

Journal für

Reproduktionsmedizin und Endokrinologie

– Journal of Reproductive Medicine and Endocrinology –

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



PID in Deutschland: Die Instanz der Ethikkommissionen - Betrachtungen aus ethischer Perspektive // The Authority of Ethics Committees – Considered from an Ethical Perspective

Weiske K, Sauer T, Bals-Pratsch M

J. Reproduktionsmed. Endokrinol 2017; 14 (3), 107-112

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

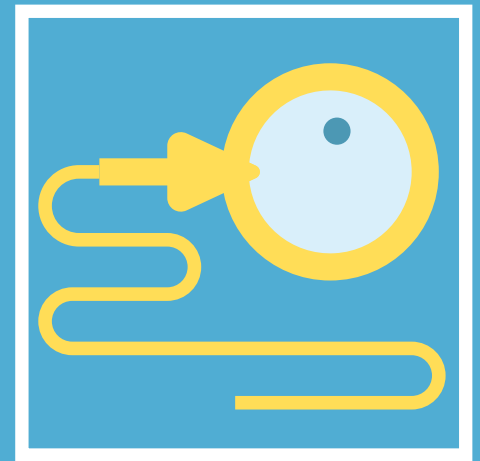
Indexed in EMBASE/Excerpta Medica/Scopus

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

SAVE THE DATE

10. DVR-KONGRESS

20.09.-22.09.2023



World Conference Center **BONN**

Prof. Dr. med. Jean-Pierre Allam
PD Dr. rer. nat. Verena Nordhoff
Prof. Dr. med. Nicole Sanger

BACK TO THE FUTURE

PID in Deutschland: Die Instanz der Ethikkommissionen – Betrachtung aus ethischer Perspektive

K. Weiske¹, T. Sauer¹, M. Bals-Pratsch²

Bei den in §3a des Embryonenschutzgesetzes (ESchG) festgeschriebenen Ausnahmeregelungen vom Verbot der Präimplantationsdiagnostik (PID) kommt den Ethikkommissionen eine entscheidende Rolle zu. Nur nach einem positiven Votum darf im konkreten Fall eine PID auch durchgeführt werden. Neben der Prüfung der humangenetischen Voraussetzungen für eine PID sollen die Kommissionen in jedem Einzelfall auch psychische, ethische und soziale Aspekte berücksichtigen. Aber welche ethischen Abwägungen gilt es bei solchen Entscheidungen eigentlich anzustrengen? Bei medizinischen Konflikten in allen Bereichen des Gesundheitswesens hat sich in den vergangenen 30 Jahren ein Ansatz besonders bewährt: die Prinzipienethik von **Tom L. Beauchamp** und **James F. Childress**. Im Zentrum stehen die vier gleichwertigen Prinzipien: 1.) Respekt vor der Autonomie, 2.) Fürsorge, 3.) Nichtschaden und 4.) Gerechtigkeit. Ziel der Anwendung der vier Prinzipien ist es, mittels eines Spezifizierungs- und Abwägungsprozesses schließlich die moralisch am besten begründete Handlungsoption auszuwählen.

Die Analyse eines Falles eines Elternpaares (beide Träger einer rezessiven Anlage für eine monogene Erkrankung) zeigt, dass von der zuständigen Ethikkommission eine sowohl humangenetisch als auch ethisch plausibel begründete Entscheidung im Sinne des Gesetzes nicht getroffen worden zu sein scheint. Des Weiteren finden sich in der bisherigen PID-Praxis inkonsistente Entscheidungen der Ethikkommissionen (sowohl innerhalb derselben als auch zwischen verschiedenen Kommissionen), die weder aus Sicht der Antragstellerinnen noch aus Sicht der behandelnden Fachärzte nachvollziehbar sind. Die ursprüngliche gesetzgeberische Intention, betroffenen Eltern nach hinreichender Beratung die Möglichkeit zur eigenverantwortlichen Gewissensentscheidung innerhalb des gesetzlichen Rahmens einzuräumen, wird nicht umgesetzt.

Schlüsselwörter: Embryonenschutzgesetz, ESchG, Präimplantationsdiagnostik, PID, PID-Gesetz, PID-Praxis, Ethikkommission, Prinzipienethik, Medizinethik, Fortpflanzungsfreiheit, Autonomie, Inkonsistenz, Interpretationsspielraum

The Authority of Ethics Committees – Considered from an Ethical Perspective. The ethics committees play a decisive role in granting exemption from the prohibition of preimplantation genetic diagnosis (PGD), as defined in section 3a of the Embryo Protection Act (ESchG). Only after a positive vote by the ethics committee can a PGD be performed in the specific case in question. In addition to examining the human genetic preconditions for carrying out a PGD, the committees should also take into consideration the psychological, ethical and social aspects present in each individual case. But actually, which ethical considerations apply when making such decisions? Over the last 30 years, for medical-ethical conflicts in all areas of health care one approach has proven particularly successful: the ethical principles as developed by Tom L. Beauchamp and James F. Childress. The focus of this approach is on four principles, each of which is of equal importance: 1.) respect for autonomy, 2.) beneficence, 3.) non maleficence, and 4.) justice. Morally, the aim of applying these four principles is to select the most well-founded option for use through a process of defining and weighing the aspects of each case. In the case of one parental couple (both carriers of a recessive mutation for a monogenic disease) the analysis shows that, from the standpoint of human genetics as well as ethics, the responsible committee did not make a well-founded decision in the sense of the law. Furthermore, in previous uses of PGD, inconsistent decisions made by ethics committees (both within the same committee as well as between different committees) have occurred which are not comprehensible, either from the viewpoint of the applicants seeking to use the PGD process or from the point of view of the attending specialists. The original legislative intention to give affected parents the opportunity to make their own responsible decision based on their conscience after receiving sufficient consultation within the framework of the law has not been realized. **J Reproduktionsmed Endokrinol_Online 2017; 14 (3): 107–12.**

