



08.04.2021

Wichtige neue Entscheidung

Gesundheitsrecht: Voraussetzungen einer Präimplantationsdiagnostik

§§ 3a, 8 ESchG; § 2 Nr. 3, § 5 Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 PIDV

Präimplantationsdiagnostik
Trophektodermbiopsie
Embryo
Chromosomenscreening
Chromosomenaberration
Pluripotente Zelle

Bundesverwaltungsgericht, Urteil vom 02.12.2020, Az. BVerwG 3 C 6.19

Leitsatz:

Die Untersuchung muraler Trophektodermzellen eines in vitro erzeugten Embryos auf chromosomale Fehlverteilungen (Chromosomen-Screening) ist eine Präimplantationsdiagnostik im Sinne von § 3a Abs. 1 ESchG. Sie darf daher nicht ohne die zustimmende Bewertung einer Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik vorgenommen werden.

Hinweis: Diese Entscheidung wird gleichzeitig auf unserer Internetseite sowie Twitter (@LA_Bayern) eingestellt.

Hinweise:

Das vorliegende Urteil beendet – jedenfalls im Bereich der Verwaltungsgerichtsbarkeit – den Rechtsstreit um die Frage, ob die Untersuchung bestimmter Zellen von durch künstliche Befruchtung erzeugten menschlichen Embryonen eine Präimplantationsdiagnostik (PID) i.S.v. § 3a Abs. 1 des Embryonenschutzgesetzes (ESchG) ist (vgl. das nunmehr rechtskräftige Urteil des Bayerischen Verwaltungsgerichtshofs vom 30.11.2018, Az. 20 B 18.290, das wir ebenfalls als „Wichtige neue Entscheidung“ veröffentlicht haben). Die Präimplantationsdiagnostik, in § 3a Abs. 1 gesetzlich definiert als die genetische Untersuchung von Zellen eines Embryos in vitro vor seinem intrauterinen Transfer, ist nach deutschem Recht grundsätzlich verboten und wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft. Sie kann gerechtfertigt sein, wenn aufgrund einer genetischen Disposition das hohe Risiko einer schwerwiegenden Erbkrankheit besteht (§ 3a Abs. 2 Satz 1 ESchG) oder wenn sie zur Feststellung einer schwerwiegenden Schädigung des Embryos vorgenommen wird, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt führen wird (§ 3a Abs. 2 Satz 2 ESchG). Auch in diesen Fällen darf sie nur nach Aufklärung und Beratung durch einen hierfür qualifizierten Arzt in einem für die Präimplantationsdiagnostik zugelassenen (medizinischen) Zentrum und mit Zustimmung einer Ethikkommission erfolgen (§ 3a Abs. 3 Satz 1 ESchG). Die Präimplantationsdiagnostik wurde 2011 durch das Präimplantationsdiagnostikgesetz vom 21.11.2011 neu geregelt. Anlass dafür war ein Urteil des Bundesgerichtshofs vom 06.07.2010, das einen Berliner Frauenarzt vom Vorwurf eines Verstoßes gegen das Embryonenschutzgesetz freigesprochen hatte, wobei man auch unter Ärzten seinerzeit überwiegend davon ausging, dass die Präimplantationsdiagnostik nach dem Embryonenschutzgesetz verboten sei.

Eine Zweigniederlassung der Klägerin in München wurde 2015 als Zentrum für Präimplantationsdiagnostik zugelassen. Die Klägerin vertrat die Ansicht, dass es nicht nach § 3a Abs. 1 ESchG als Präimplantationsdiagnostik verboten sei, wenn sie an muralen Trophektodermzellen künstlich erzeugter menschlicher Embryonen im Blastozystenstadium (d.h. ca. 5 Tage nach der Befruchtung) Aneuploidiescreenings vornehme, um festzustellen, ob mit dem Embryo eine Schwangerschaft herbeigeführt werden könne, wenn dafür aufgrund des Alters der Frau, von der die befruchtete Eizelle stammt, eine herabgesetzte Wahrscheinlichkeit besteht. Sie erläuterte dazu

u.a., dass es mit fortschreitendem Alter der Frau schwieriger werde, eine Schwangerschaft auf natürlichem Wege oder auch mit Hilfe künstlicher Befruchtung ohne ein Aneuploidiescreening der so erzeugten Embryonen herbeizuführen. Das liege daran, dass bei Frauen ab einem Alter von etwa 35, jedenfalls aber ab einem Alter von etwa 40 Jahren nur noch ein Bruchteil der heranreifenden Eizellen einen normalen Chromosomensatz aufweise. Die Feststellung schwangerschaftstauglicher bzw. nicht schwangerschaftstauglicher Blastozysten bedeute keine Selektionsentscheidung, die mit dem Verbot der Präimplantationsdiagnostik verhindert werden solle. Das Erfordernis der Zustimmung einer Ethikkommission sei hier nicht sinnvoll.

Das Bundesverwaltungsgericht hat dazu festgestellt, dass auch die Untersuchung muraler Trophektodermzellen eines in vitro erzeugten Embryos auf chromosomale Fehlverteilungen (Chromosomenscreening) eine Präimplantationsdiagnostik i.S.v. § 3a Abs. 1 ESchG sei. Die Klägerin dürfe diese Untersuchung daher gemäß § 3a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 ESchG nicht ohne die zustimmende Bewertung der Bayerischen Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik durchführen. Im Einzelnen wurde befunden:

1. Gemäß § 8 Abs. 1 ESchG gilt als Embryo im Sinne des Embryonenschutzgesetzes bereits die befruchtete, entwicklungsfähige menschliche Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an. Mangels anderer Definition des Embryos in § 3a ESchG ist diese Definition auch im Rahmen der Bestimmung zur Präimplantationsdiagnostik maßgebend. Das Merkmal „entwicklungsfähig“ meint hier die Fähigkeit zur Zellteilung. Das ergibt sich insbesondere aus § 8 Abs. 2 ESchG, wonach die befruchtete menschliche Eizelle in den ersten 24 Stunden nach der Kernverschmelzung als entwicklungsfähig gilt, es sei denn, dass schon vor Ablauf dieses Zeitraums festgestellt wird, dass sich diese nicht über das Einzellstadium hinaus zu entwickeln vermag. Somit handelt es sich bei in vitro erzeugten Blastozysten um Embryonen i.S.d. § 3a Abs. 1 i.V.m. § 8 Abs. 1 Alternative 1 ESchG.

a) Murale Trophektodermzellen sind Zellen eines Embryos i.S.d. § 3a Abs. 1 ESchG. Dabei kommt es nicht darauf an, ob sie noch als pluripotent oder nicht mehr als pluripotent anzusehen sind. Offenbleiben kann, ob auch totipo-

tente Zellen vom Anwendungsbereich der Vorschrift erfasst sind. Der Gesetzeswortlaut enthält jedenfalls keinen Anhaltspunkt dafür, dass murale Trophektodermzellen oder nicht mehr pluripotente, sondern weiter ausdifferenzierte Zellen vom Zellbegriff des § 3a Abs. 1 ESchG auszunehmen sind.

- b) Die Gesetzesmaterialien (der vom Bundestag angenommene Gesetzentwurf = BT-Drs. 17/5451; die Stellungnahme des Deutschen Ethikrates zur Präimplantationsdiagnostik = BT-Drs. 17/5210) incl. deren Bezugnahme auf das Urteil des Bundesgerichtshofs vom 06.07.2010, Az. 5 StR 386/09, juris, stützen die Wortlautauslegung. Hinweise darauf, dass der Gesetzgeber mit dem Begriff „Zellen eines Embryos“ eine Beschränkung auf pluripotente Zellen bezweckt hätte oder genetische Untersuchungen muraler Trophektodermzellen vom Anwendungsbereich des § 3a Abs. 1 ESchG ausnehmen wollte, sind darin nicht zu finden.
- c) Gesetzssystematische Erwägungen führen zu keinem anderen Auslegungsergebnis. Das gilt insbesondere für die Betrachtung von § 2 Nr. 3 der Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikverordnung – PIDV), der für diese Verordnung eine an das Stammzellgesetz angelehnte Definition von Zellen enthält, die dort als „pluripotente Stammzellen“ gekennzeichnet sind. Der Verordnungsgeber hat mit dieser Definition klarstellen wollen, dass keine genetische Untersuchung an totipotenten Zellen durchgeführt werden darf, aber nicht erkennbar Untersuchungen an muralen Trophektodermzellen vom Verbot des § 3a Abs. 1 ESchG ausnehmen wollen.
- d) Auch Sinn und Zweck der Norm stützen die Auslegung, dass murale Trophektodermzellen unabhängig vom Grad ihrer Ausdifferenzierung „Zellen eines Embryos“ i.S.v. § 3a Abs. 1 ESchG sind. § 3a ESchG soll den in vitro erzeugten Embryo davor schützen, dass er ohne rechtfertigenden Grund nach § 3a Abs. 2 ESchG und ohne zustimmende Bewertung der Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik aufgrund einer genetischen Untersuchung nicht transferiert, sondern verworfen wird. Für diesen Zweck kommt es nicht darauf an, ob die untersuchten Zellen pluripotent oder nicht mehr pluripotent sind. Der

