der gängigen Auffassung gemäß § 2 Abs. 1 ESchG (Verwendungsverbot) und § 6 Abs. 1 (Verbot des Klonens) in Deutschland untersagt, denn bei diesem Verfahren wird nach § 8 Abs. 1 ESchG mit der Entnahme der totipotenten Zelle der Embryo geklont und verwendet. Hingegen gilt die Blastozystenbiopsie, die international immer noch eine weitaus geringere Rolle spielt als die Blastomerbiopsie, als mit dem Embryonenschutzgesetz vereinbar.<sup>10</sup>

### 1.7 Genetische Untersuchung an Embryonen: Methoden

Die Untersuchungen des Embryos im Rahmen einer PID finden entweder auf Ebene der Chromosomen oder auf Ebene der Gene statt.

#### Untersuchung der **Anzahl der Chromosomen**

Eine besonders häufige Untersuchung ist die auf die Anzahl der Chromosomen. Bis auf die Geschlechtschromosomen liegen sie in den Körperzellen in doppelter Ausführung vor.

Bei einer **Aneuploidie** existieren bestimmte Chromosomen nur einfach (Monosomie) oder mehrfach (Polysomie). Sie resultieren überwiegend aus Fehlverteilungen der Chromosomen während der Reifeteilung der Eizelle. Das dreifache Vorliegen eines Chromosoms (Trisomie) stellt eine Unterform dar, deren bekannteste die Trisomie 21 ist. Neben der Trisomie 21 gibt es weitere Aneuploidien. Einige von ihnen verhindern die Entstehung einer Schwangerschaft, führen zu Fehl- oder Totgeburten oder zum Tod in den ersten Lebensjahren.

Für die Darstellung des Chromosomensatzes wurde in der Vergangenheit meist mit der sogenannten **Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung** (FISH) gearbeitet, welche den Nachweis chromosomaler Strukturen mittels eines fluoreszierenden Farbstoffes erlaubt.<sup>11</sup>

---

<sup>9</sup> Vgl. De Rycke et al. (2015), S. 3.

<sup>10</sup> Dem neuesten Bericht des ESHRE PGD Konsortiums ist zu entnehmen, dass der Anteil der Blastozystenbiopsien an allen Biopsiemethoden im Jahr 2010 im Vergleich zu allen vorangegangenen Jahrgängen von ca. 0,3 % auf 1,5 % angestiegen ist. S. De Rycke et al. (2015), S. 2f.

<sup>11</sup> S. für eine ausführliche Erläuterung der häufigsten Untersuchungsmethoden: Deutscher Ethikrat (2011), S. 20ff.

Mittlerweile hat auch die sogenannte **Microarray-basierte komparative genomische Hybridisierung** (Array-CGH) einen wichtigen Stellenwert in der klinischen Praxis erlangt. Sie ist eine Weiterentwicklung der vergleichenden Genomhybridisierung (CGH) und ermöglicht den Abgleich des Chromosomensatzes einer Zelle mit dem einer anderen. Im Gegensatz zur FISH werden mithilfe der Array-CGH grundsätzlich Abweichungen in der Anzahl *aller* Chromosomen erkannt.<sup>12</sup> Das bedeutet, dass mit den neuen Diagnoseverfahren standardmäßig mit dem Leben vereinbare Aneuploidien (z.B. Trisomie 21 oder Klinefelter Syndrom)<sup>13</sup> feststellbar sind.<sup>14</sup>

Die Array-CGH wird in beiden bisher etablierten PID-Zentren in Deutschland regelhaft angeboten und durchgeführt.<sup>15</sup>

Für die (nahe) Zukunft sehen Experten weitere Untersuchungsmethoden wie die quantitative Polymerase-Ketten-Reaktion oder das sogenannte Next-Generation-Sequencing als potentielle Alternativen zu aktuellen diagnostischen Verfahren.<sup>16</sup>

#### Untersuchung auf **Chromosomentranslokationen**

Neben Abweichungen in der Anzahl der Chromosomen können auch sogenannte Chromosomentranslokationen nachgewiesen werden. Chromosomentranslokationen entstehen, wenn Teile einzelner Chromosomen nach Doppelstrangbrüchen, also dem kompletten Abscheiden eines Teilabschnittes vom zugehörigen Chromosom, über einen Reparaturmechanismus der Zelle wieder an ein anderes, „falsches“ Chromosom angebaut werden.

Hierbei spielen sogenannte balancierte Translokationen im Chromosomensatz eines der Eltern eine besondere Rolle, bei denen sich zwar die chromosomale Anordnung der DNA verändert, sie aber ansonsten intakt und vollständig bleibt. So haben balancierte Translokationen zunächst einmal keinerlei klinisch relevante Auswirkungen. Sie gehen jedoch mit einem erhöhten Risiko für Aneuploidien und Fehlgeburten bei einem aus diesem Chromosomensatz entstehenden Embryo einher.

---

<sup>12</sup> S. Deutscher Ethikrat (2011), S. 21.

<sup>13</sup> Das Klinefelter-Syndrom tritt nur bei Männern auf. Hier weicht in allen oder einem Teil der Körperzellen der Chromosomensatz vom üblichen männlichen (46, XY) durch ein zusätzliches X-Chromosom ab (47, XXY). Da diese Veränderung meist klinisch unauffällig ist, werden nur ca. 10% der Träger diagnostiziert.

<sup>14</sup> Mehr dazu s. Deutscher Ethikrat (2011), S. 99f.

<sup>15</sup> S. für das Fertility Center Hamburg <https://www.fertility-center-hh.de/diagnostik-pid.html>; für das Kinderwunschzentrum Lübeck <http://www.pid-luebeck.de/Einsatz+der+PID/Translokationen.html> (zuletzt abgerufen am 7.4.2015).

<sup>16</sup> S. Montag (2013), S. 908f.

Chromosomentranslokationen werden ebenfalls über eine Array-CGH oder FISH an embryonalen Zellen nachgewiesen. Ziel einer PID ist es herauszufinden, ob die Translokationen auch in den embryonalen Zellen balanciert vorliegen und damit klinisch unproblematisch sind oder nicht. Es werden nur Embryonen mit einer balancierten Translokation übertragen.

### **Molekulargenetische Untersuchung**

Mithilfe molekulargenetischer Untersuchungen auf der Ebene der DNA können darüber hinaus einzelne Gensequenzen nachvollzogen werden. Die häufigste Untersuchungsmethode ist hier die Polymerase-Chain-Reaction (PCR), auf Deutsch: Polymerase-Ketten-Reaktion, die es erlaubt, einzelne Genabschnitte zu vervielfältigen und so analysierbar zu machen.

Mittlerweile sind Gene für über 5000 monogenetisch bedingte, teilweise sehr seltene Krankheiten und Behinderungen bekannt und damit prinzipiell per PID feststellbar.<sup>17</sup> In der Praxis bieten die Zentren aber nur eine begrenzte Anzahl von Untersuchungen an, auf die sie sich spezialisiert haben. Diese Einschränkung wird mit dem „technischen, personellen und finanziellen Aufwand“ (persönliche Mitteilung Georg Griesinger, PID-Zentrum Lübeck) der PID begründet. Das Hauptproblem seien die gegenwärtig noch extrem hohen Kosten der Etablierung der jeweiligen Untersuchungsmethoden der PID, welche für jede individuelle Fallkonstellation eines Paares gesondert geschehen müsse.

#### **1.8 Genetische Untersuchungen an Embryonen: Ziele**

Untersuchungen des Embryos oder der Polkörper unterscheiden sich nicht nur in Bezug darauf, was untersucht wird, sondern ebenfalls in Bezug auf die Begründung und das Ziel der Untersuchung.

Unter einer **Diagnostik** wird meist, so auch im Präimplantationsdiagnostikgesetz, eine medizinische Handlung aufgrund einer Indikation verstanden. Übertragen auf die PID heißt das: Paare entschließen sich für eine PID, weil bei ihnen eine erhöhte Wahrscheinlichkeit besteht, eine bestimmte Krankheit an ihr Kind zu vererben (beispielsweise Zystische Fibrose, das Fragile-X Syndrom, Myotone Dystrophie, Morbus Duchenne).<sup>18</sup> Um eine Indikation handelt es sich genauso, wenn es häufiger zu Fehlgeburten gekommen ist und als Ursache dafür eine balancierte Translokation festgestellt wurde. Diese kann zu Aneuploidien bzw.

---

<sup>17</sup> Kappus (2014), S. 7f.

<sup>18</sup> S. das momentane Angebot an Untersuchungen des PID-Zentrums Lübeck: <http://www.pid-luebeck.de/Anfrage+zur+PID.html> (zuletzt abgerufen am 25.4.2015).

unbalancierten Translokationen führen. In der **Präimplantationsdiagnostik** geht es also darum, eine bestimmte genetische Variation nachzuweisen.

Das **Präimplantative Genetische Screening** (PGS = Aneuploidiescreening) ist unspezifischer. Sein Ziel: die Erhöhung der Erfolgchancen bei künstlichen Befruchtungen. Es sollen spontane Abweichungen von der üblichen Chromosomenzahl festgestellt werden, um anschließend nur diejenigen Embryonen einzusetzen, die ein unauffälliges Chromosomenbild aufweisen.

Eine Abgrenzung von PID und PGS ist nicht ganz einfach. Außerdem sind die diagnostischen Methoden zum Erreichen beider Ziele teilweise die gleichen, wie zum Beispiel im Falle der Array-CGH. In manchen Veröffentlichungen und Diskussionen wird der Begriff der PID als Überbegriff für beide Verfahren verwendet.<sup>19</sup> In Bezug auf die Diskussion in Deutschland ist in der Regel davon auszugehen, dass die PID im engeren Sinne gemeint ist.

### **1.9 Polkörperdiagnostik**

Vor dem Urteil des BGH im Jahr 2010 und der Einführung des PräimpG (s. Kapitel Rechtslage) galt die **Polkörperdiagnostik** (PKD) in Deutschland als die einzig technische Möglichkeit der präimplantativen Diagnostik, die in Einklang mit dem ESchG stand. Bei der PKD wird nämlich nicht der Embryo untersucht, sondern die bei der Reifeteilung entstehenden Polkörper noch vor der Kernverschmelzung, d.h. bevor der Embryo entsteht. Seit einigen Jahren bieten Zentren in Deutschland die PKD an.

Aus den Polkörpern lassen sich Rückschlüsse auf das mütterliche Erbgut ziehen. Eingesetzt werden schließlich nur die unauffälligen Eizellen. Prinzipiell können am Polkörper alle Untersuchungen durchgeführt werden, die auch für den Embryo in Betracht kommen. Der väterliche Teil des Erbguts bleibt bei diesem Verfahren jedoch unbekannt, was den Anwendungsbereich der PKD einschränkt.

### **1.10 Erfolgsraten von IVF und PID**

Die Durchführung der IVF ist mit verschiedenen Schwierigkeiten verbunden. So entwickelt sich nicht aus jeder Eizelle ein Embryo. Zudem überleben nicht alle Embryonen bis zu ihrem Einsetzen in den Mutterleib. Die Einnistung in die Gebärmutter und die Geburt eines Kindes ist nicht garantiert, sodass Frauen auch nach vielen Behandlungszyklen kinderlos bleiben können.

---

<sup>19</sup> Für eine kompakte Zusammenschau von Zielen und Methoden der PIDs. Deutscher Ethikrat (2011), S. 22 Tabelle 1.

