

Gunnar Duttge\*

## Präimplantationsdiagnostik: Quo vadis?

Obgleich der Gesetzgeber die Präimplantationsdiagnostik auf einen „eng begrenzten Ausnahmereich“ reduziert wissen wollte, hat er es versäumt, die Grenzl意思 sicher zu markieren und durch hinreichende verfahrenstechnische und organisatorische Vorkehrungen abzusichern. Nur eine frühzeitige Vernetzung und Verständigung über die Modalitäten der Rechtsanwendung kann rechtspraktische Willkür noch verhindern. Dazu formuliert der folgende Beitrag einige konkrete Einschätzungen und Empfehlungen.

### I. Die wertungswidersprüchliche Grundlage

Es ist wahrlich keine neue Erkenntnis, dass der neugeschaffene § 3a ESchG<sup>1</sup> an einem unheilbaren Wertungswiderspruch leidet: Umfasste die in der Gesetzesbegründung zum fundamentalen Leitprinzip erhobene „besondere Verantwortung für den Schutz des ... ungeborenen Lebens“<sup>2</sup> auch die frühen Embryonen, so wie es dem historischen Gesetzgeber bei Schaffung des ESchG 1990 noch selbstverständlich erschien<sup>3</sup> und ausweislich der unverändert gebliebenen §§ 1 f., 8 ESchG eigentlich bis heute zentraler Fokus und Sinn des gesamten Rechts zum Embryonenschutz ist, so hätte der voridative Gentest auf Schadensanlagen und Krankheitsrisiken kategorisch verboten werden müssen.<sup>4</sup> Denn eine „Qualitätsprüfung“, der bei Nichtbestehen ein irreversibler Entzug der Lebensperspektive unübersehbar auf die Stirn geschrieben ist, müsste gegenüber Geborenen unweigerlich als radikale Missachtung des Subjektstatus und Verletzung der Mindestrespekts- und Solidaritätspflicht jedwedem Anderen und insbesondere dem „Behinderten“ gegenüber gedeutet werden (vgl. Art. 3 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG, Art. 1 ff. UN-Behindertenrechtskonvention<sup>5</sup>). Weil die Unantastbarkeit des Subjektstatus eines jeden aber nicht nur Gegenstand einer Achtungspflicht der Hoheitsgewalt im Rahmen der eigenen Akte, sondern ebenso ihrer Schutzverpflichtung in Bezug auf die gesamte Rechtsgemeinschaft ist (vgl. Art. 1 Abs. 1 S. 2 GG), kann der diskriminierende Charakter einer defektorientierten „Auslese“ nicht dadurch in Abrede gestellt werden, dass diese von Hoheits wegen nicht unmittelbar bezweckt, sondern „nur“ um der Fortpflanzungsfreiheit Privater willen ermöglicht wird.<sup>6</sup> Wenn die Embryonalentwicklung hingegen erst zu einem späteren Zeitpunkt auf geradezu mystische Weise aus einem verrechenbaren „Es“ die einzigartige Qualität eines „Du“ bewirken und bis dahin die „persönliche Lebensgestaltung“ und der Gedanke einer „frühzeitigen Schadensvermeidung“ ganz im Mittelpunkt der Bewertung stehen soll,<sup>7</sup> dann lassen sich beim besten Willen nicht die Restriktionen des § 3a ESchG verstehen: „Wo sonst wäre es denn bei Abwendung von Strafe grundsätzlich verboten, Gegenstände des täglichen Lebens nur bei »hohem Risiko« einer »schwerwiegenden Schädigung« genauer auf ihre Beschaffenheit hin zwecks prognostischer Abschätzung ihrer künftigen Funktionalität zu untersuchen, und dies erst nach zustimmendem Votum einer »interdisziplinär zusammengesetzten Ethikkommission«“<sup>8</sup>

Es ist diese bewusst in den toten Winkel des Blickfeldes abgeschobene Ungereimtheit des normativen Ausgangspunktes, die das gesamte Recht der Präimplantationsdiagnostik vom Grund auf kontaminiert und das erklärte Ziel, Rechtssicherheit zu schaffen und Missbrauch abzuwenden,<sup>9</sup> zwangsläufig

vereitelt: Denn wer von einem Vorverständnis ausgeht, für das auch das ungeborene Leben unter Einschluss seines frühesten Stadiums zur „Menschheitsfamilie“ zählt, muss unweigerlich auf das Bundesverfassungsgericht hoffen<sup>10</sup> und bis dahin mit Nachdruck für eine Rechtsanwendung eintreten, die den gesetzessystematisch vorgegebenen Ausnahmereich des § 3a Abs. 2 ESchG im Verhältnis zu Abs. 1 möglichst restriktiv deutet. Wer dagegen die Beschränkungen des „Grundrechts auf Fortpflanzungsfreiheit“<sup>11</sup> nur als Resultat eines pragmatischen politischen Kompromisses deutet, ohne hierin eine darüber hinausreichende wertbezogene Sinnggebung erkennen zu können, wird ebenso zwangsläufig dazu tendieren, einem sukzessiven Abbau der „bürokratischen“ Hemmnisse das Wort zu reden und den rechtlichen Freiraum de facto dem „letzverantwortlichen“<sup>12</sup> Verlangen PID-williger Paare anzupassen. Weil nicht zu erwarten war, dass sich die fundamentale Kontroverse über den Status früher Embryonen per Federstrich des Gesetzgebers von einem Tag zum nächsten zu aller Zufriedenheit gütlich auflöst, hätte nur eine trennscharfe Markierung des erlaubten Bereiches die Verlängerung der Kontroverse in die praktische Anwendung verhindert. Da dies nach Ansicht sämtlicher Beobachter – gleich von welchem rechtsethischen Standpunkt aus urteilend – gleich von welchem rechtsethischen Standpunkt aus urteilend – jedoch nicht geschehen ist,<sup>13</sup> wird die jetzige Rechtslage absehbar zwei unheilbare Folgen nach sich ziehen: in einer ersten Phase werden die nach Landesrecht errichteten Ethikkommissionen

\* Prof. Dr. iur., Zentrum für Medizinrecht, Georg-August-Universität Göttingen.

1 Eingefügt durch das Gesetz zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik vom 21.11.2011 (BGBl. I, 2228).

2 BT-Drucks. 17/5451, S. 2.

3 BT-Drucks. 11/5460, S. 6: „Der Entwurf geht davon aus, dass bereits mit Abschluss der Befruchtung ... menschliches Leben entsteht. Dem Umfang mit menschlichem Leben müssen von seinem Beginn an klare Grenzen gesetzt werden“.

4 So die ganz h.M. bis zu BGHSt 55, 206 ff., freilich unter Missachtung des Gesetzlichkeitsprinzips (Art. 103 Abs. 2 GG), siehe bereits Duttge, GA 2002, 241 ff. (m.w.N.); folgerichtig daher BT-Drucks. 17/5450 (striktes Verbot in einem neuen § 15a GenDG).

5 Übereinkommen über die Rechte von Menschen mit Behinderungen vom 13.12.2006 (BGBl. II 2008, 1419).

6 Näher Duttge, in: Zeitschrift für medizinische Ethik 2015 [im Erscheinen].

7 So BT-Drucks. 17/5451, S. 2, 7; was mit den dort ebenfalls (am Rande) benannten „allgemeinen Rechtsgüter“ gemeint sein könnte, lässt die Gesetzesbegründung wohlweislich im Dunkeln.

8 Duttge, ZStW 125 (2013), 647, 650.

9 Vgl. BT-Drucks. 17/5451, S. 3.

10 Wie das BVerfG entscheiden würde, kann nur Gegenstand einer Spekulation sein: Einerseits ist es im Kontext des Schwangerschaftskonflikts bekanntlich von einem kontinuierlichen Entwicklungsprozess ausgegangen, der keine „scharfen Einschnitte“ aufweise und daher „eine genaue Abgrenzung der verschiedenen Entwicklungsstufen des menschlichen Lebens“ nicht zulasse (BVerfGE 39, 1, 37); andererseits blieb aber die „embryopathische Indikation“ unbeanstandet (BVerfGE 88, 203, 257).

11 BT-Drucks. 17/5451, S. 7.

12 In Anlehnung an BVerfGE 88, 203, 343.

13 Siehe etwa Höfling, in: Prütting (Hrsg.), Fachanwaltskommentar Medizinrecht, 3. Aufl. 2014, § 3a ESchG Rn. 6: „Ansammlung höchst unbestimmter Rechtsbegriffe“; Henking, ZRP 2012, 20, 21; Kubiciel, NStZ 2013, 382.

(vgl. § 4 Abs. 1 PID-V)<sup>14</sup>, denen die Prüfung der einzuhaltenden erlaubnisbegründenden Voraussetzungen nach § 3a Abs. 2 ESchG überantwortet ist (vgl. § 3a Abs. 3 Nr. 2 ESchG), die enormen Interpretationsspielräume heterogen bis widersprüchlich ausfüllen, ehe diese Willkürlichkeit – verbunden mit dem schon aus dem Bereich der Forschungskommissionen bekannten Phänomen des „Kommissions-Hopping“<sup>15</sup> – sukzessive zu einer Nivellierung der Anforderungen führt, bis schließlich am Ende die gesetzessystematische Ausnahme zum Regelfall geworden ist – zum Schaden der Glaubwürdigkeit des Rechts und damit letztlich der gesamten Rechtsgemeinschaft!

