



Die Ministerin

MGEPA Nordrhein-Westfalen • 40190 Düsseldorf

Präsidentin des Landtags  
Nordrhein-Westfalen  
Frau Carina Gödecke MdL  
Platz des Landtags  
40221 Düsseldorf



**Entwurf eines Gesetzes über die Zulassung von Zentren und über die Einrichtung der Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik in Nordrhein-Westfalen (Präimplantationsdiagnostikgesetz Nordrhein-Westfalen - PIDG NRW)**

17. Januar 2014

Zuleitung nach Maßgabe der Parlamentsinformationsvereinbarung

Sehr geehrte Frau Landtagspräsidentin,

gemäß Abschnitt I. Ziffer 1. der „Vereinbarung zwischen Landtag und der Landesregierung über die Unterrichtung des Landtags durch die Landesregierung“ übersende ich den Entwurf eines „Gesetzes über die Zulassung von Zentren und über die Einrichtung der Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik in Nordrhein-Westfalen (Präimplantationsdiagnostikgesetz Nordrhein-Westfalen - PIDG NRW)“.

Der Gesetzentwurf befindet sich zurzeit in der Verbändeanhörung.

Entsprechend der bestehenden Absprachen sind 60 Kopien beigelegt.

Mit freundlichen Grüßen

  
Barbara Steffens

Horionplatz 1  
40213 Düsseldorf  
[www.mgepa.nrw.de](http://www.mgepa.nrw.de)

Telefon +49 211 8618-4300  
Telefax +49 211 8618-4550  
[barbara.steffens@mgepa.nrw.de](mailto:barbara.steffens@mgepa.nrw.de)

Öffentliche Verkehrsmittel:  
Rheinbahn Linien 704, 709  
und 719 bis Haltestelle  
Landtag/Kniebrücke



# **Gesetz über die Zulassung von Zentren und über die Einrichtung der Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik in Nordrhein-Westfalen (Präimplantationsdiagnostikgesetz Nordrhein-Westfalen - PIDG NRW)**

Vom ...

## **§ 1**

### **Anwendungsbereich**

Dieses Gesetz regelt

1. die Aufgaben der zuständigen Behörde für die Erteilung der Zulassung zur Durchführung von Präimplantationsdiagnostik nach § 3 Absatz 1 Nummer 2 der Präimplantationsdiagnostikverordnung vom 21. Februar 2013 (BGBl. I S. 323) und
2. die Zusammensetzung, die interne Verfahrensregelung, die Berufung der Mitglieder, die Dauer der Mitgliedschaft und die Finanzierung der Ethikkommission nach § 4 Absatz 1 und 4 der Präimplantationsdiagnostikverordnung.

## **§ 2**

### **Zuständige Behörde**

- (1) Zuständig für die Zulassung von Zentren zur Durchführung der Präimplantationsdiagnostik in Nordrhein-Westfalen ist die Ärztekammer Westfalen-Lippe (Zulassungsbehörde). Sie führt diese Aufgabe als Pflichtaufgabe zur Erfüllung nach Weisung durch und erstattet der Aufsichtsbehörde jährlich nach Ablauf eines Kalenderjahres, spätestens bis zum 1. März des folgenden Jahres, einen Bericht über die Anzahl der Anträge auf Zulassung als Zentrum und die zugelassenen Zentren. § 9 Absatz 2 des Heilberufsgesetzes vom 9. Mai 2000 (GV. NRW. S. 403) in der jeweils geltenden Fassung gilt entsprechend.

- (2) Zur Kostendeckung der Aufgabe nach Absatz 1 erhebt die Zulassungsbehörde von den Antragstellern Gebühren nach der Verwaltungsgebührenordnung der Ärztekammer Westfalen-Lippe vom 28. März 1981 (MBI. NRW. S. 1211) in der jeweils geltenden Fassung.

### **§ 3**

#### **Überprüfung, Rücknahme und Widerruf der Zulassung**

- (1) Jede Änderung von genehmigungsrelevanten Merkmalen führt zu einer Überprüfung der Zulassung durch die Zulassungsbehörde. Eine Überprüfung findet auch dann statt, wenn Anhaltspunkte dafür bekannt werden, dass die Voraussetzungen zur Zulassung des Zentrums nicht mehr gegeben sind. Zu diesem Zweck können Beauftragte der Zulassungsbehörde Betriebsstätten nach Voranmeldung zu den üblichen Geschäftszeiten betreten, Unterlagen einsehen, Abschriften, Ablichtungen oder Auszüge anfertigen sowie Auskünfte verlangen. Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 Absatz 1 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt. Für die Dauer der Überprüfung kann das Ruhen der Zulassung angeordnet werden.
- (2) Eine Anfechtungsklage gegen die Rücknahme, den Widerruf oder das Ruhen der Zulassung hat keine aufschiebende Wirkung.

