



## **Gesetzentwurf**

**der Staatsregierung**

**zur Ausführung der Präimplantationsdiagnostikverordnung  
(BayAGPIDV)**

### **A) Problem**

Mit dem durch das Präimplantationsdiagnostikgesetz des Bundes vom 21. November 2011 (BGBl I S. 2228) neu eingefügten § 3a des Embryonenschutzgesetzes (ESchG) wurde die Präimplantationsdiagnostik grundsätzlich verboten und strafbewehrt. Die Vornahme einer Präimplantationsdiagnostik ist jedoch ausnahmsweise nicht rechtswidrig, wenn eine der in § 3a Abs. 2 ESchG genannten Indikationen vorliegt und die Maßnahme nach Aufklärung und Beratung zu den medizinischen, psychischen und sozialen Folgen in einem zugelassenen Zentrum durch hierfür qualifizierte Ärztinnen und Ärzte vorgenommen wird. Zudem muss zuvor eine interdisziplinär zusammengesetzte Ethikkommission eine zustimmende Bewertung abgegeben haben.

Aufgrund von § 3a Abs. 3 Satz 3 ESchG hat die Bundesregierung die Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikverordnung – PIDV) vom 21. Februar 2013 (BGBl I S. 323) erlassen, in der das Nähere zur Zulassung der Zentren, in denen die Präimplantationsdiagnostik durchgeführt wird (PID-Zentren), und zu den Ethikkommissionen für Präimplantationsdiagnostik geregelt werden soll. Diese Verordnung ist am 1. Februar 2014 in Kraft getreten. Es wird den Ländern aufgegeben, bis dahin die zuständige Behörde für die Zulassung von PID-Zentren zu bestimmen und für diese Zentren unabhängige interdisziplinär zusammengesetzte Ethikkommissionen einzurichten. Das Nähere zur Zusammensetzung, zu internen Verfahrensregelungen, zur Berufung der Mitglieder der Ethikkommission und zur Finanzierung der Ethikkommissionen soll ebenfalls durch Landesrecht bestimmt werden.

### **B) Lösung**

Mit dem Gesetz zur Ausführung der Präimplantationsdiagnostikverordnung (BayAGPIDV) sollen die nach der Präimplantationsdiagnostikverordnung erforderlichen Regelungen geschaffen werden. Es wird die für die Zulassung der PID-Zentren zuständige Behörde festgelegt. Zudem werden Einrichtung, Zuständigkeit, Verfahren, Zusammensetzung und Finanzierung der Ethikkommission geregelt.

### **C) Alternativen**

Die Zuweisung der Aufgaben der Ethikkommission an eine in Bayern bereits bestehende Ethikkommission (Art. 29a bis 29g des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes) oder an die Bioethikkommission der Bayerischen Staatsregierung stellt keine geeignete Alternative dar. Die Präimplantationsdiagnostikverordnung enthält bereits konkrete Vorgaben zur Besetzung der Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik.

Zudem ist derzeit noch keine Ethikkommission mit dem Spezialgebiet der Präimplantationsdiagnostik beschäftigt. Wegen der Wichtigkeit der Entscheidung sollte eine eigenständige Kommission mit dieser Aufgabe betraut werden. So wird auch eine Überlastung der bestehenden Ethikkommissionen vermieden. Eine Zuweisung der neuen Aufgabe an die Bioethik-Kommission der Bayerischen Staatsregierung würde deren Aufgabe widersprechen, für eine unabhängige fachliche Beratung der Staatsregierung in ethischen Fragen der Biopolitik zu sorgen. Die Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik hat überdies Behördenstatus und entscheidet in einem Verwaltungsverfahren.

#### **D) Kosten**

##### **Staat**

Durch die Tätigkeit des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege (StMGP) als Zulassungsbehörde entsteht ein zusätzlicher Verwaltungsaufwand. Es werden für Bayern jedoch nur wenige Anträge auf Zulassung als PID-Zentrum erwartet. Daneben wird über die Verlängerung einer Zulassung sowie gegebenenfalls über den Widerruf oder die Rücknahme einer Zulassung zu entscheiden sein.

Durch die Einrichtung der Ethikkommission entsteht dem Staat ebenfalls ein Mehraufwand. Außerdem wird die Schaffung einer Geschäftsstelle am StMGP erforderlich, die die anfallenden Verwaltungsaufgaben der Ethikkommission wahrnimmt. Derzeit wird von einem Antragsvolumen von 200 bis 300 Anträgen deutschlandweit im Jahr ausgegangen.