von der Klägerin verfolgte Untersuchungszweck führt zu keiner anderen Bewertung, nachdem es bei manchen Aneuploidien (Trisomie 21, Trisomien 8, 13 und 18 und Monosomie x) wenn auch mit geringer statistischer Wahrscheinlichkeit zu einer Schwangerschaft (mit einem behinderten Kind) kommen kann und damit die von der Klägerin geplante Untersuchung zu der Entscheidung führen kann, den in vitro gezeugten, schwangerschaftsfähigen Embryo nicht zu implantieren. Diese Entscheidung aufgrund der Feststellung einer Chromosomenaberration soll jedoch nur nach zustimmender Bewertung der Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik erlaubt sein. Zudem ergibt sich aus der fehlenden oder ggf. sehr geringen Nidationsfähigkeit, welche die Klägerin nur feststellen will, nicht, dass der Embryo rechtlich nicht geschützt wäre.

2. Die Analyse von Zahl und Struktur der Chromosomen ist eine genetische Untersuchung i.S.v. § 3a Abs. 1 ESchG. Die Legaldefinition der Präimplantationsdiagnostik sieht keine Differenzierung nach Ziel oder Zweck der genetischen Untersuchung vor, ebenso wenig nach Anlass oder Indikation. Demnach kommt es nicht darauf an, dass die Klägerin mit der Diagnostik Nachteile für die Herbeiführung einer Schwangerschaft ausgleichen möchte, die durch das ovarielle Alter der Eizelle entstehen können.
3. Dabei schließt allerdings § 3a Abs. 2 Satz 2 ESchG nicht aus, dass die Durchführung eines Chromosomenscreenings zur Minderung eines wegen des Alters der Frau bestehenden Risikos von Chromosomenfehlverteilungen beim Embryo gerechtfertigt sein kann. Eine Präimplantationsdiagnostik mit dem Ziel, sie festzustellen, erfüllt die Voraussetzungen des § 3a Abs. 2 Satz 2 ESchG. Die Begründung der Präimplantationsdiagnostikverordnung, in der es heißt, dass die Wahrscheinlichkeit im Sinne von § 3a Abs. 2 Satz 2 ESchG höher sein müsste als beim Durchschnitt *gleichaltriger* Frauen (womit also das Alter einer Frau allein nicht ausschlaggebend sein soll, um eine Präimplantationsdiagnostik zu rechtfertigen), steht dem nicht entgegen. Der Verordnungsgeber ist nach § 3a Abs. 3 Satz 3 ESchG nicht ermächtigt, das Nähere zu den Voraussetzungen des § 3a Abs. 2 Satz 2 ESchG zu bestimmen. Es ist vielmehr dem Gesetzgeber vorbehalten, anhand des alle vier Jahre zu erstellenden Berichts der Bundesregierung über die Erfahrungen mit der Präimplantationsdiagnostik nach § 3a Abs. 6 ESchG zu

prüfen, ob wegen der Erfahrungen mit Anträgen älterer Frauen weiterer Regelungsbedarf besteht.

4. Die Bayerische Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik ist aufgrund ihrer Zusammensetzung fachlich kompetent, um über einen Anspruch auf ihre zustimmende Bewertung wegen der Erfüllung der Voraussetzungen des § 3a Abs. 2 Satz 2 ESchG auch bei Anträgen zu entscheiden, die mit dem höheren Alter der Antragstellerin begründet werden.

Kaiser
Oberlandesanwältin



Bundesverwaltungsgericht

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

BVerwG 3 C 6.19
VGH 20 B 18.290

Verkündet
am 2. Dezember 2020

...
als Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle

In der Verwaltungsstreitsache

hat der 3. Senat des Bundesverwaltungsgerichts
auf die mündliche Verhandlung vom 2. Dezember 2020
durch die Vorsitzende Richterin am Bundesverwaltungsgericht Dr. Philipp,
den Richter am Bundesverwaltungsgericht Liebler,
die Richterin am Bundesverwaltungsgericht Dr. Kuhlmann und
die Richter am Bundesverwaltungsgericht Rothfuß und Dr. Kenntner

für Recht erkannt:

Die Revision der Klägerin gegen das Urteil des Bayerischen Verwaltungsgerichtshofs vom 30. November 2018 wird zurückgewiesen.

Die Klägerin trägt die Kosten des Revisionsverfahrens.

G r ü n d e :

I

- 1 Die Klägerin wendet sich gegen die Untersagungsanordnung der Beklagten, Trophektodermdiagnostiken ohne Zustimmung der Bayerischen Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik durchzuführen.

- 2 Sie betreibt die Zweigniederlassung "synlab MVZ Humane Genetik München" und nahm dort in der Vergangenheit Untersuchungen zur Feststellung numerischer Chromosomenaberrationen bei in vitro erzeugten Embryonen im Blastozystenstadium (ca. fünf Tage nach der Befruchtung) vor.
- 3 Nach vorheriger Anhörung untersagte ihr die Beklagte mit Bescheid vom 2. Juni 2015, in ihrer Zweigniederlassung Trophektodermbiopsien durchzuführen, ohne dass die Bayerische Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik in jedem Einzelfall eine zustimmende Bewertung abgegeben hat. Zur Begründung führte die Beklagte aus, die von der Klägerin in der Vergangenheit vorgenommene und weiterhin beabsichtigte Trophektodermdiagnostik sei eine Präimplantationsdiagnostik im Sinne von § 3a Abs. 1 des Embryonenschutzgesetzes (ESchG) und unterliege daher gemäß § 3a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 ESchG dem Erfordernis der vorherigen Zustimmung durch die Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik. Die Untersagungsanordnung sei geeignet und erforderlich, um die künftige Einhaltung der Vorgaben des § 3a ESchG durchzusetzen. Die mit der Maßnahme verbundenen Belastungen in Form etwaiger finanzieller Mehrbelastungen und zeitlicher Verzögerungen für die Klägerin stünden nicht außer Verhältnis zum Zweck der Anordnung, eine Verletzung der Rechtsordnung zu unterbinden.
- 4 Mit Bescheid des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege vom 30. Juni 2015 wurde die Zweigniederlassung der Klägerin als Zentrum für Präimplantationsdiagnostik zugelassen.
- 5 Die gegen den Bescheid vom 2. Juni 2015 erhobene Anfechtungsklage ist in den Vorinstanzen ohne Erfolg geblieben. Der Bayerische Verwaltungsgerichtshof hat in seinem Urteil vom 30. November 2018 im Wesentlichen ausgeführt: Die Untersagung finde ihre Rechtsgrundlage in Art. 7 Abs. 2 Nr. 1 des Bayerischen Landesstraf- und Verordnungsgesetzes (LStVG) i.V.m. § 3a Abs. 4 ESchG. Danach könnten die Sicherheitsbehörden zur Erfüllung ihrer Aufgaben für den Einzelfall Anordnungen treffen, um rechtswidrige Taten, die den Tatbestand einer Ordnungswidrigkeit verwirklichten, zu unterbinden. Die formell rechtmäßige Untersagungsanordnung sei auch in materieller Hinsicht nicht zu beanstanden. Die von der Klägerin beabsichtigte Untersuchung muraler Trophektodermzellen