## II. Materiell-rechtliche Folgeprobleme

Davor bewahren könnte allein eine frühzeitige verbindliche Verständigung innerhalb der Ärzteschaft sowie zwischen den Ethikkommissionen über das konkrete Anforderungsprofil jener Anwendungsfälle, für die unabhängig von der jeweils konkreten Zuständigkeit eine Genehmigung nur erteilt werden kann. Im Mittelpunkt steht dabei selbstredend die Frage, wann und anhand welchen Maßstabes vom „hohen Risiko“ einer „schweren Erbkrankheit“ im Sinne des § 3a Abs. 2 S. 1 ESchG ausgegangen werden darf, nachdem sich Gesetz- und Verordnungsgeber geweigert haben, das Anwendungsfeld durch eine „Positivliste“ rechtssicher zu limitieren. Ausweislich der Materialien sollte nurmehr eine „eng begrenzte Anwendung der PID in Deutschland“ ermöglicht werden, d.h. in concreto für solche Fälle, in denen eine Wahrscheinlichkeit von mindestens 25 % für die Feststellung einer monogenetischen Krankheitsanlage besteht, deren phänotypische Ausprägung sich „durch eine geringe Lebenserwartung oder Schwere des Krankheitsbildes und schlechte Behandelbarkeit“ von anderen Erbkrankheiten wesentlich unterscheidet.<sup>16</sup> Mit dieser Deutung durch den historischen Gesetzgeber scheint insofern eine wesentliche Eingrenzung vorgegeben zu sein, als das viel weiter reichende Feld der multifaktoriellen Erbkrankheiten, die durch das Zusammenwirken mehrerer Gene in Verbindung mit Umweltfaktoren verursacht sind (z.B. Lippen-Kiefer-Gaumenspalte, arterielle Hypertonie, rheumatoide Arthritis, viele Formen der Epilepsie, senile Demenz u.a.m.)<sup>17</sup>, von vornherein ausgenommen ist, auch wenn dies im Gesetzesbegriff der „Erbkrankheit“ nur unvollkommen zum Ausdruck kommt. Andernfalls wäre die Regelmäßigkeit der PID geradezu vorprogrammiert, weil sich nach heutigem Erkenntnisstand kaum mehr eine gesundheitliche Störung finden lassen dürfte, die nicht wenigstens genetisch mitbedingt ist. Schließlich geben „die genetischen Komponenten ... einen Spielraum vor, wie der Organismus auf entsprechende Umweltfaktoren reagieren kann“<sup>18</sup>. Da sich genetische Abweichungen (sog. „Polymorphismen“) zudem bei jedem – auch gesunden – Menschen ohne Weiteres aufweisen lassen (durchschnittlich an einer von 1.250 Basenpositionen in der jeweiligen Allelsequenz),<sup>19</sup> denen ein potentiellies Schadensrisiko bislang nicht definitiv abgesprochen werden könnte, wäre das Grenzkriterium des Gesetzes endgültig aufgelöst.

Doch auch der ausschließliche Bezug auf monogenetische Erbkrankheiten stellt keineswegs die intendierte enge Begrenzung des Anwendungsfeldes sicher, mag der Gesetzgeber vor allem an die wenigen vielzitierten Beispiele wie Chorea Huntington (sog. Veitstanz)<sup>20</sup>, Myotone Dystrophie (Typ 1 oder 2)<sup>21</sup>, zystische Fibrose (Mukoviszidose)<sup>22</sup>, spinale Muskeltrophie<sup>23</sup> und Sichelzellanämie<sup>24</sup> gedacht haben. In Wahrheit sind derzeit bereits ca. 7.500 Krankheiten und Merkmale gelistet,<sup>25</sup> die wahrscheinlich auf Veränderungen eines einzigen Gens zurückzuführen sind, wobei die dafür jeweils verantwortlichen Gene allerdings nur für die Hälfte der Fälle ein-

deutig identifiziert wurden.<sup>26</sup> Schon dies lässt die Grenze zwischen mono- und multifaktorieller Erbkrankheit verschwimmen, die angesichts der stets unverzichtbaren Wirkmechanismen bis zum Auslösen der Krankheit offenbar ohnehin bei weitem nicht so trennscharf ist wie gedacht.<sup>27</sup> Daher lässt sich für die Zukunft angesichts der rasch fortschreitenden Erkenntnisse der humangenetischen Forschung schlechterdings nicht voraussagen, ob nicht einst auch gesundheitliche Störungen bzw. Risiken einbegriffen sein könnten, die mangels Vererblichkeit bislang nicht als „Erbkrankheit“ im eigentlichen Sinne gelten wie z.B. die Trisomie 21 (sog. Down-Syndrom)<sup>28</sup> oder diverse Krebserkrankungen, an deren Entstehen zwar in vielfältig komplexer Weise genetische Faktoren mitbeteiligt sind, von denen aber nach heutigem Stand nur ca. 5-10 % als erblich bedingt verstanden werden.<sup>29</sup>

Deshalb ist, damit der Ausnahmecharakter nicht verloren geht, die Prognose über die Ausprägung des Phänotyps im Einzelfall (sog. „Expressivität“) von besonderer, ja nach dem Willen des Gesetzgebers ausschlaggebender Bedeutung: Die Gesetzesmaterialien verlangen kumulativ eine „geringe Lebenserwartung“ bzw. besondere „Schwere des Krankheitsbildes“ sowie eine „schlechte Behandelbarkeit“. Diese cum grano salis einsichtige Grenzlinie wirft jedoch bei näherer Betrachtung eine Reihe gravierender Schwierigkeiten auf: Denn zum einen weisen die benannten Grenzkriterien natürlich erhebliche Randunschärfen auf, wann also die Lebenserwartung tatsächlich „gering“, das Krankheitsbild „schwer“ und mögliche Therapieoptionen „schlecht“ sein soll(en). Zugleich fällt ins Auge, dass die gewählten Formulierungen keineswegs die denkbar restriktivste Linie markieren, sondern durchaus Spielräume eröffnen. Zum anderen und vor allem birgt die geforderte Prognose jedoch in der praktischen Anwendung intrikate Folgefragen in sich, deren Beantwortung

14 Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik vom 21.2.2013 (BGBl. I, 323).

15 *Fritzen*, F.A.Z. vom 2.2.2013.

16 BT-Drucks. 17/5451, S. 7 f.

17 Siehe etwa *Grimm*, in: Duttge/Engel/Zoll (Hrsg.), „Behinderung“ im Dialog zwischen Recht und Humangenetik, S. 9, 10.

18 *Schaaf/Zschocke*, Basiswissen Humangenetik, 2. Aufl. 2013, S. 4.

19 Vgl. *Strachan/Read*, Molekulare Humangenetik, 3. Aufl. (2005), S. 366: „Mutationen sind der Treibstoff der Evolution“.

20 Es handelt sich um eine autosomal-dominant vererbte (Risiko für Nachkommen: 50 %), neuro-degenerative Erbkrankheit (Genlocus p 16.3), die nahezu immer spätestens im vierten Lebensjahrzehnt zum Tode führt (vollständige Penetranz).

21 Fortschreitende Muskelerkrankung mit tödlicher Folge, durch genetischen Defekt auf dem 19. Chromosom (Typ 1) bzw. auf dem Chromosom 3q13.3-q24 (Typ 2) bedingt und ebenfalls autosomal-dominant vererbt.

22 Autosomal-rezessiv vererbte Stoffwechselerkrankung (d.h. Risiko für Nachkommen nicht erkrankter Eltern: 25 %; Genlocus: 7q31.2) mit einer Lebenserwartung heute geborener Kinder von etwa 45-50 Jahren.

23 Autosomal-rezessiv vererbter (Genlocus: 5q11.2-13.3) progressiver Muskelschwund mit sehr unterschiedlicher Lebenserwartung je nach Schweregrad (Typ I-IV).

24 Erblich bedingte Erkrankung der roten Blutkörperchen (Mutation der  $\beta$ -Kette des Hämoglobins), die Durchblutungsstörungen bis hin zu Organdefekten und -versagen zur Folge hat.

25 *Online Mendelian Inheritance in Man* (OMIM), www.ncbi.nlm.nih.gov/omim/.

26 *Zerres*, in: Duttge/Engel/Zoll (Fn. 17), S. 17 f.

27 *Schaaf/Zschocke* (Fn. 18), S. 4; s. auch *Nöthen*, in: Duttge/Engel/Zoll (Hrsg.), Genetische Individualität im Recht, 2012, S. 19, 22: „Übergänge zwischen einem multifaktoriellen Geschehen und einer monogenetischen Vererbung“.

28 Verdreifachung des 21. Chromosomen oder Teile infolge einer abweichend verlaufenden Meiose, deren Ursache bislang unbekannt ist.

29 Vgl. *Zerres*, in: Duttge/Engel/Zoll (Fn. 17), S. 22.

gänzlich offen ist. Denn die große Mehrzahl der (auch mono-) genetischen Erkrankungen offenbart nicht bei jedem Phänotyp dieselbe Schwere und denselben Erkrankungsverlauf, sondern kennt zum Teil erhebliche Varianzen. An einem Beispiel veranschaulicht: Die zystische Fibrose<sup>30</sup>, an denen heute ca. 8.000 Menschen in Deutschland erkrankt sind, kennt je nach konkreter Mutation variable Schweregrade und damit sehr unterschiedlich starke Ausprägungen der Krankheitssymptome: In leichteren Fällen beschränken sich diese auf minder schwerwiegende Dysfunktionen der Bauchspeicheldrüse; in schwereren Fällen kommt es zu chronischen Bronchietasien (infektanfällige Ausweitung der Bronchien), häufig wiederkehrenden Lungeninfektionen und schweren Lungenentzündungen.<sup>31</sup> Molekulargenetische Untersuchungen können die Prädisposition für das gesamte Spektrum der hiermit potentiell verknüpften Krankheitssymptome feststellen, nicht aber im Frühstadium der Entwicklung die konkrete Ausprägung beim später in seinen Anlagen entfalteten Individuum vorausagen. Überdies hat sich die Lebensqualität in der jüngeren Vergangenheit durch Antibiotika, verbesserte Verdauungsenzyme und Krankengymnastik offenbar spürbar verbessert, jedoch muss – da es sich um einen Systemdefekt handelt – jede einzelne Organstörung gesondert behandelt werden. Ist die damit einhergehende Belastung und das Fehlen jedweder Heilungsperspektive somit hinreichend, um von einer „schlechten Behandelbarkeit“ sprechen zu können? Auch bei der spinalen Muskelatrophie<sup>32</sup> werden vier Typen höchst unterschiedlicher Krankheitsausprägung unterschieden, die vom frühzeitigen Versterben aufgrund akuter Ateminsuffizienz (SMA Typ I) bis zu Erscheinungen eines milden Verlaufes und kaum eingeschränkter Lebenserwartung reichen (SMA Typ III und IV),<sup>33</sup> und auch hier ermöglicht die molekulargenetische Analyse keinen Blick in eine für das konkrete Individuum schon vollständig determinierte Zukunft, sondern lediglich auf einen Raum begrenzter Möglichkeiten. Will man den Ausgangsgedanken des Gesetzgebers ernst nehmen, dass die „Schwere“ der Erbkrankheit nicht abstrakt-generell („Indikationskatalog“), nur anhand des jeweiligen Einzelfalles beurteilt werden könne,<sup>34</sup> folgt daraus denklogisch die Beschränkung auf solche Konstellationen, bei denen die Möglichkeit weniger gravierender Krankheitsverläufe bzw. von – wenigstens symptomatischen – Therapieoptionen von vornherein auszuschließen ist. Es liegt auf der Hand, dass sich damit der Anwendungsbereich der PID freilich weitreichend reduziert.