Für die Tätigkeit der Zulassungsbehörde sowie der Ethikkommission sind Kosten nach dem Kostengesetz (KG) vom 20. Februar 1998 (GVBl S. 43) zu erheben. Die vereinnahmten Gebühren fließen dem Staat zu. Damit soll der entstehende Verwaltungsaufwand gegenfinanziert werden. Die konkrete Gebührenhöhe bestimmt sich nach dem Kostenverzeichnis.

##### **Kommunen**

Für die Kommunen fallen keine Kosten an.

##### **Wirtschaft**

Derjenige, der den Antrag auf Zulassung oder Verlängerung der Zulassung als PID-Zentrum stellt, muss die nach dem Kostengesetz zu erhebenden Kosten für die Bearbeitung tragen. Im Kostenverzeichnis ist für die erstmalige Zulassung als PID-Zentrum ein Gebührenrahmen von 500 bis 15.000 Euro vorgesehen. Die Staatsregierung geht derzeit von einem Gebührenmittelwert von etwa 5.000 Euro aus. Derzeit ist in Bayern nur mit wenigen Zulassungsanträgen zu rechnen. Die Kostenbelastung für die Wirtschaft wird daher insgesamt gering ausfallen. Gleiches gilt im Hinblick auf die Kosten für die Entscheidung über Anträge auf Verlängerung der Zulassung als PID-Zentrum sowie über den Widerruf oder die Rücknahme der Zulassung. Zusätzliche Belastungen für die Wirtschaft durch Informationspflichten entstehen durch den Entwurf nicht, da entsprechende Meldepflichten der PID-Zentren bereits unmittelbar in §§ 8, 9 PIDV geregelt sind.

**Bürgerinnen und Bürger**

Nach § 4 Abs. 3 PIDV erheben die Ethikkommissionen für ihre Tätigkeit Gebühren und Auslagen. Diese sind nach Maßgabe des Kostengesetzes von den antragstellenden Frauen zu tragen. Im Kostenverzeichnis ist für die Bewertung der Ethikkommission ein Gebührenrahmen von 100 bis 5.000 Euro vorgesehen. Die genauen Kosten für einen Antrag können wegen des Fehlens von Erfahrungs- und Vergleichswerten nicht beziffert werden. Auch kann der Verwaltungsaufwand im Einzelfall divergieren. Die Staatsregierung geht derzeit von einem Gebührenmittelwert von höchstens 1.000 Euro pro Antrag aus.



## Gesetzentwurf

### zur Ausführung der Präimplantationsdiagnostikverordnung (BayAGPIDV)

#### Art. 1

##### Zentren für Präimplantationsdiagnostik

(1) Zuständig für die Zulassung von Zentren für Präimplantationsdiagnostik ist das Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (im Folgenden: Staatsministerium).

(2) Zentren für Präimplantationsdiagnostik in Bayern dürfen Maßnahmen der Präimplantationsdiagnostik erst nach zustimmender Bewertung der Bayerischen Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik durchführen.

#### Art. 2

##### Bayerische Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik

(1) <sup>1</sup>Zur Erfüllung der Aufgaben nach §§ 5 bis 7 der Präimplantationsdiagnostikverordnung wird die „Bayerische Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik“ mit Sitz in München errichtet. <sup>2</sup>Sie kann sich zur Erledigung ihrer Geschäfte einer beim Staatsministerium eingerichteten Geschäftsstelle bedienen.

(2) Die Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik prüft und bewertet die Voraussetzungen des § 3a Abs. 2 des Embryonenschutzgesetzes nur dann, wenn eine Maßnahme der Präimplantationsdiagnostik an einem bayerischen Zentrum für Präimplantationsdiagnostik durchgeführt werden soll.

(3) <sup>1</sup>Die Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik setzt sich wie folgt zusammen:

1. aus der Fachrichtung Medizin je eine Fachärztin oder ein Facharzt für
  - a) Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Schwerpunkt gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin,
  - b) Humangenetik,
  - c) Kinder- und Jugendmedizin und
  - d) Psychiatrie und Psychotherapie,
2. aus der Fachrichtung Recht eine Juristin oder ein Jurist mit der Befähigung zum Richteramt,
3. aus der Fachrichtung Ethik eine Sachverständige oder ein Sachverständiger, die oder der durch wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin ausgewiesen ist, und

4. je einem Vertreter der maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen
  - a) der Patientinnen und Patienten und
  - b) der Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung.

<sup>2</sup>Für jedes Mitglied wird ein stellvertretendes Mitglied mit entsprechender Qualifikation bestellt.