### **§ 4**

#### **Jahresbericht und Register der Zentren**

- (1) Die zugelassenen Zentren sind verpflichtet, der Zulassungsbehörde die gemäß § 8 Absatz 2 Nummer 1 bis 3 der Präimplantationsdiagnostikverordnung zu erhebenden Daten jährlich nach Ablauf des Kalenderjahres, spätestens bis zum 1. März des folgenden Jahres in anonymisierter Form zu übermitteln. Für die Datenübermittlung nach Satz 1 ist das Formblatt nach § 8 Absatz 4 der Präimplantationsdiagnostikverordnung zu verwenden. Die Zulassungsbehörde

stellt sicher, dass die Angaben dokumentiert und zehn Jahre aufbewahrt werden.

- (2) Die Zulassungsbehörde führt ein Register der zugelassenen Zentren mit den Angaben, die Voraussetzung für die Erteilung der Zulassung waren. Die für die Erteilung der Zulassung maßgeblichen Dokumente sind zehn Jahre aufzubewahren.

## **§ 5**

### **Zuständige Ethikkommission**

- (1) Die Ärztekammer Nordrhein errichtet gemäß § 4 Absatz 1 Satz 1 der Präimplantationsdiagnostikverordnung eine Ethikkommission, die die Bezeichnung „Präimplantationsdiagnostik-Kommission“ trägt. Diese entscheidet über Anträge, soweit die Antragsberechtigte eine Präimplantationsdiagnostik in einem in Nordrhein-Westfalen zugelassenen Zentrum durchführen lassen will.
- (2) Die Präimplantationsdiagnostik-Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung.
- (3) Die Präimplantationsdiagnostik-Kommission kann sich zur Erfüllung ihrer Aufgaben mit Kommissionen anderer Länder zusammenschließen. Die entsprechenden Vereinbarungen bedürfen der Genehmigung des für Gesundheit zuständigen Ministeriums.

## **§ 6**

### **Besetzung und Berufung der Mitglieder der Präimplantationsdiagnostik-Kommission**

- (1) Die Sachverständigen der Fachrichtung Medizin nach § 4 Absatz 1 Satz 3 der Präimplantationsdiagnostikverordnung setzen sich aus jeweils einer Person aus dem Fachbereich der Humangenetik, der Reproduktionsmedizin, der Pädiatrie

und der ärztlichen Psychotherapie zusammen. Die Sachverständigen der Fachrichtung Recht müssen die Befähigung zum Richteramt haben.

- (2) Die Mitglieder der Präimplantationsdiagnostik-Kommission werden von der Ärztekammer Nordrhein im Einvernehmen mit dem für Gesundheit zuständigen Ministerium berufen. Für jedes Mitglied ist eine Stellvertretung aus der entsprechenden Fachrichtung zu berufen. Die Mitglieder werden für die Dauer von fünf Jahren berufen. Wiederberufungen sind zulässig.
- (3) Die Mitglieder der Präimplantationsdiagnostik-Kommission wählen ein ärztliches Mitglied für den Vorsitz und ein weiteres ärztliches Mitglied für den stellvertretenden Vorsitz für die Dauer von fünf Jahren. Die Wiederwahl ist zulässig.

## **§ 7**

### **Geschäftsstelle**

Eine Geschäftsstelle bei der Ärztekammer Nordrhein unterstützt die Präimplantationsdiagnostik-Kommission bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben. Sie führt insbesondere folgende Aufgaben durch:

1. Entgegennahme und Registrierung von Anträgen, Prüfung auf Vollständigkeit sowie die Weiterleitung der Unterlagen an die Mitglieder der Präimplantationsdiagnostik-Kommission;
2. Einladung der Mitglieder, Vorbereitung der Sitzungen, Ausfertigung des Sitzungsprotokolls, Zustellung der Entscheidung;
3. Abrechnung der Aufwandsentschädigung der Mitglieder der Präimplantationsdiagnostik-Kommission, Abrechnung der Kosten beigezogener Sachverständiger oder erstellter Gutachten, Erhebung und Vereinnahmung der Gebühren.

Zur Kostendeckung ihrer Aufgaben erhebt die Geschäftsstelle von der Antragstellerin Gebühren nach der Gebührenordnung der Ärztekammer Nordrhein vom 19. November 2005 (MBI. NRW. 2006 S. 384) in der jeweils geltenden Fassung.

## **§ 8**

### **Verfahren und Entscheidung über einen Antrag auf Durchführung der Präimplantationsdiagnostik**

Die Sitzungen der Präimplantationsdiagnostik-Kommission sind nicht öffentlich. Über jede Sitzung ist ein Sitzungsprotokoll anzufertigen. Jedes überstimmte Mitglied der Präimplantationsdiagnostik-Kommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, das der Entscheidung der Präimplantationsdiagnostik-Kommission beizufügen ist. Das Sondervotum ist zu begründen.