Bei der Befruchtung von drei Eizellen kommt in einem Zyklus laut einer Modellrechnung des deutschen Ethikrates in 72,9 Prozent der Fälle keine Schwangerschaft zustande.<sup>20</sup>

Laut ESHRE kamen im Jahr 2010 auf 332408 Embryonentransfers nach IVF/ICSI-Verfahren ohne PID 77955 Geburten (23 Prozent).<sup>21</sup> In ihrem Bericht Nr. XIII dokumentierte die ESHRE bei künstlichen Befruchtungen mit anschließender PID eine Geburtenrate von 21 Prozent pro Zyklus, 29 Prozent pro Embryonentransfer. Aus dem Bericht geht hervor: 2010 wurden in den von der ESHRE berücksichtigten Zentren 5731 Eizellen befruchtet, 3394 Embryonen nach PID und PGS transferiert und 997 Kinder geboren.<sup>22</sup> Die Zahlen der ESHRE machen deutlich, dass bis zum Erreichen einer Geburt nach PID einige Behandlungszyklen nötig sein können, was für die betroffenen Frauen bzw. Paare eine erhebliche Belastungssituation darstellen kann. Auch nach mehreren Versuchen ist nicht sicher, ob ein Kind geboren wird.

### **1.11 Effektivität des PGS (Aneuploidiescreening)**

Ein Aneuploidiescreening wird derzeit in etwas mehr als der Hälfte aller präimplantativen Untersuchungen im gesamten ESHRE-Raum angewandt.<sup>23</sup> Mithilfe des Aneuploidiescreenings soll die Erfolgsrate bei IVF-Behandlungen erhöht werden. In der Fachliteratur wird allerdings kontrovers diskutiert, ob dies zutrifft. Die ESHRE und die amerikanische Fachgesellschaft American Society of Reproductive Medicine (ASRM) äußern sich derzeit zurückhaltend gegenüber einer regelhaften Durchführung des PGS.<sup>24</sup>

Nachdem einige Studien die Effektivität des PGS zur Erhöhung der Schwangerschaftsraten nach IVF Anfang und Mitte der 2000er Jahre stark in Zweifel gezogen hatten und sogar eine Assoziation des Aneuploidiescreenings mit einer niedrigeren Schwangerschafts- und Geburtenrate nachgewiesen wurde,<sup>25</sup> ging der Einsatz der Technik in Deutschland und international zurück.<sup>26</sup> Als Erklärungen für die Fehlerhaftigkeit der Methode wurden vor allem die Mosaikbildung im Blastomerstadium sowie die begrenzte Aussagekraft der FISH-Analyse herangezogen.<sup>27</sup>

---

<sup>20</sup> Vgl. Deutscher Ethikrat (2011), S. 168ff.

<sup>21</sup> Vgl. Kuppka (2014), S. 2105.

<sup>22</sup> Vgl. De Rycke et al. (2015), S. 3.

<sup>23</sup> Vgl. De Rycke et al. (2015), S. 19. Im Jahr 2008 lag der Anteil an PGS-Untersuchungen noch bei 60 Prozent.

<sup>24</sup> S. Gianaroli (2012), S. 1388 f.

<sup>25</sup> S. Checa (2009).

<sup>26</sup> S. Mastenbroek; Repping (2014). S. auch Fußnote 22.

<sup>27</sup> S. z.B. Checa (2009).

In den letzten Jahren erlebte das PGS durch die Etablierung neuer Untersuchungsmethoden zumindest international einen erneuten Aufschwung in der klinischen Praxis.<sup>28</sup> Während das PGS nun in vielen Ländern wieder weit verbreitet ist, gibt es nach wie vor kritische Stimmen zur aktuellen Situation. Experten warnen davor, aufgrund der unzureichenden Datenlage und vorschneller Schlüsse wiederum ein PGS-Verfahren regelhaft anzubieten, das am Ende unnötige Kosten und Belastungen schaffen könnte oder gar dazu führt, Schwangerschaftsraten zu senken.<sup>29</sup> Die Wirksamkeit des PGS am Polkörper, wie es auch in Deutschland zulässig ist, soll derzeit im Rahmen einer großangelegten Studie der ESHRE geklärt werden.<sup>30</sup> Es ist denkbar, dass mit einer (vermeintlichen) Erhöhung des Erfolgs der IVF durch neue PGS-Methoden die Nachfrage und Anwendung des PGS steigt.<sup>31</sup>

Auch in Deutschland gehen Zentren unterschiedlich mit dem Aneuploidiescreening im Rahmen der Polkörperdiagnostik um. Das Kinderwunschzentrum Lübeck rät unter Berufung auf die genannten Studienergebnisse mittlerweile von einem Aneuploidiescreening im Rahmen der PKD ab.<sup>32</sup> Das Fertility-Center-Hamburg dagegen verfährt u.a. mit einem Verweis auf die mögliche Anwendung der Array-CGH und eigene positive Erfahrungen anders: es bietet ein Aneuploidiescreening am Polkörper bei Frauen über 35 oder jüngeren Frauen mit wiederholten Aborten bzw. erfolglosen Versuchen einer künstlichen Befruchtung an. So soll die Wahrscheinlichkeit einer komplikationslosen Schwangerschaft erhöht werden. Das Zentrum beschreibt die Möglichkeit, eine Trisomie 21 vor dem Embryonentransfer zu erkennen, als Vorteil der PKD.<sup>33</sup>

### **1.12 Nebenwirkungen nach IVF und PID**

Die IVF kann Nebenwirkungen sowohl für die Frau als auch das Kind bzw. die Kinder haben. Da die PID nur im Rahmen einer IVF durchgeführt werden kann, treffen die dort auftretenden Nebenwirkungen genauso bei der PID zu. Als schwerwiegendste Komplikation gilt die hormonelle Überstimulation der Frau (Ovarielles Hyperstimulationssyndrom, OHSS), die unter Umständen lebensgefährlich sein kann. Sie trat in Deutschland im Jahr 2013 in ihrer schwersten Ausprägung (OHSS WHO Grad

---

<sup>28</sup> S. Mastenbroek; Repping (2014), S. 1847.

<sup>29</sup> S. Mastenbroek; Repping (2014).

<sup>30</sup> Es handelt sich hierbei um die sogenannte ESTEEM-Studie. Ergebnisse waren eigentlich bereits für das Jahr 2014 erwartet worden, bisher konnte jedoch eine ausreichende Anzahl an Teilnehmerinnen noch nicht erreicht werden.

<sup>31</sup> Schmutzler et al. (2014) zeigen sich aufgrund neuerer Studienergebnisse zumindest in Bezug auf die diagnostischen Möglichkeiten des PGS optimistisch.

<sup>32</sup> S. <http://www.pid-luebeck.de/Einsatz+der+PID/Aneuploidiescreening.html> (zuletzt abgerufen am 7.4.2015).

<sup>33</sup> S. <https://www.fertility-center-hh.de/diagnostik-pkd.html> (zuletzt abgerufen am 7.4.2015).

III) in 0,25 Prozent aller Stimulationen auf.<sup>34</sup> Außerdem kann es zu Blutungen und Infektionen bei der Entnahme der Eizellen aus den Follikeln kommen.

Die IVF führt weiterhin zu einer erhöhten Zahl von Mehrlingsschwangerschaften (13 Prozent Zwillinge bei IVF im Jahr 2012 im Vergleich zu 1,5 Prozent bei natürlicher Schwangerschaft),<sup>35</sup> da i.d.R. zwei bis drei Embryonen gleichzeitig eingesetzt werden, um die Wahrscheinlichkeit der Einnistung zu erhöhen. Auch die Zahl der eineiigen Zwillinge ist erhöht. Jede Mehrlingsschwangerschaft stellt eine Risikoschwangerschaft für die Frau dar (als Risiken sind mit einer je zwei- bis dreifach erhöhten Wahrscheinlichkeit unter anderem zu nennen: Hypertonie, Kaiserschnitt, nachgeburtliche Depressionen und Nachblutungen).<sup>36</sup>

In Deutschland werden nach IVF in ca. 150 Fällen im Jahr Mehrlingsreduktionen durch Fetozid durchgeführt. Das Risiko für ein niedriges Geburtsgewicht der Kinder (egal ob Einling oder Mehrling) und damit einhergehende körperliche und neurologische Erkrankungen ist um das bis zu 4,3-fache erhöht.<sup>37</sup>

Ein Drittel der Kinder wird außerdem zu früh geboren, die Fehlbildungsrate ist 2,8-fach erhöht.<sup>38</sup>

### **1.13 Problem der überzähligen Embryonen**

Um im Rahmen einer PID zwei genetisch unauffällige Embryonen für eine Übertragung zu erhalten, müssen nach internationalen Erfahrungen im Schnitt sieben Präimplantationsembryonen erzeugt werden.<sup>39</sup> Die Frau muss also noch mehr Eizellen produzieren, als für eine IVF ohne PID, sodass ihre körperliche Belastung viel höher ist. Die aussortierten Embryonen werden verworfen oder, falls sich überzählige gesunde darunter befinden, mittels Kryokonservierung für eine spätere Implantation aufbewahrt. In anderen Ländern gibt es die Möglichkeit, sie zur embryonalen Stammzellforschung zu verwenden. Die PID stellt also immer auch die ethisch brisante Frage nach dem Umgang mit und dem Verbleib von überzähligen Embryonen.

---

<sup>34</sup> Vgl. Deutsches IVF-Register (2014), S. 35.

<sup>35</sup> Vgl. Deutsches IVF-Register (2014), S. 15. Die Zahl der Mehrlingsschwangerschaften nach einer künstlichen Befruchtung ist in den letzten Jahren sowohl in Deutschland als auch international zurückgegangen.

<sup>36</sup> Vgl. Deutscher Ethikrat (2011), S. 25.

<sup>37</sup> Vgl. Ebd.

<sup>38</sup> Vgl. Queißer-Luft et al. (2006), S. 1.

<sup>39</sup> Vgl. Bundesärztekammer (2011), S. 5.

## 2 Rechtslage

### 2.1 Der rechtliche Rahmen des Embryonenschutzgesetzes von 1991

Das Embryonenschutzgesetz von 1991 regelt den Umgang mit künstlich erzeugten menschlichen Embryonen. U.a. stellt es die Befruchtung von menschlichen Eizellen zu einem anderen Zweck als der Herbeiführung einer Schwangerschaft unter Strafe (§ 1 Abs. 1 Nr. 2).

Als Embryo gilt „bereits die befruchtete, entwicklungsfähige menschliche Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an, ferner jede einem Embryo entnommene totipotente Zelle, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag“ (§ 8 Abs. 1 ESchG). Da jede totipotente Zelle als Embryo gilt, ist die Entnahme dieser Zellen bereits ein durch § 6 ESchG verbotenes Klonen. Nach § 6 Abs. 1 ESchG wird mit einer Freiheitsstrafe von bis zu fünf Jahren bestraft, wer „künstlich bewirkt, dass ein menschlicher Embryo mit der gleichen Erbinformation wie ein anderer Embryo [...] entsteht.“

Aus § 1 Abs. 1 Nr. 3 und 5 ESchG leitet sich die sogenannte „Dreierregel“ ab<sup>40</sup>: § 1 Abs. 1 Nr. 3 ESchG verbietet es, „innerhalb eines Zyklus (...) mehr als drei Embryonen auf eine Frau [zu] übertragen.“ Gleichzeitig ist es nach § 1 Abs. 1 Nr. 5 ESchG untersagt, „mehr Eizellen einer Frau zu befruchten, als ihr innerhalb eines Zyklus übertragen werden sollen.“ Folglich dürften nicht mehr als drei Embryonen pro Zyklus hergestellt werden. Während meist daraus geschlossen wird, dass konsequenterweise nicht mehr als drei Eizellen befruchtet werden dürfen,<sup>41</sup> wird von manchen argumentiert, eine höhere Zahl sei zulässig,<sup>42</sup> solange es vermieden werde, überzählige Embryonen zu erzeugen. Der Arzt müsse anhand des individuellen Profils des Paares möglichst genau abschätzen, wie viele Eizellen befruchtet und wie viele Embryonen erzeugt werden müssen, um schließlich lediglich zwei genetisch unauffällige Embryonen zu erhalten, die der Frau eingesetzt werden können. Nachdem bisher keine entsprechenden Zahlen zu den in Deutschland durchgeführten Präimplantationsdiagnostiken veröffentlicht wurden, ist es schwierig, den Umgang in der Praxis mit den genannten Abschnitten im ESchG zu beurteilen. In der Stellungnahme des Deutschen Ethikrates zum Beispiel werden jedoch Aussagen von „in- und ausländischen Experten“ angesprochen, wonach eine Durchführung der PID unter strenger Beachtung der „Dreierregel“ kaum praktikabel sei.<sup>43</sup> Man kann also

---

<sup>40</sup> Vgl. Deutscher Ethikrat (2011), S. 19f. und Bundesärztekammer (2006), S. 1395 u. 1400.