Noch ein Weiteres kommt hinzu: Nach vorherrschender Sichtweise und expliziter Festschreibung in § 2 Abs. 3b PID-V ist die Präimplantationsdiagnostik wegen Fortgeltung des Klonverbots (vgl. § 6 i. V. m. § 8 ESchG) auch weiterhin nur an pluripotenten Zellen gestattet,<sup>35</sup> d.h. allein an solchen, die sich zwar in unterschiedliche Zelltypen, nicht aber mehr zu allen und damit zu einem vollständigen Organismus entwickeln können. Da der Übergang von der Toti- zur Pluripotenz gemeinhin etwa zwischen dem 8- und 16-Zellstadium angesiedelt wird, kommt als Methode der genetischen Diagnostik allein die Embryobiopsie im Blastozystenstadium (ca. am 4.-5. Tag nach künstlicher Befruchtung) in Betracht. Für diese fehlt es aber wegen der international weithin präferierten Blastomerenbiopsie bislang an Erfahrungen: Nach Auskunft der *European Society for Human Reproduction and Embryology* wurde die Trophoblastbiopsie im Jahr 2007 nur in 20 von 5.814 verzeichneten Fällen durchgeführt.<sup>36</sup> Damit erhöht sich jedoch die ohnehin nicht nur marginale Fehleranfälligkeit<sup>37</sup>, auch bedingt durch das enge Zeitfenster,<sup>38</sup> auf ein nicht kalkulierbares Maß, denn im Blastozystenstadium können die einzelnen Zellen schlechter isoliert werden und fällt die genetische Analyse wegen deren Kleinheit nochmals deutlich schwerer.<sup>39</sup> Aus diesem Grund wird daher selbst bei vorausge-

gangener Blastomerenbiopsie stets empfohlen, einen zunächst erteilten Negativbefund durch eine nachfolgende Pränataldiagnostik überprüfen zu lassen.<sup>40</sup> Dies lässt jedoch nicht nur die bedenkliche „Scheinsicherheit“ zutage treten und konterkariert das seit langem für die PID ins Feld geführte Argument von der humaneren Alternative gegenüber einem Schwangerschaftsabbruch nach PND, sondern offenbart zugleich die Einseitigkeit der Folgen: Denn bei falsch-positiven Befunden gibt es natürlich die Möglichkeit einer „Nachsorge“ nicht. Das ist vor allem deshalb von praktischer Relevanz, weil die beiden bislang etablierten Diagnoseverfahren<sup>41</sup> gleichermaßen höchste Sorgfalt und Fachkompetenz der Labore erfordern: Bei der vergleichsweise grobschlächtigen Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) ist die Interpretation der Farbsignale fehleranfällig und können sich mitunter zwei Signale überlagern, so dass ein eigentlich gesunder Embryo als „defekt“ fehldiagnostiziert wird.<sup>42</sup> Die deshalb gängigere Methode der Polymerase-Kettenreaktion (PCR) ist bekanntlich jedoch sehr anfällig für Verunreinigungen und impliziert im Übrigen stets ein limitiertes Blickfeld: Denn es können hierdurch immer nur einzelne Genabschnitte gezielt vervielfältigt und analysiert werden, so dass schon bei der Auswahl des betreffenden Abschnitts entschieden werden muss, wonach überhaupt gesucht werden soll.<sup>43</sup> Eine weitere mögliche Fehlerquelle liegt im sog. „Allele drop out“, durch das eine der beiden Erbanlagen nicht genügend amplifiziert wird und daher eine Erkrankungsanlage unerkannt bleibt.<sup>44</sup> Für die Handhabung des § 3a ESchG folgt daraus die zwingende Notwendigkeit, in die Prognosestellung zum einen die Kohärenz des Analyseplans und zum anderen die hohe Verlässlichkeit und Professionalität der konkreten Laboreinrichtung einzubeziehen, die den höchstmöglichen Sorgfaltsstandard erfüllen muss, nachgewiesen durch mehrjährige „unfallfreie“ Erfahrungen und regelmäßige interne und externe Qualitätssicherungsmaßnahmen für die Einrichtung selbst wie für deren Personal (vgl. § 3 Abs. 2 PID-V).

30 Siehe o. Fn. 22.

31 Vgl. *H. Hebestreit/A. Hebestreit*, in: Speer/Gahr (Hrsg.), *Pädiatrie*, 4. Aufl. (2013), S. 500 ff. (m.w.N.).

32 Oben Fn. 23.

33 Siehe etwa *D'Amico/Mercuri/Tiziano/Bertini*, *Orphanet Journal of Rare Diseases* 2011, 71 ff.

34 Vgl. BT-Drucks. 17/5451, S. 7.

35 Wie hier auch *Müller-Terpitz*, in: Spickhoff (Hrsg.), *Medizinrecht*, 2. Aufl. 2014, § 3a ESchG Rn. 6 (m.w.N.); zweifelnd *Krüger*, in: Rosenau (Hrsg.), *Ein zeitgemäßes Fortpflanzungsmedizinengesetz für Deutschland*, 2013, S. 89 ff.; *Schroth*, *ZStW* 125 (2013), 627, 633 f.: § 3a ESchG als *lex specialis*.

36 Nach *Harper*, in: *Human Reproduction* 2010, 2685 ff.

37 Die Rate der Fehldiagnosen wird bislang mit etwa 5-10% beziffert, siehe *Shahine/Caughey*, *Gynecologic and Obstetric Investigation* 60 (2005), 39 ff.

38 Der Embryo muss spätestens 1-2 Tage später entweder implantiert oder eingefroren werden, siehe etwa *Deutscher Ethikrat*, *Präimplantationsdiagnostik. Stellungnahme*, 2011, S. 15.

39 Vgl. etwa *Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin*, *Stellungnahme 5/2005: Präimplantationsdiagnostik*, S. 17 f.

40 Dies um so mehr, als die Hauptindikation für PND und Schwangerschaftsabbruch – die Trisomie 21 – gerade aus dem Anwendungsbereich der PID ausgenommen ist, zutr. *Henking*, *ZRP* 2012, 20, 22.

41 Die vergleichende Genom-Hybridisierung ist sehr zeitaufwendig und wird deshalb bislang nur bei der Polkörperanalyse (d.h. an einer „imprägnierten Eizelle“, beschränkt auf das mütterliche Genom) angewendet.

42 *Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin* (Fn. 38), S. 19.

43 *Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin* (Fn. 38), S. 18.

44 Dazu etwa *Schmider*, *Die Präimplantationsdiagnostik als Herausforderung für Medizin und Gesellschaft – eine ethische Analyse*, 2010, S. 5.

Um die vorstehend skizzierten Diagnoseunsicherheiten weiter zu reduzieren, ist international längst der Weg in Richtung des Aneuploidie-Screenings eingeschlagen, d.h. der breitgefächerten systematischen Suche nach chromosomalen Auffälligkeiten (etwa mittels DNA-Chiptechnologie) ohne konkreten Anlass.<sup>45</sup> Der *Deutsche Ethikrat* erwartet für die Zukunft, dass sich diese Methode wegen ihrer die Erfolgsquote der IVF erhöhenden Wirkung durchsetzen und deshalb mit einer „größeren oder flächendeckenden Nachfrage nach Aneuploiden-Screening ... zu rechnen“ sein wird; dann sei zu fragen, „ob und wie eine Abgrenzung zwischen letalen Aneuploidien und solchen, die unterschiedlich schwere Beeinträchtigungen ansonsten lebensfähiger Kinder verursachen (z.B. Trisomie 21, Klinefelter-Syndrom<sup>46</sup>), noch möglich ist“<sup>47</sup>. Gemessen an § 3a Abs. 2 S. 1 ESchG ist ein solches Screening in Deutschland jedenfalls dann eindeutig rechtswidrig, wenn es einzelfallbezogen an dem hohen Risiko einer schwerwiegenden Erbkrankheit aufgrund der genetischen Disposition gerade der konkreten Frau bzw. des konkreten Mannes fehlt. Man wird jedoch darüber hinaus bezweifeln müssen, ob selbst bei Vorhandensein eines triftigen Anlasses im vorstehenden Sinn eine weiterreichende Untersuchung, die bewusst ein Mehr an Entdeckungen billigend in Kauf nimmt, erlaubt sein kann. Denn § 3a Abs. 2 S. 1 ESchG beschränkt die Reichweite der ausnahmsweise gestatteten PID ausdrücklich „auf die Gefahr dieser Krankheit“; diese einzige, von Gesetzes wegen gestattete Zweckrichtung darf aber nicht durch die Wahl einer wesentlich breiter streuenden Diagnosemethode unterlaufen werden. Daran ändert nichts der Umstand, dass selbst bei eng gefassten Analysen sog. Zufallsbefunde („incidental findings“) kaum jemals ausgeschlossen werden können; lassen sich doch entsprechende Befunde bei einem von vornherein wesentlich größeren Untersuchungsfeld nicht mehr ernstlich als „zufällig“ deklarieren. Im Übrigen verdient Beachtung, dass die *Deutsche Gesellschaft für Humangenetik* für die PID „die gleichen Gefahren und Missbrauchsmöglichkeiten wie bei der konventionellen Pränataldiagnostik“ sieht, so dass auch das berufsrechtliche Selbstverständnis der Humangenetik einem routinemäßigen Screening selbst bei bestehender reproduktionsmedizinischer Indikation skeptisch gegenübersteht.<sup>48</sup> Inwieweit Paare überhaupt von einem Aneuploidie-Screening profitieren, ist ohnehin bislang wissenschaftlich nicht erwiesen.<sup>49</sup> Schon dies lässt auch die Akzeptabilität eines Anlageträgerscreenings im Vorfeld sog. „Risikoschwangerschaften“, vor allem aufgrund höheren Alters der Mutter, zweifelhaft erscheinen; abgesehen davon wird man § 3a Abs. 2 S. 2 ESchG auch gesetzessystematisch wie teleologisch in dem Sinne auslegen müssen, dass die hier erlaubnisbegründende „hohe Wahrscheinlichkeit einer Tot- oder Fehlgeburt“ ebenfalls durch die genetische Disposition einer oder beider Elternteile bedingt sein muss.<sup>50</sup>

