

Präimplantationsdiagnostik – ein Ländervergleich

**Die aktuelle Situation hinsichtlich der gesetzlichen Regelung,
der Anwendung und der gesellschaftlichen Diskussion
in Belgien, Frankreich und Großbritannien**

Univ.-Prof. Dr. Irmgard Nippert



Gutachten
im Auftrag der Friedrich-Ebert-Stiftung

ISBN-10: 3-89892-593-5
ISBN-13: 978-3-89892-593-8

Herausgeber: Stabsabteilung der Friedrich-Ebert-Stiftung
Redaktion: Beate Martin, Ilka Monheimius
© 2006 Friedrich-Ebert-Stiftung
Hiroshimastraße 17, D-10785 Berlin
Stabsabteilung, www.fes.de/stabsabteilung

Umschlag: Pellens Kommunikationsdesign GmbH, Bonn
Gestaltung: Doreen Engel, Berlin
Druck: bub Bonner Universitäts-Buchdruckerei

Printed in Germany 12/2006

INHALT

I.	EINLEITUNG	5
II.	PRÄIMPLANTATIONS DIAGNOSTIK IN BELGIEN	10
1.	Einleitung.	10
2.	Rahmenbedingungen der assistierten Reproduktion in Belgien	12
3.	PGD in Belgien	16
4.	Zugang zur PGD	24
5.	Öffentlicher Diskurs.	25
6.	Zusammenfassung	27
III.	PRÄIMPLANTATIONS DIAGNOSTIK IN FRANKREICH	29
1.	Einleitung.	29
2.	Rahmenbedingungen der assistierten Reproduktion in Frankreich	29
2.1	Die Entwicklung von Dekreten	29
2.2	Die Entwicklung der Bioethikgesetze und die Durchführungserlasse zur PGD auf deren Basis	31
2.3	Die Novellierung der Bioethikgesetze und die »Agence de la Biomédecine«	37
3.	Die Anwendung von PGD-Verfahren in Frankreich	39
4.	Zugang zur PGD	46
5.	Öffentlicher Diskurs.	47
6.	Zusammenfassung	48
IV.	PRÄIMPLANTATIONS DIAGNOSTIK IN GROSSBRITANNIEN	50
1.	Einleitung.	50
2.	Rahmenbedingungen der assistierten Reproduktion in Großbritannien	50
2.1	Der Weg zur Gesetzgebung (»Human Fertilisation and Embryology Act«).	50
2.2	Die Human Fertility and Embryology Authority (HFEA) und die Regulierung von PGD und PGS durch die HFEA	56
2.3	Die Entscheidungen der HFEA zur Zulassung von PGD-HLA-Typisierung	64
2.4	Review der »Human Fertilisation and Embryology Act«.	68
3.	Die Anwendung von PGD-Verfahren in Großbritannien	70

4.	Zugang zur PGD	75
5.	Öffentlicher Diskurs.	79
6.	Zusammenfassung	82
V.	ZUSAMMENFASSUNG.	85
VI.	ANHANG	92
	Tabellenverzeichnis	93
	Abkürzungen	94
	Literaturhinweise	96
	Liste der befragten Experten	104
	Angaben zur Autorin.	107

I. EINLEITUNG

Die Präimplantationsdiagnostik (PID, PGD) wurde in Großbritannien entwickelt, und 1990 wurden dort die ersten Schwangerschaften nach PGD bekannt gegeben. Heute wird PGD in den meisten Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) angeboten¹. Die EU bereitet zur Zeit eine systematische Übersicht zur PGD (»Pre-implantation genetic diagnosis current: practices and potential needs in the EU«) in allen 25 Mitgliedsstaaten vor.

Bei der PGD werden die Verfahren der Reproduktionsmedizin, die in-vitro-Fertilisation (IVF), die zur Behandlung infertiler Paare entwickelt wurde, und Diagnoseverfahren der Humangenetik, die Chromosomendiagnostik und die molekulargenetische Diagnostik, miteinander vereint. Ziel der PGD ist es, (fertilen) Paaren, die ein hohes Risiko ein Kind mit einer genetisch bedingten Erkrankung/Störung zu haben, eine Alternative zur Pränataldiagnostik (PND) zu eröffnen. Bei einer PGD-Behandlung werden nach ovarieller Stimulierung mehrere Eizellen (in der Regel acht bis zwölf) in-vitro befruchtet. Etwa drei Tage nach der Befruchtung, wenn sich acht Zellen des heranwachsenden Embryos gebildet haben, wird eine Biopsie durchgeführt, bei der ein bis zwei Zellen entnommen werden. Anhand dieser Zellen wird, je nach Indikationsstellung, eine spezifische genetische Diagnostik vorgenommen. Ist ein Elternteil Träger einer strukturellen Chromosomenstörung (Translokation), die das Risiko von Fehlgeburten und die Geburt von Kindern mit angeborenen Fehlbildungen erhöht, werden mit Hilfe der Fluoreszenz-In-Situ-Hybridisierung (FISH) die Chromosomen des Embryos untersucht. Haben Eltern aufgrund einer genetischen Mutation (entweder bei

¹ Ausnahmen u.a.: Deutschland, Irland, Italien und Österreich.

beiden² Elternteilen oder bei einem Elternteil³) ein hohes Risiko, ein Kind mit einer monogenen Erkrankung zu bekommen, wird eine molekulargenetische Untersuchung anhand embryonaler Zellen mit Hilfe der Polymerase-Kettenreaktion (PCR) durchgeführt. Mit dieser Technik können DNA-Veränderungen (Deletionen, Duplikationen) in einzelnen Genen erkannt werden. Voraussetzung für diese Diagnostik ist die Kenntnis der Mutation im Genom der Eltern.

PGD basiert auf einem komplizierten und technisch aufwändigen Diagnoseprozess. In jedem Prozessstadium kann die PGD ein vorzeitiges Ende finden und nicht erfolgreich verlaufen. So ist es z.B. möglich, dass nicht genügend Eizellen für eine erfolgreiche Befruchtung gewonnen werden können oder dass die befruchteten Eizellen sich nicht entwickeln. Die Biopsie könnte nicht erfolgreich verlaufen oder die untersuchten Zellen erlauben keine eindeutige Diagnose. Ferner besteht die Möglichkeit, dass sämtliche der diagnostizierten Embryonen die fragliche Mutation oder Chromosomenstörung tragen, so dass kein Embryo übertragen werden kann. In der Regel bleiben nur wenige Embryonen innerhalb eines Zyklus übrig, die übertragen werden können. Die Schwangerschaftsrate nach PGD liegt pro Behandlungszyklus zwischen 15 und 20 Prozent.

Da die Diagnostik an nur einer oder zwei Zellen technisch kompliziert ist, besteht ein Risiko (<1%) für die Geburt eines betroffenen Kindes aufgrund einer Fehldiagnose. 2006 wurde ein neues Verfahren, die genetische Präimplantation-Haplotypisierung (PGH), die auf der Technik des DNA-Fingerprintings beruht, welche besonders in der forensischen Medizin eine Rolle spielt, eingeführt [1]. Dieses Verfahren ermöglicht mit Hilfe von sogenannten Markern die schnelle Replikation spezifischer DNA-Abschnitte. Es umgeht die Notwendigkeit, für jede Mutation ein einzelnes mutationspezifisches Diagnoseverfahren zu entwickeln, und reduziert damit den bisher notwendigen Aufwand.

² autosomal-rezessiver Erbgang

³ autosomal-dominanter oder X-chromosomal gekoppelter Erbgang

PGD wird von hochspezialisierten Diagnosezentren durchgeführt, in denen Reproduktionsmediziner und Genetiker ein multidisziplinäres Team bilden. Aufgrund der relativen Seltenheit monogener Erkrankungen und erblicher Chromosomenstörungen, aber auch aufgrund des technischen Aufwandes, der für PGD notwendig ist, und der Art des Eingriffes (IVF-Behandlung), sind die absoluten Zahlen durchgeführter PGD bisher gering. Der Umfang der Erkrankungen/Störungen für die PGD bisher angeboten werden kann, ist begrenzt und wächst nur langsam.

Die Ausweitung der PGD für weitere Anwendungsbereiche z.B. für die Identifizierung von geeigneten Embryonen, die als Gewebespende für erkrankte Geschwister in Frage kommen, ist umstritten. Ebenso umstritten ist die Ausweitung der PGD für Erkrankungen, die keine hohe Penetranz⁴ haben.

In den letzten Jahren hat sich zudem das präimplantative genetische Screening (PGS) Verfahren entwickelt. PGS ist eine Chromosomendiagnostik zur Erfassung von Aneuploidien. Dies sind numerische Chromosomenstörungen, wie z.B. Trisomien (z.B. Trisomien der Chromosomen 13, 18 und 21) oder Monosomien, bei denen nur ein Chromosom statt einem Chromosomenpaar vorliegt. Es ist bekannt, dass Aneuploidien bei Embryonen zu Fehlgeburten führen können. Deshalb wird PGS in der in-vitro-Infertilitätsbehandlung durchgeführt, um die Geburtenrate zu erhöhen. Der Nachweis, dass mittels PGS eine signifikant höhere Geburtenrate erzielt werden kann, wurde bisher nicht eindeutig erbracht [2]. Trotzdem wird PGS in zunehmendem Maße in der IVF angeboten.

⁴ Die Penetranz bezeichnet die Chance, dass ein Träger einer Mutation die Krankheit auch entwickelt, für die die Mutation verantwortlich bzw. mitverantwortlich ist. Die Mutation die zur Chorea Huntington-Erkrankung führt hat eine 100%ige Penetranz, d.h. alle Personen, die die Mutation tragen, werden daran erkranken. Die BRCA1 Mutation hat eine 80%ige Penetranz, d.h. Träger der Mutation haben ein 80%iges Risiko, im Verlauf ihres Lebens an Brustkrebs zu erkranken.

PGD ist, aufgrund ihres selektiven Charakters, umstritten und nicht in allen EU-Mitgliedstaaten zulässig.

Der vorliegende Bericht beschreibt die Einführung und den Umgang mit PGD in drei verschiedenen europäischen Ländern: Belgien, Frankreich und Großbritannien. Belgien ist ein Land mit relativ permissiver Regelung; Frankreich und Großbritannien sind Länder, in denen PGD durch Gesetze geregelt und durch eine nationale Einrichtung zentral kontrolliert wird. Betrachtet wird, in welchem Ausmaß die Regulierungsmodelle Einfluss auf die Entwicklung und Ausweitung der PGD haben.

Besonderes Gewicht wird auf die Beschreibung der Prozesse gelegt, die zur Etablierung der Regulierungsmodelle in den einzelnen Ländern führten. Ohne Kenntnis dieser Hintergründe lassen sich bestimmte Entwicklungen, die heute in den Ländern stattfinden, nicht einordnen. Der Bericht beruht auf einer systematischen Literaturrecherche und auf Interviews mit Expertinnen und Experten in den drei Ländern. Die wiedergegebenen Daten und Beschreibungen sind daher von den zur Verfügung stehenden Quellen und von subjektiven Berichten einzelner Personen abhängig. Die Autorin hofft, dass trotz dieser Einschränkungen Einsicht in die Bemühungen anderer Länder gewonnen werden kann, den Umgang mit PGD zu regeln sowie in die Entwicklung, die das PGD-Angebot in diesen Ländern genommen hat.

Dieser Bericht setzt sich nicht mit den ethischen Aspekten der PGD auseinander. Dazu gibt es bereits zahlreiche Veröffentlichungen. Hier kann besonders auf die Stellungnahme des Nationalen Ethikrates verwiesen werden [3].

Ebenso geht dieser Bericht nicht auf die spezifische Situation in Deutschland ein. In Deutschland sind nach herrschender Auffassung, gemäß §§ 1 und 8 des Embryonenschutzgesetzes, nur die morphologische Beurteilung der befruchteten Eizelle und die Polkörperdiagnostik (PKD) im Vorkernstadium zulässig. Das Vorkernstadium bezeichnet den Zeitraum von 18 bis 24 Stun-

den, der zwischen dem Eindringen des Spermiums in die Eizelle und der Vereinigung der beiden haploiden⁵ Keimzellen durch die Kernmembranauflösung liegt. Die PKD ist in Deutschland erlaubt, da vor der Vorkernverschmelzung noch kein Embryo entstanden ist. Sie erlaubt die Diagnostik des ersten oder zweiten Polkörpers der Eizelle. Beide enthalten den halben (haploiden) mütterlichen Chromosomensatz. Vor der Auflösung der Vorkernmembranen wird von der Eizelle der zweite Polkörper abgeschnürt, der erste Polkörper wird vor der Befruchtung der Eizelle während des Eisprungs ausgestoßen. Die PKD hat im Vergleich zur PGD mehrere Nachteile: Nur mütterlicherseits vererbare Chromosomenstörungen oder vererbare Anlagen für eine monogene Erkrankung können untersucht werden. Es werden Eizellen verworfen, die nach der Befruchtung durch die Samenzelle, in der entweder die betreffende Mutation nicht vorhanden ist (bei autosomal-rezessiven Erkrankungen) oder die (bei X-gekoppelten Erkrankungen) ein nicht verändertes X-Chromosom trägt, zu einem nicht betroffenen Embryo geführt hätten. Neben weiteren technischen Schwierigkeiten, Polkörper sind schlechter untersuchbar als embryonale Zellen, herrscht ein hoher Zeitdruck, um vor Embryonenbildung innerhalb von 18–24 Stunden die Diagnostik abzuschließen. PKD wird in Deutschland kaum durchgeführt. PGD wird in Deutschland nicht durchgeführt.

Die Friedrich-Ebert-Stiftung hat zur Situation der PGD und PKD in Deutschland bereits ein Gutachten vorgelegt [4].

Primäres Ziel des nachfolgenden Berichts ist, den aktuellen Umgang mit der PGD in drei Ländern der EU, in denen langjährige Erfahrungen mit der Regelung von PGD besteht, so objektiv wie möglich zu beschreiben.

⁵ Keimzellen, Eizellen und Spermien weisen nur einen einfachen mütterlichen bzw. väterlichen Chromosomensatz auf. Bei der Verschmelzung beider entsteht eine Zelle, die Zygote, mit vollständigem doppelten (diploiden) Chromosomensatz.

II. PRÄIMPLANTATIONS DIAGNOSTIK IN BELGIEN

1. Einleitung

Belgien ist eines der Länder der EU, in dem die Anwendung der PGD nicht gesetzlich geregelt ist. Die weitgehende »Nicht-Regulierung« auf Gesetzesebene ist allerdings charakteristisch für den gesamten Bereich der assistierten Reproduktion in Belgien. Einzig die Forschung mit menschlichen Embryonen in vitro ist seit Mai 2003 gesetzlich geregelt (Loi relative à la recherche sur les embryons in vitro, 11 mai 2003) [5]. Dieses Gesetz erlaubt Forschung an Embryonen innerhalb der ersten vierzehn Tage ihres Entwicklungsstadiums. Es erlaubt alle Forschungsbereiche, die therapeutischen Zwecken dienen, und schließt damit Forschung zur Keimbahntherapie, die Herstellung von Embryonen zu Forschungszwecken (allerdings nur dann, wenn das Forschungsziel nicht mit überzähligen Embryonen aus der IVF-Behandlung erreicht werden kann), die Herstellung embryonaler Stammzellen und das so genannte therapeutische Klonen mit ein. Explizit verboten sind: die Chimärenbildung, das reproduktive Klonen und Forschung, die ausschließlich der Selektion und Verbesserung nicht-pathologischer genetischer Merkmale dient (»sélection ou l'amplification de caractéristiques génétiques non pathologiques de l'espèce humaine«), sowie die Geschlechtswahl aus nicht-medizinischen Gründen. Außerdem dürfen Embryonen, an denen geforscht wurde, nicht in den Körper einer Frau übertragen werden, es sei denn, die Forschung wird mit dem Ziel durchgeführt, den Embryo therapeutisch zu behandeln, oder es handelt sich um beobachtende Forschung, die die Integrität des Embryos nicht berührt. Embryonen, Gameten und embryonale Stammzellen dürfen nicht für kommerzielle Zwecke genutzt werden. Indirekt regelt damit das Gesetz auch, welche in vitro Untersuchungen des Embryos,

im Rahmen der PGD, statthaft sind (das »social sexing«, die Geschlechtswahl ohne medizinische Indikation, ist nicht erlaubt) [6].

Diese Regelung, die in Belgien auch im Hinblick auf eine mögliche Unterzeichnung des Europäischen Übereinkommens über Menschenrechte und Biomedizin getroffen wurde⁶, gilt als eine der freizügigsten in der EU. Sie dient explizit dem Ziel, Forschung an Embryonen, insbesondere die embryonale Stammzellforschung, in Belgien abzusichern [7].

Gleichzeitig mit dem Gesetz wurde die Einrichtung einer Bundeskommission beschlossen (»Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro«). Die Aufgaben der Kommission bestehen u.a. darin, systematisch Informationen über laufende Forschungsprojekte an Embryonen zu erheben, wissenschaftlich nichtbegründbare Projekte zu verhindern, die Anwendung und Umsetzung des Gesetzes zu evaluieren und weitere Empfehlungen zur Forschung zu entwickeln. Alle Forschungsprojekte an menschlichen Embryonen, die örtlichen Ethikkommissionen vorgelegt werden, und unabhängig davon, ob sie von diesen bewilligt oder nicht bewilligt wurden, müssen der Kommission gemeldet werden.

Die Kommissionsmitglieder werden vom belgischen Staat ernannt. Die Kommission besteht aus vier Medizinern, vier Naturwissenschaftlern, zwei Juristen und vier Experten aus dem Bereich Ethik und Sozialwissenschaften. Daneben muss die Kommission im Hinblick auf frankophone und niederländisch sprechende Mitglieder paritätisch besetzt sein. (Ebenso soll die Kommission möglichst ausgewogen aus männlichen und weiblichen Mitgliedern bestehen.) Die Berufung der Kommissionsmitglieder erfolgte zum 16. Mai 2006 für vier Jahre (eine nachfolgende Wiederberufung ist möglich).

Nachfolgend soll die Handhabung der PGD in Belgien im Kontext der Geschichte der Etablierung und Durchführung der assistierten

⁶ Belgien hat bis heute das Übereinkommen nicht unterzeichnet.

Reproduktion betrachtet werden. Dabei soll versucht werden, die politischen Gegebenheiten zu beschreiben, die zu der weitgehenden »Nicht-Regulierung« der assistierten Reproduktion geführt haben.

2. Rahmenbedingungen der assistierten Reproduktion in Belgien

Belgien gehört, neben Großbritannien, zu denjenigen Ländern in der EU, in denen die sogenannten assistierten Reproduktionstechniken (Assisted Reproductive Technologies, ART) traditionell einen besonderen »Pionierstatus« besitzen. Die Techniken und Anwendungsgebiete der assistierten Reproduktion wurden in Belgien von Beginn an aktiv vorangetrieben, neue Verfahren wurden hier entwickelt und das Angebot an Leistungen ständig erweitert. Dieser kontinuierliche Prozess ist seit der Einführung der assistierten Reproduktion in den 1960er Jahren beobachtbar. Er beginnt mit der Etablierung der artifizierten Insemination (AI) an der Vrije Universiteit in Brüssel (VUB), mit der frühen Etablierung der In vitro Fertilisation (IVF), der Entwicklung von ZIFT (=Zygote Intrafallopian Transfer oder intratubularer Zygotentransfer), ICSI (intrazytoplasmatische Spermieninjektion, Injektion von Spermien in die Eizelle) und TESE (Testikuläre Spermienextraktion) durch belgische Reproduktionsmediziner. Heute gilt Belgien auf dem Gebiet der ART weltweit, sowohl in wissenschaftlicher Hinsicht als auch hinsichtlich des Umfangs des Leistungsangebotes, als eines der führenden Länder.

Zentren für assistierte Reproduktion entwickelten sich in Belgien von Beginn an sehr rasch, denn es existierten zunächst keine besonderen Zulassungs- (Lizenzierungs-) verfahren. Nach einer Übersicht des Belgischen Registers für Assistierte Reproduktion [8] gab es 1996 35 Zentren, die assistierte Reproduktionsverfahren anboten, davon 26 in Flandern, sechs in Brüssel und fünf in Wallonien. Dies bedeutete, dass Belgien Mitte der 90er Jahre weltweit die höchste Anzahl von ART Zentren pro Einwohner hatte (1: >500.000 Einwohner).

Allerdings gab es, parallel zu der Ausweitung des ART Angebotes durch eine ständig wachsende Zahl von ART-Zentren, mehrere Versuche, die assistierte Reproduktion gesetzlich zu regeln. So wurden im Februar und April 1987 und März 1988 Gesetzentwürfe vorgelegt, die die Lizenzierung von ART-Zentren vorsahen, die AI, IVF und Embryonen Transfer (ET) anboten, und die Verpflichtung der Zentren zur Berichterstattung. Diese Entwürfe fanden aber keine parlamentarische Mehrheit, ebenso wenig wie die nachfolgenden drei Gesetzentwürfe vom Juni 1992, Juni 1995 und Februar 1997, die AI, IVF, ET, PGD und Forschung mit überzähligen Embryonen aus der IVF regeln sollten [9].

Das Phänomen der Serie nicht angenommener Gesetzentwürfe zur assistierten Reproduktion in Belgien beruht, nach Analysen von Schiffino und Varone [9], darauf, dass die herrschenden Koalitionsparteien in Belgien (bis 1999 die Christdemokratische Partei und die Sozialistische Partei), um den Zusammenhalt ihrer Koalition nicht zu gefährden, es vermieden bioethisch kontroverse Themen auf die Tagesordnung zu setzen und politisch auszufeuchten. Die Ausklammerung kontroverser bioethischer Themenbereiche auf parlamentarischer und auf Regierungsebene beruhte, insbesondere nach der Krise um die gesetzliche Regelung des Schwangerschaftsabbruchs im Jahre 1990⁷, auf dem pragmatischen Konsens der Koalitionspartner, keine Konflikte mehr zu provozieren, die ihre Wurzeln in den von unterschiedlichen religiösen und säkularen Weltanschauungen geprägten ethischen Werthaltungen der Parteien haben.

Stattdessen wurde nach einer mehr als zehnjährigen Diskussion über die Etablierung und Aufgaben einer derartigen Einrichtung 1995 ein Gesetz verabschiedet, das zur Etablierung des nationalen Beratungskomitees für Bioethik in 1997 führte (Comité consultatif de Bioéthique de Belgique) [10]. Bereits im ersten Jahr seiner Exis-

⁷ Der frühere belgische König Baudouin ließ sich 1990 aus Gewissensgründen für einen Tag für amtsunfähig erklären, um das Gesetz zur Regelung des Schwangerschaftsabbruchs nicht unterzeichnen zu müssen.

tenz befasste sich das Komitee, auf Veranlassung der flämischen Ministerin für »Finances, du Budget et de la Politique de Santé«, mit Fragen der Qualitätssicherung von ART-Leistungen und der optimalen Struktur des Leistungsangebotes. Die Behandlung potentieller ethischer Konflikte, die durch Anwendungsverfahren der assistierten Reproduktion hervorgerufen werden könnten, wurden in dieser Anfrage wiederum bewusst ausgeklammert. Ausschließlich prozedurale Vorgehensweisen sollten Gegenstand der Erörterung und der Empfehlungen sein. Die vom Beratungskomitee vorgelegten Empfehlungen sahen vor: 1) die Beschränkung der Anzahl von ART-Zentren in Belgien; 2) die notwendigen strukturellen und organisatorischen Voraussetzungen, ein ART-Zentrum führen zu dürfen, 3) die Etablierung von Qualitätskontrollen und 4) *dass PGD nur in Zentren angeboten werden darf, in denen sowohl Abteilungen für IVF und für Humangenetik vorgehalten werden.*

Diese Empfehlungen führten 1999 zu zwei Dekreten, die zur Lizenzierung von ART-Zentren, zur Berichtspflicht der Zentren und zur Einrichtung eines »Medical College« für Reproduktionsmedizin führten (Le Collège de Médecins Médecine de la Reproduction/College van Geneesheren Reproductieve Geneeskunde) [11]. Diese Dekrete legen nicht nur die Verfahrensregeln für die Lizenzierung eines ART-Zentrums fest, sondern sie versuchen auch, die Anzahl von ART-Zentren zu beschränken. Sie sehen eine Versorgungsdichte von einem Zentrum pro 700.000 Einwohner vor. Trotz der Beschränkungsversuche gibt es mit heute 21 Zentren (1:500.000 Einwohner) allerdings immer noch ein relatives »Überangebot« von ART-Zentren in Belgien. Die meisten ART-Zentren befinden sich in der flämischen Region Belgiens.