<sup>41</sup> S. Lee (2013), S. 85f.

<sup>42</sup> S. z.B. Taupitz; Hermes (2015).

<sup>43</sup> Vgl. Deutscher Ethikrat (2011), S. 32.

davon ausgehen, dass die Anwendung der Dreierregel in der klinischen Praxis zumindest nicht selbstverständlich ist.

Zudem ist jedes weitere Verwenden von Embryonen durch § 2 Abs. 1 ESchG verboten. Es wird bestraft, wer „einen extrakorporal erzeugten oder einer Frau vor Abschluss seiner Einnistung in die Gebärmutter entnommenen menschlichen Embryo [...] zu einem nicht seiner Erhaltung dienenden Zweck [...] verwendet.“

Das ESchG verbietet weiterhin die Geschlechtsauswahl durch eine Vorauswahl der Spermien. Allerdings gibt es eine Ausnahme. In § 3 wird die eingeschränkte Geschlechtsauswahl der Spermien ermöglicht, „um das Kind vor der Erkrankung an einer Muskeldystrophie vom Typ Duchenne oder einer ähnlich schwerwiegenden geschlechtsgebundenen Erbkrankheit zu bewahren.“

Die PID wurde im ESchG von 1990 noch nicht erwähnt.<sup>44</sup> Es herrschte in den folgenden Jahren die überwiegende Meinung vor, die PID sei durch das ESchG verboten. Auch deshalb wird sie nicht im Gendiagnostikgesetz (GenDG) erwähnt.

## **2.2 Das BGH-Urteil im Jahr 2010**

Die Einschätzung, dass die PID nicht zulässig sei, änderte sich mit einer Entscheidung des Bundesgerichtshofs. Dieser befand am 6. Juli 2010,<sup>45</sup> dass die Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik an pluripotenten Trophoblastenzellen (also mittels Blastozystenbiopsie) nicht im Widerspruch zum Embryonenschutzgesetz stehe, sofern sie auf die Untersuchung von Zellen auf „schwerwiegende genetische Schäden“ beschränkt sei.

Der BGH entschied den Fall eines Arztes, der sich selbst angezeigt hatte. Er hatte bei drei Frauen, bei denen oder bei deren Partnern balancierte Translokationen vorlagen, die in vorhergehenden Schwangerschaften zu Totgeburten geführt hatten, eine PID durchgeführt und nur die als gesund diagnostizierten Embryonen eingesetzt. Da sein alleiniges Ziel die Herbeiführung einer Schwangerschaft gewesen sei, so der BGH, stelle die PID nur einen (notwendigen) Zwischenschritt auf dem Weg zu diesem Ziel dar. Handlungsleitend sei der Wille gewesen, eine Schwangerschaft herbeizuführen. § 1 Abs. 1 Nr. 2 ESchG sei daher nicht verletzt.

Der BGH ging zudem davon aus, dass der Gesetzgeber die PID vor allem verboten habe, da die Blastomerbiopsie durch das Entnehmen totipotenter Zellen eine Schädigung des Embryos darstelle. Die Blastozystenbiopsie hätte zu diesem Zeitpunkt noch nicht zur Verfügung gestanden und sei dementsprechend im ESchG

---

<sup>44</sup> Frühe Anwendungen der PID fanden ab 1990 in Großbritannien statt, die Geburt des ersten gesunden Kindes nach einer PID wurde 1992 publiziert, s. Diedrich et al. (2012), S. 41.

<sup>45</sup> S. Entscheidung des BGH vom 06.07.2010: 5 StR 386/09.

nicht berücksichtigt worden. Die Untersuchung pluripotenter Trophoblastenzellen stelle kein Risiko für den Embryo und kein verbotenes Verwenden des Embryos nach § 2 Abs. 1 und § 6 Abs. 1 in Verbindung mit § 8 Abs. 1 ESchG dar. Sie sei deshalb nach dem Embryonenschutzgesetz zulässig.

Da § 3 ESchG eine Geschlechtsauswahl zur Abwendung „einer Muskeldystrophie Duchenne oder einer ähnlich schwerwiegenden geschlechtsgebundenen Erbkrankheit“ zulässt, ging der BGH davon aus, dass der Gesetzgeber kein generelles Verbot der PID angestrebt habe. Stattdessen habe er nur aus o.g. technischen Erwägungen von einer PID abgesehen.

Nach derzeitigem Stand von Wissenschaft und Technik aber stelle die PID an der Blastozyste ein adäquates Instrument zur Erfüllung eines Kinderwunsches und keine Schädigung des untersuchten Embryos dar. Das Absterbenlassen der auffälligen Embryonen wurde als Unterlassen, nicht als Verwenden gemäß § 2 Abs. 1 gewertet.

Ausdrücklich stellte der BGH fest, dass eine unbegrenzte Selektion von Embryonen anhand von genetischen Merkmalen unzulässig sei und forderte den Gesetzgeber auf, eine eindeutige gesetzliche Regelung für den Bereich der Präimplantationsdiagnostik zu treffen.

Im Jahr 2011, als die PID nach dem Urteil des BGH an manchen Zentren in Deutschland noch ohne den heute gültigen rechtlichen Rahmen des PID-Gesetzes durchgeführt wurde, berichtete das Kinderwunschzentrum Lübeck von 40 Anfragen, die von Januar bis Oktober 2011 bei ihnen eingegangen waren.<sup>46</sup>

### **2.3 Die Entscheidung des Bundestags im Jahr 2011**

In der Folge des BGH-Urteils wurden im Deutschen Bundestag fraktionsübergreifend Gesetzesentwürfe entwickelt, deren Regelungen von einem Verbot bis zur relativ weitgehenden Zulassung der PID reichten.<sup>47</sup> Am 07. Juli 2011 entschied sich die Mehrheit gegen Gesetzentwürfe, mit denen entweder eindeutig ein Verbot der Präimplantationsdiagnostik gesetzlich normiert werden sollte oder die eine Beschränkung auf die Indikation von vorausgegangenen Fehl- und Totgeburten bedeuteten hätten.

Forderungen nach der Einführung einer Indikationsliste an Krankheiten, die eine PID erlauben, wurden kontrovers diskutiert und wiederholt zurückgewiesen. Sie würde der Einzelfallentscheidung bei jeder PID widersprechen und ein

---

<sup>46</sup> S. Diedrich et al. (2012), S. 46.

<sup>47</sup> Die verschiedenen Gesetzesentwürfe sowie das letztlich verabschiedete Gesetz finden sich auf <http://www.bundesgerichtshof.de/DE/Bibliothek/GesMat/WP17/P/PIDRegelung.html> (abgerufen am 26.9.2014).

Diskriminierungspotential für Menschen beinhalten, die mit eben jenen Krankheiten leben.

Die Einführung der PID in Deutschland wurde auch im Zusammenhang möglicher zusätzlicher Diskriminierung behinderter Menschen von vielen Seiten, nicht zuletzt von Organisation von und für Menschen mit Behinderungen, kritisch gesehen. Auch in der Gesetzesbegründung des Antrags für ein Verbot der PID wird darauf hingewiesen, dass die UN-Behindertenrechtskonvention (UN-BRK), die in Deutschland am 24. Februar 2009 ratifiziert wurde, die Unterzeichnerstaaten verpflichtet, darauf hinzuwirken, dass Behinderung mit Vielfalt und nicht mit Leid assoziiert wird.<sup>48</sup>

In der Bundestagsdebatte vom 07. Juli 2011, die der Entscheidung vorausging, und an der sich viele Abgeordnete beteiligten, nahmen zahlreiche Diskutierende Bezug auf die Frage, ob eine Regelung der PID zur Diskriminierung von Menschen mit Behinderungen beitrage oder nicht. Während die einen ihre ablehnende Haltung beispielsweise damit begründeten, die PID stünde nicht im Einklang mit Art 3. Abs. 3 GG oder dass der Rechtfertigungszwang von Eltern mit einem Kind mit Behinderung noch mehr zunehmen würde, lehnten andere dieses Argument als nicht stichhaltig ab.<sup>49</sup>

Am Ende entschied sich der Deutsche Bundestag für den weitestgehenden Entwurf für ein Gesetz zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikgesetz - PräimpG).<sup>50</sup> In der Gesetzesbegründung wird dargestellt:

„Der Gesetzentwurf dient dem Ziel, durch eine ausdrückliche Bestimmung im Embryonenschutzgesetz (ESchG) die gesetzliche Grundlage für eine eng begrenzte Anwendung der PID in Deutschland zu schaffen.“

Das Ziel, die PID nicht zu einer standardmäßig durchgeführten Untersuchung bei künstlichen Befruchtungen werden zu lassen, soll über verschiedene Wege erreicht werden: Dazu gehören die engen gesetzlichen Regelungen, die eine PID nur in bestimmten Ausnahmefällen erlauben, die nötige Zustimmung der jeweiligen Ethikkommission und die Analyse der durch die Zentralstelle übermittelten Daten, auf die gegebenenfalls durch den Gesetzgeber reagiert werden kann.<sup>51</sup>

---

<sup>48</sup> S. z.B. die Begründung zum Gesetzesentwurf für ein Verbot der PID (BT-Drs. 17/5450).

<sup>49</sup> S. BT-Plenarprotokoll 17/120.

<sup>50</sup> BT-Drs. 17/5451 vom 12.04.2011.

<sup>51</sup> S. dazu das FAQ des Bundesministeriums für Gesundheit unter <http://www.bmg.bund.de/themen/gesundheitsystem/gesundheitsziele/fragen-und-antworten-pidv.html> (zuletzt abgerufen am 15.4.2015).

## 2.4 Die Regelung der PID durch das Präimplantationsdiagnostikgesetz

Das PräimpG trat am 8. Dezember 2011 in Kraft.<sup>52</sup> Es erweitert das Embryonenschutzgesetz von 1991 um den § 3 a. Dieser regelt die materiellen Voraussetzungen für die Zulässigkeit der PID sowie das Verfahren, das vor Durchführung einer PID notwendigerweise durchlaufen werden muss.

Danach ist die PID zwar grundsätzlich weiterhin strafbar. Gleichzeitig sieht das PräimpG aber Ausnahmen von diesem Verbot vor: Wenn bei der Frau oder dem Mann oder beiden das „hohe Risiko einer schwerwiegenden Erbkrankheit“ vermutet wird oder wenn die PID „zur Feststellung einer schwerwiegenden Schädigung des Embryos“ durchgeführt wird, die „mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt führen wird“, ist die PID unter bestimmten Voraussetzungen zulässig. Der Begriff „schwerwiegend“ ist nicht näher bestimmt, ebenso wenig wie der Begriff „hohes Risiko“.

Die PID darf, so § 3 a Abs. 3 Nr. 2 und 3 ESchG, nur in eigens dafür lizenzierten Zentren durchgeführt werden. Die Lizenzvergabe erfolgt durch die Länder bzw. Landesärztekammern, die nicht jeden Antrag bewilligen müssen. Die Lizenzen müssen alle fünf Jahre erneuert werden.

Die Anträge auf Durchführung einer PID können nur von der Frau, von der die Eizelle stammt, gestellt werden. Es gelten der Arztvorbehalt und ein Freiwilligkeitsgebot. Des Weiteren muss die Beratung zu medizinischen, psychischen und sozialen Folgen der PID durch eine Ärztin oder einen Arzt erfolgen, die oder der die Maßnahmen zur Diagnostik und Befruchtung nicht selbst durchführt.

