

13.051

Botschaft

zur Änderung der Verfassungsbestimmung zur Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich (Art. 119 BV) sowie des Fortpflanzungsmedizingesetzes (Präimplantationsdiagnostik)

vom 7. Juni 2013

Sehr geehrte Frau Nationalratspräsidentin
Sehr geehrter Herr Ständeratspräsident
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit dieser Botschaft unterbreiten wir Ihnen, mit dem Antrag auf Zustimmung, die Entwürfe zu einer Änderung der Verfassungsbestimmung zur Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich (Art. 119 BV) sowie zur Änderung des Fortpflanzungsmedizingesetzes.

Gleichzeitig beantragen wir Ihnen, den folgenden parlamentarischen Vorstoss abzuschreiben:

2005 M 04.3439 Zulassung der Präimplantationsdiagnostik
(N 16.6.05, Kommission für Wissenschaft, Bildung und
Kultur NR 04.423; S 13.12.05)

Wir versichern Sie, sehr geehrte Frau Nationalratspräsidentin, sehr geehrter Herr Ständeratspräsident, sehr geehrte Damen und Herren, unserer vorzüglichen Hochachtung.

7. Juni 2013

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Ueli Maurer

Die Bundeskanzlerin: Corina Casanova

Übersicht

Die Vorlage hebt das bisherige Verbot der Präimplantationsdiagnostik im Fortpflanzungsmedizingesetz auf und ändert zu diesem Zweck auch Artikel 119 der Bundesverfassung. Unter Beachtung des Grundsatzes der Menschenwürde definiert sie strenge Rahmenbedingungen, unter denen die Präimplantationsdiagnostik für betroffene Paare zugänglich sein soll, und stellt ihre Anwendung zu anderen Zwecken unter Strafe.

Ausgangslage

Die Präimplantationsdiagnostik (PID) ist ein medizinisches Verfahren, mit dem im Rahmen einer künstlichen Befruchtung Embryonen genetisch untersucht werden, bevor sie in die Gebärmutter eingebracht werden. Liegen die Informationen über die genetische Veranlagung vor, besteht die Möglichkeit zu entscheiden, ob die einzelnen Embryonen auf die Mutter übertragen oder aber ausgesondert werden sollen.

Der zentrale Zweck dieser Technik besteht darin sicherzustellen, dass das zukünftige Kind nicht unter einer bestimmten, genetisch bedingten Erkrankung, deren Veranlagung die Eltern tragen, leiden wird. In manchen Familien gibt es eine mitunter über Generationen zurückreichende Geschichte schwerer vererbter Krankheiten wie beispielsweise der Zystischen Fibrose. Andere Paare haben eines oder mehrere Kinder bereits sehr früh etwa wegen einer erblichen Form von Muskelschwund verloren. Viele Paare fühlen sich einem solchen Schicksal nicht gewachsen und verzichten auf die Erfüllung ihres Kinderwunsches, obwohl dieser in ihrer Lebensplanung eine wichtige Rolle spielt. In solchen Fällen eröffnet die PID einen Ausweg aus dieser dilemmatischen Situation.

Darüber hinaus kann mittels der PID prinzipiell jedes beliebige Merkmal, das genetisch bedingt ist und für das es einen Test gibt, zum Auswahlkriterium gemacht werden. Eine typische Anwendungsmöglichkeit ist etwa der Versuch, diejenigen Embryonen zu erkennen, die sich aufgrund von Chromosomenaberrationen nicht entwickeln werden, um so die Erfolgsrate einer künstlichen Befruchtung zu erhöhen. Daneben können Embryonen nach ihrem Geschlecht oder nach ihren Gewebeeigenschaften ausgewählt werden, beispielsweise um eine Übertragung von Blutstammzellen auf ein krankes Geschwister zu ermöglichen.

Allerdings liegt in eben dieser Offenheit der Technik auch eine ihrer Gefahren: Eine schrankenlose eugenische Verfügungsgewalt über die Nachkommen ist ethisch nicht zu rechtfertigen. Ein Embryo in vitro darf nicht zum Spielball beliebiger Interessen werden. Befürchtet werden aber insbesondere auch Auswirkungen durch die Zulassung der PID auf die Gesellschaft als Ganzes wie beispielsweise eine Verschlechterung der Situation von kranken Menschen oder von Menschen mit Behinderung. Insgesamt bestehen also ernsthafte Bedenken, dass die Zulassung der PID mit gravierenden Nachteilen einhergehen könnte.

Vor diesem Hintergrund will die Vorlage die PID zwar zulassen, aber nur in einem engen Rahmen und unter restriktiven Bedingungen. Gestützt auf die Ergebnisse von zwei Vernehmlassungsverfahren, die das Eidgenössische Departement des Innern im

Frühling 2009 und im Sommer 2011 durchgeführt hat, umfasst die Vorlage eine Verfassungs- und eine Gesetzesänderung.

Inhalt der Vorlage

Die Änderung der Bundesverfassung betrifft den letzten Teilsatz von Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe c. Dessen Vorgabe, dass nur so viele menschliche Eizellen ausserhalb des Körpers der Frau zu Embryonen entwickelt werden dürfen, «als ihr sofort eingepflanzt werden können», würde die PID nur unter ungünstigen Rahmenbedingungen ermöglichen. Gemäss neuer Formulierung dürfen deshalb so viele Embryonen entwickelt werden, «als für die medizinisch unterstützte Fortpflanzung notwendig sind». Am verfassungsmässigen Ziel des Embryonenschutzes wird jedoch festgehalten, es dürfen weiterhin nicht beliebig viele Embryonen entwickelt werden.