Key words: Embryo Protection Act, ESchG, preimplantation diagnosis, PGD, PGD law, use of PGD, ethics committee, ethical principles, medical ethics, reproductive freedom, autonomy, inconsistent, room for interpretation

■ Einleitung

Ein Ehepaar in Süddeutschland lässt sich in einem reproduktionsmedizinischen Zentrum beraten. Es hat zuvor eine belastende Schwangerschaft erlebt, an deren Ende ein Schwangerschaftsabbruch in der 22. Schwangerschaftswoche stand. Beim Fetus waren eine Reihe schwerer Fehlbildungen festgestellt worden, die dem seltenen TAR-Syndrom (Thrombocytopenia-Absent Radius Syndrome) zugeordnet werden konnten.

Zu den im Ultraschall festgestellten stark verkürzten Armen gehört zum Krank-

heitsbild eine Thrombozytopenie, die vor allem in den ersten Lebensjahren zu starken gastrointestinalen, seltener auch zu intrazerebralen Blutungen führen kann. Weiterhin können Herzfehler, weitere Skelettanomalien und Nierenfehlbildungen auftreten.

Das Ehepaar durchlebte einen langwierigen Abwägungsprozess: Es informierte sich ausführlich über die Therapie- und Fördermöglichkeiten für die bei ihrem ungeborenen Kind festgestellte Symptomatik. Es nahm Kontakt zu Selbsthilfegruppen und zu einer TAR-Forschungsgruppe in Berlin auf. Am Ende sahen

die werdenden Eltern in ihrer persönlichen ethischen Abwägung keine Lebensperspektive, die sie ihrem Kind zumuten wollten, und entschieden sich in dieser Dilemma-Situation für eine Beendigung der Schwangerschaft nach festgestellter medizinischer Indikation. Dieser späte Schwangerschaftsabbruch war insbesondere für die Mutter schwer zu verkraften.

Eine humangenetische Untersuchung ergab schließlich eine rezessive Anlageträgerschaft für das TAR-Syndrom bei beiden Eltern und somit ein Wiederholungsrisiko von 25 % für weitere Kinder. Das Durchleben einer weiteren Schwanger-

Eingegangen: 09. März 2017; akzeptiert nach Revision: 30. Mai 2017 (verantwortlicher Rubrik-Herausgeber: Dr. U. Hilland, Bocholt)

Aus dem ¹Dr. Senckenbergischen Institut für Geschichte und Ethik der Medizin der Universität Frankfurt a. Main und ²profertilita, Zentrum für Fruchtbarkeitsmedizin und Frauengesundheit, Regensburg, Deutschland.

Korrespondenzadresse: Dr. rer. nat. Katja Weiske, Dr. Senckenbergisches Institut für Geschichte und Ethik der Medizin, Paul-Ehrlich-Straße 20–22, D-60596 Frankfurt am Main; E-Mail: weiske@med.uni-frankfurt.de

schaft, bei der sie wieder vor eine solche Entscheidung gestellt würden, ist für die Eltern nicht vorstellbar. Nach eingehender humangenetischer, reproduktionsmedizinischer und psychosozialer Beratung möchten sie zur Erfüllung ihres Kinderwunsches eine künstliche Befruchtung (IVF, ICSI) mit Präimplantationsdiagnostik (PID) in Anspruch nehmen, um das TAR-Syndrom auszuschließen.

Die Ehefrau stellt gemäß der Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (PIDV) vom 1. Februar 2014 einen entsprechenden Antrag, der unter anderem das geforderte ärztlich-humangenetische Gutachten mit Angaben zur Erkrankungswahrscheinlichkeit der Nachkommen und der zu erwartenden Krankheitsausprägung enthält. Einen solchen Antrag auf Durchführung einer PID haben die zuständigen Ethikkommissionen bundesweit zustimmend zu bewerten, wenn sie zu dem Ergebnis kommen, dass entweder das hohe Risiko (ab 25 %) für eine schwerwiegende Erbkrankheit vorliegt oder die PID der Feststellung einer schwerwiegenden Schädigung des Embryos dient, welche mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt führen wird. Die zuständige Ethikkommission lehnt den Antrag auf Durchführung einer PID zum Ausschluss des TAR-Syndroms ab. Für das betroffene Ehepaar sowie ihre behandelnden Fachärzte kommt das negative Votum völlig unerwartet. In der Begründung der Ablehnung wird von der Ethikkommission zwar die umfangreiche Symptomatik des TAR-Syndroms aufgezählt (z. B. verschiedene Fehlwicklungen des Skeletts und des Blutes sowie möglicherweise auch Herzfehler und Muskelaplasien), jedoch kommt sie dann zum Schluss, dass es sich bei dieser autosomal-rezessiven Erbkrankheit um keine unter § 3a Abs. 2 Satz 1 ESchG zu subsumierende schwerwiegende Erkrankung handle. Weiter ist der Begründung zu entnehmen, dass auch berücksichtigt worden sei, dass die Antragstellerin und ihr Mann aufgrund ihrer Vorgeschichte eine starke seelische Belastung erlitten hätten.