(4) <sup>1</sup>Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder werden vom Staatsministerium für die Dauer von fünf Jahren bestellt, im Fall des Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 Buchst. b im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Arbeit und Soziales, Familie und Integration. <sup>2</sup>Eine mehrmalige Bestellung ist zulässig. <sup>3</sup>Scheidet ein Mitglied oder stellvertretendes Mitglied während der Dauer der Amtsperiode aus, wird für die restliche Amtsperiode eine Nachfolgerin oder ein Nachfolger bestellt.

(5) <sup>1</sup>Die Mitarbeit in der Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik erfolgt ehrenamtlich. <sup>2</sup>Reisekosten werden entsprechend den Regelungen des Bayerischen Reisekostengesetzes erstattet.

(6) <sup>1</sup>Die Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Genehmigung des Staatsministeriums bedarf. <sup>2</sup>Sie bestimmt aus ihren Mitgliedern eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden und eine stellvertretende Vorsitzende oder einen stellvertretenden Vorsitzenden. <sup>3</sup>Die oder der Vorsitzende vertritt die Kommission nach außen und gibt ihre Bewertungen rechtsverbindlich ab.

(7) <sup>1</sup>Die Kosten der Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik werden vom Staat getragen. <sup>2</sup>Die von ihr festgesetzten Gebühren und Auslagen fließen dem Staat zu; die Bestimmungen des Kostengesetzes finden Anwendung.

(8) <sup>1</sup>Das Staatsministerium kann die Rechtmäßigkeit der Entscheidungen der Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik überprüfen. <sup>2</sup>Die Ethikkommission gibt ihm auf Verlangen jederzeit Auskunft über alle ihre Angelegenheiten und Entscheidungen. <sup>3</sup>Hält die oder der Vorsitzende eine Entscheidung der Kommission für rechtswidrig, hat sie oder er sie zu beanstanden und vor Bekanntgabe die Entscheidung des Staatsministeriums herbeizuführen. <sup>4</sup>Das Staatsministerium kann rechtswidrige Entscheidungen der Ethikkommission aufheben.

#### Art. 3

##### Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt am ..... in Kraft.

(2) Art. 1 Abs. 1 des Gesetzes zur Überleitung von Zuständigkeiten in der Gesundheit, im Arbeitsschutz und in der Ernährung vom 2. April 2009 (GVBl S. 46, BayRS 1102-5-S) tritt am 1. Januar 2015 außer Kraft.

### **Begründung:**

#### **A. Allgemeiner Teil**

Das Gesetz zur Ausführung der Präimplantationsdiagnostikverordnung (BayAGPIDV) enthält die nach §§ 3 und 4 Abs. 1 und 4 der Präimplantationsdiagnostikverordnung (PIDV) geforderten landesrechtlichen Bestimmungen.

Die Präimplantationsdiagnostikverordnung bestimmt, dass die zuständige Behörde schriftlich die auf fünf Jahre befristete Zulassung eines Zentrums für Präimplantationsdiagnostik (PID-Zentrum) erteilt oder verlängert. Die zuständige Behörde hat der durch die Präimplantationsdiagnostikverordnung geschaffenen Zentralstelle beim Paul-Ehrlich-Institut die Zulassung als PID-Zentrum sowie deren Verlängerung mitzuteilen. Gleiches gilt für Rücknahme und Widerruf der Zulassung. Deshalb muss auf Landesebene die für diese Verwaltungstätigkeiten zuständige Behörde festgelegt werden.

Durch die Präimplantationsdiagnostikverordnung wird den Ländern des Weiteren aufgegeben, für die für die Durchführung der Präimplantationsdiagnostik zugelassenen Zentren unabhängige interdisziplinär zusammengesetzte Ethikkommissionen einzurichten und das Nähere zur Zusammensetzung, zu internen Verfahrensregelungen, zur Berufung der Mitglieder der Ethikkommissionen und zur Finanzierung der Ethikkommissionen durch Landesrecht zu regeln, soweit sie selbst hierzu keine Regelungen trifft.

#### **B. Zwingende Notwendigkeit einer normativen Regelung**

Für den Erlass des Gesetzes zur Ausführung der Präimplantationsdiagnostikverordnung besteht zwingende Notwendigkeit. Der Staat trägt eine besondere Verantwortung für den Schutz des geborenen und ungeborenen Lebens. Aufgrund der Hochwertigkeit der betroffenen Rechtsgüter der Beteiligten, der Gewährleistung hoher medizinischer und ethischer Standards sowie der Notwendigkeit eines verantwortungsvollen Umgangs mit reproduktionsmedizinischen und humangenetischen Maßnahmen ist aus Gründen der Rechtssicherheit ein formelles Gesetz geboten.