Die Einzelheiten der Zulassung der PID werden auf Gesetzesstufe geregelt. Dabei wird das bisher geltende Verbot dieser Technik im Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG; SR 810.11) aufgehoben. Die Grundsätze der Regelung lauten wie folgt:

- Die PID darf nur angewendet werden, wenn sich die konkrete Gefahr anders nicht abwenden lässt, dass das Elternpaar in eine unzumutbare Situation gerät, weil das zu zeugende Kind mit grosser Wahrscheinlichkeit an einer schweren erblichen Erkrankung leiden wird. Dabei muss das Krankheitsrisiko aufgrund einer bekannten genetischen Disposition der Eltern bestehen. Alle anderen Anwendungsmöglichkeiten bleiben unter Androhung von Strafe verboten: Die PID darf nicht durchgeführt werden in Form eines «Screenings» bei Unfruchtbarkeit oder erhöhtem Alter der Frau, sie ist unzulässig zur Bestimmung des Gewebetyps zur Erzeugung eines «Retterbabys» sowie zur Bestimmung des Geschlechts und aller übrigen genetischen Eigenschaften ohne Bezug zu einer schweren Krankheit.
- Die Regel, wonach nicht mehr als drei Embryonen je Zyklus entwickelt werden dürfen, wird für die PID aufgehoben und durch eine 8er-Regel ersetzt, d.h. es dürfen in diesem Fall maximal acht menschliche Eizellen pro Zyklus zu Embryonen *in vitro* entwickelt werden. Für die *In-vitro*-Fertilisation ohne PID bleibt die Dreier-Regel unverändert.
- Das Verbot der Kryokonservierung von Embryonen *in vitro* wird aufgehoben.

Die Vorlage gewährleistet, dass Paare, die andernfalls entweder in eine gravierende, ihnen unzumutbare Situation geraten würden, oder zur Behandlung ins Ausland ausweichen müssten, das Verfahren der PID in der Schweiz unter günstigen medizinischen Voraussetzungen in Anspruch nehmen können. Gemäss Schätzungen ist unter den genannten Voraussetzungen pro Jahr mit 50–100 Paaren zu rechnen, die eine PID in Anspruch nehmen werden. Auf diese Weise soll die Regelung den betroffenen Paaren eine zumutbarere Alternative zu einer während der Schwangerschaft durchzuführenden Pränataldiagnostik mit eventuell anschliessendem Schwangerschaftsabbruch eröffnen, ohne den Schutz der Menschenwürde zu gefährden.

Inhaltsverzeichnis

Übersicht	5854
1 Grundzüge der Vorlage	5859
1.1 Ausgangslage	5859
1.2 Medizinische Aspekte	5861
1.2.1 Einleitung	5861
1.2.2 Begriffe	5862
1.2.2.1 Präimplantationsdiagnostik	5862
1.2.2.2 Polkörperdiagnostik	5862
1.2.3 Verfahren der PID	5863
1.2.3.1 Hormonstimulation und Eizellgewinnung	5863
1.2.3.2 Extrakorporale Befruchtung	5864
1.2.3.3 Embryobiopsie	5864
1.2.3.4 Genetische Diagnostik	5866
1.2.3.5 Embryotransfer und Kryokonservierung	5866
1.2.4 Anwendungsbereiche der PID	5867
1.2.4.1 Nachweis genetisch bedingter Krankheiten	5867
1.2.4.2 PID für infertile Paare oder für fruchtbare Paare in fortgeschrittenem Alter	5871
1.2.4.3 PID zur Auswahl immunkompatibler Embryonen	5873
1.2.4.4 PID zur Selektion des Geschlechts ohne Krankheitsbezug	5873
1.2.4.5 PID zur positiven Selektion einer genetisch bedingten Anomalie	5874
1.2.5 Fehldiagnosen	5874
1.3 Ethische Aspekte	5875
1.3.1 Argumente für und gegen die PID generell	5875
1.3.1.1 Argumente gegen die PID generell	5875
1.3.1.2 Argumente für die PID generell	5877
1.3.1.3 PID und Pränataldiagnostik	5878
1.3.1.4 Reproduktive Autonomie	5879
1.3.1.5 PID und Eugenik	5880
1.3.1.6 Fazit	5882
1.3.2 Argumente für und gegen einzelne Zielsetzungen der PID	5882
1.3.2.1 PID zum Nachweis von Erbkrankheiten	5883
1.3.2.2 PID für infertile Paare und fruchtbare Paare in fortgeschrittenem Alter	5885
1.3.2.3 PID zur Auswahl immunkompatibler Embryonen (Retterbaby)	5887
1.3.2.4 PID für beliebige Eigenschaften ohne Krankheitsbezug	5888
1.3.2.5 PID zur gezielten Auswahl eines üblicherweise als krankhaft eingestuftes Merkmals	5888
1.3.3 Rahmenbedingungen der Durchführung einer PID	5889
1.3.4 Der Standpunkt der NEK-CNE	5891
1.3.5 Die Diskussion auf internationaler Ebene	5892

1.4 Das Vorverfahren	5893
1.4.1 Auftrag des Parlaments	5893
1.4.2 Vorentwurf 2009	5893
1.4.2.1 Inhalt	5893
1.4.2.2 Vernehmlassungsverfahren	5894
1.4.3 Überarbeitung des Vorentwurfs 2009	5895
1.4.4 Vorentwurf 2011	5896
1.4.4.1 Inhalt	5896
1.4.4.2 Vernehmlassungsverfahren	5897
1.4.5 Überarbeitung des Vorentwurfs 2011	5897
1.5 Die beantragte Neuregelung	5898
1.6 Untersuchte Lösungsmöglichkeiten	5899
1.6.1 Ausweitung der Indikationenregelung	5899
1.6.1.1 Angleichung der Indikationenregelung der PID an jene der PND	5899
1.6.1.2 PID zur Behandlung der Unfruchtbarkeit	5902
1.6.1.3 HLA-Typisierung	5904
1.6.1.4 Ausweitung einzelner Teilelemente der vorgeschlagenen Indikationenregelung (Art. 5a)	5904
1.6.2 Lockerung der Rahmenbedingungen	5905
1.6.3 Form der behördlichen Kontrolle über die PID	5905
1.6.4 Regelung der PID im GUMG statt im FMedG	5906
1.6.5 Fazit	5906
1.7 Abstimmung von Aufgaben und Finanzen	5907
1.8 Rechtsvergleich und Verhältnis zum europäischen und internationalen Recht	5907
1.8.1 Rechtslage in anderen Ländern	5907
1.8.2 Verhältnis zum europäischen Recht	5913
1.8.3 Organisation der Vereinten Nationen	5915
1.9 Umsetzung	5915
1.9.1 Geplante Umsetzung	5915
1.9.2 Prüfung der Vollzugstauglichkeit im vorparlamentarischen Verfahren	5916
1.9.3 Evaluation des Vollzugs	5917
1.10 Erledigung parlamentarischer Vorstösse	5917
2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	5917
2.1 Änderung der Bundesverfassung	5917
2.2 Änderung des FMedG	5918
2.3 Änderung des GUMG	5936
3 Auswirkungen	5936
3.1 Auswirkungen auf den Bund	5936
3.2 Auswirkungen auf Kantone und Gemeinden sowie auf urbane Zentren, Agglomerationen und Berggebiete	5937
3.3 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft	5938