Da es in Belgien keine Einschränkungen für ART-Verfahren gibt, sind es die ART-Zentren, die, auf freiwilliger Basis, ihr spezifisches Angebotspektrum an ART-Behandlungsverfahren selbst festlegen. Diese Selbstbeschränkung hat einerseits zu einem uneinheitlichen Angebot der Zentren geführt, andererseits herrscht ein breit gefächertes Angebot, das von den jeweiligen Interessen-

lagen und Wertvorstellungen der Betreiber (z.B. ART-Zentren in Krankenhäusern mit kirchlicher Trägerschaft) bestimmt wird. Patientinnen/Patienten können sich somit das Zentrum aussuchen, das ihren ART-Bedürfnissen am ehesten entspricht⁸. Festzuhalten ist, dass es ART-Einrichtungen in katholisch geprägter Trägerschaft, wie z.B. das Fertilitätszentrum der Universitätsklinik der katholischen Universität Leuven, gibt, die ART einschließlich PGD und PGS anbieten [12]. Das Angebotspektrum von ART-Leistungen spiegelt nicht nur den Wertepluralismus der belgischen Gesellschaft wieder, sondern die »no law«-Verhältnisse unterstützen auch eine vom Prinzip her liberale Position (des Staates), nach der jeder Bürger in Angelegenheiten seiner Fortpflanzung sich individuell, auf der Basis seiner eigenen Wertvorstellungen, entscheiden kann und es kaum Restriktionen gibt⁹. Diese liberale, einen Wertepluralismus unterstützende Position, wurde von keinen gesellschaftlichen Gruppen aktiv politisch bekämpft und hat zu dem »institutionalisierten Pluralismus« von ART-Angeboten beigetragen, wie er heute charakteristisch für Belgien ist. (Eine belgische Untersuchung beschreibt dies wie folgt: »... the different ART centres agree to ›live and let live‹, i.e. to let the other centres practice ART following their own deontology provided that they benefit from the same freedom.«¹⁰ [9, S. 33]) Diese Einstellung hat dazu beigetragen, dass Belgien mit seinem (Über-)Angebot an qualitätsgesicherten ART-Zentren Patientinnen/Patienten weltweit, insbesondere aber aus EU-Ländern mit restriktiveren Regelungen und eingeschränkten Zulassungsverfahren, anzieht. 30% aller Patientinnen/Patienten, die sich 1999 einer IVF-Behandlung

⁸ Der Zugang zu ART ist nicht vom zivilrechtlichen Status der Patientinnen/Patienten (verheiratet/ledig) abhängig, auch nicht von deren sexuellen Orientierung oder Alter (z.B. postmenopausale Frauen).

⁹ Einziger potentiell limitierender Faktor im Zugang zu ART sind Behandlungskosten, die nicht von Krankenversicherungen getragen werden.

¹⁰ »Die verschiedenen ART-Zentren stimmen darin überein, ›leben und leben zu lassen‹, d.h. die anderen Zentren ART gemäß ihrer eigenen Deontologie praktizieren zu lassen, solange sie selbst von der gleichen Freiheit profitieren.«

in Belgien unterzogen, kamen aus dem Ausland, ebenso 60% aller Empfängerinnen einer Eispende [13]. Die Hälfte der Frauen, die sich einer PGD in dem größten ART-Zentrum in Belgien, dem »Centrum voor Reproductieve Geneeskunde« (CRG) an der VUB, unterziehen, kommen aus Deutschland und Frankreich [14].

3. PGD in Belgien

In Belgien bieten heute sechs Zentren PGD an. Davon sind vier Zentren an Universitätskliniken angesiedelt, eines an einem Bezirkskrankenhaus und ein Zentrum, (L.I.F.E.), befindet sich in privater Trägerschaft:

- Centrum Reproductieve Geneeskunde, Universitaire Ziekenhuis Antwerpen, Universiteit van Antwerpen
- Centrum voor Reproductieve Geneeskunde/Centrum Medische Genetica (CRG), Academische Ziekenhuis, Vrije Universiteit Brussel (VUB)
- Clinique de Fertilité, Hôpital Erasme, Université Libre de Bruxelles (ULB)
- Genks Instituut voor Fertilitateits Technologie (GIFT²), Ziekenhuis Oost Limburg, Genk
- Leuven Instituut voor Fertilitateits en Embryologie (L.I.F.E.), Leuven
- Leuven Fertilitateitscentrum, Universitaire Ziekenhuis Leuven, Katholieke Universiteit Leuven (K.U. Leuven)

Zusätzlich wird von B.I.R.T.H. (Bruges Institute for Reproductive Technology and Health), einem privaten Zentrum in Brügge, ausschließlich PGS angeboten.

Am Beispiel des CRGs kann die Entwicklung der PGD/PGS in Belgien exemplarisch dargestellt werden.

Die ersten erfolgreichen PGD wurden in Belgien 1993 an der VUB im CRG durchgeführt. Damals gab es zwei monogene Erkran-

kungen, für die PGD durchgeführt wurde (Muskeldystrophie Duchenne und für die Delta F 508 Mutation der Zystischen Fibrose) [14]. Seitdem ist in diesem Zentrum die Zahl der Indikationen, neben numerischen und strukturellen Chromosomenstörungen, auf über 54 monogene Erkrankungen angestiegen (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1 Liste von Erkrankungen, für die PGD am CRG von 1992 bis 2004 durchgeführt wurden

	Indikation	Anzahl der Zyklen
Autosomal dominante Erkrankungen	Achondroplasia	1
	Polyzystische Nierendegeneration	5
	BRCA1	3
	Charcot-Marie-Tooth Syndrom	26
	Ektodermaldysplasie Syndrom/EEC-Syndrom	1
	Epidermolysis bullosa simplex	3
	Facioscapulohumeral Dystrophie	2
	Familiäre adenomatöse Polyposis	3
	Chorea Huntington	77
	Chorea Huntington mit Ausschlussuntersuchung	27
	Hypokaliämie	2
	Marfan Syndrom	12
	multiple endokrine Neoplasie Typ 2A	2
	multiple Exostosen	4
	Myotone Dystrophie	168
	Neurofibromatose Typ 1	15
	Neurofibromatose Typ 2	4
	Osteogenesis imperfecta	12
	Retinoblastom	4
	spinozerebellare Ataxie Typ 1	2
spinozerebellare Ataxie Typ 7	6	
Stickler Syndrom	5	
tuberöse Sklerose	3	

[Fortsetzung Seite 18]

	Indikation	Anzahl der Zyklen
Autosomal rezessive Erkrankungen	β-Thalassämie	8
	β-Thalassämie und HLA-Typisierung	12
	Canavan-Syndrom	1
	Congenital Disorders of Glycosylation (CDG)	5
	Connexin 26/Taubheit	2
	Zystische Fibrose	116
	Familiäre Dysautonomie	1
	Fanconi-Anämie und HLA-Typisierung	2
	Gaucher-Syndrom	5
	Glutarazidurie Typ I	2
	Glykogenose	2
	Mittelketten-Acyl-CoA-Dehydrogenase-Defekt (MCAD-Mangel)	1
	Rhizomeler Typ der Chondrodysplasia punctata; Rhizomelic chondrodysplasia punctata; RCDP	4
	Sichelzellenanämie	21
	Sichelzellenanämie + HLA-Typisierung	3
Spinale Muskelatrophie	23	
Leukämie und HLA-Typisierung	6	
X-chromosomale Erkrankungen	Adrenogenitales Syndrom	2
	Adrenoleukodystrophie	7
	Agammaglobulinämie	1
	Alport-Syndrom	5
	Androgenrezeptor Resistenz	3
	Choroideremie	2
	Muskeldystrophie Typ Duchenne und Muskeldystrophie Typ Becker	21
	Fragiles-X-Syndrom	62
	Incontinentia pigmenti (Bloch-Sulzberger-Syndrom)	1
	Spinobulbäre Muskelatrophie (Typ Kennedy)	4
	schwerer kombinierter Immundefekt (SCID)	1
	sexing (Geschlechtsbestimmung)	2
	sexing (Geschlechtsbestimmung) + HLA-Typisierung	2
Wiskott Aldrich Syndrom und HLA-Typisierung	1	

Quelle: Sermon KD: Preimplantation genetic diagnosis. Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België 2006; 68(1): 5–32

Hinzu kommt die Diagnostik struktureller Chromosomenstörungen (Translokationen).

Die in Tabelle 1 wiedergegebene Liste zeigt, dass PGD bisher am häufigsten für den Nachweis der Myotonen Muskeldystrophie, Zystischen Fibrose, Chorea Huntington und des Fragilen-X-Syndroms durchgeführt wurde. Ebenso sind die Erkrankungen aufgeführt, für die eine Typisierung der humanen Leukozyten-Antigene (HLA) vorgenommen wurde. Die HLA-Typisierung dient der Ermittlung der Übereinstimmung von Gewebeverträglichkeitsmerkmalen zwischen Embryonen und den jeweils erkrankten Geschwistern, z.B. an akuter lymphatischer oder akuter myelischer Leukämie oder Anämie erkrankte Geschwister, um geeignete Stammzellspender gezielt vorgeburtlich auszuwählen¹¹. Weiter wird ersichtlich, dass PGD für spätmanifestierende Erkrankungen, wie familiär bedingten Brust- oder Darmkrebs, durchgeführt wird. Daneben finden sich viele, relativ seltene monogene Erkrankungen, für die vereinzelt PGD durchgeführt wurden.

Die Liste des CRG spiegelt nicht nur das derzeit technisch Machbare und das Nachfragespektrum nach PGD in Belgien (und von Patienten aus den westeuropäischen Nachbarländern) wieder, sondern auch das Angebotsspektrum, das aus der Sicht des CRGs für ethisch zulässig erachtet wird.

Nach Auskunft von K. Sermon bemüht sich das Zentrum, für Patienten mit seltenen, monogen bedingten Erkrankungsrisiken ein maßgeschneidertes (»custom made«) Angebot vorzuhalten. Das heißt, ein bisher für die PGD nicht verfügbarer spezifischer genetischer Test wird auf Nachfrage hin, wenn klinisch möglich, für diese Patienten für die PGD etabliert. Die Wartezeit für ein solches Testangebot beträgt zur Zeit zwischen fünf und 18 Monaten. Nach Angaben von K. Sermon wurden zwischen Oktober 2001 und April 2005 am CRG mehr als 1.000 Frauen/Paare zur PGD/PGS überwiesen. Das Indikationsspektrum bei diesen Frauen/Paaren be-

¹¹ Die Chancen sind relativ gering. Die Chance, dass ein untersuchter Embryo ein geeigneter Spender ist, beträgt 1:4 und die Chance, dass der Embryo nicht selbst betroffen ist, z.B. von einer autosomal rezessiven Erkrankung, ist 3:4. Die Chance, dass beides zusammentrifft ist 3:16.

trug: Risiko für eine monogene Erkrankung: 26%; Risiko für eine numerische oder strukturelle Chromosomenstörung: 17% und ein altersbedingtes Risiko für eine numerische Chromosomenstörung (IVF-Behandlung): 57%. Von den Frauen/Paaren hatten 29% bereits Kinder, davon hatten 59% gesunde Kinder und 41% erkrankte Kinder. 54% der Frauen/Paare hatten zumindest schon eine Schwangerschaft, 53% der Frauen hatten einen oder mehrere Spontanaborte (davon ≥ 3 Spontanaborte: 30%) und 20% hatten einen oder mehrere Schwangerschaftsabbrüche (davon ≥ 2 Schwangerschaftsabbrüche: 24%). Bei 83% der überwiesenen Frauen/ Paare wurde eine PGD/PGS als technisch machbar eingeschätzt. In 0,4% aller Fälle wurde eine PGD, als ethisch nicht akzeptabel, vom Zentrum abgelehnt. Eine Nachfrage von einer Patientin mit vollständigem genetisch bedingtem Haarverlust wurde abgelehnt. Als Begründung wurde Ressourcenverschwendung angesichts einer ohnehin langen Warteliste genannt (»waste of resources when you have a waiting list«, Interview mit K. Sermon, 2006).

Die oben genannten Zahlen verdeutlichen auch, dass der Umfang an erbrachten PGS-Leistungen insgesamt höher ist als PGD-Leistungen. PGS, dessen propagierter Vorteil, die Erhöhung der Schwangerschaftsrate nach IVF-Behandlung, empirisch bisher nicht eindeutig gesichert ist, dient vor allem, auch aus der kritischen Sicht in Belgien befragter Wissenschaftler, als Einnahmequelle der Einrichtung. Da PGD, besonders für monogene Erkrankungen, ein kompliziertes, aufwändiges Verfahren ist, und aufgrund der, im Vergleich zur IVF, geringeren absoluten Zahl an Paaren, für die PGD in Frage kommt, gilt PGD für sich genommen, aus finanzieller Sicht, für Krankenhausträger nicht als besonders lukratives Leistungsangebot.

Tabelle 2 gibt eine Übersicht über die Anzahl der von 1993 bis 2004 durchgeführten PGD-Zyklen für monogene Erkrankungen

und die Häufigkeit eines klinischen Nachweises¹² einer Schwangerschaft am CRG wieder.

Tabelle 2: PGD-Behandlung für monogene Erkrankungen am Academische Ziekenhuis – Vrije Universiteit Brussel von 1993 bis 2004

PGD-Zyklen	713	
Anzahl Patientinnen	319	
gewonnene Cumulus-Oozyten Komplexe (Eizellgewinnung)	9.238	
Befruchtete Eizellen	6.012	(65.0%)
Biopsierte Embryonen	3.958	(42.8%)
Diagnostizierte Embryonen	3.516	(38.1%)
Transferierbare Embryonen	1.890	(20.4%)
Transferierte Embryonen	1.002	(10.8%)
positiver Schwangerschaftstest	557	
im Ultraschall nachgewiesene Schwangerschaft (fetaler Herzschlag)	159	
(%) Schwangerschaften von allen PGD Zyklen		22.0%

Quelle: Karen Sermon, Academische Ziekenhuis – Vrije Universiteit Brussel, Centre for Medical Genetics, Brüssel

2005 gab das CRG die ersten Geburten in Belgien von Kindern bekannt, die nach HLA-Typisierungen mittels PGD als Spender für haematopoetische Stammzellen für ihre an erblich bedingter Leukämie erkrankten Geschwister identifiziert worden waren. Jede Nachfrage nach einer PGD für eine HLA-Typisierung wird an dem CRG von einem interdisziplinären Team, bestehend aus Ärztinnen/Ärzten, Genetikerinnen/Genetikern, Vertretern des medizinisch-technischen Personals, Krankenschwestern, Psychologen und Experten mit juristischer und Ethikexpertise, evaluiert. Für eine HLA-Typisierung überwiesene Paare werden, bevor die Entscheidung zur PGD getroffen wird, an einen Psychologen überwiesen. Von 2000 bis 2004 wurden insgesamt 12 Paare für diese Indikation beraten [15]. Charakteristisch für die Nachfragesituation

¹² Mittels Ultraschall und sonographisch nachgewiesenem Herzschlag des Feten.

nach PGD in Belgien ist, dass von diesen 12 Paaren nur drei die belgische Staatsangehörigkeit hatten, vier hatten die französische Staatsangehörigkeit, je ein Paar kam aus Spanien, der Schweiz, der Türkei, dem Kongo und aus Laos.

Das CRG gehört nicht nur zu den größten Zentren innerhalb der EU für PGD, sondern auch zu den führenden Forschungszentren auf diesem Gebiet. An dem Zentrum wurden die ersten embryonalen Stammzelllinien in Belgien aus nicht nach PGD transferten und gespendeten Embryonen, die als Träger von monogen bedingten Erkrankungen identifiziert worden waren, hergestellt (Das Zentrum verfügt auch über Stammzelllinien von »normalen«, überzähligen Embryos, die nach einer IVF-Behandlung gespendet wurden). Die Verknüpfung von PGD und der Erforschung monogener Erkrankungen mit Hilfe embryonaler Stammzellen wird aktiv vorangetrieben, und das Zentrum ist aufgrund seiner Stammzelllinien ein attraktiver Forschungspartner und in internationale Forschungsverbände integriert.

Die EU hat dieses Jahr die Förderung (6. Rahmenprogramm) eines integrierten Projektes bewilligt, in dem mit embryonalen Stammzellen geforscht wird, die am CRG aus nicht implantierten Embryonen (vor Projektbeginn) gewonnen wurden, die die genetische Anlage für Chorea Huntington tragen (Interview mit K. Sermon, 2006).

An den vier Universitätszentren, in denen PGD angeboten wird, wird zur PGD geforscht. Diese Forschungsprojekte müssen den lokalen, an den Universitäten etablierten Ethikkommissionen zur Genehmigung vorgelegt werden. Handelt es sich um Embryonenforschung, müssen sowohl die genehmigten als auch die abgelehnten Projekte oben genannter Bundes-Kommission vorgelegt werden.

Die Auswahl von Patienten bzw. von genetisch bedingten Erkrankungen, für die PGD angeboten bzw. als akzeptabel angesehen wird, unterliegt vorwiegend dem Ermessensspielraum der Zentren, und die Ethikkommission wird deshalb nicht jedes Mal kontaktiert.

Für die Etablierung des Angebots von HLA-Typisierung, das eine prinzipielle Erweiterung des traditionellen Indikationsspektrums der PGD bedeutete, wurde allerdings vom CRG das Votum der Ethikkommission des Universitätshospitals der VUB eingeholt und die wichtigsten Kriterien, die die Ethikkommission für eine positive Stellungnahme bewogen haben, auf der Webseite des Zentrums veröffentlicht [16]:

- Der Eingriff, der an dem zu erwartenden Kind (»child-to-be«) vorgenommen wird, insbesondere die Entnahme von haematoopoetischen Stammzellen, wird auch an geborenen Kindern vorgenommen.
- Eine IVF Behandlung mit HLA-Typisierung mittels PGD, um eine Schwangerschaft mit einem genetisch kompatiblen Embryo zu erzielen, ist wünschenswerter als z.B. der Abbruch der Schwangerschaft nach PND, die nachweist, dass das Kind nicht die gewünschten Spendereigenschaften trägt.
- Die Schaffung eines »Spenderkindes« (»donor-child«) bedeutet nicht eine Geringschätzung seiner individuellen Autonomie oder seines Wertes an sich.

Örtliche Ethikkommissionen wurden in Belgien zu Beginn der 1980er Jahre an den Universitätskliniken zunächst auf freiwilliger Basis etabliert. Mit königlichem Erlass vom 12. August 1994 wurden sie für *alle* Hospitäler verpflichtend. Die örtlichen Ethikkommissionen beraten die PGD Zentren an ihren Kliniken auf Nachfrage hin.

Die an dem jeweiligen Klinikum institutionalisierten Ethikkommissionen können, je nach der religiösen oder weltanschaulichen Herkunft der Träger der Kliniken, unterschiedliche Standpunkte zur Praktizierung und dem Umfang des PGD-Angebotes vertreten, insbesondere auch für begleitende Forschung und deren Ziele. Betrachtet man die Besetzung von Ethikkommissionen, z.B. an der VUB, so ist festzuhalten, dass sich in diesen auch Vertreter der Reproduktionszentren befinden.

Manche PGD Zentren haben darüber hinaus zusätzlich eigene »Ethikkommissionen« etabliert, wie z.B. das CRG, in denen PGD-Fälle individuell im Team beraten werden [15].

4. Zugang zur PGD

Die Finanzierung der ART, einschließlich der PGD, ist durch den Königlichen Erlass vom 04.06.2003 geregelt. Einen detaillierten Überblick über potentielle, bei der IVF anfallende Kosten und Kosten einer PGD für belgische und ausländische Patienten findet sich z.B. auf der Webseite des »Centrum voor Reproductieve Geneeskunde« (CRG) [17]. Demnach kostet eine PGD am CRG (Stand Juli 2006) 1.426,99 € und wird für Belgier, die Mitglied einer Krankenversicherung des belgischen Sozialversicherungssystems (»Institut national d'assurance maladie invalidité« (INAMI)) sind, von deren Versicherungen getragen (PGS kostet den gleichen Betrag, die Kosten werden aber nicht von der belgischen Sozialversicherung übernommen). Für ausländische Staatsangehörige werden die Kosten für eine PGD mit 1.400 € angegeben. Diese Kosten umfassen allerdings nur die Diagnose, nicht aber die übrigen anfallenden Kosten für die IVF-Behandlung (siehe »Basic Contractual Fee for Non-Resident Patients«) [18].

Die Webseiten vieler ART-Zentren sind (neben niederländisch und französisch) mehrsprachig und sprechen gezielt ausländische Kundinnen/Kunden an. Am CRG kommen die meisten ausländischen Frauen zur PGD aus europäischen Nachbarländern, sowohl aus solchen mit restriktiver Gesetzgebung zur PGD wie Deutschland, Italien, Österreich und der Schweiz, als auch aus Ländern mit Kapazitätsengpässen wie Frankreich, Großbritannien und Spanien (Interview mit K. Sermon, 2006).

5. Öffentlicher Diskurs

Betrachtet man die öffentliche Debatte um die PGD und die embryonale Stammzellforschung, so fällt auf, dass im Vergleich zu anderen europäischen Ländern, wie z.B. Deutschland, Frankreich oder auch Großbritannien, eine öffentliche, kontroverse Debatte in Belgien zu dieser Thematik kaum geführt wurde bzw. wird. Die König-Baudouin-Stiftung veranstaltete von Januar bis März 2003 die Bürgerkonferenz »In meinen Genen lesen?« (»Lire dans mes gènes?«) [19]. Diese Bürgerkonferenz bestand aus 30, nach dem Zufallsverfahren ausgewählten Bürgerinnen und Bürgern, die sich informieren und Standpunkte austauschen konnten und sich danach zum Einsatz genetischer Untersuchungsverfahren äußerten.

Das Resultat war eine begründete Stellungnahme der teilnehmenden Bürger, die im Internet öffentlich eingesehen und kommentiert werden konnte und die anschließend in ausgearbeiteten Empfehlungen mündete. PGD, so wird von den Bürgern empfohlen, sollte für alle betroffenen Bürgerinnen und Bürger in Belgien zugänglich und finanziell tragbar sein.

In der intellektuellen Debatte in Belgien fällt (im Vergleich zu Deutschland und anderen Ländern) auf, dass der nicht-restriktive Umgang mit PGD im Besonderen und ART im Allgemeinen eher positiv gesehen wird [20].

Versuchen, im Bereich der Biomedizin zu einer Harmonisierung der unterschiedlichen Gesetzgebung in Europa zu gelangen, wird eher mit Skepsis begegnet. Dies gilt insbesondere für die Bewertung des Europäischen Übereinkommens über Menschenrechte und Biomedizin. So vertritt der bekannte belgische Ethiker G. Pennings die Ansicht, dass europäische Harmonisierungsbemühungen des Angebotsspektrums auf dem ART-Gebiet so weit wie möglich vermieden werden sollten (»European legislation should be avoided as much as possible«) [20]. Er empfiehlt dies insbesondere im Hinblick auf den sogenannten »Reproduktions-Tourismus« in Europa, wie z.B. nach Belgien. Er schreibt dem Repro-

duktions-Tourismus die positive Funktion eines Sicherheitsventils (»safety valve«) zu. Als Sicherheitsventil bezeichnet er ihn deshalb, weil er Bürgern aus Ländern mit restriktiverer Gesetzgebung als in Belgien Zugang zu gewünschten Verfahren erlaubt und somit eine »friedliche Koexistenz« verschiedener ethischer und religiöser Vorstellungen in Europa gewährleistet (»Reproductive tourism should be seen as a safety valve that avoids moral conflicts, and as such, contributes to a peaceful coexistence of different ethical and religious views in Europe«) [20, S. 2694].

In den Hintergrund treten bei einer solchen Betrachtung allerdings potentielle negative Aspekte des Reproduktions-Tourismus (die aber so nicht für Belgien notwendigerweise zutreffen müssen), wie z.B. unterschiedliche Niveaus der Qualität der Anbieter, die »der Kunde«/»die Kundin« häufig nicht einschätzen kann und unzureichender Zugang zu Informations- und Beratungsmöglichkeiten. Außerdem sind Paare aus dem Ausland oft »lost to follow-up«, d.h. der weitere Verlauf, z.B. einer Schwangerschaft nach PGD, kann oftmals nicht dokumentiert werden.

Dass divergierende Ansichten über den Umgang mit Embryonen auch in Belgien existieren, wird daran deutlich, dass das »Comité Consultatif de Bioéthique de Belgique« zu keiner einheitlichen Empfehlung zur Bewertung des Übereinkommens über Menschenrechte und Biomedizin kommen konnte. Während eine Gruppe die Unterzeichnung und Ratifizierung empfahl, lehnte eine andere Gruppe dies, insbesondere im Hinblick auf die negativen Folgen für die Entwicklung der Forschung mit Embryonen, in Belgien ab.

Patientenorganisationen sind als spezielle Interessengruppen in der Diskussion um die Regulierung von ART und PGD in Belgien nicht besonders in Erscheinung getreten.

6. Zusammenfassung

Die Handhabung von ART, einschließlich PGD, in Belgien ist gekennzeichnet durch weitgehende professionelle Autonomie der Anbieter. Diese bestimmen selbst, für welche Erkrankungen sie PGD anbieten. Ihre Selbstbestimmung kann im Prinzip beschränkt werden durch Voten, die von den örtlichen Ethikkommissionen der Hospitäler erteilt werden.

Einschränkungen sind eher im Sinne einer *freiwilligen Selbstbeschränkung* vorhanden. ART-Zentren könne ihre Interessen in den Ethikkommissionen vertreten und sie haben in ihren eigenen Zentren, wie z.B. im CRG, multidisziplinäre Komitees etabliert, in denen die Mitarbeiter die Annahme oder Ablehnung von individuellen Fällen besprechen und entscheiden können.

Daneben gibt es Einschränkungen durch Verfahrensregeln (Lizenzierung von ART-Zentren, Voraussetzungen zur Durchführung von PGD, Berichtspflicht), die primär der Qualitätssicherung dienen und an deren Entwicklung und Etablierung die Reproduktionsmediziner und Humangenetiker ein hohes Interesse hatten und maßgeblich beteiligt waren. Das Gesetz zur Forschung mit Embryonen verbietet für die PGD lediglich die Geschlechtswahl aus nicht medizinischen Gründen.

Die belgische Regulierung von ART (und PGD) wird treffenderweise auch als »non-design by experts« bezeichnet [9]. Diese Charakterisierung bringt auf den Punkt, dass es die medizinische Profession in Belgien im Bereich der ART verstanden hat, ein, in anderen europäischen Gesellschaften oftmals sehr kontrovers diskutiertes und restriktiv gehandhabtes, breites ART-Leistungsspektrum ohne größere Restriktionen für die Profession (mit ihrer aktiven Beteiligung) zu etablieren.