Wie mit Zufallsbefunden (auch „Überschussinformationen“ genannt) überhaupt umgegangen werden soll, bezeichnet ein weiteres, gänzlich unreguliertes Problem: Da der Gesetzgeber kein Verbot angeordnet hat, könnte man annehmen, dass die Mitteilung solcher im Untersuchungsauftrag nicht enthaltener Befunde, woran sich in der Folge die Implantationsentscheidung aller Voraussicht nach orientieren würde, generell erlaubt sei.<sup>51</sup> Hiergegen wird allerdings mit Recht eingewandt, dass dies das „Recht auf Nicht-Wissen“ (oder besser: „Recht auf informationelle Abgeschiedenheit“)<sup>52</sup> verletzen würde, weil die unerwartete Mitteilung des Befundes potentiell unerwünscht, d.h. als informationeller Zwang zu bewerten wäre.<sup>53</sup> Damit ist jedoch lediglich die subjektiv-rechtliche Seite des Problems beleuchtet, nicht jedoch der Umstand, dass mit der gesetzlichen Umgrenzung der Zulässigkeitsvoraussetzungen einer PID ein enger Rahmen vorgegeben ist, über den

gar nicht disponiert werden kann. Es greift deshalb zu kurz, wenn sich insbesondere die *Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina* damit begnügt, die Entscheidungsbefugnis über den Umfang an Informationen den jeweils Betroffene(n) zu übertragen.<sup>54</sup> Vielmehr ist, damit die Zulässigkeitsvoraussetzungen des § 3a ESchG nicht unterlaufen werden, ergänzend zu verlangen, dass die Erhebung des betreffenden Zufallsbefundes im hypothetischen Fall einer gezielten Analyse erlaubt gewesen wäre (Hypothese der legalen Befunderhebung)<sup>55</sup>. Die Hypothesenbildung des *Deutschen Ethikrates* in Richtung der medizinischen Indikation aus § 218a Abs. 2 StGB<sup>56</sup> missachtet demgegenüber die de lege lata divergierenden Rechtsrahmen<sup>57</sup> zwischen Schwangerschafts- und präimplantativen Konflikt.

Die Problematik um das „Recht auf Nichtwissen“ erschöpft sich aber keineswegs in der unbeabsichtigten Befunderhebung jenseits der eigentlichen diagnostischen Zielrichtung, sondern haftet der PID allgemein an: Denn jede beim Embryo festgestellte vererbliche Krankheitsdisposition vermittelt aufgrund der Mendelschen Gesetze zugleich ein mutmaßlich noch nicht bekanntes Wissen über die Anlageträgerschaft bei den Eltern, sei es mit Blick auf spätmanifestierende Erkrankungen oder bei einer autosomal-rezessiven<sup>58</sup> Erbkrankheit (wie z.B. der zystischen Fibrose, spinalen Muskelatrophie, Lippen-Kiefer-Gaumenspalte, Thalassämie). So sehr Eltern auch um die Gesundheit ihres (künftigen) Kindes besorgt sind, dürfte nicht jeder ohne Weiteres zugleich in die Kenntniserlangung von der eigenen Trägerschaft einwilligen

45 Im Überblick etwa *Hehr*, in: Moog/Rieß (Hrsg.), *Medizinische Genetik in der Praxis*, 2014, S. 146.

46 Zusätzliches X-Chromosom. Klinische Merkmale sind: unproportionierter Hochwuchs im Jugendalter, fehlende Ausbildung der sekundären Geschlechtsmerkmale; im Erwachsenenalter wird oft eine frühzeitige Osteoporose und ein Diabetes mellitus beobachtet (*Buselmaier/Tariverdian*, *Humangenetik für Biologen*, 2006, S. 235).

47 *Deutscher Ethikrat* (Fn 38), S. 30 f.

48 *Kommission für Öffentlichkeitsarbeit und ethische Fragen der Gesellschaft für Humangenetik e.V.*, Stellungnahme zur Präimplantationsdiagnostik, medgen 7 (1995), 420 (insbes. Ziff. 4).

49 Dazu näher *Schmider* (Fn 44), S. 66 ff. (m.w.N.); s. insbesondere auch *Checa/Alonso-Coello/Balasz et al.*, in: *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*, 2009, 273 ff.

50 Für ein Verbot u.a. die *Leopoldina*, Ad-hoc-Stellungnahme: Präimplantationsdiagnostik (PID) – Auswirkungen einer begrenzten Zulassung in Deutschland, 2011, S. 27 (Empfehlung 9); für eine teleologische Reduktion auf Fälle des Bestehens einer „medizinischen Indikation“: *Frister/Lehmann*, *JZ* 2012, 659, 662 f.; *Müller-Terpitz* (Fn 35), § 3a ESchG Rn 15; a.A. *Schroth*, *ZStW* 125 (2013), 627, 636, unter Verweis auf die Semantik der Vorschrift; *Taupitz*, in: *Günther/Taupitz/Kaiser*, *Embryonenschutzgesetz*, 2. Aufl. (2014), § 3a Rn. 45.

51 So *Pelchen/Häberle*, in: *Erbs/Kohlhaas* (Hrsg.), *Strafrechtliche Nebengesetze*, Stand: 199. Erg.Lfg. (Juli 2014), § 3a ESchG Rn. 9.

52 *Taupitz*, in: *Wiese-FS* 1998, 583, 587.

53 So *Schroth*, *ZStW* 125 (2013), 627, 637.

54 *Leopoldina*, Stellungnahme: Prädiktive genetische Diagnostik als Instrument der Krankheitsprävention, 2010, S. 60 ff.; ebenso *Frister/Lehmann*, *JZ* 2012, 659, 664; *Olzen/Kubiak*, *JZ* 2013, 495, 500 f.

55 In Anlehnung an die vergleichbare Rechtslage bei der Beweiserhebung im Strafverfahren, vgl. etwa §§ 100d Abs. 5, 477 Abs. 2 S. 2 StPO.

56 *Deutscher Ethikrat* (Fn 38), S. 21.

57 Die insbesondere im sog. „Augsburg-Münchner-Entwurf“ vorgeschlagene Parallelisierung der PID mit den §§ 218 ff. StGB (siehe im Einzelnen *Gassner/Kersten/Krüger/Lindner/Rosenau/Schroth* [Hrsg.], *Fortpflanzungsmedizinengesetz*, 2013, S. 49 ff.) ist nicht Gegenstand des geltenden Rechts.

58 Rezessiv ist ein Merkmal immer dann, wenn es sich erst im homozygoten Zustand (d.h. bei Zusammentreffen gleichartig defekter Allele) manifestiert.

wollen. Aus diesem Wertekonflikt zwischen „informationeller Selbstbestimmung“ (in seiner reflexiven Dimension)<sup>59</sup> und „Fortpflanzungsfreiheit“ (in jener durch die PID geschaffenen Dimension einer Auswahlbefugnis) führt keine pauschale Höhergewichtung des Wissens (wenn dies für andere Konsequenzen hat)<sup>60</sup>, sondern nur eine differenzierte wertesensible Beurteilung. Mindestens resultiert hieraus die Pflicht zur vorherigen Aufklärung auch über die mit der PID potentiell einhergehende Offenbarung der eigenen genetischen Ausstattung (innerhalb des Analysefeldes) als Teil der in § 3a Abs. 3 Nr. 1 ESchG benannten „psychischen und sozialen Folgen“, auch wenn der Gesetzgeber – wohl in mangelnder Voraussicht<sup>61</sup> – eine ausdrückliche Benennung dieser Dimension im Unterschied zu § 9 Abs. 2 Nr. 5 GenDG versäumt hat. Damit würde jedoch das Paar vor eine höchst unerfreuliche Entweder-Oder-Situation gestellt: Wenn sie die potentiell belastende Information für sich nicht tragen wollen, wäre dies u.U. nur um den Preis des Verzichts auf die PID möglich. Die schweizerische *Ethikkommission im Bereich Humanmedizin* hat daher schon im Jahr 2005 angemahnt, im Sinne einer „praktischen Konkordanz“ Verfahren zu entwickeln, „welche eine PID unter Wahrung des Rechts auf Nichtwissen erlauben“<sup>62</sup>. Wie ein solches Verfahren allerdings im Einzelnen aussehen könnte, ist bis heute ungeklärt geblieben; denkbar wäre etwa eine vorherige Abklärung sämtlicher hypothetischer Situationen mit dem PID-willigen Paar sowie die antizipierte Erteilung einer Art „Generalvollmacht“ analog dem Instrument der Patientenverfügung (vgl. §§ 1901a ff. BGB) unter Einschluss eines Informationsverzichts bzgl. des konkreten Analyseergebnisses,<sup>63</sup> so dass die Konfrontation nach Befundung vermieden werden könnte. Selbstredend bedürfte ein solches Verfahren darüber hinaus erhöhter datenschutzrechtlicher Anforderungen.