Der Fall wirft Fragen auf und gibt Anlass, fünf Jahre nach Inkrafttreten des deutschen Präimplantationsdiagnostikgesetzes (PräimpG) am 8. Dezember 2011, die bisherige praktische Anwendung (seit 1. Februar 2014 mit Inkrafttre-

ten der PID-Rechtsverordnung, PIDV) in den Blick zu nehmen. Die entscheidende Instanz für die Praxis der PID in Deutschland sind die im Gesetz vorgeschriebenen Ethikkommissionen. Aber welche ethischen Aspekte sind bei der PID zu berücksichtigen, und spielen solche Abwägungen bei den Entscheidungen der Ethikkommissionen tatsächlich eine Rolle? Wie konsistent sind die Entscheidungen der verschiedenen durch die Länder etablierten Kommissionen? Und schließlich: Wird die Intention des Gesetzgebers in der gängigen Praxis umgesetzt?

■ Vertretbarkeit der PID aus ethischer Sicht

Für die Bearbeitung ethischer Fragestellungen im Bereich des Gesundheitswesens hat in den vergangenen 30 Jahren ein Ansatz besondere Bedeutung erlangt: die Prinzipienethik von **Tom L. Beauchamp** und **James F. Childress** [1]. Erstmals im Jahr 1979 publiziert, liegen die „Principles of Biomedical Ethics“ nunmehr in der 7. Auflage vor [2]. Die „Prinzipienethik“ hat sich als Grundlage der klinischen Ethik etabliert und gilt als Standardwerk [2]. Der Ansatz hat den Anspruch, jedes potenziell auftretende Problem der medizinischen Praxis theoretisch darstellbar und damit praktisch lösbar zu machen. Dabei wird bewusst vermieden, die in der theoretischen Ethik beständig bestehenden philosophischen Grundsatzprobleme zu lösen. Der Ansatz von Beauchamp und Childress folgt vielmehr der Überlegung einer „common morality“, einer faktisch geteilten Alltagsmoral und einer pragmatischen Grundausrichtung. Zentrale Elemente des Ansatzes sind vier (zunächst gleichwertige) Prinzipien:

1. das Prinzip des Respekts vor der Autonomie („autonomy“),
2. das Prinzip der Fürsorge („beneficence“),
3. das Prinzip des Nichtschadens („non-maleficence“),
4. das Prinzip der Gerechtigkeit („justice“).

Jedes der Prinzipien hat eine spezifische Funktion bei der Rekonstruktion und Lösung normativer Fragestellungen in der medizinischen Praxis. Das Autonomieprinzip verpflichtet dazu, das Recht auf Selbstbestimmung anzuerkennen und diese Fähigkeit zu fördern. Das

Fürsorgeprinzip verpflichtet zu Handlungen, die geeignet sind, das Wohlergehen von Personen zu schützen, zu verbessern oder wiederherzustellen. Das Nichtschadensprinzip verpflichtet dazu, durch Handlungen keiner Person zu schaden, und das Gerechtigkeitsprinzip verpflichtet zur fairen Verteilung von Nutzen und Lasten. In einem Prozess der Spezifizierung (Ableitung einer konkreten Regel für den spezifischen Kontext) und einer kontextsensiblen Reflexion soll ein „Überlegungsgleichgewicht“ hergestellt werden, sodass aus verschiedenen Handlungsoptionen diejenige ausgewählt werden kann, die moralisch am besten begründet ist. Seit dem Aufkommen des Ansatzes in den späten 1970-Jahren hat sich der Kontext seiner Anwendung praktisch auf alle Teilbereiche des Gesundheitswesens und für die verschiedenen Disziplinen ausgeweitet. Insofern ist es folgerichtig, die normativen Fragen der Reproduktionsmedizin u. A. vor dem Hintergrund der Prinzipienethik zu erörtern [3].

Wie lässt sich nun eine typische für die PID in Frage kommende Situation mit den Mitteln der Prinzipienethik darstellen? Zunächst ist da das Paar mit Kinderwunsch, das mittels einer PID im Rahmen einer IVF-Behandlung sicherstellen möchte, auf sein Kind nicht eine in der Familie bereits bekannte, nicht behandelbare Erbkrankheit zu übertragen. Im Hinblick auf das Paar bzw. die Mutter ist eine Abwägung der Prinzipien vergleichsweise einfach. Aus dem Fürsorgeprinzip lässt sich ableiten, der Problematik einer schweren, die Lebensperspektive einschränkenden Erkrankung oder Behinderung bei den Nachkommen mit einer PID zu begegnen. Der Benefit einer solchen Diagnostik liegt letztlich in der Möglichkeit einer Übertragung von Embryonen ohne eine konkrete genetische Belastung und damit verbunden das Unterlassen eines Transfers entsprechend belasteter Embryonen. Das Verfahren kann nach angemessener Aufklärung und weitergehender psychosozialer Beratung durchaus positiv mit den bestehenden, aber kalkulierbaren Risiken einer IVF-Behandlung abgewogen werden, sodass in der Summe von mehr Nutzen als Schaden für die Mutter ausgegangen werden kann. Da der Impuls zur Behandlung von der Mutter selbst bzw. den Eltern kommt, bedarf es keiner zusätzlichen Rechtfertigung im Hinblick

auf das Autonomieprinzip, vorausgesetzt, die Entscheidung für eine Behandlung erfolgt im Sinne eines „informed consent“.