Sicherlich hat die besondere gesellschaftspolitische Situation in Belgien¹³ dazu beigetragen, dass es in Belgien diese liberale ART-Regelung gibt. Diese Situation ist weitgehend von dem politischen Konsens der Minimierung von gesellschaftlichen Konflikten gekennzeichnet, die durch vorhandene Gegensätze, wie die sprachlichen und kulturellen Unterschiede zwischen belgischen Bevölkerungsgruppen (Wallonen/Flamen), aber auch durch konfessionelle, weltanschauliche Gegensätze und unterschiedliche sozio-ökonomische Lagen in den einzelnen Regionen, potentiell ausgelöst werden können.

III. PRÄIMPLANTATIONS DIAGNOSTIK IN FRANKREICH

1. Einleitung

In Frankreich wurden assistierte Reproduktionstechniken relativ früh etabliert. Frankreich war, nach Großbritannien, das zweite Land in der EU, in dem ein Kind nach IVF geboren wurde (1982). Heute werden in Frankreich jährlich ca. 45.000 IVF-Behandlungszyklen durchgeführt und jährlich ca. 9.500 Kinder nach IVF-Behandlung geboren (1.2% bezogen auf alle Lebendgeburten). Betrachtet man die staatlichen Regulierungsbemühungen um ART bis heute, so lassen sich diese in drei Etappen einteilen (siehe dazu auch Engeli) [21]. Nachfolgend sollen die drei Etappen beschrieben werden, um zu verdeutlichen, wie sich in ihrem Kontext die Regulierung und Durchführungspraxis der PGD in Frankreich entwickelt hat.

2. Rahmenbedingungen der assistierten Reproduktion in Frankreich

2.1 Die Entwicklung von Dekreten

Bis Mitte der 1980er Jahre war die Anwendung von ART (AI, IVF) durch weitgehende staatliche Nichtregulierung gekennzeichnet. Die prozedurale Anwendung von ART, das Angebotsspektrum von Techniken und der Zugang zu ART wurde weitgehend von den in diesem Bereich tätigen medizinischen Professionen in Eigenverantwortung geregelt. Die Etablierung von IVF und die Geburt des ersten Kindes nach IVF 1982 lösten in Frankreich eine intensive, kontrovers geführte gesellschaftliche Debatte darüber aus, wie ART ethisch-normativ zu bewerten sei und, falls neue Techniken ungehemmt weiterentwickelt würden, welche unerwünschten gesellschaftlichen Folgen dadurch ausgelöst werden könnten.

¹³ Geprägt durch die Konflikte zwischen den Gebieten Flandern und Wallonien, die zu einer Festlegung von Sprachgebieten führten, die ihre jeweiligen Interessen politisch vertreten. Die politischen Parteien Belgiens sind in französischsprachige und niederländischsprachige Abteilungen getrennt.

Diese Debatte wurde begleitet von öffentlich geäußerten Bedenken von Vertretern der medizinischen Profession über die weitgehende Nichtregulierung der ART und das schnelle Anwachsen der Anzahl von Zentren, die ART anboten. Es bestand Konsens darüber, dass eine Begrenzung durch Lizenzierung (Verfahrensregeln zur Zulassung und Qualitätssicherung) wünschenswert wäre. Die französische Regierung reagierte zunächst abwartend und, 1983, mit der Etablierung des nationalen Ethikrates, des »Comité Consultatif National d’Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé« (CCNE) [22]. Der CCNE stellte ein Novum dar. Es war der erste nationale Ethikrat, der von einer Regierung in einem europäischen Land überhaupt eingesetzt wurde. 1986 nahm der CCNE in seiner Opinion No. 8: »Avis relatif aux recherches et utilisation des embryons humains in vitro à des fins médicales et scientifiques« zur IVF und zum Status des Embryos Stellung. In ihm wird die Empfehlung für die Lizenzierung der ART ausgesprochen und ein Moratorium für Forschung an Embryonen gefordert, welche zur Entwicklung von PGD führen könnte (»Le Comité recommande un moratoire des recherches qui visent à permettre la réalisation d’un diagnostic génétique (diagnostic chromosomique ou génétique, diagnostic de sexe) avant transplantation.«) [23, S. 11].

Außerdem gab die Regierung einen Bericht über die Entwicklung von ART in Frankreich in Auftrag, der 1986 veröffentlicht wurde [24]. Dieser Bericht stellte das rasche Anwachsen von ART-Zentren und ART-Angeboten in Frankreich fest. Er zählte mehr als 120 Einrichtungen, die ART anboten und die sich hinsichtlich der Indikationen zur ART und der Kosten erheblich voneinander unterschieden. Die französische Regierung erließ daraufhin 1988 mehrere Dekrete zur Institutionalisierung von Zulassungsverfahren für Einrichtungen, die ART anbieten wollten. Da sich diese Dekrete auf Zulassungskriterien, insbesondere für AI und IVF, beschränkten und nicht regelten, welches Leistungsspektrum angeboten werden konnte und wer Anspruch auf diese von der Krankenversicherung getragenen Leistungen hatte, erlaubten sie eine

relativ liberale Handhabung der ART. Anwendungsmöglichkeiten und Techniken wurden nicht eingeschränkt.

Im selben Jahr, 1988, wurde ein vom französischen Staatsrat (Conseil d’État) in Auftrag gegebener Bericht veröffentlicht [25]. Dieser Bericht befasste sich eingehend mit dem Regulierungsbedarf von ART und empfahl eine weitgehende Regulierung auf gesetzlicher Ebene. Der Bericht löste eine kontroverse Diskussion aus über die Möglichkeiten einer gesetzlichen Regulierung von ART sowie deren inhaltlicher Gestaltung. Die bisher erlassenen Dekrete stellten, aus der Sicht vieler in diese Diskussion involvierten Interessenvertreter, nur eine unzureichende Minimallösung dar. Damit begann die zweite Etappe der Regulierungsbemühungen, an deren Ende 1994 die Verabschiedung der zwei Bioethikgesetze (Lois relatives à la bioéthique) stand.

2.2 Die Entwicklung der Bioethikgesetze

Am Anfang der 2. Etappe stand ein 1989 gemeinsam von der französischen Regierung und dem Parlament gestarteter öffentlicher Anhörungsprozess (consultation publique). Er hatte die Funktion, Informationen und Meinungen von verschiedenen Interessengruppen zur Gestaltung einer gesetzlichen Regulierung zu dokumentieren. Dieses Anhörungsverfahren resultierte in zwei Berichten für den Premierminister [26, 27] und zwei Dokumentationen für das Parlament [28, 29]. Es verschaffte einer Anzahl von ausgesuchten Akteuren und Institutionen eine öffentliche Plattform, um ihre Positionen zu einer gesetzlichen Regulierung zu vertreten. Dabei handelte es sich z.B. um Vertreter der organisierten Ärzteschaft (Ordre Nationale des Médecins), von wissenschaftlichen Einrichtungen, wie der »Académie Nationale de Médecine«, der Kirchen, von Familienorganisationen, etc. Die Interessen von infertilen Patienten und Patientinnen, die ART in Anspruch nahmen, wurden durch die »Association Pauline et Adrien« vertreten. Aber auch eine Anzahl von einzelnen Vertretern der sogenannten wissenschaftlichen »community«, wie z.B. Ärzte, Biologen, Reproduktionsmediziner, wurden gehört.

Daneben spielte der CCNE eine besondere Rolle, indem er nicht nur begleitende Debatten mit Akteuren und Akteurinnen, die an der öffentlichen Anhörung teilnahmen organisierte, sondern auch indem er Stellungnahmen veröffentlichte, wie z.B. die Opinion No. 19 (im Juli 1990), in der eine Zulassung der PGD abgelehnt wird¹⁴ [30].

Schon zu Beginn des Anhörungsprozesses zeichnete sich der Konsens ab, dass die bis dahin per Dekret geschaffenen Regulierungsmaßnahmen nicht ausreichend seien. Zum einen deckten sie nicht neue Entwicklungen der ART ab, wie z.B. die PGD, und ließen auch Forschung an Embryonen und den Umgang mit sogenannten überzähligen Embryonen nach IVF völlig unberücksichtigt. Zum anderen zeigte sich, dass die Dekrete in der Praxis nicht unbedingt eingehalten wurden. Dem 1991 veröffentlichten Bericht von Lenoir und Sturlèse [27] zufolge wurden die Dekrete nicht immer beachtet. Es gab weiterhin nicht lizenzierte Einrichtungen, die ART anboten, und es war unklar, ob mit in vitro gezeugten Embryonen geforscht wurde und wenn ja, was geforscht wurde.

Während sich somit ein Konsens für umfassendere gesetzliche Rahmenbedingungen, innerhalb derer ART reguliert werden sollte, auf breiter Ebene abzeichnete, herrschten konträre Ansichten über das Ausmaß der notwendigen Regulierungen zwischen den verschiedenen in die Anhörungen involvierten Gruppen vor. Im Parlament gab es divergierende Ansichten besonders zwischen den traditionell unterschiedlich weltanschaulich geprägten Parteien, den Sozialisten und den Konservativen.

Während die Sozialisten eher »moderaten« gesetzlichen Interventionen zuneigten, die auf der einen Seite zwar negative Folgen und »Wildwuchs« der ART verhindern, aber auf der anderen Seite den

¹⁴ Als Begründung für eine Nichtzulassung wird u.a. angeführt, dass PGD zu einem Missbrauch der Indikationen für ART führen und fertile Paare den Belastungen von IVF aussetzen würde: »le diagnostic génétique préimplantative conduirait à une dérive des indications de la procréation médicalement assistée, et soumettrant des couples féconds aux contraintes et aléas de cette méthode«.

wissenschaftlichen Fortschritt und die medizinischen Professionen nicht zu stark einschränken sollten – dieser Richtung neigten nach Engeli [21] auch die Mehrzahl der in den Anhörungen vertretenen medizinischen Professionen und Institutionen sowie die Vertreter der evangelischen Kirche zu – plädierten die Konservativen für ein viel restriktiveres Vorgehen. Ein restriktives Vorgehen wurde auch von einzelnen einflussreichen Ärztevertretern befürwortet, wie z.B. J.-F. Mattei, Mitglied der konservativen Partei und späterer Gesundheitsminister. Die katholische Kirche lehnt(e) ART gänzlich ab. Gleichzeitig vertraten die konservative Partei, aber auch traditionelle Familienorganisationen, die Ansicht, der Zugang zur ART solle gesetzlich beschränkt werden und nur verheirateten (heterosexuellen) Paaren offen stehen. Aufgrund der politischen Mehrheitsverhältnisse – die Sozialisten verfügten bis 1993 über eine parlamentarische Mehrheit – wurde im März 1992 der Nationalversammlung (Assemblée Nationale, die 1. Kammer des französischen Parlamentes, die 2. Kammer des Parlaments ist der Senat) ein, im Vergleich zum späteren, 1994, verabschiedeten Gesetz, verhältnismäßig liberaler Entwurf vorgelegt und anschließend im Wege des Gesetzgebungsverfahrens, an den Senat weitergeleitet. (Dieser Entwurf sah Regelungen vor, die PGD und Forschung an Embryonen weitgehend erlaubten. Er äußerte sich nicht dazu, ob überzählige Embryonen nach IVF-Behandlung vernichtet werden durften.)

Aufgrund der drastisch veränderten Mehrheitsverhältnisse nach den französischen Parlamentswahlen 1993 (die Konservativen errangen 478 (vorher 276) von insgesamt 577 Sitzen) wurde das laufende Verfahren angehalten und stattdessen ein erneutes öffentliches Konsultationsverfahren in Gang gesetzt. Die Anhörungen mündeten in einen neuen Bericht, der 1994 veröffentlicht wurde und für den J.-F. Mattei verantwortlich war [31]. Dieser Bericht empfahl viel weitgehendere Restriktionen für ART als der ursprüngliche Gesetzentwurf.

Für die Etablierung eines veränderten Gesetzentwurfs wurde eine gemeinsame Kommission aus Vertretern der Nationalversammlung und des Senats eingesetzt. Sie legte einen Entwurf

vor, der in beiden Kammern mehrheitsfähig war. Dieser Entwurf sah umfangreiche Regelungen und Restriktionen für ART vor und die Möglichkeit der PGD nur in sehr eingeschränkten Ausnahmefällen. Er beschränkte sowohl die professionelle Autonomie der behandelnden Ärztinnen und Ärzte in der Anwendung von ART als auch den Zugang für Patientinnen/Patienten zu ART. Folgende gesetzliche Kontroll- und Regelungsinstrumente wurden vorgesehen: *Lizenzierung* von ART-Zentren und dem dort arbeitenden Personal, *Berichtspflicht*, *Regelung des Einverständnisses* durch Patientinnen/Patienten, *strafrechtliche* und *administrative Sanktionen* bei Nichteinhaltung der gesetzlichen Vorschriften.

Im Juli 1994 traten die Bioethikgesetze (Lois relatives à la bioéthique) in Kraft. Diese umfassen zwei Gesetze: das Gesetz Nr. 94-653 (Loi relative au respect du corps humain) regelt allgemeine Prinzipien wie z.B. das Verbot von Diskriminierung aufgrund genetischer Merkmale, z.B. am Arbeitsplatz, und ist im Code Civil (Bürgerliches Gesetzbuch) verankert. Das Gesetz Nr. 94-654 (Loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale, à la procréation et au diagnostic prénatal) definiert den Anwendungsrahmen aller ART-Bereiche, einschließlich PGD und PND, und regelt darüber hinaus die Organspende. Dieses Gesetz ist im »Code de la Santé-Publique« (Gesundheitsgesetzbuch) verankert.

Die Durchführungserlasse zur PGD auf der Basis der Bioethikgesetze

Die Anwendung der Gesetze wurde von Erlassen, die die Durchführungsbestimmungen festlegten, begleitet (décrée No. 95-223, 95-558, 95-560, 96-993, 97-555, 98-216, 99-925). Die Verabschiedung der Erlasse, insbesondere des Erlasses für PGD, zog sich über Jahre hin. Letzterer wurde erst im März 1998 in Kraft gesetzt¹⁵.

¹⁵ Nach Neubauer wurde die Verzögerung der Erstellung der Durchführungsverordnung erst durch den Regierungswechsel in 1997 von der konservativen zu der von den Sozialdemokraten geführten Regierung beendet [32].

Erst danach konnten ART-Einrichtungen den Antrag stellen, PGD anzubieten. Mit den ersten PGD-Verfahren wurde 1999 begonnen (siehe unten).

Die Durchführungsbestimmungen für PGD (décrée no. 98-216) sehen folgenden Rahmen vor:

Eine Lizenz wird für einen Zeitraum von drei Jahren durch den Gesundheitsminister erteilt. Die Zulassung erfolgt auf Rat der »Commission Nationale de Médecine et de Biologie de la Reproduction et du Diagnostic Préimplantaire« (NCRMBPD). Sie wird nur einem Zentrum erteilt, das bereits für IVF/ICSI lizenziert ist und mit Molekulargenetikern, Zytogenetikern und Humangenetikern kooperiert. Alle an der PGD beteiligten Ärzte und Biologen/Genetiker müssen persönlich für die Durchführung lizenziert sein. Diese Lizenz wird für fünf Jahre erteilt. Die Ermächtigung, die Diagnose durchzuführen, beschränkt sich auf zwei Gebiete: die Biopsie von Zellen eines Embryos, der durch in vitro Fertilisation (ICSI) entstanden ist, und die genetische Diagnostik, die an den embryonalen Zellen durchgeführt wird.

Nur ein multidisziplinäres lizenziertes Zentrum in einer öffentlichen Einrichtung darf eine PGD unter den von dem Erlass vorgegebenen Bedingungen durchführen. Das Zentrum, das den Eingriff durchführt, muss in einem Zentrum angesiedelt sein, das zur Durchführung von PND autorisiert wurde.

Die Indikationsstellung wird durch einen Spezialisten mit Weiterbildung in Humangenetik oder mit speziellen Kenntnissen und Erfahrungen auf diesem Gebiet unterzeichnet.

Wird eine Diagnose von dem Zentrum abgelehnt, so muss die Begründung schriftlich dem Paar dargelegt werden.

Wird eine Diagnose akzeptiert, so muss das Paar ausführlich über die medizinischen und technischen Bedingungen, unter denen die Diagnostik durchgeführt wird, aufgeklärt werden, sowie über die notwendigen einzuleitenden Schritte zur Durchführung der Diagnostik und über die Reliabilität des genetischen Befundes.

Ein für PGD lizenziertes Zentrum unterliegt einer jährlichen Berichtspflicht an den Gesundheitsminister.

PGD ist nur in Ausnahmefällen unter folgenden Bedingungen zulässig:

- Eine Ärztin/ein Arzt, die/der in einem multidisziplinären Zentrum für PND tätig ist, muss bestätigen, dass das Paar aufgrund familiärer Erbanlagen ein hohes Risiko hat, ein Kind mit einer besonders schwerwiegenden genetischen Erkrankung/Behinderung zu bekommen, welche zum Zeitpunkt der Diagnostik nicht heilbar ist.
- PGD darf nur durchgeführt werden, wenn die (genetischen) Ursachen, die zu der Erkrankung führen, bereits zweifelsfrei bei einem Elternteil (für autosomal dominante oder X-gekoppelte Störungen oder chromosomale Aberrationen) oder dem Paar (autosomal rezessive Erkrankungen) nachgewiesen wurden.
- Beide Partner müssen ihr schriftliches Einverständnis für die Durchführung der PGD geben. Der Inhalt der Einverständniserklärung wird vom Gesundheitsminister vorge-schrieben.
- Die Diagnose darf ausschließlich zum Zweck des Nachweises/Ausschlusses der einen spezifischen genetischen Anlage durchgeführt werden. Die Durchführung der PGD dient ausschließlich dem Zweck, die Übertragung einer genetischen Anlage zu vermeiden.
- Die Nichtbeachtung der Ausführungsbestimmungen für die PGD ist strafbar. Das Strafmaß sieht zwei Jahre Gefängnis *und* eine Geldstrafe von 200.000 Francs (etwa 31.000 €) vor.

PGS ist nicht zulässig.

Mit dem Erlass der Dekrete im Jahre 1998 wird die 2. Etappe der gesetzlichen Regulierung der PGD in Frankreich abgeschlossen. Die 3. Etappe beginnt mit der Novellierung der 1994 verabschiedeten Bioethik-Gesetze.

2.3 Die Novellierung der Bioethikgesetze

Obwohl die Gesetze von 1994 eine Novellierung nach fünf Jahren vorsahen, wurde dieser Zeitplan von der französischen Regierung nicht eingehalten. Mit vierjähriger Verzögerung wurde 2003 eine Novellierung beschlossen, die 2004 in ein neues, moderat modifiziertes Gesetz mündete (La loi no. 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique)¹⁶.

Dieses Gesetz sieht, auf die PGD bezogen, im Wesentlichen folgende Veränderungen vor:

- ART wird künftig durch eine neue Einrichtung, die »Agence de la Biomédecine«, lizenziert und überwacht. Die PGD durchführenden Zentren/Personen werden nicht mehr auf Vorschlag des NCRMBPD lizenziert, sondern durch die »Agence de la Biomédecine« (siehe unten).
- Eine Erweiterung der PGD, die Diagnosen wie HLA-Typisierung gestattet¹⁷ (L. 2131-4-1 6 août, 2004).
- Obwohl das novellierte Bioethikgesetz von 2004 die Forschung mit Embryonen verbietet¹⁸ (Décret No. 2006-121), wird für einen Zeitraum von fünf Jahren gestattet, dass embryonale Stammzellen auch in Frankreich aus nach IVF-Behandlung gespendeten »überzähligen« Embryonen hergestellt werden dürfen und an Embryonen geforscht werden darf. (Nach dem Erlass vom Februar 2006 wurde mit der Herstellung embryonaler Stammzellen begonnen.) Nach PGD nicht transferierte Embryonen können somit zur Gewinnung von embryonalen Stammzellen genutzt werden (siehe unten).

¹⁶ Das Gesetz verbietet das reproduktive Klonen als Verbrechen gegen die Menschheit (»crime contre l'espèce humaine«) und das therapeutische Klonen.

¹⁷ Die im Gesetz vorgesehene Erweiterung der PGD für Diagnosen wie der HLA-Typisierung wurde bisher nicht durch einen Durchführungserlass geregelt, so dass in Frankreich diese Diagnostik noch nicht vorgenommen werden kann.

¹⁸ Art. L 2151-5 »La recherche sur l'embryon humain est interdit.«

- Zugang zur PGD haben nicht mehr nur verheiratete Paare, sondern auch heterosexuelle Paare, die mindestens zwei Jahre in stabiler Partnerschaft gelebt haben¹⁹.

Die »Agence de la Biomédecine«

In dem novellierten Bioethikgesetz von 2004 wurde die Schaffung einer neuen Behörde vorgesehen, die für folgende Gebiete zuständig ist: Organspende und Transplantation, ART, PND, PGD, Embryonenforschung und genetische Testverfahren. Die neue Behörde, die »Agence de la Biomédecine«, wurde im Mai 2005 gegründet [33].

Die »Agence de la Biomédecine« hat folgende Aufgaben: Kontrolle, Evaluation und Dokumentation der Aktivitäten in den oben genannten Bereichen, Akkreditierung der multidisziplinären Zentren, die PND und PGD anbieten, Akkreditierung der Personen, die ART, PND, PGD und genetische Testverfahren durchführen, Autorisierung aller Forschungsprojekte mit Embryonen und embryonalen Stammzellen, Autorisierung der Aufbewahrung von embryonalen Stammzellen für Forschungszwecke und des Exports von embryonalen Stammzellen. Die Behörde übernimmt die Aufgaben des Etablissement Français des Greffes – für die Organspende und Transplantation – sowie des NCRMBPD für die PGD. Sie ist darüber hinaus auch an der Entwicklung von Regulierungsverfahren und Leitlinien in diesen Bereichen beteiligt. Längerfristig ist ein Monitoring der Gesundheit von Frauen nach IVF-Behandlung und der Kinder, die nach IVF geboren wurden, vorgesehen. Die Agence ist dem französischen Gesundheitsminister unterstellt.

Die Behörde wird von einem »Conseil d'orientation« beraten, in dem u.a. der CCNE, Parlamentarier, Senatoren, Geistes- und Sozialwissenschaftler, Juristen, Reproduktionsmediziner und Patientenorganisationen vertreten sind. Daneben gibt es einen wis-

¹⁹ L 2141-2 »d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans.«

senschaftlichen Beirat (»Comité médical et scientifique«) sowie eine Expertengruppe für die Embryonenforschung und die embryonale Stammzellforschung (»Collèges et experts recherche sur l'embryon humain et les cellules embryonnaire«).

Unter der Aufsicht der Agence wurden die ersten Forschungsprojekte für die Embryonenforschung und die embryonale Stammzellforschung 2006 bewilligt. Für die Akkreditierungsverfahren der PGD und die Erweiterung des Anwendungsbereiches der PGD für Bereiche wie die HLA-Typisierung sind die entsprechenden Dekrete noch nicht erlassen, so dass in diesem Bereich die Agence ihre Tätigkeit noch nicht aufgenommen hat.

Mit der Schaffung einer zentralen Behörde für die Zulassung und Dokumentation von ART, PND und PGD folgt Frankreich, wenn auch unter differenten gesetzlichen Systembedingungen, dem Beispiel Großbritanniens, dessen »Human Fertilisation and Embryology Authority« (HFEA) ART, PGD und Embryonenforschung zentral lizenziert und überwacht (siehe Bericht Großbritannien).

3. Die Anwendung von PGD-Verfahren in Frankreich

Ab 1998/1999 bewarben sich zehn Zentren um Zulassung zur PGD. Es wurden drei Zentren ausgewählt:

- Centre de Paris-Clamart, Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) Antoine-Béclère, Groupement Hospitalier Universitaire Sud und Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) Necker – Enfants Malades, Groupement Hospitalier Universitaire Ouest
- Centre de Montpellier, Le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Montpellier, Hôpital Arnaud de Villeneuve
- Centre de Strasbourg, Les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS), Hôpital Civil und Le Syndicat Inter-Hospitalier de la Communauté Urbaine de Strasbourg (SIHCUS) – Centre Medico-Chirurgical et Obstétrical (CMCO)

Die Zentren in Paris-Clamart und Straßburg wurden 1999 lizenziert, das Zentrum in Montpellier 2000. Die Auswahl der Zentren erfolgte aufgrund der nachgewiesenen Kompetenz (Interview mit St. Viville, 2006). Geographische Gesichtspunkte spielten keine Rolle.

Während die Zentren in Straßburg (1999) und Paris-Clamart (1999) ziemlich rasch begannen, PGD anzubieten, und das Zentrum Paris-Clamart im November 2000 die Geburt des ersten Kindes nach PGD in Frankreich bekannt gab, wurde in Montpellier, aufgrund von internen Konflikten zwischen Reproduktionsmedizinern und Genetikern, zunächst keine PGD angeboten und erst in den letzten Jahren (2003) damit begonnen. Die Zentren schlossen sich zu einer Arbeitsgemeinschaft, der »Group d'étude et du travail en diagnostic pré-implantaire« (GET-DPI), zusammen. Ursprüngliches Ziel war es, eine Arbeitsgemeinschaft aufzubauen und ein abgestimmtes Vorgehen in Bezug auf die Entwicklung des Diagnosepektrums und des Angebots von PGD zu erzielen²⁰.

Die Zentren entwickeln ihr PGD Angebot bis heute im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben eigenständig.

Eine der gesetzlichen Vorgaben zur PGD ist, dass ein hohes Risiko für das Kind bestehen muss, von einer besonders schweren, zum Zeitpunkt der Diagnostik nicht heilbaren genetischen Erkrankung betroffen zu sein (siehe oben). Der Gesetzgeber überlässt allerdings die Definition, was eine schwere Krankheit ist, den PGD-Zentren. Naturgemäß entwickelten sich in den Zentren hierüber unterschiedliche Auffassungen, so dass nicht nur aus Gründen der Arbeitsteilung Diagnosemöglichkeiten für verschiedene Erkrankungen von den Zentren angeboten werden (siehe Tabelle 3).