Die Anwendung der PID muss dokumentiert und alle zwei Jahre ausgewertet werden. Jede Zulassung eines Zentrums muss an die Zentralstelle am Paul-Ehrlich Institut gemeldet werden. Die Zentralstelle ist verpflichtet, die Daten auf Anforderung an das Bundesministerium für Gesundheit zu übermitteln, das auf dieser Grundlage den Bericht der Bundesregierung über die Erfahrung mit der PID erstellt (§ 9 Abs. 3). Die Bundesregierung muss dem Bundestag alle vier Jahre über die Erfahrungen mit der PID berichten.<sup>53</sup> Die erste Frist zur Übermittlung der Daten der durchführenden Zentren an die Zentralstelle am Paul-Ehrlich Institut lief am 1. März 2015 ab. Zu diesem Zeitpunkt waren nur zwei Zentren aktiv. Der Bericht wurde am 15.12.2015 veröffentlicht.<sup>54</sup>

---

<sup>52</sup> BGBl. I, S. 2228.

<sup>53</sup> S. <http://www.bmg.bund.de/themen/gesundheitsystem/gesundheitsziele/fragen-und-antworten-pidv.html> (zuletzt abgerufen am 17.4.2015).

<sup>54</sup> Deutscher Bundestag (2015).

## 2.5 Die Verordnung zur Regelung der PID (PIDV) von 2014

Die nähere Verfahrensausgestaltung beispielsweise für die Zulassung der Zentren wird in der aufgrund des § 3a Abs. 3 S. 3 ESchG erlassenen Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (PIDV) vom 21. Februar 2013 festgelegt,<sup>55</sup> die am 1. Februar 2014 in Kraft getreten ist. Sie wurde vom Kabinett am 19. Februar 2013 beschlossen, nachdem der Bundesrat am 01. Februar 2013 zugestimmt hatte. Während der Beratungen hatten die Bundesländer insbesondere deutlich gemacht, dass es wichtig sein wird, die Zahl der Zentren zu begrenzen. Deshalb enthält die Verordnung die Vorgabe, dass die Zentren einzeln genehmigt werden müssen.<sup>56</sup>

Die Verordnung konkretisiert das Gesetz. Sie macht u.a. Vorgaben für die Zulassung von Zentren, die erforderlichen Qualifikationen dort tätiger Ärztinnen und Ärzte, die Zusammensetzung der Ethikkommissionen und die Dokumentation erfolgter PIDs. Ein Zentrum kann demnach nur zugelassen werden, wenn es sowohl die nötige reproduktionsmedizinische als auch humangenetische Expertise vorweisen kann. Es muss außerdem über ein internes System der Qualitätssicherung verfügen und an externen Maßnahmen zu Qualitätssicherung teilnehmen.

Die Verordnung regelt im Einklang mit dem Klonverbot aus § 6 und § 8 ESchG, dass die PID nur an pluripotenten Zellen durchgeführt werden darf. Das bedeutet eine Beschränkung auf die Blastozystenbiopsie (s.o.).

Gemäß § 4 Abs. 1 PIDV setzen sich die Ethikkommissionen aus vier Sachverständigen der Fachrichtung Medizin, je einem Sachverständigen aus dem Bereich Ethik und Recht, sowie jeweils „einem Vertreter der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe behinderter Menschen auf Landesebene maßgeblicher Organisationen zusammen.“ Dabei ist zusätzlich die gleichberechtigte Teilhabe von Männern und Frauen zu berücksichtigen.

Vor Durchführung einer PID ist eine psychosoziale Beratung der Eltern durch fachlich geschulte Ärzte und die schriftliche Einwilligung der Eltern erforderlich. Die Beratung muss von Ärztinnen und Ärzten vorgenommen werden, die die Maßnahme nicht selbst durchführen.

Die Anträge werden dann von der zuständigen Ethikkommission geprüft und entschieden. Bei der Entscheidung wird nach der PIDV (§ 6 Abs. 4 PIDV) unter Berücksichtigung des Einzelfalls sowie der „maßgeblichen psychischen, sozialen und ethischen Gesichtspunkte“ geprüft, ob die Voraussetzungen von § 3a Absatz 2 erfüllt

---

<sup>55</sup> S. BGBl I, S. 323.

<sup>56</sup> S. Deutsches Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften (2015b).

sind (Vorliegen einer „schwerwiegenden Erbkrankheit oder schwerwiegenden Schädigung des Embryo, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt führt“).

Diese Formulierung wurde nach starker Kritik am Entwurf der PIDV gewählt. Im ersten Entwurf hieß es unter § 6 Abs. 4: „Die Ethikkommissionen haben den Antrag [...] zustimmend zu bewerten, wenn sie [...] zu dem Ergebnis kommen, dass die in § 3a Abs. 2 EschG genannten Voraussetzungen erfüllt sind.“ Moniert wurde an dieser Formulierung die mangelnde eigenständige Entscheidungskompetenz der Kommissionen, u.a. durch die Lebenshilfe, aber auch von Seiten der Ärzteschaft.<sup>57</sup>

Die PIDV regelt weiterhin, welche Information die PID-Zentren jährlich dem Paul-Ehrlich Institut übermitteln müssen:

- (§ 8 Abs. Nr. 1 PIDV): Anträge auf zustimmende Bewertung zur Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik
- (§ 8 Abs. 2 Nr. 2 PIDV) Nach zustimmender Bewertung durchgeführte Präimplantationsdiagnostiken
- (§ 8 Abs. 2 Nr. 3 PIDV) Abgelehnte Anträge auf zustimmende Bewertung zur Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik
- (§ 8 Abs. 2 Nr. 4 PIDV) Anzahl des jeweiligen Begründungstyps der Indikationsstellung, untergliedert nach Chromosomenstörungen und autosomal-dominant, autosomal-rezessiv und geschlechtsgebunden erblichen Krankheiten, einschließlich der jeweiligen angewandten genetischen Untersuchungsmethoden

Es ist durch die PIDV nicht geklärt, inwieweit die Entscheidungen der Ethikkommissionen durch die Antragssteller anfechtbar sind. Da es sich bei dem Votum der Ethikkommission um einen Verwaltungsakt ohne vorgesehene Widerspruchsverfahren handelt, wird davon ausgegangen, dass direkt die Verwaltungsgerichtsbarkeit anzurufen sei.<sup>58</sup>

In § 5 wird festgelegt, welche Angaben und Unterlagen ein Antrag auf PID enthalten muss. Insbesondere Abs. 4 bleibt dabei, wie schon das PID-Gesetz, offen für mögliche Interpretationen. So wird dort festgelegt, dem Antrag ist eine „ärztliche Beurteilung der Annahme, dass eine schwerwiegende Schädigung des Embryos zu erwarten ist, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt führen wird“, beizufügen. Nur in der Begründung zur Verordnung wird darauf hingewiesen,

---

<sup>57</sup> S. Lebenshilfe (2012); Deutsches Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften (2015a).

<sup>58</sup> S. Kentenich (2015), S. 59.

dass die Wahrscheinlichkeit „höher als beim Durchschnitt gleichaltriger Frauen“ sein muss.<sup>59</sup>

## **2.6 Ausführungsbestimmungen der Bundesländer zur PID-Verordnung**

Die Bundesländer haben Ausführungsbestimmungen zur Umsetzung der PID-Verordnung bzw. des PID-Gesetzes erlassen. Sie haben entweder nach gemeinsamen Regelungen gesucht und diese mit anderen Bundesländern erlassen (Abkommen bzw. Staatsvertrag) oder ein Gesetz erlassen. Geregelt wurden Details zur Zusammensetzung der Ethikkommissionen oder der Zahl der Zentren. Die Bestimmungen unterscheiden sich in Bezug auf den Geltungsraum.

- Hierzu haben die Länder Brandenburg, Bremen, Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, Schleswig-Holstein und Niedersachsen ein gemeinsames Abkommen unterzeichnet, das am 1. Februar 2014 in Kraft getreten ist.
- Zwischen den Ländern Baden-Württemberg, Hessen, Rheinland-Pfalz, Saarland, Sachsen und Thüringen wurde ein Staatsvertrag geschlossen, der jedoch noch nicht in Kraft getreten ist (Stand April 2015). Es enthält ein Procedere zur Anrufung der Verwaltungsgerichtsbarkeit.<sup>60</sup>
- Das Land Berlin fügte in das „Gesetz zur Errichtung einer Ethikkommission für das Land Berlin“ aus dem Jahr 2005 einen Absatz ein, der die Ethikkommission am Landesamt für Gesundheit und Soziales mit der Beurteilung von Anträgen auf PID betraut.
- In Bayern trat am 1. Januar 2015 ein Gesetz zur Ausführung der Präimplantationsdiagnostik in Kraft.<sup>61</sup> Eine Besonderheit des bayerischen Gesetzes betrifft Art. 2 Abs. 8: Dort wird das Recht des Staatsministeriums festgehalten, Entscheidungen der Kommission auf ihre Rechtmäßigkeit zu überprüfen und gegebenenfalls einzukassieren. Es wurde bereits angezweifelt, ob diese Einschränkung mit der PIDV in Einklang zu bringen sei, die eine Unabhängigkeit der Meinungsbildung und Entscheidungsfindung der PID-Kommissionen fordert.<sup>62</sup>
- In Nordrhein-Westfalen trat am 11. Januar 2015 das Präimplantationsdiagnostik-Gesetz Nordrhein-Westfalen in Kraft. Es regelt in

---

<sup>59</sup> S. S. 32 der Verordnung mit Begründung unter [https://www.jura.uni-augsburg.de/forschung/institute/medizinrecht/download/PIDVE\\_121114.pdf](https://www.jura.uni-augsburg.de/forschung/institute/medizinrecht/download/PIDVE_121114.pdf) (zuletzt abgerufen am 17.4.2015).

<sup>60</sup> S. das Gesetz zu dem Staatsvertrag über die gemeinsame Errichtung einer Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg“, <http://www.landesrecht-bw.de/jportal/?quelle=jlink&docid=VB-BW-GBl2014823&psml=bsbawueprod.psml&max=true> (zuletzt abgerufen am 17.4.2015).

<sup>61</sup> S. Bayerische Staatsregierung (2014).

<sup>62</sup> S. Kentenich (2015), S. 59.

§ 2 Abs. 2, dass für das ganze Land lediglich ein Zentrum zugelassen werden soll.

- Das Land Sachsen-Anhalt ist keinem Abkommen oder Staatsvertrag beigetreten und sieht wegen mangelnder Anträge auf Zulassung durch potentielle PID-Zentren momentan keinen Bedarf einer weiteren gesetzlichen Regelung.<sup>63</sup>

---

<sup>63</sup> S. für weitere Informationen und Literaturnachweise den Abschnitt „Umsetzung auf Länderebene.“

## 3 Umsetzungstand

### 3.1 Die Zentren

Mit Stand 01.09.2015 waren acht PID-Zentren zugelassen, davon allein vier in Bayern. Die erste Zulassung erhielten im Jahr 2014 das Fertility Center Hamburg und das PID-Zentrum am Universitären Kinderwunschzentrum Lübeck.

Im Jahr 2015 folgten weitere Zulassungen von PID-Zentren. Im Frühjahr kündigte die bayerische Gesundheitsministerin Melanie Huml (CSU) an, dass „gerade in Bayern mehrere PID-Zentren entstehen werden“.<sup>64</sup> Tatsächlich wurden in Bayern vier PID-Zentren zugelassen, zwei in München, eins in Regensburg und eins in Planegg-Martinsried.<sup>65</sup>

In Baden-Württemberg wurde ein Zentrum in Freiburg und eins in Heidelberg zugelassen (Stand 01.09.2015).<sup>66</sup> Ein weiteres PID-Zentrum wird in Mainz zugelassen werden. Es soll im Jahr 2016 seine Tätigkeit aufnehmen.<sup>67</sup>

In Berlin wurde (Stand 01.09.2015) der Antrag auf Zulassung eines PID-Zentrums gestellt.<sup>68</sup>

In NRW ist die Ärztekammer Westfalen-Lippe für das Zulassungsverfahren für ein PID-Zentrum zuständig.<sup>69</sup> Das Präimplantationsdiagnostikgesetz Nordrhein-Westfalen regelt in § 2 Abs. 2, dass für das ganze Land ein Zentrum zugelassen werden soll. Bis zum September 2015 lag noch kein Antrag vor.<sup>70</sup>

Die Bundesländer gehen also unterschiedlich vor. Generell scheint aber bisher in allen Bundesländern Zurückhaltung zu herrschen, was die Zulassung neuer Zentren anbelangt, auch wenn durch die PIDV in dieser Hinsicht keine Begrenzung festgelegt wurde.<sup>71</sup> Nach dem jetzigen Stand ist davon auszugehen, dass ungefähr zehn PID-Zentren in Deutschland zugelassen werden. Von den technischen Voraussetzungen wären deutlich mehr möglich.