Schwieriger ist eine Abwägung im Hinblick auf den Embryo. Hier lässt sich kritisch einwenden, dass das Verfahren der PID unweigerlich mit der Selektion und dem Absterbenlassen von potentiell entwicklungsfähigen Embryonen verbunden ist. Es gilt zunächst zu beachten, dass nur ca. 20 % der im Rahmen einer IVF-Behandlung befruchteten Eizellen das Potenzial haben, sich tatsächlich zu kompetenten Embryonen zu entwickeln. Der weitaus größere Teil der *in vitro* befruchteten Eizellen hat aufgrund verschiedener Ursachen (z. B. durch Vorliegen polyplorder oder aneuploider Chromosomensätze) keine Chance, sich nach Transfer in die Gebärmutter weiter zu entwickeln [4]. Wird jedoch nach durchgeführter PID die Entscheidung zum Absterbenlassen eines entwicklungsfähigen Embryos im Blastozystenstadium (Abb. 1) – aufgrund einer diagnostizierten genetischen Belastung – getroffen, widerspricht dies zunächst dem Prinzip des Nichtschadens in Bezug auf den Embryo: Keine medizinische Behandlung darf mehr Schaden erzeugen als Nutzen. Ginge man von der vollen Schutzwürdigkeit des entwicklungsfähigen Embryos aus, wäre die PID dann sicher keine zulässige Praktik.

Unabhängig von den damit verbundenen grundlegenden Debatten soll in diesem Text einem vorläufigen gesellschaftlichen Konsens folgend davon ausgegangen werden, dass der entwicklungsfähige Embryo in diesem frühen Stadium einer Blastozyste über eben diese unbedingte Schutzwürdigkeit noch nicht verfügt und sein Fortbestehen in bestimmten, wohl begründeten Fällen mit den Interessen der Mutter (Prinzip des Respekts vor der Autonomie, Prinzip der Fürsorge) abzuwägen ist [5]. Wohlbegründet sind Fälle, in denen ein hohes Risiko besteht (z. B. 25 % bei Vorliegen einer rezessiven Anlageträgerschaft beider Eltern) auf ein gemeinsames Kind eine die Lebensperspektive erheblich einschränkende, schlecht behandelbare Erbkrankheit zu übertragen. Zu der humangenetischen Diagnose sollten auch Gründe, die die individuelle psychosoziale Situation des Elternpaares betreffen, in die Abwägung einbezogen werden: Gibt es bereits ein betroffenes



Abbildung 1: Blastozyste. In diesem Entwicklungsstadium kann eine PID an den multipotenten ab-embryonalen Trophoblastzellen durchgeführt werden. Nach positivem Befund einer bestimmten Mutation oder der Feststellung einer Aneuploidie kann dann die Entscheidung zum Unterlassen eines Transfers in die Gebärmutter getroffen werden. Aus: [Fommel M, et al. Rechtslage der Reproduktionsmedizin in Deutschland. J Reproduktionsmed Endokrinol 2010; 7: 99].

Geschwisterkind oder war in einer vorangegangenen Schwangerschaft bereits einen Abbruch nach Pränataldiagnostik erfolgt? Vor diesem Hintergrund wäre dem Anliegen der Eltern im eingangs geschilderten Fall stattzugeben.

■ Rückblick: Das Gesetz

Die Intention des Gesetzentwurfes, welcher sich schließlich im Bundestag durchgesetzt hat, ist schon seiner allgemeinen Begründung zu entnehmen: Einerseits sahen die Verfasser die Notwendigkeit einer gesetzlichen Regelung aufgrund der „Hochwertigkeit der betroffenen Rechtsgüter“, nämlich menschliches Leben, andererseits waren sie sich auch des regulativen staatlichen Eingriffs in die persönliche Lebensgestaltung bewusst [6]. In diesem Spannungsfeld bringe *„eine begrenzte Zulassung der PID den individuellen Freiheitsanspruch auf der einen und den Schutz allgemeiner Rechtsgüter durch den Staat auf der anderen Seite am ehesten zu einem gerechten Ausgleich. [...] Denn eine derartige Zulassung ermöglicht den Paaren, die eine PID wahrnehmen wollen, die verantwortungsvolle Ausübung ihres Grundrechts auf Fortpflanzungsfreiheit, ohne dass damit die moralische Position derjenigen, die die PID strikt ablehnen, abgewertet oder für unhaltbar erklärt würde“* [7]. In der der Abstimmung über die Gesetzentwürfe vorausgegangen Bundestagsdebatte verwiesen die Vertreter einer begrenzten Zulassung der PID insbesondere auf den vom Bundesgerichtshof in seinem Urteil vom 6. Juli 2010 festgestellten Wertungswiderspruch zwischen einem PID-Verbot und dem zum gleichen Zweck erlaubten (physisch und psychisch belastenderen) Schwangerschaftsabbruch nach medizinischer Indikation. Ein PID-Verbot würde die Schwangere von Gesetz wegen zu einer „Schwangerschaft auf Probe“ zwingen. *„Wenn es aber [...] eine mil-*

dere Abwehr des Notstandes gibt, dann darf der Gesetzgeber die Betroffene nicht in eine noch schwerere Notlage bringen“ [8].

Zu den in §3a festgeschriebenen Voraussetzungen für die Durchführung einer PID (das hohe Risiko für eine schwerwiegende Erbkrankheit oder die hohe Wahrscheinlichkeit, dass eine Schwangerschaft in einer Fehl- oder Totgeburt endet) wurde in die Rechtsverordnung zum PID-Gesetz aufgenommen, dass die zuständigen Ethikkommissionen bei ihrer Entscheidung über einen Antrag zur Durchführung einer PID auch die „maßgeblichen psychischen, sozialen und ethischen Gesichtspunkte“ im „konkreten Einzelfall“ berücksichtigen sollen (PIDV § 6 Abs. 4) [9]. Hintergrund ist die Erkenntnis, dass sich die „Schwere“ einer Erbkrankheit eben nicht allein am genetischen oder chromosomalen Status des Embryos bemisst, sondern entscheidend auch an der konkreten psychosozialen Situation des Paares bzw. der Familie.

