



DGRM Geschäftsstelle • Weißdornweg 17 • 35041 Marburg

An das
Bundesministerium für Gesundheit
Herrn Ministerialrat
Dr. Ralf Halfmann

Per email: SOHO-EUVO-113@bmg.bund.de

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin (DGRM e.V.) – mitgetragen von der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG e.V.) und dem Dachverband Reproduktionsmedizin (DVR e.V.) – zum Verordnungsvorschlag über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG, COM (2022) 338 final

Sehr geehrter Herr Dr. Halfmann,

vielen Dank für die Übersendung des o.g. Verordnungsvorschlags. Es ist abzusehen, dass dessen Inhalte ganz wesentlich auf die Reproduktionsmedizin in Deutschland Einfluss nehmen werden. Dabei sind die aufgeführten Ziele einer Verbesserung der Patientensicherheit und Angleichung von in den Mitgliedsländern bisher unterschiedlichen Vorgehensweisen grundsätzlich wünschenswert. Jedoch stellen sich uns als Vertreter der Reproduktionsmedizin ganz wesentliche Fragen zu einzelnen inhaltlichen Punkten sowie der geplanten organisatorischen und zeitlichen Umsetzung. In Anbetracht des von Ihnen für die erste Kommentierung vorgegebenen sehr kurzen zeitlichen Rahmens können wir hier zum aktuellen Zeitpunkt nur ausschnittsweise auf die uns als unklar erscheinenden Punkte hinweisen und müssen auf sich abzeichnende Problematiken mit abzusehenden Auswirkungen auch auf die Patientenversorgung dringlichst hinweisen. Wir bitten um eine weitere auch fachliche Beteiligung u.a. der Deutschen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin (DGRM e.V.) als Vertreter der in den reproduktionsmedizinischen Einrichtungen tätigen Ärzte, Biologen und Wissenschaftler aber auch anderer auf diesem Gebiet tätigen Fachgesellschaften und Kommissionen (z.B. Bundesärztekammer – Ständiger Arbeitskreis "Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion", DGGEF e.V., Fertiprotekt Netzwerk e.V., Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtsmedizin DGGG). Insbesondere ist dies auch aufgrund der mit dem Verordnungsvorschlag geplanten Zusammenfassung der bisher getrennt vorliegenden Richtlinien und expliziten Ausweitung auf die Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung als erforderlich anzusehen. In den folgenden Abschnitten finden Sie unsere Kommentare nach den zitierten Textauszügen:

www.repromedizin.de

DGRM Geschäftsstelle

Weißdornweg 17
35041 Marburg
Tel.: +49 (0) 6420 93 444
geschaeftsstelle@repromedizin.de

Amtierende Vorsitzende:

Dr. rer. nat. Dunja Baston-Büst
UniKiD, Universitätsfrauenklinik,
Heinrich-Heine-Universität,
UniKiD Forschung, Gebäude 14.75
Moorenstraße 5
40225 Düsseldorf
Tel.: +49 (0) 211 81 08110 / -04060/-07541
Dunja.Baston-Buest@med.uni-duesseldorf.de

**Vorsitzender der
vergangenen Sitzungsperiode:**

Dr. med. Georg Döhmen
Ki.Nd - Kinderwunschzentrum Niederrhein
Madrider Str. 6
41069 Mönchengladbach
Tel.: +49 (0) 2151 150231-0
georg.doehmen@ki-nd.de

**Vorsitzende der
nachfolgenden Sitzungsperiode:**

Prof. Dr. med. Barbara Sonntag
Facharzt-Zentrum für Kinderwunsch,
Pränatale Medizin, Endokrinologie
und Osteologie
Mönckebergstraße 10 (Barkhof)
20095 Hamburg
Tel.: 0800 589 1688
barbara.Sonntag@amedes-group.com

Schriftführer:

Prof. (apl.) Dr. med. Volker Ziller
Universitätsklinikum Gießen und Marburg
GmbH, Standort Marburg
Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
Leiter des Schwerpunkt gyn. Endokrinologie,
Reproduktionsmedizin und Osteologie
Baldingerstraße
35033 Marburg
Tel.: +49 (0) 64 21 586 9776
ziller@med.uni-marburg.de

Schatzmeister:

Prof. Dr. med. habil. Udo Markert
Placenta-Labor, Abteilung für Geburtshilfe
Universitätsklinikum Jena
Am Klinikum 1
07747 Jena
Tel.: +49 (0) 3641 9390 850
markert@med.uni-jena.de

Stellvertretende Vorsitzende:

Prof. Dr. med. Frank-Michael Köhn
Prof. Dr. med. Katharina Hancke
Prof. Dr. med. vet. Jennifer Schön
Dipl.-Biologe Werner Hoppenstedt

Neue Bankverbindung:

Sparkasse Marburg-Biedenkopf
IBAN: DE14 5335 0000 0015 000 767
BIC: HELADEF1MAR

FA Dortmund Ost

ST.-Nr. 317 / 5942 / 2224
UST-ID: DE 279997587
Gläubiger-ID: DE39ZZZ00002476647

S. 1: „Aufgrund veralteter technischer Vorschriften sind die Patienten nicht vollständig vor vermeidbaren Risiken geschützt.“

Eine Vereinheitlichung der Richtlinien in der EU ist prinzipiell wünschenswert insbesondere unter Beachtung des aktuellen Stands der Wissenschaft. Da das Embryonenschutzgesetz nicht dem aktuellen Stand der Wissenschaft entspricht, ergibt sich hier eine erste Problematik, die bei der Umsetzung in Deutschland zu beachten ist. Komplizierter wird die Diskrepanz durch die hoheitliche Aufteilung in Ärztekammerbezirke und verschiedene Ausführungen des Berufsrechts. Ein Beispiel ist hier die mögliche Behandlung gleichgeschlechtlicher Paare. Aus dem bisherigen Entwurf geht noch kein absehbarer zeitlicher Rahmen hervor, um diese bereits bundesweit uneinheitliche Handhabung und den Reformprozess zu einem zeitgemäßen Fortpflanzungsmedizingesetz (siehe Stellungnahme der Leopoldina „Fortpflanzungsmedizin in Deutschland – für eine zeitgemäße Gesetzgebung (2019)“) voranzutreiben.

S. 2: „Spender von Blut, Gewebe und Zellen sowie Kinder, die mithilfe von Eizell-, Samen- oder Embryonenspenden geboren werden (Nachkommen), sind vermeidbaren Risiken ausgesetzt.“

S. 2: „Die COVID-19-Pandemie hat einige dieser Schwachstellen verdeutlicht, insbesondere diejenigen im Zusammenhang mit den Vorschriften zur Verhütung des Risikos einer Übertragung von Krankheiten durch Blut, Gewebe und Zellen sowie das Fehlen von Maßnahmen, mit denen eine ausreichende Verfügbarkeit von Blut, Gewebe und Zellen sichergestellt wird. Der Vorschlag zielt darauf ab, diese Schwachstellen durch eine Überarbeitung der geltenden Rechtsvorschriften zu beheben. Das übergeordnete Ziel besteht darin, ein hohes Gesundheitsschutzniveau für die Bürgerinnen und Bürger der EU zu erreichen und sicherzustellen, dass sie Zugang zu sicheren und wirksamen Blut-, Gewebe- und Zellprodukten haben.“

Wir heißen den Grundgedanken des Gesundheitsschutzes und der Verfügbarkeit willkommen, müssen für Deutschland allerdings das Verbot der Eizellspende beachten, die in anderen europäischen Ländern erlaubt ist. Hierdurch entsteht ein Ungleichgewicht zwischen europäischem und deutschem Recht. Gleichzeitig ist darauf hinzuweisen, dass durch neu und möglicherweise nicht ausreichend abgestimmte Reglementierungen auch der Zugang zur Versorgung gegenüber dem aktuellen Bedarf deutliche Einschränkungen und damit eine Verschlechterung der Patientenversorgung nach sich ziehen könnte (weitere Einzelheiten dazu s.u.)

S. 3: „Die Rechtsvorschriften über SoHO beruhen auf Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe a des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV). Im Rahmen der mit den Mitgliedstaaten geteilten Zuständigkeit und im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip erhält die EU durch diesen Vertragsartikel das Mandat, Maßnahmen festzulegen, mit denen hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für SoHO eingeführt werden, wobei es den Mitgliedstaaten überlassen bleibt, strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen.“

Unserem Verständnis nach sollen hier die neuen SoHO-Vorschriften als in Europa einheitliche Grundlage mit Mindestanforderungen dienen, die zwar strengere Maßnahmen und Verordnungen in den Ländern erlauben, trotzdem aber europäischen Bürgerinnen und Bürgern eine Novellierung im Umgang mit SoHO ermöglichen. Es wird hierdurch absehbar auch weiterhin zu ungelösten Problematiken im angestrebten verbesserten Austausch zwischen den europäischen Ländern kommen.