3.4 Auswirkungen auf die Gesellschaft	5938
3.4.1 Auswirkungen auf Menschen mit Behinderungen	5938
3.4.2 Auswirkungen auf die Gleichstellung von Frau und Mann	5938
3.5 Andere Auswirkungen	5939
3.5.1 Auf die soziale Krankenversicherung	5939
3.5.2 Auf die Wirtschaftsfreiheit	5939
3.5.3 Auf die Informatik	5940
4 Verhältnis zur Legislaturplanung	5940
5 Rechtliche Aspekte	5940
5.1 Die Rechtslage in der Schweiz	5940
5.1.1 Bundesverfassung	5940
5.1.1.1 Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich (Art. 119 BV)	5940
5.1.1.2 Weitere bei der PID relevante Grund- und Verfassungsrechte	5945
5.1.1.3 Resultat der verfassungsrechtlichen Betrachtung	5954
5.1.2 Bundesgesetzgebung	5954
5.1.3 Parlamentarische Vorstösse auf Bundesebene	5955
5.1.4 Kantonale Gesetzgebung	5956
5.2 Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz	5957
5.3 Unterstellung unter die Ausgabenbremse und Vereinbarkeit mit dem Subventionsgesetz	5957
5.4 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen	5957
Anhänge:	
1 Glossar naturwissenschaftlicher Fachbegriffe	5958
2 Tabellen	5962
Bundesbeschluss über die Änderung der Verfassungsbestimmung zur Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich (Entwurf)	5965
Bundesgesetz über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizingesetz, FMedG) (Entwurf)	5967

Botschaft

1 Grundzüge der Vorlage

1.1 Ausgangslage

Im Jahr 1978 wurde in Grossbritannien das erste Kind geboren, das aus einer *In-vitro-Fertilisation*¹ (IVF) hervorgegangen war. Die medizinisch unterstützte Fortpflanzung rückte im Anschluss daran in den Brennpunkt des öffentlichen Interesses. In der Schweiz wurden erste Versuche mit dieser Methode 1982 in Basel durchgeführt. 1985 kam in Locarno das erste schweizerische Retortenkind zur Welt.²

Dem Bund fehlte zu jenem Zeitpunkt die verfassungsrechtliche Grundlage zum Erlass einer einschlägigen gesetzlichen Regelung. In der Folge lancierte die Redaktion des Schweizerischen Beobachters am 15. Oktober 1985 die Unterschriftensammlung für eine Volksinitiative, um gewissen, als bedrohlich wahrgenommenen Entwicklungen in diesem Bereich Einhalt zu gebieten. Ziel war eine klare Verfassungsgrundlage mit dem Auftrag an das Parlament zum Erlass eines Gesetzes, namentlich im Hinblick auf die «Übertragung von Keimdrüsen, die künstliche Insemination, die IVF, den Embryotransfer sowie den Umgang mit Keimzellen und lebenden oder toten Keimen in Wissenschaft, Medizin, Gewerbe und Industrie».³ Am 17. Mai 1992 folgten Stimmvolk und Stände der Empfehlung des Parlaments und nahmen dessen Gegenvorschlag zur Volksinitiative an. Die Regelung findet sich heute in Artikel 119 der Bundesverfassung⁴ (BV).

Auch im zweiten Bereich, den dieser Verfassungsartikel regelt, der Gentechnologie, waren zur gleichen Zeit sowohl in der Schweiz als auch auf internationaler Ebene wesentliche Entwicklungen zu verzeichnen. Die neuen Techniken und Analysemethoden wurden nicht zuletzt auf die Gynäkologie und Fortpflanzungsmedizin übertragen, was zunächst zu pränatalen chromosomalen Analysen im Rahmen der Fruchtwasserpunktion und Anfang der 1980er-Jahre zur *Chorionzottenbiopsie* führte. Mit dem Ziel, die Übertragung geschlechtsbedingter genetischer Krankheiten zu verhindern, wurde die Analysemethode sodann mit der IVF zusammengefügt, und 1990 erfolgte der erste Bericht über die klinische Anwendung der *Präimplantationsdiagnostik* (PID). Das Spektrum der Indikationen wurde seither immer mehr ausgeweitet. Neben der Verhinderung der Übertragung einer genetisch bedingten Krankheit wird mit der PID nunmehr etwa auch versucht, die Erfolgsrate von IVF-Verfahren insbesondere bei älteren Frauen zu steigern. Dadurch soll namentlich dem mit zunehmendem Alter steigenden Risiko für *Chromosomenaberrationen* begegnet werden. Ausserdem dient die PID in einzelnen Ländern der Wahl des gewünschten Geschlechts des Kindes oder – in seltenen Fällen – der Auswahl des-

¹ Naturwissenschaftliche Fachbegriffe werden im Glossar (Anhang 1) erläutert und bei der erstmaligen Erwähnung *kursiv* aufgeführt.

² Vgl. Botschaft vom 26. Juni 1996 über die Volksinitiative «zum Schutz des Menschen vor Manipulationen in der Fortpflanzungstechnologie (Initiative für menschenwürdige Fortpflanzung, FMF)» und zu einem Bundesgesetz über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizinengesetz, FMedG), BBl 1996 III 205.

