



**Satzung der
Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik Nord
bei der Ärztekammer Hamburg
vom 10.02.2014**

Aufgrund von § 6 Abs. 6 i.V.m. § 57 S. 1 des Hamburgischen Kammergesetzes für die Heilberufe (HmbKGGH) vom 14.12.2005 (HmbGVBl. I S. 495), zuletzt geändert am 19.06.2012 (HmbGVBl. I S. 254, 260) hat die Delegiertenversammlung der Ärztekammer Hamburg am 10.02.2014 die Satzung der Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik Nord beschlossen, die die Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz der Freien und Hansestadt Hamburg am 17.02.2014 gemäß § 57 HmbKGGH genehmigt hat.

§ 1

Einrichtung der Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik

- (1) Die Länder Brandenburg, Freie Hansestadt Bremen, Freie und Hansestadt Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen und Schleswig-Holstein haben durch Abkommen vom 28. Januar 2014 (HmbGVBl. I S. 29) auf der Grundlage des § 4 Abs. 1 der Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikverordnung – PIDV) vom 21. Februar 2013 (BGBl. I S. 323) gemeinsam eine Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik als unselbständige Einrichtung bei der Ärztekammer Hamburg errichtet.
- (2) Die Ethikkommission führt den Namen „Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik Nord bei der Ärztekammer Hamburg“, im Folgenden PID-Kommission genannt.

§ 2

Aufgaben und Zuständigkeit

- (1) Die PID-Kommission hat die Aufgabe, vor Durchführung einer Maßnahme der Präimplantationsdiagnostik auf Antrag zu prüfen und eine Bewertung darüber abzugeben, ob
 - a) aufgrund der genetischen Disposition der Frau, von der die Eizelle stammt, oder des Mannes, von dem die Samenzelle stammt, oder von beiden, für deren Nachkommen das hohe Risiko einer schwerwiegenden Erbkrankheit besteht, oder
 - b) eine schwerwiegende Schädigung des Embryos zu erwarten ist, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt führen wird.
- (2) Die PID-Kommission ist zuständig für die Prüfung von Anträgen, soweit die Frau, von der die Eizelle stammt, (Antragsberechtigte) beabsichtigt, diese Maßnahme

in einem Zentrum durchführen zu lassen, das seinen Sitz in einem der am Abkommen beteiligten Länder hat.

§ 3

Mitglieder der PID-Kommission / Vorsitz

- (1) Der PID-Kommission gehören acht Mitglieder an. Für jedes Mitglied werden zwei stellvertretende Mitglieder berufen. Die Auswahl und Benennung der Mitglieder und ihrer Vertreterinnen und Vertreter erfolgt nach Maßgabe des § 4 des Abkommens. Ärztinnen und Ärzte können nicht als Mitglieder oder stellvertretende Mitglieder berufen werden, wenn sie in einem von den am Abkommen beteiligten Ländern zugelassenen Zentrum tätig sind. Die Ärztekammer Hamburg beruft die Mitglieder und ihre Vertreterinnen und Vertreter für die Dauer von fünf Jahren. Die einmalige Wiederberufung ist möglich. Die Mitglieder der PID-Kommission und ihre Vertreterinnen und Vertreter führen nach Ablauf ihrer Amtszeit die Geschäfte der PID-Kommission bis zur Übernahme durch die neu berufenen Personen weiter.
- (2) Die Mitglieder und die Vertreterinnen und Vertreter der PID-Kommission sind ehrenamtlich tätig, in ihrer Meinungsbildung und Entscheidungsfindung unabhängig und insoweit an Weisungen nicht gebunden. Sie haben über die Tatsachen, die ihnen im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit bekannt werden, Stillschweigen zu bewahren. Über die Verschwiegenheitspflicht sind die Mitglieder und die Vertreterinnen und Vertreter zu Beginn ihrer Tätigkeit zu belehren.
- (3) Die Mitglieder der PID-Kommission wählen das vorsitzende Mitglied und dessen Stellvertretung mit Stimmenmehrheit aus ihrer Mitte für die Dauer der laufenden Amtsperiode.
- (4) Jedes Mitglied und jede Vertreterin oder jeder Vertreter kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann jede berufene Person vom Vorstand der Ärztekammer Hamburg abberufen werden. Der betreffenden Person ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. Bei ärztlichen Mitgliedern ist das Benehmen mit derjenigen Ärztekammer herzustellen, dessen Mitglied es ist. Bei nichtärztlichen Mitgliedern ist das Benehmen mit dem Land herzustellen, welches das betreffende Mitglied entsandt hat. Für ein ausgeschiedenes Mitglied oder stellvertretendes Mitglied wird für die restliche Amtsperiode der PID-Kommission ein neues Mitglied oder stellvertretendes Mitglied gleicher Fachrichtung berufen.

