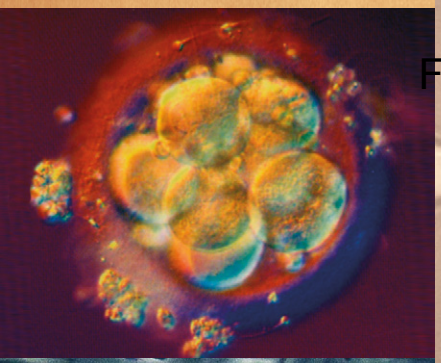
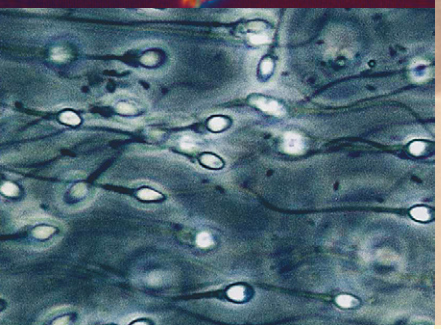
Journal für

Reproduktionsmedizin und Endokrinologie

– Journal of Reproductive Medicine and Endocrinology –

Andrologie • Embryologie & Biologie • Endokrinologie • Ethik & Recht • Genetik
Gynäkologie • Kontrazeption • Psychosomatik • Reproduktionsmedizin • Urologie





Welche Untersuchungsmethoden betreffen die Neuregelung der Präimplantationsdiagnostik (PID) durch §3a Embryonenschutzgesetz (ESchG) und die das Verfahren regelnde Rechtsverordnung (PIDV)?

Frommel M, Geisthövel F, Ochsner A, Kohlhase J, Noss U
Nevinny-Stickel-Hinzpeter C

J. Reproduktionsmed. Endokrinol 2013; 10 (1), 6-17

www.kup.at/repromedizin
Online-Datenbank mit Autoren- und Stichwortsuche

Offizielles Organ: AGRBM, BRZ, DVR, DGA, DGGEF, DGRM, D·I·R, EFA, OEGRM, SRBM/DGE

Indexed in EMBASE/Excerpta Medica/Scopus

Krause & Pachernegg GmbH, Verlag für Medizin und Wirtschaft, A-3003 Gablitz

Welche Untersuchungsmethoden betreffen die Neuregelung der Präimplantationsdiagnostik (PID) durch §3a Embryonenschutzgesetz (ESchG) und die das Verfahren regelnde Rechtsverordnung (PIDV)?[1]

M. Frommel[1], F. Geisthövel[2], A. Ochsner[2], J. Kohlhase[3], U. Noss[4], C. Nevinny-Stickel-Hinzpeter[5]

Der Bundesgerichtshof (BGH) Leipzig hat in seinem Urteil vom 06.07.2010 (5. StR 386/09) festgestellt, dass die Präimplantationsdiagnostik (PID) an Trophektoderm- (TE-) Zellen der Blastozyste nach geltendem Recht erlaubt ist. Obgleich damit durchaus genügende Rechtssicherheit geschaffen worden ist, hat sich der Gesetzgeber mit dieser Gerichtsentscheidung nicht zufrieden gegeben. Stattdessen hat er in das Embryonenschutzgesetz (ESchG) von 1991 die Spezialvorschrift des § 3a (PID) eingefügt, welche das System des ESchG verändert. Die neue Regelung ist am 21.11. 2011 in Kraft getreten, aber noch nicht umgesetzt worden, da die Bundesregierung von der Ermächtigung in §3a Abs. 3 Satz 3 ESchG keinen Gebrauch gemacht. Zudem hat sie noch keine PID-Verordnung (PIDV) erlassen, welche das Verfahren und die von den Ländern durchzuführende Einrichtung einer Ethikkommissionen regelt. Zwar ist ein Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit den Ländern und entsprechenden Verbänden zur Anhörung zugegangen, aber es gibt bisher keine verbindliche Vorlage. Zuwiderhandlungen gegen die PIDV sind keine Straftaten, sondern Ordnungswidrigkeiten, was zeigt, dass die geplante Neuregelung zwar einen strafrechtlichen Anteil hat, aber im Wesentlichen Verwaltungsrecht schafft. Die Hürde für ein rechtmäßiges PID-Verfahren ist sehr hoch, da die Ethikkommission nicht beratend tätig wird, sondern entscheidet. Ein Untersuchungsverbot mit Ausnahmen ist aber verfassungsrechtlich nur haltbar, wenn auch ein absolutes Verbot zulässig wäre. Dafür müsste es aber triftige Gründe geben, da es erheblich die Entscheidungsfreiheit der Frau und die Reproduktionsfähigkeit des Paares einschränkt. Nicht die Betroffenen selbst, sondern eine Ethikkommission entscheidet (praktisch nicht mehr justiziabel) in einer höchstpersönlichen Angelegenheit (vgl. weiter unten). Angesichts dieser hohen Eingriffsintensität der Neuregelung ist es entscheidend, welche Untersuchungsmethoden sie erfasst. Dies ist in einer in sich konsistenten rechtlichen Systematik darzulegen.

Verbietet das neue Recht mehr als das ESchG 1991 oder erweitert es sogar die vom BGH (5. StR 386/09) als erlaubt festgestellten Untersuchungsmethoden und schafft lediglich ein Verfahren und mehr Rechtssicherheit? Dies ist mit Blick auf die hier relevanten strafrechtlichen Rechtsgüter, nämlich auf die Reproduktionsfreiheit des Paares, die Entscheidungsfreiheit und Gesundheit der Frau sowie die Unversehrtheit des In-vitro-Embryos zu erörtern. Unter dieser Sicht wird hier die äußerst komplexe Rechtslage der jeweiligen genetischen Untersuchungsmethoden aus juristischer, reproduktionsbiologischer und -medizinischer sowie aus humangenetischer Sicht hin untersucht. Die Prüfung ergibt, dass sich die Neuregelung entsprechend der Definition der PIDV nur auf die Untersuchung von möglicherweise noch totipotenten Zellen bezieht. Die TE-Zelle der Blastozyste in vitro ist eine sicher nicht mehr totipotente, sondern eine bereits höher differenzierte Zelle, die weder Stammzelle im Sinne des Stammzellgesetzes noch der PIDV ist. §3a ESchG und die Regelungen der PIDV treffen für die TE-Zelle nicht zu. Verboten sind nach §2 ESchG die Entnahme und Untersuchung totipotenter Zellen, und nur ausnahmsweise erlaubt sind nach §3a ESchG solche Maßnahmen an möglicherweise noch totipotenten Zellen, z. B. solchen am 8-Zell-Furchungsstadium (Tag 3 der in-vitro-Kultur). Denn es ist noch ungeklärt, zu welchem Zeitpunkt die Totipotenz bei jeder einzelnen Blastomere verlorengeht. Lediglich für die Untersuchung an Blastomeren ist eine Antragstellung bei der Ethikkommission (s. weiter unten) erforderlich. Der Rechtsfertigungsgrund für eine PID bei der Fallgruppe „Tot- und Fehlgeburt" (§3a Abs. 2, Satz 2) erscheint bereits durch die §1 Abs. 1 Nr. 2 und §4 Abs.1 Nr.2 ESchG 1991 erfüllt. Wird hierbei eine Biopsie an TE-Zellen durchgeführt, hat §3a ESchG keine Bedeutung. Eugenische Maßnahmen sind nämlich bereits durch § 2 ESchG verboten. Der rechtliche Umgang mit Untersuchungen auf Aneuploidien und Translokationen weiblichen (PKD) und männlichen (PID) Ursprungs muss gleichermaßen bewertet werden. Ein Aneuploidiescreening an der TE-Zelle ist erlaubt unter der Prämisse, dass die handlungsleitende Absicht die Herbeiführung einer Schwangerschaft nach §1 Abs.1 Nr. 2 ESchG ist. Hinsichtlich des Rechtfertigungsgrundes der Fallgruppe „Monogenetische Erbkrankheit" (§3a Abs.2, Satz 1) gilt die Regel, dass eine Nicht-Schwangere nicht strenger als eine Schwangere behandelt werden darf; hier wie dort ist eine individuelle Problemlösung anzustreben. Fragestellungen die im hypothetischen Fallvergleich bei einer Pränataldiagnostik (PND) zur Erlaubnis für einen Schwangerschaftsabbruch führen, sind für eine PID gleichermaßen zu bewerten, und eine PID wäre zulässig. Strittig bleiben Fragestellungen die auch im Falle einer PND keine Indikation für einen Schwangerschaftsabbruch wären. In einem solchen Falle hat die Ethikkommission einen Beurteilungsspielraum. Zu bedenken ist aber, dass die Wunschmutter eine starke Rechtsposition hat, da ihr die zentrale Entscheidungsbefugnis für den Embryotransfer zukommt (klargestellt in §4 Abs.2. Nr. 2 ESchG). Erfolgt die Untersuchung an möglicherweise noch totipotenten Blastomeren, so werden die Rechte des Wunscheltenpaares jedoch durch die Installierung (§3a, Abs.3 Nr. 3 ESchG) und geplante Strukturierung der Ethikkommission (§§4 und 5 der geplanten PIDV) unangemessen eingeschränkt.

Diese Einschränkungen resultieren durch 1.) die paternalistisch-technokratische Bürokratisierung *per se*, 2.). ein Abstimmungsverfahren mit lediglich einfacher Mehrheit und 3.) eine zu schwache Rechtsposition (nur Anfechtungsklage) für das Patientenpaar im verwaltungsgerichtlichen Verfahren. Damit besteht ein gravierender Wertungswiderspruch zu §218a Abs.2 StGB. Die Inhalte dieses Konstrukts sind mit den Ideen des Grundgesetzes und der Europäischen Menschenrechtskonvention unvereinbar und verlangen daher nach Korrekturen seitens des Gesetzgebers. Solange die PIDV noch nicht erlassen sind, ist §3a ESchG zu unbestimmt und nicht wirksam. Es gilt die Rechtsprechung des BGH (5. StR 386/09).

Zusammenfassend ergibt sich, dass der noch zu konkretisierende §3a ESchG immer dann zum Tragen kommt, wenn – z. B. aus klinischen Gründen – ein PID-Verfahren am 8-Zell-Furchungsstadium (mit noch möglicherweise totipotenten Blastomeren) notwendig erscheint. Es wäre dann ein Antrag an die Ethikkommission zu stellen. Dies träfe auch zu für Fälle, die oberhalb der Schwelle angesiedelt sind, bis zu welcher beim hypothetischen Fallvergleich dem Recht der Frau mit einem erlaubten Schwangerschaftsabbruch Vorzug gegeben würde. Das Abstimmungsverfahren der Ethikkommission und die Rechtsposition der Frau und des Paares muss noch an die Vorgaben des Grundgesetzes und der Europäischen Menschenrechtskonvention angepasst werden..

Schlüsselwörter: Präimplantationsdiagnostik, Embryonenschutzgesetz, PID-Rechtsverordnungen, Ordnungswidrigkeiten, Ethikkommission

[1] Vorläufige von der Bundesregierung noch nicht beschlossene Fassung des Entwurfs des BMG vom 11.07.2012, inhaltlich am 14.11.2012 von der Bundesregierung beschlossen.

Eingegangen: 23. November 2012; angenommen nach Revision: 16. Januar 2013

Aus [1]Kiel; dem [2]Centrum für Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin Freiburg (CERF), Freiburg i. Br.; der [3]Praxis für Humangenetik, Freiburg i. Br.; dem [4]IVF-Zentrum, München und dem [5]MVZ Humane Genetik, München

Korrespondenzadresse: Prof. Dr. jur. Monika Frommel, D-24105 Kiel, Feldstraße 65; E-Mail: mfrommel@hotmail.de

For personal use only. Not to be reproduced without permission of Krause & Pachernegg GmbH.