³ Vgl. Botschaft vom 18. September 1989 zur Volksinitiative «gegen Missbräuche der Fortpflanzungs- und Gentechnologie beim Menschen», BBl 1989 III 989.

⁴ SR 101

jenigen Embryos, welcher mit einem bereits geborenen, kranken Geschwister übereinstimmende Gewebemerkmale aufweist. Dank einer Blutstammzellentnahme beim sogenannten Retterbaby kann dieses dem kranken Geschwister zur Heilung verhelphen.

Die PID war zur Zeit der parlamentarischen Beratung der Volksinitiative «gegen Missbräuche der Fortpflanzungs- und Gentechnologie beim Menschen» und des Verfassungsartikels noch zu wenig bekannt, um Anlass für eine Diskussion zu sein, und wurde in den Räten nur ein einziges Mal erwähnt.⁵ Hingegen wurde ihre Zulassung im Zuge der Beratungen zum Fortpflanzungsmedizinengesetz vom 18. Dezember 1998⁶ (FMedG) intensiv diskutiert. Dieses war als indirekter Gegenvorschlag zu einer weiteren, sehr restriktiv orientierten Volksinitiative aus dem Jahr 1994 «zum Schutze des Menschen vor Manipulationen in der Fortpflanzungstechnologie (Initiative für menschenwürdige Fortpflanzung)» erarbeitet worden. Letztlich entschieden sich das Parlament und in der Abstimmung mit überwältigender Mehrheit auch Volk und Stände für die Annahme dieses Gesetzes. Darin enthalten ist mit Artikel 5 Absatz 3 das Verbot der Ablösung einer oder mehrerer Zellen von einem Embryo *in vitro* und deren Untersuchung. Die massgeblichen Argumente hierfür lauteten gemäss der Botschaft des Bundesrates vom 26. Juni 1996⁷ wie folgt:

- Das Ablösen einer Zelle stellt für den einzelnen Embryo ein Risiko dar, dessen Langzeitfolgen nicht bekannt sind.
- Es besteht die nicht näher bezifferbare Möglichkeit, dass ein genetischer Defekt nur in den untersuchten Zellen vorliegt, was zu einer schwerwiegenden Fehldiagnose führen würde.
- Dem möglichen Vorteil für das betroffene Paar stehen schwere Bedenken bezüglich einer immer weiter ausgebauten und verfeinerten Embryonenselektion gegenüber, wobei die Grenzziehung zwischen erlaubter Prävention und unerwünschter Selektion kaum mehr möglich ist.
- Die PID führt zu einem Automatismus zwischen einem mutmasslichen genetischen Schaden und der Verwerfung des ungeborenen Lebens, der in der Pränataldiagnostik keine Parallele hat.

Die Diskussion war mit Inkrafttreten des FMedG indessen nicht beendet; immer wieder forderten seither verschiedene parlamentarische Vorstösse die Zulassung der PID (vgl. Ziff. 5.1.3), bis im Jahr 2005 beide Räte einer Motion der nationalrätlichen Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur (WBK-N) zustimmten, die den Bundesrat mit der Ausarbeitung einer gesetzlichen Regelung zur Zulassung der PID beauftragte.⁸ Dabei hat sich an den Argumenten, wie sie einige Jahre zuvor im Zusammenhang mit der PID vorgebracht worden waren, nichts Grundlegendes geändert. Einzig wurden die Risiken als eher beherrschbar eingestuft und die Interessen der betroffenen Frauen und Paare höher gewichtet.

In seiner Stellungnahme zur Motion der WBK-N erklärte sich der Bundesrat bereit zu prüfen, ob eine streng kontrollierte Regelung nicht einem ausnahmslos geltenden Verbot vorzuziehen sei. Die zu formulierenden Rahmenbedingungen müssten derge-

⁵ AB 1991 N 590, Votum Bärlocher.

⁶ SR 810.11

⁷ Botschaft FMedG, BBl 1996 III 205, Ziff. 322.135.

⁸ Motion 04.3439 «Zulassung der Präimplantationsdiagnostik».

stalt sein, dass kein Ermessensspielraum besteht, der zu einer Erweiterung der Indikationen missbraucht werden könnte.

Die einzelnen Etappen der vorparlamentarischen Phase des Gesetzgebungsprojekts, welche der Annahme der Motion folgten, werden im Kapitel zum Vorverfahren detailliert dargestellt (vgl. Ziff. 1.4).

1.2 Medizinische Aspekte

1.2.1 Einleitung

Die PID ist ein neueres Diagnoseverfahren zur Untersuchung des Erbguts von Embryonen *in vitro*.⁹ Das menschliche Erbgut besteht aus 23 Chromosomenpaaren; eine Hälfte stammt vom Vater, die andere von der Mutter. Davon sind 22 bei Frau und Mann gleich, das dreiundzwanzigste hingegen ist geschlechtsspezifisch. Bei den Frauen besteht dieses Chromosomenpaar aus zwei X-Chromosomen, bei den Männern aus einem X- und einem Y-Chromosom. Die Chromosomen enthalten die Schlüsselsubstanz der Vererbung, die DNA. DNA-Abschnitte, welche eine funktionale Einheit bilden, werden Gene genannt, wobei das menschliche Genom aus ungefähr 20 000–25 000 Genen besteht. Bei den Untersuchungen des menschlichen Erbguts sind zwei Zielsetzungen zu unterscheiden: Untersuchungen der Anzahl und Struktur von Chromosomen (zytogenetische Untersuchungen) und Untersuchungen einzelner Gene (molekulargenetische Untersuchungen).