■ Das Votum der Ethikkommission

Wie ist nun die Entscheidung der zuständigen Ethikkommission im oben beschriebenen Fall vor dem Hintergrund des Gesetzes unter ethischen Aspekten zu bewerten? Zunächst ist die humangenetische Diagnose, das TAR-Syndrom, zu betrachten: In Anbetracht von Art und Schwere der möglichen Fehlbildungen drängt sich die Frage auf, wie die zuständige Ethikkommission zu dem Urteil kommen konnte, es handle sich beim TAR-Syndrom nicht um eine schwerwiegende Erbkrankheit. Nach pädiatrisch-humangenetischer Beurteilung ist das TAR-Syndrom eine nicht spezifisch behandelbare Erkrankung [10]. Mit der Wiederholungswahrscheinlichkeit von 25 % besteht im Sinne von §3a Abs. 2

(ESchG)¹ ein „hohes Risiko“ für weitere Kinder, ebenfalls von Geburt an von gravierenden nicht behandelbaren Fehlbildungen betroffen zu sein und durch innere Blutungen weitere Behinderungen zu entwickeln. Somit fällt die rezessive Anlageträgerschaft beider Eltern für das TAR-Syndrom eindeutig unter das Gesetz. Für welche Fälle, wenn nicht diesen, sind die Ausnahmeregelungen vom Verbot der PID in §3a (ESchG) sonst geschaffen worden? Die negative Entscheidung der Kommission erscheint umso unverständlicher, wenn man die Antwort der Bayerischen Staatsministerin für Gesundheit und Pflege auf die Frage eines Mitglieds des Landtages liest, welche konkreten psychischen, sozialen und ethischen Gesichtspunkte es seien, die bei einer Entscheidung berücksichtigt werden: „Es ist in jedem Einzelfall zu beachten, dass die PID für genetisch stark vorbelastete Eltern, die zum Teil bereits ein schwer krankes oder verstorbenes Kind haben oder die nach einer Pränataldiagnostik und einer ärztlichen Beratung eine Abtreibung haben vornehmen lassen, eine Methode darstellt, ein gesundes Kind zu bekommen (vgl. BT-Drs. 17/5451, S. 2 und 7)“ [11].

Auf das Paar im oben beschriebenen Fall trifft diese Situation zu, eine Begründung, warum es trotz „Berücksichtigung“ der psychosozialen Situation zu einem negativen Votum kam, liefert die Ethikkommission nicht. Für eine weitere Schwangerschaft wird die „mildere Abwehr eines Notstandes“ in Form einer PID nicht gestattet. Der Weg in eine „Schwangerschaft auf Probe“ mit der möglichen Konsequenz eines weiteren Schwangerschaftsabbruchs bleibt jedoch offen. Es ist keinesfalls nachvollziehbar, dass hier eine Blastozyste stärker geschützt wird als ein heranwachsender Fetus im Mutterleib.

Durch das negative Votum der Ethikkommission bleibt den betroffenen Eltern nun eine eigenverantwortliche Ausübung ihres Grundrechts auf Fortpflanzungsfreiheit verwehrt, die das Gesetz gerade jenen Betroffenen mit leidvollen Erfahrungen als Anlageträger einer Erbkrankheit einräumen wollte. Die Antragstellerin und ihr Mann haben die Erfahrung ei-

nes schwierigen Entscheidungsprozesses mit darauffolgendem Schwangerschaftsabbruch bereits gemacht und sind damit auch Experten für ihre eigene Situation geworden. Insbesondere in Anbetracht der Vorgeschichte ist im konkreten Fall der Schadensvermeidung gegenüber der Patientin Vorrang zu geben. Die Schadensvermeidung gegenüber dem Embryo tritt hingegen in den Hintergrund. Auch der Gesetzgeber hat hier eine eindeutige Entscheidung getroffen: „Bei der Abwägung zwischen den Ängsten und Nöten der Betroffenen und ethischen Bedenken wegen der Nichtimplantation eines schwer geschädigten Embryos trifft dieser Gesetzentwurf eine Entscheidung zugunsten der betroffenen Frau“ [12]. Eine sowohl ethisch als auch humangenetisch plausibel begründete Entscheidung im Sinne des Gesetzes scheint hier nicht getroffen worden zu sein.

■ Die PID-Ethikkommissionen

Seit Inkrafttreten der PIDV im Februar 2014 haben sich bundesweit einige Ethikkommissionen etabliert, wobei sich viele Bundesländer per Staatsvertrag auf die Bildung gemeinsamer Kommissionen verständigt haben. Die PID-Kommission Nord (gemeinsame Ethikkommission der Länder Schleswig-Holstein, Niedersachsen, Bremen, Mecklenburg-Vorpommern, Brandenburg und Hamburg), die gemeinsame Ethikkommission der Länder Baden-Württemberg, Hessen, Rheinland-Pfalz, Saarland, Sachsen und Thüringen sowie die Ethikkommission Nordrhein-Westfalen sind bei den Landesärztekammern angesiedelt, welche auch für die Zulassung der PID-Zentren zuständig sind.² Allein in Bayern ist nach dem bayerischen Gesetz zur Ausführung der Präimplantationsdiagnostikverordnung (BayAGPIDV) das Staatsministerium für Gesundheit und Pflege die zuständige Behörde für die Zulassung von PID-Zentren. Ebenso werden die Mitglieder der Bayerischen Ethikkommission für PID direkt vom Ministerium für Gesundheit und Pflege bestimmt. Die Geschäftsordnung der Kommission bedarf der Genehmigung durch