zur Feststellung chromosomaler Fehlverteilungen bei in vitro erzeugten Embryonen erfülle die Voraussetzungen einer Präimplantationsdiagnostik im Sinne von § 3a Abs. 1 ESchG. Die Durchführung der Untersuchung ohne zustimmende Bewertung der Bayerischen Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik verstoße gegen § 3a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 ESchG und stelle gemäß § 3a Abs. 4 ESchG eine Ordnungswidrigkeit dar. § 3a Abs. 1 ESchG definiere als Präimplantationsdiagnostik die genetische Untersuchung von Zellen eines Embryos in vitro vor seinem Transfer in den Uterus. Murale Trophektodermzellen seien Zellen eines Embryos im Sinne der Vorschrift. Gemäß § 8 Abs. 1 Alt. 1 ESchG gelte als Embryo im Sinne des Gesetzes bereits die befruchtete, entwicklungsfähige menschliche Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an. Dieses Stadium hätten die Blastozysten, denen die zu untersuchenden Zellen entnommen würden, bereits überschritten. Für die rechtliche Einstufung als Embryo im Sinne von § 3a Abs. 1 und § 8 Abs. 1 ESchG komme es nicht darauf an, ob die jeweilige Blastozyste die Fähigkeit habe, sich in der Gebärmutter einzunisten. Zellen im Sinne von § 3a Abs. 1 ESchG seien entgegen der Auffassung der Klägerin nicht nur pluripotente Zellen, sondern jede Art von Zellen, die im Zeitpunkt der Zellentnahme zum Embryo gehörten. Im Blastozystenstadium seien dies alle Zellen der Blastozyste einschließlich muraler Trophektodermzellen. Ob die Zellen (noch) totipotent, pluripotent oder nicht mehr pluripotent seien, sei im Rahmen des § 3a Abs. 1 ESchG ohne Bedeutung. Weder dem Wortlaut der Norm noch den Gesetzesmaterialien lasse sich eine Beschränkung auf pluripotente Zellen entnehmen. Aus der Systematik des Embryonenschutzgesetzes und der Präimplantationsdiagnostikverordnung (PIDV) ergebe sich dies ebenfalls nicht. Der Regelungszweck spreche dagegen, nicht mehr pluripotente Trophektodermzellen aus dem Anwendungsbereich von § 3a Abs. 1 ESchG auszunehmen. Ziel des § 3a ESchG sei es, Embryonen in vitro davor zu schützen, dass sie aufgrund einer genetischen Untersuchung nicht in die Gebärmutter eingepflanzt würden und in der Folge absterben (Verwerfung). Die Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik solle daher nur ausnahmsweise unter den in § 3a Abs. 3 Satz 1 i.V.m. Abs. 2 ESchG geregelten Voraussetzungen zulässig sein. Es mache keinen Unterschied, ob der Embryo aufgrund der Untersuchung einer totipotenten, pluripotenten oder nicht mehr pluripotenten Zelle nicht implantiert und verworfen werde. Auch bei den von der Klägerin beabsichtigten Untersuchungen

könne es zu Verwerfungsentscheidungen kommen. Dass sie die Diagnostik vornehmen wolle, um festzustellen, ob die in vitro befruchtete Eizelle sich in der Gebärmutter einnisten könne, und damit die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft trotz des höheren Alters der Frau zu erhöhen, führe zu keiner anderen rechtlichen Bewertung. § 3a Abs. 1 ESchG differenziere nicht nach dem Zweck der Untersuchung. Das Auslegungsergebnis stehe im Einklang mit Verfassungsrecht. Ein Verstoß gegen das Bestimmtheitsgebot des Art. 103 Abs. 2 GG liege nicht vor. Das grundsätzliche Verbot der Präimplantationsdiagnostik mit den in § 3a Abs. 2 ESchG geregelten Ausnahmen greife auch nicht unverhältnismäßig in Grundrechte ein.

- 6 Mit ihrer Revision macht die Klägerin im Wesentlichen geltend: Das Berufungsurteil beruhe auf einer unzutreffenden Auslegung des § 3a ESchG. Bei der von ihr beabsichtigten Trophektodermdiagnostik mache das Verfahren nach § 3a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 ESchG keinen Sinn und sei verfassungswidrig. Es sei unsicher, ob sie für ihre Diagnostik eine zustimmende Bewertung der Ethikkommission nach § 3a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 i.V.m. Abs. 2 Satz 2 ESchG erhalten könne, da die Auffassung vertreten werde, dass das ovarielle Alter der Eizelle als Indikation nicht ausreiche. Es sei ein Wertungswiderspruch, wenn eine Präimplantationsdiagnostik zur Feststellung einer schwerwiegenden Schädigung des Embryos, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt führen werde, vorgenommen werden dürfe, jedoch genetische Untersuchungen zur Feststellung einer schwangerschaftstauglichen Blastozyste verboten wären. Der Wertungswiderspruch lasse sich durch eine Auslegung des § 3a Abs. 1 ESchG ausräumen, die murale Trophektodermzellen von dem Begriff "Zellen eines Embryos" ausnehme. Hilfsweise könne die Vorschrift dahin ausgelegt werden, dass eine Untersuchung zur Feststellung nicht schwangerschaftstauglicher Embryonen nicht darunterfalle. Schließlich könne der Wertungswiderspruch dadurch vermieden werden, dass die Voraussetzungen des § 3a Abs. 2 Satz 2 ESchG bejaht würden und damit gemäß § 3a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 ESchG ein Anspruch auf ein positives Votum der Ethikkommission bestehe. Die Annahme des Verwaltungsgerichtshofs, § 3a Abs. 1 ESchG erstrecke sich auch auf totipotente Zellen, könne nicht überzeugen. Wäre die Untersuchung einer totipotenten Zelle gemäß § 3a Abs. 2 ESchG gerechtfertigt, ergebe sich ein Widerspruch zu der in § 2 ESchG bestimmten Strafbarkeit der Untersuchung. Wegen der danach

gebotenen teleologischen Reduktion des Begriffs "Zellen eines Embryos" könne nicht mehr mit dem Normwortlaut argumentiert werden, um murale Trophektodermzellen in den Anwendungsbereich des § 3a Abs. 1 ESchG einzubeziehen. Zudem habe der Gesetzgeber mit dem Begriff an den Sachverhalt anknüpfen wollen, der der Entscheidung des Bundesgerichtshofs vom 6. Juli 2010 zugrunde gelegen habe. Dort sei es um genetische Untersuchungen an pluripotenten Zellen gegangen. Der Begriff "entwicklungsfähig" in § 8 Abs. 1 ESchG sei dahin zu verstehen, dass die befruchtete Eizelle die Fähigkeit zur Nidation haben müsse. Zu berücksichtigen sei außerdem, dass § 3a Abs. 1 und Abs. 2 ESchG aufeinander bezogen seien und nicht isoliert ausgelegt werden könnten. Aus § 3a Abs. 2 ESchG lasse sich ableiten, dass der Gesetzgeber die Indikation "ovarielles Alter der Eizelle" im Regelungsprogramm des § 3a ESchG nicht miterfasst habe. Das spreche dafür, die Trophektodermdiagnostik auch aus dem Anwendungsbereich des § 3a Abs. 1 ESchG auszunehmen. Darüber hinaus sei bei der Normauslegung die Begriffsbestimmung des § 2 Nr. 3 Buchst. b PIDV in den Blick zu nehmen, die murale Trophektodermzellen nicht umfasse. Eine Untersuchung zur Feststellung nicht schwangerschaftstauglicher Blastozysten sei auch keine genetische Untersuchung im Sinne von § 3a Abs. 1 ESchG. § 3a ESchG ziele auf den Schutz von Embryonen, die zumindest schwangerschaftstauglich seien. Bei der Nichtimplantation eines Embryos, der nicht die Fähigkeit zur Nidation habe, handele es sich nicht um eine Verwerfungsentscheidung, die § 3a ESchG verhindern wolle. Der Verwaltungsgerichtshof habe zudem den Grundrechtsschutz der potentiellen Eltern unzulässig auf Art. 2 Abs. 1 GG reduziert. Richtigerweise sei auch auf Art. 6 Abs. 1 GG abzustellen. Jedenfalls sei das allgemeine Persönlichkeitsrecht nach Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG betroffen. Soweit der Verwaltungsgerichtshof einen Grundrechtsschutz des Embryos in vitro durch Art. 2 Abs. 2 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG annehme, sei dies nicht überzeugend. Eine nicht schwangerschaftstaugliche Blastozyste dürfe in der grundrechtlichen Abwägung keinen stärkeren Schutz erhalten als eine schwangerschaftstaugliche Blastozyste oder sogar als ein lebensfähiger Embryo bzw. Fetus.

- 7 Die Beklagte hält die Revision für unbegründet und schließt sich dem Vorbringen der beteiligten Landesrechtsanwaltschaft Bayern an.