1990 kam in England das erste Kind zur Welt, bei dem mittels PID das Geschlecht festgestellt worden war, um das Auftreten einer *X-chromosomal* Erbkrankheit zu verhindern (vgl. Ziff. 1.2.4, Nachweis genetisch bedingter Krankheiten).¹⁰ Zwei Jahre später wurde das erste Kind geboren, bei dem mittels PID eine *monogene Erbkrankheit* ausgeschlossen worden war.¹¹ Wurde diese Technik anfangs nur in Einzelfällen und zum Nachweis einiger weniger Erbkrankheiten eingesetzt, so liegt die Zahl der bis heute weltweit nach einer PID geborenen Kinder bereits über 10 000¹², wobei diese Zunahme nicht zuletzt auf eine Ausweitung des Indikationenspektrums zurückzuführen ist. So wird heute die PID nicht nur zum Nachweis von etwa 230 Erbkrankheiten¹³ genutzt, sondern darüber hinaus für andere Zwecke wie etwa, um die Erfolgsrate der IVF zu erhöhen, oder zur Geschlechterselektion mit oder ohne Krankheitsbezug (vgl. Ziff. 1.2.4). Die Ausweitung der Indikationen ist auch gegenüber dem Indikationenspektrum der Pränataldiagnostik (PND) zu beo-

⁹ Vgl. zum Ganzen etwa J. C. Harper, S. B. SenGupta, Preimplantation genetic diagnosis: State of the art 2011, in: *Human Genetics*, 2012, 131, S. 175–186.

¹⁰ A. H. Handyside et al., Pregnancies from biopsied human preimplantation embryos sexed by y-specific DNA amplification, in: *Nature*, 1990, 344, S. 768–770.

¹¹ A. H. Handyside et al., Birth of a normal girl after *in vitro* fertilization and preimplantation diagnostic testing for cystic fibrosis, in: *The New England Journal of Medicine*, 1992, 327, S. 905–909.

¹² Vgl. J. L. Simpson, Preimplantation genetic diagnosis at 20 years, in: *Prenatal Diagnosis*, 2010, 30, S. 682–695. Genauere Zahlen hierzu sind nicht erhältlich, da «PID-Kinder» nicht systematisch registriert werden.

¹³ Vgl. hierzu etwa die Liste der in Grossbritannien zugelassenen Indikationen für eine PID auf der Homepage der Human Fertilisation and Embryology Authority; www.hfea.gov.uk > Patients > Treatment & storage options > Treatment > Genetic testing > Pre-Implantation genetic diagnosis (PGD) > Conditions licensed by the HFEA (17. Januar 2013).

bachten; so werden mittels PID Krankheiten diagnostiziert, die auch bei einer PND untersucht werden könnten, deren Diagnose aber nicht üblich ist. So wird die PID etwa in Grossbritannien heute auch eingesetzt, um Embryonen mit Veranlagungen für behandelbare Krankheiten wie die Phenylketonurie zu selektionieren.¹⁴

1.2.2 Begriffe

1.2.2.1 Präimplantationsdiagnostik

Als PID (englische Abkürzung PGD für «Preimplantation Genetic Diagnosis») wird im Allgemeinen die genetische Untersuchung eines extrakorporal erzeugten *Embryos* vor dessen Implantation in die Gebärmutter der Frau bezeichnet. Dabei werden dem Embryo wenige Tage nach der Befruchtung eine oder mehrere Zellen entnommen und auf bestimmte Gendefekte (Genmutationen) hin untersucht (vgl. Ziff. 1.2.3).

Gewöhnlich wird unter den Begriff «Präimplantationsdiagnostik» auch das sogenannte *Aneuploidie-Screening* subsumiert (englische Abkürzung PGS für «Preimplantation Genetic Screening»; vgl. Ziff. 1.2.4 und 1.3.2, PID für infertile Paare oder fruchtbare Paare in fortgeschrittenem Alter). Während die PID zum Nachweis eines bestimmten Gendefekts eine molekulargenetische Untersuchung darstellt, handelt es sich beim Aneuploidie-Screening um eine zytogenetische Untersuchung. Als Aneuploidie wird im Allgemeinen eine Chromosomenaberration bezeichnet, bei der einzelne Chromosomen zusätzlich zum üblichen Chromosomensatz vorhanden sind oder fehlen (numerische Chromosomenaberration, z.B. Trisomie 21). Aneuploidien gelten gemeinhin als ursächlich für einen Grossteil der genetisch bedingten Fertilitätsstörungen. Ziel des Aneuploidie-Screenings ist es, Embryonen mit einem normalen Chromosomensatz (euploide Embryonen) für den Transfer auszuwählen. Man erhofft sich, so die Erfolgsrate der IVF steigern zu können.

1.2.2.2 Polkörperdiagnostik

Nicht unter den Begriff «Präimplantationsdiagnostik» fällt im Allgemeinen die sogenannte Polkörperdiagnostik, ein Untersuchungsverfahren an der Eizelle, bei dem aus der genetischen oder chromosomalen Ausstattung der Polkörper auf das Erbmaterial der Eizelle geschlossen wird.¹⁵ Die beiden *Polkörper* sind kleine Bestandteile der Eizellen, die sich während der Reifung der Eizelle bilden und nach kurzer Zeit wieder degenerieren. Sie enthalten beide je die Erbinformation der Mutter.

¹⁴ Vgl. die Liste der in Grossbritannien zugelassenen Indikationen für eine PID auf der Homepage der Human Fertilisation and Embryology Authority; www.hfea.gov.uk > Patients > Treatment & storage options > Treatment > Genetic testing > Pre-Implantation genetic diagnosis (PGD) > Conditions licensed by the HFEA (13. Januar 2013).

¹⁵ Vgl. hierzu etwa M. Montag et al., Polar body biopsy and its clinical application, in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (Hg.), *Textbook of Assisted Reproductive Techniques, Volume 1: Laboratory Perspectives*, London 2012, S. 336–345.