Eine eindeutige gesetzgeberische Grundentscheidung, ob und inwieweit die Präimplantationsdiagnostik in Deutschland Anwendung finden soll, wurde durch das Präimplantationsdiagnostikgesetz des Bundes

vom 21. November 2011 fraktionsübergreifend getroffen. In der Präimplantationsdiagnostikverordnung hat dann die Bundesregierung die notwendigen Anforderungen – wie es § 3a ESchG vorsieht – geregelt, um den Ländern konkrete Maßgaben für den Vollzug des Präimplantationsdiagnostikgesetzes vorzugeben. Diese Verordnung enthält wiederum einen Gesetzgebungsauftrag an die Länder. Um die Vornahme einer Maßnahme der Präimplantationsdiagnostik für Betroffene in Bayern zu ermöglichen, muss der bayerische Gesetzgeber diesem Auftrag nachkommen. Die rechtlichen Regelungen sind ohne die vorgesehenen landesrechtlichen Vorschriften nicht praktikabel.

Die Festlegung der zuständigen Behörde für die Zulassung eines PID-Zentrums ist nötig, damit das Antragsverfahren durchgeführt werden kann. Es muss geprüft werden, ob ein PID-Zentrum die von der Präimplantationsdiagnostikverordnung aufgestellten Zulassungsvoraussetzungen erfüllt. Denn nur in einem zugelassenen PID-Zentrum darf unter den engen gesetzlichen Voraussetzungen und unter Einhaltung hoher medizinischer Standards die Präimplantationsdiagnostik durchgeführt werden.

Die Regelungen zur Einrichtung, Zuständigkeit, Zusammensetzung, Verfahrensweise und Finanzierung einer Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik auf Landesebene dienen der Antragsprüfung auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik. Um den Vollzug der staatlichen Aufgaben der Ethikkommission nach dem Embryonenschutzgesetz gewährleisten zu können, ist es zwingend nötig, die gesetzliche Grundlage für die Tätigkeit der Ethikkommission zu schaffen.

Die von der Staatsregierung beschlossene „Paragrafenbremse“ steht nicht entgegen.

Die Präimplantationsdiagnostikverordnung setzt voraus, dass die Länder die zuständige Behörde für die in § 3 PIDV geregelte Zulassung der PID-Zentren benennen. Dementsprechend bestimmt Art. 1 Abs. 1 BayAGPIDV das StMGP als zuständige Behörde. Als Zuständigkeitsbestimmung, die überdies der Umsetzung von Bundesrecht dient, unterfällt Art. 1 Abs. 1 BayAGPIDV nicht der „Paragrafenbremse“.

Art. 2 Abs. 1 BayAGPIDV regelt die Einrichtung der Bayerischen Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik. Die Bestimmung setzt die Vorgabe in § 4 Abs. 1 und 4 PIDV um, wonach die Länder unabhängige, interdisziplinär zusammengesetzte Ethikkommissionen einzurichten und deren internes Verfahren zu regeln haben. Die Einrichtung einer Geschäftsstelle für die Ethikkommission ist vom bundesrechtlichen Regelungsauftrag umfasst, da eine Tätigkeit der Ethikkommission ohne Geschäftsstelle in der Praxis nicht denkbar wäre. Bundesrecht ist von den Ländern in praktikabler Weise umzusetzen. Art. 2 Abs. 1 BayAGPIDV unterfällt somit nicht der „Paragrafenbremse“.

Art. 2 Abs. 2 BayAGPIDV regelt die Zuständigkeit der bayerischen Ethikkommission. Diese entscheidet nur über Maßnahmen der Präimplantationsdiagnostik, wenn diese in bayerischen Zentren durchgeführt werden. Zuständigkeitsbestimmungen unterfallen nicht der „Paragrafenbremse“. Diese Bestimmung wird durch Art. 1 Abs. 2 des Entwurfs ergänzt, wonach Maßnahmen der Präimplantationsdiagnostik an bayerischen PID-Zentren nur nach zustimmender Bewertung der Bayerischen Ethikkommission vorgenommen werden dürfen. Dies führt zu einer ausschließlichen Zuständigkeit der Bayerischen Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik für Maßnahmen der Präimplantationsdiagnostik in Bayern. Da die Vorschrift des Art. 1 Abs. 2 des Entwurfs nicht zwingend durch das Bundesrecht vorgegeben ist, soll zum Ausgleich für diese neue Vorschrift Art. 1 Abs. 1 des Gesetzes zur Überleitung von Zuständigkeiten in der Gesundheit, im Arbeitsschutz und in der Ernährung aufgehoben werden (vgl. Art. 3 Abs. 2 des Entwurfs).