Which Examination Methods do Concern the Novel Regulation of Preimplantation Diagnosis (PID) through §3a German Embryo Protecting Law (Embryonenschutzgesetz, ESchG) and the By-Laws (PID-Verordnungen, PIDV) Governing the Procedure? The Federal Supreme Court of Justice (Bundesgerichtshof, BGH) Leipzig has declared in its adjudgement of July 6, 2010 (5. StR 386/09) that the preimplantation diagnosis (PID) on trophectoderm (TE) cells of the blastocyste is allowed according to the current law. Although therewith sufficient legal certainty has been accomplished, the legislator has not contented itself with this court judgement. Instead, it has introduced into the embryo protecting law (Embryonenschutzgesetz, ESchG) 1991 the special prescription of the § 3a (PID), which has changed the system of the ESchG. The novel regulation has become effective on November 21, 2011 it is, however, not implemented so far because the federal government has not exercised an authorisation in §3a para 3 sentence 3 ESchG. In addition, it has not enacted any PID by-laws (PID-Verordnungen, PIDV) regulating both the process and the installation of an ethical review committee which has to be installed through the respective federal authorities.

Indeed, a first draft of the Federal Ministary of Health has been transmitted to the authorities and to respective societies for evaluation, however, a mandatory one is still missing. Contraventions against the PIDV are not indictable, but regulatory offenses indicating that the novel regulation has form – apart from a penal share – primarily an administrative law. The barrier for a legal PID procedure is very high since the ethical review committee will not act advisory, but decisively. A prohibition of investigation including exceptions is constitutionally tenable only in the case when an absolute prohibition would be admissible. However, there must be a good reason since such a prohibition would considerably abridge couple's autonomy of decision and reproduction. It is not the concerned person by itself, but an ethical review committee which decides in view of a very personal issue (comp. below). In light of a strong intensity of the novel regulation it is pivotal to know which examination method it compasses. This has to be shown based on a consistent judicial systematic. Does the novel regulation prohibit more than the ESchG 1991 or does it even broaden the examination methods which have been considered as being permitted through the BGH (5. StR 386/09)? Does it create merely novel proceedings or more legal security? Those issues have to be reconsidered with the here relevant penologic objects of protection in mind, such as the couple's freedom of reproduction and the woman's freedom of choice and health as well as the in-vitro embryo's integrity. Being aware of this extremely complex legal situation the genetic examination methods will be investigated from the judicial, reproductive biological, reproductive medical and genetic point of view. The enquiry indicates that the novel regulation is – based on the definition of the PIDV – referred on the examination of possibly still totipotent cells. The TE-cell of the blastocyste in-vitro is certainly not totipotent any more, but a much higher differentiated cell which is neither a steam cell according the steam cell law (Stammzellgesetz) nor the PIDV. §3a ESchG and the regulations of the PIDV do not apply to the TE-cell. According to the §2 ESchG the removal and examination of totipotent cells are prohibited, and procedures on possibly still totipotent cells, e. g. on those at the 8-cell cleavage stage (day 3 of in-vitro-culture), are permitted merely as an exception because it is not clarified yet, at which point of time the totipotency of each single blastomere is lost. Solely in such cases, an application for the examination on blastomeres is required (s. below). The reason for a justification performing a PID in cases of "stillborn or miscarriage" (§3a para. 2, sentence 2) appears to be fulfilled already by §1 para. 1 no. 2 und §4 para.1 no. 2 ESchG 1991. If the TE-cells are harvested for PID, §3a ESchG does not have any significance, eugenic procedures are namely forbidden already through § 2 ESchG. The legal handling of examination on aneuploidy and translocations of female (polar body diagnosis) and male (PID) origin must be evaluated in equal measure. An aneuploidy screening on the TE-cell is permitted under the premise that the predominant intention is the procurement of a pregnancy in accordance to §1 para.1 no. 2 ESchG. Regarding the reason for a justification performing a PID in cases of "monogenetic disorders" (§3a para.2, sentence 1) counts the rule that it is not allowed to treat a non-pregnant woman stricter as a pregnant one; in both cases, an individual resolution of the underlying problem is supposed to be pursued. Issues, which – using a hypothetic comparison method – would lead to a permission of an artificial abortion following the prenatal diagnosis (PND), have to be evaluated in equale measure in the case of PID: therefore, a PID would be permissible. Those questions remain disputable which would not be an indication for an artificial abortion in the case of PND. Here, the ethical review committee has got a scope of action. It has to be considered, however, that the woman desiring a child has got a strong legal position since the central authority to decide belongs to her (clarified through §4 para.2. no. 2 ESchG).

When the examination is performed on possibly still totipotent blastomeres, the couple's rights are, however, unreasonably constrained through the installation (§3a, para.3 no. 3 ESchG) and the planed allocation of the ethical review committee (§§4 and 5 of the planed PIDV). These constrictions result by 1.) the paternalistic technocratic bureaucracy *per se*, 2.) a voting procedure using merely a simple majority, and 3.) a too weak couple´s legal position (Anfechtungsklage) in an administrative court procedure. With that a serious contradiction of assessment exists in comparison to §218a para. 2 penal code (Strafgesetzbuch). The contents of this construct are incompatible with the ideas of the German federal constitution (Grundgesetz) and of the European Convention of Human Rights, and long for a revision on the part of the legislator. As long as the PIDV are not enacted, the §3a ESchG is too indefinite, and therefore not operative. It counts the adjudication of the BGH (5. StR 386/09).

In conclusion, is has been shown in the present analysis that the §3a ESchG still to be substantiated always comes into effect when – because of special clinical reasons – a PID-procedure on an 8-cell-cleavage stage (including possibly totipotent blastomeres) appears to be required. In such case, an application at the ethical review committee has to be made. This would be necessary, too, for cases being allocated above the level until which – using the hypothetic comparative method – the woman's right would preferred using an permitted artificial abortion. The voting procedure of the ethical review committee and the woman's and couple's legal position has to be adjusted to the standards of the German federal constitution and the European Convention of Human Rights. **J Reproduktionsmed Endokrinol 2013; 10 (1): 6–17.**

Key words: preimplantation diagnosis, german embryo protecting law, PID by-laws, regulatory offenses, ethical review committee

Abkürzungen:

BGH:	Bundesgerichtshof	PID:	Präimplantationsdiagnostik
BVerfG:	Bundesverfassungsgericht	PIDV:	PID-Verordnungen
CGH:	Comparative genetic hybridization	PKD:	Polkörperdiagnostik
EUGH:	Europäischer Gerichtshof	PND:	Pränataldiagnostik
ESchG:	Embryonenschutzgesetz	StGB:	Strafgesetzbuch
GG:	Grundgesetz	StR:	Strafregister
ICM:	inner cell mass	StZG:	Stammzellgesetz
OWis:	Ordnungswidrigkeiten	TE:	Trophektoderm
PGS:	Preimplantation genetic screening		

Einleitung

Das gesetzliche Regelwerk zur sog. Künstlichen Befruchtung setzt ins Zentrum seiner Ziele
- die Herbeiführung einer Schwangerschaft (§1 Abs. 1 Nr. 2 und § 2 Abs. 2 Embryonenschutzgesetz, ESchG)
- unter angemessener Wahrung der Patientenrechte (§ 4 Abs. 1 Nr. 2 ESchG)
- und des Embryonenschutzes (§ 2 Abs. 1 ESchG).

Im Sinne des Schutzes von Embryonen sind drei Anwendungsbereiche bereits im ursprünglichen ESchG von 1991 verboten, und zwar
- das Verwenden sicher totipotenter Zellen (§2 Abs. 1 ESchG i. V. m. §8 Abs. 2 ESchG),
- eugenische Maßnahmen (sog. „Design"-Baby [§1 Abs. 1 Nr. 2 und §2 Abs. 2 ESchG] sowie die generelle Selektion eines Embryos zur Geschlechtswahl [§3 ESchG]) und
- die Instrumentalisierung eines In-vitro-Embryos zum Nutzen eines Dritten (§1 Abs. 1 Nr. 2 und §2 Abs. 2 ESchG).

Der Bundesgerichtshof (BGH) Leipzig hat in seinem Urteil vom 06.07.2010 (5. StR 386/09) festgestellt, dass die Präimplantationsdiagnostik (PID) an Trophektoderm- (TE-) Zellen der Blastozyste – unter den bereits oben genannten Einschränkungen – geltendes Recht ist, d. h. bereits vom ursprünglichen ESchG von 1991 abgedeckt wird. Obgleich damit durchaus genügende Rechtssicherheit geschaffen worden ist, haben sich Bundestag und Exekutive mit dieser Urteilsfindung nicht zufrieden gegeben, sondern haben das ESchG von 1991 mit der Hinzufügung des §3a, des Präimplantationsgesetzes neu geregelt. §3a ESchG ist am 21.11.2011 in Kraft getreten und am 24.11.2011 im Bundesgesetzblatt veröffentlicht worden. Es enthält einen straf- und einen verwaltungsrechtlichen Teil. Ziel ist die effektive Kontrolle der Zentren, die eine PID anbieten, um zu gewährleisten, dass sie diese nur in den gesetzlich definierten Ausnahmefällen vornehmen, wobei die büro- und technokratischen Hürden, die damit aufgebaut worden sind, hauptsächlich das Patientenpaar trifft. Unklar sind aber auf verschiedenen Ebenen die Anwendungsbereiche, da aus den Gesetzesmaterialien nicht klar wird, was die Neuregelung unter einer PID genau versteht.

Das BGH-Urteil (5. StR 386/09) zielt auf die Entnahme von TE-Zellen der Blastozyste, also am Tag 5 der Kultur in vitro ab. In aller Regel wird das PID-Verfahren allerdings mit der Entnahme einer embryonalen Tochterzelle (Blastomere) im 8-Zell-Furchungsstadium der embryonalen Entwicklung, also am Tag 3 der In-vitro-Kultur assoziiert. Die Biopsie am 3. Kulturtag ist aber nicht unproblematisch, da nach Kenntnis der Wissenschaft noch nicht geklärt ist, ob mit diesem embryonalen Stadium der Übergang von der Toti- in die Pluripotenz jeder einzelnen Blastomere bereits abgeschlossen ist. Nach §2 Abs. 1 ESchG i. V. m. §8 Abs. 2 ESchG ist eine Untersuchung von embryonalen Furchungsstadien und deren Blastomeren im Stadium der Totipotenz eine verbotene Verwendung eines Embryo. Ihr subzelluläres Entwicklungspotenzial lässt sich in diesem Stadium lichtmikroskopisch, d. h. unter den Standardbedingungen eines Assisted Reproductive Techniques- (ART-) Labors, nicht differenzieren. Daher ist auch ungewiss und unter Juristen strittig gewesen, ob §2 ESchG diese Untersuchungsmethode strikt verbietet oder ob ein solches Verbot unverhältnismäßig wäre. §3a ESchG schließt diese Gesetzeslücke, vermeidet es aber, die Konsequenzen dieser Neuregelung für die nach §2 ESchG erlaubte Entnahme und Untersuchung von TE-Zellen zu nennen, wie es eigentlich das BGH-Urteil (5. StR 386/09) nahe gelegt hätte. Daher stellt sich die Frage, was unter „Zellen des Embryos in vitro" im §3a Abs. 2 Satz 2 ESchG und unter „Zellen" und „Stammzellen" in §2 PID-Verordnungen (PIDV) gemeint ist. In der vorliegenden Arbeit soll diese Fragestellung nachgegangen und bezüglich praktischer Relevanz geklärt werden.