² Die seit 2005 bestehende Ethikkommission des Landes Berlin ist seit dem 30.04.2014 auch für die Bewertung von Anträgen auf Durchführung einer PID nach Maßgabe des § 3a Abs. 2 ESchG zuständig. Bisher sind in Berlin noch keine PID-Zentren zugelassen.

das Staatsministerium. Als weiteres Alleinstellungsmerkmal behält es sich das Bayerische Staatsministerium vor, Entscheidungen der Ethikkommission aufheben zu können. „Das Staatsministerium kann die Rechtmäßigkeit der Entscheidungen der Ethikkommission überprüfen. [...] Das Staatsministerium kann rechtswidrige Entscheidungen der Ethikkommission aufheben“ [13]. Kritiker sehen hier eine mögliche Gefahr politischer Einflussnahme auf die Arbeit der Kommission [14].

Zu den Entscheidungen der bayerischen Ethikkommission veröffentlichte das Bayerische Staatsministerium im März 2016, ein Jahr nach Aufnahme der Arbeit, eine Pressemitteilung mit einer bis dato gezogenen Bilanz: von 48 Anträgen in diesem ersten Jahr seien nur fünf abgelehnt worden [15]. Dies entspricht einer Ablehnungsrate von 10,4 %. Seither scheint sich jedoch die Entscheidungspraxis geändert zu haben, wie der nächsten Pressemitteilung vom Dezember 2016 zu entnehmen ist: Von den nächsten 115 gestellten Anträgen wurden 23 abgelehnt, die Ablehnungsrate hat sich also auf 20 % fast verdoppelt [16]. Auch die ebenfalls im Dezember 2016 präsentierten Daten des Medizinisch-Genetischen Zentrums München (ein vom Staatsministerium zugelassenes PID-Zentrum) bestätigen diese Ablehnungsrate. Sie zeigen weiter, dass es in diesem Zentrum bisher fast ausschließlich im Falle des Vorliegens monogen bedingter Erbkrankheiten zu ablehnenden Bescheiden kam. In 11 von 25 Fällen – dies entspricht einer Ablehnungsrate von 44 % – lehnte die Ethikkommission die Anträge auf Durchführung einer PID ab. Hingegen wurden alle Anträge, denen eine elterliche Translokation zugrunde lag, positiv beschieden (28 von 28 Anträgen) [17].

■ Inkonsistente Entscheidungen

Neben der gestiegenen Ablehnungsrate ist bei der bayerischen Ethikkommission eine Inkonsistenz der Voten bei Vorliegen derselben monogenen Diagnose festzustellen, beispielsweise beim fragilen X-Syndrom.

Wurde Ende 2015 der Antrag der Trägerin einer Prä-Mutation im FMR1-Gen des X-Chromosoms mit der Begründung seitens der Ethikkommission, dass mit dem

¹ Aus den Begründungen des PräimpG und der PIDV geht eindeutig hervor, dass eine 25%-ige Vererbungswahrscheinlichkeit als „hohes Risiko“ einzustufen ist.

50%igen Risiko für männliche Nachkommen ein FMR1-Allel mit Vollexpansion zu erben, „das hohe Risiko einer schwerwiegenden Erbkrankheit“ vorliegt, positiv beschieden, so wurde im Frühjahr 2016 einer Antragstellerin mit der gleichen Prä-Mutation und dem gleichen Risiko für eine Vollexpansion bei männlichen Kindern eine PID verwehrt. Hier wurde gesagt, dass es sich beim fragilen X-Syndrom um ein variables Krankheitsbild handle und dass die Betroffenen eine durchschnittliche Lebenserwartung hätten. Auch weitere Fälle mit der Diagnose fragiles X-Syndrom wurden 2016 in Bayern abgelehnt. Ungeachtet der Frage, ob diese Form der geistigen Behinderung eine schwere Erbkrankheit im Sinne des deutschen PID-Gesetzes darstellt, ist eine inkonsistente Entscheidungspraxis aus Sicht sowohl der betroffenen Antragstellerinnen als auch der involvierten Humangenetiker und Reproduktionsmediziner nicht nachvollziehbar.

Zu der fraglichen Entscheidungspraxis innerhalb derselben Ethikkommission kommen noch die unterschiedlichen Entscheidungen der verschiedenen Kommissionen der Länder. Übereinstimmung scheint zwischen den Ethikkommissionen in Hinsicht auf elterliche Translokationen zu herrschen. Hier wird den Anträgen durchweg stattgegeben. Es stellt sich jedoch die Frage, warum in diesen Fällen überhaupt eine Entscheidung durch die Ethikkommissionen notwendig ist, wenn Translokationen (die in unbalancierter Form meist zu Fehl- oder Totgeburten führen) doch eindeutig unter das Gesetz fallen. Immerhin ist jedes Votum für die Antragstellerinnen mit z. T. hohen Kosten verbunden (für die PID-Kommission Nord beispielsweise zwischen EUR 1500,- und 3000,-), die zu den immensen Kosten für die gesamte Behandlung noch hinzukommen.

Eine ausführliche Darstellung seiner bisherigen PID-Fälle präsentierte kürzlich das PID-Zentrum Lübeck [18]. Seit Arbeitsbeginn der für Lübeck zuständigen Ethikkommission Nord wurden demnach 28 Anträge von Patientinnen des PID-Zentrums gestellt, von denen 27 positiv beschieden wurden (zwischen März 2014 und Juni 2016). Zur Hälfte handelte es sich um monogene Diagnosen, darunter auch das fragile X-Syndrom. Ebenso gehört diese Diagnose zu den positiv beschiedenen Anträgen der Ethikkommission

Baden-Württemberg aus den Sitzungen Oktober 2015 sowie Januar und April 2016 [19]. Europaweit zählt das fragile X-Syndrom laut Datensammlung der European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) zu den 10 häufigsten monogenen Erkrankungen, die durch PID diagnostiziert worden sind [20].