In Art. 2 Abs. 3 und 4 BayAGPIDV wird entsprechend der bundesrechtlichen Vorgabe in § 4 Abs. 4 PIDV das Nähere zur Zusammensetzung und zur Berufung der Mitglieder der Ethikkommission geregelt. In Art. 2 Abs. 5 bis 8 BayAGPIDV sind Regelungen zu den internen Verfahrensabläufen und zur Finanzierung der Ethikkommission enthalten. Sämtliche Bestimmungen dienen der Umsetzung von Bundesrecht, weshalb sie nicht in den Anwendungsbereich der „Paragrafenbremse“ fallen.

### C. Kosten-Nutzen-Abschätzung, Konnexität

Für den Staat entstehen durch den Gesetzentwurf zusätzliche Kosten. Dies ist zum einen durch die Tätigkeit der Zulassungsbehörde bedingt. Prüfung und Bescheidung der Anträge auf Zulassung und Verlängerung der Zulassung als PID-Zentrum erfordern einen entsprechenden Zeitaufwand. Gleiches gilt für Entscheidungen über den Widerruf oder die Rücknahme einer Zulassung. Dieser Aufwand ist jedoch verhältnismäßig gering, da für Bayern nur wenige Zulassungsanträge erwartet werden. Zum anderen entsteht dem Staat durch die Einrichtung der Ethikkommission und die Schaffung einer Geschäftsstelle am StMGP ein Mehraufwand. Der hieraus entstehende zusätzliche Arbeitsaufwand bemisst sich nach der Anzahl der gestellten Anträge von Frauen, die die Präimplantationsdiagnostik durchführen lassen wollen. Derzeit wird von einem Antragsvolumen von 200 bis 300 Anträgen deutschlandweit im Jahr ausgegangen. Der dem Staat entstehende Aufwand kann jedenfalls zum Teil durch die Erhebung von Kosten gegenüber den Antragstellern refinanziert werden.

Für die Kommunen fallen keine Kosten an.

Der Wirtschaft entstehen Kosten, weil diejenigen, die einen Antrag auf Zulassung oder Verlängerung der Zulassung als PID-Zentrum stellen, die nach dem Kostengesetz (KG) vom 20. Februar 1998 (GVBl

S. 43) zu erhebenden Kosten für die Bearbeitung tragen müssen. Denn die Entscheidung über einen solchen Antrag stellt eine Amtshandlung im Sinn von Art. 1 Abs. 1 KG dar. Im Kostenverzeichnis ist für die erstmalige Zulassung als PID-Zentrum ein Gebührenrahmen von 500 bis 15.000 Euro vorgesehen. Es ist aber davon auszugehen, dass der Gebührenrahmen in aller Regel nicht ausgeschöpft werden wird. Realistisch erscheint eine Gebühr von höchstens 5.000 Euro. Der Verwaltungsaufwand kann bei der Bearbeitung der Anträge im Einzelfall divergieren und eine variable Gebührenfestsetzung erfordern. Weitergehende Angaben zu den entstehenden Kosten können daher nicht gemacht werden. Derzeit ist in Bayern nur mit wenigen Anträgen zu rechnen. Die Kostenbelastung für die Wirtschaft wird daher insgesamt gering ausfallen. Gleiches gilt im Hinblick auf die Kosten für die Bescheidung von Anträgen auf Verlängerung der Zulassung als PID-Zentrum durch die Zulassungsbehörde. Daneben können der Widerruf oder die Rücknahme der Zulassung Kosten verursachen. Derartige Maßnahmen werden jedoch nur in wenigen Einzelfällen vorkommen. Zusätzliche Belastungen für die Wirtschaft durch Informationspflichten entstehen durch den Entwurf nicht, da entsprechende Meldepflichten der PID-Zentren bereits unmittelbar in §§ 8, 9 PIDV geregelt sind.

Frauen, die einen Antrag auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik stellen, müssen die gemäß § 4 Abs. 3 PIDV nach Maßgabe des Kostengesetzes von der Ethikkommission für ihre Tätigkeit zu erhebenden Gebühren und Auslagen tragen. Im Kostenverzeichnis ist für die Bewertung der Ethikkommission ein Gebührenrahmen von 100 bis 5.000 Euro vorgesehen. Die genauen Kosten für die Antragstellerinnen können wegen des Fehlens von Erfahrungs- und Vergleichswerten nicht beziffert werden. Die Staatsregierung geht derzeit von einem Gebührenmittelwert von 1.000 Euro pro Antrag aus.