Nach dem Wortlaut des §3a Abs. 1 ESchG ist die Untersuchung von „Zellen eines Embryos" verboten. Für zwei Fallgruppen werden jedoch Ausnahmeregelungen mit entsprechenden Rechtfertigungsgründen (§3a Abs. 2 Satz 1 und 2) getroffen. Zum einen geht es um das Wunschelternpaar mit hohem Risiko einer schwerwiegenden Erbkrankheit für die Nachkommen (Satz 1), zum anderen um das Wunschelternpaar mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt (Satz 2). Interessanterweise hat sich das BGH-Urteil (5. StR 386/09) auf die 2. Fallgruppe bezogen, Hinweis gebend darauf, dass die beiden Wunschelterngruppen reproduktionsmedizinisch und -biologisch, human- und molekulargenetisch und daher auch rechtlich differenziert betrachtet werden müssen.[2]

Nun wird mit §3a Abs. 3 Satz 3 ESchG die Bundesregierung ermächtigt, mittels Rechtsverordnungen die vom Gesetz vorgesehenen rechtmäßigen Handhabungen bezüglich Organisation und Durchführung des PID-Verfahrens im Einzelnen zu bestimmen. Das Bundesministerium für Gesundheit hat im Juli 2012 einen Referentenentwurf der PIDV an die jeweiligen Obersten Landesgesundheitsbehörden und Verbände gesandt und angehört, die endgültigen Entscheidungen in den dafür zuständigen Gremien stehen aber noch aus (das im Folgenden verwandte Kürzel „PIDV" betrifft also keine abgeschlossene Verordnung). Erst wenn diese existiert und die Länder sie umgesetzt haben, können Zuwiderhandlungen als Ordnungswidrigkeiten (OWis) geahndet werden.

Bei der hier folgenden analytischen Betrachtung der beiden Fallgruppen müssen daher neben dem Gesetz (ESchG u. a.) auch die PIDV herangezogen werden. Die aus der Analyse resultierenden praktischen Konsequenzen werden dargelegt. Dies betrifft insbesondere die vom §3a Abs. 3 Satz 2 und Satz 3 Untersatz 2 ESchG sowie vom §4 PIDV erstellten Vorgaben im Hinblick auf Einrichtung, Zusammensetzung und Verfahrensweise einer Ethikkommission.

[2] Dies unterlassen Frister und Lehmann [1], weil sie die Neuregelung historisch auslegen, also im Wesentlichen den Willen der Gesetzgebung schildern, aber noch nicht das Gesamtsystem des ESchG analysieren mit Blick auf die Grundrechte der Betroffenen. Sie meinen, die 2. Fallgruppe sei zu weit und erkennen nicht, dass die 2. Fallgruppe aus gutem Grund weiter gefasst werden musste als die erste und auch weit ausgelegt werden muss, wenn das Gesetz verfassungskonform sein soll. Schließlich müssen die Gesundheit der Frau (schlechte Prognose) und die Reproduktionsfreiheit des Paares angemessen beachtet werden.

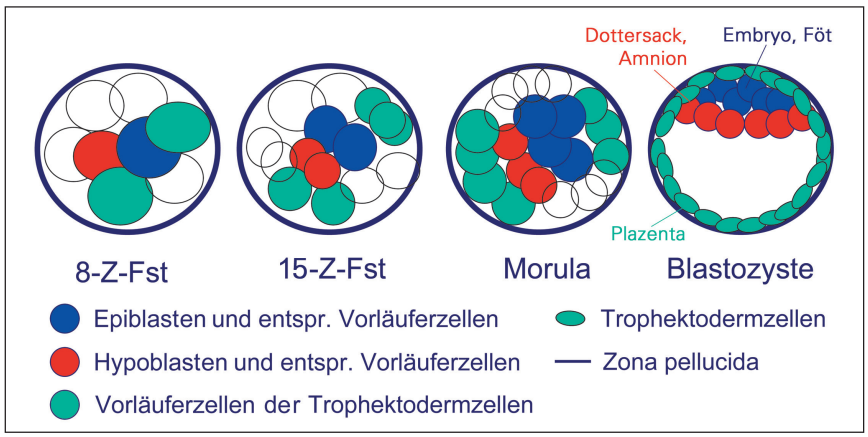


Abbildung 1: Studien der frühesten Embryogenese der Maus zeigen, dass ein kontinuierlicher asymmetrischer Übergang von den totipotenten Blastomeren zu den pluripotenten Epiblasten (Ausgangszellen für die drei Keimblätter, den Keimzellen u. a., d. h. für die eigentliche embryonale und fötale Entwicklung), zu den schon stärker differenzierten Hypoblasten (extraembryonales Endoderm, Dottersack) und zu den deutlich differenzierten Trophektodermzellen (Plazenta) erfolgt; Epi- und Hypoblasten bilden die sog. „innere Zellmasse". Die lokale Zuordnung in der Blastozyste zeichnet sich schon ab dem 8-Zell-Furchungsstadium ab.
8-Z-Fst: 8-Zell-Furchungsstadium; 15-Z-Fst: 15-Zell-Furchungsstadium. Mod. nach [4, 9, 10]

Reproduktionsbiologische Grundlagen und strafrechtliche Bewertung

Toti- und Pluripotenz, Differenzierung der frühesten embryonalen Zellen

Die ultimativ totipotente Zelle ist die Zygote, also das erste embryonale Stadium nach der Syngamie des maternalen und parternalen Vorkerns. Totipotenz ist die Kapazität einer einzelnen Zelle für die Entwicklung zu einem fertilen Nachkommen [2], zu einem „Individuum". Der Totipotenz einer Zelle folgt die Pluripotenz bis hin zur Unipotenz und Differenzierung in die spezialisierte Zelle [3].

Untersuchungen am Mausembryo haben gezeigt, dass sich der Übergang von der Totipotenz zur Differenzierung schrittweise, aber keineswegs symmetrisch für jede Tochterzelle (Bastomere) vollzieht [4]. In ähnlicher Weise hat sich ergeben, dass das humane 4-Zell-Furchungsstadium sowohl noch totiwie auch schon pluripotente Blastomeren enthält [5–8].

Wie und wann genau jede einzelne Blastomere ihre totipotente Kompetenz vollständig verliert, ist nach wie vor ungewiss [4, 6, 8], so auch, ob dieser funktionelle Übergang bereits im späten 8-Zell-Furchungsstadium (am Nachmittag des 3. Kulturtages) für alle Blastomeren abgeschlossen ist oder sich für einzelne von ihnen z. B. bis ins Morulastadium (Tag 4 der Kultur) erstrecken könnte (Abb. 1).

Blastomeren, die ihre Totipotenz verloren haben, wandeln sich dann zu einem gewissen Anteil zu pluripotenten Stammzellen um. Eindeutig besteht eine Pluripotenz erst im Blastozystenstadium mit der Aufteilung der Blastozyste in verschiedene Zellkompartimente: in die „Innere Zellmasse" (inner cell mass, ICM) und in die zelluläre Außenhülle, das Throphektoderm. Etwa 40 % der Zellen einer Blastozyste ist die ICM, der größere Anteil ist dem Trophektoderm zuzuordnen; insgesamt besteht die Blastozyste aus ca. 60, 160 bzw. 200 Zellen am Kulturtag 5, 6 bzw. 7 [11]. Zellen der ICM, die Embryoblasten, genauer gesagt die Epiblasten, sind pluripotent [4]; werden sie entnommen, bezeichnet man sie entsprechend des Stammzellgesetzes (StZG) als (humane) „embryonale Stammzelle" (§3, Begriffsbestimmungen, StZG). Epiblasten können sich in alle drei Keimblätter, in Keimzellen und extra-embryonales Gewebe differenzieren; sie können aber keine Plazenta bilden; insgesamt sind sie daher in der Lage, sich unter geeigneten Bedingungen zu Zellen unterschiedlicher Spezialisierung zu entwickeln, jedoch nicht zu einem Individuum (Abb. 1).

Die Arbeitsgruppe um Morris et al. [4] hat am Mausembryo gezeigt, dass bereits im 8-Zell-Furchungsstadium unterschiedlich funktionelle Blastomeren nachgewiesen werden, die sich zu Embryoblasten mit verschiedener Funktionszuordnungen in Richtung der drei Keimblätter (Epiblast) und des Primitiven Endoderms (Hypoblast) entwickeln (Abb. 1).

Der andere Teil der Blastomeren entwickelt sich zu TE-Zellen (Abb. 1). Diese sind nicht nur Zellen, die sich nicht zu einem Individuum zu entwickeln vermögen, sondern sie haben bereits schon – im Gegensatz zu den Epiblasten – die Pluripotenz i. S. des Potenzials zur unterschiedlichen Spezialisierung verloren und sind auf dem Wege zur unipotenten Differenzierung. So kann z. B. beim Säuger als molekulargenetischer Beweis der schon stark fortgeschrittenen Differenzierung dieser Zellen das Fehlen der *Oct4*-Epxression, zu der toti- und pluripotente Zellen befähigt sind, dienen [12].

Daher sind TE-Zellen bereits präimplantatorisch spezialisierte, sog. somatische Stammzellen, deren Potenzial streng auf die Entwicklung hin zum Chorion und zum Aufbau der Lakunen, d. h. zum Aufbau der Plazenta, limitiert ist [9], wobei sie auf Reaktionen des mütterlichen Gewebes angewiesen sind. Somit lösen sich die TE-Zellen auf Blastozystenebene von der eigentlichen embryonalen (und späteren fetalen) Entwicklung ab, wobei sie ihrerseits dem Embryo die Einnistung ermöglichen, mit welcher der endokrine, nutritive, metabolische und immunologische Kontakt mit dem mütterlichen Organismus hergestellt wird.

Mit einer Biopsie am 8-Zell-Furchungsstadium könnten daher mindestens drei potenziell unterschiedliche Blastomerenarten [4] (Abb. 1) gewonnen werden: 1.) eine noch totipotente Blastomere, die nach §8 Abs. 1 ESchG als schützenswürdiger Embryo fingiert; 2.) eine schon pluripotente Blastomere als Vorläuferzelle eines pluripotenten Epiblasten, der zu „unterschiedlicher Spezialisierung" (§2, Halbsatz 3 PIDV) befähigt ist, oder 3.) eine – wohl schon differenziertere – Blastomere als Vorläuferzelle der schon deutlich spezialisierten TE-Zelle. Auch als Zellverbund hat das Trophektoderm keinerlei Potenzial, sich zu einem menschlichen Organismus zu entwickeln. Daher können TE-Zellen sicher nicht als Träger von Schutzansprüchen i. S. des ESchG konstruiert werden.

Zwischenfazit
Nach wissenschaftlichem Kenntnisstand kann nicht ausgeschlossen werden, dass das 8-Zell-Furchungsstadium noch einzelne totipotente Blastomeren enthält. TE-Zellen sind definitiv nicht mehr totipotent, sondern schon in hohem Maße differenziert; sie können nicht als Träger von Schutzansprüchen i. S. des ESchG fingieren.

Neuregelung der PID 2011–2012 – Die Strafnorm des §3a Abs. 1 ESchG und die PIDV

„Wer Zellen eines Embryos in vitro vor seinem intrauterinen Transfer genetisch untersucht (Präimplantationsdiagnostik), wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft."

Im Folgenden wird der Frage nachgegangen, was das Verbot der Untersuchung von „Zellen des Embryos" (§3a Abs. 1 ESchG) genau bedeutet und welche Relevanz die diesbezüglich engere Begriffsdefinition der PIDV (§ 2) hat.