Das Verfahren wurde Anfang der Neunzigerjahre eingeführt und wird heute wie in vielen anderen Ländern auch in der Schweiz angeboten.¹⁶ Um ein möglichst zuverlässiges Resultat zu erhalten, werden üblicherweise beide Polkörper untersucht. Dabei können sowohl *Mutationen* innerhalb einzelner Gene als auch die allermeisten Chromosomenaberrationen (vgl. Ziff. 1.2.4, Nachweis genetisch bedingter Krankheiten) diagnostiziert werden (rund 90 % der Chromosomenaberrationen entstehen während der Eizellreifung). Gegenüber der PID weist die Polkörperdiagnostik jedoch den Nachteil auf, dass lediglich das mütterliche Genom untersucht werden kann. Zudem ist eine Geschlechtsselektion nicht möglich. Demgegenüber weist die Polkörperdiagnostik den Vorteil auf, dass sie an der Eizelle durchgeführt wird und so keine Embryonen geschädigt werden können. Des Weiteren kann mittels einer Polkörperanalyse die beim Aneuploidie-Screening auftretende und zu Fehldiagnosen führende Problematik des Mosaizismus umgangen werden (vgl. Ziff. 1.2.5).

1.2.3 Verfahren der PID

Um eine PID durchführen zu können, ist vorgängig eine IVF notwendig. Dabei kann das Verfahren der IVF mit PID grob in fünf Schritte unterteilt werden, wobei die Schritte drei und vier die PID im engeren Sinn ausmachen.¹⁷

1. Hormonstimulation und Eizellgewinnung
2. extrakorporale Befruchtung
3. *Embryobiopsie* (Entnahme, Abspaltung)
4. genetische Diagnostik
5. Embryotransfer und Kryokonservierung

1.2.3.1 Hormonstimulation und Eizellgewinnung

Als Erstes werden die Eierstöcke durch die Verabreichung von Hormonen zur gleichzeitigen Reifung mehrerer *Follikel* stimuliert. Während normalerweise nur ein Follikel pro Menstruationszyklus die volle Reife erreicht, bewirkt die künstliche Stimulation der Eierstöcke die Reifung von bis zu 15 Follikeln. Nach Abschluss der etwa zwölf Tage dauernden Stimulationsbehandlung erfolgt die Entnahme der Eizellen aus den Follikeln. Dabei werden die Follikel mit einer durch die Scheide eingeführten Nadel angestochen und die Eizellen abgesaugt.

¹⁶ E. Macas et al., Polar body biopsy for Curschmann-Steinert disease and successful pregnancy following embryo vitrification, in: Reproductive BioMedicine Online, 2009, 18, S. 815–820.

¹⁷ Vgl. zum Ganzen etwa E. Iwarson, H. Malmgren, E. Blennow, Preimplantation genetic diagnosis: twenty years of practice, in: Seminars in Fetal & Neonatal Medicine, 2011, 16, S. 74–80.

1.2.3.2 Extrakorporale Befruchtung

Etwa sechs Stunden nach der Follikelpunktion werden im Allgemeinen alle entnommenen Eizellen befruchtet, wobei sich in der Regel etwa 80 % dieser Eizellen als inseminationsfähig erweisen (vgl. Anhang 2 Tabelle 1). Für die Befruchtung stehen zwei Verfahren zur Auswahl: Bei der herkömmlichen IVF werden die Spermien mit den Eizellen zusammengebracht, sodass sich die Befruchtung von selbst vollzieht. Ein alternatives Verfahren stellt die sogenannte intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) dar, bei der ein einzelnes Spermium direkt in eine Eizelle injiziert wird. Dieses Verfahren kommt unter anderem dann zur Anwendung, wenn anschliessend eine PID durchgeführt werden soll, weil dadurch die Gefahr der Kontamination mit Fremd-DNA und damit der Verfälschung des Diagnoseergebnisses minimiert werden kann.

Etwa 16–18 Stunden nach der Durchführung der ICSI erfolgt eine visuelle Kontrolle der Befruchtung. Sie ist geglückt, wenn zu diesem Zeitpunkt in der Eizelle zwei etwa gleich grosse, sogenannte Vorkerne sichtbar sind.¹⁸ Die befruchtete Eizelle vor der Kernverschmelzung wird gemäss FMedG als *imprägnierte Eizelle* bezeichnet (Art. 2 Bst. h). Etwa 70 % der inseminationsfähigen Eizellen entwickeln sich zu imprägnierten Eizellen (vgl. Anhang 2 Tabelle 1).

Nach der Verschmelzung der beiden Vorkerne zu einer Zygote wird in regelmässigen Intervallen der Entwicklungszustand des Embryos unter dem Mikroskop überprüft. Das Entwicklungspotenzial eines Embryos lässt sich unter anderem an bestimmten optisch erkennbaren Eigenschaften abschätzen (z.B. Anzahl und Form der *Blastomeren*, Anzahl der Kerne pro Zelle).¹⁹ Etwa 55 % der imprägnierten Eizellen entwickeln sich zu Embryonen im 4-Zellen-Stadium (vgl. Anhang 2 Tabelle 1).

In der Schweiz dürfen gemäss Artikel 17 Absatz 1 FMedG pro Behandlungszyklus höchstens drei imprägnierte Eizellen zu Embryonen entwickelt werden («Dreier-Regel»). Die übrigen imprägnierten Eizellen werden in flüssigem Stickstoff kryokonserviert.

1.2.3.3 Embryobiopsie

Die Embryobiopsie, d.h. die Abspaltung einer oder zweier Zellen von einem Embryo, erfolgt in der Regel am dritten Tag nach der Befruchtung.²⁰ Der Embryo besteht zu diesem Zeitpunkt gewöhnlich aus sechs bis zehn Zellen (Blastomeren) und ist von einer Schutzhülle (Zona pellucida) umgeben. Etwa 70 % der Embryonen im 4-Zellen-Stadium erreichen das 8-Zellen-Stadium (vgl. Anhang 2 Tabelle 1).

¹⁸ Vgl. zum Ganzen T. Ebner, Analysis of fertilization, in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (Hg.), Textbook of Assisted Reproductive Techniques, Volume 1: Laboratory Perspectives, London 2012, S. 212–217.

¹⁹ Vgl. zum Ganzen D. Sakkas, D. K. Gardner, Evaluation of embryo quality: Analysis of morphology and quantification of nutrient utilization and the metabolome, in:

D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (Hg.), Textbook of Assisted Reproductive Techniques, Volume 1: Laboratory Perspectives, London 2012, S. 240–253.