## **§ 9**

### **Sachverständige und Gutachter**

Die Antragsberechtigte ist über die Entscheidung, eine sachverständige Person gemäß § 6 Absatz 2 Nummer 2 der Präimplantationsdiagnostikverordnung beizuziehen oder ein Gutachten gemäß § 6 Absatz 2 Nummer 3 der Präimplantationsdiagnostikverordnung einzuholen, unverzüglich zu unterrichten. Ihr ist ein Widerspruchsrecht innerhalb einer angemessenen Frist einzuräumen. Ist die Präimplantationsdiagnostik-Kommission auf Grund eines Widerspruchs der Antragsberechtigten an der Beiziehung einer sachverständigen Person oder der Einholung eines Gutachtens gehindert, so gehen darauf beruhende Unklarheiten bei der Beurteilung des Antrags zu Lasten der Antragsberechtigten. Widerspricht die Antragsberechtigte der Beauftragung einer bestimmten sachverständigen Person, so ist eine andere sachverständige Person zu bestellen. Ein erneutes Widerspruchsrecht besteht nicht.

## **§ 10**

### **Ausscheiden aus der Präimplantationsdiagnostik-Kommission**

- (1) Jedes Mitglied der Präimplantationsdiagnostik-Kommission kann ohne Angabe von Gründen durch schriftliche Erklärung gegenüber der Ärztekammer

Nordrhein sein Ausscheiden aus der Präimplantationsdiagnostik-Kommission erklären.

- (2) Die Mitglieder der Präimplantationsdiagnostik-Kommission können aus wichtigem Grund abberufen werden. Das Mitglied ist vorher anzuhören. Ein wichtiger Grund für die Abberufung liegt insbesondere dann vor, wenn das Mitglied seine mit der Mitgliedschaft zusammenhängenden Pflichten gröblich oder wiederholt verletzt, sich als unwürdig erweist oder seine Tätigkeit in der Präimplantationsdiagnostik-Kommission nicht mehr ordnungsgemäß ausüben kann. Die Abberufung erfolgt durch die Ärztekammer Nordrhein im Einvernehmen mit dem für Gesundheit zuständigen Ministerium.
- (3) Die in einem Verfahren der Präimplantationsdiagnostik-Kommission getroffene Entscheidung kann keinen Grund für die Abberufung eines Mitglieds der Präimplantationsdiagnostik-Kommission darstellen.
- (4) Scheidet ein Mitglied oder stellvertretendes Mitglied aus oder wird es aus wichtigem Grund abberufen, so wird für die verbleibende Dauer des Berufungszeitraums ein neues Mitglied beziehungsweise stellvertretendes Mitglied derselben Fachrichtung berufen. Gleiches gilt für den Vorsitz und den stellvertretenden Vorsitz. Wiederberufungen sind zulässig.

## **§ 11**

### **Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt drei Monate nach der Verkündung in Kraft und mit Ablauf des 31. Dezember 2018 außer Kraft.



## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

Mit dem Gesetz werden die Vorgaben für die Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik konkretisiert. In Übereinstimmung mit dem ESchG und der PIDV zielt es darauf ab, der staatlichen Verantwortung für den Schutz des geborenen und ungeborenen Lebens und dem Recht der Frauen auf Schutz vor schweren körperlichen und seelischen Belastungen gerecht zu werden.

So wird entsprechend der Ermächtigungsgrundlage des § 4 Absatz 4 Satz 1 PIDV vom 21. Februar 2013 das Nähere zu den organisatorischen und verfahrensmäßigen Voraussetzungen der Ethikkommission sowie entsprechend § 3 Absatz 1 Nummer 2 PIDV die Festlegung der zuständigen Zulassungsbehörde für Zentren für Präimplantationsdiagnostik bestimmt. Verpflichtungen und Anforderungen, die sich für die Zulassungsbehörde und die Ethikkommission aus anderen Rechtsvorschriften ergeben, bleiben unberührt.

In § 2 wird bestimmt, dass die Ärztekammer Westfalen-Lippe die zuständige Zulassungsbehörde einzurichten hat und dies als Pflichtaufgabe zur Erfüllung nach Weisung geschieht. Die §§ 3 und 4 regeln das Zulassungsverfahren.

Die §§ 5 bis 10 regeln die Errichtung der Ethikkommission bei der Ärztekammer Nordrhein sowie Einzelfragen zur Besetzung und Berufung der Mitglieder der Ethikkommission und zur Verfahrensweise bei der Prüfung eines Antrags auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik.