S. 4: „Während die Charta der Grundrechte der EU die Nichtkommerzialisierung des menschlichen Körpers vorschreibt, was sich in den EU-Rechtsvorschriften als Grundsatz der freiwilligen, unentgeltlichen Spende niederschlägt, ist es Sache der Mitgliedstaaten, die detaillierte Umsetzung dieses Grundsatzes im Kontext des jeweiligen Landes festzulegen“

Die Nichtkommerzialisierung von SoHO-Spenden ist ein altruistischer Gedanke, der leider in der Realität auch in Europa durchaus anders gehandhabt wird, z.B. Aufwandsentschädigungen an Spender, Kostenübernahme der Medikamente zur ovariellen Stimulation bei Eizellspenden und zuletzt auch für die Empfänger hohe Behandlungskosten. Eine Vereinheitlichung ist hier wünschenswert, wird durch die unterschiedlichen Gesetzgebungen aber erschwert.

S. 6: „Spender von Blut, Gewebe und Zellen und Nachkommen (einschließlich Kindern, die mithilfe von Eizell-, Samen- oder Embryonenspenden geboren werden) sind vermeidbaren Risiken ausgesetzt: Die derzeitigen Rechtsvorschriften über Blut, Gewebe und Zellen enthalten nur sehr begrenzte Maßnahmen zum Schutz und zur Überwachung der Spender von Blut, Gewebe und Zellen und der mithilfe von Eizell-, Samen- oder Embryonenspenden entstandenen Nachkommen. Insbesondere die Anforderungen an die Meldung von unerwünschten Reaktionen bei Spendern sind zu begrenzt, und die Bestimmungen für die Testung von Eizell- und Samenspendern auf genetische Erkrankungen sind angesichts der verfügbaren Technologien nicht mehr zeitgemäß. Die wachsende Nachfrage kommerzieller Unternehmen (z. B. Eizellenbanken für die In-vitro-Fertilisation, Unternehmen für die Plasmagewinnung zur Herstellung von Arzneimitteln) erhöht den Bedarf an Spenden und damit an robusten Maßnahmen für den Spenderschutz.“

Die hier genannte gesundheitliche Sicherheit für Nachkommen reproduktionsmedizinischer Behandlungen ist von Seiten der Reproduktionsmedizin in Deutschland gewünscht, wirft allerdings unter Beachtung von Gendiagnostikgesetz, Embryonenschutzgesetz und PID-Verordnung weitreichende Fragen auf. Neben den rechtlichen Bedenken sollten an dieser Stelle auch finanzielle Aspekte beachtet werden. Sollen die SoHO-Zentren die Kosten für genetische Panel-Untersuchungen tragen? Ist die Abdeckung mit humangenetischen Zentren hierfür ausreichend? Nicht jedes reproduktionsmedizinische Zentrum ist anhand seiner Laborausstattung derzeit hierzu befähigt. Wie sollen anamnestische Angaben von Spenderinnen und Spendern geprüft werden inkl. Kostenfrage im Falle genetischer Untersuchungen für alle? Ein intensiverer Diagnostikansatz kann leider auch zur Reduktion von Spenden führen bzw. wie ist die Planung für autologe Behandlungen gedacht? Eine gesundheitliche Nachverfolgung der Nachkommen nach reproduktionsmedizinischer Behandlung ist im Unterschied zu beispielsweise den skandinavischen Ländern mit dort geführten Gesundheitsregistern in Deutschland keinesfalls etabliert.

S. 10: „Deloitte wurde mit einer Machbarkeitsstudie beauftragt, die sich speziell mit den Kosten, dem Nutzen und den optimalen Ansätzen für die Digitalisierung des Sektors befasst“

Eine stärkere Digitalisierung des Gesundheitssystems ist in unseren Augen wünschenswert, wirft in einem europäischen Ansatz aber auch Fragen auf. Unter anderem sollten hier vorab Definitionen und Codierungen eindeutig festgelegt werden. Die Kosten für die Etablierung einer erweiterten Digitalisierung müssten auch berücksichtigt werden (Hardware etc., ähnliche Problematiken wie bei der Etablierung der Elektronischen Gesundheitskarte erwartbar).