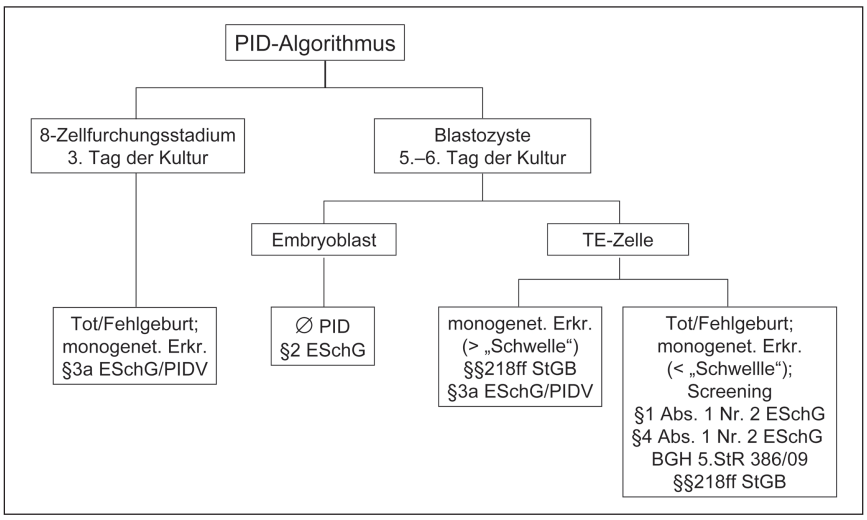


Abbildung 2: Die Indikationsbereiche für eine Präimplantationsdiagnostik (PID) werden algorithmisch nach reproduktionsbiologischen und juristischen Gesichtspunkten unterteilt. Wird an den sicher nicht mehr totipotenten, schon stark differenzierten Trophektodermzellen (TE-Zellen) der Blastozyste ein PID-Verfahren eingeleitet, und ist die handlungsleitende Absicht die Herbeiführung einer Schwangerschaft, z. B. im Zustand nach Tot- und Fehlgeburten beim Wunschelternpaar, kann ein solches Verfahren nach den Maßgaben des ursprünglichen Embryonenschutzgesetzes (ESchG) von 1991 durchgeführt werden. Hierbei spielt auch das Selbstbestimmungsrecht der Patientin (§4 Abs. 1 Nr. 2 ESchG) ein führende Rolle. Die Neuregelung nach §3a ESchG/PID-Verordnungen (PIDV) trifft nicht zu. Genauso ist unter denselben Voraussetzungen die Indikationsstellung bei der Frage monogenetischer Erkrankungen zu bewerten, wenn die Schwelle, bis zu der bei einem hypothetischen Fallvergleich dem Recht der Frau auf einen erlaubten Schwangerschaftsabbruch Vorzug gegeben würde (§218ff Strafgesetzbuch), nicht überschritten ist. Auch ein Screeningverfahren auf Aneuploidie des Embryos ist bei den genannten Voraussetzungen erlaubt. Die Neuregelung nach §3a ESchG/PIDV muss beachtet werden, wenn bei monogenetischen Erkrankungen die o. g. Schwelle überschritten wird, oder wenn das PID-Verfahren am 8-Zellfurchungsstadium, in dem eine Totipotenz einzelner Blastomeren noch möglich sein kann, angewendet werden soll. Am Embryoblasten darf wegen möglicher schwerer Schäden an der Integrität der Blastozyste kein PID-Verfahren durchgeführt werden.

§2 Abs. 1 ESchG verbietet die missbräuchliche „Verwendung" von Embryonen, also auch totipotenter Zellen, die nach §8 Abs. 1 ESchG als vollwertige Embryonen eingestuft werden und nach dieser Norm weder entnommen noch untersucht werden dürfen. Bis zur Entscheidung des BGH (5. StR 386/09) war es umstritten, ob dieses Verbot auch gilt, wenn keine totipotenten Zellen verwendet werden. Eigentlich hätte man die Auffassung vertreten können, dass es bei einem Vorsatzdelikt wie §2 Abs. 1 ESchG dogmatisch ohnehin höchst fraglich ist, ob auch die Zerstörung einer nur möglicherweise noch totipotenten Zelle unter das Verbot subsumiert werden darf, da der Untersuchende keine totipotente Zelle untersuchen will. Die Untersuchung von nur möglicherweise noch totipotenten Zellen könnte daher eigentlich nur durch ein Fahrlässigkeitsdelikt verboten werden. Aber die Gesetzgebung wollte 2011 diese Streitfrage klar stellen und fügte §3a ESchG ein. Dessen Wortlaut ist nun aber wieder zu weit, sodass die Rechtslage denkbar kompliziert geworden ist. Versuchen wir sie zu entwirren.

Legt man den Straftatbestand §3a Abs. 1 ESchG wörtlich aus, dann wären alle Untersuchungen nach dem Stadium der Befruchtung im Prinzip untersagt, da „Zellen eines Embryos" generell unter einem Verwendungsverbot stünden. Dies kann nicht richtig sein, da die früheste Embryonalentwicklung – wie im vorherigen Abschnitt bereits ausführlich dargestellt – komplexer ist, und totipotente Zellen sehr rasch die konsekutive Differenzierung eingehen.

So gesehen ist der Wortlaut in §3a Abs. 1 ESchG höchst unbestimmt. Die PIDV hingegen definiert den Begriff „Zellen eines Embryo" viel enger, in direkter Anlehnung an §3 Abs. 1 Stammzellgesetz (StzG)[3], und zwar wie folgt: Zellen im Sinne des Entwurfs der PIDV (§2 Nr. 3) sind u. a. „Stammzellen, die a) einem in vitro erzeugten Embryo entnommen worden sind und die Fähigkeit besitzen, sich in einer entsprechenden Umgebung selbst durch Zellteilung zu vermehren, und b) sich selbst oder deren Tochterzellen unter geeigneten Bedingungen zu Zellen unterschiedlicher Spezialisierung, jedoch nicht zu einem Individuum zu entwickeln vermögen. Die engere Definition des §2 Nr. 3 der PIDV entspricht wie im Weiteren dargelegt wird den Zielen des ESchG und wahrt auch die Patientenrechte besser. Eine teleologische (zweckmäßige und zielgerichtete) Auslegung erfordert daher eine enge Definition im Sinne der PIDV.

Der Verordnungsgeber des Jahres 2012 orientiert sich bei seiner Begriffsdefinition nicht ohne Grund am StzG (§3, Begriffsbestimmungen). Dieses Gesetz regelt zwar andere Sachverhalte[3], aber es betrifft ebenfalls eine verfassungsrechtliche Grenzsituation. Es schränkt die Forschungsfreiheit ein und erlaubt nur ausnahmsweise die Forschung mit embryonalen Stammzellen (§4 Abs. 2 StZG), die durch eine – in Deutschland verbotene – Zerstörung von Embryonen im Ausland gewonnen worden sind. Die Embryoblasten haben wie beschrieben ein umfassendes (pluripotentes) Entwicklungspotenzial (so auch die Regelung in §3 Abs. 1 StZG), sind aber sicher keine Embryonen im Sinne des ESchG (totipotente oder womöglich noch totipotente Zellen), dennoch werden die

[3] Das StammzellG hat allerdings einen anderen Regelungszweck. Es bezieht sich auf die Forschung und unterliegt schon deswegen strengeren Restriktionen.

Forschung (§2 Abs.1 ESchG; §4 Abs. 2 StZG) und – noch deutlicher – die Kommerzialisierung (Urteil des Europäischen Gerichtshofs, EuGH, vom 18.10.2010) durch europäische Patentrichtlinien reglementiert.

Die Forschung ist also wesentlich strenger reglementiert als die Reproduktionsmedizin. So gesehen sind die Ausnahmen vom Untersuchungsverbot in §3a ESchG nur zulässig, wenn sie Zellen mit einem hohen Entwicklungspotenzial betreffen. Eine Biopsie an der Blastozyste zur Gewinnung von Embryoblasten verbietet sich aber aus Schutz vor missbräuchlicher Verwendung[4] (Abb. 1, 2).

Wie steht es nun um die TE-Zelle? Wie auch im Stammzellgesetz für die Forschung geregelt, ist in der Reproduktionsmedizin das Spektrum des Entwicklungspotenzials zu berücksichtigen. Nur Zellen mit einem breit gefächerten Entwicklungspotenzial können für fremdnützige und damit unzulässige Verwendungen „missbraucht" (§2 Abs. 2 ESchG) werden. Dazu zählen sicher nicht mehr die TE-Zellen, die bereits wie beschrieben stark differenziert sind. Nach der hier vertretenen Ansicht ist daher eine Trophektodermbiopsie nicht nach den Vorgaben des §3a ESchG zu bewerten, da der Embryonenschutz überhaupt nicht berührt ist, sondern nach den flexibleren Maßstäben des BGH (5. StR 386/09). TE-Zellen sind kein geeignetes Tatobjekt eines Untersuchungsverbots. Somit ist die Trophektodermbiopsie sicher erlaubt, da diese Zellen über ein derartig eingeschränktes Entwicklungspotenzial verfügen (s. o.) und ihre Entnahme – im Gegensatz zu jener von Embryoblasten (ICM der Blastozyste) – schonend ist. Die schonende Methode der Trophoblastenbiopsie ist eines der tragenden Argumente des BGH-Urteils (5. StR 386/09) gewesen, indem sich die Richter auf die Tatsache gestützt haben, dass die Blastozyste durch die Biopsie „auch nicht mittelbar gefährdet wird".[5] So gesehen macht die Definition der PIDV Sinn, weil sie sicherstellt, dass nur die Untersuchung von den Zellen betroffen ist, die für den Embryonenschutz relevant sind. Die Neuregelung bezieht sich also nicht auf die TE-Zellen, da sie sicher weder Stammzellen im Sinne des Stammzellgesetzes noch solche dieser Verordnung sind. Daher betrifft auch der verwaltungsrechtliche Teil des §3a ESchG diese Untersuchungsmethode sicher nicht. Für eine PID mit Trophektodermbiopsie müssen die Wunschelternpaare daher auch keinen Antrag auf Zustimmung bei der zuständigen Ethikkommission stellen (Abb. 1, 2).

Wenden wir uns nun der juristischen Wertigkeit der Blastomeren (im 8-Zell-Furchungsstadium, Tag 3 der In-vitro-Kultur) zu. Geht man wie hier davon aus, dass das Untersuchungsverbot in Abs. 1 der Neuregelung weit über den Regelungskern von §2 Abs. 1 ESchG hinaus geht, weil es bereits die Untersuchung von möglicherweise noch totipotenten Zellen, also Zellen des 4- bis 8-Zell-Furchungsstadium (allerdings mit Einschränkungen) verbietet, dann wird es plausibel, dass die PIDV eine Analogie zwischen §3 Abs. 1 StZG und §3a ESchG herstellt. Die Untersuchung bzw. Zerstörung von Zellen ohne Entwicklungspotenzial kann nicht verboten werden. Alles spricht also dafür, dass „Zellen eines Embryos" in §3a ESchG eng auszulegen sind, also im Sinne der Begriffsbestimmung in §2 PIDV. Nur wenn man wie in der PIDV geschehen den Anwendungsbereich der Neuregelung auf Untersuchungen von Blastomeren begrenzt, entsteht ein konsistentes Recht der PID.[6] Als missbräuchlich verboten sind danach bereits durch §2 ESchG die Entnahme und Untersuchung totipotenter Zellen, ausnahmsweise erlaubt die Entnahme und Untersuchung der möglicherweise noch totipotenten Blastomeren (z. B. am Tag 3 der Blastozystenkultur) durch §3a ESchG. Für die Reproduktionsmedizin verdrängt §3a ESchG als Spezialgesetz §2 ESchG. Die Neuregelung betrifft aber nur PID-Verfahren, bei denen Blastomeren schon am Kulturtag 3 untersucht werden; dies mag in einigen Fällen klinisch begründet sein. An dieser Stelle sei aber deutlich darauf hingewiesen, dass die Blastomerenentnahme am 6- bis 8-Zell-Furchungsstadium die weitere embryonale Entwicklung signifikant stören kann – wie eine „time-lapse-analysis" der Embryogenese eindeutig veranschaulicht hat [14]; aus reproduktionsbiologischer Sicht werden international daher auch eine Abkehr von diesem Verfahren und die Zuwendung zu dem schonenderen Vorgehen der Blastozystenbiopsie beobachtet.