- 8 Die Landesadvokatur Bayern teilt die Auffassung des Verwaltungsgerichtshofs, dass die Diagnostik der Klägerin unter § 3a Abs. 1 ESchG falle und gemäß § 3a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 ESchG einer zustimmenden Bewertung der Ethikkommission bedürfe. Der Gesetzgeber habe die Untersuchungsmethode des Chromosomen-Screenings wegen ovariellen Alters der Eizelle durch § 3a ESchG mitgeregelt. Als Rechtfertigungstatbestand komme § 3a Abs. 2 Satz 2 ESchG in Betracht.
- 9 Der Vertreter des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht hält das angefochtene Urteil in Übereinstimmung mit den Bundesministerien für Gesundheit, der Justiz und für Verbraucherschutz sowie des Innern, für Bau und Heimat gleichfalls für zutreffend. Der Gesetzgeber habe eine grundsätzliche Regelung zur Präimplantationsdiagnostik treffen wollen. Ob die untersuchten Zellen pluripotent oder nicht mehr pluripotent seien, sei für ihn nicht von Bedeutung gewesen. Der Verordnungsgeber habe den Anwendungsbereich des § 3a Abs. 1 ESchG nicht einschränken wollen und dürfen. Das Embryonenschutzgesetz verfolge den Zweck, jeder Manipulation menschlichen Lebens bereits im Vorfeld zu begegnen. Insbesondere sollten das Leben und die körperliche Integrität des noch nicht implantierten Embryos geschützt werden. Dementsprechend seien auch genetische Untersuchungen zum Zweck der Feststellung der Entwicklungsfähigkeit von Embryonen vom Anwendungsbereich des § 3a Abs. 1 ESchG erfasst.

II

- 10 Die zulässige Revision der Klägerin ist unbegründet. Das angefochtene Urteil beruht nicht auf der Verletzung revisiblen Rechts. Der Verwaltungsgerichtshof hat ohne Verstoß gegen Bundesrecht (§ 137 Abs. 1 Nr. 1 VwGO) angenommen, dass der angegriffene Bescheid der Beklagten rechtmäßig ist und die Klägerin nicht in ihren Rechten verletzt (§ 113 Abs. 1 Satz 1 VwGO). Die Untersuchung muraler Trophektodermzellen eines in vitro erzeugten Embryos auf chromosomale Fehlverteilungen (Chromosomen-Screening) ist eine Präimplantationsdiagnostik im Sinne von § 3a Abs. 1 ESchG. Die Klägerin darf die Untersuchung

daher gemäß § 3a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 ESchG nicht ohne die zustimmende Bewertung der Bayerischen Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik vornehmen.

- 11 1. Der Verwaltungsgerichtshof hat angenommen, dass die streitige Untersagungsanordnung ihre Rechtsgrundlage in Art. 7 Abs. 2 Nr. 1 LStVG findet. Die Auslegung und Anwendung von irrevisiblen Landesrecht ist für das Revisionsgericht bindend (§ 173 Satz 1 VwGO i.V.m. § 560 ZPO). Revisionsgerichtlich zu prüfen ist jedoch, ob der Verwaltungsgerichtshof die sich bei der Anwendung des Landesrechts stellenden bundesrechtlichen Fragen zur Auslegung und Anwendung von § 3a Abs. 1 und Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 ESchG zutreffend beurteilt hat.
- 12 2. Er ist davon ausgegangen, dass die Trophektodermdiagnostik der Klägerin eine Präimplantationsdiagnostik im Sinne des § 3a Abs. 1 ESchG ist. Das steht mit Bundesrecht im Einklang.
- 13 § 3a Abs. 1 des Gesetzes zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz - ESchG) vom 13. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2746), zuletzt geändert durch das Präimplantationsdiagnostikgesetz vom 21. November 2011 (BGBl. I S. 2228), definiert die Präimplantationsdiagnostik als genetische Untersuchung von Zellen eines Embryos in vitro vor seinem intrauterinen Transfer. Die von der Klägerin beabsichtigte Untersuchung muraler Trophektodermzellen eines in vitro erzeugten Embryos auf numerische Chromosomenaberrationen erfüllt diese Voraussetzungen.
- 14 a) Die in vitro befruchteten Eizellen im Blastozystenstadium, denen die zu untersuchenden muralen Trophektodermzellen entnommen werden sollen, sind Embryonen im Sinne des § 3a Abs. 1 ESchG.
- 15 Gemäß § 8 Abs. 1 ESchG gilt als Embryo im Sinne dieses Gesetzes bereits die befruchtete, entwicklungsfähige menschliche Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an (Alt. 1), ferner jede einem Embryo entnommene totipotente Zelle, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag (Alt. 2). § 3a ESchG enthält keine eigene Definition des Embryonenbegriffs. Maßgeblich ist daher

die Begriffsbestimmung des § 8 Abs. 1 ESchG. Das Merkmal "entwicklungsfähig" im Sinne der Definition des § 8 Abs. 1 Alt. 1 ESchG meint die Fähigkeit der befruchteten Eizelle zur Zellteilung. Nicht verlangt ist die Fähigkeit zur Einnistung in der Gebärmutter. Das ergibt sich aus dem Wortlaut des § 8 Abs. 1 Alt. 1 ESchG, der nicht auf das Stadium der Einnistung abstellt (vgl. z.B. § 2 Abs. 1 ESchG), sowie aus der Regelung des § 8 Abs. 2 ESchG. Nach dieser Bestimmung gilt die befruchtete menschliche Eizelle in den ersten vierundzwanzig Stunden nach der Kernverschmelzung als entwicklungsfähig, es sei denn, dass schon vor Ablauf dieses Zeitraums festgestellt wird, dass sich diese nicht über das Einzellstadium hinaus zu entwickeln vermag. Das zeigt, dass unter "entwicklungsfähig" im Sinne von § 8 Abs. 1 Alt. 1 und Abs. 2 ESchG die Fähigkeit der befruchteten Eizelle zu verstehen ist, sich zu teilen. Die Gesetzesmaterialien bestätigen diese Auslegung (vgl. die Begründung zum Entwurf eines Gesetzes zum Schutz von Embryonen, BT-Drs. 11/5460 S. 12 <zu § 8 ESchG>; Bericht der Bundesregierung zur Frage eines gesetzgeberischen Handlungsbedarfs beim Embryonenschutzgesetz, BT-Drs. 13/11263 S. 14 <zu § 8 Abs. 1 ESchG: "Die befruchtete Eizelle, die Zygote, ist entwicklungsfähig, wenn sie in der Lage ist, sich zu teilen">). Gegen ein Abstellen auf die Fähigkeit zur Nidation spricht zudem, dass mit Blick auf das nach § 3a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 ESchG vorgesehene Verfahren vor der betreffenden Untersuchung feststehen muss, ob die Voraussetzungen einer Präimplantationsdiagnostik im Sinne des § 3a Abs. 1 ESchG vorliegen.

- 16 Danach handelt es sich bei in vitro erzeugten Blastozysten um Embryonen im Sinne des § 3a Abs. 1 i.V.m. § 8 Abs. 1 Alt. 1 ESchG. Der Verwaltungsgerichtshof hat verbindlich festgestellt (§ 137 Abs. 2 VwGO), dass eine befruchtete menschliche Eizelle mit dem Erreichen des Blastozystenstadiums ihre Fähigkeit zur Zellteilung bewiesen hat.
- 17 b) Er hat auch ohne Verstoß gegen Bundesrecht angenommen, dass murale Trophektodermzellen, an denen die Klägerin die Untersuchungen vornehmen möchte, "Zellen eines Embryos" im Sinne von § 3a Abs. 1 ESchG sind. Das gilt unabhängig davon, ob murale Trophektodermzellen nach dem Grad ihrer Ausdifferenzierung als pluripotent oder nicht mehr pluripotent anzusehen sind. Die Auslegung der Vorschrift anhand ihres Wortlauts und der Entstehungsgeschichte (bb), der Gesetzssystematik (cc) sowie ihres Regelungszwecks (dd)

ergibt, dass mit dem Begriff "Zellen eines Embryos" keine Beschränkung auf pluripotente Zellen verbunden ist. Er umfasst auch nicht mehr pluripotente Zellen. Offenbleiben kann, ob totipotente Zellen vom Anwendungsbereich der Vorschrift auszunehmen sind (aa).