Eines der gravierendsten Probleme wirft die PID jedoch im Zusammenhang mit der unverändert fortgeltenden „Dreierregel“ auf: Diese resultiert aus einer kombinierten Anwendung der Nrn. 3 und 5 von § 1 Abs. 1 ESchG, wonach nicht mehr als maximal drei Eizellen befruchtet werden dürfen, weil eben auch nicht mehr als diese innerhalb eines Zyklus implantiert werden (zur Vermeidung von Mehrlingsschwangerschaften üblicherweise sogar nur zwei)<sup>64</sup>. Der historische Gesetzgeber wollte damit bekanntlich das Entstehen „überzähliger“ Embryonen verhindern, die sonst – dem Vorbild anderer Rechtsordnungen folgend – für die Stammzellforschung „verbraucht“ werden könnten,<sup>65</sup> dass dies nicht durch eine explizit formulierte Pflicht zur Implantation aller befruchteten Embryonen unmissverständlich gemacht wurde, hat seinen Grund im fortbestehenden Recht der betroffenen Frau, die ihre Intimsphäre tangierende Implantation jederzeit ohne besondere Rechtfertigungslast ablehnen zu dürfen. Man mag es deshalb mit dem geltenden Gesetzesrecht (wenngleich nicht mit dem „Geist“ des Embryonenschutzes insgesamt) für vereinbar halten, wenn *innerhalb dieser eng begrenzten Zahl* einzelne „defekte“ Embryonen „ausortiert“ werden (sofern – mit der h.M.<sup>66</sup> – das bloße Liegenlassen auch nicht als „missbräuchliche Verwendung“ i.S.d. § 2 Abs. 1 ESchG zu werten ist). Jedoch gilt die PID bei einer derartigen Begrenzung allgemein als „unpraktikabel“<sup>67</sup>; denn um innerhalb eines Zyklus (d.h. ohne zusätzliche Belastung der Frau) die größtmögliche Chance der Schwangerschaft mit einem gesunden Embryo zu erzielen, werden entsprechend den internationalen Erfahrungen durchschnittlich etwa 7-9 befruchtete Embryonen benötigt.<sup>68</sup> Aus dieser Situation lassen sich zwei höchst unterschiedliche Folgerungen ziehen: Die eine sucht das geltende Gesetzesrecht an die „Notwendigkeiten der Praxis“ anzupassen, wofür wiederum zwei verschiedene Argumentationen angeboten werden: Die eine postuliert ein Konkurrenzproblem

divergierender Vorschriften und sieht in § 3a ESchG eine *lex specialis*, so dass die Begrenzung auf maximal drei Zellen im Kontext der PID vollständig suspendiert sei,<sup>69</sup> die andere setzt am Buchstaben des Gesetzes an und erkennt in einer „liberalen“ Lesart den Freiraum des Gesetzes gar nicht auf drei Zellen begrenzt, wenn zum Zeitpunkt der Befruchtung aufgrund des spezifischen Prognoseprofils des jeweiligen Paares absehbar sei, dass mehr befruchtete Embryonen erforderlich sein werden, um am Ende (maximal) drei gesunde implantieren zu können. Mit eben dieser Begründung sowie ergänzend unter Verweis auf die fehlende zahlenmäßige Begrenzung des § 1 Abs. 1 Nr. 5 ESchG hat erst unlängst die Staatsanwaltschaft München I ein Ermittlungsverfahren nach § 170 Abs. 2 StPO eingestellt.<sup>70</sup>

Es ist allerdings sehr zu bezweifeln, ob der gesetzessystematische Zusammenhang der Nrn. 3 und 5 von § 1 Abs. 1 ESchG Raum für die Einräumung solcher einzelfallbezogen variierender Einschätzungsspielräume eröffnet. Denn die Prognose des mutmaßlichen Bedarfs kann niemals gewährleisten, dass am Ende auch tatsächlich nur die zur Implantation benötigte Zahl an gesunden Embryonen anfällt. Mit anderen Worten stellt nur eine von vornherein zahlenmäßig strikt limitierte Begrenzung der Befruchtungen sicher, dass nicht sehenden Auges mehr Embryonen als benötigt erzeugt werden, die dann als „überzählig“ mit schlagender konsequentialistischer Logik („wenn sie ohnehin dem Tod geweiht sind...“) fremdnützigen Zugriffen ausgeliefert sind.<sup>71</sup> Der historische Gesetzgeber wollte es aber durch „klare Grenzen“ gerade unterbinden, dass Embryonen gleichsam „auf Vorrat“ hergestellt werden.<sup>72</sup> Eben dies wird jedoch im Verfahren des „DET“ (double embryo transfer) bzw. „SET“ (single embryo transfer)<sup>73</sup> unweigerlich in Kauf genommen, und von einer klaren Grenzziehung kann bei Eröffnung einzelfallbezogener Prognosen über den mutmaßlichen Bedarf schlechterdings keine Rede sein. Die PID würde dadurch de facto zum „Türöffner“ für den (zuerst verdeckten, dann vermutlich zunehmend offensiven) „Einstieg in die verbrauchende Embryonenforschung“ mutieren,<sup>74</sup> was ausweislich des Stammzell-

59 Zur verfassungsrechtlichen Grundlage näher *Duttge*, DuD 2010, 34, 38 sowie *ders.*, in: *Wehling* (Hrsg.), Vom Nutzen des Nichtwissens. Interdisziplinäre Deutungen und Perspektiven, 2015 [im Erscheinen].

60 In diesem Sinne aber u.a. *Chadwick*, in: *Petermann/Wiedebusch/Quante* (Hrsg.), Perspektiven der Humangenetik, 1997, S. 195, 205.

61 Vgl. BT-Drucks. 17/6400, S. 14.

62 *Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin* (Fn. 38), S. 29.

63 Zur generellen Verzichtbarkeit der Kenntniserlangung selbst nach Vornahme der genetischen Analyse: § 8 Abs. 1 S. 2, 12 Abs. 1 S. 4 GenDG.

64 Zur aktuellen Praxis der Reproduktionszentren siehe etwa *Kentenich/Pietzner*, in: *Rosenau* (Fn. 35), S. 13 ff.

65 Vgl. BT-Drucks. 11/5460, S. 9.

66 Zuletzt auch BGHSt 55, 206 ff. = NJW 2010, 2672, 2676 (Rz. 38) m.w.N.

67 *Deutscher Ethikrat* (Fn. 38), S. 32, unter Verweis auf Befragung in- und ausländischer Experten.

68 Siehe etwa *Krüger/Berchtold*, in: *Der Gynäkologe* 2012, 65, 68 f.

69 In diesem Sinne *Schroth*, ZStW 125 (2013), 627, 634.

70 Einstellungsverfügung vom 24.7.2014, Az. 124 Js 202366/13, medstra 2015, 64; zuvor bereits in diesem Sinne *Frister/Lehmann*, JZ 2012, 659, 664 f.; *Kubiciel*, NSTZ 2013, 382, 385.

71 Wie hier auch das für ein PID-Verbot eintretende Votum eines Teils der Mitglieder des Deutschen Ethikrates, siehe *ders.* (Fn. 38), S. 134 ff.

72 Vgl. BT-Drucks. 11/5460, S. 6 f.

73 Im Überblick mit vergleichender Betrachtung der aktuellen Studienlage *Letterie/Klein*, in: *Sauer* (Hrsg.), Principles of Oocyte and Embryo Donation, 2013, S. 147 ff.

74 *Kollek*, Präimplantationsdiagnostik: Embryonenselektion, weibliche Autonomie und Recht, 2. Aufl. (2002), S. 185.

gesetzes<sup>75</sup> noch heute nicht dem rechtsethischen Standpunkt des Gesetzgebers entspricht. Dies schmälert um so mehr auch die Überzeugungskraft der „lex-specialis-Lösung“, die auf eine Begrenzung vollständig verzichten muss, um der PID den größtmöglichen Freiraum zu verschaffen. Dass dem hierfür reklamierten argumentum ad absurdum dabei keineswegs die ihm zugedachte bezwingende Kraft zukommt, wird dabei freilich unterschlagen: Denn das Festhalten an der Dreierregel limitiert die PID zwar erheblich, macht sie aber keineswegs derart unmöglich, dass der neu eingefügte § 3a ESchG nur bei Nichtanwendung des § 1 Abs. 1 Nrn. 3 und 5 ESchG überhaupt ein Anwendungsfeld gewönne. Die Komplexität einer differenzierten abwägenden Bewertung sollte nicht durch vorgeschobene zwingende Logik verdeckt werden. Vielmehr lässt sich die Neuregelung angesichts der unverändert gebliebenen Dreierregel ohne Weiteres als ein vorsichtig-tastendes Einführen des neuen Diagnoseinstruments probe- und bewährungshalber (siehe auch § 3a Abs. 6 ESchG) auffassen, das mit Rücksicht auf die ungeklärte Statusfrage und den Fortbestand der Reservation gegen die verbrauchende Embryonenforschung bis auf Weiteres ganz bewusst nur als „eng begrenzter Ausnahmetatbestand“ (und damit nicht in der vollen Reichweite ausländischer Vorbilder) gedacht ist.<sup>76</sup> Im Übrigen obläge es dem demokratisch legitimierten Gesetzgeber, künftig zu entscheiden, inwieweit er um den Preis eines erhöhten Zugriffsrisikos für „überzählige“ Embryonen den Freiraum für die PID konkret erweitern will.

Ungeklärt ist schließlich, was mit jenen Embryonen zu geschehen hat, die nach Durchführung der PID nicht transferriert werden – sei es wegen tatsächlicher (z.B. aufgrund Versterbens der betroffenen Frau) oder rechtlicher Unmöglichkeit (insbesondere bei Weigerung wegen eines positiven Befundes oder aus anderen beliebigen Gründen)<sup>77</sup>. Im Ausgangspunkt besteht allerdings Konsens, dass diese „übriggebliebenen“ Embryonen zwar nicht zu Forschungszwecken verwendet (vgl. § 2 Abs. 1 ESchG), aber – zeitlich unbefristet – kryokonserviert werden dürfen. Doch macht dies im Lichte des Lebensschutzes nur dann Sinn, wenn es für diese Embryonen noch eine Entwicklungsperspektive geben kann; denn eine Erhaltung bloß um der Erhaltung willen käme bei Entitäten derart frühen Entwicklungsstadiums einer verantwortungsscheuen Tabuisierung gleich. Für den von hier aus naheliegenden Ausweg der „Embryonadoption“ fehlt es zwar an einer expliziten Regelung; sie ist aber richtiger Ansicht nach auch nicht verboten, weil es bei ihr nicht darum geht, einen Embryo schon mit der Absicht der Drittübertragung zu erzeugen (§ 1 Abs. 1 Nr. 7 ESchG).<sup>78</sup> Gewiss führt sie unvermeidlich zu einer „kompletten Spaltung von genetischer und sozialer Elternschaft“ und wirft deshalb eine Reihe von Folgefragen auf;<sup>79</sup> sie stellt andererseits aber für die Embryonen „die einzige Möglichkeit dar, aus ihrer arretierten Existenz im Eis befreit zu werden“<sup>80</sup>. Im Grunde genommen handelt es sich daher um nichts anderes als eine „um die Schwangerschaftsphase verlängerte Adoption“, die schon deshalb im Verhältnis zur bekannten Adoption Geborener nicht schlechterdings inakzeptabel sein kann. Diese Perspektive setzt freilich denknötwendig voraus, dass den Embryonen diese Perspektive überhaupt offengehalten wird, was wiederum impliziert, dass sie nicht nach erstem Scheitern ihrer Verwendung „verworfen“ werden. Eben hierzu schweigt das geltende Recht jedoch zur Gänze und überlässt das Geschehen ganz dem privatautonomen Belieben der hieran Beteiligten; mehr noch erlaubt es in der Deutung des BGH inzwischen sogar das aktiv-direkte Vernichten der Embryonen.<sup>81</sup> Wollte man dagegen ernst machen mit dem Postulat eines Lebensrechts auch frühester Entitäten, so verstieße die bisherige Lage wohl eklatant gegen die hoheitliche Schutzpflicht zur Erhaltung menschlichen (ungebo-

renen) Lebens (Untermaßverbot).<sup>82</sup> Aber auch jenseits dieser Prämisse wirft die reproduktionsmedizinische Praxis augenfällig die Frage auf, ob es wirklich angemessen sein kann, wenn das Schicksal der planvoll erzeugten Embryonen am Ende von den gewillkürten Modalitäten eines Mietvertrages abhängt. Wie sagte es kürzlich *Paul Kirchhof* so treffend: „In einem Rechtsstaat reagiert das allgemeine Gesetz, nicht der Mensch in seiner Willkür“<sup>83</sup>. Die Annahme liegt daher nahe, dass hier die gesamte Rechtsgemeinschaft in der Verantwortung steht, eine adäquate Verfahrens- und Organisationsstruktur zu schaffen, zumal die ehemals geäußerte Befürchtung einer durch die Kryokonservierung bedingten (unkalkulierbaren) Erhöhung der Lebensrisiken heute weithin als widerlegt gilt.<sup>84</sup>

