

Der Landtag Nordrhein-Westfalen hat am 2. Juli 2014 folgendes Gesetz beschlossen:

Gesetz über die Zulassung von Zentren und über die Einrichtung der Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik in Nordrhein-Westfalen (Präimplantationsdiagnostikgesetz Nordrhein-Westfalen - PIDG NRW)

Gesetz über die Zulassung von Zentren und über die Einrichtung der Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik in Nordrhein-Westfalen (Präimplantationsdiagnostikgesetz Nordrhein-Westfalen - PIDG NRW)

**§ 1
Anwendungsbereich**

Dieses Gesetz regelt

1. die Aufgaben der zuständigen Behörde für die Erteilung der Zulassung zur Durchführung von Präimplantationsdiagnostik nach § 3 Absatz 1 Nummer 2 der Präimplantationsdiagnostikverordnung vom 21. Februar 2013 (BGBl. I S. 323) und
2. die Zusammensetzung, die interne Verfahrensregelung, die Berufung der Mitglieder, die Dauer der Mitgliedschaft und die Finanzierung der Ethikkommission nach § 4 Absatz 1 und 4 der Präimplantationsdiagnostikverordnung.

**§ 2
Zuständige Behörde für die Zulassung von Zentren für Präimplantationsdiagnostik**

- (1) Zuständig für die Zulassung von Zentren zur Durchführung der Präimplantationsdiagnostik in Nordrhein-Westfalen ist die Ärztekammer Westfalen-Lippe (Zulassungsbehörde). Sie führt diese Aufgabe als Pflichtaufgabe zur Erfüllung nach Weisung durch. § 9 Absatz 2 des Heilberufsgesetzes vom 9. Mai 2000 (GV. NRW. S. 403) in der jeweils geltenden Fassung gilt entsprechend.
- (2) Für das Land Nordrhein und Westfalen soll ein Zentrum zugelassen werden. Die Zulassungsbehörde erstattet der Aufsichtsbehörde jährlich nach Ablauf eines Kalenderjahres, spätestens bis zum 1. März des folgenden Jahres, einen Bericht über die Anzahl der Anträge auf Zulassung als Zentrum und die getroffenen Entscheidungen.
- (3) Zur Kostendeckung der Aufgabe nach Absatz 1 und 2 sowie § 3 Absatz 1 erhebt die Zulassungsbehörde von den Antragstellern Gebühren nach der Verwaltungsgebührenordnung der Ärztekammer Westfalen-Lippe vom 28. März 1981 (MBI. NRW. S. 1211) in der jeweils geltenden Fassung.

**§ 3
Überprüfung, Rücknahme und Widerruf der Zulassung**

- (1) Jede Änderung von genehmigungsrelevanten Merkmalen führt zu einer Überprüfung der Zulassung durch die Zulassungsbehörde. Eine Überprüfung findet auch dann statt, wenn Anhaltspunkte dafür bekannt werden, dass die Voraussetzungen zur Zulassung des Zentrums nicht mehr gegeben sind. Zu diesem Zweck können Beauftragte der Zulassungsbehörde Betriebsstätten nach Voranmeldung zu den üblichen Geschäftszeiten betreten, Unterlagen einsehen, Abschriften, Ablichtungen oder Auszüge anfertigen sowie Auskünfte verlangen. Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 Absatz 1 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt. Für die Dauer der Überprüfung kann das Ruhen der Zulassung angeordnet werden.
- (2) Eine Anfechtungsklage gegen die Rücknahme, den Widerruf oder das Ruhen der Zulassung hat keine aufschiebende Wirkung.

§ 4 Jahresbericht und Register der Zentren

- (1) Die zugelassenen Zentren sind verpflichtet, der Zulassungsbehörde die gemäß § 8 Absatz 2 Nummer 1 bis 3 der Präimplantationsdiagnostikverordnung zu erhebenden Daten jährlich nach Ablauf des Kalenderjahres, spätestens bis zum 1. März des folgenden Jahres in anonymisierter Form zu übermitteln. Für die Datenübermittlung nach Satz 1 ist das Formblatt nach § 8 Absatz 4 der Präimplantationsdiagnostikverordnung zu verwenden. Die Zulassungsbehörde stellt sicher, dass die Angaben dokumentiert und zehn Jahre aufbewahrt werden.
- (2) Die Zulassungsbehörde führt ein Register der zugelassenen Zentren mit den Angaben, die Voraussetzung für die Erteilung der Zulassung waren. Die für die Erteilung der Zulassung maßgeblichen Dokumente sind zehn Jahre aufzubewahren.