- 18 aa) Der Verwaltungsgerichtshof hat zugrunde gelegt, dass der Begriff "Zellen eines Embryos" in § 3a Abs. 1 ESchG auch totipotente Zellen umfasse (UA Rn. 51 und Rn. 55 f.). Die Klägerin ist der Auffassung, wegen der Strafbarkeit der Untersuchung totipotenter Zellen nach § 2 und § 6 ESchG (vgl. BGH, Urteil vom 6. Juli 2010 - 5 StR 386/09 - BGHSt 55, 206 Rn. 22) sei § 3a Abs. 1 ESchG dahin auszulegen, dass totipotente Zellen nicht erfasst seien. Die Frage bedarf hier keiner abschließenden Klärung. Sie ist für die Entscheidung des Rechtsstreits nicht erheblich. Dass es sich bei muralen Trophektodermzellen um totipotente Zellen handeln könnte - also Zellen mit der Fähigkeit, sich zu einem Individuum zu entwickeln (vgl. § 8 Abs. 1 Alt. 2 ESchG) -, macht die Klägerin nicht geltend. Sie meint vielmehr, murale Trophektodermzellen seien ausdifferenzierte, nicht mehr pluripotente Zellen. Wären totipotente Zellen aus gesetzessystematischen Erwägungen vom Zellbegriff des § 3a Abs. 1 ESchG auszunehmen, ergibt sich daraus nicht, dass nicht mehr pluripotente murale Trophektodermzellen gleichfalls aus dem Anwendungsbereich der Norm auszuschließen wären. Der Begriff "Zellen eines Embryos" ist, wie nachstehend dargelegt, nicht beschränkt auf pluripotente Zellen.
- 19 bb) Der Gesetzeswortlaut enthält keinen Ansatzpunkt dafür, dass murale Trophektodermzellen bzw. nicht mehr pluripotente Zellen vom Zellbegriff des § 3a Abs. 1 ESchG auszunehmen sind. Er nimmt keine Eingrenzung auf bestimmte embryonale Zellen vor.
- 20 Die Gesetzesmaterialien stützen die Wortlautauslegung. Der Begründung zum Präimplantationsdiagnostikgesetz lässt sich nicht entnehmen, dass der Normgeber mit dem Begriff "Zellen eines Embryos" eine Beschränkung auf bestimmte Zellen bezweckt hat. Der Begründungstext verhält sich weder zum Grad der Ausdifferenzierung der Zellen noch grenzt er sie in anderer Weise ein (vgl. BT-Drs. 17/5451 S. 7 ff.). Anderes ergibt sich auch nicht, soweit es im Allgemei-

nen Teil der Begründung heißt, bei dem Verfahren der Präimplantationsdiagnostik werde das Erbgut eines Embryos durch die Entnahme von ein bis zwei Zellen ca. drei Tage nach der Befruchtung hinsichtlich bestimmter krankheitsrelevanter Mutationen oder Chromosomenanomalien untersucht. Hierbei handelt es sich um eine einleitende Beschreibung des Verfahrens der Präimplantationsdiagnostik, die den damaligen Stand der medizinischen Technik nachzeichnet (vgl. BT-Drs. 17/5451 S. 7). Aus dem genannten Zeitpunkt der Zellentnahme (ca. drei Tage nach der Befruchtung) kann weder abgeleitet werden, dass die Blastozystenbiopsie (ca. fünf Tage nach der Befruchtung) als Möglichkeit der Gewinnung von genetischem Material für eine Präimplantationsdiagnostik im Sinne von § 3a Abs. 1 ESchG ausgeschlossen werden soll (vgl. Stellungnahme des Deutschen Ethikrates zur Präimplantationsdiagnostik, BT-Drs. 17/5210 S. 5), noch weist dies darauf hin, dass der Gesetzgeber mit dem Begriff "Zellen eines Embryos" eine Beschränkung auf pluripotente Zellen bezweckt hat oder genetische Untersuchungen muraler Trophektodermzellen vom Anwendungsbereich des § 3a Abs. 1 ESchG ausnehmen wollte.

- 21 Für eine solche Regelungsabsicht spricht auch nicht die Bezugnahme der Gesetzesmaterialien auf das Urteil des Bundesgerichtshofs vom 6. Juli 2010 - 5 StR 386/09 -. Der Bundesgerichtshof hat entschieden, dass die Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik mittels Blastozystenbiopsie und anschließender Untersuchung der entnommenen pluripotenten Trophoblastzellen auf schwere genetische Schäden keine nach § 2 Abs. 1 ESchG strafbare Verwendung menschlicher Embryonen ist (BGH, Urteil vom 6. Juli 2010 - 5 StR 386/09 - BGHSt 55, 206). Zur Begründung hat er ausgeführt, dass der historische Gesetzgeber bei der Vorschrift des § 2 Abs. 1 ESchG eine Präimplantationsdiagnostik an pluripotenten Zellen, die den Embryo selbst nicht beeinträchtigen, nicht vor Augen gehabt habe und daher nicht von einem Verbot ausgegangen werden könne (BGH, Urteil vom 6. Juli 2010 a.a.O. Rn. 23 und Rn. 35 f.). Der Bundesgerichtshof hat seine Entscheidung mit dem Hinweis versehen, "dass eine eindeutige gesetzliche Regelung der Materie wünschenswert wäre" (BGH, Urteil vom 6. Juli 2010 a.a.O. Rn. 29). In der Begründung zum Präimplantationsdiagnostikgesetz heißt es, der Bundesgerichtshof habe mit seinem Urteil vom 6. Juli 2010 festgestellt, dass die Präimplantationsdiagnostik zur Entdeckung schwerer genetischer Schäden nach geltendem Recht unter bestimmten Voraussetzungen straffrei sei.

Eine eindeutige gesetzgeberische Grundentscheidung, ob und inwieweit die Präimplantationsdiagnostik in Deutschland Anwendung finden sollte, stehe jedoch aus. § 3a ESchG schaffe die gesetzliche Grundlage für eine eng begrenzte Anwendung der Präimplantationsdiagnostik in Deutschland. Mit § 3a Abs. 1 ESchG werde die Grundentscheidung für ein grundsätzliches Verbot der Präimplantationsdiagnostik getroffen. § 3a Abs. 2 und 3 ESchG bestimmten die Voraussetzungen, unter denen die Diagnostik ausnahmsweise zulässig sei (vgl. BT-Drs. 17/5451 S. 2 f., 7 f.). Danach bestehen keine Anhaltspunkte, dass der Gesetzgeber die Präimplantationsdiagnostik nur beschränkt auf den vom Bundesgerichtshof beurteilten Sachverhalt der Untersuchung pluripotenter Trophoblastzellen regeln wollte. Um Rechtsklarheit und -sicherheit herzustellen, sollte das Embryonenschutzgesetz vielmehr um eine Vorschrift ergänzt werden, die die Voraussetzungen der Präimplantationsdiagnostik insgesamt festlegt.

- 22 cc) Gesetzssystematische Erwägungen führen zu keinem anderen Auslegungsergebnis.
- 23 (1) Aus den weiteren Vorschriften des Embryonenschutzgesetzes lässt sich nicht ableiten, dass Untersuchungen an muralen Trophektodermzellen oder an nicht mehr pluripotenten Zellen vom Anwendungsbereich des § 3a Abs. 1 ESchG ausgenommen sind. Die Regelungen enthalten keine Bestimmung des Begriffs "Zellen eines Embryos" im Sinne des § 3a Abs. 1 ESchG. Auch sonst ergibt sich aus ihnen kein Anhaltspunkt, der auf den Ausschluss muraler Trophektodermzellen aus dem Zellenbegriff des § 3a Abs. 1 ESchG hinweist.
- 24 (2) Auch § 2 Nr. 3 der Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikverordnung - PIDV) vom 21. Februar 2013 (BGBl. I S. 323), zuletzt geändert durch Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1078), steht dem Auslegungsergebnis nicht entgegen.
- 25 Gemäß § 2 Nr. 1 PIDV ist Präimplantationsdiagnostik im Sinne der Verordnung die genetische Untersuchung von Zellen eines Embryos in vitro vor seinem intrauterinen Transfer (§ 3a Abs. 1 ESchG). Gemäß § 2 Nr. 2 PIDV ist reproduktionsmedizinische Maßnahme im Sinne der Verordnung die künstliche Befruchtung mit anschließender Gewinnung und Aufbereitung von Zellen. Gemäß § 2