²⁰ Berichten zufolge funktioniert die Arbeitsgemeinschaft aufgrund interner Meinungsverschiedenheiten über die Kooperation nicht reibungslos.

Tabelle 3 Übersicht über die Erkrankungen/Störungen für die in Frankreich PGD angeboten wird (Stand: 2004)

Recherche par Biologie Moléculaire		Montpellier	Paris-Clamart	Strasbourg
Autosomique Récessif	Amaurose congénitale de Leber		x	
	Amyotrophie spinale	x	x	x
	Béta-thalassémie/Drépanocytose		x	x
	Déficit en alpha-réductase		x	
	Déficit immunitaire combiné sévère		x	
	Maladie de Tay-Sachs			x
	Mucoviscidose	x	x	x
	Polykystose rénale		x	
	Syndrome de Lesch-Nyan		x	
	Syndrome de Netherton			x
Autosomique Dominant	Achondroplasie			x
	Ataxie spino-cérébelleuse	x		x
	Charcot-Marie Tooth type 1 A			x
	Maladie de Huntington	x		x
	Maladie de Von Hippel-Lindau	x		x
	Syndrome de Marfan			x
	Myotonie dystrophique de Steinert	x	x	x
	Neurofibromatose type 1			x
	Neurofibromatose type 2			x
	Ostéogénèse imparfaite		x	
	Pancréatite chronique héréditaire			x
	Polypose adénomateuse familiale	x		x
	Rétinoblastome héréditaire	x		
	Sclérose tubéreuse de Bourneville		x	
	Syndrome d'Angelman	x		
	Syndrome de Marfan			x
Syndrome de Treacher-Collins (Francheschetti)		x		

[Fortsetzung Seite 42]

Recherche par Biologie Moléculaire		Mont-pellier	Paris-Clamart	Strasbourg
Récessif lié à l'X	Déficit en Ornithine Carbonyl Transférase		x	
	Déficit en PRPP synthétase		x	
	Hémophilie		x	x
	Hydrocéphalie liée à l'X		x	
	Maladie de Hunter (Mucopolysaccharidose de type2)		x	
	Myopathie de Duchenne et Becker	x	x	x
	Rétinopathie pigmentaire ou achromatopsie incomplète		x	
Syndrome de l'X fragile	x	x		
Dominant lié à l'X	Incontinentia pigmenti		x	
	Lissencéphalie liée à l'X		x	
Autres	Syndrome de Leigh		x	
	Néoplasie endocrinienne multiple		x	
	Neuropathie amyloïde		x	
Recherche par cytogénétique	Diagnostic du sexe	x	x	x
	Translocations réciproques	x	x	x
	Translocations Robertsoniennes	x	x	x

Quelle: Agence de la Biomédecine, http://www.agence-biomedecine.fr/fr/rapport_2005/pdf/vi_3.pdf (Stand: 13.11.2006)

So bietet das Zentrum in Straßburg PGD auch für Paare an, bei denen ein Partner ein hohes Risiko hat, an Chorea Huntington zu erkranken, dieser Partner aber nicht wissen möchte, ob er tatsächlich die Mutation geerbt hat. Diese indirekte Diagnosemöglichkeit ist eigentlich, bei wörtlicher Auslegung, so nicht im Gesetz vorgesehen, da bei den Eltern die genetische Anlage für die Erkrankung nicht nachgewiesen ist. Eine derartige Diagnostik wird vom Zentrum Paris-Clamart abgelehnt (Interview mit St. Viville, 2006). Ebenfalls in Straßburg wird prädiktive PGD für Familiäre Adenomatöse Poly-

posis (FAP)²¹ angeboten, die das Zentrum Paris-Clamart ebenfalls ablehnt. Andererseits bietet das Zentrum in Paris-Clamart PGD für Erkrankungen an, wie z.B. für die Lebersche Kongenitale Amaurose, einer angeborenen Blindheit, die in Straßburg nicht durchgeführt werden würden. Zudem hat sich das Zentrum Paris-Clamart dafür eingesetzt, dass die HLA-Typisierung als Indikation für eine PGD in Frankreich im Rahmen der Novellierung des Bioethikgesetzes zulässig wird. Es wird wahrscheinlich HLA-Typisierung anbieten, sobald der entsprechende Erlass ergangen ist. (Das Zentrum berichtete in 2005 bereits von 20 Anfragen nach einer möglichen HLA-Typisierung [34].) Das Zentrum in Straßburg steht der HLA-Typisierung skeptisch gegenüber und wird diese Diagnostik wahrscheinlich nicht anbieten (Interview mit St. Viville, 2006). Wann die Durchführungserlasse zu erwarten sind und wann mit der HLA-Typisierung begonnen werden kann, ist zur Zeit unklar.

Die unterschiedlichen Einstellungen der Zentren zu einzelnen PGD Indikationen hat zu einem inner-französischen »kleinen« Reproduktions-Tourismus geführt (Interview mit St. Viville, 2006). Paare, die in Paris abgelehnt wurden, kommen nach Straßburg und vice versa.

Dieser »Tourismus« wurde von den befragten Experten nicht als problematisch gewertet, sondern eher positiv gesehen, da es mehr Paaren den Zugang zur PGD erlaubt. Befürchtet wird eher eine Regelung durch die »Agence de Biomédecine«, die fordert, dass alle Zentren das gleiche Indikationsspektrum vorhalten müssen bzw. jede einzelne Erkrankung neu lizenziert werden muss (Interview mit St. Viville, 2006).

Betrachtet man die Entwicklung des Krankheitsspektrums, für das PGD in Frankreich durchgeführt wird, so hat sich das Spektrum seit der Etablierung der Zentren im Jahre 1999 kontinuierlich erweitert. Insgesamt wurden in Frankreich 2004, neben der

²¹ FAP entwickelt sich erst später im Kindesalter. In Familien, in denen eine Mutation vorkommt, hat FAP eine fast 100%ige Penetranz.

Chromosomendiagnostik, PGD für 38 monogene Erkrankungen angeboten (siehe Tabelle 3, S. 41–42).

In Frankreich werden ca. 100 PGD pro Jahr durchgeführt, die schätzungsweise zu 10 bis 20 Geburten pro Jahr führen [33]. Die Tendenz ist allerdings leicht steigend. Nach der ersten von der »Agence de la Biomédecine« veröffentlichten Statistik, wurden in Frankreich im Jahre 2004 24 Kinder nach einer PGD-Behandlung geboren [35].

Der Umfang an PGD-Untersuchungen ist im Vergleich zu den absoluten Zahlen zur Behandlung von Infertilität mittels IVF gering, ebenso im Vergleich zum Umfang der durchgeführten PND. Frankreich ist eines der wenigen Länder in Europa, in dem es aufgrund der Lizenzierung und dem Monitoring der PND Daten zum Umfang an PND-Leistungen und Schwangerschaftsabbrüchen nach PND gibt. Danach werden jährlich ca. 600.000 Serum Untersuchungen (Screening) zur Feststellung eines erhöhten Risikos in der Schwangerschaft für eine numerische Chromosomenstörung oder für einen Neuralrohrdefekt des Kindes durchgeführt und ca. 80.000 Amniozentesen zur Gewinnung von fetalen Zellen für die PND. 5.000 Schwangerschaften werden nach PND abgebrochen, davon 1.500 aufgrund der molekulargenetischen Diagnose einer genetischen Erkrankung [36].

Nachfolgend soll am Beispiel des Straßburger Zentrums ein exemplarischer Überblick über die Durchführung von PGD gegeben werden.

An dieses Zentrum wurden von 1999 bis 2005 insgesamt 417 Paare für eine Konsultation für eine PGD überwiesen. Sogenannte »self-referrals« (Selbstüberweisungen) werden kaum angenommen. Es wird erwartet, dass das Paar von einem Humangenetiker überwiesen wird. Von den vom Zentrum beratenen Paaren hatten 26% ein betroffenes Kind, 28% hatten bereits mindestens einen Schwangerschaftsabbruch aufgrund des Erkrankungsrisikos, 26% hatten Bedenken gegenüber einem Schwangerschaftsabbruch. Das Zentrum berät jeden Fall gemeinsam mit der Ethikkommission des CMCO. Je eine Anfrage wurde bisher an das Zentrum aus Deutschland, Österreich und der Schweiz gestellt.

Insgesamt wurden von Oktober 1999 bis Dezember 2005 300 Zyklen begonnen, davon wurden 61 (20.3%) vor der Follikelpunktion abgebrochen. In 221 Zyklen konnte eine Biopsie mit anschließender Diagnostik durchgeführt werden und in 172 Zyklen konnte ein Embryotransfer durchgeführt werden. 29 Schwangerschaften wurden klinisch nachgewiesen und bis Ende 2005 wurden insgesamt 27 Kinder nach PGD geboren (siehe Tabelle 4).

Tabelle 4 Überblick über Befruchtungszyklen und Verlauf der PGD, Straßburg 1999 bis 2005

Zyklen	300
Behandlung vor Follikelpunktion abgebrochen	61 (20.2%)
Follikelpunktion durchgeführt	239 (78.7%)
PGD durchgeführt	221 (73.7%)
Embryo übertragen	172 (57.3%)
klinischer Nachweis einer Schwangerschaft	31 (10.3%)
Lebendgeburten	22 (27 Kinder)

Quelle: Stéphane Viville, CNRS-INSERM, Université Louis Pasteur, Institut de Génétique et de Biologie Moléculaire et Cellulaire, Strasbourg

Das Zentrum hat eine Kapazität für jährlich maximal 120 Behandlungszyklen. Der Leiter, St. Viville, schätzt, dass jährlich zwei bis fünf neue genetische Testangebote für seltene monogene Erkrankungen zum bestehenden Angebot hinzukommen. Die Ausstattung des Zentrums wurde zu 95% von einer Patientenorganisation, der »Association Française contre les Myopathies« (AFM), finanziert. Eine PGD (ein Behandlungszyklus) kostet 4.500 bis 5.000 r. Damit trägt sich das Zentrum kaum finanziell und muss daher um den Erhalt seines Personalbestandes kämpfen (Interview mit St. Viville, 2006).

Neben der Behandlung betreibt das Institut Forschung an Embryonen, die nach PGD von den Eltern gespendet wurden. Das Institut führt seit 2006 ein, von der »Agence de la Biomédecine« geneh-

mitiges Forschungsprojekt²² durch. Forschungsziel ist, embryonale Stammzellen mit genetischen Mutationen, die zu bestimmten Erkrankungen führen, zu gewinnen.

4. Zugang zur PGD

Der Zugang für Patientinnen/Patienten zu Leistungen im Bereich der assistierten Reproduktion ist in Frankreich an verschiedene soziale und medizinische Voraussetzungen geknüpft. Die sozialen Voraussetzungen beziehen sich auf den Familienstand und die sexuelle Orientierung. Nur heterosexuelle Paare, die entweder verheiratet sind oder seit mindestens zwei Jahren in einer festen Partnerschaft leben, werden zugelassen. Die Frau darf nicht älter als 43 Jahre sein. Für die PGD gilt, dass es sich um eine attestierte, schwere, unheilbare, genetisch bedingte Störung/Erkrankung handelt, die Überträgerereignis der Eltern eindeutig feststeht und das Kind eine hohe Wahrscheinlichkeit hat, diese Störung/Erkrankung zu erben, oder dass ein Geschwisterkind²³ an einer schweren genetisch bedingten Erkrankung leidet.

Die PGD ist als Heilbehandlung anerkannt und wird zu 100% von den französischen Krankenversicherungen erstattet. Für die PGD werden auch die Reisekosten der Paare zu den Zentren erstattet. Das heißt, eine relativ großzügige finanzielle Erstattung durch

²² Der Projektstitel lautet im Original: »Dérivation et amplification de lignées de cellules souches embryonnaires humanités porteuses de mutations à l'origine de maladies monogéniques«. Insgesamt sind bisher in 2006 10 Projekte zur Embryonenforschung in Frankreich bewilligt worden.

²³ Die Originalfassung im Gesetz lautet:

- »le couple a donné naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique entraînant la mort dès les premières années de la vie et reconnue comme incurable au moment du diagnostic,
- le pronostic vital de cet enfant peut être amélioré, de façon décisive, par l'application sur celui-ci d'une thérapeutique ne portant pas atteinte à l'intégrité du corps de l'enfant né du transfert de l'embryon in utero, conformément à l'article 16-3 du code civil« [37].

die Kassen (in Frankreich werden relativ selten 100% der Behandlungskosten erstattet) ist verknüpft mit einem restriktiv gehandhabten Zugang. Dies hat zur Folge, dass Paare aus Frankreich, die die Voraussetzungen nicht erfüllen, ins Ausland zur PGD reisen und dort die PGD privat finanzieren.

Die lizenzierten Institute in Frankreich bieten im Vergleich zu Belgien aufgrund der Verzögerung der PGD-Dekrete PGD für ein geringeres Krankheitsspektrum an. Auch dies führt dazu, dass Paare PGD im Ausland, z.B. Belgien, vornehmen lassen.

5. Öffentlicher Diskurs

Im Vergleich zu der intensiven kontroversen Diskussion, die in Frankreich mit der Einführung von IVF in den 1980er Jahren einherging, ist die Debatte heute eher moderat. Angesichts von 45.000 IVF-Zyklen, die pro Jahr in Frankreich durchgeführt werden, kann von weitgehender sozialer Akzeptanz der IVF gesprochen werden. PGD wurde in Frankreich besonders von dem Biologen J. Testart, der IVF in Frankreich einführte und deshalb einen hohen Bekanntheitsgrad hat, kritisch beurteilt und aufgrund ihres selektiven Charakters abgelehnt. Seine zahlreichen Veröffentlichungen haben sichtlich das öffentliche Meinungsbild über PGD in Frankreich in den 1990er Jahren beeinflusst.

Die Wissenschaftler, die PGD anbieten, scheinen mit der französischen Regulierung der PGD einverstanden zu sein. Obwohl die Entwicklung entsprechender Durchführungserlasse zur PGD einigen zu lang dauert [38].

Patientenorganisationen wie die AFM oder die »Vaincre la Mucoviscidose« (VIM) unterstützen die Ausstattung von PGD-Zentren und die Entwicklung von Testverfahren finanziell. Der CCNE, der die öffentliche Diskussion in Frankreich maßgeblich beeinflusst, hat mit seiner 2002 erfolgten Stellungnahme zur Ausweitung des Anwendungsbereiches von PGD, am Beispiel der HLA-Typisierung

und des Ausschlusstests von Chorea Huntington für Eltern, die ihren Überträgerstatus nicht kennen möchten, eine im Vergleich zu seinen Stellungnahmen aus den Jahren 1986 und 1990 liberalere Haltung zur PGD entwickelt [39]. Die Erweiterung der PGD wird nicht abgelehnt, sondern die Vor- und Nachteile beider Verfahren werden gegeneinander abgewogen und kein Verbot abgeleitet. Insgesamt scheint die Diskussion um die PGD unaufgeregter geworden zu sein. Das zu Beginn der 90iger Jahre in der öffentlichen Diskussion feststellbare Unbehagen an der neuen Technik hat sich deutlich verringert (Interview mit St. Viville, 2006). Dieser Effekt wird von befragten Experten auch der strengen Regulierung von PGD zugeschrieben.

Grundsätzliche Bedenken gegen IVF und PGD werden hauptsächlich von der katholischen Kirche vorgetragen.

6. Zusammenfassung

Die französische Regulierung von PGD fußt maßgeblich auf den Bioethikgesetzen, die 1994 verabschiedet wurden. Diese Gesetze schränken die professionelle Autonomie der Anbieter von ART, PND und PGD ein und sie implementieren ein striktes Regelungsnetzwerk sowie Überwachungsinstrumente. Gleichzeitig wird der Zugang für potentielle Nutzer dieser Verfahren nach soziodemographischen Merkmalen eingeschränkt. ART und PGD sind dann legitime Heilverfahren und werden als solche zu 100% von den Krankenkassen erstattet, wenn sie weibliche oder männliche Unfruchtbarkeit behandeln oder die Weitergabe »schwererer« genetisch bedingter Erkrankungen/Behinderungen an das zukünftige Kind vermeiden. Mit dem in den Gesetzen vorgesehenen Instrument einer kontinuierlichen Novellierung ist die Anpassungsmöglichkeit der Gesetze an sich verändernde technologische Möglichkeiten oder wissenschaftliche Entwicklungen gegeben. Dies zeigen die Änderungen, die 2004 vorgenommen wurden, z.B. das Verbot des reproduktiven oder therapeutischen Klonens sowie die

faktische Ermöglichung der embryonalen Stammzellforschung. Während auf der einen Seite versucht wird, die Kontrolle, Evaluation und Lizenzierung durch die Schaffung einer zentralen Behörde zu optimieren, werden gleichzeitig Möglichkeiten genutzt, die PGD zu erweitern und Embryonenforschung wie die embryonale Stammzellforschung bedingt zuzulassen. Diese inhärente Flexibilität erlaubt, trotz weitgehender Regulierung, einen stetigen Anpassungsprozess an technische Entwicklungen und neue Forschungsrichtungen, über den im Parlament entschieden wird. Allerdings wird damit die Regulierung und Geschwindigkeit des Anpassungsprozesses von den jeweiligen Regierungsmehrheiten abhängig. Die bisherige Entwicklung zeigt, dass dadurch Dekrete oder Gesetzesnovellierungen bewusst verzögert oder aber in Gang gesetzt werden.

IV. PRÄIMPLANTATIONS DIAGNOSTIK IN GROSSBRITANNIEN

1. Einleitung

Großbritannien war das erste Land weltweit, in dem 1978 ein Kind nach einer IVF geboren wurde. Die Technik der PGD wurde hier entwickelt und 1990 eingeführt. Innerhalb dieses Zeitraumes fand gleichzeitig ein komplexer politischer Willensbildungsprozess darüber statt, wie ART und Embryonenforschung zu regeln seien. Am Ende dieses Prozesses im Jahre 1990 stand ein vom Parlament (Unterhaus) erlassenes Gesetz: der »Human Fertilisation and Embryology Act«. Auf der Basis dieses Gesetzes wurde eine zentrale Einrichtung, die »Human Fertilisation and Embryology Authority« (HFEA), zur Regulierung, Lizenzierung und Überwachung von ART und Embryonenforschung geschaffen [40]. Nachfolgend werden dieser Prozess und die Rahmenbedingungen, unter denen PGD in Großbritannien durchgeführt wird, beschrieben.

2. Rahmenbedingungen der assistierten Reproduktion in Großbritannien

2.1 Der Weg zur Gesetzgebung (»Human Fertilisation and Embryology Act«)

Die Geburt des ersten sogenannten »Retortenbabys«, Louise Brown, in Oldham 1978 erregte weltweites Aufsehen. Die Möglichkeit, in vitro menschliches Leben zu erzeugen, und die damit verbundenen Handlungsoptionen lösten Fragen aus, insbesondere nach dem angemessenen Umgang mit der Technik sowie nach dem Status des Embryos, die die öffentliche Debatte beherrschten. Die Medien entwarfen beunruhigende Szenarien von einer Ent-

wicklung²⁴, die außer Kontrolle zu geraten drohte. Gleichzeitig wurde mit der Geburt von Louise Brown eine hohe Nachfrage nach IVF erzeugt. (1979 wurden bereits 5.000 IVF-Behandlungen in Großbritannien durchgeführt.) Die Verunsicherung der Öffentlichkeit und die absehbare steigende Nachfrage nach IVF machten deutlich, dass Handlungsbedarf gegeben war, sowohl die ethischen Aspekte der IVF näher zu beleuchten, als auch die Frage zu beantworten, wie das sich rasch entwickelnde IVF-Angebot zu regulieren sei. Der britische »Medical Research Council« (MRC) etablierte in 1979 eine Beratergruppe (»Advisory Group«), um entsprechende Empfehlungen zu erarbeiten. Die Gruppe empfahl, IVF als Heilbehandlung in den Katalog der vom öffentlichen Gesundheitssystem (National Health Service, NHS) finanzierten Leistungen aufzunehmen, und die Einrichtung eines Registers, um alle IVF-Behandlungen und nachfolgenden Geburten zu dokumentieren. Gleichzeitig beschloss der MRC, Grundlagenforschung zur IVF (Embryonenforschung) zu fördern. Ursprünglich war vorgesehen, dass die »Advisory Group« alle fünf Jahre zusammentreten sollte, um die Entwicklung zu prüfen und gegebenenfalls neue Empfehlungen zu geben.

Derweil stieg die Nachfrage nach IVF weiter kontinuierlich an, und die Medien verbreiteten weiterhin dramatische, spekulative Berichte über IVF und Embryonenforschung. In 1982 reagierte die Regierung auf diese Entwicklung und setzte eine Untersuchungskommission (»Committee of Inquiry«) ein, die, benannt nach ihrer Vorsitzenden Mary Warnock, einer Philosophin, in die Geschichte als »The Warnock Committee« einging. Dem Komitee gehörten 16 Mitglieder an, medizinische Experten und Laien. Die Aufgabe des Komitees lautete im Originaltext: »To consider recent and potential developments in medicine and science related to human fertilisation and embryology, to consider what policies and safeguards

²⁴ Nach Darstellung von P. Braude wurden Ärzte, die in vitro Fertilisation durchführten, in einigen Medien mit dem deutschen Arzt Mengele verglichen (Interview mit P. Braude, 2006).

should be applied including consideration of the social, ethical and legal implications of these developments, and to make recommendations.«²⁵ [41].

Das »Warnock Committee« tagte zwei Jahre lang und prüfte schriftliche Stellungnahmen von 252 Organisationen, gab selbst Gutachten in Auftrag, veranstaltete Anhörungen und nahm 695 Briefe und Eingaben der Öffentlichkeit entgegen. In seinem Bericht, der 1984 veröffentlicht wurde, erläuterte das Komitee, es habe sich bemüht, den potenziellen gesellschaftlichen Nutzen (»public good«), der aus ART und Embryonenforschung gezogen werden kann, in seinem »weitesten« Sinne festzustellen (»discover the public good in its widest sense«) und es zwischen dem Nutzen für die einzelne Person und dem Nutzen für den allgemeinen Erkenntnisgewinn unterschieden habe. Der Bericht enthielt 63 Empfehlungen, die sich auf fünf Bereiche bezogen:

- 1) Die Etablierung einer Lizenzierungsbehörde auf gesetzlicher Basis (»licensory body«) für ART-Leistungen und Forschungsvorhaben mit Embryonen einschließlich der Beschreibung ihrer Aufgaben und Zusammensetzung (der/die Vorsitzende und deren/dessen Stellvertreter/in müssen Laien sein, mindestens 50% der übrigen Mitglieder ebenfalls).
- 2) Die Prinzipien der guten klinischen Praxis, nach denen Infertilitätsbehandlungen künftig angeboten werden sollten.
- 3) Die Etablierung und Sicherstellung von ART-Leistungen innerhalb des NHS, einschließlich angemessener Dokumentation mittels eines Registers.

²⁵ »Derzeitige und künftige Entwicklungen in Medizin und Wissenschaft im Zusammenhang mit menschlicher Befruchtung und Embryologie in Betracht zu ziehen, zu bedenken, welche politischen Maßnahmen und Sicherungsvorkehrungen getroffen werden sollten, einschließlich der Berücksichtigung der sozialen, ethischen und rechtlichen Implikationen dieser Entwicklung und Empfehlungen zu geben.«

- 4) Rechtliche Beschränkungen der Embryonenforschung (u.a. dass nur bis zu 14 Tage alte Embryonen für Forschungszwecke herangezogen werden dürfen und dass unautorisierte Forschung mit Embryonen eine Straftat sein soll).
- 5) Notwendige rechtliche Regelungen.

Der Warnock-Report stieß auf geteilte Reaktionen. Während Vereinigungen wie der MRC, die »British Medical« Association (BMA) und die »Royal Society« (Königliche Gesellschaft zur Förderung der Wissenschaften), aber auch die »Church of England« (die englische Staatskirche) den Bericht unterstützten, wurden die Empfehlungen von der Katholischen Kirche, der Gesellschaft zum Schutz des ungeborenen Kindes (»Society for the Protection of the Unborn Child«, SPUC) und anderen Pro-Life Gruppen vehement abgelehnt. Die Empfehlungen des Berichtes lösten außerdem eine stürmische Debatte in der Öffentlichkeit und im Parlament aus. Als Reaktion auf den Bericht wurde von dem konservativen Abgeordneten Enoch Powell mit öffentlicher Unterstützung durch die Pro-Life Gruppen die »Unborn Child Protection Bill«, eine sogenannte »Private Member's Bill«, in das Parlament eingebracht. Die »Private Member's Bill« ist ein Verfahren, nach dem jedes Mitglied des Unterhauses eigenständig (unabhängig davon, ob es der Opposition oder der Regierungspartei angehört) ein Gesetz einbringen kann (das kein von der Regierung gewolltes Gesetz sein muss). Die »Unborn Child Protection Bill« erzielte in der 2. Lesung 1985 eine eindeutige Mehrheit. Sie sah vor, jedwede Forschung an menschlichen Embryonen zu verbieten, jede einzelne IVF-Behandlung durch den Gesundheitsminister genehmigen zu lassen und dass jeder in vitro erzeugte Embryo übertragen werden müsse. Das Gesetz konnte von seinen Gegnern nur durch eine sogenannte »Filibuster Strategie«²⁶ in der letzten Lesung zu Fall gebracht werden.

