

08.04.2014

## Gesetzentwurf

der Landesregierung

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

### A Problem und Regelungsbedürfnis

Das Ausführungsgesetz dient der Umsetzung der bundesrechtlichen Regelungen zur Präimplantationsdiagnostik: Mit dem Gesetz zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikgesetz – PräimpG) vom 11. November 2011 (BGBl. I S. 2228) wurde das Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz – ESchG) vom 13. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2746) um einen § 3a ergänzt.

§ 3a Absatz 1 ESchG normiert das grundsätzlich strafbewehrte Verbot der Präimplantationsdiagnostik. Nur unter den engen Voraussetzungen des § 3a Absatz 3 ESchG sind entsprechende Maßnahmen ausnahmsweise gestattet. Die Präimplantationsdiagnostik ist demnach nur innerhalb eines eng beschriebenen Indikationsspektrums im Rahmen einer Einzelfallprüfung zulässig, welches sich auf Paare mit einem hohen Risiko für eine dem Paar bekannte schwere, genetisch bedingte Erkrankung beschränkt.

Unter der Präimplantationsdiagnostik versteht man eine invasive Diagnostik an durch In-vitro-Fertilisation entstandenen Embryonen vor dem Transfer in die Gebärmutter zum Nachweis vererbbarer schwerer Erkrankungen. Die auf dem ESchG basierende Präimplantationsdiagnostikverordnung (PIDV) des Bundes in der Fassung vom 21. Februar 2013 (BGBl. I S. 323) überträgt den Ländern die Aufgabe, landesrechtliche Regelungen zur Zuständigkeit von Zulassungsbehörden für Zentren für Präimplantationsdiagnostik und zur Einrichtung von Ethikkommissionen zu treffen.

Die zuständige Zulassungsbehörde entscheidet, welche Zentren die Voraussetzungen des § 3a Abs. 3 Nr. 3 ESchG in Verbindung mit § 3 PIDV erfüllen.

Die Ethikkommission prüft die Zulässigkeit der Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik anhand einer medizinischen Indikation nach § 3a Absatz 2 ESchG.

Die in diesem Gesetz getroffenen Aufgabenzuweisungen dienen der Umsetzung der bundesrechtlichen Vorgaben.

Datum des Originals: 08.04.2014/Ausgegeben: 14.04.2014

Die Veröffentlichungen des Landtags Nordrhein-Westfalen sind einzeln gegen eine Schutzgebühr beim Archiv des Landtags Nordrhein-Westfalen, 40002 Düsseldorf, Postfach 10 11 43, Telefon (0211) 884 - 2439, zu beziehen. Der kostenfreie Abruf ist auch möglich über das Internet-Angebot des Landtags Nordrhein-Westfalen unter [www.landtag.nrw.de](http://www.landtag.nrw.de)

## **B Lösung**

Mit dem Gesetz über die Zulassung von Zentren und über die Einrichtung der Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik in Nordrhein-Westfalen werden die in der Verordnung des Bundes zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik getroffenen Verfahrensvorgaben umgesetzt. Wesentlicher Regelungsinhalt ist in Übereinstimmung mit der PIDV die Bestimmung

- der für die Zulassung von Zentren für Präimplantationsdiagnostik zuständigen Behörde,
- der Einrichtung einer Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik sowie ihrer Verfahrensweise und Zusammensetzung.

## **C Alternativen**

Keine

## **D Kosten**

Dem Land entstehen keine Kosten.

## **E Gender**

Nach § 5 Absatz 1 Satz 1 PIDV ist nur die Frau, von der die zu untersuchende Eizelle stammt, berechtigt, einen Antrag auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik zu stellen (Antragsberechtigte).

§ 4 Absatz 1 Satz 4 PIDV sieht bei der Zusammensetzung der Ethikkommission die Berücksichtigung von Frauen und Männern in gleichberechtigter Teilhabe vor. Weitere Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten.

## **F Zuständigkeit**

Zuständig ist das Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen.

## **G Auswirkungen auf die Selbstverwaltung und die Finanzlage der Gemeinden und Gemeindeverbände**

Die vorgesehenen Änderungen haben Auswirkungen auf die Tätigkeit der Ärztekammer Nordrhein und der Ärztekammer Westfalen-Lippe. Beide Ärztekammern werden jeweils mit neuen Aufgaben betraut, wobei sie auf vorhandene Strukturen und Basiswissen zurückgreifen können.

Für die Ärztekammern entsteht ein Erfüllungsaufwand hinsichtlich der Zulassung von Zentren für Präimplantationsdiagnostik sowie für die Einrichtung der Ethikkommission. Die mit der Übertragung der Aufgaben einer Zulassungsbehörde und einer Ethikkommission einhergehenden Kosten werden durch Gebührenerhebungen seitens der Ärztekammern gedeckt. Entsprechende Änderungen ihrer Gebührenordnungen sind vorzunehmen.