### III. Verfahrensrechtliche Folgeprobleme

Angesichts des fortbestehenden fundamentalen Dissenses in der Grundproblematik lässt sich die Vielzahl an Unklarheiten und Weite der Spielräume bei der Auslegung und Anwendung des § 3a ESchG nur dann einigermaßen willkürfrei handhaben (und dem ansonsten naheliegenden Vorwurf einer Verletzung des Bestimmtheitsgebotes entgehen), wenn der semantische Bedeutungsgehalt der maßgeblichen Gesetzesbegriffe auf das „Mindestgemeinsame“ zurückgeführt wird: „An die Stelle müder Einsicht in die Aussichtslosigkeit völliger Übereinstimmung ... muss die positive Anerkennung der Minima gemeinsamer Vorstellungen treten, gewisser Minima, die evtl. zu weitergehenden Übereinstimmungen führen können“<sup>85</sup>. Wenn zur Erkenntnis der durch den jeweiligen Rechtsbegriff in Bezug genommenen Sachverhaltsausschnitte aber alle (vertretbaren) Auffassungen befragt werden müssen, folgt daraus denknötwendig ein „Maximum in den rechtlichen Anforderungen“<sup>86</sup>. Daran sind auch jene gebunden, die sich aufgrund abweichender wertbezogener Vorverständnisse durchaus auch eine „großzügige(re) PID-Praxis“<sup>87</sup> vorstellen könnten. Denn ausweislich des jüngst ergangenen Urteils des BSG handelt es sich mitnichten um eine gewöhnliche und deshalb

75 Vom 28.6.2002 (BGBl. I S. 2277), zuletzt geändert durch das Gesetz vom 7.8.2013 (BGBl. I S. 3154).

76 In diese Richtung immerhin auch der Wille des historischen Gesetzgebers, vgl. BT-Drucks. 17/5451, S. 7; s. auch *Czerner*, MedR 2011, 783, 784; *Schumann*, MedR 2010, 844, 850; bemerkenswert leger dagegen *Kubiciel*, NSTz 2013, 382, 385: „werden sich nicht die Hoffnungen derjenigen bewahrheiten...“.

77 Die bei *Taupitz* (Fn. 50, § 3a ESchG Rn. 9) darüber hinaus benannte Fallgruppe der Begrenzung durch § 1 Abs. 1 Nr. 3 ESchG (Überschreitung der Dreiergrenze) darf es nach dem Vorstehenden gar nicht geben. Die ansonsten entstehende Folgeproblematik der willkürlichen Auswahlentscheidung bestärkt die hiesige Position.

78 So überzeugend *Hübner*, Die Embryooption, 2009 (m.w.N.); siehe auch *Börgers/Frister*, HFR 2010, 1, 16 f., *Schumann*, MedR 2014, 736, 738 sowie den Bericht der *Bioethikkommission Rheinland-Pfalz*, Fortpflanzungsmedizin und Embryonenschutz, 2005, S. 156 mit der Forderung nach expliziter Freigabe.

79 Siehe etwa *Schmider* (Fn. 44), S. 90 f.

80 *Müller-Terpitz*, Der Schutz des pränatalen Lebens, 2007, S. 509; so auch schon BT-Drucks. 11/5460, S. 8.

81 BGH NJW 2010, 2672, 2676 (Rz. 38) unter Verweis auf *Schroth*, NSTz 2009, 233, 236 f.; zust. *Taupitz* (Fn. 50), § 3a ESchG Rn 9; a.A. die zuvor h.M., die zum Liegen- und Absterbenlassen zwang, siehe statt vieler nur *Börgers/Frister*, HFR 2010, 1, 15 (m.w.N.).

82 Vgl. BVerfGE 39, 1 ff.; 88, 203 ff.

83 *Kirchhof*, F.A.Z. vom 24.12.2014, S. 7.

84 Siehe u.a. *Leopoldina* (Fn. 50), S. 15 (m.w.N.).

85 *Küchenhoff*, NJW 1959, 1254.

86 *Schlüchter*, NSTz 1984, 300, 301 und 303.

87 *Kubiciel*, NSTz 2013, 382, 386.

in breitem Ausmaß (auf Kosten der Solidargemeinschaft)<sup>88</sup> erwartbare ärztliche Maßnahme.

Vor diesem Hintergrund hätte es nahegelegen, die Einhaltung der restriktiven Anforderungen im Wege einer institutionellen Konzentration sowohl des ausführenden als auch des kontrollierenden Verantwortungsträgers sicherzustellen. Denn eine Diversifizierung des Geschehens mitsamt damit einhergehender Dezentralisierung der präjudizierenden Entscheidungen führt unweigerlich zu einer Pluralisierung der Positionen und im weiteren Verlauf absehbar zu einer Vernachlässigung der rechtlichen Bindung aus missverständlicher Pragmatik.<sup>89</sup> Der Verordnungsgeber<sup>90</sup> hat sich jedoch anders entschieden und – allein aus Gründen eines „flächendeckenden Angebots“ und nicht etwa um schützenswerter lokaler Gegebenheiten willen – die Möglichkeit einer (begrenzten)<sup>91</sup> Mehrzahl von regionalen PID-Zentren wie Ethikkommissionen je nach landesrechtlicher Zulassung eröffnet (§§ 3, 4 PID-V). Schon in der übergreifenden Organisations- und Verfahrensstruktur zeigt sich darin ein eklatantes Defizit, weil es an jedweden Vorkehrungen fehlt, um die aus Gerechtigkeitsgründen zwingend erforderliche Anwendungsgleichheit sicherzustellen. Sich darauf zu verlassen, dass es analog der Entwicklung bei den Forschungskommissionen irgendwann – also ohnehin nur mit Zeitverzug – zur privatautonomen Etablierung einer übergreifenden Institution ähnlich dem „Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen“<sup>92</sup> kommen könnte, der es aber selbst bei noch so hoher Reputation stets an der rechtlich-verbindlichen Durchsetzungsmacht fehlt, ist nachgerade sträflich leichtfertig. Auch sieht die Verordnung keinerlei Datenaustausch zwischen den Ethikkommissionen bzw. Zentren vor, die im Sinne einer „reflexiven Rechtsanwendung“<sup>93</sup> ein gemeinsames „Lernen im Fallvergleich“<sup>94</sup> ermöglichen würde: Die in § 8 PID-V vorgesehene „Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung“ beschränkt sich erstens auf das Geschehen in den PID-Zentren und dient zweitens nicht etwa der Transparenz im Verhältnis der Zentren zueinander, sondern allein der Mitteilung weniger Kerndaten (und keines Erfahrungswissens)<sup>95</sup> an die beim Paul-Ehrlich-Institut eingerichtete Zentralstelle, die wiederum keine weiterreichende Kompetenz hat, als mit Hilfe dieser statistischen Daten auf Anforderung des Bundesgesundheitsministeriums den nach § 3a Abs. 6 ESchG vorgesehenen Vierjahresbericht der Bundesregierung vorzubereiten (vgl. § 9 Abs. 3 PID-V). Mit anderen Worten darf somit – unbeschadet der Möglichkeit eines informellen Erfahrungsaustausches – jedes Zentrum (und bei mangelhafter interner Organisationsstruktur womöglich jeder einzelne „qualifizierte Arzt“) und jede nach Landesrecht eingerichtete Ethikkommission nach eigenem Gutdünken die weiten Interpretationsspielräume im jeweils konkreten Einzelfall ausfüllen. Da alle beteiligten Zentren und Ethikkommissionen vor denselben Schwierigkeiten stehen und von einem (aus datenschutzrechtlichen Gründen: anonymisierten) Datenaustausch in hohem Maße profitieren würden, ist eine schleunigste Vernetzung das Gebot der Stunde.