Die Vorschriften tragen in organisations- und verfahrensrechtlicher Hinsicht dem vom Bundesgesetzgeber gewollten Ausnahmecharakter der Präimplantationsdiagnostik Rechnung. Gleichwohl wird die Durchführung der Präimplantationsdiagnostik im Interesse der betroffenen Personen praxisgerecht und effektiv umgesetzt.

Auch wenn gesetzlich keine Beschränkung der Anzahl der eingerichteten Ethikkommissionen vorgesehen ist, wird dies sinnvollerweise mit der Ansiedlung nur

einer Ethikkommission für das Land Nordrhein-Westfalen bei der Ärztekammer Nordrhein erreicht.

Die PIDV sieht ebenfalls wie die Landesregelung grundsätzlich keine Beschränkung der Anzahl der Zentren vor. Durch die Ansiedlung nur einer Zulassungsbehörde für das Land Nordrhein-Westfalen bei der Ärztekammer Westfalen-Lippe wird eine einheitliche Entscheidungspraxis bezüglich der Zulassung von Zentren für Präimplantationsdiagnostik sichergestellt.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu § 1**

Das Gesetz regelt die Bereiche, die in der Ermächtigungsgrundlage des § 3 Absatz 1 Nummer 2 und § 4 Absatz 4 Satz 1 PIDV genannt sind.

### **Zu § 2 Absatz 1 Satz 1**

Absatz 1 siedelt die Zulassungsbehörde für Zentren für Präimplantationsdiagnostik bei der Ärztekammer Westfalen-Lippe an. Damit erfolgt das einzelfallabhängige Zulassungsverfahren durch eine Körperschaft des öffentlichen Rechts.

Die Beschränkung auf eine Zulassungsbehörde für ganz Nordrhein-Westfalen bestätigt den Ausnahmecharakter von § 3a ESchG, wonach die Präimplantationsdiagnostik grundsätzlich verboten und strafbewehrt ist.

Die Ärztekammer Westfalen-Lippe ist mit Funktionen einer Zulassungsstelle bereits vertraut. Ihr obliegt unter anderem die Qualitätssicherung der ärztlichen Berufsausübung, die Abnahme von Facharztprüfungen sowie die Regelung der Weiter- und Fortbildung der Ärztinnen und Ärzte. Daneben ist sie mit der Zulassung von In-vitro-Fertilisationszentren und der Zertifizierung von Brustzentren betraut und verfügt über entsprechende grundlegende Erfahrungen. Da die Präimplantationsdiagnostik untrennbar mit der In-vitro-Fertilisation verbunden ist, soll sowohl für die Zulassung der In-vitro-Fertilisationszentren als auch der Zentren für Präimplantationsdiagnostik dieselbe Behörde zuständig sein.

Die Aufgabenzuweisung an die Ärztekammer Westfalen-Lippe bietet die Gewähr dafür, dass die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 3 PIDV durch Zentren für Präimplantationsdiagnostik in angemessener fachlicher Form geprüft wird, da der besondere Sachverstand der Kammer genutzt wird und auch vorhandenes Erfahrungs- und Fachwissen einfließen kann. Ausgehend von der neutralen Position der Ärztekammer Westfalen-Lippe ist zu erwarten, dass sie als Zulassungsbehörde

Aspekte des Bedarfs von Zentren für Präimplantationsdiagnostik in Nordrhein-Westfalen in den Fokus stellt und nicht wirtschaftlich motiviert ist.

Die vorhandenen Erfahrungen und Strukturen gewährleisten eine gleichförmige Entscheidungspraxis und eine stringente Handhabung im Zusammenhang mit der Zulassung von Zentren für Präimplantationsdiagnostik.

### **Zu § 2 Absatz 1 Satz 2 und 3**

Satz 2 stellt klar, dass es sich bei der Errichtung der Zulassungsbehörde um eine Pflichtaufgabe zur Erfüllung nach Weisung handelt und nicht um eine Selbstverwaltungsaufgabe der Ärztekammer, bei der sie lediglich der Rechtsaufsicht unterliegt.

Die Aufsichtsbehörde prüft nicht nur, ob die Zulassungsbehörde im Einklang mit dem Gesetz handelt. Vielmehr erstreckt sich die Überwachungsfunktion auch auf die Zweckmäßigkeit des Handelns.

Der Aufsichtsbehörde wird das charakteristischste Aufsichtsmittel - die Weisung - zur Hand gegeben. Die Aufsichtsbehörde kann das Verwaltungshandeln der Zulassungsbehörde überprüfen und konkrete Maßnahmen in Form von allgemeinen und speziellen Weisungen treffen. Die Zulassungsbehörde gibt sich eine Verwaltungsvorschrift, in der insbesondere Zulassungskriterien und Fristen festzulegen sind.

Durch die Erstellung eines Jahresberichts wird die Zusammenarbeit zwischen der Ärztekammer und der Aufsichtsbehörde gesetzlich verankert. Für die Erfüllung der Berichtspflicht ist eine zeitnahe Frist gewählt.