Die inkonsistente Entscheidungspraxis in Deutschland ist weder im Sinne des PID-Gesetzes noch auf andere Weise zu rechtfertigen. Während die Ethikkommission Nord im Berichtszeitraum zum Beispiel einen Antrag für eine PID bei Vorliegen des BRCA1-Gens (erblich bedingter Brustkrebs) bewilligt hat [18], bleibt dem Paar mit der Mutation für das TAR-Syndrom die Möglichkeit einer PID – zumindest in ihrem Bundesland – verwehrt. Wollten sie einen erneuten Antrag bei einer anderen Ethikkommission stellen, müssten sie sich auch in einem zugelassenen humangenetischen Zentrum mit einem ebenfalls zugelassenen reproduktionsmedizinischen Kooperationspartner eines dazugehörigen Bundeslandes behandeln lassen, was einem innerdeutschen „PID-Tourismus“ gleichkäme. Noch etwas anderes zeigen die ersten Zahlen aus Lübeck: Nur 1–2 von initial 10 an PID interessierten Paaren stellen schließlich einen Antrag bei der zuständigen Ethikkommission [18]. Ein wichtiger negativer Faktor für Paare, von einer PID Abstand zu nehmen, sind die hohen finanziellen Belastungen. Dass es nicht im Sinne des Gesetzes und sozial möglicherweise ungerecht ist, nur wohlhabenden Paaren eine PID zu ermöglichen, wurde schon vielfach angemahnt [14, 21, 22].

Aus der bisherigen Analyse folgt, dass die Ethikkommissionen – vom Gesetzgeber als „Sicherheit“ zur Gewährleistung der Einzelfallentscheidung „eingebaut“ – sich in der derzeitigen Praxis als inadäquat erweisen. Selbst bei kritischer Distanz zum Verfahren der PID lassen sich dem negativen Votum der Ethikkommission zur Durchführung einer PID zum Ausschluss des TAR-Syndroms im oben beschriebenen Fall keine nachvollziehbaren Gründe entnehmen. Das Gleiche gilt für die inkonsistenten Voten bezüglich der Diagnose fragiles X-Syndrom. Faktisch sind die betroffenen Eltern jedoch an dieses Urteil gebunden, denn ein Klageverfahren gegen

das Votum vor dem Verwaltungsgericht ist langwierig, mit weiteren Kosten und psychischen Belastungen verbunden und daher kaum praktikabel. Zudem ist eine Gerichtsentscheidung keine Garantie für die Korrektur einer möglicherweise falschen Entscheidung.

Zugleich wird eine weitere Schwierigkeit der Antragstellung über die Ethikkommissionen nach nun knapp drei Jahren PID-Praxis sichtbar: die Beurteilung der privaten Lebenssituation durch die Kommissionen. Die Betroffene, die einen Antrag für eine PID zum Ausschluss des TAR-Syndroms stellte, empfand allein das Zusammenstellen der notwendigen Unterlagen, darunter auch die des vorausgegangenen Schwangerschaftsabbruchs nach Pränataldiagnostik und die damit verbundene schwierige psychische Situation als äußerst belastend. Dies ist nachvollziehbar, denn es handelt sich hier nicht um die Erörterung sehr privater Aspekte innerhalb einer vertrauensvollen Arzt-Patienten-Beziehung oder in einer entsprechenden psychosozialen Beratungssituation, sondern um deren Präsentation vor einer anonymen Kommission. Es ist jedenfalls festzustellen, dass die ursprüngliche gesetzgeberische Intention, betroffenen Eltern nach hinreichender Beratung die Möglichkeit zur eigenverantwortlichen Gewissensentscheidung innerhalb des gesetzlichen Rahmens einzuräumen, insofern nicht umgesetzt wird, als die Ethikkommissionen diese Rahmenbedingungen relativ frei auslegen können.

Eigenverantwortliche Gewissensurteile werden Frauen bzw. Paaren erst bei einer bestehenden Schwangerschaft zugestanden, sei es innerhalb der ersten 12 Wochen nach psychosozialer Beratung oder im Rahmen einer medizinischen Indikation nach auffälligem pränatalem Befund. Würde das Elternpaar aus obigem Fall erneut ein Kind mit dem TAR-Syndrom erwarten, würde eine medizinische Indikation zum Abbruch auf jeden Fall gestellt, die Frau bzw. das Paar dürften bzw. müssten entscheiden und hätten erneut die enorme Belastung des Dilemmas zu tragen. Aus Gründen der Abwehr einer solchen Situation im Sinne des Gesundheitsschutzes für die Frau scheint es in ihrem Fall ethisch geboten, ihr eine Realisierung des Kinderwunsches mittels PID im Rahmen einer IVF anzubieten.