„Kapitel IV: Allgemeine Pflichten von SoHO-Einrichtungen

In Kapitel IV werden alle allgemeinen Pflichten der SoHO-Einrichtungen beschrieben, im Einzelnen ihre Registrierung, die Benennung einer verantwortlichen Person, wenn sie SoHO zur klinischen Verwendung freigeben, und die Pflichten im Zusammenhang mit der Ausfuhr von SoHO. Es legt auch die Zulassungspflicht für SoHO-Präparate und das Verfahren für die Beantragung einer solchen Zulassung fest. Außerdem regelt es die Pflichten einführender SoHO-Einrichtungen bezüglich ihrer Zulassung und die Beantragung einer solchen Zulassung. Es enthält auch die Bestimmungen zu den Pflichten der SoHO-Einrichtungen in Bezug auf die Erfassung und Meldung von Tätigkeitsdaten, Rückverfolgbarkeit und Kodierung, der Verpflichtung zur Anwendung des Einheitlichen Europäischen Kodex bei zur Verwendung beim Menschen verteilten SoHO (mit Ausnahme einiger spezifischer SoHO) sowie zu Vigilanzmeldungen.“

Artikel 37 Registrierung als SoHO-Einrichtung

Einrichtungen müssen sich als SoHO-Einrichtung registrieren lassen, bevor sie eine SoHO-Tätigkeit aufnehmen. Bei der Registrierung müssen sie die in Artikel 18 genannten Angaben machen.

Welche Behörde soll die Registrierung verwalten? Die reproduktionsmedizinischen Zentren werden in Deutschland sowohl von der zuständigen Ärztekammer als auch der Aufsichtsbehörde begangen. Aufsichtsbehörde kann eine Bezirksregierung aber auch das Landesministerium für Gesundheit beispielsweise sein. Hier wäre eine nationale Vereinheitlichung vorab wünschenswert.

„Artikel 40 Zulassung von SoHO-Präparaten

- (1) SoHO-Einrichtungen dürfen SoHO-Präparate ohne vorherige Zulassung des SoHO-Präparats nicht freigeben oder – bei autologer Behandlung – herstellen und unmittelbar bei einem Empfänger verwenden. Ändert eine SoHO-Einrichtung eine Tätigkeit, die für ein zugelassenes SoHO-Präparat durchgeführt wird, muss sie für dieses geänderte SoHO-Präparat eine Zulassung beantragen.“*

Dieser Abschnitt impliziert, dass jedes reproduktionsmedizinische Zentrum eine Zulassung für die Behandlungen auch autologer Patientinnen und Patienten beantragen müsste. Meistens sind Neuanträge auch mit Verwaltungskosten verbunden, deren Deckung hier nicht erwähnt wurde. Des Weiteren stellt sich die Frage, in welchem Umfang beispielsweise Produktänderungen, wie während der Corona-Pandemie oft erlebt, zur Änderung/Zulassung an die Aufsichtsbehörde gemeldet werden müssen.

„Vor der Beantragung der Zulassung eines Präparats können SoHO-Einrichtungen ihre zuständigen Behörden um Beratung zur Anwendbarkeit der Zulassungsanforderungen dieser Verordnung auf ihre SoHO-Tätigkeiten ersuchen.“

Auch hier wäre eine Vereinheitlichung auf nationaler Ebene wünschenswert, um kein Ungleichgewicht zwischen den Zentren zu erzeugen.

„Kapitel V: Allgemeine Pflichten von SoHO-Betriebsstätten

In Kapitel V werden die allgemeinen Pflichten von SoHO-Betriebsstätten festgelegt, einer Unterkategorie der SoHO-Einrichtungen, wo die Verarbeitung und Lagerung von SoHO erfolgt. Es regelt ihre Zulassung und das Antragsverfahren für eine solche Zulassung, die Pflicht zur Einrichtung

eines Qualitätsmanagementsystems und die Pflicht zur Benennung eines für bestimmte Aufgaben zuständigen Arztes.