### **Zu § 2 Absatz 2**

Absatz 2 stellt klar, dass die Tätigkeit der Zulassungsbehörde durch die Erhebung von Gebühren finanziert wird.

### **Zu § 3 Absatz 1 Satz 1**

Die Vorschrift konkretisiert die Forderung nach § 3 Absatz 5 PIDV, zulassungsrelevante Änderungen anzuzeigen. Danach ist bei jeder Änderung von genehmigungsrelevanten Merkmalen eine Überprüfung der Zulassung erforderlich. In diesem Fall kann die Zulassungsbehörde den Nachweis der Voraussetzungen durch Anforderung fehlender oder unzureichender Unterlagen verlangen, um ihrer Überwachungspflicht angemessen nachzukommen. Für Rücknahme und Widerruf gelten die allgemeinen Vorschriften des Verwaltungsverfahrensgesetzes Nordrhein-Westfalen, in Bezug auf das Ruhen der Zulassung gilt § 3 Absatz 1 Satz 5.

### **Zu § 3 Absatz 1 Satz 2**

Die Möglichkeit einer Überprüfung muss auch dann bestehen, wenn der Zulassungsstelle begründete Verdachtsmomente gegen die zugelassene Einrichtung vorliegen, die darauf hindeuten, dass zulassungsrelevante Voraussetzungen nicht mehr vorliegen.

### **Zu § 3 Absatz 1 Satz 3**

Es ist sinnvoll, zugelassene Zentren bei konkreten Hinweisen zum Qualitätsniveau vor Ort zu überprüfen. So kann bei Fehlentwicklungen korrigierend eingegriffen werden.

Ogleich Artikel 13 des Grundgesetzes ausdrücklich nur die Wohnung in den grundrechtlich geschützten Bereich einbezieht, werden nach herrschender Ansicht auch Arbeits-, Betriebs- und Geschäftsräume erfasst.

Die Ausübung der behördlichen Betretungs- und Kontrollrechte stellt regelmäßig – sofern nicht der Grundrechtsinhaber sein Einverständnis erklärt hat – einen Eingriff in den Schutzbereich des Artikels 13 Grundgesetz dar. Dies ist bereits bei jedem Betreten der geschützten Räume der Fall. Allerdings misst sich dieser Eingriff, wenn er zu den üblichen Geschäftszeiten erfolgt und nicht mit einer Durchsuchung verbunden ist, lediglich an den von der höchstrichterlichen Rechtsprechung

aufgestellten Grundrechtsschranken, die deutlich weniger streng sind als bei einem Eingriff in die Unverletzlichkeit einer Wohnung im engeren Sinne. Insbesondere müssen die Voraussetzungen des Übermaßverbots gewahrt werden, d.h. der Eingriff muss geeignet, erforderlich und verhältnismäßig sein. Im Hinblick auf den hohen Wert der durch § 3a ESchG geschützten Rechtsgüter sind hieran keine zu hohen Anforderungen zu stellen; vielmehr wird die Ausübung der behördlichen Betretungs- und Kontrollrechte regelmäßig gerechtfertigt sein. Dies gilt namentlich dann, wenn begründete Zweifel an der Unbedenklichkeit der Einrichtung vorliegen.

#### **Zu § 3 Absatz 1 Satz 4**

Das Zitiergebot der Grundrechtseinschränkung folgt aus Artikel 19 Absatz 1 Satz 2 des Grundgesetzes. Danach muss das grundrechtseinschränkende Gesetz das Grundrecht ausdrücklich unter Angabe des Artikels nennen.

#### **Zu § 3 Absatz 1 Satz 5**

Bestehen Zweifel an der Einhaltung der erforderlichen Voraussetzungen und findet dementsprechend eine Überprüfung des Zentrums statt, kann die Zulassungsstelle anordnen, dass die Zulassung für diesen Zeitraum ruht.

#### **Zu § 3 Absatz 2**

Grundsätzlich entfaltet eine Anfechtungsklage gegen einen belastenden Verwaltungsakt wie der Rücknahme, dem Widerruf oder dem Ruhen der Zulassung gemäß § 80 Absatz 1 Satz 1 der Verwaltungsgerichtsordnung aufschiebende Wirkung. Die Behörde ist in der Folge an der Vollziehung des Verwaltungsaktes gehindert. Ausnahmsweise ist in diesem Fall eine gesetzliche Anordnung nach § 80 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 der Verwaltungsgerichtsordnung auf Wegfall der aufschiebenden Wirkung geboten. Dies bedeutet ein sofortiges Verbot der Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik aus ESchG und

Präimplantationsdiagnostikgesetz. Aufgrund der überragenden Schutzgüter (Leben, Gesundheit) überwiegt das Interesse am Sofortvollzug, wenn die hohen Qualitätsstandards des § 3 Absatz 2 PIDV nicht eingehalten werden.