Anwendungsgleichheit impliziert, sind mehrere Verantwortungsträger neben- oder miteinander am Entscheidungsprozedere beteiligt, ein höchstmögliches Maß an Verständigung über den jeweiligen Beurteilungsmaßstab. Ohne Maßstab kann beim besten Willen nichts „gemessen“, sondern vielmehr ein Sollen bzw. Dürfen nur eigenmächtig behauptet werden. Im Verfahren vor Durchführung der PID verlangt § 5 Abs. 2 Nr. 1 PID-V die Erstellung eines „ärztlich-humangenetischen Befundes über die genetische Disposition der Frau ... oder des Mannes ... oder von beiden einschließlich der Bezeichnung der ... Erbkrankheit, Angaben zur Erkrankungs Wahrscheinlichkeit der Nachkommen sowie zu der

zu erwartenden Krankheitsausprägung“, der dem Antrag auf zustimmende Bewertung durch die jeweils zuständige Ethikkommission beizufügen ist. Man darf erwarten, dass sich dieser „Befund“ – ebenso wie nach Nr. 4 für die Konstellationen des § 3a Abs. 2 S. 2 ESchG explizit gemacht – mitnichten auf die sachkundige Vermittlung rein medizinisch-genetischen Erfahrungswissens beschränkt, sondern eine bewertende Einschätzung über das Vorliegen der Voraussetzungen nach § 3a ESchG im konkreten Fall enthält.<sup>96</sup> Sonst würde die Kollisionsregelung des § 6 Abs. 3 PID-V, wonach diese Ärzte wie sämtliche des betreffenden Zentrums von der Beurteilung der zuständigen Ethikkommission ausgeschlossen sind, wenig Sinn machen. Wenn es sich aber bei dem „ärztlichen Befund“ um eine aus Familienanamnese und individueller Beratung hervorgehende Einschätzung mit dem Ergebnis handelt, dass aus ärztlicher Sicht die beantragte PID erfolgen solle,<sup>97</sup> dann bedarf es dringlich effektiver Vorkehrungen, damit ein jeder ärztlicher Gutachter innerhalb desselben Zentrums wie im Verhältnis zu Ärzten anderer Zentren seiner Beurteilung dieselben rechtlichen Annahmen zugrunde legt und nicht nach Belieben die Reichweite der gesetzessystematischen Ausnahme nach Gutdünken „austestet“<sup>98</sup>. Dies gilt um so mehr, als die jeweils zuständige Ethikkommission bei ihrer Beurteilung nach Eingang des Antrages über keinen Ermessensspielraum verfügt (§ 6 Abs. 4 S. 1 PID-V), so dass sozialpsychologisch die auf ihrer Seite bestehende Begründungslast erheblich ansteigt, will sie den Antrag dennoch zurückzuweisen.<sup>99</sup> Wer jedoch in § 3a ESchG und der PID-V nach Sicherungsmechanismen für eine einheitliche Deutung der rechtlichen Voraussetzungen sucht, dessen Suche wird vergeblich sein; der in Abs. 2 S. 1 enthaltene (und auch in S. 2 hineinzulesende)<sup>100</sup> Verweis auf den „allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik“ bezieht sich allein auf die „genetische Untersuchung“ der embryonalen Zellen als solche.

Gewiss nicht beseitigen, jedoch zumindest abmildern lässt sich dieses eklatante Regelungsdefizit auf zweierlei Wegen: Zum einen setzt die Zulassung eines Zentrums nach § 3 Abs. 2 S. 1 PID-V ein „System der internen Qualitätssicherung...“ voraus. Dieses darf sich nicht in den humangene-

88 Ablehnend BSG, Urteil v. 18.11.2014 – B 1 KR 19/13 R – becklink 1035791; zuvor auch schon LSG Baden-Württemberg, Urteil v. 19.4.2013 – L 4 KR 5058/12 – BeckRS 2013, 70939.

89 Zur „Vermittlungsfunktion“ pragmatischer Gesetze im Verhältnis zwischen Moral und Praxis näher *Jörissen*, Paragrana 11 (2002), 153, 155 ff.

90 Freilich spricht auch § 3a Abs. 3 S. 1 Nr. 2, S. 2 und S. 3 Nr. 1 ESchG schon im Plural von den „Zentren“.

91 Treffend *Pestalozza*, MedR 2013, 343, 348: „... scheint zwar überall der Wunsch durch, die Zahl der Zentren nicht ausufern zu lassen, aber über konkrete Zahlen schweigen Text und Begründung der Verordnung...“.

92 <http://www.ak-med-ethik-komm.de/>.

93 Zur Grundidee eines „reflexiven Rechts“ grdl. *Luhmann*, ZfRSoz 1985, 1 ff.; *Teubner*, ARSP 1982, 13 ff.

94 *Eder*, ZfRSoz 1986, 1, 27.

95 Vgl. im Einzelnen § 8 Abs. 2 PID-V.

96 In diesem Sinne ausdrücklich auch die Begründung des Bundesrates zu § 6 Abs. 4 PID-V, BR-Drucks. 717/12, S. 6: „Gerade die Bewertung, ob eine genetische Krankheit schwerwiegend ist, ergibt sich selten aus der Diagnose allein; vielmehr bedarf es dazu in der Regel auch der Einbeziehung des familiären Hintergrundes...“.

97 Einem Antrag nach § 5 PID-V wird selbstredend stets nur eine positive ärztliche Bescheinigung beiliegen.

98 *Henking*, ZRP 2012, 20, 21.

99 Dazu bereits *Duttge*, ZStW 125 (2013), 647, 654.

100 Vgl. *Pestalozza*, MedR 2013, 343, 344.

tischen und reproduktionsmedizinisch-technischen Anforderungen der PID allgemein erschöpfen, sondern muss sich auch auf eine verlässliche Vermittlung des nötigen Wissens bei der konkretisierenden Anwendung des § 3a ESchG erstrecken. Nur wenn die nötige Qualifikation aller damit befassten ärztlichen Mitglieder durch verpflichtende Fortbildungs- und Kontrollmaßnahmen – nach heutigem Verständnis vorzugsweise durch nachweislich umgesetzte SOPs (standard operating procedures)<sup>101</sup> – sichergestellt ist, verfügt das Zentrum über eine hinreichende organisatorische Verlässlichkeit. Daran ändert nichts der Umstand, dass § 3 Abs. 5 lit. a) PID-V einen spezifisch humangenetischen Facharztstandard in Bezug nimmt: Denn erstens erstreckt sich dieses Erfordernis lediglich auf den Leiter/die Leiterin der humangenetischen Einrichtung, und zweitens genügt bei der Unbestimmtheit und Konkretisierungsbedürftigkeit des geltenden Rechts der abstrakte Status des Humangenetiklers jedenfalls so lange nicht, wie nicht fachgesellschaftliche „Standards“ zur PID nach § 3a ESchG etabliert sind. Die Entwicklung entsprechender Leitlinien wird damit aber nicht etwa überflüssig, sondern bildet gleichsam die zweite Säule der Abhilfe. Leitlinien können zwar bekanntlich stets bloß indiziell Rechtssicherheit verschaffen,<sup>102</sup> markieren aber immerhin einen die Vielfalt denkbarer Handhabung eingrenzenden Handlungskorridor und eröffnen im optimalsten Fall die Chance für ein lernendes Zusammenwirken von Medizin und Recht.<sup>103</sup>

Dasselbe Defizit an Prozessstruktur besteht im Verhältnis der jeweils zuständigen Ethikkommissionen zueinander: § 5 Abs. 2 Nr. 6 PID-V verlangt zwar mit der Antragstellung „Angaben darüber, ob hinsichtlich des zur Bewertung vorgelegten Sachverhaltes bereits die Entscheidung einer anderen Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik vorliegt“; wie in einem solchen Falles des „Kommissions-Hopping“<sup>104</sup> bzw. „Kommissions-Tourismus“ dann aber verfahren werden soll, verrät weder Text noch Begründung der PID-V.<sup>105</sup> Um doppelte und womöglich einander widersprechende Entscheidungen in derselben Sache zu vermeiden, hätte es nahegelegen, der prioritären Befassung generaliter eine Sperrwirkung für nachfolgende Anträge zuzuschreiben. Davon ist der Verordnungsgeber aber ersichtlich nicht ausgegangen, weil er für den Fall einer vorausgehenden Entscheidung lediglich deren „Abschrift“ verlangt. Gänzlich unklar ist jedoch, wie allein diese Mitteilung – wie der Verordnungsgeber meinte – die „Einheitlichkeit der Bewertungen der Ethikkommissionen gewährleisten“ soll.<sup>106</sup> Denn es fehlt auch jedwede Anordnung einer Bindung an die vorausgegangene Sachentscheidung,<sup>107</sup> was sich allerdings schlecht mit dem Selbstverständnis einer Ethikkommission vertrüge. Bis zu der an sich dringlichen Einfügung einer zulässigkeitshindernden Sperrklausel de lege ferenda bleibt den Ethikkommissionen nur die Gratwanderung, dem Willen des Verordnungsgebers dadurch Rechnung zu tragen, dass sie im Rahmen ihrer Sachprüfung von der vorausgegangenen Entscheidung nur dann abweichen, wenn wesentlich neue Tatsachen gegeben sind oder das vorausgegangene Votum an einen gravierenden Mangel leidet.<sup>108</sup> Darüber hinaus lässt sich die Einheitlichkeit der Entscheidungspraxis nur dadurch befördern, dass beschleunigt eine PID-Datenbank errichtet wird, in welche die anonymisierten Daten aller von den Ethikkommissionen begutachteten Fälle samt jeweiligem Votum eingestellt werden. Ein derartiges Datenregister ähnlich den neueren Entwicklungen in anderen medizinischen Kontexten (z.B. das Deutsche Register Klinischer Studien<sup>109</sup> bzw. EU Clinical Trials Register<sup>110</sup>) ist dem ansonsten drohenden unkontrollierten informellen Austausch oder gar einem blinden Nebeneinander deutlich vorzuziehen. Auch insoweit wäre freilich eine ausdrückliche Rechtsgrundlage wünschenswert.

Ein (nur im Rahmen dieses Beitrages) letzter Punkt betrifft schließlich die Zusammensetzung innerhalb der Ethikkommissionen und das jeweilige Entscheidungsprozedere: Zum einen lassen sich Befangenheiten einzelner Mitglieder auch jenseits der Ausschlussregelung nach § 6 Abs. 3 PID-V durchaus vorstellen. Aller Erfahrung nach bestehen jedoch zumeist erhebliche Unsicherheiten schon über den Begriff der „Befangenheit“ und noch mehr über mögliche Anwendungsfälle und die sodann nötigen Verfahrensweisen. Eben dies sollte daher in der jeweiligen Satzung oder Geschäftsordnung geklärt werden. Zum anderen sieht § 6 Abs. 4 S. 2 PID-V für die wirksame Beschließung eines zustimmenden Votums lediglich eine Zweidrittel-Mehrheit vor, was zur Folge hat, dass bei der in § 4 Abs. 1 S. 3 PID-V vorgegebenen Besetzung die Genehmigung auch gegen die gemeinsame Stimme der Vertreter/Innen von Ethik und Recht erfolgen kann.<sup>111</sup> Dies erscheint jedoch höchst ungereimt, wenn man bedenkt, dass die Aufgabe einer Ethikkommission darin besteht, „die Einhaltung der Voraussetzungen des [§ 3a] Absatzes 2 [ESchG]“ zu prüfen,<sup>112</sup> und im Übrigen auch mit der eigentlichen Zielsetzung eines interdisziplinären, auf wechselseitiges Überzeugen angelegten Gremiums schlechterdings unvereinbar: Dieser dem PID-Recht immanente Widerspruch lässt sich nur dadurch beseitigen, dass den beiden Vertretern/Innen der genuin normativen Fachdisziplinen – durch Satzung oder Geschäftsordnung – ein gemeinsames Vetorecht zugestanden wird, mithin stets zumindest eine(r) von ihnen für die zustimmende Bewertung gewonnen werden muss. Für die Einhaltung der Gesetzmäßigkeit des Verwaltungshandelns bloß auf die Verwaltungsgerichte zu vertrauen (vgl. Art. 19 Abs. 4 GG, §§ 40 ff. VwGO)<sup>113</sup>, dürfte nicht ausreichend sein, zumal wenn den Kommissionen – wie teilweise befürwortet – ein nicht überprüfbarer Beurteilungsspielraum zugestanden werden muss.<sup>114</sup>