²⁶ Das Unterhaus sieht eine bestimmte Gesamtzeit vor, in der die Debatte eines Gesetzes, das auf der Tagesordnung des Unterhauses steht, zwingend beendet sein muss. Diese Zeitvorgabe kann durch einen nonstop Redebeitrag eines Abgeordneten torpediert werden. Abgeordnete, die

Angesichts der scharfen Auseinandersetzung um die künftige Regelung von ART und Embryonenforschung, die zu diesem Zeitpunkt herrschte, beschlossen das »Royal College of Obstetricians and Gynaecologists« (RCOG)²⁷ und der MRC im Jahre 1985 auf freiwilliger Basis eine gemeinsame Einrichtung zur Lizenzierung von ART und Embryonenforschung zu etablieren. Die »Voluntary Licensing Authority for In Vitro Fertilisation and Embryology« (VLA) etablierte sehr schnell Richtlinien und bemühte sich, Entwicklungen entgegenzutreten, die IVF und Embryonenforschung in Großbritannien unmöglich gemacht hätten.

1986 wurde von der Regierung ein Beratungspapier (ein sogenanntes »Green Paper«) mit dem Titel »Legislation on Human Infertility Services and Embryo Research«, das sich mit gesetzlichen Regelungsmöglichkeiten auseinandersetzte, veröffentlicht. Das Beratungspapier setzte sich mit folgenden drei Optionen auseinander:

- 1) Die Etablierung einer Lizenzierungsbehörde auf gesetzlicher Basis, wie im Warnock-Report vorgeschlagen.
- 2) Die direkte Kontrolle von IVF durch den Gesundheitsminister, wie im Gesetzentwurf von E. Powell vorgesehen.
- 3) Die Etablierung einer Einrichtung, in Analogie zur VLA, die auf freiwilliger professioneller Selbstregulierung basiert.

Der Bericht empfahl mehrheitlich (nicht einstimmig) die Einrichtung einer Lizenzierungsbehörde auf gesetzlicher Basis. Ende 1987 veröffentlichte die Regierung ein sogenanntes »White Paper«²⁸: »Human Fertilisation and Embryology: A framework for

den Warnock-Report unterstützten, benutzten diese Strategie als letzte Möglichkeit, das Gesetz zu Fall zu bringen.

²⁷ Die englische Fachgesellschaft zur Förderung von Wissenschaft und Lehre der Geburtshilfe und Gynäkologie

²⁸ In Großbritannien ist ein Weißbuch ein amtlicher Regierungsbericht, in dem die Absicht, ein neues Gesetz vorzulegen, bekannt gemacht wird und der faktische Hintergrundinformationen und Begründungen für diese Absicht enthält. Dem »White Paper« geht oft ein »Green Paper« voraus.

Legislation«. Der darauf basierende Gesetzentwurf der »Human Fertilisation and Embryology Act« wurde Ende 1989 im Oberhaus (»House of Lords«) vorgestellt.

In der Zwischenzeit geriet die VLA in finanzielle Schwierigkeiten und musste mit öffentlichen Mitteln unterstützt werden. 1989 änderte die VLA ihre Bezeichnung in »Interim Licensing Authority« (ILA). Sie hatte die Aufgabe, solange im Amt zu bleiben, bis das avisierte Gesetzgebungsverfahren und die Institutionalisierung der neuen Lizenzierungsbehörde abgeschlossen waren. Ende 1989 trat der »Human Fertilisation and Embryology Act« in Kraft. Das Gesetz sah die Einrichtung der »Human Fertility and Embryology Authority« (HFEA) als nationale Regulierungsbehörde vor und umschrieb ihre Aufgaben (siehe unten).

Das Gesetz definiert den Rahmen, innerhalb dessen ART und Embryonenforschung in Großbritannien möglich ist.

Danach sind u.a. verboten:

- 1) Die Herstellung eines Embryos oder die Aufbewahrung und Verwendung eines Embryos ohne Lizenzierung.
- 2) Der Transfer nicht menschlicher Embryonen oder Keimzellen.
- 3) Ein Embryo darf nur bis zu 14 Tage nach seiner Entstehung in-vitro gehalten werden und nur Embryonen, die nicht älter als 14 Tage sind, dürfen für Forschungszwecke Verwendung finden.
- 4) Der Transfer eines menschlichen Embryos in ein Tier.
- 5) Das Ersetzen von Zellkernen eines Embryos mit Körperzellen anderer Personen oder Embryonen²⁹.

²⁹ Nach britischer Rechtsauffassung lässt sich dieser Passus, da er sich auf Fertilitätsforschung bezieht, nur auf das reproduktive Klonen anwenden. Trotzdem wurde mit dem 2001 verabschiedeten »Human Reproductive Cloning Act« die Übertragung von Embryonen, die nicht durch Fertilisation entstanden sind, in eine Frau nochmals ausdrücklich verboten. Thera-

Die Aufbewahrung (Kyrokonservierung) von Embryonen ist maximal fünf Jahre zulässig; Ausnahmen hiervon sind seit 1996 zulässig. Seit 2004 ist die Anonymität von Samenspendern und Eizellspenderinnen aufgehoben; das so gezeugte Kind kann mit Erreichen der Volljährigkeit den Namen des Spenders/der Spenderin erfahren.

PGD, deren praktische Anwendung sich zum Zeitpunkt der Verabschiedung des Gesetzes erst abzeichnete, wird als Verfahren in dem Gesetz nicht spezifisch erwähnt, sondern sie fällt als zu lizenzierende Behandlung unter die in Schedule 2, Paragraph 1 des Gesetzes genannten Tätigkeiten: »practices designed to secure that embryos are in an suitable condition to be placed in a woman or to determine whether embryos are suitable for that purpose«³⁰ [42]. PGD wurde 1991 lizenziert. Die Zulassung des PGS basiert auf dem gleichen Paragraphen wie PGD und wird seit 2002 von der HFEA lizenziert.

Das Gesetz verleiht der HFEA weitgehende Vollmacht, die detaillierte Umsetzung des Gesetzes in die Praxis selbst festzulegen. Die Reichweite und die Interpretation dieser Vollmacht hat im Laufe der Jahre, insbesondere im Bereich der PGD, zu Rechtsstreitigkeiten und Kritik geführt (siehe unten).

2.2 Die Human Fertility and Embryology Authority (HFEA)

Die HFEA wurde am 1. August 1991 als eine als »Arm's length body« (ALB) bezeichnete Einrichtung des britischen Gesundheitsministe-

peutisches Klonen ist danach erlaubt. Durch eine Ergänzung des »Human Fertilisation and Embryology Act« im Jahre 2001 (Schedule 2, Paragraph 3, Absatz 3) wurde die Herstellung von Embryonen zu Forschungszwecken und die Forschung zu therapeutischen Zwecken erlaubt. Die HFEA wurde mit der Lizenzierung solcher Forschung betraut.

³⁰ Verfahren, die gewährleisten, dass Embryonen in einem entsprechenden Zustand sind, dass sie in eine Frau übertragen werden können oder die Abklärung, ob Embryonen diesen Voraussetzungen entsprechen.

riums (Department of Health, DoH) konstituiert³¹. ALBs werden von der Regierung zwar finanziert; sie handeln aber unabhängig von der Regierung. Diese Einrichtungen, die auch als »Quangos« (»Quasi-Autonomous National Government Organisations«) bezeichnet werden, sind den Ministerien zugeordnet und sind ihnen gegenüber verantwortlich.

Die HFEA finanziert sich aus den Mitteln des DoH und aus den Lizenzgebühren, die sie erhebt. Die Mitglieder der HFEA werden vom Gesundheitsminister ernannt. Die Mitglieder müssen, wie im Warnock-Report vorgeschlagen, mehrheitlich Laien sein, d.h. keiner medizinischen Profession angehören³². Die genaue Anzahl der Mitglieder ist nicht festgelegt³³. Die HFEA hat mehrere ständige Komitees, darunter ein Komitee, das die beantragten Lizenzen prüft und vergibt, ein »Ethics&Law Committee« und eine »Scientific&Clinical Advances Group« in der, als kooptierte Nicht-Mitglieder der HFEA, zusätzlich Experten vertreten sind.

Die gesetzlich festgelegten Aufgaben der HFEA sind:

- Lizenzierung und Überwachung der Kliniken, die IVF und »Donor Insemination« (DI) durchführen³⁴.
- Regulierung der Lagerung von Eizellen, Spermien und Embryonen.
- Information über die Leistungen, die die Kliniken anbieten, bereitzustellen.
- Führung eines Registers, das Personen, die nach IVF, Game-

³¹ Erläuterungen zu den ALBs des britischen Gesundheitsministeriums finden sich auf folgender Internetseite: <http://www.dh.gov.uk/AboutUs/DeliveringHealthAndSocialCare/OrganisationsThatWorkWithDH/Arms-LengthBodies/fs/en> (Stand: 13.11.2006) [43].

³² Die/der Vorsitzende und ihr/sein Stellvertreter/in müssen Laien sein. Seit September 2006 ist Lord Harries of Pentregarth, anglikanischer Bischof von Oxford, für 3 Monate Interimsvorsitzender.

³³ Traditionell werden um die 20 Mitglieder ernannt.

³⁴ Lizenziert werden müssen folgende Behandlungen: IVF, DI, ICSI, GIFT¹, PGD, PGS, Hatching, Frozen-thawed Embryo Transfer (FET).

tenspende oder DI geboren wurden, ermöglicht, Informationen über ihre Herkunft und Art ihrer Konzeption zu erhalten.

- Lizenzierung von Embryonenforschung.
- Beratung der Regierung in allen Bereichen der ART.
- Erstellung eines »Code of Practice« für die Kliniken.
- Jährliche Veröffentlichung eines Leistungsberichts der HFEA.

Damit hat die HFEA zwei Aufgabenbereiche: a) die Entwicklung von Regeln (Richtlinien) und Überwachung ihrer Einhaltung und b) eine beratende Funktion.

Mit der HFEA wurde eine Einrichtung mit einem völlig neuartigen Aufgabenbereich geschaffen. Es war das erste Mal, dass in Großbritannien ein ärztlicher Tätigkeitsbereich der Aufsicht einer unabhängigen Behörde unterworfen wurde. Von den ärztlichen Standesorganisationen wurde die Einrichtung der HFEA unterstützt.

Die Regulierung von PGD und PGS durch die HFEA

Die Durchführung von PGD und PGS wird nach dem von der HFEA festgelegten »Code of Practice« geregelt³⁵ [44]. Danach dürfen Zentren nur für die jeweiligen genetischen Erkrankungen oder Chromosomenstörungen eine PGD vornehmen, für die sie eine Lizenz besitzen. Für jedes Testverfahren und für jede Erkrankung/Störung muss eine Einzelzulassung durch das »Licensing Committee« für das jeweilige Zentrum erfolgen. Für jede neue Erkrankung/Störung, für die ein Zentrum eine PGD anbieten möchte, muss ein neues Lizenzierungsverfahren eingeleitet werden (unabhängig davon, ob eine Lizenz bereits für diese gleiche Erkrankung/Störung an ein anderes Zentrum vergeben wurde). Zentren, die einen Embryo auf mehrere Merkmale hin untersuchen möchten, müssen für dieses kombinierte Testverfahren eine neue Li-

³⁵ Dieser »Code of Practice« wurde in den letzten 15 Jahren mehrmals modifiziert; zur Zeit ist die 7. Auflage in Bearbeitung.

zenz beantragen, unabhängig davon, ob sie bereits eine Lizenz für die Untersuchung der Einzelmerkmale besitzen.³⁶

Untersuchte (biopsierte) Embryonen dürfen nicht zusammen mit nicht untersuchten Embryonen transferiert werden. Zentren dürfen aufgrund der Diagnoseergebnisse keine Geschlechtswahl aus nicht-medizinischen Gründen vornehmen (»social sexing«).

Das Zentrum, das PGD anbietet, muss gewährleisten, dass ein multidisziplinäres Team bestehend aus Fachärztinnen/Fachärzten für Reproduktionsmedizin, Embryologen, klinischen Genetikern, genetischen Beratern, Zytogenetikern und Molekulargenetikern vorgehalten wird. Es muss ferner gewährleisten, dass das Paar, das eine PGD vornehmen lassen möchte, vorher Zugang zur genetischen Beratung hat und von einem klinischen Genetiker gesehen wird. Folgende Informationen sind dem Paar vor Beginn der Behandlung zu geben: genetische und klinische Informationen über die Erkrankung/Störung, für die PGD durchgeführt werden soll, mögliche Folgen der Erkrankung, Behandlungsmöglichkeiten und vorhandene soziale Unterstützungssysteme, die Möglichkeit, falls keine direkten Erfahrungen mit der Erkrankung/Störung bestehen, betroffene Familien zu kontaktieren, um sich über deren konkrete Erfahrungen mit der Erkrankung/Störung zu informieren. Die PGD und mögliche Resultate der Untersuchung sind ebenfalls ausführlich zu besprechen. Bei der Entscheidung für ein PGD-Angebot sollte das Zentrum eher die besonderen Umstände, die ein Paar veranlasst, eine PGD

³⁶ Die letzte Änderung für das Zulassungsverfahren, die PGD betrifft, fand 2005 statt. Danach brauchen bereits lizenzierte Zentren, die PGD für eine Erkrankung anbieten wollen, für die bereits Lizenzen in anderen Zentren vergeben wurden, z.B. für Zystische Fibrose, Sichelzellanämie oder Muskeldystrophie vom Typ Duchenne, nicht mehr das vollständige Lizenzierungsverfahren durchlaufen, sondern können direkt in einem verkürzten Verfahren die Lizenz erhalten, unter der Voraussetzung, dass die gleichen Untersuchungsmethoden angewendet werden. Dies gilt nicht für: PGD-HLA-Typisierungen und für PGD für spätmanifestierende Erkrankungen mit vollständiger Penetranz wie z.B. BRCA1.

nachzufragen, berücksichtigen, als die Tatsache, dass das Paar ein Risiko für eine bestimmte genetische Erkrankung hat. PGD sollte nur angeboten werden, wenn ein erhöhtes Risiko besteht, dass der Embryo von einer schweren genetischen Erkrankung/Störung betroffen ist³⁷.

Die subjektive Wahrnehmung des Risikos durch das Paar ist dabei als ein gewichtiger Faktor im Entscheidungsprozess, ob PGD angeboten wird, anzusehen. Insbesondere sind folgende Faktoren bei der Entscheidung, ob eine PGD angemessen ist, zu berücksichtigen:

- Die Einschätzung der Erkrankung/Störung durch das Paar.
- Die bisherigen Erfahrungen des Paares mit der Realisierung ihres Kinderwunsches.
- Die Einschätzung der mit der Erkrankung/Störung einhergehenden Schwere des Leidens³⁸.
- Das derzeitige und künftige Vorhandensein effektiver Therapiemöglichkeiten.
- Die Geschwindigkeit, mit der der Krankheitsverlauf sich verschlechtern wird.
- Das Ausmaß geistiger Behinderung.
- Der Umfang der zur Verfügung stehenden sozialen Unterstützung.
- Die familiäre Situation des Paares.

Darüber hinaus muss das Zentrum dafür Sorge tragen, dass das Wohl des Kindes, das aufgrund der Behandlung geboren werden

könnte, angemessene Berücksichtigung bei der Entscheidung für oder gegen eine Leistung findet³⁹.

Die Durchführung einer PGD stellt somit immer eine Einzelfallentscheidung dar. Selbst wenn ein Zentrum für die Durchführung einer PGD für eine bestimmte genetische Erkrankung/Störung lizenziert ist, bedeutet dies nicht, dass es dafür eine PGD in jedem Fall auch durchführt.

Aufgrund des Lizenzierungsverfahrens ist die HFEA die letztendliche Entscheidungsträgerin, für welche Erkrankungen/Störungen eine PGD zugelassen wird. Sie definiert letztlich, was ein »significant risk of a serious genetic condition« im Sinne der »Human Fertilisation and Embryology Act« ist. Heute ist PGD für mehr als 50 monogene Erkrankungen zugelassen (siehe Tabelle 5). Eine vollständige Liste wird aus Gründen des Datenschutzes von der HFEA nicht veröffentlicht.

Tabelle 5 Liste von Krankheiten, für die von der HFEA eine Lizenz für eine PGD erteilt wurde (Stand: Dezember 2004)

Adrenoleukodystrophie Autosomal-rezessive Form der sensorischen Taubheit Morbus Anderson Fabry
Beta Thalassämie
Charcot-Marie-Tooth Syndrom Chorea Huntington Choroideremie Chronische Granulomatose Crouzon-Syndrom
Fortsetzung Seite 62

³⁷ Im Originaltext lautet die Richtlinie 14.22 des Code of Practice: »It is expected that PGD will be available only where there is a significant risk of a serious genetic condition being present in the embryo. The perception of the level of risk by those seeking treatment is an important factor in the decision making process.« [44, S. 124].

³⁸ 14.23: »The likely degree of suffering associated with the condition.« [44, S. 124].

³⁹ »A woman shall not be provided with treatment services unless account has been taken of the welfare of any child who may be born as a result of the treatment (including the need for a father) and of any other child who may be affected by the birth« [Human Fertilisation and Embryology Act, Section 13, Absatz 5]. Siehe dazu auch die Richtlinien der HFEA in Part 3 »Welfare Of The Child And The Assessment Of Those Seeking Treatment«, [44, S. 29 ff].

Ektodermale Dysplasie
Familiäre Adenomatöse Polyposis Coli (FAP)
Fragiles X-Syndrom
Gonadales Mosaik
Hämophilie A
Hämophilie B
Hunter Syndrom
Hypogammaglobinämie
Incontinentia Pigmenti
Juvenile Retinoschisis
Lenz Syndrom
Lesch Nyhan Syndrom
Li-Fraumeni Syndrom
Lymphoproliferatives Syndrom
Muskeldystrophie Typ Becker
Muskeldystrophie Typ Duchenne
Muskuläre Dystrophie
Myotone Dystrophie
Myotubuläre Atrophie
Myotubuläre Dystrophie
Neurofibromatose Typ 2
Ornithin-Transcarbamylase (OTC) Defizienz
Pelizaeus-Merzbacher Krankheit
Plakophilin 1 assoziierte Ektodermale Dysplasie
Sichelzellanämie
Spinale Muskelatrophie
Wiscott-Aldrich Syndrom
X-gekoppelte hereditäre motorische und sensible Neuropathien
X-gekoppelter Hydrocephalus
X-gekoppelte Immundefizienz
X-gekoppelte mentale Retardierung
X-gekoppelte Spastische Paraplegie
Zystische Fibrose
Quelle: HFEA, http://www.hfea.gov.uk (Stand: 13.11.2006)

Diese Liste ist nicht vollständig, HFEA veröffentlicht nicht sehr seltene Erkrankungen, um eine eventuelle Identifikation von Patienten zu vermeiden. Ebenfalls nicht aufgeführt sind die Erkrankungen, für die PGD-HLA-Typisierung lizenziert wurden und PGD für spätmanifestierende Erkrankungen wie BRCA1. Neben diesen Erkrankungen wird PGD für strukturelle Chromosomenaberrationen (Translokationen) durchgeführt.

Der Definitionsprozess, für welche Erkrankungen PGD zur Verfügung stehen sollte, ist naturgemäß nicht abgeschlossen und konfliktträchtig. Der Entscheidungsprozess funktioniert hauptsächlich nach dem Prinzip der Einzelfallentscheidung und wird unten am Beispiel der Zulassung der PGD für HLA-Typisierungen dargestellt.

Als Reaktion auf öffentlich geäußerte Befürchtungen über die potenzielle Entwicklung der PGD gründeten 1999 die HFEA und das »Advisory Committee of Genetic Testing« (ACGT)⁴⁰ des Gesundheitsministeriums eine gemeinsame Arbeitsgruppe, die Empfehlungen zum Umgang mit PGD veröffentlichte. Diese Zusammenarbeit wurde mit der Nachfolgerin der ACGT, der »Human Genetics Commission« (HGC) kontinuierlich fortgesetzt. Hauptaufgabe dieser Arbeitsgruppe ist, Empfehlungen für weitere Lizenzierungen der PGD und für deren Durchführungsverfahren in der klinischen Praxis zu entwickeln. Auf dieser Zusammenarbeit beruhen u.a. die modifizierten Richtlinien für die PGD, die 2004 in der 6. Auflage des »Code of Practice« der HFEA veröffentlicht wurden.

Der »Code of Practice« legt auch fest, wem PGS angeboten werden kann und wie Patientinnen über PGS informiert werden müssen. Angeboten werden kann PGS für: Frauen, die älter als 35 Jahre sind; Frauen, die häufiger Aborte hatten, welche nicht auf Translokationen oder anderen strukturellen chromosomalen Veränderungen beruhen; Frauen, bei denen mehrere vorausgehende IVF-Versuche, in denen Embryonen transferiert werden konnten, nicht erfolgreich waren, und Frauen aus einer Familie mit gehäuftem Auftreten von Aneuploidien, die nicht auf Translokationen oder anderen strukturellen chromosomalen Veränderungen beruhen.

⁴⁰ Das ACGT beriet den britischen Gesundheitsminister und ist die Vorläuferin der Human Genetics Commission (HGC).

Neben der Beratung mit der HGC wurden von der HFEA sogenannte öffentliche Konsultationen (»public consultations«⁴¹) zur PGD durchgeführt. So veranlasste die HFEA z.B. eine öffentliche Konsultation, um Meinungsbilder der Öffentlichkeit und verschiedener Institutionen einzuholen, um die Entscheidung zur Lizenzierung von PGD für spätmanifestierende Erkrankungen wie BRCA1/2 vorzubereiten. Die Ergebnisse wurden 2006 veröffentlicht [45].

2.3 Die Entscheidungen der HFEA zur Zulassung von PGD-HLA-Typisierung

Anhand des Entscheidungsprozesses, der in Großbritannien zur Etablierung der PGD für HLA-Typisierungen führte, lässt sich beispielhaft zeigen, welche unterschiedlichen Rollen und Interessen von den beteiligten Akteuren (Patienten, PGD-Zentren, Interessengruppen) und Instanzen (HFEA, Gerichte, Parlament) jeweils vertreten und wie potentielle Konflikte ausgetragen werden.

Im August 2000 wurde weltweit das erste Kind nach einer PGD-HLA-Typisierung als sogenannter »saviour sibling« für ein betroffenes Geschwisterkind in den USA geboren.

Im September 2001 stellte das Park (CARE) Hospital in Nottingham den Antrag, eine PGD-HLA-Typisierung für die Familie Hashimi, deren Sohn an einer β -Thalassaemie major erkrankt ist, zu lizenzieren. Das »Ethics Committee« der HFEA empfahl im November 2001, PGD für HLA-Typisierungen zuzulassen.

Die HFEA entschied im November 2001, *HLA-Typisierungen nur unter der Bedingung zuzulassen, dass beim zu erwartenden Kind selbst auch ein erhöhtes genetisches Risiko für die Erkrankung besteht* [46]. Als Begründung wurde das Risiko der Embryonenbiopsie genannt. PGD-HLA-Typisierungen ausschließlich in der Absicht, eine Spendereigenschaft festzustellen, ohne dass das Kind selbst ein erhöhtes genetisches Risiko hat, wurden von der Lizenzie-

rung ausgenommen. Im Februar 2002 erhielt CARE Nottingham die Lizenz, PGD-HLA-Typisierungen im Fall der Familie Hashimi durchzuführen. Diese Entscheidung wurde von der Pro-Life Organisation »Comment on Reproductive Ethics« (CORE) juristisch angefochten mit der Begründung, dass HFEA zu dieser Ausweitung von PGD auf der Basis der »Human Fertilisation and Embryology Act« nicht berechtigt sei. Der Fall wurde von dem High Court im Juli 2002 zur Entscheidung angenommen⁴².

Nach Aussagen der Präsidentin von CORE war ein Motiv, den Prozess anzustrengen, das Interesse von CORE, die seiner Meinung nach »intransparenten« Entscheidungsprozesse der HFEA (»behind closed doors«) prinzipiell für solche weitreichenden Entscheidungen zu unterbinden und diese Befugnisse auf das Parlament zu verlagern [47].

Im Juli 2002 stellte das »Assisted Reproduction and Gynaecology Centre« (ARGC) in London den Antrag auf Erteilung einer Lizenz zur HLA-Typisierung für die Familie Whitaker. Der Sohn der Familie leidet an einer seltenen Form der Anämie, dem Diamond Blackfan-Syndrom. Diese Erkrankung kann aufgrund einer autosomal-rezessiven Überträgerereigenschaft der Eltern vererbt werden (= beide Mutationsträger) oder kann durch eine sporadische Mutation neu entstehen. In dem Whitaker-Fall haben die Eltern diese Überträgerereigenschaft nicht. Es gibt demnach kein erhöhtes genetisches Risiko in dieser Familie für ein weiteres Kind, ebenfalls an der Anämie zu erkranken. Die HFEA verweigerte aus diesem Grund die Lizenzierung der HLA-Typisierung. Die Familie Whitaker ging daraufhin in die USA und erhielt dort eine PGD-Behandlung, die erfolgreich war. 2003 wurde ein Sohn geboren und die aus dem Nabelschnurblut gewonnenen Zellen wurden (bisher) erfolgreich zur Behandlung des kranken Bruders eingesetzt. Die negative Entscheidung der HFEA im Fall der Familie Whitaker erregte in Großbritannien großes Aufsehen und war heftig umstritten.

⁴¹ An diesem Verfahren kann sich, auch über das Internet, in einem festgelegten Zeitraum prinzipiell jeder britische Bürger beteiligen.

⁴² Der »High Court of Justice« ist Teil des Obersten Gerichtes in Großbritannien. Eingaben gegen Urteile des High Court erfolgen beim »Court of Appeal« und danach, als letzte Instanz, beim House of Lords.