Nr. 3 PIDV sind Zellen im Sinne der Nummern 1 und 2 Stammzellen, die a) einem in vitro erzeugten Embryo entnommen worden sind und die Fähigkeit besitzen, sich in entsprechender Umgebung selbst durch Zellteilung zu vermehren, und b) sich selbst oder deren Tochterzellen sich unter geeigneten Bedingungen zu Zellen unterschiedlicher Spezialisierung, jedoch nicht zu einem Individuum zu entwickeln vermögen. Die Formulierung des § 2 Nr. 3 PIDV ist angelehnt an die Definition von "pluripotenten Stammzellen" in § 3 Nr. 1 des Gesetzes zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellgesetz - StZG) vom 28. Juni 2002 (BGBl. I S. 2277), zuletzt geändert durch Gesetz vom 29. März 2017 (BGBl. I S. 626; vgl. Begründung zur Präimplantationsdiagnostikverordnung, BR-Drs. 717/12 S. 16). In der Begründung zur Präimplantationsdiagnostikverordnung heißt es, durch § 2 Nr. 3 PIDV sei sichergestellt, dass Untersuchungen an Zellen im Rahmen der Verordnung nur an pluripotenten und nicht an totipotenten Zellen durchgeführt werden dürften. Insoweit werde das bereits nach § 2 Abs. 1 i.V.m. § 8 Abs. 1 ESchG bestehende Verbot der missbräuchlichen Verwendung von totipotenten Zellen eines Embryos bekräftigt (BR-Drs. 712/12 S. 16). Danach lässt sich aus der Begriffsbestimmung des § 2 Nr. 3 PIDV nicht ableiten, dass die einem in vitro erzeugten Embryo im Blastozystenstadium entnommenen muralen Trophektodermzellen keine Zellen im Sinne von § 2 Nr. 1 PIDV sein können. Der Verordnungsgeber hat mit der Definition klarstellen wollen, dass keine genetischen Untersuchungen an totipotenten Zellen durchgeführt werden dürfen. Es ist nicht ersichtlich, dass er Untersuchungen an muralen Trophektodermzellen vom Verbot des § 3a Abs. 1 ESchG ausnehmen wollte. § 2 Nr. 3 PIDV dient der Abgrenzung von totipotenten und pluripotenten Zellen. Dass der Verordnungsgeber mit der Definition auch eine Abgrenzung von nicht mehr pluripotenten Zellen bezweckt haben könnte, ist nicht erkennbar. Dementsprechend erlaubt die Begriffsbestimmung nicht den Schluss, Untersuchungen an muralen Trophektodermzellen seien nicht erfasst, weil es sich nicht um pluripotente Zellen handele. Denn es gibt keine Anhaltspunkte, dass der Verordnungsgeber vor Augen gehabt haben könnte, Trophektodermzellen seien nicht mehr pluripotent.

- 26 Für dieses Verständnis des § 2 Nr. 3 PIDV spricht auch die Normenhierarchie. Die Verordnungsermächtigung in § 3a Abs. 3 Satz 3 ESchG enthält keine Ermächtigung, das Nähere zu den Begriffen "Präimplantationsdiagnostik" oder "Zellen eines Embryos" zu bestimmen. Davon ist erkennbar auch der Verordnungsgeber ausgegangen. § 1 PIDV regelt den Anwendungsbereich der Verordnung im Einklang mit § 3a Abs. 3 Satz 3 Nr. 1 bis 4 ESchG. § 2 Nr. 1 PIDV nimmt Bezug auf den Begriff der Präimplantationsdiagnostik nach § 3a Abs. 1 ESchG und wiederholt lediglich die gesetzliche Definition. Es gibt daher keinen Grund anzunehmen, der Verordnungsgeber habe einen von der Regelung des § 3a Abs. 1 ESchG abweichenden Zellbegriff definieren wollen.
- 27 dd) Schließlich stützen auch Sinn und Zweck der Norm die Auslegung, dass murale Trophektodermzellen unabhängig vom Grad ihrer Ausdifferenzierung zu den "Zellen eines Embryos" im Sinne von § 3a Abs. 1 ESchG zählen.
- 28 (1) § 3a ESchG soll den in vitro erzeugten Embryo davor schützen, dass er ohne rechtfertigenden Grund nach § 3a Abs. 2 ESchG und zustimmende Bewertung der Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik nach § 3a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 ESchG aufgrund einer genetischen Untersuchung nicht in den Uterus der Frau transferiert wird, von der die Eizelle stammt, und nachfolgend verworfen wird. Für diesen Zweck kommt es nicht darauf an, ob die untersuchten Zellen pluripotent oder nicht mehr pluripotent sind. Der betroffene Embryo ist in beiden Fällen gleich schutzbedürftig und schutzwürdig im Sinne der Vorschrift.
- 29 (2) Der von der Klägerin verfolgte Untersuchungszweck führt zu keiner anderen rechtlichen Bewertung. Sie möchte die in Rede stehende Diagnostik vornehmen, um festzustellen, ob der in vitro erzeugte Embryo fähig ist, sich im Uterus einzunisten und zu entwickeln, und damit die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft trotz des erhöhten Alters der Frau, von der die Eizelle stammt, zu erhöhen. Ausgehend davon, dass mit zunehmendem Alter der Frau die Wahrscheinlichkeit von numerischen Chromosomenaberrationen (Aneuploidien) der Eizelle steige, beabsichtigt sie, die der Blastozyste entnommenen muralen Trophektodermzellen mittels eines Chromosomen-Screenings auf das Vorhandensein von Aneuploidien zu untersuchen. Nach den tatsächlichen Feststellungen

des Verwaltungsgerichtshofs führen Aneuploidien mit einer sehr hohen Wahrscheinlichkeit zu einer fehlenden Entwicklungsfähigkeit des Embryos. In Einzelfällen könne es mit einer geringen statistischen Wahrscheinlichkeit auch zu einer Schwangerschaft mit einem behinderten Kind kommen. Das gelte für die isolierte, "freie" Trisomie 21. Ähnliches gelte - zum Teil mit einer noch geringeren Wahrscheinlichkeit - für die Trisomien 8, 13 sowie 18 und für Veränderungen bei Geschlechtschromosomen wie der Monosomie X. Alle diese Chromosomenaberrationen ließen sich mit der Untersuchungsmethode der Klägerin feststellen und könnten gegebenenfalls zu der Entscheidung der betroffenen Frau bzw. des Paares führen, den Embryo wegen der erkannten genetischen Auffälligkeit nicht in den Uterus zu transferieren, sondern zu verwerfen (UA Rn. 74). Danach steht für das Revisionsverfahren verbindlich fest (§ 137 Abs. 2 VwGO), dass die von der Klägerin geplanten Untersuchungen zur Nichtimplantation eines in vitro gezeugten, schwangerschaftsfähigen Embryos führen können. Die Nichtimplantation von Embryonen aufgrund der Feststellung einer Chromosomenaberration soll aber nach dem Regelungszweck des § 3a ESchG nur unter den Voraussetzungen des § 3a Abs. 2 ESchG erlaubt sein und nachdem eine zustimmende Bewertung der Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik vorliegt (§ 3a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 ESchG). Dem widerspricht eine Auslegung des § 3a Abs. 1 ESchG, die nicht mehr pluripotente Trophektodermzellen von dem Begriff "Zellen eines Embryos" ausnimmt.

- 30 Jenseits der Nichtimplantationsentscheidungen, auf die der Verwaltungsgerichtshof abgestellt hat, erfasst der Schutzzweck des § 3a ESchG die von der Klägerin geplanten Untersuchungen auch, soweit diese auf die Feststellung von Chromosomenaberrationen zielen, die (sehr) wahrscheinlich zu einer Tot- oder Fehlgeburt führen. Das lässt sich aus § 3a Abs. 2 Satz 2 ESchG ableiten. Danach handelt nicht rechtswidrig, wer eine Präimplantationsdiagnostik zur Feststellung einer schwerwiegenden Schädigung des Embryos vornimmt, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt führen wird. Daraus geht hervor, dass genetische Untersuchungen an embryonalen Zellen mit dem Ziel, eine Tot- oder Fehlgeburt zu vermeiden, in den Anwendungsbereich des § 3a Abs. 1 ESchG fallen. Schließlich ist der Schutzzweck der Norm auch berührt, wenn die Untersuchungen zur Feststellung von Aneuploidien vorgenommen werden, die

mit (sehr) hoher Wahrscheinlichkeit dazu führen, dass der Embryo nicht die Fähigkeit hat, sich im Uterus einzunisten. Es liegt auf der Hand, dass die Feststellung einer solchen Aneuploidie zu der Entscheidung führen kann, den betroffenen Embryo nicht zu implantieren und ihn zu verwerfen. Aus der fehlenden Nidationsfähigkeit ergibt sich nicht, dass der Embryo rechtlich nicht geschützt wäre. Wie gezeigt, setzt der Schutz von in vitro erzeugten Embryonen nach § 3a Abs. 1 i.V.m. § 8 Abs. 1 Alt. 1 ESchG bereits in einem sehr frühen Entwicklungsstadium der befruchteten Eizelle ein.