### D. Einzelbegründung

#### Zu Art. 1 (Zentren für Präimplantationsdiagnostik)

##### Abs. 1

Als zuständige Behörde für die Zulassung eines PID-Zentrums in Bayern wird das StMGP festgelegt. Die Zuständigkeit des Staatsministeriums erstreckt sich auch auf die Verlängerung der Zulassung sowie nach den allgemeinen Grundsätzen des Verwaltungsverfahrensrechts auf die Rücknahme und den Widerruf der Zulassung. Dies gewährleistet eine einheitliche Anwendung der Zulassungskriterien. Das Verfahren richtet sich nach § 3 Abs. 1 bis 4 PIDV.

##### Abs. 2

Ein in Bayern zugelassenes PID-Zentrum darf Maßnahmen der Präimplantationsdiagnostik nur durchführen, wenn die Bayerische Ethikkommission für Präim-

plantationsdiagnostik eine zustimmende Bewertung abgegeben hat. § 3a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 ESchG trifft keine Aussage über den genauen Geltungsbereich der von den Ethikkommissionen der Länder abgegebenen Bewertungen. Zugleich überlässt § 4 Abs. 4 PIDV die Konkretisierung der jeweiligen Ethikkommissionen ausdrücklich den Ländern für ihren jeweiligen Bereich. Im einzelnen Land können daher nur die Bewertungen der Ethikkommission gelten, die dem jeweiligen Landesstandard entspricht. Die Länder haben insoweit ergänzende Gesetzgebungskompetenz. Der Geltungsbereich der von den Ethikkommissionen der Länder abgegebenen Bewertungen wird für Bayern nun in Art. 1 Abs. 2 BayAGPIDV näher konkretisiert. Mit dieser Vorschrift wird sichergestellt, dass nur die Bayerische Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik über die Durchführung der Präimplantationsdiagnostik an bayerischen PID-Zentren entscheidet. Die zustimmende Bewertung anderer Ethikkommissionen für Präimplantationsdiagnostik berechtigt daher die in Bayern zugelassenen PID-Zentren nicht zur Durchführung der Präimplantationsdiagnostik.

#### **Zu Art. 2**

#### **(Bayerische Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik)**

##### **Abs. 1**

Die Errichtung der Bayerischen Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik stützt sich auf § 4 Abs. 1 und 4 PIDV. Es wird lediglich eine Ethikkommission für alle in Bayern angesiedelten PID-Zentren eingerichtet. Dies gewährleistet, dass in Bayern über die Anträge auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik nach einheitlichen Kriterien und Maßstäben entschieden wird. Zudem wird einer möglichen Wanderungsbewegung der Antragsberechtigten zwischen mehreren Ethikkommissionen entgegengewirkt. Es wird eine Geschäftsstelle der Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik eingerichtet. Die personellen und sachlichen Mittel trägt der Freistaat Bayern, der Rechtsträger der Bayerischen Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik ist. Der entstehende Aufwand wird durch die Erhebung von Gebühren und Auslagen bei den Antragstellern gegenfinanziert.

Die Bayerische Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik prüft die Einhaltung der Voraussetzungen des § 3a Abs. 2 ESchG und gibt eine zustimmende Bewertung ab, wenn diese Voraussetzungen vorliegen. Hierbei muss sie beurteilen, ob auf Grund der genetischen Disposition der Frau, von der die Eizelle stammt, oder des Mannes, von dem die Samenzelle stammt, oder von beiden für deren Nachkommen das hohe Risiko einer schwerwiegenden Erbkrankheit besteht oder die Vornahme der Präimplantationsdiagnostik zur Feststellung einer schwerwiegenden Schädigung des Embryos dient, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt führen wird. Der konkrete Fall ist unter Berücksichtigung aller medizini-

schen und nicht-medizinischen Aspekte zu beurteilen. In die Bewertung sind alle maßgeblichen psychischen, sozialen und ethischen Gesichtspunkte einzubeziehen (vgl. § 6 Abs. 4 Satz 1 PIDV).

Die Bayerische Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik nimmt die staatliche Aufgabe einer Ethikkommission im Rahmen des Vollzugs des Embryonenschutzgesetzes (§ 3a Abs. 3) und der Präimplantationsdiagnostikverordnung (§§ 4 bis 7) im eigenen Namen wahr. Bei der Wahrnehmung der übertragenen staatlichen Aufgaben ist sie Behörde im Sinn des Art. 1 Abs. 2 BayVwVfG. Auf das Verfahren vor der Bayerischen Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik findet, soweit vorrangige Spezialregelungen nicht eingreifen, das Bayerische Verwaltungsverfahrensgesetz Anwendung.