Im Dezember 2002 entschied der britische High Court, dass die HFEA nicht zur Lizenzierung von PGD-HLA-Typisierungen berechtigt sei. Die HFEA wandte sich daraufhin gemeinsam mit dem Gesundheitsminister an den Appellationsgerichtshof (Court of Appeal), um die Entscheidung zu revidieren. Die Lizenzierung von PGD-HLA-Typisierung wurde, bis zur Entscheidung dieses Gerichtshofes, eingestellt.

Im Mai 2003 gab der Court of Appeal dem Antrag der HFEA und des DoH statt und stellte fest, dass die HFEA das Recht hat, HLA-Typisierungen für PGD zu lizenzieren. Daraufhin wurden in 2003 weitere Lizenzen für PGD-HLA-Typisierungen für β -Thalassaemie am CARE Hospital Nottingham gewährt.

Im Juli 2004 änderte die HFEA ihre bisherige Richtlinie. Sie lässt von nun an auch HLA-Typisierungen an Embryonen zu, bei denen ausschließlich die Spendereigenschaft untersucht wird und die Embryonen selbst kein erhöhtes Risiko für eine genetisch bedingte Erkrankung haben müssen. Begründet wurde die Revidierung der Richtlinie damit, dass eine Überprüfung der bisher veröffentlichten Daten gezeigt habe, dass es keine Evidenz dafür gäbe, dass nach PGD geborene Kinder ein höheres Risiko für Entwicklungsstörungen hätten als nach IVF geborene Kinder. Ferner, dass die Risiken für das Kind, die mit dem Eingriff für die Spende verbunden sind, gering seien und dass die Familie als Ganzes von der Behandlung profitieren würde [48]. Die Lizenzierung bezieht sich nur auf die Absicht, einem erkrankten Geschwisterkind zu helfen, aber nicht darauf, einem erkrankten Elternteil oder anderen Verwandten zu helfen.

Im September 2004 erhielt das ARGC die Lizenz für eine PGD-HLA-Typisierung in einem Fall in dem in der Familie ebenfalls eine nicht erbliche, sondern sporadische Form des Diamond Blackfan-Syndroms vorliegt.

CORE appellierte im März 2005 an das Oberhaus (House of Lords), die Entscheidung des »Court of Appeal« zu revidieren. Die »Lords

of Appeal for Judgement« (sogenannte »Law Lords«) entschieden 2005, dass die HFEA berechtigt sei, PGD-HLA-Typisierung zu lizenzieren [49].

Übersicht Wichtige HFEA-Entscheidungen zur Lizenzierung von PGD und zur Forschung mit embryonalen Stammzellen, die nach PGD-Behandlungszyklen gespendet werden im Überblick (2002–2006)

Februar 2002	Erteilung der ersten Lizenz für eine PGD-HLA-Typisierung für eine Familie mit einem erkrankten Kind und einem erhöhten familiären genetischen Risiko für diese Erkrankung.
Februar 2002	Erteilung der ersten Lizenz für die Herstellung embryonaler Stammzellen, die Forschung mit nach PGD gespendeten Embryonen mit Mutation einschließt, an das »Centre for Genome Research« in Edinburgh.
Juli 2002	Ablehnung eines Antrages für eine Lizenz für PGD-HLA-Typisierung für eine Familie mit einem erkrankten Kind ohne ein erhöhtes familiäres Risiko für die Erkrankung.
Dezember 2002	Einstellung der Erteilung von Lizenzen für PGD-HLA-Typisierungen aufgrund der Entscheidung des »High Court«.
November 2003	Nach der Entscheidung des »Court of Appeal« werden neue Lizenzen für PGD-HLA-Typisierungen erteilt.
Juli 2004	HFEA gibt bekannt, dass die Unterscheidung zwischen vorhandenem genetischen Risiko/kein genetisches Risiko des Embryos für eine Erkrankung für die Erteilung von Lizenzen für eine PGD-HLA-Typisierung aufgegeben wird.
September 2004	Erteilung der ersten Lizenz für eine PGD-HLA-Typisierung für ein »saviour sibling« für ein erkranktes Geschwisterkind, das Träger einer sporadischen genetischen Mutation ist.
November 2004	Erteilung der ersten Lizenz für eine PGD für FAP.
November 2005	HFEA startet eine öffentliche Debatte, ob PGD für spätmanifestierende Erkrankungen mit nicht 100%iger Penetranz lizenziert werden sollen.
Mai 2006	Entscheidung, dass die Lizenzierung für spätmanifestierende Erkrankungen mit unvollständiger Penetranz, wie z.B. BRCA1, möglich ist.

Das »Science and Technology Committee« des britischen Unterhauses bemängelte das Verhalten der HFEA. Es bemängelte vor allem, dass die HFEA die mit ihrer Entscheidung verbundene rechtliche Problematik überhaupt nicht antizipiert und sich nicht an das Parlament zur Entscheidung des Problems gewandt hatte. Insbesondere die Begründung der damaligen Vorsitzenden der

HFEA, man habe doch mit der Entscheidung für die PGD-HLA-Typisierung Abgeordneten erspart, sich mit der komplexen Problematik auseinandersetzen zu müssen, stieß auf Kritik des Komitees (»democracy is not served by unelected quangos taking decisions on behalf of Parliament«) [50, S. 113].

Eltern, wie die Whitakers oder die Mastertons (siehe unten), dagegen, die ihren Wunsch nach einer PGD in Großbritannien nicht realisieren konnten, beklagten die mangelnde Bereitschaft der HFEA⁴³, sie überhaupt anzuhören [51].

2.4 Review der »Human Fertilisation and Embryology Act«

Für das Unterhaus stellte sich u.a. am Beispiel der Zulassung für PGD-HLA-Typisierungen und den daraus resultierenden Rechtsstreitigkeiten die Frage, ob der »Human Fertilisation and Embryology Act« und die Organisationsstruktur der HFEA noch zeitgemäß und in der Lage seien, zukünftig auf wissenschaftliche Entwicklungen und neue Möglichkeiten von ART reagieren und diese regulieren zu können. Im Oktober 2003 kündigte das »Science and Technology Committee« zur Überprüfung dieser Fragen ein eigenes Untersuchungsverfahren »Inquiry into Human Reproductive Technologies« an mit dem erklärten Ziel, das Gesetz mit der »modernen« Wissenschaft wieder in Einklang zu bringen (»to reconnect the Act with modern science«) [50, S. 3].

Die Regierung reagierte im Januar 2004 auf den Vorstoß des Unterhauses mit der Ankündigung, eine eigene Überprüfung (»review«) des »Human Fertilisation and Embryology Act« durch das DoH zu veranlassen. Der Bericht des »Science and Technology Committee« sollte als Beratungsunterlage Berücksichtigung finden.

Gleichzeitig kündigte das DoH an, es beabsichtige im Rahmen einer Restrukturierung seiner ALBs, im Jahre 2008/2009 die HFEA

und die »Human Tissue Authority« (HTA) in einer Regulierungsbehörde, der »Regulatory Authority for Tissue and Embryology« (RATE), zu vereinigen.

Im März 2005 veröffentlichte das »Science and Technology Committee« seinen Bericht, der mehr als 100 Empfehlungen enthält und die Neustrukturierung der HFEA sowie gesetzliche Veränderungen empfiehlt. Er begründet dies u.a. am Beispiel des PGD-Lizenzierungsverfahrens der HFEA: »The development of HFEA's policy and licensing decisions on preimplantation tissue typing has been highly unsatisfactory. [...] revised legislation must make it clear that preimplantation genetic diagnosis and preimplantation tissue typing can be undertaken within legal restraints.«⁴⁴ [50, S. 183].

In seinem Bericht vertrat das Komitee die Ansicht, dass nicht die HFEA entscheiden solle, welche Erkrankungen mittels PGD diagnostiziert werden können oder nicht. Diese Entscheidung sollte nach Ansicht des Komitees allein von den Eltern und dem behandelnden Arzt getroffen werden, allerdings innerhalb von Grenzen, die vom Parlament gesetzt werden sollen. Das gleiche Prinzip sollte nach Meinung des Komitees für die PGD-HLA-Typisierung gelten. Auch in diesem Falle solle nicht die HFEA entscheiden, welche Familien Zugang und welche keinen Zugang zur PGD haben, sondern diese Entscheidung solle von Eltern und Ärzten gemeinsam getroffen werden, ebenfalls auf der Basis gesetzlicher Bestimmungen. Einige Mitglieder des Komitees waren der Ansicht, dass ebenfalls die Selektion von Embryonen nach Geschlecht, ohne medizinische Indikation, nicht von der HFEA untersagt werden dürfe, sondern auf gesetzlicher Basis zulässig sein solle.

⁴³ Die HFEA hat inzwischen ihre Politik geändert; Patienten werden angehört.

⁴⁴ »Die Entwicklung der Richtlinien und die Entscheidung der HFEA für die Vergabe von Lizenzen für PGD-HLA-Typisierung ist höchst unbefriedigend. Eine Gesetzgebung muss klarstellen, wie PGD und PGD-HLA-Typisierung innerhalb gesetzlicher Schranken vorgenommen werden darf.«

Die Regierung veröffentlichte 2005 einen Bericht, in dem zu jeder Empfehlung des Komitees Stellung bezogen wird [52]. Hierin weist sie die Bewertung zurück, dass die Herangehensweise der HFEA an das Problem der Zulassung der PGD-HLA-Typisierung höchst unbefriedigend gewesen sei. Sie stimmt aber der Feststellung zu, dass es besser wäre, wenn für die PGD eindeutiger Maßstäbe auf der Basis eines zukünftigen Gesetzes gefunden würden. Diese Auffassung wird von der HFEA in einer Stellungnahme geteilt [53].

Das DoH führte im Rahmen des 2004 angekündigten »reviews« ein eigenes extensives öffentliches Anhörungsverfahren durch, das im November 2005 abgeschlossen wurde. In dem Verfahren gaben über 500 Einzelpersonen und Institutionen, darunter auch die HFEA selbst, Stellungnahmen zur künftigen Gestaltung der Regulierungsverfahren und zur künftigen Struktur von RATE ab. Eine Zusammenfassung der Stellungnahmen wurde 2006 veröffentlicht [54]. Welche gesetzlichen Veränderungen, bezogen auf PGD, tatsächlich vorgenommen werden, bleibt abzuwarten.

3. Die Anwendung von PGD-Verfahren in Großbritannien

Zur Zeit führen 9 Zentren in Großbritannien PGD durch⁴⁵:

London:

- Assisted Reproduction and Gynaecology Centre (ARGC) (Private Klinik, die auch über den NHS finanzierte Patienten aufnimmt). Das Zentrum bietet PGD und PGS an.
- Bridge Centre (Private Klinik, die auch über den NHS finanzierte Patienten aufnimmt). Das Zentrum bietet PGD und PGS an.

⁴⁵ In der zur Zeit online von der HFEA veröffentlichten Liste mit Datum vom 01.10.2006 werden 10 Zentren genannt. Diese ist, nach Auskunft von P. Braude, kooptiertes Mitglied der Scientific & Clinical Advances Group der HFEA Authority, veraltet. Ein Zentrum, »The Reproductive Medicine Unit Clarendon Wing in Leeds«, hat aufgehört, PGD anzubieten.

- Centre for Preimplantation Genetic Diagnosis, Guy's Hospital (NHS Klinik, die auch Privatpatienten aufnimmt). Guy's Hospital bietet nur PGD an.
- IVF Hammersmith (NHS Klinik, die auch Privatpatienten aufnimmt). Hammersmith bietet PGD und PGS an.
- University College Hospital London (UCH) (Private Klinik, die auch über den NHS finanzierte Patienten aufnimmt). UCH bietet PGD und PGS an.

East Midlands:

- Centres for Assisted Reproduction (CARE), Park Hospital Nottingham (Private Klinik, die auch über den NHS finanzierte Patienten aufnimmt). CARE bietet PGD und PGS an.

North East:

- Newcastle Fertility Centre at Life (NHS Klinik, die auch Privatpatienten aufnimmt). Das Zentrum bietet nur PGD an.

Yorkshire:

- Centre for Reproductive Medicine and Fertility Sheffield (NHS Klinik, die auch Privatpatienten aufnimmt). Das Zentrum bietet nur PGD an.

Schottland:

- Glasgow Royal Infirmary (NHS Klinik, die auch Privatpatienten aufnimmt). Glasgow Royal Infirmary bietet nur PGD an.

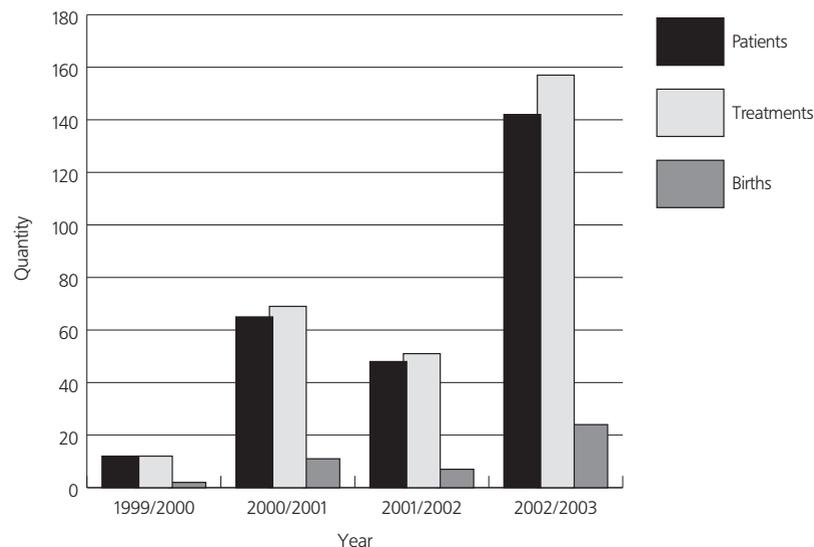
Daneben gibt es in London eine private Klinik, das CRM (Centre for Reproductive Medicine), die nur PGS anbietet.

Angesichts der relativ großen Zahl von Zentren (etwa im Vergleich zu Belgien und Frankreich), die in Großbritannien PGD anbieten, und angesichts der Tatsache, dass PGD in England 1989/1990 (am IVF Hammersmith) entwickelt wurde, und seit 1991 lizenziert ist,

ist der absolute Umfang an bisher durchgeführten PGD in Großbritannien eher gering.

Ein 2006 von der britischen Regierung veröffentlichter Bericht [55] der HGC geht davon aus, dass seit der Einführung und Lizenzierung von PGD, im Jahre 1991 in Großbritannien etwa 100 Kinder nach PGD geboren wurden. Die nachfolgende Tabelle (Nr. 6), die diesem Bericht entnommen wurde, gibt einen Überblick über jährliche Behandlungszahlen, Patientenzahlen und Lebendgeburten nach PGD von April 1999 bis April 2003 in Großbritannien wieder.

Tabelle 6 Häufigkeit von PGD und Geburten nach PGD in Großbritannien, April 1999-April 2003



Quelle: Making Babies: reproductive decisions and genetic technologies. Human Genetics Commission, January 2006, London (<http://www.hgc.gov.uk>)

Danach erhielten im dokumentierten Zeitraum von vier Jahren ca. 200 Patienten eine PGD. Die HFEA gibt an, dass im Zeitraum von

März 2002 bis 2003 155 PGD-Behandlungszyklen durchgeführt wurden. Eine vollständige Dokumentation existiert bisher nicht.

Im September 2004 schätzte Peter Braude, Direktor des »Department of Women's Health« am King's College London und Leiter des »Centre for Preimplantation Genetic Diagnosis« am Guy's and St Thomas' Hospital, London, vor dem Untersuchungsausschuss »Human Reproductive Technologies and the Law« des »Science and Technology Committee«, dass seit 1990 in Großbritannien insgesamt nicht mehr als 500 PGD-Untersuchungen durchgeführt wurden [51, S. 73].

Im Vergleich zur IVF und PND wird PGD selten durchgeführt. In 2003/2004 wurden 27.102 Amniozentesen durchgeführt, davon ca. 80% aufgrund eines positiven Befundes, der im Rahmen des sogenannten »Down's Screening Programme«⁴⁶ erhoben wurde. Jedes Jahr werden etwa 1.900 Schwangerschaftsabbrüche nach PND durchgeführt. Jährlich erhalten in Großbritannien ca. 30.000 Patientinnen eine IVF-Behandlung und etwa 1% aller Lebendgeburten beruhen auf einer IVF⁴⁷.

Nach Peter Braude, der dem größten PGD-Zentrum in Großbritannien vorsteht, sind die Zahlen durchgeführter PGD in den einzelnen Zentren sehr unterschiedlich. Das »Centre for Preimplantation Genetic Diagnosis« hat seit seiner Lizenzierung 1997 mehr als 400 PGD durchgeführt. Es nimmt maximal fünf Fälle pro Woche an und kann zur Zeit maximal 150 bis 200 PGD-Behandlungszyklen pro Jahr durchführen (die meisten Fälle, ca. drei bis fünf pro Woche, erfordern eine molekulargenetische Diagnostik). Seit Anfang

⁴⁶ Mütterlicher Serumtest zur Ermittlung eines erhöhten Risikos der Schwangeren; er wird jeder Schwangeren vom NHS unentgeltlich angeboten und von fast allen in Anspruch genommen/bei ca. 716.000 Lebendgeburten jährlich in Großbritannien.

⁴⁷ In 2000 wurde in Großbritannien das 50.000 Kind nach einer IVF geboren. Letzte, von der HFEA veröffentlichten Daten, beziehen sich auf den Zeitraum vom 1. April 2003 bis 31. März 2004 und geben 29.688 Patientinnen mit IVF-Behandlung an.

2006 setzt das Zentrum Preimplantation Genetic Haplotyping (PGH) als Technik ein und kann damit erweiterte und differenzierte PGD, z.B. für unterschiedliche Mutationen der Zystischen Fibrose, anbieten.

Ein PGD-Behandlungszyklus kostet an diesem Zentrum 4.100 £; hinzu kommen die Kosten für Medikamente. Insgesamt belaufen sich die Kosten für eine PGD, nach derzeitigen Angaben, zwischen 4.100 £ und 6.000 £ (Interview mit P. Braude, 2006 und [55, S. 46]).

Einige Zentren, wie z.B. IVF Hammersmith, sind zwar lizenziert, führen aber insgesamt nur eine geringe Anzahl von PGD durch. In manchen Zentren, wie z.B. UCH London, werden nur ein bis zwei PGD-Fälle im Monat gesehen und vorwiegend PGS durchgeführt. Das Zentrum des Royal Infirmary in Glasgow führt lediglich zytogenetische Geschlechtsbestimmungen für X-chromosomal gekoppelte Erkrankungen durch. Das Bridge Centre in London hat nur eine Lizenz für vier Erkrankungen. Das Diagnostiklabor des »Centre for Preimplantation Genetic Diagnosis« ist das einzige PGD-Labor in Großbritannien, das eine Clinical Pathology Akkreditierung« (CPA)⁴⁸ aufweisen kann. Andere Zentren, wie z.B. CARE in Nottingham und das ARGC in London haben kein Diagnostiklabor und schicken deshalb die Zellen an Diagnosezentren in Spanien bzw. in den USA (Interview mit P. Braude, 2006).

Das Zentrum am Guy's and St. Thomas' Hospital führt Forschung mit Embryonen durch, die nach PGD gespendet werden. Zurzeit führt es zwei, von der HFEA lizenzierte, Forschungsprojekte durch und verfügt über embryonale Stammzelllinien.

⁴⁸ Eine externe Qualitätsüberprüfung durch »Clinical Pathology Accreditation« (CPA), die eine Akkreditierung und Zertifizierung auf der Basis von geprüften Normen verleiht. CPA wird von der HFEA für die Labore, die PGD-Diagnostik durchführen, empfohlen.

4. Zugang zur PGD

Großbritanniens Gesundheitsversorgungssystem, der 1946 gegründete »National Health Service«, wird vollständig aus Steuermitteln finanziert. (Zuzahlungen für manche Medikamente sind privat zu leisten.) Die Leistungen des NHS sind für jeden britischen Staatsbürger unentgeltlich. Der NHS wurde seit seiner Gründung mehreren Reformen unterzogen, insbesondere in der Regierungszeit von Premierministerin Margaret Thatcher und Premierminister Tony Blair. Reformen zielten auf Verbesserung der Allokation von Ressourcen und der Versorgungsstruktur ab.

Eine zentrale Funktion innerhalb der Versorgung durch den NHS nimmt der General Practitioner (GP, Ärztin/Arzt für Allgemeinmedizin) ein. Bevor eine Patientin/ein Patient an einen Spezialisten für die Erbringung einer vom NHS finanzierten Leistung an einem spezialisierten Krankenhaus überwiesen werden kann, muss der GP zugestimmt und die Überweisung veranlasst haben. Finanziert wird die Leistung über die sogenannten regionalen »Primary Care Trusts« (PCTs)⁴⁹. Patientinnen und Patienten sind, auf der Basis ihrer Adresse, einem bestimmten PCT zugeordnet. Der PCT ist verantwortlich für die Finanzierung der Leistungen, die die Patientinnen und Patienten erhalten, und entscheidet, ob und wann diese Leistungen (frühestens) finanziert werden können. (Für viele Behandlungen existieren Wartelisten.) Die PCTs erhalten ihre Budgets direkt vom DoH.

Ein (theoretischer) Überweisungsweg zu einer PGD könnte wie folgt aussehen: Ein Paar mit einem erkrankten Kind wird vom GP zu einem klinischen Genetiker überwiesen, der das Risiko für die Geburt eines weiteren Kindes mit der gleichen Erkrankung ermittelt. Das Paar fragt nach der Möglichkeit einer PGD; der Humangenetiker kontaktiert ein PGD-Zentrum um zu erfahren, ob das Zentrum eine Lizenz zur PGD-Diagnostik für die infrage kommende Erkrankung hat und falls dies nicht der Fall ist, es bereit sei,

⁴⁹ PCTs kontrollieren ca. 80% des Gesamtbudgets des NHS.

diese zu beantragen. Der GP veranlasst eine Überweisung für eine Konsultation des Paares mit dem Zentrum. Hat das Zentrum keine Lizenz für die Diagnostik der spezifischen Erkrankung, muss es entscheiden, ob es in diesem Fall eine Lizenz für diese Erkrankung beantragen möchte. Fällt die Entscheidung positiv aus, müssen die Patienten die Wartezeit bis zur Lizenzierung in Kauf nehmen. Hat das Zentrum bereits eine Lizenz für die Erkrankung, muss es auf der Basis der erlassenen Richtlinien der HFEA prüfen, ob eine PGD für diesen Fall angemessen ist.

Das Lizenzierungsverfahren dauert je nachdem, ob die HFEA bereits eine Lizenz für die PGD für diese Erkrankung erteilt hat oder nicht, unterschiedlich lang und ist deshalb mit unterschiedlichem Aufwand verbunden. Die durchschnittliche Bearbeitungszeit für die Erteilung einer Lizenz (für »unproblematische« Fälle) dauert acht Wochen. Zusätzlich zur Zustimmung des Zentrums muss die Zustimmung zur Finanzierung der PGD durch den PCT, dem das Paar angehört, erfolgen. Diese wird, aus unterschiedlichen Gründen, meistens jedoch finanzieller Art, nicht immer gewährt, oder es existiert eine lange Warteliste. Der PCT muss die Ausgaben aus seinem jährlichen Budget tragen und setzt deshalb in der Regel Prioritäten für Leistungen. PGD-Anfragen kommen meistens relativ selten vor und falls der PCT dem Anliegen geringe Priorität im Vergleich zu anderen notwendigen Ausgaben zubilligt, kann er die Finanzierung ablehnen oder auf eine Warteliste setzen. Dies kann für verschiedene Paare, je nachdem welche Mittel der jeweilige Trust, der für sie zuständig ist, bereit ist, für PGD zur Verfügung zu stellen, zu unterschiedlichen Zugangschancen führen⁵⁰.

Aufgrund von Missverständnissen, die anhand der Gründe sichtbar wurden, die für die Ablehnung der Finanzierung von PGD von PCTs genannt wurden, veröffentlichte das DoH 2002 Entscheidungshilfen [56]. Darin werden u.a. folgende Empfehlungen gegeben:

⁵⁰ Diese unterschiedlichen Zugangschancen für die gleiche Leistung in den verschiedenen Regionen Großbritanniens werden von Kritikern auch als »The post code lottery of treatment« bezeichnet [57].

- 1) Jeder Fall, in dem eine Finanzierung für eine PGD beantragt wird, ist individuell zu betrachten.
- 2) Priorität soll den Fällen zugestanden werden, bei denen ein höheres Risiko als 10% besteht, dass ein zukünftiges Kind von der zu diagnostizierenden Erkrankung betroffen sein wird.
- 3) IVF-Kriterien, die die Finanzierung für ältere Frauen und Personen, die bereits lebende Kinder haben, einschränkt, sollen nicht zugrunde gelegt werden. Diese Kriterien können unangemessen für PGD-Patientinnen sein, die oftmals lebende erkrankte Kinder haben sowie mehrere Schwangerschaftsabbrüche hatten.
- 4) Höhere Priorität soll den Fällen eingeräumt werden, in denen das Paar keine lebenden oder gesunden Kinder hat.
- 5) Drei PGD-Behandlungszyklen sollten finanziert werden.

Wird die Finanzierung durch den NHS abgelehnt, so bleiben dem Paar noch zwei weitere Möglichkeiten offen: Entweder es finanziert die PGD selbst und hat dann relativ schnellen Zugang zu ihr, oder es wendet sich mit Hilfe des PGD-Zentrums an andere Finanzierungsquellen, die aber nicht überall in Großbritannien zur Verfügung stehen und regional unterschiedlich vorhanden sind. Das »Centre for Preimplantation Genetic Diagnosis« kontaktiert für diese Patienten ein »Funding Consortium«, das sich für die Region im Südosten Englands gebildet hat. Von allen PGD, die an diesem Zentrum durchgeführt werden, werden ca. 60% vom NHS oder dem Konsortium finanziert und 40% privat (Interview mit P. Braude, 2006). Von allen Anträgen, die an den NHS oder das Konsortium zur Finanzierung gestellt werden, wurden ca. 70% letztendlich bewilligt. Nach dem Bericht des HGC werden in Großbritannien insgesamt nur ca. 50% aller PGD vom NHS getragen [55].