- 101 Siehe etwa *Raetzell/Bauer*, in: Welk/Bauer (Hrsg.), OP-Management 2006, S. 187 ff.; *Salomon*, Ethik in der Medizin 2007, 174, 184; grdl. *Cook*, Standard Operating Procedures and Guidelines, 1998.
- 102 Statt vieler nur BGH *Pfleger* R 2008, 443; GesR 2008, 361; OLG Hamm, *MedR* 2008, 217.
- 103 Zu den Details siehe etwa *Hart*, *MedR* 1998, 8 ff.; *Raspe*, in: Hart (Hrsg.), *Ärztliche Leitlinien – Recht und Empirie professioneller Normbildung*, 2000, S. 168 ff.
- 104 Oben Fn. 15.
- 105 Vgl. die Begründung des Regierungsentwurfs ([https://www.jura.uni-augsburg.de/forschung/institute/medizinrecht/download/PIDVE\\_121114.pdf](https://www.jura.uni-augsburg.de/forschung/institute/medizinrecht/download/PIDVE_121114.pdf)), S. 33.
- 106 Wie Fn. 104.
- 107 Gegen eine Bindungswirkung daher *Pestalozza*, *MedR* 2013, 343, 347.
- 108 In Anlehnung an den Rechtsgedanken aus § 359 StPO.
- 109 [https://drks-neu.uniklinik-freiburg.de/drks\\_web/](https://drks-neu.uniklinik-freiburg.de/drks_web/).
- 110 <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?jsessionid=POiNNt0ISNqrasRdUgXkCQZ1ACcKjb-BUrXUSmX8Y1-MbMDOddX!-169307602>.
- 111 Mag dies auch wegen der Beteiligung eines Behindertenvertreters prima vista weniger wahrscheinlich erscheinen, weil sich dann womöglich eine „Sperrminorität“ von 3/8 der Stimmen ergäbe.
- 112 Deshalb wünscht sich *Pestalozza* (wohl de lege ferenda) „eher eine Verdoppelung der Repräsentanz“ des Rechts (*MedR* 2013, 343, 346 Fn. 29).
- 113 Zum Verwaltungsakts-Charakter der – zustimmenden oder ablehnenden – Bewertung siehe etwa BR-Drucks. 717/12, S. 30; *Frister/Lehmann*, *JZ* 2012, 659, 665; *Taupitz* (Fn. 50), § 3a ESchG Rn. 62.
- 114 So etwa *Müller/Terpitz* (Fn 35), § 3a ESchG Rn 22; i.E. auch *Hübner/Pühler*, *MedR* 2011, 789, 792.

#### IV. Ausblick

Mit der vorstehenden Gedankenskizze sind die Probleme des neuen Rechts noch bei Weitem nicht abschließend behandelt. Ohnehin dürften erst im Zuge der sich einstellenden Erfahrungen weitere Zweifelsfragen zutage treten. An größtmöglicher Transparenz besteht ein hohes Interesse aller Beteiligten und letztlich der gesamten Rechtsgemeinschaft; ein vorsichtig-tastendes Vorgehen im Sinne eines schrittweisen „learning by doing“ gebietet die Lebensklugheit. Im Kern ist jedoch allen Beteiligten sehr zu wünschen, dass sie den Sinngehalt ihrer Verantwortung niemals aus dem Blick verlieren, wie ihn das

ablehnende Votum von Mitgliedern des *Deutschen Ethikrates* wie folgt gekennzeichnet hat: „Es ist (...) ein Irrweg zu behaupten, die Nichtzulassung einer technologisch möglichen Intervention wie der PID sei Zukunftsverweigerung. Vielmehr ist es eine Verweigerung von Zukunftsverantwortung, wenn man das, was technologisch möglich ist, [schon deshalb, Zusatz *G.D.*] auch ethisch für verantwortlich und rechtlich für zulässig erklärt“<sup>115</sup>. Oder anders gesagt: Nicht alles Gewünschte ist auch wünschenswert!

115 *Deutscher Ethikrat* (Fn. 38), S. 151.

Universitätsprof. Dr. Wolfram Höfling M.A., Köln

## Grundstrukturen des Rechts der Transplantationsmedizin – zugleich zur Verfassungsrechtsakzessorietät des Medizinstrafrechts

Die Manipulationsvorwürfe gegen Transplantationschirurgen im Zusammenhang mit der Zuteilung von Organen und ihre derzeitige strafprozessuale Aufarbeitung<sup>1</sup> haben einen Teil der Hochleistungsmedizin in das mediale Aufmerksamkeitsfeld gerückt, der sich im allgemeinen im Modus kontrollresistenter „Selbstregulierung“ vollzieht. Erst ganz zaghaft sind die Versuche der rechtsstaatlichen Disziplinierung eines Systems, dessen Strukturen und Entscheidungsabläufe überaus komplex konstruiert sind und erhebliche verfassungsrechtliche Defizite aufweisen.<sup>2</sup> Diese sind auch von Bedeutung für die medizinstrafrechtliche Bewertung der in mehreren Transplantationszentren aufgedeckten Manipulationen.

### I. Zentrale Rechtsfragen der Transplantationsmedizin im Überblick

#### 1. Die Regulierung der Transplantationsmedizin als Herausforderung für den parlamentarischen Gesetzgeber

Ihrer Etablierung als fester Bestandteil der Gesundheitsversorgung in sog. entwickelten Staaten zum Trotz ist die Transplantationsmedizin bis heute eine große psycho-emotionale Herausforderung geblieben. Sie wirft überaus schwierige ethische Fragen auf und berührt zum Teil immer noch tabuisierte Fragestellungen.<sup>3</sup> Hierin mag man auch eine Erklärung dafür sehen, dass es bis in die Mitte der 1990er Jahre dauerte, bis der Bundesgesetzgeber nach langen kontroversen Diskussionen das Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen (Transplantationsgesetz – TPG) vom 5.11.1997 beschloss.<sup>4</sup> Zehn Jahre später erfolgte die erste größere Änderung in Umsetzung der Gewebe-Richtlinie 2004/21/EG vom 31.3.2004 des Europäischen Parlaments und des Rates.<sup>5</sup> Im Jahre 2012 kam es dann zu zwei weiteren Änderungen des TPG. Sie betrafen zum einen organisationsstrukturelle Aspekte nach Maßgabe europarechtlicher Vorgaben und zum anderen die Einführung der sog. Entscheidungslösung.<sup>6</sup> Doch kurze Zeit später zwangen die bekanntgewordenen Manipulationen bei der Vergabe von Organen<sup>7</sup> den Gesetzgeber erneut zu einer Intervention. Sie führte u. a. zur Einführung einer Genehmigungspflicht für die Richtlinien der Bundesärztekammer<sup>8</sup> und zum anderen zur Schaffung eines neuen Straftatbestandes in § 19 Abs. 2a TPG. Danach wird mit Freiheitsstrafe

bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft, wer absichtlich entgegen § 10 Abs. 3 S. 2 TPG den Gesundheitszustand eines Patienten erhebt, dokumentiert oder übermittelt.<sup>9</sup>

#### 2. Die wichtigsten Regelungskomplexe des TPG

Eine grobe Strukturierung des rechtlichen Ordnungsrahmens erlaubt die Unterscheidung dreier großer Regelungskomplexe:

- Zentrales Element des deutschen Transplantationssystems ist die sog. postmortale Organspende, der der 2. Abschnitt des TPG (§§ 3 ff.) gewidmet ist.<sup>10</sup>
- Ergänzt wird die sog. postmortale Organspende durch Regelungen zur Lebendspende im 3. Abschnitt des Gesetzes (§§ 8 ff.).
- Ein weiteres Kernstück des Gesetzes betrifft die Allokationsproblematik sowie Regelungen zu den wichtigen Akteuren des Systems.<sup>11</sup>

Im Folgenden bleiben die – überaus restriktiv gefassten – Vorschriften zur Lebendspende unberücksichtigt.<sup>12</sup>

1 Siehe beispielsweise *OLG Braunschweig* MedR 2014, 661 ff.

2 Siehe im Überblick anlässlich einer jüngsten verwaltungsgerichtlichen Entscheidung *Höfling/Lang* NJW 2014, 3398 ff.

3 Siehe *Höfling* in Ebsen, Handbuch Gesundheitsrecht, Kapitel 12 Rn. 1 (im Erscheinen).

4 BGBl. I, S. 2631.

5 ABl. L 102, S. 48; Zum umsetzenden Gewebegesetz vom 20.7.2007 siehe BGBl. I, S. 1574.

6 Siehe hierzu etwa *Rixen* in Höfling, TPG. Kommentar, 2. Aufl. (2013), Einführung Rn. 4.

7 Siehe dazu im Überblick die kritische Bestandsaufnahme bei *Haarhoff*, *Organversagen*, 2014.

8 Dazu noch unten.

9 Zu dieser Neuregelung siehe etwa *Bernsmann/Sickor* in Höfling, TPG. Kommentar, (oben Fn. 6), Nachtrag Stand September 2013, § 19 Rn. 107 ff.; ferner *Schroth* MedR 2013, 645 ff.

10 Dazu im folgenden sub II.

11 Dazu unten sub III.

12 Näher dazu *Augsberg* in Höfling, TPG (oben Fn. 6), § 8 Rn. 1 ff.; Das *Bundesverfassungsgericht* hat in einem Nichtannahmebeschluss, der keine Bindungswirkung gem. § 31 Abs. 1 BVerfGG entfaltet, die Regelungen nicht beanstandet, s. *BVerfG* (K), NJW 1999, 3399 ff.