§ 4 Geschäftsstelle

- (1) Die Ärztekammer Hamburg richtet für die PID-Kommission eine Geschäftsstelle ein, die für ihre Tätigkeit über die notwendigen personellen und sächlichen Mittel verfügt.
- (2) Die Geschäftsstelle ist Teil der PID-Kommission und unterstützt diese in allen organisatorischen und administrativen Belangen. Zu ihren Aufgaben zählen insbesondere die formale Vorprüfung der Antragsunterlagen auf Vollständigkeit und Bestätigung des Eingangs, die Terminierung der Sitzungen in Absprache mit dem vorsitzenden Mitglied und die Führung des Sitzungsprotokolls.
- (3) Die Beschäftigten der Geschäftsstelle sind hinsichtlich des Umgangs mit personenbezogenen Daten, die ihnen in Zusammenhang mit den von der PID-Kommission zu prüfenden Anträgen bekannt werden, zur Verschwiegenheit verpflichtet. § 3 Abs. 2 Sätze 2 und 3 gelten entsprechend.

§ 5 Voraussetzungen für das Tätigwerden der Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik

- (1) Die PID-Kommission wird auf schriftlichen Antrag tätig. Antragsberechtigt ist die Frau, von der die Eizelle stammt.
- (2) Der Antrag hat alle Angaben und Unterlagen zu enthalten, die die PID-Kommission für die Prüfung des Vorliegens der Voraussetzungen des § 3a Abs. 2 des Gesetzes zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz – ESchG) vom 13. Dezember 1990 (BGBl. I, S. 2746), zuletzt geändert durch Art. 1 des Gesetzes vom 21. November 2011 (BGBl. I, S. 2228) benötigt. Vorzulegen sind:
 - a) in den Fällen des § 3a Absatz 2 Satz 1 ESchG ein ärztlich-humangenetischer Befund über die genetische Disposition der Antragsberechtigten oder des Mannes, von dem die Samenzelle stammt oder von beiden, einschließlich der Bezeichnung der daraus hervorgehenden Erbkrankheit, Angaben zur Erkrankungswahrscheinlichkeit der Nachkommen sowie zu der zu erwartenden Krankheitsausprägung,
 - b) in den Fällen des § 3a Abs. 2 Satz 2 ESchG eine ärztliche Beurteilung der Annahme, dass eine schwerwiegende Schädigung des Embryos zu erwarten ist, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt führen wird,
 - c) eine Bestätigung über die erfolgte Aufklärung und Beratung der Antragsberechtigten zu den medizinischen, psychischen und sozialen Folgen der gewünschten genetischen Untersuchung von Zellen der Embryonen,

- d) eine schriftliche Einwilligung der Antragsberechtigten nach § 8 Abs. 1 PIDV in die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer personenbezogenen Daten durch die Ethikkommission,
- e) eine schriftliche Einwilligung des Mannes, von dem die Samenzelle stammt, in die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung seiner personenbezogenen Daten durch die Ethikkommission, soweit dessen personenbezogene Daten Gegenstand des Antrags sind,
- f) eine Bestätigung des Zentrums, dass die Präimplantationsdiagnostik im Fall einer zustimmenden Bewertung dort durchgeführt wird,
- g) Angaben darüber, ob hinsichtlich des zur Bewertung vorgelegten Sachverhaltes bereits die Entscheidung einer anderen Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik vorliegt und, sofern eine solche Entscheidung vorliegt, eine Abschrift dieser Entscheidung.

Die PID-Kommission kann weitere Unterlagen anfordern, wenn sie diese für die Prüfung des Antrages benötigt.