---

<sup>64</sup> S. Deutsches Ärzteblatt (2014).

<sup>65</sup> S. Unrecht (2015).

<sup>66</sup> Deutscher Bundestag (2015), S. 2.

<sup>67</sup> S. Eisen (2015)

<sup>68</sup> Deutscher Bundestag (2015), S. 2.

<sup>69</sup> S. zum aktuellen Stand [www.aekno.de/PID-Kommission](http://www.aekno.de/PID-Kommission) (zuletzt abgerufen am 11.3.2015).

<sup>70</sup> Deutscher Bundestag (2015), S. 2.

<sup>71</sup> Kritik an dieser Vorgehensweise äußerte beispielsweise die Lebenshilfe bereits in ihrer Stellungnahme zum Entwurf der PIDV, s. Lebenshilfe (2012).

### **3.2 Die Ethikkommissionen**

Zuständig für die Einsetzung der Ethikkommissionen sind die Länder. Voraussichtlich wird es bundesweit fünf Ethikkommissionen geben, die (Stand September 2015) ihre Arbeit aufgenommen haben:

Die Ethikkommission Nord, die gemeinsam von den Bundesländern Hamburg, Bremen, Niedersachsen, Schleswig-Holstein, Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern gegründet wurde.

In Berlin ist seit dem 30. April 2014 die allgemeine Ethik-Kommission des Landes Berlin für die Zulassung von Zentren und die Beurteilung von Anträgen auf Durchführung einer PID zuständig. Der für die PID zuständige Ausschuss folgt in seiner Zusammensetzung dabei den Vorgaben der PIDV.<sup>72</sup>

Schließlich tagte die PID-Ethikkommission von Bayern am 9. März 2015 zum ersten Mal. Die Geschäftsstelle ist beim Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege angesiedelt.

Im Süden haben sechs Bundesländer - Baden-Württemberg, Hessen, Rheinland-Pfalz, Saarland, Thüringen und Sachsen - eine gemeinsame Ethikkommission etabliert, die an der Landesärztekammer Baden-Württemberg angesiedelt ist. Ein entsprechendes Statut wurde im Dezember 2014 veröffentlicht.<sup>73</sup> Die Ethikkommission hat ihre Arbeit aufgenommen, nachdem der zwischen den Ländern geschlossene Staatsvertrag in Kraft getreten ist (Unrecht 2015).

In Nordrhein-Westfalen ist die PID-Kommission bei der Ärztekammer Nordrhein angesiedelt.<sup>74</sup>

### **3.3 Untersuchungen**

Die beiden PID-Zentren, die zum damaligen Zeitpunkt zugelassen waren, meldeten folgende Zahlen bis zum Stichtag (01.03.2015) an das Paul-Ehrlich-Institut. Es wurden insgesamt 13 Anträge gestellt, die von der zuständigen Ethikkommission, der „PID-Kommission Nord“ zustimmend bewertet wurden. Bei vier Paaren wurde die PID im Berichtszeitraum anschließend insgesamt fünfmal durchgeführt, d.h. bei einem

---

<sup>72</sup> S. <http://www.berlin.de/lageso/gesundheit/ethik/> (zuletzt abgerufen am 18.3.2015).

<sup>73</sup> S. [http://www.aerztekammer-bw.de/aerzteblatt/aebw-archiv/2014/Aerzteblatt\\_Baden-Wuerttemberg\\_12-2014.pdf](http://www.aerztekammer-bw.de/aerzteblatt/aebw-archiv/2014/Aerzteblatt_Baden-Wuerttemberg_12-2014.pdf), S. 550 (zuletzt abgerufen am 11.3.2015).

<sup>74</sup> S. <http://www.aekno.de/page.asp?pageID=13766> (zuletzt abgerufen am 11.3.2015).

Paar zweimal.<sup>75</sup> Ein Artikel aus den entsprechenden PID-Zentren liefert zusätzlich Informationen bis Ende Juni 2015. Es wurden insgesamt 142 Anträge gestellt. Bis zum 30.06.2015 lagen 34 positive Voten vor. Bisher wurde kein Antrag abgelehnt. Insgesamt wurde bei 13 Paaren die PID eingesetzt, was zur Geburt von bisher 4 Kindern führte, davon einmal Zwillinge.<sup>76</sup> Diese Zahlen können nicht als Hochrechnung dienen, da erstens nichts über die Herkunft der Paare gesagt wird und zweitens damit zu rechnen ist, dass Paare auf die Möglichkeit der PID gewartet haben, so dass im Verhältnis zu Beginn mehr Anträge gestellt wurden als nach der Etablierung.

Das Fertility Center Hamburg weist darauf hin, eine PID könne bei monogenen Erkrankungen nur durchgeführt werden, wenn es dafür einen etablierten Test gibt.<sup>77</sup> Das Zentrum in Lübeck führt ausschließlich Untersuchungen zu folgenden Erkrankungen durch: „Zystische Fibrose, Fragiles-X Syndrom, Myotone Dystrophie, Morbus Duchenne, Spinale Muskelatrophie, Zellweger-Syndrom.“ Außerdem bietet es wie das Fertility Center Hamburg Untersuchungen auf strukturelle chromosomale Aberrationen (z.B. Translokationen) an.<sup>78</sup>

### **3.4 Kosten und Finanzierung der PID**

Die PID stellt derzeit keine Leistung der gesetzlichen Krankenkassen dar und muss privat finanziert werden. Dies bestätigte sich im November 2014 in einem Urteil des Bundessozialgerichts<sup>79</sup>: ein Ehepaar, das in Belgien zwei Mal eine PID mit anschließender IVF durchführen ließ, um sicher zu gehen, dass ein Gendefekt, der die sogenannte CADASIL-Erkrankung verursacht, nicht vom Vater an den Embryo weitergegeben werde, konnte keine Ansprüche auf Kostenerstattung durch die Barmer-GEK geltend machen. Gleichzeitig hielt das BSG in seinem Urteil fest, dass die Präimplantationsdiagnostik allgemein keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung sei.<sup>80</sup> Laut BSG stellt die PID keine „Krankenbehandlung im Sinne der gesetzlichen Krankenversicherung“ dar, da sie keine Behandlung der fraglichen Krankheit bedeute, sondern „der Vermeidung zukünftigen Leidens“<sup>81</sup> diene.

Angaben zu den Kosten einer PID variieren, auch weil sie je nach nötiger Untersuchung und Häufigkeit der Behandlungszyklen von Patientin zu Patientin unterschiedlich sind. Sicher ist, dass einerseits die medizinischen Maßnahmen bezahlt werden müssen; im konkreten Fall des BSG-Urteils lag der Streitwert für zwei IVF-PID Behandlungen in Belgien bei ca. 21.100 Euro. In einem Artikel werden die Kosten für

---

<sup>75</sup> Deutscher Bundestag (2015), S. 4.

<sup>76</sup> Busche, A. et al (2015), S. 754.

<sup>77</sup> S. <https://www.fertility-center-hh.de/diagnostik-pid.html> (zuletzt abgerufen am 9.4.2015).

<sup>78</sup> S. <http://www.pid-luebeck.de/Anfrage+zur+PID.html> (zuletzt abgerufen am 9.4.2015).

<sup>79</sup> S. BSG, AZ: B 1 KR 19/13 R.

<sup>80</sup> S. Bundessozialgericht (2014b).

<sup>81</sup> S. Bundessozialgericht (2014a).

die gesamte Behandlung mit 15.000 Euro angegeben.<sup>82</sup> Für die Bearbeitung des Antrages der Ethikkommissionen wird eine Gebühr erhoben, die je nach Ethikkommission auf 100 bis zu 5000 Euro beträgt.<sup>83 84</sup>

Für die Finanzierung der PID durch private Krankenversicherungen gibt es keine einheitlichen Regelungen. Sie sind von Fall zu Fall und Kasse zu Kasse unterschiedlich. Das PID-Zentrum Lübeck gibt an, Paare beim Stellen von Anträgen an die Krankenkassen zu unterstützen.<sup>85</sup>

---

<sup>82</sup> Hasenauer, V. (2016).

<sup>83</sup> S. Kentenich (2015), S. 58.

<sup>84</sup> Deutscher Bundestag (2015), S. 3.

<sup>85</sup> S. <http://www.pid-luebeck.de/Kosten+der+PID.html> (zuletzt abgerufen am 15.4.2015).

## 4 PID in Frankreich und Großbritannien

Mit der gesetzlichen Regelung der PID durch das PräimpG und die PIDV steht das Verfahren hierzulande erst seit kurzer Zeit und in nur wenigen Zentren zur Verfügung. Ein Blick auf andere Länder der EU, die bereits seit längerem PID und meist gleichzeitig das PGS anbieten, kann Hinweise auf längerfristige Entwicklungen im Umgang mit diesen Verfahren geben, auch wenn eine direkte Übertragbarkeit nicht möglich ist.

So ist die Anzahl der PID-Zyklen bei den von der ESHRE berücksichtigten Zentren von knapp 1000 im Jahr 2000 auf knapp 6000 im Jahr 2007 gestiegen. Neben dieser, trotz der Versechsfachung der Fälle, insgesamt eher geringen Zahl der Anwendungen, ist in allen diesen Ländern, egal wie dort die PID geregelt wird, eine qualitative Ausweitung der PID-Indikationen zu bemerken. Mancherorts ist die Anzahl an zugelassenen Zentren stark angestiegen. Beispielhaft seien hier die Situationen in Frankreich und Großbritannien beschrieben.

### 4.1 Regulierung

Der Zugang zur PID in Frankreich und Großbritannien unterliegt unterschiedlichen Anwendungsbestimmungen. In Frankreich bestehen vor allem gesetzliche Schranken, in Großbritannien gibt es die Einschränkung, dass die PID nur unter bestimmten Voraussetzungen finanziert wird. In beiden Ländern wird die PID nur in durch eine spezielle Behörde lizenzierten Zentren durchgeführt (in Frankreich: vier Zentren, in Großbritannien: achtzehn).<sup>86</sup> Während in Großbritannien zentral durch die Human Fertilisation Embryology Authority (HFEA) festgelegt wird, welche Krankheiten oder Behinderungen eine PID indizieren, entscheiden in Frankreich die lizenzierten Zentren selbst, sodass das Angebot in den einzelnen Zentren variiert. In Großbritannien umfasste die Indikationsliste 2015 rund 350 Erkrankungen.<sup>87</sup> Nur ca. die Hälfte der in Großbritannien durchgeführten PID wird vom staatlichen Gesundheitssystem (NHS) übernommen. Nicht allen Paaren, die eine PID wünschen, wird die Behandlung finanziert oder es kommt zu Wartezeiten. Die Entscheidung über die Finanzierung wird aus einer individuellen Betrachtung der einzelnen Fälle abgeleitet, u.a. mit Berücksichtigung bereits im Haushalt lebender behinderter Kinder

---

<sup>86</sup> S. für Frankreich <http://www.agence-biomedecine.fr/autorisation-CDPI?lang=fr>, für Großbritannien die aktuelle Datensammlung der HFEA aus dem Jahr 2013: <http://www.hfea.gov.uk/9461.html>. (zuletzt abgerufen 16.3.2015) Nutzt man die Suchmaschine der HFEA, um Kliniken, die PID anbieten, für einzelne Regionen Großbritanniens auszumachen, so ergeben sich aktuell 21 Treffer für entsprechend lizenzierte Einrichtungen.