■ Relevanz für die Praxis

Fünf Jahre nach Inkrafttreten des PID-Gesetzes scheinen Nachbesserungen, vor allem hinsichtlich der Aufgaben der Ethikkommissionen, dringend notwendig. Bewusst hatte der Gesetzgeber auf eine inhaltliche Präzisierung des Begriffs „schwerwiegende Erbkrankheit“ verzichtet, da Indikationslisten vermieden werden sollten. Die Unschärfe in den Formulierungen des Gesetzes und seiner Ausführungsverordnung führt allerdings in der Praxis zu den dargelegten Inkonsistenzen und ermöglicht Fehlentscheidungen. Die Interpretationsspielräume bergen die Gefahr, durch die persönlichen Wertmaßstäbe der Kommissionsmitglieder oder gar durch politische Vorgaben ausgefüllt zu werden. Jedenfalls ist ein „Nord-Süd-Gefälle“ in der Entscheidungspraxis derzeit unübersehbar. Die problematischen Entscheidungen betreffen augenscheinlich hauptsächlich monogene Erkrankungen, während einer PID aufgrund des Vorliegens einer elterlichen Translokation durchweg stattgegeben wird und somit der Weg über die Ethikkommissionen in letzterem Falle verzichtbar erscheint.

Um Inkonsistenzen in der PID-Praxis in Deutschland zu vermeiden, bräuchte es entsprechend konkrete Vorgaben für eine gut begründete und ethisch fundierte Entscheidungsfindung bei den Ethikkommissionen. Ebenso ist ein sachgerechtes Einspruchsrecht jenseits des unzumutbaren gerichtlichen Klageweges bei problematischen Entscheidungen notwendig.

Die bisherigen Erfahrungen werfen jedoch auch grundsätzliche Fragen bezüglich des Verfahrens der Antragstellung über die Ethikkommissionen auf. Zu der meist leidvollen Vorgeschichte, die zum Wunsch nach einer IVF-Behandlung mit PID geführt hat, sind es die betroffenen Frauen, die auch noch das belastende Procedere der Antragstellung tragen und hierbei die geschützte Arzt-Patienten-Beziehung verlassen müssen. Eine erneute Diskussion über mögliche Verbesserungen wäre hier wünschenswert.

■ Interessenkonflikt

Die korrespondierende Autorin gibt an, dass kein Interessenkonflikt vorliegt.

Literatur:

1. Beauchamp TL, Childress JF. *Principals of biomedical ethics*. 7. Aufl., Oxford University Press, New York, Oxford, 2013.

2. Rauprich O, Steger F. *Prinzipienethik in der Biomedizin. Moralphilosophie und medizinische Praxis*. Campus-Verlag, Frankfurt, New York, 2005; 11–47.

3. Reitz D. *Wunschkinder: Präimplantationsdiagnostik aus der Perspektive der Prinzipienethik und der feministischen Ethik*. Verlag Edition Ruprecht, Göttingen; 2011.

4. Bals-Pratsch M. Positionspapier des BRB e.V. (Berufsverband Reproduktionsmedizin Bayern) zur Feststellung der embryonalen Entwicklungsfähigkeit im Sinne einer Euploidie-Kontrolle. *J Reproductive Endocrinol* 2017; 14: 46–51.

5. Wagner-Westerhausen K. Gradualistische Konzepte und Alternativen in der Embryonendebatte. *Ethik Med* 2008; 20: 6–16.

6. Weiske K. *Geschichte und Ethik der Präimplantationsdiagnostik*. Kontur-Verlag, Fredersdorf 2013.

7. Bundestagdrucksache (BT-Drs.) 17/5451. Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikgesetz – PräimpG). 12.04.2011: 8–9.

8. Plenarprotokoll 17/105. Erste Beratung der Gesetzentwürfe zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik. 14.04.2011: 11945

9. Bundesratdrucksache 717/12 (Beschluss). Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikverordnung-PIDV). 01.02.2013: 6.

10. Toriello H. Thrombocytopenia-Absent Radius Syndrome. In: Pagon R, Adam M, Ardinger H, et al (eds) *GeneReviews*®. University of Washington, Seattle; 1993–2017; 8. Dez. 2009 [Updated 8. Dez. 2016] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK23758/> (zuletzt gesehen: 31.05.2017)

11. Bayerischer Landtag Drs. 17/14909. Schriftliche Anfrage: Präimplantationsdiagnostik und Länderförderung künstliche Befruchtung, 24.02.2017: 2.

12. BT-Drs. 17/5451. Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikgesetz – PräimpG). 12.04.2011: 6.

13. Bayerischen Gesetz zur Ausführung der Präimplantationsdiagnostikverordnung (BayAGPIDV), Art. 2, Abs. 8.

14. Zerres K, Scholz C. Gesellschaftlicher Diskurs zur Präimplantationsdiagnostik im Spiegel von Debatten und Stellungnahmen. *Medgen* 2016; 28: 343.

15. Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege, Pressemitteilung Nr. 53/GP. 09.03.2016.

16. Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege, Pressemitteilung Nr. 264/GP. 18.12.2016.

17. Köhler U. PID für Translokationen. Vortrag auf der Tagung Präimplantationsdiagnostik in Deutschland, 10.12.2016, Regensburg.

18. Zühlke C, Hellenbroich Y, Fondel S, et al. Präimplantationsdiagnostik – Erfahrungen aus dem PID-Zentrum Lübeck. *Medgen* 2016; 28: 304–9.

19. Wetzka B, Ochsner A, Kohlhasse J, et al. PID bei monogenetischen Erkrankungen. *Frauenarzt* 2016; 57: 678.

20. Coonen E, Goossens V, Geradts J. *Europäische Datensammlung zur Präimplantationsdiagnostik seit 1999*. *Medgen* 2016; 28: 330.

21. Kantenich H, Dorn C, Buchholz T, et al. Umsetzung der PID-Verordnung in Deutschland – Stand 13.01.2015. *Gynäkologische Endokrinologie* 2015, 13: 57–60.

22. Wostry T. Fünf Jahre PID-Gesetz. *Medgen* 2016; 28: 299–303.

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

[Medizintechnik-Produkte](#)



Neues CRTD 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](#)