#### **Zu § 4 Absatz 1 Satz 1**

Die zugelassenen Zentren werden verpflichtet, parallel zur Dokumentation an die Zentralstelle die Informationen an die Zulassungsbehörde weiterzuleiten. Diese Daten haben die zugelassenen Zentren der Zentralstelle auf Bundesebene gemäß § 8 Absatz 2 PIDV zu übermitteln, so dass ergänzend eine Übermittlung an die Zulassungsbehörde erfolgen soll. Die so gewonnenen Informationen dienen der Verfahrens- und Qualitätssicherung, insbesondere bei der Bedarfsprüfung. Eine Zusammenfassung der Meldungen ist ein wichtiger Beitrag zur Erreichung der Ziele des Gesetzes. Dabei wird durch die Anonymisierung der Daten datenschutzrechtlichen Vorgaben Rechnung getragen.

Die Frist soll sicherstellen, dass die Rückinformation zeitnah erfolgen kann, so dass ein geringer Zeitabstand zum Erhebungszeitraum gewahrt wird.

#### **Zu § 4 Absatz 1 Satz 2**

Ein einheitliches Verfahren dient einer einfachen Handhabung und überschaubaren Registerführung.

#### **Zu § 4 Absatz 2 Satz 1**

Die Registerführung dient dem Überblick über die zugelassenen Zentren. Damit wird die Verpflichtung der Zulassungsbehörde gemäß § 3 Absatz 6 PIDV unterstützt, die Zentralstelle im Sinne von § 9 PIDV über die Zulassung von Zentren zu informieren.

## **Zu § 4 Absatz 2 Satz 2**

Die Frist entspricht der Frist für die Aufbewahrung von Unterlagen gemäß § 9 Absatz 2 PIDV. Mit der Zulassung bzw. jeder Wiederzulassung beginnt eine neue Frist.

## **Zu § 5 Absatz 1 Satz 1**

§ 5 Absatz 1 regelt, dass die in der Bundesverordnung benannte Ethikkommission in Nordrhein-Westfalen als Kommission für Präimplantationsdiagnostik errichtet wird. Daher wird im Folgenden der Begriff „Präimplantationsdiagnostik-Kommission“ verwendet. Die Folgeregelungen stellen eine ausreichende Abgrenzung gegenüber anderen Kommissionen sicher.

Die Zuweisung der Aufgabe zur Errichtung der Präimplantationsdiagnostik-Kommission bei der Ärztekammer Nordrhein bietet sich angesichts der bereits vorhandenen Ethikkommission bei der Ärztekammer an.

Die Ärztekammer Nordrhein ist mit der Einsetzung und Arbeit von Ethikkommissionen vertraut. Seit 1986 ist die "Ständige Ethikkommission für Fragen der In-vitro-Fertilisation" eingerichtet, die sich mit berufsrechtlichen Fragen im Rahmen von künstlichen Befruchtungen befasst. Um einer missbräuchlichen Verwendung vorzubeugen und einen hohen Qualitätsstandard zu gewährleisten, werden u.a. Ärztinnen und Ärzte auf ihre fachliche, personelle und technische Kompetenz hin überprüft.

Organisatorische, logistische und personelle Erfahrungen sind mithin vorhanden. Demnach bestehen keine Bedenken, die Ärztekammer angesichts der bereits existierenden Ethikkommissionen im Rahmen der vorgegebenen Rechtssystematik mit den neuen Aufgaben zu betrauen. Der zahlenmäßigen Begrenzung auf nur eine Präimplantationsdiagnostik-Kommission für das Land Nordrhein-Westfalen stehen keine Bedenken entgegen. Durch Zuweisung der Präimplantationsdiagnostik-Kommission zu einer der Ärztekammern werden eine gleichförmige Entscheidungspraxis und die erforderliche medizinische Expertise durch eine allein zuständige Stelle gewährleistet. Aufgrund der zu erwartenden Fallzahlen kann die Arbeit durch eine Kommission erledigt werden.



### **Zu § 5 Absatz 1 Satz 2**

Satz 2 bezieht sich auf den Zuständigkeitsbereich der Präimplantationsdiagnostik-Kommission. Dieser erstreckt sich auf die Beurteilung von Anträgen auf Durchführung der Präimplantationsdiagnostik an Zentren, die in Nordrhein-Westfalen zugelassen sind.

### **Zu § 5 Absatz 2**

Die Präimplantationsdiagnostik-Kommission soll ihr konkretes Vorgehen in einer Geschäftsordnung ausgestalten und festlegen.