Wie auch immer hat die Neuregelung in §3a ESchG/PIDV bisherigen Zweifeln an der Zulässigkeit genetischer Untersuchungen nun den Boden entzogen und ein aufwändiges Zulassungsverfahren für die Durchführung der PID an Zellen mit hohem Entwicklungspotential etabliert (Abb. 1, 2). Im Rückblick auf die Entstehungsgeschichte ist daher klar, dass der Anwendungsbereich dieser neuen Regelung auch nur – wie hier begründet – auf die bislang strittigen Fälle, nämlich die Untersuchung an möglicherweise noch totipotenten Blastomeren, beschränkt bleiben muss.

In diesem Zusammenhang ist es wichtig, sich die Kompetenzen der hohen Gerichte und des Bundesverfassungsgerichts (BVerfGs) zu den Vorgaben der Gesetzgebung klar zu machen. Sie sind nicht wie Parlamente demokratisch legitimiert und sollen Gesetze nur auslegen, nicht verändern und auch nicht schaffen. Deshalb wird weder das BVerfG noch der Europäische Gerichtshof (EuGH) in das Beurteilungsermessen des Gesetzgebers eingreifen, sondern es hinnehmen, dass beim Embryonenschutz des Guten zuviel geregelt wurde und wird. Aber sie werden systemgerechte und in sich konsistente Regelungen verlangen, da anderenfalls der Eingriff in Grundrechte, hier die Reproduktionsfreiheit der Wunscheltern und die körperliche Integrität der Wunschmutter, unverhältnismäßig und verfassungswidrig ist. Straf- und Verwaltungsgerichte müssen dieses Gebot bei der Auslegung beachten und das ESchG so auslegen, dass es seinen Zielen, eine angemessene Behandlung zu ermöglichen, gerecht wird.

Es ist dies nicht die erste Rechtsfrage, die durch eine verfassungskonforme Restriktion des ESchG gelöst werden

[4] Nach der hier vertretenen Auffassung ist der Grundgedanke des §2 ESchG auf diese Konstellation zu übertragen.

[5] BGH (5. StR 386/09) Rdnr. 23 unter Verweis auf die Darstellung in Frommel, Taupitz, Ochsner, Geisthövel in JRE 2010; 96–9.

[6] Dies wird in den kürzlich publizierten Mitteilungen verschiedener Gesellschaften [13] übersehen. Hier wird vorgeschlagen, den Begriff der „Zelle" negativ zu definieren, nämlich als solche, die nicht mehr totipotent sind. §3a ESchG ist aber Strafrecht. Im Strafrecht muss genau definiert werden, welches Tatobjekt der Gesetzgeber meint. Daher ist die in der PIDV gewählte Definition nach dem Entwicklungspotenzial sinnvoll.

musste. Nicht zuletzt zeigt die Entscheidung des BGH (5. StR 386/09), dass Obergerichte dies verstanden haben.

Zwischenfazit

Alles spricht dafür, dass „Zellen eines Embryos" eng auszulegen sind im Sinne der Begriffsbestimmung in §2 PIDV. Nur wenn man wie in der PIDV geschehen, den Anwendungsbereich der Neuregelung auf Untersuchungen von Blastomeren begrenzt, entsteht ein konsistentes Recht der PID. Verboten sind danach bereits durch §2 ESchG die Entnahme und Untersuchung totipotenter Zellen, ausnahmsweise erlaubt die Entnahme und Untersuchung der möglicherweise noch totipotenten Blastomeren (z. B. am Tag 3 der Blastozystenkultur) (Abb. 1, 2); dies mag in einigen Fällen klinisch begründet sein. Eine Biopsie an der Blastozyste zur Gewinnung von Embryoblasten verbietet sich aus Schutz vor missbräuchlicher Verwendung.[7] Eine PID-Verfahren an TE-Zellen ist hingegen nicht nach den Vorgaben des §3a ESchG zu bewerten, da weder eine Missbrauchsgefahr besteht noch der Embryonenschutz berührt ist, sondern nach den flexibleren Maßstäben des BGH (5. StR 386/09).

§4 Abs. 2 Embryonenschutzgesetz: Rechtsposition der Frau (Wunschmutter) vor dem Embryotransfer (auch im Rahmen der Präimplantationsdiagnostik)

Bei schwerwiegenden bzw. nicht vererblichen, aber genetisch bedingten Erbkrankheiten bildet die Entscheidung der Frau (Wunschmutter) nach §4 ESchG eine Zäsur. Wenn sie den Transfer verweigert, auch unter der Bedingung, dass der Embryo untersucht wird, dann kann sie das tun. Sie hat keine Pflicht, einen Embryonentransfer hinzunehmen, nur weil sie die Befruchtung veranlasst hat. Auch ein Übertragungsgebot kennt das Gesetz nicht. Eine solche Regelung wäre auch verfassungswidrig. Daher darf der Arzt auch nur dann übertragen, wenn die Frau damit einverstanden ist. Demzufolge ergibt sich aus dem Gesamtzusammenhang der geplanten Kinderwunschbehandlung (und der rechtlichen Regelung), dass die bedingte Einwilligung in den Transfer als lebensbejahend gewertet wird und nicht als „Selektion" verdammt. Die Wunschmutter bleibt daher entscheidungsbefugt, gerade auch wenn die Untersuchung ergibt, dass der ausgewählte Embryo eine schwerwiegende Schädigung aufweist. Dieses Recht ist sogar höher einzustufen als jenes der Schwangeren im Rahmen der §218a StGB, da bei §218a StGB das BVerfG ausdrücklich die Pflicht der bereits schwangeren Frau nach dem Gesichtspunkt der Unzumutbarkeit begrenzt (BVerfGE 88, 203, 357). Damit fällt sowohl das Würdeargument in sich zusammen als auch der Vorwurf, es handele sich bei einer PID um eine eugenische Maßnahme. Hinzu kommt, dass eine solche Argumentation ohnehin nicht die Entscheidungsfreiheit der Frau aufheben könnte. Dann würde sich nämlich – im hypothetischen Fallvergleich – ein unerträglicher Wertungswiderspruch ergeben, was die Norm verfassungswidrig macht (s. nächster Abschnitt).

Zwischenfazit

Die Frau (Wunschmutter) genießt beim PID-Verfahren eine starke Rechtsposition, da ihr auf der Basis des Schutzes ihres Persönlichkeitsrechtes, klargestellt in §4 Abs 1. Nr. 2 ESchG, eine zentrale Entscheidungsbefugnis beim Embryotransfer zukommt.

Präimplantationsdiagnostik (PID) – Pränataldiagnostik (PND)

Zellkerne der TE-Zellen verfügen über das selbe Genom wie die Embryoblastenzellen oder Zellen des 8-Zell-Furchungsstadiums; sie können daher mittels Trophektodermbiopsie – ohne nachhaltige Schädigung der Blastozyste – gewonnen und im Rahmen einer PID genutzt und untersucht werden (vgl. „ Neuregelung der PID 2011–2012). Von einer Pränataldiagnostik (PND), die ohne Einschränkungen erlaubt ist, unterscheidet sich die Untersuchungsmethode an TE-Zellen vs. an Chorionzellen nur dadurch, dass jene extrakorporale, diese intrakorporale Zellen betrifft. Auch normativ sind diese beiden genetischen Untersuchungen sehr nahe beieinander.

Die hier empfohlenen Methode des hypothetischen Fallvergleichs (vgl. auch unter „Rechtfertigungsgründe …/Die erste Fallgruppe …" [S. 14]; „Votum der Ethikkommission …" [S. 15]) geht von folgendem Auslegungsprinzip aus: Regelungen der PID können nicht strenger ausfallen als das geltende Recht der medizinisch indizierten Abtreibung;

- ansonsten entstünden Wertungswidersprüche, welche aus verfassungsrechtlichen Gründen nicht hingenommen werden können;
- weiterhin sind der Gleichbehandlungsgrundsatz und
- zum anderen die Tatsache, dass die ART-Patientin nicht schwanger ist, zu beachten und
- außerdem kann die ART-Patientin nach §4 Abs. 1 Nr. 2 ESchG freier darüber entscheiden als eine Schwangere, ob sie das Schicksal tragen kann, mit einem behinderten Kind ihr Leben zu gestalten (wie im vorherigen Abschnitt und an anderen Stellen ausführlich dargestellt).

Für das Gebot der Gleichbehandlung der Trophektodermbiopsie mit einer PND sprechen noch weitere Argumente (vgl. auch „Votum der Ethikkommission …" [S.15]). Das geltende Recht geht davon aus, dass selbst ein eingenisteter und deshalb durchaus schutzwürdiger Fötus nicht gegen die Mutter geschützt werden kann (Straffreiheit nach der Beratungslösung). Bei einem Embryo in vitro ist der Schutz sehr viel geringer, da es sich hier sicher um keinen Grundrechtsträger handelt. Folgt man Herdegen und Di Fabio in ihren Kommentierungen zu Art. 1 Abs. 1 (Menschenwürde) und Art. 2 Abs. 2 GG (Lebensrecht)[8], dann ist die Strafgesetzgebung bei der Rege-

[7] Nach der hier vertretenen Auffassung ist der Grundgedanke des §2 ESchG auf diese Konstellation zu übertragen.

[8] Herdegen in: Maunz-Dürig GG [15], Art. 1 Abs. 1 Rdnr. 113: „Für die Präimplantationsdiagnostik lässt sich aus Art. 1 GG kein fest konturierter Ordnungsrahmen ableiten", m. w. Nachw. zu den Autoren wie etwa Beckmann, MedR 2001, 169ff, welche dies bestreiten. Ebenso DiFabio, in: Maunz-Dürig GG, Art. 2 Abs. 2 Rdnr. 31: „Die Menschen, die sich zum Kind – d. h. für neues Leben – entschlossen haben, sind in den Kontext des Handelns einzubeziehen und bestimmen diesen mit. Ihre Abwägung, ob sie in der Lage und Willens ist, diejenigen Opfer und Leistungen zu erbringen, die ein schwer gesundheitlich beeinträchtigtes Kind abverlangt, hat nichts mit einer verbotenen Instrumentalisierung menschlichen Lebens und nichts mit menschenverachtender Selektion zu tun", m. w. Nachw. Diese Kommentierung entspricht der herrschenden Meinung der Verfassungsrechtler unter Einbeziehung der europäischen Menschenrechtskonvention.

lung der Reproduktionsmedizin frei. Zwar gebiete es die Verfassung, allen Formen des menschlichen Lebens mit Achtung zu begegnen, aber die jeweiligen Rechtsordnungen haben insoweit sehr unterschiedliche Formen gefunden, diese Achtung zum Ausdruck zu bringen. Es gibt kein verfassungsrechtliches Gebot, einen Embryo, der ja ohne den Transfer keine Chance hat, sich weiter zu entwickeln, wie einen Fötus zu schützen.

Daher kann auch keine Frau mit Kinderwunsch dazu gezwungen werden, unbesehen ein Risiko einzugehen, das in einem medizinisch indizierten Schwangerschaftsabbruch enden kann. Gegen dieses sowohl verfassungsrechtlich als auch durch das einfache Recht gesicherte Rechtsposition der Frau wird seit Jahrzehnten mit durchaus fragwürdigen Argumenten (z. B. „Menschenwürde der Zygote“) gekämpft. Eine höchst undifferenzierte Status-Debatte hat denn auch seit 20 Jahren vergeblich ungleiche Sachverhalte diskutiert und verkannt, dass der Menschenwürdeschutz des Embryos, wie später noch detaillierter dargelegt (s. unter „Votum der Ethikkommission …“ [S. 15]), kein Abwehrrecht darstellt, sondern allenfalls mittelbar wirken kann. Im Unterschied zum Embryo in vitro ist der Schutz des eingenisteten Fötus stärker, aber selbst dieser kann keinen absoluten Schutz gegen die Schwangere beanspruchen. Vorgeschrieben wird lediglich ein Verfahren, dem sich die Frau unterziehen muss. Auch die Neuregelung des §3a ESchG beschränkt sich auf ein Verfahren. Aber im Unterschied zu den §§218ff Strafgesetzbuch (StGB) wird das Entscheidungsrecht der Frau und die Reproduktionsfreiheit des Paares einer heteronomen Entscheidung einer Ethikkommission untergeordnet (s. unter „Votum der Ethikkommission …“ [S. 15]). Dieser Wertungswiderspruch ist zu beachten.