§ 5 Zuständige Ethikkommission

- (1) Die Ärztekammer Nordrhein errichtet gemäß § 4 Absatz 1 Satz 1 der Präimplantationsdiagnostikverordnung eine Ethikkommission, die die Bezeichnung „Präimplantationsdiagnostik-Kommission“ trägt. Diese entscheidet über Anträge, soweit die Antragsberechtigte eine Präimplantationsdiagnostik in einem in Nordrhein-Westfalen zugelassenen Zentrum durchführen lassen will.
- (2) Die Präimplantationsdiagnostik-Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung.
- (3) Die Präimplantationsdiagnostik-Kommission kann sich zur Erfüllung ihrer Aufgaben mit Kommissionen anderer Länder zusammenschließen. Die entsprechenden Vereinbarungen bedürfen der Genehmigung des für Gesundheit zuständigen Ministeriums.

§ 6 Besetzung und Berufung der Mitglieder der Präimplantationsdiagnostik-Kommission

- (1) Die Präimplantationsdiagnostik-Kommission setzt sich aus den in § 4 Absatz 1 der Präimplantationsdiagnostikverordnung genannten Mitgliedern zusammen. Die Sachverständigen der Fachrichtung Medizin nach § 4 Absatz 1 Satz 3 der Präimplantationsdiagnostikverordnung setzen sich aus jeweils einer Person mit Facharztqualifikation aus dem Gebiet der Humangenetik, der Frauenheilkunde und Geburtshilfe, der Kinder- und Jugendmedizin und der Psychiatrie und Psychotherapie zusammen. Die Sachverständigen der Fachrichtung Recht müssen die Befähigung zum Richteramt haben. Die Vertretungen der nach § 4 Absatz 1 Satz 3 letzter Halbsatz der Präimplantationsdiagnostikverordnung maßgeblichen Organisationen sind durch diese zu mandatieren.
- (2) Die Mitglieder der Präimplantationsdiagnostik-Kommission werden von der Ärztekammer Nordrhein im Einvernehmen mit dem für Gesundheit zuständigen Ministerium berufen. Für jedes Mitglied ist mindestens eine Stellvertretung für die entsprechende Interessengruppe, bei Sachverständigen der Fachrichtung Medizin eine Fachärztin oder ein Facharzt des entsprechenden Gebiets zu berufen. Die Mitglieder werden für die Dauer von fünf Jahren berufen. Wiederberufungen sind zulässig.

- (3) Die Mitglieder der Präimplantationsdiagnostik-Kommission wählen ein Mitglied für den Vorsitz und ein weiteres Mitglied für den stellvertretenden Vorsitz für die Dauer von fünf Jahren. Die Wiederwahl ist zulässig.

§ 7 Geschäftsstelle

Eine Geschäftsstelle bei der Ärztekammer Nordrhein unterstützt die Präimplantationsdiagnostik-Kommission bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben. Sie führt insbesondere folgende Aufgaben durch:

1. Entgegennahme und Registrierung von Anträgen, Prüfung auf Vollständigkeit sowie die Weiterleitung der Unterlagen an die Mitglieder der Präimplantationsdiagnostik-Kommission;
2. Einladung der Mitglieder, Vorbereitung der Sitzungen, Ausfertigung des Sitzungsprotokolls, Zustellung der Entscheidung;
3. Abrechnung der Aufwandsentschädigung der Mitglieder der Präimplantationsdiagnostik-Kommission, Abrechnung der Kosten beigezogener Sachverständiger oder erstellter Gutachten, Erhebung und Vereinnahmung der Gebühren;
4. Erstellung eines jährlichen Berichts über die Arbeit der Präimplantationsdiagnostik-Kommission im Rahmen der Landesgesundheitsberichterstattung nach § 25 des Gesetzes über den öffentlichen Gesundheitsdienst des Landes Nordrhein-Westfalen vom 25. November 1997 (GV. NRW. S. 430) in der jeweils geltenden Fassung.