### **Zu § 5 Absatz 3**

Die Präimplantationsdiagnostik-Kommission kann sich zur Erfüllung ihrer Aufgaben mit Kommissionen anderer Länder zusammenschließen. Im Hinblick auf die zu erwartenden Fallzahlen kann ein Zusammenschluss zur Gewinnung einer Verfahrensroutine und zur Kostenreduktion beitragen. Die Möglichkeit eines solchen Zusammenschlusses kann zudem die Gewinnung von geeigneten Sachverständigen erleichtern.

Die Verantwortung zur Errichtung der Kommission liegt nach der Verordnung des Bundes bei den Ländern, deshalb ist ein Genehmigungsvorbehalt für einen derartigen Zusammenschluss durch die oberste Landesgesundheitsbehörde gegeben.

### **Zu § 6 Absatz 1 Satz 1**

Die PIDV räumt einen Spielraum für die konkrete Besetzung der Sachverständigen der Fachrichtung Medizin ein. Bei einer Besetzung im Sinne von Absatz 1 wird gewährleistet, dass die Mitglieder der Präimplantationsdiagnostik-Kommission, ihrer

Aufgabe entsprechend, über die erforderlichen Fachkenntnisse für eine sachverständige Beurteilung der Anträge verfügen.

Die Berufung von Reproduktionsmedizinerinnen/-medizinerinnen und Humangenetikerinnen/-genetikern erscheint angesichts der Aufgaben der Präimplantationsdiagnostik-Kommission am sinnvollsten. Eine Pädiaterin/ein Pädiater ist spezialisiert auf kindliche Erkrankungen. Eine ärztliche Psychotherapeutin/ein ärztlicher Psychotherapeut verbindet medizinisches Fachwissen mit einer psychotherapeutischen Qualifikation, diese Kompetenzen sind bei dem körperlich und seelisch belastenden Thema der Präimplantationsdiagnostik und künstlichen Befruchtung erforderlich.

Die weiteren Kommissionsmitglieder im Sinne von § 4 Absatz 1 Satz 3 PIDV, also jeweils eine sachverständige Person für Recht und Ethik, eine Vertreterin/ein Vertreter für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten sowie eine Vertreterin/ein Vertreter für die Selbsthilfe behinderter Menschen, sind von der Ärztekammer Nordrhein eigenständig vorzuschlagen. Dabei ist im Sinne von § 4 Absatz 1 Satz 4 PIDV auf eine ausgewogene, geschlechtergerechte Besetzung der Präimplantationsdiagnostik-Kommission zu achten.

#### **Zu § 6 Absatz 2 Satz 1**

Die Ärztekammern verfügen als berufliche Vertretung sämtlicher Ärztinnen und Ärzte in Nordrhein-Westfalen über Kontakte mit Ärztinnen und Ärzten aller Fachrichtungen, insbesondere Humangenetikerinnen/-genetikern und Reproduktionsmedizinerinnen/-medizinerinnen; sie vertreten gleichzeitig eine unter den verschiedenen Fach- und Interessengruppen neutrale Position.

#### **Zu § 6 Absatz 2 Satz 2**

Die Regelung der Stellvertretung sichert den reibungslosen Ablauf und die Arbeitsfähigkeit der Präimplantationsdiagnostik-Kommission auch bei Verhinderung

der regulären Mitglieder. Dabei ist bezüglich der Fachrichtungen die gesetzliche Vorgabe in § 4 Absatz 1 der PIDV einzuhalten.

#### **Zu § 6 Absatz 2 Satz 3**

Durch die Berufung auf fünf Jahre wird Routine und Kontinuität in der Arbeitsweise, Meinungsbildung und Entscheidungsfindung der Mitglieder ermöglicht. Gleichzeitig wird keine unzumutbar lange Mitgliedschaftsdauer angeordnet. Die Dauer ergibt sich auch aus dem Umstand, dass pro Jahr mit wenigen Anträgen auf Durchführung der Präimplantationsdiagnostik in Nordrhein-Westfalen gerechnet wird. Die Dauer der Mitgliedschaft entspricht der Amtsdauer der/des Vorsitzenden nach § 6 Absatz 3 Satz 1.

#### **Zu § 6 Absatz 2 Satz 4**

Angesichts möglicher Engpässe hinsichtlich einer ausgewogenen Besetzung in den erforderlichen Fachrichtungen sind Wiederberufungen generell zuzulassen.

#### **Zu § 6 Absatz 3 Satz 1, 2**

Da die Präimplantationsdiagnostik-Kommission überwiegend mit Sachverständigen der Fachrichtung Medizin besetzt ist und sie entgegen ihrer Bezeichnung bei der Beurteilung des Antrags auf Durchführung der Maßnahme gemäß § 3a Absatz 3 ESchG auf die medizinische Indikation abzustellen hat, spricht die exponierte Stellung der ärztlichen Expertise in diesem Verfahren auch für einen ärztlich besetzten Vorsitz. Gleiches gilt für die Stellvertretung. Die Dauer des Vorsitzes orientiert sich an der Dauer der Mitgliedschaft nach Absatz 2 Satz 3. Auch hier ist die Wiederwahl zuzulassen.