Rechtspolitisch bleiben unsachliche Moralisierungen nicht folgenlos, aber in strittigen Fällen angerufene Gerichte haben bislang immer wieder eine konsistente und systemgerechte Lösung gewählt. So gesehen ist es nicht verwunderlich gewesen, dass der BGH (5. StR 386/09) den Freispruch des Berliner Landgerichts gehalten hat. Eines der tragenden Argumente des BGH-Urteils (5. StR 386/09) lautete, dass die Untersuchungen von Zellen zum Zwecke der Identifikation von chromosomalen Defekten und Imbalanzen nicht „missbräuchlich“ sei, da der Sinn der Wunschkindbehandlung die Schwangerschaft (§1 Abs. 1, Nr. 2 ESchG), letztendlich die Geburt eines gesunden Kindes sei. Wenn eine solche Behandlung erlaubt werde, dann ergebe sich aus dem „Gesamtzusammenhang“ der mit dem ESchG insgesamt verfolgten Ziele die Pflicht des Rechtsanwenders, die Gesetze konsistent auszulegen; zu weit geratene Begriffe (wie etwa „verwenden“ in §2 Abs. 1 ESchG) seien verfassungskonform in ihren rechtlichen Auswirkungen zu reduzieren und Auslegungen zu wählen, welche die Reproduktionsfreiheit der Frau und des Paares nicht unangemessen beschränken.[9] Der BGH (5. StR 386/09) hat es lediglich offen gelassen, ob die nicht zur Entscheidung vorgelegte Konstellation der Untersuchung einer möglicherweise noch totipotenten Blastomere (s. oben) ebenfalls rechtlich unverfänglich sei.[10] Im Folgenden gehen wir davon aus, dass die Neuregelung mit dem §3a ESchG lediglich zur Klärung dieser vom BGH (5. StR 386/09) offen gelassenen Sachverhalte, wie bereits oben ausführlich dargestellt sinnvoll war.

Zwischenfazit

Die Trophektodermbiopsie ist nach §2 ESchG seit 1991 erlaubt. Eine Nicht-Schwangere, die nach der Verfassung und §4 ESchG das volle Entscheidungsrecht hat, darf bei einer PID nicht strenger behandelt werden als eine im frühen oder gar fortgeschrittenen Stadium Schwangere, welche nach PND einen Schwangerschaftsabbruch verlangen kann. Untersuchungen von Zellen zum Zwecke der Identifikation von chromosomalen Defekten und Imbalanzen sind nicht „missbräuchlich“, da der Sinn der Wunschkindbehandlung die Herbeiführung einer Schwangerschaft ist. Die Reproduktionsfreiheit der Frau und des Paares darf nicht unangemessen beschränkt werden (Abb. 2).

Polkörperdiagnostik (PKD) und PID – Welche rechtlichen Unterschiede bestehen?

Eine PKD wird zeitlich vor Vollendung des Befruchtungsvorgangs (Syngamie) und damit juristisch vor den rechtlichen Beschränkungen des ESchG durchgeführt. Das machte sie angesichts der früher vertretenen rechtlichen Sicht attraktiv, obgleich sie klinisch gesehen den Nachteil hat, dass nur das mütterliche Genom auf genetische Veränderungen hin untersucht werden kann. Das Risiko, das mit der die Eizelle imprägnierenden Samenzelle auch chromosomale Imbalanzen (Aneuploidien, Translokationen) des männlichen Genoms weitergegeben werden können, wird dabei außer Acht gelassen. Auch ist das Zeitfenster, d. h. das Entwicklungsintervall von der 2-Vorkern-Zelle (2-Pronuclei-Zelle, 2-PN-Zelle) zum 2-Zell-Furchungsstadium sehr klein. Eine angemessene Beratung und Behandlung des Wunschelternpaares setzt aber voraus, dass neben mütterlichen auch väterliche Aneuploidien und Translokationen erkannt werden können. Eine gerade publizierte amerikanische Studie [16] hat gezeigt, dass bei Wunschelternpaaren mit idiopathischem habituellem Abort ein „preimplatation genetic screening“ (PGS) mittels „comperative genetic hybridization“- (CGH-) Array-Analyse, also ein umfangreiches Aneuploidiescreening der In-vitro-Blastozyste, zu einer signifikanten Erniedrigung der Abortrate im Vergleich zu der eigentlich erwarteten Abortrate geführt hat.

Ein ähnlicher Untersuchungsaufbau einer anderen Studie [17] wies ebenfalls eine deutliche Erniedrigung der Abortrate beim generellen ART-Verfahren auf. Allerdings kann zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht ausgesagt werden, dass dieses methodische Vorgehen gegenüber dem ART-Verfahren unter Einsatz einer PKD von Vorteil sei, da keine vergleichenden Untersuchungen vorliegen.

[9] Dazu später noch mit Blick auf den verfassungsrechtlichen Kontext.

[10] Sicher legal war daher nur die von Dr. med. Matthias Bloechle (Berlin) gewählte Methode. Das am 21.06.2012 geborene Kind ist daher das erste Kind, das nach einer sicher legalen PID – auf der Website als „array compartive genetic hybridization“ (CGH) benannt – geboren wurde. Da diese Methode zunehmend als angemessen eingestuft wird, hätte es nach dieser Klarstellung durch den BGH keiner gesetzlichen Regelung bedurft. Zentren, welche PID durchführen wollen, hätten lediglich diese Methode erlernen müssen. Sollte die hier vertretene Rechtsauffassung zutreffend sein, dann müssen sie sich auch künftig nicht einer Ethik-Kommission stellen, da diese nur die problematische Biopsie von Blastomeren zu begutachten hat (s. „Neuregelung der PID 2011–2012 …“ [S. 10]).

Der Nutzen liegt also auf der Hand. Weder ethisch noch rechtlich ist einzusehen, wieso Aneuploidien oder Translokationen, welche im väterlichen Genom ihren Ursprung haben, oder auch spontane Aneuploidien der Samenzellen bzw. Aneuploidien, die erst nach den ersten Zellteilungen entstehen, unerkannt bleiben sollen. Bis zur BGH-Entscheidung (5. StR 386/09) wurde angeführt, dass das ESchG jede PID, also auch ein Aneuploidiescreening, das erst nach der Befruchtung durchgeführt werden kann, kategorisch verbiete. Dieses Argument ist nun hinfällig. Es gibt nur einen Grund, mütterliche und väterliche Imbalanzen der Chromosomen nach unterschiedlichen normativen Kriterien zu behandeln, nämlich dann, wenn man auf dem Standpunkt steht, dass jede PID die Unversehrtheit des Embryos berühre, die PKD hingegen nicht, da sie vor Abschluss der Befruchtung, d. h. vor Bildung eines neuen menschlichen Genoms durchgeführt werde. Aber auch dieses Argument ist falsch. Zwar wird bei einer Trophektodermbiopsie unstrittig ein Embryo untersucht, aber auf eine den Embryoblasten schonende Weise. Es gibt also – ethisch und rechtlich gesehen – keinen Grund, beide Untersuchungen unterschiedlich zu behandeln. Beide Untersuchungen tangieren den Lebensschutz nicht, geben der Frau und dem Paar aber die Information, die sie benötigen, um sich informiert auf der Basis der im §4 Abs. 1. Nr. 2 ESchG der Wunschmutter zugestandenen Rechtsposition (s. o.) zu entscheiden. Zu klären ist künftig lediglich die Kostentragungspflicht, aber diese Thematik muss zu einem anderen Zeitpunkt gesondert behandelt werden.

Nach der hier vertretenen Auslegung ist die vom BGH (5. StR 386/09) entschiedene Fallgruppe nach wie vor nach §2 Abs. 1 ESchG zu beurteilen (Abb. 2). §3a ESchG hat sogar die Tendenz der Gesetzgebung gefestigt, eine PID immer dann zu erlauben, wenn das Ziel der Untersuchung zugleich auch ein wesentlicher Bestandteil der Kinderwunschbehandlung ist, nämlich möglichst ohne vermeidbare Belastungen ein gesundes Kind zu bekommen.

Zu bedenken ist aber, dass sich schon bei den gegenwärtig angewendeten Methoden (array CGH) Überschussinformationen ergeben, die ja selbst schon im Rahmen der PND zutage treten; unter Verwendung anderer Techniken wie z. B. der „next generation sequenzing-" Methode werden diese Überschussinformationen noch um vieles umfangreicher. Diese Informationen dürfen aber nicht für eine eugenisch motivierte Auswahl berücksichtigt werden. Ein solches diagnostisches Verfahren wäre als missbräuchlich nach §2 ESchG strafbar, weil auch im Rahmen einer Trophektodermbiopsie eine eugenisch motivierte Auswahl nicht stattfinden darf. Im Übrigen wären bei einer solchen Vorgehensweise aber auch noch andere Strafnormen des ESchG verletzt, da dann das handlungsleitende Ziel nicht die Herbeiführung einer Schwangerschaft (§1 Abs.1 Nr. 2 ESchG) ist, sondern die vom ESchG nicht mehr gedeckte willkürliche Embryonenauswahl nach Gesichtspunkten, welche inakzeptabel erscheinen (z. B. Selektion von Embryonen auf Verlangen der Wunscheltern im Hinblick auf somatische oder intellektuelle Veranlagungen des Nachkommen; „Design"-Baby) (vgl. „Einleitung" [S. 8]).

Zwischenfazit
Ein Aneuploidiescreening ist erlaubt, wenn es im Rahmen einer Trophektodermbiopsie erfolgt, und die handlungsleitende Absicht die Herbeiführung einer Schwangerschaft (BGH 5StR 386/09) (Abb. 2) ist. Hiermit kann die Fehlgeburtenrate deutlich gesenkt werden. Dies schützt die Gesundheit der Frau und damit ein Rechtsgut, dessen Vorrang unbestritten ist. Damit stellt sich aber die Frage nach der Gleichbehandlung von PKD und PID, wenn keine Trophektodermbiopsie, sondern eine andere Methode gewählt wird. Dies soll noch kurz später erörtert werden.

Rechtfertigungsgründe für die von §3a ESchG erfassten Untersuchungsmethoden

Wie bereits in der Einleitung dargelegt, werden für zwei Fallgruppen Ausnahmeregelungen mit entsprechenden Rechtfertigungsgründen getroffen.

Die erste Fallgruppe der Ausnahmen ist in §3a Abs. 2, Satz 1 ESchG normiert

„Besteht aufgrund der genetischen Disposition der Eltern oder eines Elternteiles für deren Nachkommen eine hohe Wahrscheinlichkeit für eine schwerwiegende Erbkrankheit, handelt nicht rechtswidrig, wer zur Herbeiführung einer Schwangerschaft nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einen Embryo in vitro vor dem intrauterinen Transfer auf die Gefahr dieser Krankheit untersucht."

Satz 1 ist eine relativ eng gefasste Erlaubnis. Erlaubt sind danach genetische Untersuchungen, um auf Verlangen der Frau eine schwerwiegende Erbkrankheit des zukünftigen Kindes zu vermeiden. Hat die Ethikkommission ablehnend votiert, kann entsprechend §6 Abs. 5 PIDV das Gericht, das über die Strafbarkeit zu entscheiden hat, nach Einholung eines Sachverständigengutachtens bewerten, ob der Konflikt für die Frau und ihre Familie „schwerwiegend" ist. Dabei wird es sich hypothetisch an Fallgruppen orientieren, die nach PND bei einem indizierten Schwangerschaftsabbruch erfahrungsgemäß auftreten und in diesem Regelungsbereich zu einer ärztlichen Indikation des Schwangerschaftsabbruch führen (Methode des hypothetischen Vergleichs der PID mit der PND) (vgl. „PID-PND" [S. 12]; „Votum der Ethikkommission …" [S. 15]).