Bezüglich der Gebühr für die Zulassung der Zentren ist die Gebührenerhebung durch die Ärztekammer Westfalen-Lippe maßgebend. Derzeit existieren keine vergleichbaren Zulassungsverfahren, so dass keine zuverlässigen und aussagekräftigen Angaben zu den Kosten des Verfahrens gemacht werden können. Da jedoch von einer geringen Zahl von Anträgen auf Zulassung als Zentrum für Präimplantationsdiagnostik auszugehen ist, dürfte der Aufwand insgesamt gering ausfallen.

Da in Nordrhein-Westfalen lediglich die Errichtung einer Ethikkommission zur Prüfung der Anträge auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik vorgesehen ist, beschränkt sich der Erfüllungsaufwand dementsprechend. Das gleiche gilt hinsichtlich der Kosten für die Tätigkeit der Mitglieder der Ethikkommission. Ausgehend von Angaben der Länder über die Tätigkeit bereits bestehender Ethikkommissionen in anderen wissenschaftlichen Bereichen wurde im Rahmen der Verordnungsgebung zur PIDV ein bundesweiter Erfüllungsaufwand in Höhe von etwa 300.000 Euro geschätzt. In diesem Zusammenhang werden 200 bis 300 Anträge im Jahr in Deutschland bei einem Gebührenmittelwert von 1.000 Euro pro Antrag zugrunde gelegt. Eine zu erwartende Anzahl von ca. 50-60 Anträgen pro Jahr in Nordrhein-Westfalen entspräche einem Volumen von ca. 50.000-60.000 €. Ohnehin gehen diese Kosten in den Gebühren auf, die von der Antragsberechtigten zu entrichten sind.

## **H Finanzielle Auswirkungen auf die Unternehmen und privaten Haushalte**

Für die Wirtschaft ergibt sich im Zuge der Antragstellung auf Zulassung als Zentrum für Präimplantationsdiagnostik ein Erfüllungsaufwand. Dabei ist zu bedenken, dass wohl nur wenige Einrichtungen in sachlicher, personeller und technischer Hinsicht den hohen Qualitätsstandard sowohl in der reproduktionsmedizinischen als auch der humangenetischen Einrichtung erfüllen werden. Derzeit existieren noch keine derartigen Zulassungsverfahren, so dass keine konkreten Angaben zu den Kosten gemacht werden können.

Den zugelassenen Zentren entsteht ein erneuter, geringer Erfüllungsaufwand im Zusammenhang mit der Pflicht nach § 3 Absatz 5 der Präimplantationsdiagnostikverordnung, der Zulassungsbehörde Änderungen anzuzeigen, sowie dem Antrag auf Verlängerung der Zulassung als Zentrum für Präimplantationsdiagnostik nach fünf Jahren.

Für Bürgerinnen entsteht im Rahmen der Antragstellung auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik bei der Ethikkommission sowie der tatsächlichen Durchführung der Präimplantationsdiagnostik ein Erfüllungsaufwand. Die Gebühren für das Tätigwerden der Ethikkommission sowie des zugelassenen Zentrums für Präimplantationsdiagnostik sind von der Antragsberechtigten zu entrichten. Maßnahmen der Präimplantationsdiagnostik gehören bislang nicht zu den von den Krankenkassen erstattungsfähigen Leistungen, so dass die Kosten nicht, auch nicht anteilig, von den Krankenkassen übernommen werden.



## **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 für die Zulassung von Zentren für Präimplantationsdiagnostik**

- (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. § 9 Absatz 2 des Heilberufsgesetzes vom 9. Mai 2000 (GV. NRW. S. 403) in der jeweils geltenden Fassung gilt entsprechend.
- (2) Für die Landesteile Nordrhein und Westfalen-Lippe soll jeweils nicht mehr als ein Zentrum zugelassen werden. Die Zulassungsbehörde 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.
- (3) Zur Kostendeckung der Aufgabe nach Absatz 1 und 2 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 Präimplantationsdiagnostik-Kommission setzt sich aus den in § 4 Absatz 1 der Präimplantationsdiagnostikverordnung genannten Mitgliedern zusammen. Die Sachverständigen der Fachrichtung Medizin nach § 4 Absatz 1 Satz 3 der Präimplantationsdiagnostikverordnung setzen sich aus jeweils einer Person mit Facharztqualifikation aus dem Gebiet der Humangenetik, der Frauenheilkunde und Geburtshilfe, der Kinder- und Jugendmedizin und der Psychiatrie und Psychotherapie zusammen. Die Sachverständigen der Fachrichtung Recht müssen die Befähigung zum Richteramt haben. Die Vertretungen der nach § 4 Absatz 1 Satz 3 letzter Halbsatz der Präimplantationsdiagnostikverordnung maßgeblichen Organisationen sind durch diese zu mandatieren.