Zur Kostendeckung ihrer Aufgaben erhebt die Geschäftsstelle von der Antragstellerin Gebühren nach der Neufassung der Gebührenordnung der Ärztekammer Nordrhein vom 19. November 2005 (MBI. NRW. 2006 S. 384) in der jeweils geltenden Fassung.

§ 8 Verfahren und Entscheidung über einen Antrag auf Durchführung der Präimplantationsdiagnostik

Die Sitzungen der Präimplantationsdiagnostik-Kommission sind nicht öffentlich. Über jede Sitzung ist ein Sitzungsprotokoll anzufertigen.

§ 9 Sachverständige und Gutachter

Die Antragsberechtigte ist über die Entscheidung, eine sachverständige Person gemäß § 6 Absatz 2 Nummer 2 der Präimplantationsdiagnostikverordnung beizuziehen oder ein Gutachten gemäß § 6 Absatz 2 Nummer 3 der Präimplantationsdiagnostikverordnung einzuholen, unverzüglich zu unterrichten. Ihr ist ein Widerspruchsrecht innerhalb einer angemessenen Frist einzuräumen. Ist die Präimplantationsdiagnostik-Kommission auf Grund eines Widerspruchs der Antragsberechtigten an der Beiziehung einer sachverständigen Person oder der Einholung eines Gutachtens gehindert, so gehen darauf beruhende Unklarheiten bei der Beurteilung des Antrags zu Lasten der Antragsberechtigten. Widerspricht die Antragsberechtigte der Beauftragung einer bestimmten sachverständigen Person, so ist eine andere sachverständige Person zu bestellen. Ein erneutes Widerspruchsrecht besteht nicht.

§ 10

Ausscheiden aus der Präimplantationsdiagnostik-Kommission

- (1) Jedes Mitglied der Präimplantationsdiagnostik-Kommission kann ohne Angabe von Gründen durch schriftliche Erklärung gegenüber der Ärztekammer Nordrhein sein Ausscheiden aus der Präimplantationsdiagnostik-Kommission erklären.
- (2) Die Mitglieder der Präimplantationsdiagnostik-Kommission können aus wichtigem Grund abberufen werden. Das Mitglied ist vorher anzuhören. Ein wichtiger Grund für die Abberufung liegt insbesondere dann vor, wenn das Mitglied seine mit der Mitgliedschaft zusammenhängenden Pflichten gröblich oder wiederholt verletzt, sich als unwürdig erweist oder seine Tätigkeit in der Präimplantationsdiagnostik-Kommission nicht mehr ordnungsgemäß ausüben kann. Die Abberufung erfolgt durch die Ärztekammer Nordrhein im Einvernehmen mit dem für Gesundheit zuständigen Ministerium.
- (3) Die in einem Verfahren der Präimplantationsdiagnostik-Kommission getroffene Entscheidung kann keinen Grund für die Abberufung eines Mitglieds der Präimplantationsdiagnostik-Kommission darstellen.
- (4) Scheidet ein Mitglied oder stellvertretendes Mitglied aus oder wird es aus wichtigem Grund abberufen, so wird für die verbleibende Dauer des Berufungszeitraums ein neues Mitglied beziehungsweise stellvertretendes Mitglied für die entsprechende Interessengruppe, bei Sachverständigen der Fachrichtung Medizin eine Fachärztin oder ein Facharzt des entsprechenden Gebiets berufen. Gleiches gilt für den Vorsitz und den stellvertretenden Vorsitz. Wiederberufungen sind zulässig.

§ 11

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Dieses Gesetz tritt sechs Monate nach der Verkündung in Kraft und mit Ablauf des 31. Dezember 2019 außer Kraft.

Düsseldorf, den 2. Juli 2014

Carina Gödecke
Präsidentin