##### **Abs. 2**

Die Bayerische Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik gibt eine Bewertung nach § 3a Abs. 3 ESchG ab, wenn die betreffende Maßnahme der Präimplantationsdiagnostik an einem vom StMGP zugelassenen PID-Zentrum durchgeführt werden soll. Sie ist daher nicht zuständig für die Bewertung von Maßnahmen der Präimplantationsdiagnostik, die in PID-Zentren durchgeführt werden sollen, die von den Behörden anderer Länder zugelassen sind. Als PID-Zentren können gemäß § 3 Abs. 1 Satz 2 PIDV auch reproduktionsmedizinische und humangenetische Einrichtungen zugelassen werden, zwischen denen durch Kooperationsvertrag sichergestellt ist, dass die in § 3 Abs. 1 Satz 1 PIDV genannten Voraussetzungen erfüllt sind. Befinden sich die kooperierenden Einrichtungen in unterschiedlichen Ländern, ist die Bayerische Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik für Anträge auf Durchführung einer Maßnahme der Präimplantationsdiagnostik zuständig, wenn sich die humangenetische Einrichtung in Bayern befindet. Dies entspricht der Wertung des § 3 Abs. 3 Nr. 1 Halbsatz 2 PIDV, der auch im Rahmen des Verfahrens auf Zulassung als PID-Zentrum maßgeblich auf die humangenetische Einrichtung abstellt.

##### **Abs. 3**

§ 4 Abs. 1 Satz 3 PIDV bestimmt, dass vier medizinische Sachverständige in der Ethikkommission vertreten sein müssen. Dies wird nun in Art. 2 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 BayAGPIDV durch die genaue Vorgabe der Fachrichtung und des Schwerpunkts landesrechtlich konkretisiert. Die Bereiche Reproduktionsmedizin und Humangenetik stellen die für die Durchführung der Präimplantationsdiagnostik notwendigen und zentralen Bestandteile dar. Sie beziehen sich insbesondere auf die erforderliche extrakorporale Befruchtung sowie auf die genetische Untersuchung des Embryos als essenzielle Behandlungsschritte bei der Präimplantationsdiagnostik. Daneben weisen Pädiater sowie Psychiater und Psychotherapeuten für die Indikationsbereiche der Präimplantationsdiagnostik und die entsprechenden Krankheitsbilder als weitere Sachverständige die nötige Qualifikation auf. Psychiater und Psychothera-



peuten stellen insbesondere sicher, dass die nach § 6 Abs. 4 Satz 1 PIDV zu berücksichtigenden psychischen Gesichtspunkte in die Bewertung mit einfließen. Die Vorgabe von § 4 Abs. 1 Satz 3 PIDV, wonach eine Sachverständige oder ein Sachverständiger aus dem Bereich Recht vertreten sein soll, wird in Art. 2 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 BayAGPIDV durch die Anforderung konkretisiert, dass dieses Mitglied über die Befähigung zum Richteramt verfügen muss. Dies orientiert sich an der von der Mitgliederversammlung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen am 20. November 2004 beschlossenen Mustersatzung für öffentlich-rechtliche Ethikkommissionen. Zudem soll nach Art. 2 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 BayAGPIDV ein weiteres Mitglied der Ethikkommission durch wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin ausgewiesen sein. Dies bestimmt die Voraussetzung des § 4 Abs. 1 Satz 3 PIDV genauer, wonach eine Sachverständige oder ein Sachverständiger aus der Fachrichtung Ethik vertreten sein soll.

Um zu gewährleisten, dass die Ethikkommission auch bei vorübergehender oder dauernder Verhinderung einzelner Mitglieder handlungsfähig ist, wird gemäß Art. 2 Abs. 3 Satz 2 BayAGPIDV für jedes Mitglied eine Stellvertreterin oder ein Stellvertreter mit der jeweils entsprechenden Qualifikation berufen.

#### **Abs. 4**

Die Mitglieder der Bayerischen Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik werden vom StMGP bestellt. Der Vertreter der für die Wahrnehmung der Interessen der Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung auf Landesebene maßgeblichen Organisationen und seine Stellvertreterin oder sein Stellvertreter werden im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Arbeit und Soziales, Familie und Integration bestellt.

Nach § 4 Abs. 4 Satz 2 PIDV ist die Dauer der Berufung zu befristen. Da die Zulassung eines PID-Zentrums gemäß § 3 Abs. 4 Satz 2 PIDV auf fünf Jahre zu befristen ist, erscheint es sachgerecht, auch eine Berufung der Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik für fünf Jahre vorzusehen. Eine mehrmalige Berufung ist zulässig; die Berufungsentscheidung setzt jedoch eine Prüfung voraus, ob eine nochmalige Berufung im Einzelfall sachgerecht und zweckmäßig ist.