Artikel 51

Arzt/Ärztin

(1) Jede SoHO-Einrichtung benennt einen Arzt, der im gleichen Mitgliedstaat ansässig ist und seine Aufgaben wahrnimmt und der mindestens die folgenden Voraussetzungen erfüllt und über die folgenden Qualifikationen verfügt:

a) formale Qualifikation als Arzt,

b) mindestens zweijährige praktische Erfahrung in den einschlägigen Bereichen.

(2) Der in Absatz 1 genannte Arzt ist mindestens für die folgenden Aufgaben zuständig:

a) Entwicklung, Überprüfung und Genehmigung von Strategien und Verfahren für die Festlegung und Anwendung von Kriterien für die Eignung von SoHO-Spendern und Kriterien für die Zuteilung von SoHO und SoHO-Präparaten,

b) Untersuchung vermuteter unerwünschter Ereignisse bei Spendern und Empfängern von SoHO,

c) Konzeption und Überwachung von Tätigkeiten zur Erhebung klinischer Daten, die als Nachweise für Anträge auf Zulassung von SoHO-Präparaten nach Artikel 41 dienen können,

d) sonstige Aufgaben, die für die Gesundheit von Spendern und Empfängern von SoHO, die in der SoHO-Betriebsstätte gewonnen oder bereitgestellt werden, von Bedeutung sind.

(3) Abweichend von Absatz 2 ist der Arzt im Falle von SoHO-Einrichtungen, die als SoHO-Betriebsstätten gemäß Artikel 25 Absatz 3 zugelassen sind, für die Aufgaben zuständig, die für die von den SoHO-Einrichtungen durchgeführten SoHO-Tätigkeiten relevant sind und die einen unmittelbaren Einfluss auf die Gesundheit von Spendern und Empfängern von SoHO haben.“

Anhand dieser Abschnitte darf nur eine Ärztin/ein Arzt die SoHO Spenden freigeben, was den organisatorischen Ablauf in den Zentren deutlich beeinträchtigen kann.

„Kapitel VI: Schutz von SoHO-Spendern

Kapitel VI enthält die Bestimmungen zum Schutz von SoHO-Spendern einschließlich Standards und deren Umsetzung im Zusammenhang mit dem Schutz von Spendern.

Artikel 53

b) den Spendern oder ihren Angehörigen oder den Personen, die im Namen der Spender eine Genehmigung erteilen, im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften die in Artikel 55 genannten Informationen in einer Form zur Verfügung stellen, die ihrer Fähigkeit, diese zu begreifen, angemessen ist,

c) den Spendern oder ihren Angehörigen oder den Personen, die im Namen der Spender eine Genehmigung erteilen, im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften die Kontaktdaten der zuständigen SoHO-Einrichtung mitteilen, bei der sie bei Bedarf weitere Auskünfte einholen können,

d) das Recht der Spender auf körperliche und geistige Unversehrtheit, Privatsphäre und Schutz der sie betreffenden personenbezogenen Daten gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 wahren,

e) sicherstellen, dass die Spende im Einklang mit Artikel 54 freiwillig und unentgeltlich erfolgt,

f) die Eignung der Spender auf der Grundlage einer Beurteilung der Spendergesundheit überprüfen, die darauf abzielt, jegliches Risiko zu minimieren, das die Spende für die Gesundheit der Spender darstellen könnte,

g) die Ergebnisse der in Buchstabe f genannten Beurteilung der Spendergesundheit dokumentieren,

h) den Spendern oder ihren Angehörigen oder den Personen, die im Namen der Spender eine Genehmigung erteilen, im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften die Ergebnisse der Beurteilung der Spendergesundheit mitteilen und klar erläutern,...

(2) Im Zuge der in Absatz 1 Buchstabe f genannten Beurteilungen der Spendergesundheit führen die SoHO-Einrichtungen Gespräche mit den Spendern und erheben Informationen über deren gegenwärtigen und kürzlichen Gesundheitszustand sowie über ihre Krankengeschichte, um die Sicherheit des Spendeverfahrens für diese Spender sicherzustellen. SoHO-Einrichtungen können als Teil der Beurteilung der Spendergesundheit Laboruntersuchungen durchführen. In Fällen, in denen die Beurteilung der Spendergesundheit darauf hindeutet, dass Laboruntersuchungen erforderlich sind, um die Eignung der betreffenden Spender mit Blick auf ihren eigenen Schutz festzustellen, ist die Durchführung solcher Untersuchungen obligatorisch. Der in Artikel 51 genannte Arzt muss das Verfahren und die Kriterien für die Beurteilung der Spendergesundheit genehmigen.“

Hier würden wir uns genauere Angaben zu Testverfahren und Laboruntersuchungen wünschen. Auch hier stellt sich die Frage nach der finanziellen Deckung der Tests.