²⁰ Vgl. zum Ganzen A. R. Thornhill, Christian Ottolini, A. H. Handyside, Human embryo biopsy procedures, in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (Hg.), Textbook of Assisted Reproductive Techniques, Volume 1: Laboratory Perspectives, London 2012, S. 197–211.

Gemäss einem neueren Verfahren wird der Embryo erst etwa am fünften Entwicklungstag biopsiert. In diesem Entwicklungsstadium besteht der Embryo aus einer äusseren Zellgruppe, aus der die Plazenta hervorgeht (Trophoblast), und der inneren Zellmasse, aus der sich der Embryo resp. Fötus entwickelt (Embryoblast), und wird als Blastozyste bezeichnet. Man spricht demzufolge auch von Blastozystenbiopsie. Bei einer Blastozystenbiopsie werden in der Regel dem Trophoblasten mehrere Zellen entnommen und genetisch untersucht. Noch ist nicht umfassend geklärt, welche Vor- und Nachteile die Blastozystenbiopsie im Vergleich zur am dritten Tag durchgeführten Embryobiopsie aufweist. Ein Vorteil der Blastozystenbiopsie ist, dass mehr als zwei Zellen gewonnen und untersucht werden können, wodurch nicht zuletzt das Fehlerrisiko reduziert wird (vgl. Ziff. 1.2.5).

Bei einer Embryobiopsie wird zuerst mit Hilfe von Säure, Laserlicht oder auf mechanischem Weg eine Öffnung in der den Embryo umgebenden Schutzhülle geschaffen. Anschliessend werden dem Embryo mittels einer Saugpipette eine oder zwei Zellen entnommen. Diese Zellentnahme verläuft nicht immer erfolgreich: In knapp 5 % der Biopsien gehen die abgespaltenen Zellen zugrunde und können nicht mehr genetisch untersucht werden (vgl. Anhang 2 Tabelle 1). In der Folge wird der betroffene Embryo nicht mehr zu Fortpflanzungszwecken verwendet, weil nicht feststellbar ist, ob er den fraglichen Gendefekt trägt oder nicht. In seltenen Fällen stirbt der Embryo direkt infolge der Biopsie ab.

In jüngster Zeit finden sich zudem vermehrt auch Hinweise, dass die Abspaltung von Zellen möglicherweise die Implantationsfähigkeit des Embryos verringert.²¹ Noch wenig geklärt ist die Frage, ob die Abspaltung darüber hinaus weitere negative Auswirkungen auf die spätere Entwicklung des Embryos oder des Kindes haben könnte. Gemäss neueren Untersuchungen scheint die PID das Risiko für schwere Fehlbildungen bei Neugeborenen nicht zu beeinflussen.²² Des Weiteren dürfte die PID zumindest keine negativen Auswirkungen auf die geistige und psychomotorische Entwicklung von Kindern in den ersten beiden Lebensjahren haben.²³

- 21 Vgl. hierzu A. R. Thornhill, Christian Ottolini, A. H. Handyside, Human embryo biopsy procedures, in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (Hg.), *Textbook of Assisted Reproductive Techniques, Volume 1: Laboratory Perspectives*, London 2012, S. 197–211; Bruce Goldman, *The First Cut*, in: *Nature*, 2007, 445, S. 479–480; L. K. Shahine et al., Preimplantation genetic diagnosis does not increase pregnancy rates in patients at risk for aneuploidy, in: *Fertility and Sterility*, 2006, 85, S. 51–56.
- 22 I. Libaers et al., Report on a consecutive series of 581 children born after blastomere biopsy for preimplantation genetic diagnosis, in: *Human Reproduction*, 2010, 25, S. 275–282; J. L. Simpson, Children born after preimplantation genetic diagnosis show no increase in congenital anomalies, in: *Human Reproduction*, 2010, 25, S. 6–8.
- 23 J. Nekkebroeck et al., Mental and psychomotor development of 2-year-old children born after preimplantation genetic diagnosis/screening, in: *Human reproduction*, 2008, S. 1–7. Ebenso: I. Barnejee et al., Health of children conceived after preimplantation genetic diagnosis: a preliminary outcome study, in: *Reproductive BioMedicine Online*, 2008, 16, S. 376–381 sowie A. Sutcliffe et al., Health of children conceived after preimplantation genetic diagnosis: a preliminary outcome study, in: *Reproductive BioMedicine Online*, 2008, 16, S. 376–381. Skeptisch demgegenüber V. Touliaou et al., Multidisciplinary medical evaluation of children younger than 7.5 years born after preimplantation genetic diagnosis for monogenetic diseases, in: *Pediatrics*, 2008, 121, S. 102.

1.2.3.4 Genetische Diagnostik

Die Untersuchung des Erbguts der abgespaltenen Zellen auf allfällige Genmutationen oder Chromosomenaberrationen erfolgt je nach Fragestellung (vgl. Ziff. 1.2.4) mittels unterschiedlicher Diagnoseverfahren²⁴ und dauert bis zu drei Tage. Damit das Erbgut der abgespaltenen Zelle untersucht werden kann, muss es zuvor mittels eines technisch anspruchsvollen Verfahrens millionenfach vervielfältigt werden. Neuartige Diagnoseverfahren wie etwa die sogenannten «single nucleotide polymorphism arrays» (SNP-arrays) erlauben es zunehmend, die abgespaltene Zelle gleichzeitig sowohl auf eine Vielzahl von Genmutationen als auch auf Chromosomenaberrationen hin zu untersuchen.²⁵ Die Wahrscheinlichkeit, dass die Untersuchung des Genoms einer isolierten Zelle zu einem interpretierbaren Ergebnis führt, liegt bei etwa 90–95 % (vgl. Anhang 2 Tabelle 1). In 5–10 % der Fälle erhält man wegen technischer Probleme kein Ergebnis.²⁶

1.2.3.5 Embryotransfer und Kryokonservierung

In Abhängigkeit vom Alter der betroffenen Frau und weiteren Faktoren werden gewöhnlich ein oder mehrere ausgewählte Embryonen pro Behandlungszyklus transferiert.²⁷ Der Embryotransfer erfolgt in der Regel am vierten oder am fünften Tag nach der Befruchtung. Ein biopsierter Embryo wird sich mit einer Wahrscheinlichkeit von etwa 15 % erfolgreich in die Gebärmutter einnisten (vgl. Anhang 2 Tabelle 1; bei der natürlichen Fortpflanzung liegt diese Wahrscheinlichkeit bei ca. 25–30 %).