<sup>87</sup> S. <http://guide.hfea.gov.uk/pgd/> (zuletzt abgerufen 16.3.2015).

oder ungewollter Kinderlosigkeit der Paare.<sup>88</sup> In Frankreich werden IVF und PID von den Krankenkassen übernommen. Dafür entstehen Wartezeiten aufgrund der geringen Anzahl existierender Zentren.

#### 4.2 Entwicklung

Während die PID in Großbritannien von Beginn an durch Verfahrensregeln gesteuert wurde, war ihre Anwendung in Frankreich mit dem ersten Biomedizingesetz von 1994 zuerst stark eingegrenzt. Erst mit der Novellierung 2004 wurde der Zugang in Frankreich liberalisiert, sodass nun auch hier die Verfahren einen stärkeren Beitrag zur Regulierung leisten.

Nachdem sich in Großbritannien die absoluten Zahlen an durchgeführter PID zunächst nur in geringem Maße änderten (2002: 117, 2008: 182), zeigte sich in den letzten Jahren ein vergleichsweise deutlicher Anstieg, die Anzahl der Behandlungen liegt aber nach wie vor im dreistelligen Bereich. So nahmen im Jahr 2012 422 Patientinnen eine PID in Anspruch. Passend dazu hatte sich die Anzahl an lizenzierten Zentren im Jahr 2013 im Vergleich zum Jahr 2009 mehr als verdoppelt.<sup>89</sup> Momentan liegen in Großbritannien Lizenzen zur Anwendung der PID für rund 350 Krankheiten oder Behinderungen vor, zudem ist das PGS erlaubt. Die HFEA berät dabei stetig über die Zulassung weiterer Lizenzen.

In Frankreich ist eine ähnliche Dynamik erkennbar, wenngleich der Anstieg an durchgeführter PID moderater ausfällt und bisher lediglich vier Zentren eine Zulassung erhielten. So wurde im Jahr 2008 noch 278 Mal eine PID veranlasst, im Jahr 2012 zählte die Agence de la biomédecine 464 PIDs.<sup>90</sup> Es gibt in Frankreich keine offizielle Indikationsliste. Nach der Gesetzesänderung von 2004 wächst dort die Zahl der unterschiedlichen gestellten Diagnosen stetig.<sup>91</sup>

In beiden Ländern wird die PID mittlerweile für spätmanifestierende Krankheiten durchgeführt. So stehen in Großbritannien die Diagnose BRCA 1 und BRCA 2 auf der Indikationsliste, d.h. die gezielte Suche nach genomischen Veränderungen, die eine stark erhöhte Wahrscheinlichkeit an Brustkrebs bzw. Eierstockkrebs zu erkranken zur Folge haben. Ebenfalls gibt es Untersuchungen auf genetische Prädispositionen für eine früh manifestierende Form der Alzheimerschen Krankheit.

Zudem wurden in beiden Ländern bereits HLA-Typisierungen zur Zeugung von „Rettungsgeschwistern“ zugelassen. Das **Human Leukocyte Antigen (HLA)** beeinflusst

---

<sup>88</sup> Vgl. Nippert (2006), S. 77.

<sup>89</sup> S. Fußnote 76.

<sup>90</sup> S. Agence de la biomédecine (2009); (2014).

<sup>91</sup> Vgl. Deutscher Ethikrat (2010).

die Gewebeverträglichkeit bei Transplantationen. In diesen Verfahren möchte man über die PID Embryonen identifizieren, die einem bereits geborenen Geschwisterkind immunologisch möglichst gleichen. So könnten sie beispielsweise nach ihrer Geburt geeignete Stammzellen spenden, um eine Leukämieerkrankung des Geschwisterkindes zu behandeln. Insgesamt wurden im ESHRE-Raum 2010 36 solcher Typisierungen vorgenommen.<sup>92</sup>

---

<sup>92</sup> Vgl. De Rycke et al. (2015), S. 11.

## 5 Fragen

Die Handreichung kann nur einen Zwischenstand darstellen. Noch kann nur vermutet werden, ob das Ziel des Gesetzes, die Zahl der Anwendungen zu beschränken, tatsächlich erreicht wird. Dazu wird es wichtig sein, weiter den Umsetzungsstand zu beobachten.

### 5.1 Anzahl der Zentren

Zum jetzigen Zeitpunkt kann nicht gesagt werden, wie sich die Anzahl der Zentren in Deutschland entwickeln wird. Ob die Zulassung neuer Zentren weiterhin so zurückhaltend geschehen wird, wie es bisher der Fall ist und beispielsweise auch in Frankreich über Jahre hinweg geblieben ist, oder ob es mehr Zentren geben wird, muss über die nächsten Jahre beobachtet und kritisch begleitet werden.

### 5.2 Anzahl und Art der PID-Untersuchungen

Es wurde vor dem PID-Gesetz bisher geschätzt, dass es in Deutschland im Jahr 200 bis 300 PID-Untersuchungen geben wird. Zugrunde gelegt wurden Erfahrungen aus dem Ausland.<sup>93</sup> Die Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina veranschlagt einige hundert Fälle pro Jahr.<sup>94</sup> Bei diesen Schätzungen wurde berücksichtigt, dass mit dem Verfahren der PID eine hohe physische und emotionale Belastung verbunden ist.

In den nächsten Jahren wird sich zeigen, ob diese Schätzungen realistisch waren. Sowohl die Anzahl als auch die Art der Untersuchung hängt nach dem jetzigen Stand von verschiedenen Faktoren ab.

Ein Faktor ist dabei das Angebot der Zentren. Dies gilt insbesondere für Untersuchungen auf der genetischen Ebene. Es ist nicht wahrscheinlich, dass alle Zentren Untersuchungen auf alle möglichen genetischen Erkrankungen anbieten werden. Diese Einschränkungen ergeben sich u.a. aus finanziellen und personellen Rahmenbedingungen (s.o.). Zum jetzigen Zeitpunkt gibt es keine genauen Hinweise darauf, nach welchen weiteren Kriterien die Entscheidungen über Angebote zur PID getroffen werden.

Es ist aber davon auszugehen: die Zentren werden keine Untersuchungen auf Erkrankungen bzw. Behinderungen, die sie nicht als schwerwiegend im Sinne des PräimpG einschätzen, anbieten. Damit treffen sie, wenngleich nicht unbedingt

---

<sup>93</sup> S. Bundesministerium für Gesundheit (2012).

<sup>94</sup> S. Leopoldina (2011), S. 28.

beabsichtigt, eine Vorentscheidung darüber, welche Erkrankungen potentiell als schwerwiegend im Sinne des PräimpG betrachtet werden können. So liest sich beispielsweise das unter 3.3 bereits genannte Angebot des PID-Zentrums Lübeck durchaus als erste Interpretation dessen, was in Deutschland unter dem Begriff „schwerwiegende Erbkrankheit“ verstanden werden könnte.

Ein weiterer Faktor sind die Entscheidungen der Ethikkommissionen. Bisher wurde kein Antrag abgelehnt.<sup>95</sup> Es wird zu beobachten sein, wie auch sie die Begriffe „schwerwiegende Erbkrankheit“ und „hohe Wahrscheinlichkeit“ aus § 3 (2) ESchG im Einzelfall interpretieren wird und ob tatsächlich Anträge abgelehnt werden. Entwickelt sich so möglicherweise ein inoffizieller Indikationskatalog?<sup>96</sup>

Schließlich spielt die Finanzierung der Untersuchungen eine Rolle. Es ist davon auszugehen, dass es für Paare durchaus eine Hürde darstellt, wenn sie die Untersuchung und die Begutachtung durch die Ethikkommission selbst finanzieren müssen (s.o.).

### **5.3 Umgang mit Überschussinformationen**

Der praktische Umgang mit durch die Diagnostik erzeugten Überschussinformationen muss gleichfalls in den kommenden Jahren beobachtet und analysiert werden.

Verschiedene Untersuchungsmethoden liefern im Rahmen einer PID mit einer konkreten Indikation Ergebnisse, die über den gesuchten Genabschnitt oder das gesuchte Chromosomenpaar hinausgehen. So generiert die bereits erwähnte Array-CGH beispielsweise immer ein Bild des kompletten Chromosomensatzes, egal, welche spezielle Abweichung in der jeweiligen Untersuchung gesucht war. Auf diese Weise können bei einer PID ungewollt sogenannte „Überschussinformationen“ produziert werden.

Für die Ergebnisse einer PID mittels Array-CGH gibt es verschiedene Szenarien: So kann es passieren, dass nebenbefundlich potentiell letale Chromosomenanomalien entdeckt werden. Ein solches Ergebnis würde der Patientin im Normalfall mitgeteilt werden und der höchst wahrscheinlich nicht lebensfähige Embryo würde in der Folge verworfen werden. Zugleich wird das Geschlecht des Kindes durch die Array-CGH bereits offengelegt - eine Information, die Ärztinnen und Ärzte Schwangeren bei Untersuchungen im Rahmen der Pränataldiagnostik erst nach Ablauf der 12. Schwangerschaftswoche mitteilen dürfen (GendG §15). Und schließlich können bei solchen Untersuchungen zufällig Chromosomenabweichungen entdeckt werden, die sehr wohl mit dem Leben vereinbar sind wie zum Beispiel eine Trisomie 21 (Down-

---

<sup>95</sup> Busche, A. et al (2015).

<sup>96</sup> S. Kappus (2014), S. 40f.

Syndrom), die Trisomie 8 und Veränderungen der Geschlechtschromosomen, wie sie beim Klinefelter-Syndrom, dem Triple-X-Syndrom oder dem XXY-Syndrom auftreten. Es gibt keine genauen Vorgaben oder Protokolle, wie Ärztinnen und Ärzte in einem solchen Fall mit der zufällig gewonnenen Information umgehen sollten. Aus § 3a ESchG geht keine Regelung für die Produktion von und den Umgang mit solchen Überschussinformationen hervor. Aus haftungsrechtlichen Gründen ist es jedoch möglich, dass Ärztinnen und Ärzte genauso möglicherweise weniger schwerwiegende Nebenbefunde mitteilen werden.<sup>97</sup> Es bleibt dann der Frau überlassen, den Embryo einsetzen oder absterben zu lassen.<sup>98</sup>

---

<sup>97</sup> Vgl. Leonhard (2011).

<sup>98</sup> Vgl. zum Arzthaftungsrecht: Riedel (2003).