„(3) Gewinnen SoHO-Einrichtungen SoHO bei Spendern, die für die Spende einem chirurgischen Eingriff unterzogen werden, zur Ermöglichung der Spende mit Hormonen behandelt werden oder häufig und wiederholt spenden, so registrieren die SoHO-Einrichtungen diese Spender und die Ergebnisse der Beurteilung ihrer Gesundheit in einem einrichtungsübergreifenden Register, das die Verknüpfung mit anderen derartigen Registern gemäß Absatz 1 Buchstabe j ermöglicht. Die SoHO-Einrichtungen, die diese Register verwalten, stellen sicher, dass sie miteinander verknüpft werden können.“

An dieser Stelle soll eine neue Plattform etabliert werden, die Informationen austauscht. Gibt es schon konkrete Pläne, welche Infos ausgetauscht werden sollen und ob dieser Austausch im Einklang mit der Datenschutzverordnung steht, da ggfs. die Anonymität aufgehoben wird.

„Kapitel VII: Schutz von Empfängern und Nachkommen

Kapitel VII enthält die Bestimmungen zum Schutz von Patienten, die mit SoHO behandelt werden (Empfänger), und von Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung einschließlich Standards und deren Umsetzung im Zusammenhang mit dem Schutz von Empfängern und Nachkommen. Darin werden auch die Bedingungen für die Freigabe von zur Verwendung beim Menschen bestimmten SoHO und die Bedingungen für eine Sonderfreigabe festgelegt.

Artikel 58

Standards hinsichtlich des Schutzes von SoHO-Empfängern und Nachkommen

(1) Die SoHO-Einrichtungen legen Verfahren mit Maßnahmen und erforderlichenfalls Kombinationen von Maßnahmen fest, mit denen ein hohes Maß an Sicherheit und Qualität sichergestellt wird, und erbringen den Nachweis, dass der Nutzen für SoHO-Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung größer ist als alle Risiken. Sie müssen insbesondere mit hoher Sicherheit

ausschließen können, dass Krankheitserreger, Toxine oder genetische Krankheiten auf Empfänger oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung übertragen werden.“

Laut unserem Verständnis bedingt dieser Abschnitt eingehende genetische Untersuchungen der Spender auch im autologen System in der Kinderwunschbehandlung. Wir würden uns wünschen, dass die zu testenden Infektionsparameter hier benannt werden und auch das durchzuführende genetische Panel. Darüber hinaus könnte von Patientenseite der Vorwurf einer genetischen Selektion und folglich sozialer Ungerechtigkeit laut werden. Bereits geschlossene Ehen würden dann einem möglichen *matching* auf genetischer Ebene unterzogen.

„(2) Bei den in Absatz 1 genannten Verfahren mindern die SoHO-Einrichtungen das Risiko der Übertragung übertragbarer Krankheiten von SoHO-Spendern auf Empfänger, indem sie mindestens die folgenden Maßnahmen kombinieren:

a) Überprüfung und Beurteilung von aktuellen und früheren Informationen über Gesundheitszustand, Reisen und relevante Verhaltensmuster der Spender, auf deren Grundlage eine Rückstellung oder ein Ausschluss erfolgen kann, wenn durch Testung des Spenders Risiken nicht vollständig ausgeschlossen werden können,

b) Untersuchung von Spendern auf übertragbare Krankheiten mithilfe zertifizierter und validierter Testverfahren,

c) wenn möglich, Einsatz von Verarbeitungstechnologien, die potenziell übertragbare Krankheitserreger reduzieren oder eliminieren.