Insgesamt ist für Großbritannien hinsichtlich der Zugangschancen zur PGD festzuhalten: Es stehen, regional unterschiedlich verteilt, neun Zentren insgesamt zur Verfügung. Die meisten Zentren

befinden sich in London. Es gibt große Unterschiede zwischen den Zentren, für welche Erkrankung/Störung Lizenzen vorhanden sind. Freie Wahl der Zentren und schnellen Zugang zur PGD haben nur Paare, die die PGD privat finanzieren.

Der Zugang zur PGD ist somit von mehreren Faktoren abhängig:

- 1) Die HFEA muss eine Lizenz für die Erkrankung, für die eine PGD durchgeführt werden soll, erteilt haben – oder bei Neuantrag erteilen. Dies gilt auch für neue Techniken.
- 2) Ist ein Neuantrag notwendig, muss das Paar ein Zentrum finden, das bereit ist, den Neuantrag zu stellen (siehe Familien Hashimi und Whitaker oben). Findet das Paar keine Klinik, die bereit ist, dies zu tun (dies war im Fall der Familie Masterton der Fall, die vier Söhne hatte und die nach dem Tod ihrer einzigen Tochter eine PGD im Rahmen einer IVF-Behandlung⁵¹ beantragen wollte, um einen weiblichen Embryo übertragen zu lassen), kann es in Großbritannien keine PGD bekommen. Das Paar kann alternativ ins Ausland gehen und sich dort einer PGD unterziehen⁵².
- 3) Das Paar muss den Prüfkriterien genügen, die zur Beurteilung des künftigen Wohlergehens des Kindes nach den Richtlinien der HFEA herangezogen werden (siehe oben).
- 4) Der PCT, dem das Paar angehört, muss bereit sein, die PGD zu finanzieren, lehnt er ab, hat das Paar die Option, entweder auf die PGD zu verzichten, eine PND, die häufiger finanziert wird, anstatt der PGD durchführen zu lassen oder die PGD privat zu finanzieren.

Somit stellt die Lizenzierung einer PGD in Großbritannien noch keine Garantie dar, dass diese Leistung über den NHS auch er-

⁵¹ Frau Masterton hatte sich nach der Geburt ihrer Tochter sterilisieren lassen.

⁵² Die Mastertons gingen nach Italien, wo damals PGD noch möglich war. Im PGD-Behandlungszyklus konnte nur ein männlicher Embryo gewonnen werden, der von den Mastertons für ein anderes Paar gespendet wurde.

hältlich ist. Finanzierungsentscheidungen orientieren sich nicht an dem individuellen Bedarf einer legalen PGD, sondern an der Priorität die einer PGD im Vergleich zu anderen Leistungen zugebilligt wird.

Nach Bewertung der »Public Health Genetics Unit«⁵³ (PHGU) ist PGD eine komplexe und teure Untersuchungsmethode mit einer begrenzten Erfolgsrate, die nur einer geringen Anzahl von Personen einen Nutzen bringt. Deshalb ist es, nach Meinung der PHGU zur Zeit angesichts begrenzter Ressourcen für den NHS nicht empfehlenswert, Mittel dafür aufzuwenden, dass PGD im größeren Umfang verfügbar wird⁵⁴.

5. Öffentlicher Diskurs

Die heftige Debatte, die die Einführung der IVF und die damit verbundenen neuen Handlungsoptionen, insbesondere im Bereich der Embryonenforschung und -selektion, in Großbritannien auslösten, zeigte, dass die Öffentlichkeit nicht unbedingt der wissenschaftlich-medizinischen Profession vertraute, diese Bereiche in Eigenverantwortung sozial verträglich zu regeln.

Das Misstrauen und Unbehagen, die Verunsicherung und die Ängste, die in den Debatten deutlich zu Tage traten, waren ein Indiz dafür, auf welcher fragilen Basis eine Akzeptanz dieser Verfahren durch die breite Öffentlichkeit – wenn überhaupt – beruhen würde. Damit zeichnete sich deutlich der Bedarf für Regulierungsverfahren ab, die »public trust« (das Vertrauen der Öffentlichkeit) genießen würden. Die Empfehlungen des »Warnock-Committees« für die Etablierung einer unabhängigen Regulierungsinstitution,

⁵³ Die »Public Health Genetics Unit« ist eine Institution des NHS und wird vom DoH und dem Wellcome Trust finanziert. Ihr Sitz ist in Cambridge.

⁵⁴ »PGD is a complex and expensive procedure with a limited success rate that will only benefit a small number of people, it is not appropriate at this time to devote limited health care resources to making it more widely available« (zitiert nach [55], S. 46).

die Laien ein sehr starkes Mitgestaltungsrecht einräumte, zielte sehr deutlich in diese Richtung. Gleichzeitig verdeutlichten die Debatten auch, wie unvorbereitet die Gesellschaft mit diesen neuen Möglichkeiten konfrontiert wurde. Dies bedeutete, dass ein erheblicher Aufklärungs- und Informationsbedarf bestand. In Großbritannien wurden deshalb auf politischer Ebene Strategien entwickelt, sowohl den öffentlichen Diskurs zu fördern, in dem die unterschiedlichen Interessensstandpunkte vertreten werden können und jeder einzelne Bürger die Möglichkeit hat teilzunehmen, als auch langfristige Informationsmöglichkeiten für die Öffentlichkeit vorzuhalten (z.B. die »Genetic Knowledge Parks«).

Entscheidungen der HFEA, z.B. für oder gegen die Lizenzierung von PGD-Möglichkeiten, wie in den Fällen der Familien Hashimi, Whitaker und Masterton, finden in Großbritannien eine hohe Aufmerksamkeit in den Medien.

Im Bereich der ART und Embryonenforschung wird von der britischen Regierung, dem Parlament, aber auch der HFEA das Instrument der »public consultations« (der öffentlichen Befragungen) intensiv genutzt, um neue Richtlinien zu entwickeln. Konsultation und Konsensfindung bilden die Grundlage der Entscheidungen für oder gegen neue Anwendungsbereiche von ART und PGD.

Hierfür können als Beispiele genannt werden:

- Im Jahre 2000 die Konsultation der gemeinsamen Arbeitsgruppe der HFEA und der HGC (»Public Consultation on Pre-implantation Genetic Diagnosis«) zur Vorbereitung der modifizierten Richtlinien (»Code of Practice«) für die PGD [58].
- Im Jahre 2004 die Konsultationen, die das »Science and Technology Committee« für seine Untersuchung (»inquiry«) »Human Reproductive Technology and the Law« durchführte [59].
- Im Jahre 2004, die Konsultation »Choosing the Future: Genetics and reproductive decisionmaking« der HGC [60].

- Im Jahre 2005 die Konsultation des DoH »Consultation on the review of the Human Fertilisation and Embryology Act« [54].
- Im Jahre 2005 die Konsultation der HFEA »Choices and boundaries«, in der die Lizenzierung der PGD für genetische Prädispositionen für verschiedene Krebsarten, wie z.B. BRCA1, erörtert wurden und die eine weitgehende Befürwortung der PGD für solche Erkrankungen ergab [45].

Daneben wurden von der HFEA und der HGC Meinungsforschungsinstitute mit repräsentativen Befragungen der Bevölkerung beauftragt, z.B. »Public Attitudes to Human Genetic Information (HGC, 2001) [62]; »Public Attitudes to Fertility Treatment, Embryo Research and the Regulation of this Work« (HFEA, 2005) [63]. Letztere Umfrage ergab, dass die HFEA als Regulierungsinstanz für Embryonenforschung einen Vertrauensvorsprung in der Bevölkerung vor anderen Gruppen (Ärzten, Wissenschaftlern) oder Parlamentariern und der Regierung hat.

2005 veröffentlichte der Daily Telegraph Daten einer repräsentativen Umfrage, nach der 51% der Befragten befürworteten, dass Eltern und Ärzte das Recht haben sollten, von nach IVF gezeugten Embryonen diejenigen auszuwählen, die die geringste Chance haben, bestimmte Erkrankungen zu entwickeln (31% lehnten dies ab und 18% waren unentschieden) [64].

Patientenorganisationen wie die »Genetic Interest Group« (GIG), eine nationale Vereinigung von über 130 Patientenorganisationen, die verschiedene genetische und genetisch mitbedingte Erkrankungen repräsentieren, befürworteten aktiv die PGD. GIG ist eine einflussreiche Organisation. Sie ist in wichtigen Kommissionen des DoH vertreten, wie z.B. der HGC, der »Genetic Services Commissioning Advisory Group« und im »United Kingdom Genetic Testing Network«. Sie nimmt regelmäßig an öffentlichen Anhörungen teil. Ihre Stellungnahmen zur Einführung der PGD für spätmanifestierende Erkrankungen und zur Reform der »Human Fertilisation and Embryology Act« sind auf ihrer Webseite veröffentlicht [65, 66].

Ablehnung der PGD und Kritik an der HFEA kommen vor allem von Pro-Life Gruppen, wie z.B. CORE oder »The Lawyers' Christian Fellowship«. Hauptkritikpunkt dieser Gruppen an der HFEA ist, dass sie ihre Entscheidungsbefugnis überschreitet, wenn sie selbst entscheidet wofür PGD angewendet werden darf, wie dies z.B. bei der Zulassung der HLA-Typisierung oder der Zulassung für spätmanifestierende Erkrankungen mit unvollständiger Penetranz der Fall war. Solche Entscheidungen müssen, nach Meinung der Pro-Life Gruppen, im Parlament gefällt werden (»It is not the role of the HFEA to make decisions such as this. Parliament, in the form of fully public debates and binding votes in both chambers of the House, should be the only arbiter of these complex ethical issues.«⁵⁵) [67].

6. Zusammenfassung

Großbritannien war das erste Land der EU, das auf die Herausforderungen der neuen Reproduktionstechnologien mit einem umfassenden Gesetz reagierte und die Etablierung einer nationalen unabhängigen Regulierungsbehörde veranlasste. Die umfassenden Regulierungsmaßnahmen waren auch eine Reaktion auf die intensive kontroverse gesellschaftliche Diskussion in den 1980er Jahren. Großbritannien ist das Land mit der längsten Erfahrung mit der gesetzlichen Regulierung von ART in der EU.

Die seit 15 Jahren existierende, weitgehend unabhängig agierende HFEA wird, obwohl einzelne Bereiche durchaus kritisch gesehen werden, von den Reproduktionsmedizinerinnen, medizinischen Institutionen und Patientenorganisationen, wie GIG, als im Großen und Ganzen funktionierende Einrichtung gewertet. Dies wird aus den

⁵⁵ »Es ist nicht die Aufgabe der HFEA, solche Entscheidungen zu treffen. Das Parlament, auf der Basis von öffentlichen Debatten und verbindlichen Abstimmungen in beiden Kammern [Unter- und Oberhaus], sollte der einzige Schiedsrichter in diesem komplexen ethischen Themenbereich sein.«

Anhörungen des DoH und den Anhörungsprotokollen des »Science and Technology Committee« des Unterhauses und aus Stellungnahmen zur Reform der »Human Fertilisation and Embryology Act« deutlich. Die für 2008/2009 geplante Zusammenführung mit der »Human Tissue Agency« zu einer neuen Regulierungsbehörde RATE wird vornehmlich mit Kosteneinsparungen begründet [68]. Aufgrund von Äußerungen der Regierung kann davon ausgegangen werden, dass es wahrscheinlich zu keiner grundlegenden Neuordnung der HFEA kommen wird (»The Government believes that the regulatory model set out in the HFE Act has, in general, worked well and continues to do so. It has engendered public confidence in the ethical development and use of human reproductive technologies.«) [69].

Großbritanniens »Human Fertilisation and Embryology Act« hat den Rahmen für eine relativ freizügige Regelung der ART, PGD und Embryonenforschung gesetzt. Konflikte entstehen dort, wo das Gesetz heute aufgrund seines hinsichtlich der Regelungsmaterie relativ hohen Alters nicht mehr in der Lage ist, die schnell fortschreitenden Entwicklungen von ART-Technologien und neuen Forschungsmöglichkeiten zu regeln, da es für diese neuen Bereiche entweder zu vage ist oder keine Regulierungsbasis enthält, aber die HFEA Entscheidungen treffen muss. Es ist daher wahrscheinlich, dass bei der beabsichtigten Revision des Gesetzes der Anwendungsrahmen von PGD präziser definiert wird und das revidierte Gesetz eindeutiger festlegt, welche Entscheidungen über neue Anwendungsmöglichkeiten die neue Regulierungsbehörde autonom treffen darf und welche vom Parlament entschieden werden müssen. Die bisherige Regulierungspraxis der HFEA, insbesondere die vergleichsweise schnelle Reaktion auf neue Anwendungsmöglichkeiten auf einer Einzelfallbasis und die Möglichkeit der ständigen Modifikation von Richtlinien verleihen dem britischen Regelungsansatz eine Flexibilität, die der medizinischen Profession und den Wissenschaftlern in diesem Bereich letztendlich zugute kommt. Trotz Kritik an Lizenzierungs- und Kontrollverfahren besitzt die

HFEA einen Vertrauensbonus bei der medizinischen Profession und den Wissenschaftlern, weil sie deren Arbeit und Forschung nicht blockiert hat. Für Patientinnen/Patienten in Großbritannien bedeutet eine liberale Handhabung von ART und PGD jedoch noch lange nicht, dass sie aufgrund finanzieller Rationierungen im NHS auch Zugang zu den Leistungen haben.

V. ZUSAMMENFASSUNG

Die hier vorgestellten drei Länder sahen sich alle sehr früh, zu Beginn der 1980er Jahre, aufgrund vorhandener reproduktionsmedizinischer Kapazitäten vor das gleiche Problem gestellt, für die rasch anwachsende ART und die Embryonenforschung eine angemessene Regulierung finden zu müssen.

Die Lösung dieses Problems war in allen drei Ländern nicht einfach und zog sich jahrelang hin. In Belgien scheiterten alle Initiativen ART auf gesetzlicher Basis zu regeln. In Großbritannien wurde der Versuch, ART zunächst auf freiwilliger Basis durch die medizinische Profession regeln zu lassen, zugunsten einer gesetzlichen Regelung aufgegeben. In Frankreich und Großbritannien lagen jeweils mehr als 10 Jahre zwischen der ersten IVF-Behandlung und der Verabschiedung einer gesetzlichen Regelung. Während in Belgien kein spürbarer öffentlicher Druck bestand, ART gesetzlich zu regeln, wurden in Frankreich und Großbritannien langanhaltende kontroverse Debatten geführt. Nicht zuletzt dadurch sahen sich die Regierungen beider Länder veranlasst, den Bereich der ART nicht von der medizinischen Profession in Eigenverantwortung regeln zu lassen, sondern durch Gesetze.

Jedes Land beschritt einen eigenen Weg, ART und Embryonenforschung zu regulieren. Die Art und Weise, wie jedes Land für sich dieses Problem löste, erlaubt auch einen Einblick in die politische Handlungskultur des jeweiligen Landes. In allen drei Ländern wird heute PGD angeboten und Forschung mit Embryonen, die nach PGD gespendet wurden, durchgeführt. In allen drei Ländern ist die Herstellung embryonaler Stammzellen zur Erforschung genetisch bedingter Erkrankungen erlaubt.

Der belgische Weg ist durch weitgehende Nichtregulierung gekennzeichnet. Nach mehreren gescheiterten Anläufen ART gesetzlich zu regeln, vermied es die langjährige herrschende Regierungskoalition zwischen Christdemokraten und Sozialdemokraten, dieses Thema auf die politische Tagesordnung zu setzen, um den Bestand ihrer Koalition nicht zu gefährden. Die medizinische Profession regelt daher ART und PGD weitgehend autonom in freiwilliger Selbstbeschränkung und in Kooperation mit lokalen Ethikkommissionen. (Embryonenforschung und embryonale Stammzellforschung wurden von einer neuen Regierungskoalition, an der zum ersten Mal seit dem Krieg Christdemokraten nicht mehr beteiligt waren, 2003 freizügig gesetzlich geregelt.)

In Frankreich verlief der langjährige Weg hin zu einer gesetzlichen Regulierung von ART, PGD und Embryonenforschung in mehreren Etappen. 1994 konnten die Konservativen, die die parlamentarische Mehrheit bei den Wahlen 1993 errungen hatte, einen restriktiven Gesetzentwurf durchsetzen. Obwohl das 1994 verabschiedete Gesetz nur eine eingeschränkte Möglichkeit der PGD vorsah, wurden die entsprechenden Ausführungsverordnungen jahrelang verzögert. Erst seit 1999 wird PGD angeboten. Auf der Basis der Novellierung des Gesetzes 2003 wurde in Frankreich ebenfalls, ähnlich wie in Großbritannien, eine zentrale Lizenzierungs- und Kontrollbehörde, die »Agence de la Biomédecine« im Jahr 2005 eingerichtet, die für die PGD-Zentren und Embryonenforschung zuständig ist. Die Ausführungsbestimmungen für die Lizenzierung der PGD-Zentren stehen allerdings noch aus. Bisher entscheiden die etablierten PGD-Zentren auf der Basis der existierenden gesetzlichen Regelungen selbst für welche Erkrankungen/Störungen sie PGD anbieten.

In Großbritannien sind seit 1990 ART und Embryonenforschung gesetzlich geregelt. Mit der HFEA wurde erstmalig eine nationale, weitgehend autonome Regulierungs- und Überwachungseinrichtung für diese Bereich geschaffen. Die mit der Autonomie einhergehenden Gestaltungsmöglichkeiten der HFEA wurden, besonders im Bereich der PGD, von Pro-Life-Allianzen mit juristischen Mit-

teln erfolglos bekämpft. Die Obersten Gerichtshöfe Großbritanniens (Court of Appeal, House of Lords) bestätigten die Rechtmäßigkeit der von der HFEA vorgenommenen Entscheidungen. Zurzeit wird das 1990 erlassene Gesetz von der Regierung einer Überprüfung unterzogen.

Die HFEA wird, vornehmlich aus Rationalisierungsgründen, ab 2008/2009 mit der HTA zu einer Einrichtung (RATE) zusammengelegt. Im Gegensatz zur nationalen Regulierungsbehörde in Frankreich kann die HFEA unabhängig von der Regierung und dem Parlament über die Art und Weise wie PGD in Großbritannien angeboten wird, entscheiden.

In den drei Ländern sind unterschiedliche Entscheidungsträger für die Ausgestaltung der PGD verantwortlich: in Belgien die medizinische Profession, in Frankreich das Parlament (Gesetz) und die Regierung (Durchführungserlasse) und in Großbritannien, auf der Basis des bisher bestehenden Gesetzes, die quasi autonome HFEA. Unabhängig von den jeweiligen Regulierungsmodellen ist eine schrittweise Ausweitung der PGD in allen drei Ländern zu beobachten.

Welche Unterschiede und Gemeinsamkeiten lassen sich vor dem Hintergrund der unterschiedlichen Regulierungsmodelle und der verschiedenen Entscheidungsträger in dem tatsächlichen Angebot von PGD und PGS in den drei Ländern feststellen?

In allen drei Ländern wird PGD für autosomal-rezessive, autosomal-dominante und X-gekoppelte Erkrankungen/Störungen durchgeführt, sowie für strukturelle Chromosomenstörungen (Translokationen). Die bisherigen Listen (siehe oben) der Erkrankungen/Störungen für die PGD angeboten wird, unterscheiden sich lediglich im Umfang. Da in Frankreich PGD erst später als in Belgien und Großbritannien eingeführt wurde, wird hier PGD (noch) für weniger Erkrankungen/Störungen angeboten. Diese Lücke wird sich in Zukunft schließen. Eine Ausweitung der PGD für triviale Erkrankungen ist in Belgien – dem Land mit der freiwilligen

Selbstbeschränkung durch die medizinische Profession – nicht zu beobachten.

Betrachtet man die Zulässigkeit bestimmter Bereiche der PGD, werden die derzeitigen Gemeinsamkeiten und Unterschiede deutlich (siehe Tabelle 7).

Tabelle 7 Ländervergleich der Zulässigkeit von verschiedenen Anwendungsbereichen der PGD und der Zulässigkeit von PGS

	Belgien	Frankreich	Großbritannien
HLA-Typisierung	ja	ja	ja
Für im späten Kindesalter/Erwachsenenalter sich manifestierende Erkrankungen/Störungen mit vollständiger Penetranz*	ja	ja	ja
Indirekte/Ausschlussdiagnostik für Chorea Huntington	ja	ja	ja
Für spät manifestierende Erkrankungen mit unvollständiger Penetranz**	ja	(nein)***	ja
»social sexing«****	nein	nein	nein
PGS	ja	nein	ja

* z.B. FAP / ** z.B. BRCA1 / *** nicht eindeutig verboten / **** Geschlechtswahl aus nicht-medizinischen Gründen

In allen drei Ländern ist die PGD-HLA-Typisierung zur Selektion eines »saviour siblings« möglich (nach französischer Sprachregelung neuerdings »bébé du double espoir« genannt) [70]. Auch die indirekte PGD für Chorea Huntington ist zulässig, ebenso die Diagnostik für Erkrankungen, die sich erst später im Kindesalter oder Erwachsenenalter manifestieren und die teilweise behandelbar sind (z.B. FAP). Für spätmanifestierende Erkrankungen mit unvollständiger Penetranz, wie z.B. genetisch bedingter Brustkrebs, wird in Frankreich keine PGD angeboten. Es ist unklar, ob dies auf der bestehenden Gesetzesgrundlage in Frankreich völlig ausgeschlossen ist.

PGS ist in Frankreich nicht erlaubt. Die Geschlechtsbestimmung aus nicht-medizinischen Gründen wird in allen drei Ländern nicht gestattet. In Belgien und Frankreich ist sie aufgrund gesetzlicher Bestimmungen nicht möglich, in Großbritannien hat sie die HFEA nicht zugelassen.

Erhebliche Unterschiede bestehen in den drei Ländern in den Zugangschancen zur PGD. Zwar wird die PGD in Belgien und Frankreich von den jeweiligen Krankenkassen der sozialen Versicherungssysteme und in Großbritannien durch den NHS finanziert (siehe Tabelle 8). In Frankreich sind aber die Zugangsvoraussetzungen zur PGD an bestimmte soziale Merkmale der Paare geknüpft. In Großbritannien werden für die Leistungen, die der NHS finanziert, Prioritäten gesetzt. Hier sind Paare abhängig von der Entscheidung des PCT, dem sie angehören. Damit haben in Großbritannien wohlhabendere Paare, die eine PGD selbst finanzieren können, höhere Zugangschancen.

Tabelle 8 Ländervergleich: Finanzierung PGD/PGS

	Kosten 1 PGD-Zyklus	Kostenträger PGD	Kostenträger PGS
Belgien	1.430 €* am Zentrum in Strasbourg	gesetzliche Krankenversicherung	Selbstzahler
Frankreich	4.000–5.000 €**	gesetzliche Krankenversicherung	–
Großbritannien	4.100–6.000 £***	NHS	vorwiegend Selbstzahler****

* am CRG der VUB / ** am Zentrum in Strasbourg / *** nach Angaben der HCG und P. Braude / **** gemäß den Empfehlungen des DoH für die Finanzierung durch den NHS besteht Priorität für Paare mit einem Risiko >10%, daher unwahrscheinlich, dass PCTs die Kosten für PGS tragen.

Belgien ist das Land, das aus anderen EU Staaten, in denen keine PGD angeboten wird (z.B. Deutschland), aber auch aus Staaten mit Kapazitätsengpässen (z.B. Frankreich), sogenannte »Reproduktions-touristen« zur Inanspruchnahme von PGD anzieht. In Großbritannien verschicken Zentren, die keine Laborkapazitäten haben, biopsierte embryonale Zellen zur Diagnostik in andere europäische Länder und in die USA.

In allen drei Ländern führen Zentren, die an Universitätskliniken angesiedelt sind, embryonale Stammzellforschung mit nach PGD gespendeten Embryonen durch. Insbesondere Frankreich hat sich trotz restriktiver Gesetzgebung bemüht, auch in diesem Bereich Forschungsmöglichkeiten zu eröffnen. In Belgien und Großbritannien ist diese Forschung auf gesetzlicher Basis grundsätzlich möglich. Während in Belgien Ethikkommissionen für die Zulassung dieser Forschungsprojekte zuständig sind, sind dies in Frankreich und Großbritannien die zentralen Lizenzierungseinrichtungen.

Die Anpassungsfähigkeit der Regulierungsmodelle an neue PGD-Möglichkeiten und -Techniken ist unterschiedlich ausgeprägt. In Belgien entscheiden die Zentren autonom, gegebenenfalls mit der örtlichen Ethikkommission, ob sie eine neue Technik oder eine Ausweitung der PGD (z.B. PGD-HLA-Typisierungen) vornehmen wollen. In Frankreich ist dies, falls die Möglichkeit nicht durch das Gesetz abgedeckt ist, nur durch eine Novellierung des Bioethikgesetzes und neue Dekrete möglich. Eine Ausweitung von ART-Techniken, wie z.B. der PGD, verzögert sich dadurch. Die Bioethikgesetze sehen allerdings eine regelmäßige Novellierung vor. Die Entwicklung in Frankreich zeigt, dass auch hier eine Ausweitung, wie in den beiden anderen Ländern, schrittweise stattfindet. In Großbritannien hängt die Einführung neuer PGD-Möglichkeiten von der Entscheidung der HFEA ab. Die HFEA bemüht sich, durch öffentliche Anhörungsverfahren sich eine zusätzliche gesellschaftliche Legitimationsbasis für ihre Entscheidungen zu verschaffen. Zudem kann die HFEA ihre Entscheidungen relativ schnell revidieren (siehe oben). Die belgischen und britischen Regulierungsmodelle erlauben im Prinzip, da sie keine neuen Gesetzgebungsverfahren voraussetzen, eine schnellere Entscheidung über neue Anwendungsmöglichkeiten als das französische Modell.