§ 6

Verfahrensregelungen

- (1) Die PID-Kommission tagt so oft, dass die von der PIDV vorgesehenen Fristen (§ 6 Abs. 1) eingehalten werden können. Ihre Sitzungen sind nicht öffentlich.
- (2) Das vorsitzende Mitglied lädt die anderen Mitglieder mit einer Frist von 2 Wochen zu den Sitzungen ein. Im Verhinderungsfalle eines Mitglieds, welcher der Geschäftsstelle unverzüglich mitzuteilen ist, ist die Stellvertretung des Mitglieds zu laden. Mit der Ladung erhalten die Mitglieder die vollständigen Unterlagen der Antragsberechtigten und ggf. des Mannes, von dem die Samenzelle stammt.
- (3) Die PID-Kommission kann zur Prüfung eines Antrages
 - a) Sachverständige beiziehen,
 - b) Gutachten anfordern,
 - c) die Antragsberechtigte und ggf. den Mann, von dem die Samenzelle stammt, mündlich anhören.
- (4) Die PID-Kommission ist beschlussfähig, wenn mindestens sieben Mitglieder oder an Stelle der fehlenden Mitglieder berufene stellvertretende Mitglieder anwesend sind. Die Ethikkommission entscheidet nach mündlicher Erörterung. Sie trifft ihre Entscheidung über eine zustimmende Bewertung mit einer Mehrheit von 6 Mitgliedern bzw. der an ihre Stelle tretenden Stellvertretungen.
- (5) Über jede Sitzung wird ein Protokoll mit den wesentlichen Ergebnissen der Beratungen gefertigt. Das Protokoll ist von dem vorsitzenden Mitglied und der das Protokoll führenden Person zu unterschreiben. Das Protokoll gilt als von den an-

deren Mitgliedern genehmigt, wenn nicht binnen einer Woche nach Zusendung Einwände erhoben werden. Das Protokoll dient als Grundlage für den Bescheid an die Antragsberechtigte.

- (6) Die Entscheidung der PID-Kommission ist der Antragsberechtigten innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Vorliegen der erforderlichen Angaben und vollständigen Unterlagen schriftlich bekannt zu geben. Ablehnende Entscheidungen sind zu begründen.

§ 7

Aufgaben des vorsitzenden Mitglieds

- (1) Dem vorsitzenden Mitglied obliegt die Vorbereitung, Einberufung und Leitung der Sitzungen. Es sorgt für die Erstellung der Bescheide und unterzeichnet diese. Für die Erledigung der zwischen den Sitzungen anfallenden Arbeiten steht das vorsitzende oder ein von ihm zu bestimmendes Mitglied für die Geschäftsstelle als Ansprechpartner zur Verfügung.
- (2) Im Falle der Verhinderung des vorsitzenden Mitglieds nimmt die Stellvertretung dessen Aufgaben und Funktionen wahr.

§ 8

Gebühren

Die Ärztekammer erhebt für das Tätigwerden der Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik von der Antragsberechtigten Gebühren und Auslagen. Die Höhe der Gebühr ergibt sich aus der Gebührensatzung.

§ 9

Entschädigung der Mitglieder und Sachverständigen

- (1) Die Mitglieder der PID-Kommission erhalten für ihre Tätigkeit eine angemessene Aufwandsentschädigung sowie die Erstattung der Reisekosten nach Maßgabe der Reisekostenordnung der Ärztekammer Hamburg. Die Aufwandsentschädigung wird vom Vorstand der Ärztekammer Hamburg festgesetzt.
- (2) Die Entschädigung für Sachverständige richtet sich nach dem Justizvergütungs- und Entschädigungsgesetz (JVEG) in der jeweils geltenden Fassung.

§ 10 Aufbewahrungsfristen

Die Angaben und Unterlagen gem. § 5 Abs. 2 sowie alle für die Entscheidung der PID-Kommission maßgeblichen Dokumente sind 30 Jahre aufzubewahren. Nach Ablauf dieser Frist sind die Angaben und Unterlagen unverzüglich zu vernichten. Die Angaben und Unterlagen sind vor Ablauf dieser Frist unverzüglich zu vernichten, wenn der Antrag zurückgenommen wird.

§ 11 Datenübermittlung / Berichtspflicht

(1) Die PID-Kommission übermittelt den zugelassenen Zentren für Präimplantationsdiagnostik im Geltungsbereich des Abkommens

- a) die Anzahl der Anträge auf zustimmende Bewertung zur Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik sowie die Anzahl der abgelehnten Anträge und
- b) die Anzahl des jeweiligen Begründungstyps der Indikationsstellung nach § 3a Abs. 2 ESchG, untergliedert nach Chromosomenstörung und autosomal-dominant, autosomal-rezessiv und geschlechtsgebundenen erblichen Krankheiten

in anonymisierter Form bis zum 1. Februar eines jeden Jahres.

(2) Die PID-Kommission berichtet jährlich gegenüber der Aufsichtsbehörde zu den in Abs. 1 genannten Sachverhalten.

§ 12 Inkrafttreten

Diese Satzung tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Hamburger Ärzteblatt in Kraft.