## **Zu § 7**

Einrichtung und Geschäftsführung einer Präimplantationsdiagnostik-Kommission setzen entsprechende personelle und sächliche Kapazitäten bei der Ärztekammer voraus. Satz 2 nennt beispielhaft die von der Geschäftsstelle wahrzunehmenden Aufgaben, die vorrangig organisatorischer Natur sind.

## **Zu § 8**

§ 8 stellt klar, dass an dem Verfahren die Mitglieder der Präimplantationsdiagnostik-Kommission und gegebenenfalls die Geschäftsstelle zu beteiligen sind. Auf Verlangen der Präimplantationsdiagnostik-Kommission können gemäß § 6 Absatz 2 PIDV Sachverständige, Gutachter oder die Antragsberechtigte selbst gehört werden. In einem Sitzungsprotokoll werden die verschiedenen Positionen festgehalten und können bei Bedarf wieder herangezogen werden. Dies dient der Transparenz des Verfahrens. Die Begründungspflicht der Präimplantationsdiagnostik-Kommission folgt aus § 39 Absatz 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes Nordrhein-Westfalen. Ein beigefügtes von der abschließenden Entscheidung abweichendes Votum ermöglicht den Betroffenen einen Einblick in die umfassende Sichtweise der Präimplantationsdiagnostik-Kommission. Ein Sondervotum kann für einen erneuten Antrag vor einer Ethikkommission eines anderen Bundeslandes hilfreich sein. Die Antragsberechtigte hat den abgelehnten Antrag inklusive der Begründung vorzulegen.

## **Zu § 9 Satz 1**

Die Unterrichtungspflicht ergibt sich daraus, dass mit der Hinzuziehung externer Personen weitere und womöglich hohe Kosten auf die Antragsberechtigte zukommen.

### **Zu § 9 Satz 2**

Um die Auferlegung weiterer Kosten zu verhindern, die die Antragsberechtigte überfordern könnten, ist ihr ein Widerspruchsrecht zuzubilligen.

### **Zu § 9 Satz 3**

Externe Personen werden erst hinzugezogen, wenn die Mitglieder der Präimplantationsdiagnostik-Kommission zu der Auffassung gelangen, dass sie den Sachverhalt selbstständig nicht angemessen entscheiden können. Kommt aufgrund des Widerspruchs der Antragsberechtigten eine externe Begutachtung nicht zustande und kann die Präimplantationsdiagnostik-Kommission daher Unklarheiten aus sich selbst heraus nicht beseitigen, kann sich dies gegebenenfalls zu Lasten der Antragsberechtigten auswirken.

### **Zu § 9 Satz 4**

Die Beiziehung einer sachverständigen Person soll im Interesse der Antragsberechtigten auch möglich sein, wenn sie der Hinzuziehung der konkreten Fachperson widerspricht.

### **Zu § 10 Absatz 1**

Absatz 1 normiert das freiwillige Ausscheiden eines Mitglieds der Präimplantationsdiagnostik-Kommission.

### **Zu § 10 Absatz 2 Satz 1**

Absatz 2 eröffnet die Möglichkeit der Abberufung eines Mitglieds der Präimplantationsdiagnostik-Kommission aus wichtigem Grund.

### **Zu § 10 Absatz 2 Satz 2**

Vor einer etwaigen Abberufung muss dem Mitglied der Präimplantationsdiagnostik-Kommission die Möglichkeit zur Stellungnahme eingeräumt werden.

### **Zu § 10 Absatz 2 Satz 3**

Satz 3 listet nicht abschließend Beispiele für "wichtige Gründe" im Sinne von Satz 1 auf.

### **Zu § 10 Absatz 2 Satz 4**

Satz 4 regelt die Zuständigkeit für die Abberufung, die ebenso wie die Berufung bei der Ärztekammer liegt und der Zustimmung des für Gesundheit zuständigen Ministeriums bedarf.

### **Zu § 10 Absatz 3**

Durch Absatz 3 wird die Unabhängigkeit und Weisungsfreiheit der Kommission aus § 4 Absatz 2 Satz 1 PIDV gewahrt.

### **Zu § 10 Absatz 4 Satz 1,2**

Eine Übergangsregelung ist notwendig, um die Beschlussfähigkeit und damit die Arbeitsfähigkeit der Präimplantationsdiagnostik-Kommission sicherzustellen.

### **Zu § 10 Absatz 4 Satz 3**

Da gegebenenfalls Schwierigkeiten bei der Auswahl der geeigneten Personen aus den entsprechenden Fachrichtungen bestehen, müssen Wiederberufungen möglich sein.