Alle drei Länder versuchen, unter Wahrung unterschiedlich gesetzter Grenzen, sowohl den Belangen ihrer Bürger, die aufgrund eines hohen genetischen Risikos PGD in Anspruch nehmen möch-

ten, gerecht zu werden, als auch den Belangen ihrer biomedizinischen Grundlagenforschung. Alle drei Länder sind letztendlich darauf angewiesen, dass ihre Bevölkerung Vertrauen in das jeweils gefundene Regulierungsmodell setzt.

Einheitliche Regelungsverfahren in der EU sind aufgrund der vertraglich garantierten nationalen Hoheitsrechte, die die EU-Staaten im Bereich ihrer Gesundheitsversorgung ausüben, nicht möglich und werden von vielen Ländern, aus unterschiedlichen Gründen, auch nicht gewollt. Gerade im Bereich von ART, PGD und embryonaler Stammzellforschung herrschen erhebliche Unterschiede zwischen den einzelnen Mitgliedsstaaten der EU. Paare mit guten Fremdsprachenkenntnissen und finanziellen Möglichkeiten aus Staaten in denen keine PGD möglich ist, haben sicherlich einen Vorteil vor anderen Paaren, Zugang zur PGD in anderen EU Staaten zu finden.

Die EU und europäische wissenschaftliche Organisationen, wie die »European Society of Human Genetics« und das PGD-Consortium der »European Society for Human Reproduction and Embryology« bemühen sich, Wege zu finden, um sogenannte grenzüberschreitende Aktivitäten, wie z.B. den Reproduktionstourismus oder das Versenden von embryonalen Zellen zur Diagnostik durch gemeinsame europäische Empfehlungen transparenter zu machen. Ebenso wird versucht, gemeinsame Standards zur Qualitätssicherung der durchgeführten genetischen Testverfahren und für die Information der Patientinnen und Patienten zu entwickeln. Dieser Prozess hat aber erst gerade begonnen.

VI. ANHANG

Tabellenverzeichnis	93
Abkürzungen	94
Literaturhinweise	96
Liste der befragten Experten	104
Angaben zur Autorin	107

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1	Liste von Erkrankungen, für die PGD am CRG von 1992 bis 2004 durchgeführt wurden; siehe S. 17–18
Tabelle 2	PGD-Behandlung für monogene Erkrankungen am Academische Ziekenhuis – Vrije Universiteit Brussel von 1993 bis 2004; siehe S. 21
Tabelle 3	Übersicht über die Erkrankungen/Störungen für die in Frankreich PGD angeboten wird (Stand: 2004); siehe S. 41–42
Tabelle 4	Überblick über Befruchtungszyklen und Verlauf der PGD, Straßburg 1999 bis 2005; siehe S. 45
Tabelle 5	Liste von Krankheiten, für die von der HFEA eine Lizenz für eine PGD erteilt wurde (Stand: Dezember 2004); siehe S. 61–62
Übersicht	Wichtige HFEA-Entscheidungen zur Lizenzierung von PGD und zur Forschung mit embryonalen Stammzellen, die nach PGD-Behandlungszyklen gespendet werden im Überblick (2002–2006); siehe S. 67
Tabelle 6	Häufigkeit von PGD und Geburten nach PGD in Großbritannien, April 1999–April 2003; siehe S. 72
Tabelle 7	Ländervergleich der Zulässigkeit von verschiedenen Anwendungsbereichen der PGD und der Zulässigkeit von PGS; siehe S. 88
Tabelle 8	Ländervergleich: Finanzierung PGD/PGS; siehe S. 89

ABKÜRZUNGEN

ACGT	Advisory Committee of Genetic Testing
AFM	Association Française contre les Myopathies
AI	Artifizielle Insemination
ALB	Arm's length body
AP-HP	Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
ARGC	Assisted Reproduction and Gynaecology Centre
ART	Assistierte Reproduktions Technologie
BELRAP	Belgian register for assisted procreation
B.I.R.T.H.	Bruges Institute for Reproductive Technology and Health
BMA	British Medical Association
CARE	Centres for Assisted Reproduction
CCNE	Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé
CHU	Le Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier
CMCO	Centre Medico-Chirurgical et Obstétrical
CORE	Comment on Reproductive Ethics
CPA	Clinical Pathology Accreditation
CRG	Centrum voor Reproductieve Geneeskunde
CRM	Centre for Reproductive Medicine
DI	Donor Insemination
DNA	Desoxyribonucleic acid (Desoxyribonukleinsäure)
DoH	Department of Health
ET	Embryo Transfer
EU	Europäische Union
FAP	Familiäre Adenomatöse Polyposis
FET	Frozen-thawed Embryo Transfer
FISH	Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung
GET-DPI	Group d'étude et du travail en diagnostic pré-implantaire
GIFT ¹	Gamete intra fallopian transfer
GIFT ²	Genks Instituut voor Fertilitets Technologie
GIG	Genetic Interest Group
GP	General Practitioner
HFEA	Human Fertility and Embryology Authority
HGC	Human Genetics Commission
HTA	Human Tissue Authority

HLA	Humane Leukozyten-Antigene
HUS	Les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
ICSI	Intracytoplasmic Sperm Injection (Intrazytoplasmatische Spermieninjektion)
ILA	Interim Licensing Authority
INAMI	Institut national d'assurance maladie invalidité
IVF	In-vitro-Fertilisation
K.U.	Katholieke Universiteit Leuven
L.I.F.E.	Leuven Instituut voor Fertilitet en Embryologie
MRC	Medical Research Council
NHS	National Health Service
NCRMBPD	Commission Nationale de Médecine et de Biologie de la Reproduction et du Diagnostic Préimplantaire
PCR	Polymerase Chain Reaction (Polymerase-Kettenreaktion)
PCT	Primary Care Trust
PGD	Preimplantation Genetic Diagnosis (Genetische Präimplantationsdiagnostik)
PGH	Preimplantation Genetic Haplotyping (Genetische Präimplantation-Haplotypisierung)
PGS	Preimplantation Genetic Screening (Genetisches Präimplantations-Screening)
PHGU	Public Health Genetics Unit
PID	Präimplantationsdiagnostik
PKD	Polkörperdiagnostik
PND	Pränataldiagnostik
RATE	Regulatory Authority for Tissue and Embryology
RCOG	Royal College of Obstetricians and Gynaecologists
SIHCUS	Le Syndicat Inter-Hospitalier de la Communauté Urbaine de Strasbourg
SPUC	Society for the Protection of the Unborn Child
TESE	Testikuläre Spermienextraktion
UCH	University College Hospital London
ULB	Université Libre de Bruxelles
VIM	Vaincre la Mucoviscidose
VLA	Voluntary Licensing Authority for In Vitro Fertilisation and Embryology
VUB	Vrije Universiteit Brussel
ZIFT	Zygote Intrafallopian Transfer (intratubularer Zygotentransfer)

LITERATURHINWEISE

- 1) Renwick PJ, Trussler J, Ostad-Saffari E, Fassihi H, Black C, Braude P, Ogilvie CM, Abbs S. Proof of principle and first cases using preimplantation genetic haplotyping--a paradigm shift for embryo diagnosis. *Reprod Biomed Online*. 2006 Jul; 13(1): 110–9.
- 2) Twisk M, Mastenbroek S, Bossuyt PM, Korevaar JC, Heineman MJ, Repping S, van der Veen F. The effectiveness of preimplantation genetic screening. *Reprod Biomed Online*. 2005 Oct; 11(4): 519–20.
- 3) Nationaler Ethikrat: Genetische Diagnostik vor und während der Schwangerschaft. Stellungnahme. Berlin, 2003
- 4) Schwinger E: Präimplantationsdiagnostik – Medizinische Indikation oder unzulässige Selektion? In: Gutachten Bio- und Gentechnologie, Hrsg. Friedrich-Ebert-Stiftung, Bonn, 2003
- 5) http://www.ulb.ac.be/erasme/fr/visiteguide/organisation/organigramme/conseilscomites/ethique/essai/etude_clinique/loi_embryon.htm, (Stand: 13.11.2006)
- 6) Moniteur Belge, Publication conforme aux articles 472 à 478 de la loi-programme du 24 décembre 2002 publiée au Moniteur belge du 31 décembre 2002, N. 198, 173e année, mercredi 28 Mai 2003
- 7) Pennings G: New Belgian Law on Research on Human Embryos: Trust in Progress Through Medical Science. *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*. 2003 August; 20(8): 343–346
- 8) Belgian Register for Assisted Procreation (BELRAP) (1997) Report 1995–1996, edited by the Steering Committee, Organon, Belgium
- 9) Schiffino N, Varone F: ART policy in Belgium. A bioethical paradise? In: Bleiklie I, Goggin ML, Rothmayr C: *Comparative Biomedical Policy. Governing assisted reproductive technologies*. Routledge, London, 2004, S. 21–41
- 10) Comité consultatif de Bioéthique de Belgique. <http://www.health.fgov.be/bioeth> (Stand: 13.11.2006)
- 11) Le Collège de Médecins Médecine de la Reproduction/College van Geneesheren Reproductieve Geneeskunde, <http://www.belrap.be>, (Stand: 13.11.2006)
- 12) Universitaire Ziekenhuizen Leuven, <http://www.uzleuven.be/diensten/fertiliteitscentrum/forschung> (Stand: 13.11.2006)
- 13) Rapport 1999–2000, Collège de Médecins »Médecine de la Reproduction«, Belgian Register for Assisted Procreation (BELRAP)
- 14) Vandervorst M, Staessen C, Sermon K, De Vos A, Van de Velde H, Van Assche E, Bonduelle M, Vanderfaellie A, Lissens W, Tournaye H, Devroey P, Van Steirteghem A, Liebaers I: The Brussels' experience of more than 5 years of clinical preimplantation genetic diagnosis. *Hum Reprod Update*. 2000 Jul-Aug; 6(4): 364–73.
- 15) Baetens P, Van de Velde H, Camus M, Pennings G, van Steirteghem A, Devroey P, Liebaers I: HLA-matched embryos selected for siblings requiring haematopoietic stem cell transplantation: a psychological perspective.
- 16) Centre for Reproductive Medicine: www.brusselsivf.be/default_en.aspx?ref=ADAD&lang=EN (Stand: 13.11.2006)
- 17) Centre for Reproductive Medicine: http://www.brusselsivf.be/default_en.aspx?ref=AHADAA&lang=EN (Stand: 13.11.2006)
- 18) Centre for Reproductive Medicine: http://www.brusselsivf.be/user_docs/INFO-EURO.PDF (Stand: 13.11.2006)
- 19) Fondation Roi Baudouin: Lire dans mes gènes? Conférence Citoyenne. <http://www.kbs-frb.be/files/db/FR/PUB%5F1334%5FGenes%5FAvis%5Fdes%5Fcitoyens.pdf> (Stand: 13.11.2006)
- 20) Pennings, G: Legal harmonization and reproductive tourism in Europe. *Human Reproduction*. December 2004; 19(12): 2689–2694(6)
- 21) Engeli I: France. Protecting human dignity while encouraging scientific progress. In: Bleiklie I, Goggin ML, Rothmayr C: *Comparative Biomedical Policy. Governing assisted reproductive technologies*. Routledge, London, 2004, S. 138–154
- 22) Comité Consultatif National d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé: <http://www.ccne-ethique.fr> (Stand: 13.11.2006)
- 23) Comité Consultatif National d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé: N°8 – 15 décembre 1986. Avis relatif aux recherches et utilisation des embryons humains in vitro à des fins médicales et scientifiques. Rapport. <http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm> (Stand: 13.11.2006)
- 24) Alnot MO, Labrusse-Riou C, Mandelbaum-Bleitrepou and Rosenczveig JP: Les procréation artificielles, Rapport au Premier ministre. Paris: La Documentation française, 1986

- 25) Braibant G: Sciences de la vie, De l'éthique au droit, Etude du Conseil d'Etat. Paris: La Documentation française, 1988
- 26) Braibant G: Avant-projet de loi sur la science et les droits de l'homme. Paris: La Documentation française, 1989
- 27) Lenoir N, Sturlèse B: Aux frontières de la vie, Tome 1: une éthique biomédicale à la française, Vol. 2: Paroles d'éthique, Rapport au Premier ministre. Paris: La Documentation française, 1991
- 28) Bioulac B: Rapport d'information déposé par la Commission des affaires culturelles, familiales et sociales et le Commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République sur la bioéthique. Assemblée Nationale, n° 2565, 1992
- 29) Serusclat F: Les sciences de la vie et les droits de l'homme: bouleversement sans contrôle ou législation à la française? Rapport de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et techniques, Paris: Economica, 1992
- 30) Comité Consultatif National d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé: N°19 – 18 juillet 1990. Avis sur les recherches sur l'embryon soumises à moratoire depuis 1986 et qui visent à permettre la réalisation d'un diagnostic génétique avant transplantation. <http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm> (Stand: 13.11.2006)
- 31) Mattei JF: La vie en questions: pour une éthique biomédicale. Rapport au Premier ministre. Paris: La Documentation française, 1994
- 32) Neubauer C: Länderbericht Frankreich, in: TAB-Arbeitsbericht Nr. 94: Präimplantationsdiagnostik - Praxis und rechtliche Regulierung in sieben ausgewählten Ländern. (Verfasser: Hennen L, Sauter A), Februar 2004, S. 56–77
- 33) Agence de la Biomédecine. <http://www.agence-biomedecine.fr> (Stand: 13.11.2006)
- 34) Steffann J, Frydman N, Bulet P, Gigarel N, Feyereisen E, Kerbrat V, Tachdjian G, Munnich A, Frydman R: Le diagnostic préimplantatoire couplé au typage HLA: l'expérience parisienne [Extending preimplantation genetic diagnosis to HLA typing: the Paris experience] *Gynecol Obstet Fertil.* 2005 Oct;33(10):824-7. Review.
- 35) Agence de la Biomédecine: Rapport d'activité de l'Agence de la biomédecine, 2005. http://www.agence-biomedecine.fr/fr/rapport_2005/pdf/rapport.pdf (Stand: 13.11.2006)
- 36) Agence de la Biomédecine: Quelques repères d'activité. <http://www.agence-biomedecine.fr/fr/presse/doc/ficheschiffresagence.pdf> (Stand: 13.11.2006)
- 37) Centre de documentation multimedia en Droit Médical: Art. L. 2131-4-1 du code de la santé publique. <http://www.droit.univ-paris5.fr/cddm/modules.php?name=Encyclopedia&op=content&tid=456> (Stand 13.11.2006)
- 38) Frydman R: L'assistance médicale à la procréation: enjeux et attentes Inauguration de l'Agence de la biomédecine – 10 mai 2005. http://www.agence-biomedecine.fr/fr/presse/doc/DP_Conf_Agence.pdf (Stand: 13.11.2006), S. 19–20
- 39) Comité Consultatif National d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé: N°72 – 4 juillet 2002. Réflexions sur l'extension du diagnostic pré-implantatoire. <http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm> (Stand: 13.11.2006)
- 40) Human Fertilisation and Embryology Authority. <http://www.hfea.gov.uk> (Stand: 13.11.2006)
- 41) Warnock Report, Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology, London, England, Her Majesty's Stationary Office, July 1984
- 42) Human Fertilisation and Embryology Act: http://www.opsi.gov.uk/acts/acts1990/Ukpga_19900037_en_4.htm#sdiv2 (Stand: 13.11.2006)
- 43) British Department of Health: Arm's length bodies. <http://www.dh.gov.uk/AboutUs/DeliveringHealthAndSocialCare/OrganisationsThatWork-WithDH/ArmsLengthBodies/fs/en> (Stand: 13.11.2006)
- 44) Human Fertilisation and Embryology Authority: Code of Practice. 6th Edition. HFEA, 2003. http://www.hfea.gov.uk/cps/rde/xbcr/SID-3F57D79B-FAAAF985/hfea/Code_of_Practice_Sixth_Edition_-_final.pdf (Stand: 13.11.2006)
- 45) Human Fertilisation and Embryology Authority: Choices & boundaries report 2006. http://www.hfea.gov.uk/cps/rde/xbcr/SID-3F57D79B-30BE5BA5/hfea/Choices_and_boundaries_Report_2006.pdf (Stand: 13.11.2006)
- 46) Human Fertilisation and Embryology Authority: Human Fertilisation and Embryology Authority Report: Preimplantation Tissue Typing. <http://www.hfea.gov.uk/cps/rde/xbcr/SID-3F57D79B-30BE5BA5/hfea/PreimplantationReport.pdf> (Stand: 13.11.2006)
- 47) Quintavalle J: Witness, 15. September 2004. In: House of Commons, Science and Technology Committee: Human Reproductive Technologies and the Law. Fifth Report of Session 2004-05. Volume II. Oral and written evidence. London: The Stationary Office Limited, 2005. <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200405/cmselect/cmsctech/7/7ii.pdf> (Stand: 13.11.2006). S. 83–93

- 48) Human Fertilisation and Embryology Authority: HFEA agrees to extend policy on tissue typing. <http://www.hfea.gov.uk/cps/rde/xchg/SID-3F57D79B-0E60D0C5/hfea/hs.xsl/1046.html> (Stand: 13.11.2006)
- 49) House of Lords: Opinions of the Lords of Appeal for Judgment in the Cause Quintavalle (on behalf of Comment on Reproductive Ethics) (Appellant) v. Human Fertilisation and Embryology Authority (Respondents), on Thursday 28 April 2005. UKHL 28. <http://www.publications.parliament.uk/pa/ld200405/ldjudgmt/jd050428/quint-1.htm> (Stand: 13.11.2006)
- 50) House of Commons, Science and Technology Committee: Human Reproductive Technologies and the Law. Fifth Report of Session 2004-05. Volume I. Report, together with formal minutes. London: The Stationary Office Limited, 2005. <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200405/cmselect/cmsctech/7/7i.pdf> (Stand: 13.11.2006)
- 51) Masterton A, Masterton L: Witness, 30 June 2004, Whitaker J: Witness, 8. September 2004. In: House of Commons, Science and Technology Committee: Human Reproductive Technologies and the Law. Fifth Report of Session 2004-05. Volume II. Oral and written evidence. London: The Stationary Office Limited, 2005. <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200405/cmselect/cmsctech/7/7ii.pdf> (Stand: 13.11.2006). S. 35–38 und S. 67–72
- 52) HM Government: Human Reproductive Technologies and the Law. Government Response to the Report from the House of Commons Science and Technology Committee <http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/11/78/74/04117874.pdf> (Stand: 13.11.2006)
- 53) Human Fertilisation and Embryology Authority: Response by the Human Fertilisation & Embryology Authority to the Department of Health's consultation on the Review of the Human Fertilisation and Embryology Act, 24. November 2005. <http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/13/27/60/04132760.pdf> (Stand: 13.11.2006)
- 54) People Science & Policy Ltd: Report on the Consultation on the review of the Human Fertilisation & Embryology Act 1990. Prepared for the Department of Health, March 2006. http://www.peoplescienceandpolicy.com/downloads/DH_consultation.pdf (Stand: 13.11.2006)
- 55) Human Genetics Commission: Making Babies: reproductive decisions and genetic technologies. January 2006. <http://www.hgc.gov.uk/UploadDocs/DocPub/Document/Making%20Babies%20Report%20-%20final%20pdf.pdf> (Stand: 13.11.2006)
- 56) Department of Health: Preimplantation Genetic Diagnosis (PGD) – Guiding principles for commissioners of NHS services, 2002, <http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/11/89/35/04118935.pdf> (Stand: 13.11.2006)
- 57) O'Donnell C, Manche M, Kingsland C, Haddad N, Brickwood P: NHS funded fertility treatment-a national service in name only? *Hum Fertil (Camb)*. 2005 Dec; 8(4): 217–24.
- 58) Human Genetics Commission, Human Fertilisation & Embryology Authority: Outcome of the Public Consultation on Preimplantation Genetic Diagnosis, 2001. <http://www.hgc.gov.uk/UploadDocs/DocPub/Document/pgdoutcome.pdf> (Stand: 13.11.2006)
- 59) House of Commons, Science and Technology Committee: Human Reproductive Technologies and the Law. Fifth Report of Session 2004-05. Volume II. Oral and written evidence. London: The Stationary Office Limited, 2005. <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200405/cmselect/cmsctech/7/7ii.pdf> (Stand: 13.11.2006)
- 60) Human Genetics Commission: Choosing the future: genetics and reproductive decision making. July 2004. <http://www.hgc.gov.uk/UploadDocs/Contents/Documents/ChooseFuturefull.pdf> (Stand: 13.11.2006)
- 61) Department of Health: Review of the Human Fertilisation and Embryology Act. A Public Consultation, 2005. <http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/11/78/72/04117872.pdf> (Stand: 13.11.2006)
- 62) Human Genetics Commission: Public attitudes to human genetic information People's Panel Quantitative Study conducted for the Human Genetics Commission, 2001. <http://www.hgc.gov.uk/UploadDocs/DocPub/Document/morigenicattitudes.pdf> (Stand: 13.11.2006)
- 63) Human Fertilisation and Embryology Authority: Public Attitudes to Fertility Treatment, Embryo Research and the Regulation of this Work, 2005. http://www.hfea.gov.uk/cps/rde/xbc/SID-3F57D79B-68BFBCEC/hfea/2005-01-07_FINAL_European_Consortium_EACC_public_attitudes_to.pdf (Stand: 13.11.2006)
- 64) YouGov, Daily Telegraph Survey, 2005. http://www.yougov.com/archives/pdf/TEL050101042_1.pdf (Stand: 13.11.2006)
- 65) Genetic Interest Group: Department of Health review of the Human Fertilisation and Embryology Act, 2005. <http://www.gig.org.uk/docs/doh-hfeareview05.pdf> (Stand: 13.11.2006)
- 66) Genetic Interest Group: Choices and Boundaries. Should people be able to select embryos free from an inherited susceptibility to cancer? 2006. http://www.gig.org.uk/docs/HFEA_choicesandboundaries.pdf (Stand: 13.11.2006)
- 67) The Lawyers' Christian Fellowship: Press release: Christian Lawyers strongly against embryo checks being widened. 12 May 2006. http://www.lawcf.org/dox/pdf_191.pdf (Stand: 13.11.2006)

- 68) Department of Health: Reconfiguring the Department of Health's Arm's Length Bodies. 2004. <http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/09/81/36/04098136.pdf> (Stand: 13.11.2006)
- 69) Department of Health: Review of the Human Fertilisation and Embryology Act. <http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/11/78/72/04117872.pdf> (Stand: 13.11.2006)
- 70) Fagniez PL, Loriau J, Tayar C: Du »bébé médicament« au »bébé du double espoir« [»Designer baby« changed to French for »double hope baby«] *Gynecol Obstet Fertil*. 2005 Oct;33(10):828-32.

FOLGENDE EXPERTINNEN/EXPERTEN WURDEN BEFRAGT:**Für Belgien:**

Prof. Dr. Jean-Jacques Cassiman,

Mitglied der »Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro«

K.U. Leuven
Centrum Menselijke Erfelijkheid
Gasthuisberg O&N
Herestraat 49
3000 Leuven

Prof. Dr. Karen Sermon

Academische Ziekenhuis – Vrije Universiteit Brussel
Centre for Medical Genetics
Laarbeeklaan 101
1090 Brussels

Für Großbritannien:

Prof. Dr. Peter Braude,

Mitglied der »Science & Clinical Advances Group« der HFEA

King's College London
Department of Women's Health
10th Floor, North Wing
St Thomas' Hospital
London, SE1 7EH

Dr. Hilary Harris,

Mitglied der Human Genetics Commission (HGC) bis 2004 als Vertreterin der General Practitioners

11 St. Georges Road
Knutsford, WA16 0DL

Alastair Kent,

Direktor des Patientennetzwerkes Genetic Interest Group und Mitglied der Human Genetics Commission (HGC)

Genetic Interest Group
4D Leroy House
436 Essex Road
London N1 3QP

Für Frankreich:

Dr. Stéphanie Viville,

- Mitglied des Comité medical et scientifique du Agence de la Biomédecine
- Mitglied des Collèges et experts recherche sur l'embryon humains et les cellules embryonnaire du Agence de la Biomédecine

CNRS-INSERM
Université Louis Pasteur
Institut de Génétique et de Biologie Moléculaire et Cellulaire
Parc d'Innovation
1, rue Laurent Fries
B.P. 163
67404 Illkirch Cedex C.U. de Strasbourg

Für die EU

Dr. Dolores Ibarreta

Joint Research Centre – European Commission
Institute for Prospective Technological Studies (IPTS)
Edificio Expo
C/ Inca Garcilaso, s/n
41092 Sevilla
Spanien

ANGABEN ZUR AUTORIN

Irmgard Nippert ist Universitätsprofessorin an der Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster. Sie leitet die Arbeitsgruppe Frauengesundheitsforschung am Universitätsklinikum Münster (UKM), die mit dem Institut für Humangenetik des UKM kooperiert.

Sie hat zahlreiche Forschungsprojekte national und international zur Pränataldiagnostik durchgeführt. Ein Schwerpunkt der Forschungstätigkeit liegt in der Evaluation der Einführung genetischer Testverfahren. Sie ist u.a. Partnerin im EU Exzellenz-Netzwerk »EuroGentest«.

Sie ist seit 2001 Mitglied der »Zentralen Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten« der Bundesärztekammer und war Mitglied des Arbeitskreises »Assistierte Reproduktion« des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer.