31 (3) Die Nichteinbeziehung muraler Trophektodermzellen in den Begriff "Zellen eines Embryos" hätte zur Folge, dass ihre genetische Untersuchung nicht gemäß § 3a Abs. 1 ESchG verboten wäre. Damit fänden auch § 3a Abs. 2 und Abs. 3 Satz 1 ESchG keine Anwendung. Insbesondere bedürften Trophektodermdiagnostiken keiner zustimmenden Bewertung einer Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik nach § 3a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 i.V.m. Abs. 2 ESchG und sie unterlägen nicht dem Erfordernis des § 3a Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 ESchG, wonach eine Präimplantationsdiagnostik nur in einer dafür zugelassenen Einrichtung vorgenommen werden darf. Dieses Ergebnis wäre mit dem Regelungszweck des § 3a ESchG nicht vereinbar.

32 c) Die von der Klägerin beabsichtigte Diagnostik ist auch eine Untersuchung im Sinne von § 3a Abs. 1 ESchG. Nach den tatsächlichen Feststellungen des Verwaltungsgerichtshofs handelt es sich bei den vorgesehenen Verfahren zur Feststellung von Chromosomenaberrationen ("Next Generation Sequencing" oder "array Comparative Genomic Hybridisation") um zytogenetische Untersuchungen (UA Rn. 79). Diese gehören - was zwischen den Beteiligten unstrittig ist - zu den genetischen Untersuchungen im Sinne der Vorschrift. Das zeigt der Vergleich mit der Begriffsbestimmung im Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz - GenDG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2529, ber. 3672), zuletzt geändert durch Gesetz vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626). Nach der Definition des § 3 Nr. 1 Buchst. a GenDG ist die genetische Untersuchung eine genetische Analyse zur Feststellung genetischer Eigenschaften. Dazu zählt auch die Analyse der Zahl und der Struktur der Chromosomen (zytogenetische Analyse, § 3 Nr. 2 Buchst. a GenDG).

- 33 d) An den Voraussetzungen einer Präimplantationsdiagnostik im Sinne von § 3a Abs. 1 ESchG fehlt es nicht deshalb, weil die von der Klägerin beabsichtigte genetische Untersuchung darauf zielt, festzustellen, ob der jeweilige Embryo in vitro die Fähigkeit hat, eine Schwangerschaft herbeizuführen. Die Legaldefinition der Präimplantationsdiagnostik sieht keine Differenzierung nach Ziel oder Zweck der genetischen Untersuchung vor. Ebenso wenig kommt es für das Vorliegen einer Präimplantationsdiagnostik im Sinne von § 3a Abs. 1 ESchG auf den Anlass oder die Indikation für die Vornahme der Untersuchung an. Danach führt es auch nicht zum Ausschluss aus dem Anwendungsbereich der Regelung, dass die Klägerin mit ihrer Diagnostik Nachteile für die Herbeiführung einer Schwangerschaft ausgleichen oder mindern möchte, die durch das ovarielle Alter von Eizellen entstehen können.
- 34 3. Die mit der Einstufung als Präimplantationsdiagnostik verbundene Rechtsfolge des Prüfverfahrens nach § 3a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 ESchG stellt das Auslegungsergebnis nicht in Frage. Die Durchführung des Verfahrens ist bei dem von der Klägerin beabsichtigten Chromosomen-Screening nicht von vornherein aussichtslos.
- 35 a) Die Einbeziehung der streitigen Diagnostik in den Anwendungsbereich des § 3a Abs. 1 ESchG führt gemäß § 3a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 ESchG dazu, dass die Klägerin sie in jedem Einzelfall erst vornehmen darf, nachdem die Bayerische Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik die Einhaltung der Voraussetzungen des § 3a Abs. 2 ESchG geprüft und eine zustimmende Bewertung abgegeben hat. Es kann dahingestellt bleiben, ob es mit Verfassungsrecht vereinbar wäre, wenn für ein Chromosomen-Screening, das mit dem ovariellen Alter der in vitro befruchteten Eizelle begründet wird, eine zustimmende Bewertung nicht erlangt werden könnte, weil dieser Sachverhalt von keiner der Fallgruppen des § 3a Abs. 2 ESchG erfasst würde. Die Frage bedarf in diesem Streitverfahren keiner Vertiefung, da - wie nachstehend unter b) dargelegt - nicht ausgeschlossen ist, dass die von der Klägerin beabsichtigte Diagnostik die Voraussetzungen des § 3a Abs. 2 Satz 2 ESchG erfüllen kann. Besteht danach die Möglichkeit, dass ein entsprechender Antrag auf Durchführung der Präimplantationsdiagnostik (vgl. § 5 PIDV) eine zustimmende Bewertung erhält, begegnet es keinen rechtlichen Bedenken, die Klägerin auf die Einhaltung des Verfahrens nach § 3a

Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 ESchG zu verweisen. Ob der Antrag nach § 5 Abs. 2 und § 6 Abs. 4 Satz 1 PIDV im Ergebnis zustimmend zu bewerten ist, hat die Bayerische Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik in jedem Einzelfall zu prüfen. Die jeweilige Antragstellerin kann die Entscheidung der Kommission gegebenenfalls in einem verwaltungsgerichtlichen Verfahren überprüfen lassen.

- 36 b) Gemäß § 3a Abs. 2 Satz 2 ESchG handelt nicht rechtswidrig, wer eine Präimplantationsdiagnostik mit schriftlicher Einwilligung der Frau, von der die Eizelle stammt, zur Feststellung einer schwerwiegenden Schädigung des Embryos vornimmt, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt führen wird. Der Wortlaut der Regelung schließt nicht aus, dass die Durchführung eines Chromosomen-Screenings zur Minderung eines wegen des Alters der Frau bestehenden Risikos von Chromosomenfehlverteilungen beim Embryo gerechtfertigt sein kann. Viele numerische Chromosomenstörungen sind letal, das heißt sie führen zu Fehl- oder Totgeburten (vgl. Stellungnahme des Deutschen Ethikrates zur Präimplantationsdiagnostik, BT-Drs. 17/5210 S. 6). Eine Präimplantationsdiagnostik mit dem Ziel, solche chromosomalen Fehlverteilungen festzustellen, erfüllt danach das Kriterium des § 3a Abs. 2 Satz 2 ESchG "zur Feststellung einer schwerwiegenden Schädigung des Embryos, die zu einer Tot- oder Fehlgeburt führen wird". Die Gesetzesmaterialien zu § 3a ESchG stehen der Auslegung nicht entgegen. Dort heißt es, dass bestimmte Chromosomenanomalien die häufigste Ursache für eine Fehl- oder Totgeburt darstellten, ohne dass chromosomale Veränderungen bei den Eltern vorliegen würden (Begründung zum Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik, BT-Drs. 17/5451 S. 8).
- 37 Auch das in § 3a Abs. 2 Satz 2 ESchG genannte Erfordernis "mit hoher Wahrscheinlichkeit" spricht nicht dagegen, dass die Durchführung eines Chromosomen-Screenings, das mit dem höheren Alter der Frau begründet wird, nach § 3a Abs. 2 Satz 2 ESchG gerechtfertigt sein kann. Dem Wortlaut nach ist verlangt, dass die "schwerwiegende Schädigung des Embryos" - hier also die betreffende chromosomale Fehlverteilung - mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt führen wird. Ob das der Fall ist, beurteilt sich anhand der Krankheitsausprägung und Schwere der Chromosomenaberrationen. Auf die Wahrscheinlichkeit, mit der Aneuploidien bei Eizellen von Frauen höheren Alters zu