- (2) Die Mitglieder der Präimplantationsdiagnostik-Kommission werden von der Ärztekammer Nordrhein im Einvernehmen mit dem für Gesundheit zuständigen Ministerium berufen. Für jedes Mitglied ist mindestens eine Stellvertretung für die entsprechende Interessengruppe, bei Sachverständigen der Fachrichtung Medizin eine Fachärztin oder ein Facharzt des entsprechenden Gebiets zu berufen. Die Mitglieder werden für die Dauer von fünf Jahren berufen. Wiederberufungen sind zulässig.
- (3) Die Mitglieder der Präimplantationsdiagnostik-Kommission wählen ein Mitglied für den Vorsitz und ein weiteres 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;
4. Erstellung eines jährlichen Berichts über die Arbeit der Präimplantationsdiagnostik-Kommission im Rahmen der Landesgesundheitsberichterstattung nach § 25 des Gesetzes über den öffentlichen Gesundheitsdienst des Landes Nordrhein-Westfalen vom 25. November 1997 (GV. NRW. S. 430) in der jeweils geltenden Fassung.

Zur Kostendeckung ihrer Aufgaben erhebt die Geschäftsstelle von der Antragstellerin Gebühren nach der Neufassung 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 Berufszeitraums ein neues Mitglied beziehungsweise stellvertretendes Mitglied für die entsprechende Interessengruppe, bei Sachverständigen der Fachrichtung Medizin eine Fachärztin oder ein Facharzt des entsprechenden Gebiets berufen. Gleiches gilt für den Vorsitz und den stellvertretenden Vorsitz. Wiederberufungen sind zulässig.

## **§ 11** **Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt sechs Monate nach der Verkündung in Kraft und mit Ablauf des 31. Dezember 2019 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.

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**

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 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.

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.

**Zu § 2 Absatz 2**

Basierend auf Schätzungen, die im Vorfeld der bundesrechtlichen Regelungen zur Präimplantationsdiagnostik vorgenommen wurden, wird für Nordrhein-Westfalen mit ca. 60 Anträgen auf Präimplantationsdiagnostik pro Jahr gerechnet. Es wird davon ausgegangen, dass dieser Bedarf durch zwei Zentren, die in den beiden Landesteilen Nordrhein und Westfalen-Lippe angesiedelt sein sollen, gedeckt werden kann.

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 3**

Absatz 3 stellt klar, dass die Tätigkeit der Zulassungsbehörde durch die Erhebung von Gebühren finanziert wird.

**Zu § 3 Absatz 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.

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.

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

Obgleich 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 höchstgerichtlichen 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.

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.

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**

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.

Ein einheitliches Verfahren dient einer einfachen Handhabung und überschaubaren Registerführung.

### **Zu § 4 Absatz 2**

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.

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**

§ 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.

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**

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 Fachärzten aus den Gebieten der Humangenetik und der Frauenheilkunde und Geburtshilfe erscheint angesichts der Aufgaben der Präimplantationsdiagnostik-Kommission am sinnvollsten. Eine Fachärztin oder ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin ist spezialisiert auf kindliche Erkrankungen. Eine Fachärztin oder ein Facharzt aus dem Gebiet der Psychiatrie und Psychotherapie verbindet medizinisches Fachwissen mit einer psychotherapeutischen Qualifikation, diese Kompetenzen sind bei dem körperlich und seelisch belastenden Thema der Präimplantationsdiagnostik und künstlichen Befruchtung erforderlich.

Im Sinne von § 4 Absatz 1 Satz 4 PIDV ist auf eine ausgewogene, geschlechtergerechte Besetzung der Präimplantationsdiagnostik-Kommission zu achten.

### **Zu § 6 Absatz 2**

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/-mediziner; sie vertreten gleichzeitig eine unter den verschiedenen Fach- und Interessengruppen neutrale Position.

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.

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.

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

### **Zu § 6 Absatz 3**

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.

Die von der Geschäftsstelle wahrzunehmenden Aufgaben, die vorrangig organisatorischer Natur sind, werden beispielhaft genannt.

Der jährliche Bericht im Rahmen der Landesgesundheitsberichterstattung soll die Arbeit der Präimplantationsdiagnostik-Kommission möglichst transparent machen. Er enthält die anonymisierten Daten nach § 8 Absatz 2 Nummer 1 und 3 PIDV und gibt unter Wahrung datenschutzrechtlicher Bestimmungen Auskunft darüber wie oft zur Prüfung eines Antrags auf Präimplantationsdiagnostik von Maßnahmen nach § 6 Absatz 2 PIDV Gebrauch gemacht wurde.

### **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**

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

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

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.

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**

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

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

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

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**

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

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