Da die Mitarbeit in der Ethikkommission ehrenamtlich erfolgt, kann kein Mitglied gegen seinen Willen gezwungen werden, für die volle Berufungsdauer in der Ethikkommission mitzuarbeiten. Daher wird für die restliche Dauer der Amtsperiode eine Nachfolgerin oder ein Nachfolger bestellt, wenn ein Mitglied oder ein stellvertretendes Mitglied während der Amtsperiode ausscheidet.

#### **Abs. 5**

Die Mitarbeit in der Bayerischen Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik erfolgt ehrenamtlich. Es finden die Vorschriften des Siebten Teils des Bayeri-

schen Verwaltungsverfahrensgesetzes (BayVwVfG) Anwendung. Auslagen der Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder werden allerdings nach Maßgabe des Bayerischen Reisekostengesetzes erstattet. Art. 85 BayVwVfG findet keine Anwendung. Die Mitglieder der Ethikkommission nehmen ein öffentliches Amt wahr. Verletzt ein Mitglied oder ein stellvertretendes Mitglied der Ethikkommission daher in Ausübung seines Amtes schuldhaft die ihm einem anderen gegenüber obliegende Amtspflicht, so haftet nach den allgemeinen Grundsätzen des Staatshaftungsrechts für die Folgen unmittelbar der Staat.

#### **Abs. 6**

Abs. 6 bestimmt, dass die Bayerische Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik eine Geschäftsordnung zu erlassen hat. So können weitere Verfahrensregeln speziell für die interne Organisation der Ethikkommission geschaffen werden. Die Geschäftsordnung bedarf der Genehmigung des StMGP, das die Rechtmäßigkeit des Handelns der Bayerischen Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik überwacht.

Die Ethikkommission bestimmt aus ihren Mitgliedern eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden und eine stellvertretende Vorsitzende oder einen stellvertretenden Vorsitzenden. Das Verfahren ist in der Geschäftsordnung zu regeln. Der oder die Vorsitzende vertritt die Kommission nach außen und gibt ihre Bewertungen rechtsverbindlich ab. Ist die oder der Vorsitzende verhindert, nimmt die oder der stellvertretende Vorsitzende diese Aufgaben wahr.

#### **Abs. 7**

Abs. 7 bestimmt, dass die Kosten der Bayerischen Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik vom Staat getragen werden. Im Gegenzug fließen ihm die von der Kommission festgesetzten Gebühren und Auslagen zu. Das Nähere bestimmt sich nach den Vorschriften des Kostengesetzes.

#### **Abs. 8**

Die Mitglieder der Kommission sind in ihrer Entscheidungsfindung unabhängig und an fachliche Weisungen nicht gebunden. Dennoch ist es im Hinblick auf die Bedeutung der von der Bayerischen Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik getroffenen Entscheidungen geboten, ihr Handeln einer Gesetzmäßigkeitskontrolle zu unterstellen. Daher wird das StMGP ermächtigt, die Rechtmäßigkeit der Entscheidungen der Bayerischen Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik zu überprüfen. Eine fachliche Prüfung findet nicht statt. Die Ethikkommission ist verpflichtet, dem StMGP auf Verlangen jederzeit Auskunft über alle ihre Angelegenheiten und Entscheidungen zu erteilen. Das StMGP kann ferner rechtswidrige Entscheidungen der Ethikkommission aufheben, jedoch nicht an Stelle der Ethikkommission entscheiden. Die oder der Vorsitzende der Ethikkommission hat Entscheidungen der Kommission, die sie oder er für rechtswidrig hält, zu beanstanden, ihre Abgabe auszusetzen und dem StMGP vorzulegen.

**Zu Art. 3**  
**(Inkrafttreten, Außerkrafttreten)**

**Abs. 1**

Art. 3 Abs. 1 regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.

**Abs. 2**

Mit Art. 3 Abs. 2 soll Art. 1 Abs. 1 des Gesetzes zur Überleitung von Zuständigkeiten in der Gesundheit, im Arbeitsschutz und in der Ernährung vom 2. April 2009 aufgehoben werden. Da die Aufhebung ex nunc erfolgt, hat die Aufhebung keine Auswirkungen auf die

materielle Rechtslage. Denn die Bestimmung hat die Überleitung von Zuständigkeiten mit ihrem rückwirkenden Inkrafttreten am 30. Oktober 2008 bereits vollständig bewirkt und ist damit vollständig vollzogen worden. Eine Aufhebung ex nunc lässt die bewirkte Zuständigkeitsüberleitung unberührt. Die Aufhebung von Art. 1 des Gesetzes zur Überleitung von Zuständigkeiten in der Gesundheit, im Arbeitsschutz und in der Ernährung vom 2. April 2009 soll mit Ablauf des Jahres 2014 erfolgen.