erwarten sind, käme es danach nicht weiter an. Möglich ist allerdings auch eine Auslegung, die das Kriterium "mit hoher Wahrscheinlichkeit" auf die Eintrittswahrscheinlichkeit der Chromosomenstörung bezieht. Dafür kann der Zusammenhang mit § 3a Abs. 2 Satz 1 ESchG sprechen, wonach "das hohe Risiko einer schwerwiegenden Erbkrankheit" bestehen muss. Nach den Gesetzesmaterialien meint der Begriff "hohes Risiko" eine hohe Wahrscheinlichkeit, die vom üblichen Risiko der Bevölkerung der Bundesrepublik Deutschland wesentlich abweicht (BT-Drs. 17/5451 S. 8). Auch bei dieser Auslegung ist nicht ausgeschlossen, dass ein auf die Indikation "ovarielles Alter" gestütztes Chromosomen-Screening im Sinne von § 3a Abs. 2 Satz 2 ESchG erlaubt sein kann. Die Begründung zur Präimplantationsdiagnostikverordnung steht dem nicht entgegen. Es heißt dort zwar, dass die Wahrscheinlichkeit im Sinne von § 3a Abs. 2 Satz 2 ESchG höher sein müsse als beim Durchschnitt gleichaltriger Frauen, "d.h. das Alter der Frau, von der die Eizelle stammt, allein reicht nicht als Annahme aus" (vgl. BR-Drs. 717/12 S. 29 <zu § 5 Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 PIDV>). Der Verordnungsgeber ist allerdings gemäß § 3a Abs. 3 Satz 3 ESchG nicht ermächtigt, das Nähere zu den Voraussetzungen des § 3a Abs. 2 Satz 2 ESchG zu bestimmen. Aus der Gesetzesbestimmung selbst ergibt sich nicht, dass die Wahrscheinlichkeit höher als beim Durchschnitt gleichaltriger Frauen sein muss und ein höheres Alter der Frau keine ausreichende Indikation sein kann. Dementsprechend lässt sich dies auch der Regelung des § 5 Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 PIDV nicht entnehmen. Nach dieser Vorschrift ist bei einem auf § 3a Abs. 2 Satz 2 ESchG gestützten Antrag auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik eine ärztliche Beurteilung der Annahme vorzulegen, dass eine schwerwiegende Schädigung des Embryos zu erwarten ist, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt führen wird.

- 38 Gemäß § 3a Abs. 6 ESchG erstellt die Bundesregierung alle vier Jahre einen Bericht über die Erfahrungen mit der Präimplantationsdiagnostik (Satz 1). Der Bericht enthält auf der Grundlage der zentralen Dokumentation und anonymisierter Daten die Zahl der jährlich durchgeführten Maßnahmen sowie eine wissenschaftliche Auswertung (Satz 2). Es ist dem Gesetzgeber vorbehalten, zu prüfen, ob im Hinblick auf Erfahrungen mit Anträgen auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik wegen des höheren Alters der Frau weiterer Regelungsbedarf besteht.

- 39 4. Danach unterliegt die Einstufung der von der Klägerin beabsichtigten Diagnostik als Präimplantationsdiagnostik im Sinne von § 3a Abs. 1, Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 ESchG keinen verfassungsrechtlichen Bedenken.
- 40 a) Der Verwaltungsgerichtshof hat zutreffend angenommen, dass die Anforderungen des Bestimmtheitsgebots eingehalten sind. Nach dem aus dem Rechtsstaatsgebot des Art. 20 Abs. 3 GG folgenden Bestimmtheitsgebot sind Rechtsvorschriften so bestimmt zu fassen, wie dies nach der Eigenart der zu ordnenden Lebenssachverhalte und mit Rücksicht auf den Normzweck möglich ist. Dabei darf sich der Gesetzgeber in gewissem Umfang auch unbestimmter Rechtsbegriffe bedienen, solange ihnen mit den herkömmlichen Methoden der Auslegung ein fassbarer Inhalt gegeben werden kann (stRspr, vgl. z.B. BVerwG, Urteile vom 7. Oktober 1988 - 7 C 65.87 - BVerwGE 80, 270 <275 f.>, vom 12. Mai 1999 - 6 C 14.98 - BVerwGE 109, 97 <102>, vom 21. Juni 2017 - 6 C 4.16 [ECLI:DE:BVerwG:2017:210617U6C4.16.0] - BVerwGE 159, 171 Rn. 10 und vom 24. Januar 2019 - 3 C 7.17 [ECLI:DE:BVerwG:2019:240119U3C7.17.0] - BVerwGE 164, 253 Rn. 23, jeweils m.w.N.). Art. 103 Abs. 2 GG verpflichtet den Gesetzgeber, die Voraussetzungen der Strafbarkeit oder Bußgeldbewehrung so konkret zu umschreiben, dass Anwendungsbereich und Tragweite der Straf- oder Ordnungswidrigkeitentatbestände zu erkennen sind und sich durch Auslegung ermitteln lassen. Das schließt die Verwendung von Begriffen, die der Deutung durch den Richter bedürfen, nicht aus. Auch im Straf- und Ordnungswidrigkeitenrecht bestehen gegen die Verwendung unbestimmter Begriffe keine Bedenken, wenn sich mit Hilfe der üblichen Auslegungsmethoden eine zuverlässige Grundlage für die Auslegung und Anwendung der Norm gewinnen lässt (vgl. BVerwG, Urteile vom 15. April 2010 - 7 C 9.09 - juris Rn. 34 und vom 29. Februar 2012 - 9 C 8.11 - BVerwGE 142, 84 Rn. 16, jeweils m.w.N.). Danach sind die Regelungen des § 3a Abs. 1, Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 ESchG hinreichend bestimmt. Die Einbeziehung der Trophektodermdiagnostik der Klägerin in den Anwendungsbereich des § 3a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 i.V.m. Abs. 1 ESchG lässt sich, wie gezeigt, durch Auslegung ermitteln.
- 41 b) Das Erfordernis einer zustimmenden Bewertung der Bayerischen Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik gemäß § 3a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 ESchG greift auch nicht unverhältnismäßig in Grundrechte der Klägerin ein. Das

grundsätzliche Verbot der Präimplantationsdiagnostik nach § 3a Abs. 1 ESchG ist zum Schutz von in vitro erzeugten Embryonen vor einer missbräuchlichen Nichtimplantation gerechtfertigt. Liegen die Voraussetzungen für eine Ausnahme von dem Verbot nach § 3a Abs. 2 ESchG vor, hat die jeweilige Antragstellerin - antragsberechtigt ist die Frau, von der die Eizelle stammt (§ 5 Abs. 1 PIDV) - einen Anspruch auf Erteilung einer zustimmenden Bewertung durch die Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik (§ 6 Abs. 4 Satz 1 PIDV). Der Einwand der Klägerin, die Bayerische Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik sei fachlich nicht geeignet, über Anträge auf Durchführung der von ihr beabsichtigten Diagnostik zu entscheiden, ist unbegründet. Gemäß § 4 Abs. 1 Satz 3 PIDV setzen sich die Ethikkommissionen für Präimplantationsdiagnostik aus vier Sachverständigen der Fachrichtung Medizin, jeweils einem oder einer Sachverständigen der Fachrichtungen Ethik und Recht sowie jeweils einem Vertreter der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe behinderter Menschen auf Landesebene maßgeblichen Organisationen zusammen. Nach Art. 2 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 des Gesetzes zur Ausführung der Präimplantationsdiagnostikverordnung (BayAGPIDV) vom 17. Dezember 2014 (GVBl 2014 S. 542) setzen sich die vier medizinischen Sachverständigen bei der Bayerischen Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik aus je einer Fachärztin oder einem Facharzt für a) Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Schwerpunkt gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin, b) Humangenetik, c) Kinder- und Jugendmedizin und d) Psychiatrie und Psychotherapie zusammen. Gemäß § 6 Abs. 2 Satz 1 PIDV kann die Ethikkommission zur Prüfung eines Antrags auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik und der dafür eingereichten Unterlagen unter anderem Sachverständige beiziehen und/oder Gutachten anfordern. Danach ist nicht ersichtlich, dass der Bayerischen Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik die erforderliche Sachkunde zur Prüfung und Bewertung des Antrags fehlen könnte. Das gilt auch, soweit ein Antrag auf die Durchführung eines Chromosomen-Screenings zur Feststellung von Chromosomenstörungen gerichtet ist, die mit dem höheren Alter der Antragstellerin begründet werden.

42 Die Kostenentscheidung folgt aus § 154 Abs. 2 VwGO.

Dr. Philipp

Liebler

Dr. Kuhlmann

Rothfuß

Dr. Kenntner