## 6 Anhang

### Literatur

- Ärztezeitung** (2015): PID-Kommission: Saarland signalisiert Zustimmung. Online: [http://www.aerztezeitung.de/politik\\_gesellschaft/medizinethik/article/879065/pid-kommission-saarland-signalisiert-zustimmung.html](http://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/medizinethik/article/879065/pid-kommission-saarland-signalisiert-zustimmung.html) vom 07.04.2015.
- Agence de la biomédecine** (Hg.) (2010): Rapport annuel 2009. Saint Denis.
- Agence de la biomédecine** (Hg.) (2014): Rapport annuel 2013. Saint Denis.
- Bayerische Staatsregierung** (2014): Gesetz zur Ausführung der Präimplantationsdiagnostikverordnung (BayAGPIDV). Online: <https://www.verkuendung-bayern.de/gvbl/jahrgang:2014/heftnummer:21/seite:542> vom 15.04.2015.
- Bündgen, N.** et al. (2011): Präimplantationsdiagnostik und Präimplantationsscreening. Update. In: *Der Gynäkologe* 44, 100-107.
- Bundesärztekammer** (2006): (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion. In: *Deutsches Ärzteblatt* 103/20, 1392-1403.
- Bundesärztekammer** (2011): Memorandum zur Präimplantationsdiagnostik. Online: [http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/Memorandum-PID\\_Memorandum\\_17052011.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Memorandum-PID_Memorandum_17052011.pdf) vom 26.04.2015.
- Bundesgerichtshof** (2010): Urteil vom 06.07.2010. Online: <http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=pm&Fehler=Wegen+Datenbankproblemen+kann+das+gew%FCnschte+Dokument+zur+Zeit+nicht+abgerufen+werden.&Datum=2010&Sort=3&nr=52897&linked=urt&Blank=1&file=dokument.pdf> vom 06.04.2011.
- Bundesministerium für Gesundheit** (2012): Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (Entwurf). Online: [https://www.jura.uni-augsburg.de/forschung/institute/medizinrecht/download/PIDVE\\_121114.pdf](https://www.jura.uni-augsburg.de/forschung/institute/medizinrecht/download/PIDVE_121114.pdf) vom 15.04.2015.
- Bundessozialgericht** (2014a): Medieninformation Nr. 36/14. Präimplantationsdiagnostik ist keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung. Online: <http://juris.bundessozialgericht.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bsg&Art=ps&nr=13641> vom 15.04.2015.
- Bundessozialgericht** (2014b): Urteil vom 18.11.2014, B 1 KR 19/13 R. Online: <http://juris.bundessozialgericht.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bsg&Art=en&nr=13766> vom 07.04.2015.
- Busche, A. et al.** (2015): Ein Jahr Präimplantationsdiagnostik in Deutschland. In: *Frauenarzt*, S. 753- 757.
- Checa, M. A.** et al. (2009): IVF/ICSI with or without preimplantation genetic screening for aneuploidy in couples without genetic disorders: a systematic review and meta-analysis. In: *Journal of Assisted Reproduction and Genetics* 26/5, 273-283. DOI: 10.1007/s10815-009-9328-4.
- Dahl, E.** (2011): Zeugung auf Probe. Online: <http://www.wissenschaft-online.de/artikel/1116525> vom 04.08.2011.
- De Rycke, M.** et al. (2015): ESHRE PGD Consortium data collection XIII: cycles from January to December 2010 with pregnancy follow-up to October 2011. In: *Human Reproduction Advance Access*, DOI: 10.1093/humrep/dev122.
- Diedrich, K.** et al. (2012): Präimplantationsdiagnostik - Indikation und erste Erfahrungen. In: *Der Gynäkologe* 45, 41-46.
- Diedrich, K.** et al. (2015): Umsetzung der PID-Verordnung in Deutschland. In: *Gynäkologische Endokrinologie* 13/1, 57-60.
- Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e.V.** (2013): Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik zu genetischen Zusatzbefunden in Diagnostik und Forschung.

Online:

[http://www.gfhev.de/de/leitlinien/LL\\_und\\_Stellungnahmen/2013\\_05\\_28\\_Stellungnahme\\_zu\\_genetischen\\_Zufallsbefunden.pdf](http://www.gfhev.de/de/leitlinien/LL_und_Stellungnahmen/2013_05_28_Stellungnahme_zu_genetischen_Zufallsbefunden.pdf) vom 02.07.2013.

**Deutscher Bundestag (2015):** DS 19/7020, Unterrichtung durch die Bundesregierung. Erster Bericht der Bundesregierung über die Erfahrungen mit der Präimplantationsdiagnostik.

**Deutscher Ethikrat (2010):** Praxis der Präimplantationsdiagnostik im europäischen Vergleich. Anhörung vom 16.12.2010 Berlin. Online:

<http://www.ethikrat.org/veranstaltungen/anhoerungen/praeimplantationsdiagnostik> vom 17.03.2011.

**Deutscher Ethikrat (2011):** Präimplantationsdiagnostik. Stellungnahme. Online:

<http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/stellungnahme-praeimplantationsdiagnostik.pdf> vom 17.06.2015.

**Deutsches Ärzteblatt (2014):** Bayern will eigene Ethikkommission für PID einsetzen. Online:

<http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/58972/Bayern-will-eigene-Ethikkommission-fuer-PID-einsetzen> vom 17.03.2015.

**Deutsches IVF-Register (Hg.) (2010):** DIR-Jahrbuch 2009. Online: <http://www.deutsches-IVF-register.de/pdf-downloads/dirjahrbuch2009-d.pdf> vom 07.04.2011.

**Deutsches IVF-Register (Hg.) (2014):** DIR-Jahrbuch 2013. Online: <http://www.deutsches-ivf-register.de/perch/resources/downloads/dirjahrbuch2013-d.pdf> vom 17.06.2015.

**Deutsches Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften (2015a):** Debatte zum Verordnungsentwurf zur PID. Online: <http://www.drze.de/im-blickpunkt/pid/module/debatte-zum-rechtsverordnungsentwurf-zur-pid> vom 22.06.2015.

**Deutsches Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften (2015b):**

Präimplantationsdiagnostik. II. Rechtliche Aspekte. Online: <http://www.drze.de/im-blickpunkt/pid/rechtliche-aspekte> vom 11.05.2015.

**Eisen, A. (2015):** Präimplantationsdiagnostik: Zentrum aus Mainz startet erst 2016 – derzeit weite Wege für Eltern aus Rheinland-Pfalz und Hessen, Wiesbadener Kurier – Rhein Main Presse, 26.08.2015.

**Felderbaum, R. et al. (Hg.) (2007):** Das Deutsche IVF-Register 1996-2006. 10 Jahre Reproduktionsmedizin in Deutschland. Berlin/Heidelberg: Springer.

**Gianaroli, L. et al. (2012):** Best practices of ASRM and ESHRE: a journey through reproductive medicine. In: Fertility and Sterility 98/6, 1380–1394.

**Goossens, V. et al. (2012):** ESHRE PGD Consortium data collection XI: cycles from January to December 2008 with pregnancy follow-up to October 2009. In: Human Reproduction 27/7, 1887-1911.

**Graumann, S. (2003):** Präimplantationsdiagnostik - ein fragwürdiges Verfahren. In: IMEW konkret 3. Online: <http://imew.de/index.php?id=230> vom 09.08.2011.

**Grüber, K. (2011):** Wünsch dir was. In: The European. Online:

[www.http://theeuropean.de/katrin-grueber/7391-pid-beschluss-im-bundestag](http://theeuropean.de/katrin-grueber/7391-pid-beschluss-im-bundestag) vom 09.08.2011.

**Hasenauer, V. (2016):** „Wir wollen doch nur ein gesundes Kind.“ Welt.de 26.01.2016

<http://www.welt.de/gesundheit/article/151427868/Wir-wollen-doch-nur-ein-gesundes-Kind.html>, vom 07.02.2016

**Institut Mensch, Ethik und Wissenschaft (Hg.) (2011):** Stellungnahme des Ethikforums des IMEW. Gründe für ein Verbot der PID. Online:

[http://imew.de/fileadmin/Dokumente/Volltexte/Ethikforum\\_Stellungnahmen/Ethik\\_Forum\\_Stellungnahme\\_150411pdf.pdf](http://imew.de/fileadmin/Dokumente/Volltexte/Ethikforum_Stellungnahmen/Ethik_Forum_Stellungnahme_150411pdf.pdf). vom 09.08.2011.

**Kamann, M. (2014):** Kassen müssen PID generell nicht bezahlen. In: Die Welt. Online:

<http://www.welt.de/politik/deutschland/article134481259/Kassen-muessen-PID-generell-nicht-bezahlen.html> vom 07.04.2015.

**Kegroach, Aïda** (2011): Revirement au Sénat : la recherche sur l'embryon restera interdite en France. In: *lepost.fr*. Online: [http://www.lepost.fr/article/2011/06/10/2519438\\_revirement-au-senat-la-recherche-sur-l-embryon-restera-interdite-en-france.html](http://www.lepost.fr/article/2011/06/10/2519438_revirement-au-senat-la-recherche-sur-l-embryon-restera-interdite-en-france.html) vom 08.08.2011.

**Kentenich, H.** et al. (2015): Umsetzung der PID-Verordnung in Deutschland. Stand 13.01.2015. In: *Gynäkologische Endokrinologie* 13, 57-60.

**Kuppka, M. S.** (2014): Assisted reproductive technology in Europe, 2010: results generated from European registers by ESHRE. In: *Human Reproduction* 29/10, 2099-2113.

**Landesärztekammer Baden-Württemberg** (2006): Neufassung des Statuts einer Ethikkommission bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg vom 16. August 2006. Online: <http://www.aerztekammer-bw.de/10aerzte/05kammern/10laekbw/10service/60ethikkommission/09statut.pdf> vom 07.04.2015.

**Le monde.fr** (2011): La recherche sur l'embryon reste interdite en France. Online: [http://www.lemonde.fr/societe/article/2011/06/23/la-recherche-sur-l-embryon-reste-interdite-en-france\\_1540138\\_3224.html](http://www.lemonde.fr/societe/article/2011/06/23/la-recherche-sur-l-embryon-reste-interdite-en-france_1540138_3224.html) vom 08.08.2011.

**Lebenshilfe** (2012): Stellungnahme der Bundesvereinigung Lebenshilfe für Menschen mit geistiger Behinderung e. V. zum Referentenentwurf einer Verordnung über die rechtmäßige Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikverordnung – PIDV). Online: <http://www.lebenshilfe.de/de/themen-recht/artikel/StellungnahmenBVLH.php> vom 15.05.2015.

**Lee, J.-H.** (2013): Die aktuellen juristischen Entwicklungen in der PID und Stammzellforschung in Deutschland: eine Analyse der BGH-Entscheidung zur PID, Gesetzesnovellierung des ESchG und EuGH-Entscheidung zur Grundrechtsfähigkeit des Embryo in vitro. Exkurs: Vergleich zur Rechtslage in Südkorea. Frankfurt am Main: PL Academic Research.

**Leonhard, B.** (2011): Bundestag beschließt Neuregelung der Präimplantationsdiagnostik. In: *Lebenshilfe für Menschen mit geistiger Behinderung* 3, 148-149.

**Leopoldina** (2011): Ad-hoc Stellungnahme. Präimplantationsdiagnostik (PID) – Auswirkungen einer begrenzten Zulassung in Deutschland. Online: [http://www.leopoldina.org/uploads/tx\\_leopublication/201101\\_natEmpf\\_PID-DE.pdf](http://www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/201101_natEmpf_PID-DE.pdf) vom 16.07.2015.

**Mastenbroek, S.; Repping S.** (2014): Preimplantation genetic screening: back to the future. In: *Human Reproduction* 29/9, 1846-1850. DOI: 10.1093/humrep/deu163.

**Ministerium für Inneres und Kommunales des Landes Nordrhein-Westfalen** (2014): Präimplantationsdiagnostikgesetz Nordrhein-Westfalen. Online: [https://recht.nrw.de/lmi/owa/br\\_vbl\\_detail\\_text?anw\\_nr=6&vd\\_id=14487&ver=8&val=14487&sg=0&menu=1&vd\\_back=N](https://recht.nrw.de/lmi/owa/br_vbl_detail_text?anw_nr=6&vd_id=14487&ver=8&val=14487&sg=0&menu=1&vd_back=N) vom 17.04.2015.

**Montag, M.** et al. (2002): Erste klinische Erfahrung mit Polkörperdiagnostik in Deutschland. Online: <http://www.kup.at/kup/pdf/1263.pdf> vom 06.04.2011.

**Montag, M.** et al. (2013): Screening und mögliche Alternativen zur Detektion von Aneuploidien. In: *Der Gynäkologe* 46, 908-912.

**Moutou, C.** et al. (2014): ESHRE PGD Consortium data collection XII: cycles from January to December 2009 with pregnancy follow-up to October 2010. In: *Human Reproduction Advance Access*. DOI: 10.1093/humrep/deu012 vom 25.04.2015.

**Nippert, I.** (2006): Präimplantationsdiagnostik – ein Ländervergleich. Online: <https://www.biotechnologie.de/BIO/Redaktion/PDF/de/Studien/2006-fes-pid,property=pdf,bereich=bio,sprache=de,rwb=true.pdf> vom 17.06.2015.

**Pilath, M.** (2011): Welt der Salami-Ethik. Interview mit Frank Ulrich Montgomery. Online: <http://www.das-parlament.de/2011/28-30/MenschenMeinungen/35100775.html> vom 04.08.2011.