Teleologisch (Auslegung nach der Zielsetzung des Gesetzes) basiert diese Fallgruppe auf dem Gedanken, dass eine Schwangerschaft auf Probe unzumutbar ist. Die Frau mit Kinderwunsch antizipiert eine Situation, in der sie nach dem geltenden Abtreibungsrecht die Schwangerschaft beenden kann, da die Voraussetzungen für eine medizinische Indikation gegeben sind. Die Methode des hypothetischen Fallvergleichs fragt nach der Gesamtsituation einer Schwangeren, die nach einem positiven Befund der PND einen Schwangerschaftsabbruch erwägt. Dies hat den Vorteil, dass auch bei einer PID nicht ausschließlich embryopathisch gedacht wird, sondern die Zumutbarkeit einer Schwangerschaft auf Probe in den Blick kommt. Es sind dann in einem ersten Schritt dieselben normativen Maßstäbe anzulegen wie bei einem Schwangerschaftsabbruch nach PND. Dies heißt nichts anderes, als dass eine Entscheidung nur nach intensiver individueller und persönlicher Beratung erfolgen sollte. Daher kann es keine sich verfestigenden Listen von Erbkrankheiten geben, und es können auch Erkran-

kungen wie die Trisomie 21, obgleich nicht vererbt, einbezogen werden, da deren Folgen für die Frau und das Paar gleich schwer wie eine Erbkrankheit wiegen können. Der im Gesetz verwendete Begriff „Erbkrankheit" ist daher nur ein Synonym für einen beachtlichen Konflikt der Frau und des Paares, der einer individuellen Lösung zugeführt werden muss. Es ist nach der Schwelle zu suchen, bis zu der bei einem hypothetischen Fallvergleich dem Recht der Frau auf einen erlaubten Schwangerschaftsabbruch Vorzug gegeben würde (vgl. „PID-PND" [S. 12]; „Votum der Ethikkommission …" [S. 15]). Weiterhin ist zu bedenken, dass die Frau noch nicht schwanger ist und damit auch noch keine Pflichtenstellung gegenüber dem Embryo hat (§4 Abs. 1, Nr. 1). Ihre Situation kann großzügiger bewertet werden. Verboten ist aber eine Embryonenauswahl nach eugenischen Gesichtspunkten (z. B. Schönheitsideal, Intelligenz, Geschlecht aus familienplanerischen Gründen etc; vgl. „Einleitung" [S. 8] und vgl. auch in diesem Abschnitt weiter oben).

Zwischenfazit

Bedeutsam wird das Votum einer Ethikkommission also nur bei der Untersuchung von Zellen mit breit angelegtem Entwicklungspotenzial (Totipotenz, Blastomere im 8-Zell-Furchungsstadium) und in Fällen, die oberhalb der Schwelle angesiedelt sind, bis zu der beim hypothetischen Fallvergleich dem Recht der Frau mit einem erlaubten Schwangerschaftsabbruch Vorzug gegeben würde (Abb. 2). In diesen Fällen hat die Ethikkommission einen Beurteilungsspielraum. Noch aber gibt es keine kasuistische Erfahrung, wie Grenzfälle rechtlich zu bewerten sind. Bei eindeutigen Fällen, bei denen nach einer PND ein medizinisch indizierter Schwangerschaftsabbruch rechtmäßig wäre, muss die Ethikkommission einer PID zustimmen.

Die zweite Fallgruppe wird in §3 a Abs. 2, Satz 2 wie folgt geregelt

„*Nicht rechtswidrig handelt auch, wer eine Präimplantationsdiagnostik zur Feststellung einer schwerwiegenden Schädigung des Embryos vornimmt, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt führen wird.*"

Es ist dies eine erheblich weiter gefasste Erlaubnis, die auf einer Prognose beruht. Es genügt nicht, dass die Frau ein gewisses Alter und damit eine statistisch erhöhte Rate von Fehl- oder Totgeburten hat. Entscheidend ist vielmehr eine individuelle Indikation, an die allerdings keine allzu hohen Maßstäbe zu stellen sind, da es darum geht, der Frau und damit auch dem Paar Fehlgeburten und Totgeburten zu ersparen und gemäß §1 Abs. 1 Nr. 2. ESchG auf die Herbeiführung einer (fortlaufenden) Schwangerschaft abzuzielen.

Auch bei dieser Fallgruppe der chromosomalen Imbalanzen (Aneuploidien, Translokationen) unterstellen wir für die Auslegung der Neuregelung, dass nicht TE-Zellen untersucht werden sollen, da nach der hier vertretenen Rechtsansicht dann ohnehin §3a ESchG nicht anzuwenden ist (vgl. unter Neuregelung). Eine solche Situation könnte aus klinischer Sicht eintreten, wenn im individuellen Fall die Kultivierung bis hin zum Blastozystenstadium nicht sinnvoll wäre. Das Problem ist aber auch dann die Gleichbehandlung von PKD und PID (vgl. „Polkörperdiagnostik und PID"), denn auch bei dieser Untersuchungsmethode kann kein normativer Unterschied gemacht werden, ob chromosomale Imbalanzen mütterlichen oder väterlichen Ursprungs sind. Verwiesen werden soll an dieser Stelle auf verfassungsrechtliche Vorgaben. Zu fragen ist, was eigentlich mit Argumenten wie „Lebensschutz" des Embryos in vitro und „Menschenwürdeschutz" gemeint ist. Tragen sie rechtlich oder werden sie verfassungspolitisch in dem ideologischen Sinne verwendet, dass der Eindruck erweckt wird, der demokratische Gesetzgeber sei gehindert, ein angemessenes und konsistentes Recht der Fortpflanzungsmedizin zu schaffen. Hinderungsgründe sind – das sollte hier betont werden – nicht das Grundgesetz und schon gar nicht die Charta der EU-Grundrechte, sondern die verfassungspolitisch getarnten Moraldebatten der vergangenen Jahrzehnte.

Zwischenfazit

Werden für die zweite Fallgruppe TE-Zellen untersucht, ist das ursprüngliche EschG von 1991 und nicht die Neuregelung nach §3a ESchG anzuwenden. Auch wenn Blastomeren untersucht würden, ist eine Gleichbehandlung von PKD und PID zu fordern (s. auch „Polkörperdiagnostik und PID" [S. 13]).

Ordnungswidrigkeiten

Psychosoziales Beratungsangebot und Aufklärungspflicht nach §3a Abs. 3 Nr. 1 ESchG

„Eine Präimplantationsdiagnostik nach Absatz 2 darf nur nach Aufklärung und Beratung zu den medizinischen, psychischen und sozialen Folgen der von der Frau gewünschten genetischen Untersuchung von Zellen der Embryonen, wobei die Aufklärung vor der Einholung der Einwilligung zu erfolgen hat […], vorgenommen werden."

Dabei handelt es sich um ein Angebot, welches die jeweilige Frau auch ablehnen kann; dieser Passus ist als interdisziplinäres Beratungsangebot jenem im Schwangerschaftskonfliktgesetz (2010) anzugleichen.

Antrag auf Durchführung einer PID nach §3a Abs. 3 Nr. 2 EschG und §5 PIDV

Eine genetische Untersuchung durch eine nicht zugelassene Einrichtung und/oder ohne positives Votum einer Ethikkommission kann unter den Erlaubnistatbestand fallen, erfüllt aber dennoch den Tatbestand der in der PIDV konkretisierten Ordnungswidrigkeit (OWI). Solange diese RVO noch nicht erlassen ist, sind aber die Voraussetzungen nicht gegeben und die entsprechenden OWI-Tatbestände zu unbestimmt. Eine Sanktionierung ist also abhängig von exekutivem Recht, im vorliegenden Fall der PIDV und deren Umsetzung durch die Länder.

Votum der Ethikkommission nach §3a Abs. 3 Nr. 2 EschG und §6 PIVD

Wie bereits eingangs erwähnt, hat die Ethikkommission eine erhebliche Bedeutung. Zwar ist diese Institution interdisziplinär zusammengesetzt und trägt den irreführenden Namen „Ethik"-Kommission, sie soll jedoch rechtlich entscheiden, was bedeutet, dass sie die unbestimmten Rechtsbegriffe der Ausnahmetatbestände in §3a ESchG/PIDV auszulegen hat; sinnigerweise sollen entsprechend §4 Abs. 1 PIDV von den 8 Mitgliedern der Ethikkommission zwei Sachverständige der Fachrichtung „Ethik und Recht" angehören, was auch immer dies heißen mag. Bei der ersten Fallgruppe wird die Ethikkommission im Rahmen des Merkmals „schwerwie-

gend“ die Zumutbarkeit für die Frau und das Paar zu beachten haben, da dies der tragende Gesichtspunkt in §218a Abs. 2 StGB (medizinisch indizierter Schwangerschaftsabbruch) ist. Erneut ist hier die Methode des hypothetischen Fallvergleichs (vgl. unter „PID-PND“ [S. 12]; „Rechtfertigungsgründe …/Die erste Fallgruppe …“ [S. 14]) heranzuziehen.

Wie auch immer wird insbesondere bei der zweiten Fallgruppe, den Aneuploidien und Translokationen, ohnehin eine Trophektodermbiopsie zu empfehlen sein, sodass sich die Problematik auf die Frage der Kostentragungspflicht der Krankenkassen verlagert.

Das Verfahren wird durch die PIDV der Bundesregierung geregelt (§3a Abs. 3 Nr. 2 ESchG). Strategisch wichtig für die vorgesehene Kontrolle ist die Einschaltung einer vom Lande zu bestimmenden Ethikkommission (§4 PIDV). Dieses – wie schon erwähnt – interdisziplinär zusammengesetzte Gremium prüft die Rechtmäßigkeit des Anliegens, also nicht die ethische Vertretbarkeit, und gibt ein zustimmendes oder ablehnendes Votum ab (§6 PIDV). Dessen praktische Bedeutung ist sehr hoch. Endet die Prüfung mit einem positiven Votum, dann gibt dies Ärzten und Genetikern Rechtssicherheit. Sie können sicher sein, dass sie in kein strafrechtliches Ermittlungsverfahren verwickelt werden. Hingegen hat ein ablehnendes Votum, das mit einfacher Mehrheit zustande kommt (§6, Abs. 3 Nr. 4 PIDV), für das Paar erhebliche Konsequenzen. Unter anderem dieser Folgen wegen sind die Kompetenzen der Kommission in der PIDV relativ eng gefasst. Sie darf also lediglich prüfen, ob die in Absatz 2 des ESchG geregelten Erlaubnistatbestände im Einzelfall – unter Berücksichtigung der Zumutbarkeit für die Frau und das Paar – auch tatsächlich gegeben sind. Streng genommen hat die Ethikkommission also die Funktion einer öffentlichen Behörde, die am Ende ihrer Prüfung (welche drei Monate dauern darf) einen Verwaltungsakt erlässt. Gegen eine Ablehnung kann das Paar am Ende vor einem Verwaltungsgericht klagen.[11]

Die Kombination von Strafrecht und Verwaltungsrecht ist zwar bei einem Untersuchungsverbot, das sich an Ärzte und Humangenetiker richtet, nachvollziehbar. Sie verschiebt die Kontrolle vom Strafrecht ins Verwaltungs- und Arztrecht. Vordergründig erscheint dies vorzugswürdig, aber eine solche Sicht verkennt, dass Strafrecht auf den ersten Blick „paradox“ interveniert. Es ist zwar eingriffsintensiv, muss aber gerade deswegen präziser sein als Verwaltungsrecht und Freiheitsrechte stärker beachten. Verwaltungsrecht hingegen ist eher ordnungspolitisch und lässt Hoheitsträgern im Allgemeinen nicht unerhebliche Beurteilungsspielräume. Diese können dann auch zulasten der Bürger ausgefüllt werden. Im Strafrecht hingegen gilt nicht nur der Grundsatz *in dubio pro reo*, sondern auch das Gebot der Bestimmtheit der Tatbestände und das Verbot einer Analogie zulasten des Beschuldigten. Für Patienten ist die Regelung also eher belastend. Sie haben keine Rechtssicherheit, sondern müssen hoffen, dass die Ethikkommission ihren Argumenten folgt. Klagen sie, dann wird das angerufene Verwaltungsgericht eher die Wertung der Kommission für vertretbar erklären, zumal diese mit der Zeit lernen, wie sie ihre Bewertung so begründen, dass sie nicht aufgehoben wird.