(3) Bei den in Absatz 1 genannten Verfahren mindern die SoHO-Einrichtungen das Risiko, dass nichtübertragbare Krankheiten, einschließlich genetische Krankheiten und Krebs, von Spendern auf Empfänger oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung übertragen werden, indem sie mindestens die folgenden Maßnahmen kombinieren:“

Hier wird Krebs als Risikofaktor für die Nachkommen aufgeführt. Wir empfehlen hier die Benennung der Krebsart, da diese Begrifflichkeit hier pauschal eingesetzt wird. Eine Risikoabschätzung setzt hier eine genetische Testung voraus, zu der eine ausreichende Anzahl an humangenetischen Laboren vorhanden sein sollte. Wie bereits oben erwähnt, wird hier eine ethische Diskussion geschürt.

„a) Überprüfung des aktuellen und früheren Gesundheitszustands der Spender, auf deren Grundlage eine Rückstellung oder ein Ausschluss von Spendern erfolgen kann, bei denen das Risiko besteht, dass durch die SoHO-Verwendung Krebszellen oder andere nichtübertragbare Krankheiten von diesen Spendern auf einen Empfänger übertragen werden,

b) in Fällen, in denen die Übertragung genetischer Krankheiten ein festgestelltes Risiko ist, und insbesondere bei medizinisch unterstützter Fortpflanzung mit Fremdspende:

i) Untersuchung der Spender auf die Erkrankungen, die hinsichtlich Prävalenz oder Schweregrad das höchste Risiko darstellen, oder

ii) Untersuchung künftiger Empfänger auf relevante genetische Risiken, in Verbindung mit einer Untersuchung der Spender auf die festgestellten genetischen Krankheiten, damit der Spender so ausgewählt werden kann, dass die betreffende Krankheit bei den Nachkommen ausgeschlossen wird.“

Betrifft der letzte Abschnitt auch autologe Konstellationen, so dass ggfs. einem Paar eine Behandlung untersagt werden kann?

Kapitel XII (S. 19): „In Bezug auf delegierte Rechtsakte beabsichtigt die Kommission, nach der Annahme des Vorschlags im Einklang mit dem Beschluss C(2016) 3301 eine Sachverständigengruppe einzusetzen, die sie bei der Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sowie bei Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung der Verordnung durch Folgendes beraten und unterstützen soll: a) Ausarbeitung von Stellungnahmen auf Ersuchen der Kommission zum Regulierungsstatus einer Substanz, eines Produkts oder einer Tätigkeit (und durch Konsultation gleichwertiger Beratungsgremien, die im Rahmen anderer einschlägiger Rechtsvorschriften der Union eingerichtet wurden), b) Bereitstellung von Fachwissen für die Kommission, das in die Ausarbeitung technischer Leitlinien, anderer Leitlinien und technischer Verfahren einfließt,.....“

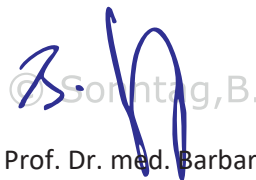
Ist dies so zu verstehen, dass eine weitere Ausarbeitung geplant ist und welcher zeitliche Rahmen auch hinsichtlich wünschenswerter Beteiligungsmöglichkeiten fachlicher Experten und Gremien ist dann vorgesehen?

Zusammenfassend bitten wir im Sinne unserer Patientinnen und Patienten sowie aller in den reproduktionsmedizinischen Zentren Beteiligten um Ihre Antwort zu den aufgeworfenen Fragen und Themen und Berücksichtigung.

Aufgrund der durch uns festzustellenden weitreichenden Auswirkungen und der hohen Dringlichkeit bei der zu kurz gewählten Kommentierungsphase wird diese Stellungnahme der DGRM e.V. auch vom Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG e.V.) und des Dachverbandes Reproduktionsmedizin (DVR e.V.) mit unterstützt.

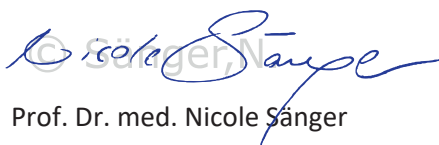


Dr. rer. nat. Dunja Baston-Büst
Präsidentin der DGRM e.V.



Prof. Dr. med. Barbara Sonntag
Präsidentin der DGRM e.V. der
folgenden Sitzungsperiode

Für den Vorstand des DVR e.V.:



Prof. Dr. med. Nicole Säger



Prof. Dr. med. Christian Thaler