**Queißer-Luft, A.** et al (2006): Fehlbildungen bei Neugeborenen. In: Deutsches Ärzteblatt 38, S. 2464.

**Reich, J.** (2003): Es wird ein Mensch gemacht. Möglichkeiten und Grenzen der Gentechnik. Berlin: Rowohlt.

**Rheinisches Ärzteblatt** (2014): Zulassung von Zentren zur Präimplantationsdiagnostik (PID) in NRW durch die Ärztekammer Westfalen-Lippe. In: Rheinisches Ärzteblatt 12. Online: <http://www.aekno.de/downloads/archiv/2014.12.047.pdf> vom 11.04.2015.

**Riedel, U.** (2003): „Kind als Schaden.“ Die höchstrichterliche Rechtsprechung zur Arzthaftung für den Kindesunterhalt bei unerwünschter Geburt eines gesunden, kranken oder behinderten Kindes. Frankfurt am Main: Mabuse.

**Robert Koch Institut** (2011): Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission über die Anforderungen an die Qualifikation zur und Inhalte der genetischen Beratung gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 2a und § 23 Abs. 2 Nr. 3 GenDG. Online: [http://www.rki.de/cln\\_169/nn\\_2110218/DE/Content/Institut/Kommissionen/Gendiagnostik/Kommission/Richtlinien/RL-GenetischeBeratung,templated=raw,property=publicationFile.pdf/RL-GenetischeBeratung.pdf](http://www.rki.de/cln_169/nn_2110218/DE/Content/Institut/Kommissionen/Gendiagnostik/Kommission/Richtlinien/RL-GenetischeBeratung,templated=raw,property=publicationFile.pdf/RL-GenetischeBeratung.pdf) vom 09.09.2011.

**Schmid-Tannwald, I.** (2011): Zur Notwendigkeit der Einbeziehung der zwischenmenschlichen Vorgeschichte in eine wissenschaftliche Beschreibung des individuellen Lebensbeginns beim Menschen. Online: <http://www.aerzte-fuer-das-leben.de/handlungsergebnis-mensch-17-07-11.pdf> vom 04.08.2011.

**Schmutzler, A. G.** et al (2014): Zukunft des Aneuploidiescreenings. Priorität Diagnostik. In: Der Gynäkologe 47, 263-270.

**Stollorz, V.** (2000): Erbgut-Check für Embryonen. Die PID beschwört eine neue Eugenik herauf. In: Die Zeit 10. Online: [http://www.zeit.de/2000/10/200010.pid1\\_.xml](http://www.zeit.de/2000/10/200010.pid1_.xml) vom 17.06.2015.

**Süddeutsche.de/dpa** (2011): Ärztepräsident: PID nur an wenigen Zentren zulassen. Online: <http://newsticker.sueddeutsche.de/list/id/1180937> vom 04.08.2011.

**Tariverdian G.; Paul, M.** (1999): Genetische Diagnostik in Geburtshilfe und Gynäkologie. Berlin/Heidelberg: Springer.

**Taupitz, J; Hermes, B.** (2015): Embryonenschutzgesetz: „Dreierregel“ oder „Deutscher Mittelweg“? In: Der Gynäkologe 48, 169-174.

**Tolmein, O.** (2011a): Salamtaktik für Vegetarier. Ärztekammerpräsident „persönlich“ gegen PID. Online: <http://faz-community.faz.net/blogs/biopolitik/archive/2011/07/12/salamtaktik-fuer-vegetarier-aerztekammerpraesident-persoendlich-gegen-pid.aspx> vom 04.08.2011.

**Tolmein, O.** (2011b): Wer entscheidet, was schwerwiegend ist? Online: <http://www.faz.net/-01zvth> vom 04.08.2011.

**Unrecht, Dagmar** (2015): Weg für die Präimplantationsdiagnostik in sechs Bundesländern frei. In: Deutsches Ärzteblatt. Online: <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/63477/Weg-fuer-die-Praeimplantationsdiagnostik-in-sechs-Bundeslaendern-frei> vom 14.07.2015.

**Wissenschaftliche Dienste Deutscher Bundestag** (2011): Infobrief WD 8 – 3010 – 013/11. Präimplantationsdiagnostik. Naturwissenschaftliche Grundlagen und medizinische Aspekte. Online: <http://www.andreas-laemmel.de/www/doc/9c2a685b97edf0e75fd9df1c075cd379.pdf> vom 17.06.2015.

**Woratschka, R.** (2014): Präimplantationsdiagnostik ist keine Kassenleistung. In: Der Tagesspiegel. Online: <http://www.tagesspiegel.de/weltspiegel/urteil-des-bundessozialgerichts-praeimplantationsdiagnostik-ist-keine-kassenleistung/10996816.html> vom 07.04.2015.

## Dokumente

- „Beschlussprotokoll des 116. Deutschen Ärztetages 28. bis 31. Mai 2013 - Für eine systematische Rechtsentwicklung in der Reproduktionsmedizin“ (S.19):  
<http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/116daetbeschlussprotokollfinal20130604lz.pdf>
- Bundesärztekammer: „Eckpunkte für Verfahrensregelungen für die Ethikkommission für PID“, 25. Oktober 2013:  
[http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/pid\\_eckpunkte-ethikkommissionen\\_25102013.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/pid_eckpunkte-ethikkommissionen_25102013.pdf)
- Gesetz zum Abkommen zwischen den Ländern Brandenburg, Freie Hansestadt Bremen, Freie und Hansestadt Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen und Schleswig-Holstein über die gemeinsame Einrichtung einer Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik bei der Ärztekammer Hamburg vom 28. Januar 2014:  
<http://www.luewu.de/gvbl/2014/05.pdf>
- „Gesetz zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikgesetz -PräimpG)“ vom 21. November 2011;  
Gesetzentwurf: Gesetz zur begrenzten Zulassung der Präimplantationsdiagnostik;  
Gesetzentwurf: Gesetz zum Verbot der Präimplantationsdiagnostik;  
Öffentliche Anhörung vor dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages am 25. Mai 2011:  
<http://www.bundesgerichtshof.de/DE/Bibliothek/GesMat/WP17/P/PIDRegelung.html>
- Urteil des BGH vom 6.Juli 2010:  
<http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&sid=922f945586b29833928ef5b3edc828f6&nr=52897&pos=0&anz=1>
- Urteil des BSG zur Finanzierung der PID durch die gesetzlichen Krankenkassen vom 18.11.2014:  
<http://juris.bundessozialgericht.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bsg&Art=en&nr=13766>
- Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikverordnung - PIDV) vom 21.Februar 2013:  
<http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/pidv/gesamt.pdf>

## Umsetzung auf Länderebene

### Ethikkommission Nord (Brandenburg, Bremen, Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen und Schleswig-Holstein)

[http://www.aerztekammer-hamburg.org/diekammer/ausschuesse/pid\\_kommission\\_nord.htm](http://www.aerztekammer-hamburg.org/diekammer/ausschuesse/pid_kommission_nord.htm)

Anbindung/ Geschäftsführung	Ärzttekammer Hamburg: Weidestr. 122b 22083 Hamburg  Ausnahme: Obwohl Brandenburg dem Verbund Nord angehört, ist dort die eigene Landesärztekammer für die Zulassung der Zentren zuständig.
Rechtsstatus	HmbGVBl. Nr. 5, 31. Januar 2014 <a href="http://www.luewu.de/gvbl/2014/05.pdf">http://www.luewu.de/gvbl/2014/05.pdf</a>
Zentren	MVZ genteQ, Labor für Humangenetik Prof. Dr. Held Falkenried 88 20251 Hamburg in Kooperation mit MVZ Fertility Center Hamburg Speersort 4 Falkenried 88 20095 Hamburg PID Zentrum Lübeck am Universitären Kinderwunschzentrum Ratzeburger Allee 111-125 23562 Lübeck

### Ethikkommission Bayern

[http://www.stmgp.bayern.de/service/pid/pid\\_kommission.htm](http://www.stmgp.bayern.de/service/pid/pid_kommission.htm)

Anbindung/ Geschäftsführung	Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege: Haidenauplatz 1 81667 München  Vorsitzender: Prof. Dr. Hugo Segerer  Ansprechpartner: Frank Plesse Telefon: +49 89 540233 - 0 E-Mail: <a href="mailto:ethikkommission-pid@stmgp.bayern.de">ethikkommission-pid@stmgp.bayern.de</a>
Rechtsstatus	BayAGPIDV, 17. Dezember 2014 <a href="http://www.gesetze-bayern.de/jportal/portal/page/bsbayprod.psml?showdoccase=1&amp;doc.id=jlr-PIDVAGBYrahmen&amp;doc.part=X&amp;st=lr">http://www.gesetze-bayern.de/jportal/portal/page/bsbayprod.psml?showdoccase=1&amp;doc.id=jlr-PIDVAGBYrahmen&amp;doc.part=X&amp;st=lr</a>
Zentren	Die Zulassungsphase läuft

### Ethikkommission Baden-Württemberg, Hessen, Rheinland-Pfalz, Saarland, Thüringen und Sachsen

Anbindung / Geschäftsführung	Landesärztekammer Baden-Württemberg
Rechtsstatus	Statut vom 20.11.2014: <a href="http://www.aerztekammer-bw.de/10aerzte/40merkblaetter/20recht/05kammerrecht/statut-pid.pdf">http://www.aerztekammer-bw.de/10aerzte/40merkblaetter/20recht/05kammerrecht/statut-pid.pdf</a>

### Ethikkommission Berlin

<http://www.berlin.de/lageso/gesundheit/ethik/>

Anbindung/ Geschäftsführung	Die Ethik-Kommission des Landes Berlin, angesiedelt am Landesamt für Gesundheit und Soziales, ist seit dem 30.4.2014 für die Zulassung von PID-Zentren und die Bewertung von Anträgen auf Durchführung von PIDs zuständig.
Rechtsstatus	Errichtungsgesetz der Ethikkommission Berlin 2014, <a href="http://www.berlin.de/imperia/md/content/lageso/gesundheit/ethik/errichtungsgesetz.pdf?start&amp;ts=1423736995&amp;file=errichtungsgesetz.pdf">http://www.berlin.de/imperia/md/content/lageso/gesundheit/ethik/errichtungsgesetz.pdf?start&amp;ts=1423736995&amp;file=errichtungsgesetz.pdf</a> (zuletzt abgerufen 17.5.2015)
Zentren	Bisher sind in Berlin noch keine Zentren zugelassen. Laut Pressestelle des Landesamtes für Gesundheit und Soziales ist noch kein vollständiger Antrag eingegangen (Stand März 2015).

### Ethikkommission Nordrhein-Westfalen

Anbindung/Ge-schäfts-führung	Bei der Ärztekammer Nordrhein
Rechtsstatus	Das Präimplantationsdiagnostik-Gesetz Nordrhein-Westfalen ist am 11.1.2015 in Kraft getreten: <a href="https://recht.nrw.de/lmi/owa/br_vbl_detail_text?anw_nr=6&amp;vd_id=14487&amp;ver=8&amp;val=14487&amp;sg=0&amp;menu=1&amp;vd_back=N">https://recht.nrw.de/lmi/owa/br_vbl_detail_text?anw_nr=6&amp;vd_id=14487&amp;ver=8&amp;val=14487&amp;sg=0&amp;menu=1&amp;vd_back=N</a> (zuletzt abgerufen 17.5.2015)
Zentren	Für die Zulassung eines PID-Zentrums in NRW ist die Landesärztekammer Westfalen-Lippe zuständig, s. <a href="http://www.aekno.de/PID-Kommission">www.aekno.de/PID-Kommission</a> .

**Zum gegenwärtigen Zeitpunkt (Oktober 2015) noch kein Ausführungsgesetz:**  
**Sachsen-Anhalt** (Landtag Sachsen-Anhalt, Drucksache 6/2696 vom 15. Januar 2014)





*Mit freundlicher Unterstützung durch die Stiftung Lauenstein und durch die  
Caritas Behindertenhilfe und Psychiatrie e.V.*