Völlig neu und ungewöhnlich ist daher die Konstruktion, dass eine Ethikkommission zum Hoheitsträger wird und derartig weitreichende Eingriffsbefugnisse erhält. Sie wird ermächtigt, in höchst sensible Grundrechte wie die Reproduktionsfreiheit eines Paares einzugreifen, noch dazu unter höchst unklaren und auslegungsbedürftigen Voraussetzungen. Die Gesetzgebung hat diese Problematik zwar im Juli 2011 in Kauf genommen, der Verordnungsgeber hat sich aber seit mehr als einem Jahr Zeit gelassen, um die Rechtsverordnung zu erlassen und zu debattieren; verabschiedet ist sie noch immer nicht. Der Webfehler des neu gefassten §3a ESchG wird sowohl die Umsetzung als auch die Interpretation der Verbots- und Erlaubnistatbestände prägen. Nicht ohne Grund nannte Bernhard Schlink im SPIEGEL vom 21. Juni 2011 alle Entwürfe – also auch den Gesetz gewordenen gemäßigten – unerträglich paternalistisch. Die Vermischung von ethischer Debatte und hoheitlichem Handeln ist nicht nur juristisch schwierig, sondern wird die Debatten um PID nicht zur Ruhe kommen lassen. Hier sollte interdisziplinär analysiert und rational aufgelöst werden, was zu entwirren der Gesetzgebung nicht gelungen ist.

Selbstverständlich macht es Sinn, dass die Konflikte einer Schwangeren in einem Vertrauensverhältnis („ärztliche Erkenntnis“) mit einem Arzt, den sie sich selbst aussuchen kann, behandelt werden (§218a Abs. 2 i. V. m. dem Anspruch der Schwangeren nach §2a Abs. 2 Schwangerschaftskonfliktgesetz interdisziplinär beraten zu werden). Daher ist es auch höchst bedenklich, dass sich im Gegensatz dazu das Wunschelternpaar nach schriftlicher Antragstellung in einem unpersönlichen Rahmen einer ihm unbekannten Ethikkommission stellen muss, von deren Votum es weitgehend und fremdbestimmt abhängig ist. Dies mag einem büro-technokratisch-juristischen Spießrutenlaufen gleichkommen, für das es in der Medizin keinen Vergleich gibt und welches mit den Ideen des Grundgesetzes und der Europäischen Menschenrechtskonvention unvereinbar ist.

Zwischenfazit

Die PID-Ethikkommission, ein interdisziplinäres Gremium, ist eine öffentliche Behörde, die mit einfacher Mehrheit einen Verwaltungsakt erlässt. Strafrecht geht in Verwaltungsrecht über. Somit steht das Wunschelternpaar einem Hoheitsträger mit weitreichenden, paternalistisch anmutenden Befugnissen gegenüber. Zu fordern ist daher, dass das Abstimmungsverhältnis geändert und dem Wunschelternpaar – statt der Möglichkeit zur Anfechtungsklage – das Recht einer die Entscheidung der Ethikkommission ersetzenden Verpflichtungsklage eingeräumt wird.

Zusammenfassender Kommentar und Ausblick

Strafrechtliche Rechtsgüter des ESchG sind die Reproduktionsfreiheit eines Paares, die Gesundheit der Frau und die der transferierten Embryonen. Grund-

[11] Der vorläufige Entwurf vom 11.07.2012 sieht lediglich eine Anfechtungsklage vor (§6 Abs. 5 PIDV), was bedeutet, dass die Ablehnung der Ethikkommission aufgehoben, aber nicht durch das Verwaltungsgericht ersetzt werden kann. Letzteres könnte nur durch eine Verpflichtungsklage erreicht werden. Aber auch bei einem verbesserten Rechtsschutz sind praktisch das Entscheidungsrecht der Frau und die Reproduktionsfreiheit des Paares unangemessen eingeschränkt. Die Normunterworfenen werden daher geradezu ermuntert in Länder auszuweichen, die eine liberalere Praxis haben.

rechtsträger sind Embryonen nicht, aber es ist der Achtungsanspruch, den sich entwickelndes menschliches Leben verdient, angemessen zu berücksichtigen. Diese Haltung drückt sich im Verbot der missbräuchlichen Verwendung von Embryonen aus und erklärt die Redeweise vom „Missbrauch“ an und für sich erlaubter Behandlungsmethoden. Verfassungsrechtlich abgesichert ist selbst diese Missbrauchskontrolle nur schwach, da im Gegensatz zur Rechtsprechung zu den §§218ff StGB die noch nicht schwangere Frau die volle Freiheit hat, sich ohne staatlichen Zwang für oder gegen das Leben zu entscheiden. Ihr Grundrecht ist in §4 ESchG lediglich einfach gesetzlich klargestellt. Dies bedeutet, dass nach den Vorgaben der Verfassung ihre Entscheidung nicht nur toleriert wird. Die Auslegung des ESchG hat sich vielmehr daran zu orientieren, dass sie das hochrangige Grundrecht hat, den Transfer ganz zu verweigern oder Bedingungen zu stellen. Dies bedeutet, dass Embryonen zwar nicht missbräuchlich verwendet werden dürfen, aber sie haben kein „Recht“, ohne Untersuchung oder nach einer Untersuchung transferiert zu werden, vielmehr dürfen sie sich selbst überlassen werden, wenn die Frau dies wünscht. Wer die Entscheidungsfreiheit hat, missbraucht sie nicht, wenn er oder sie sich entscheidet.

Die Untersuchungsmethoden PKD und PID sind beides Maßnahmen, um der Frau und dem Paar die Entscheidung zu erleichtern. Die genetische Abklärung von Zellen des Trophektoderm vor dem Transfer der untersuchten Blastozysten ist eine für den Embryo schonende Untersuchung. Daher gibt es keinen Grund, diese strenger zu bewerten als bislang eine Polkörperuntersuchung. Die Befruchtung ist zwar eine Zäsur, sodass die Untersuchung von Zellen mit einem hohen Entwicklungspotential verboten werden kann, aber mit der Differenzierung der TE-Zellen der Blastozyste wird das Argument „Lebensschutz“ absurd.

Aus rechtlicher Sicht ist es daher auch systematisch zwingend, die genetische Untersuchung der Zellen, welche nicht zum Embryoblasten gehören, deren Unversehrtheit also nicht gefordert werden kann, vom Verbot des §3a Abs. 1 ESchG auszunehmen, auch wenn der Wortlaut des §3a Abs. 1 ESchG diese Lesart nicht erzwingt, sondern nur die Begriffsbestimmung in der PIDV. Diese Einschränkung ist nötig, weil sich gezeigt hat, dass §3a ESchG ein wenig durchdachtes Kompromissgesetz ist, das eine verfassungskonforme Reduktion notwendig erscheinen lässt. Seine Inhalte müssen mit den reproduktiven Rechten, die das Grundgesetz und die Europäische Menschenrechtskonvention garantiert, im Einklang stehen und verlangen daher sowohl nach Korrekturen seitens des Gesetzgebers als auch nach einer Auslegung (ggf. des BVerfG), welche Wertungswidersprüche beseitigt.

Halten wir also fest: schon bei einer oberflächlichen Lektüre fallen unauflösbare Wertungswidersprüche bei der hier untersuchten Neuregelung (§3a ESchG/PIDV) auf. Wir haben hier versucht, dennoch zu einem konsistenten System des Rechts der Reproduktionsmedizin zu gelangen, soweit es um genetische Untersuchungen geht.

Danksagung

Hiermit wird der Fa. MSD Sharp & Dohme GmbH, Haar, Deutschland, für die finanzielle Unterstützung bei der Erstellung der vorliegenden interdisziplinären Arbeit gedankt.

Interessenkonflikt

Die Autoren versichern, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur:

1. Frister H, Lehmann M. Die gesetzliche Regelung der Präimplantationsdiagnostik. Juristenzeitung 2012; 13: 659–67.

2. Tarkowski AK, Ozdzenski W Czolowska R. Mouse singletons and twins developed from isolated diploid blastomores supported with tetraploid blastomeres. Int J Dev Biol 2001; 45: 591–96.

3. Mitalitoc S, Wolf D. Totipotency, pluripotency and nuclear reprogramming. Adv Biochem Eng Biothecnol 2009; 114: 185–9.

4. Morris SA, Teo RTY, Li H, et al. Origin and formation of the first two distinct cell types of the inner cell mass in the mouse embryo. PNAS 2010; 107: 6364–9.

5. Veiga A, Calderon G, Barri PN, et al. Pregnancy after the replacement of a frozen-thawed embryo with less than 50% intact blastomers. Hum Reprod 1987; 2: 321–32.

6. Van de Velde H, Cauffman G, Tournraye H, et al. The four blastomeres of a 4-cell stage human embryo are able to develop individually into blastocysts with inner cell mass and trophectoderm. Hum Reprod 2008; 23: 1742–7.

7. Krtolica A, Ilic D, Giritharam G, et al. Derivation of human embryonic stem cell lines from biopsied blastomeres with a minimal exposure to xenomaterials. Fertil Steril 2008; 90 (Suppl): 1.

8. Geens M, Mateizel I, Sermon K, et al. Human embryonic stem cell lines derived from single blastomers of thw 4-cell stage embryos. Hum Reprod 2009; 24: 2709–17.

9. Standring S. Gray's Anatomy. Churchill Livingstone Elsevier, 2008.

10. Xenopoulos P, Kang M, Hadjantonakis AK. Cell lineage allocation within the inner cell mass of the mouse blastocyst. Results Probl Cell Differ 2012; 55: 185–202.

11. Veek L, Zaninovic N. An Atlas of Human Blastocysts. Parthenon Publishing, 2003.

12. Graw J. Genetik. Kapitel 13: Entwicklungsgenetik. Springer Verlag, Berlin, 2006.

13. Mitteilungen der Gesellschaften. Gemeinsame Stellungnahme zum Entwurf einer Verordnung über die rechtmäßige Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikverordnung – PIDV) vom 11. Juli 2012. J Reproduktionsmed Endokrinol 2012; 9: 281–95.

14. Kirkegaard K, Hindkjaer JJ, Ingerslev HK. Human embryonic development after blastomere removal: a time-lapse analysis. Hum Reprod 2012; 27: 97–105.

15. Maunz/Dürig. Grundgesetz. Loseblatt-Kommentar. 66. Aufl. Loseblatt. C.H. Beck, München, 2012.

16. Hodes-Wertz B, Grifo J, Ghadir S, et al. Idiopathic recurrent miscarriage is caused mostly by aneuploid embryos. Fertil Steril 2012; 98: 675–80.

17. Harton G, Surrey M, Grifo J, et al. Implantation and miscarriage rates following array CGH analysis at the cleavage and blastocyst stages. Fertil Steril 2011; 95 (Suppl): 7.

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

☑ Medizintechnik-Produkte

Neues CRT-D Implantat
Intica 7 HF-T QP von Biotronik

Artis pheno
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH

Philips Azurion:
Innovative Bildgebungslösung

Aspirator 3
Labotect GmbH

InControl 1050
Labotect GmbH

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

☑ Bestellung e-Journal-Abo

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

Impressum **Disclaimers & Copyright** **Datenschutzerklärung**