Zur Vermeidung risikoreicher Mehrlingsschwangerschaften wird seit einigen Jahren vermehrt nur noch *ein* Embryo pro Zyklus transferiert.²⁸ Dieses Verfahren wird gewöhnlich als «*elective single embryo transfer*» (eSET) bezeichnet und insbesondere in den skandinavischen Ländern und in Belgien praktiziert. Beim eSET werden die Embryonen in den verschiedenen Entwicklungsstufen u.a. auf ihre regelmässige und zeitgerechte Entwicklung unter dem Lichtmikroskop morphologisch bewertet. Ziel dabei ist es, denjenigen Embryo zu ermitteln und zu übertragen, der voraussichtlich das grösste Entwicklungspotenzial aufweist. Die Praxis zeigte bisher, dass der eSET die Zahl der Mehrlingsschwangerschaften deutlich verringern konnte, ohne dabei die Erfolgsrate der IVF wesentlich zu beeinflussen.²⁹

²⁴ Y. Yaron et al., Genetic analysis of the embryo, in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (Hg.), Textbook of Assisted Reproductive Techniques, Volume 1: Laboratory Perspectives, London 2012, S. 354–365.

²⁵ Vgl. zum Ganzen etwa J. C. Harper, S. B. SenGupta, Preimplantation genetic diagnosis: State of the ART 2011, in: Human Genetics, 2012, 131, S. 175–186.

²⁶ J. Murken, F. Kainer, Pränatale Diagnostik, in: J. Murken, T. Grimm, E. Holinski-Feder, K. Zerres, Humangenetik, Stuttgart 2011, S. 397 ff., 408.

²⁷ Vgl. zum Ganzen etwa D. A. Lawlor, S. M. Nelson, Effect of age on decisions about the numbers of embryos to transfer in assisted conception: a prospective study, in: Lancet, 2012, 379, S. 521–527.

²⁸ Vgl. hierzu etwa P. O. Karlström, C. Bergh, Reducing the number of embryos transferred in Sweden – impact on delivery and multiple birth rates, in: Human Reproduction, 2007, 22, S. 2202–2207.

²⁹ P. Fehr et al., Effekt unterschiedlicher Strategien beim Embryotransfer auf die Ergebnisse der assistierten Reproduktion, in: Therapeutische Umschau, 2009, 66, S. 825–829.

Die übrigen biopsierten und genetisch nicht belasteten Embryonen werden in der Regel für einen möglichen späteren Transfer kryokonserviert. Dabei lassen sich grundsätzlich zwei verschiedene Methoden der Kryokonservierung unterscheiden:

- Bei der sogenannten langsamen Kryokonservierung, die etwa seit Mitte der Achtzigerjahre routinemässig durchgeführt wird und heute immer noch die Standardmethode darstellt, werden die Embryonen Schritt für Schritt auf etwa $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ abgekühlt und anschliessend in flüssigem Stickstoff bei $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$ aufbewahrt. Um die Bildung von schädlichen Eiskristallen im Zellinnern zu verhindern, werden dabei sogenannte Kryoprotektiva verwendet.³⁰
- Bei der sogenannten Vitrifikation, einem Ende der Neunzigerjahre eingeführten Verfahren, werden demgegenüber die Embryonen sofort in flüssigen Stickstoff eingetaucht. Dabei gehen die Embryonen ohne Kristallbildung in einen amorphen, glasförmigen (vitrifizierten) Zustand über.³¹

Welche der beiden Konservierungsmethoden für den Embryo weniger belastend ist, kann derzeit nicht abschliessend beantwortet werden. Neuere Berichte zufolge hat die Art und Weise der Kryokonservierung keinen Einfluss auf die Schwangerschaftsrate.³² Ebenso scheint die Dauer der Konservierung das Entwicklungspotenzial von Embryonen nicht negativ zu beeinflussen.³³ Allerdings werden mit wieder-aufgetauten Embryonen deutlich niedrigere Schwangerschaftsraten erzielt als mit «frischen». Die Überlebensrate von Embryonen nach dem Auftauen beträgt knapp 80 %.

1.2.4 Anwendungsbereiche der PID

Unabhängig von der im Rahmen dieser Vorlage beantragten Neuregelung wird nachfolgend umfassend dargestellt, zu welchen Zwecken die PID heute im Ausland zur Anwendung gelangt.

1.2.4.1 Nachweis genetisch bedingter Krankheiten

Ein zentrales Anwendungsgebiet der PID ist der Nachweis genetisch bedingter Krankheiten, die familiär gehäuft auftreten. Weniger häufig wird die PID auch im Rahmen einer allgemeinen Risikovorsorge angewendet, namentlich zur Entdeckung spontaner Neumutationen in einer durch genetische Krankheiten bisher unbelasteten Familie. Grundsätzlich werden drei verschiedene Formen genetischer Erkrankungen

³⁰ N. Zaninovic et al., The human embryo: Slow freezing, in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (Hg.), Textbook of Assisted Reproductive Techniques, Volume 1: Laboratory Perspectives, London 2012, S. 293–306.

³¹ Z. P. Nagy et al., The human embryo: vitrification, in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (Hg.), Textbook of Assisted Reproductive Techniques, Volume 1: Laboratory Perspectives, London 2012, S. 307–323.

³² E. M. Kolibianakis et al., Cryoconservation of human embryos by vitrification or slow freezing: which one is better?, in: Current Opinion in Obstetrics and Gynecology, 2009, 21, S. 270–274.

³³ R. Riggs et al., Does storage time influence postthaw survival and pregnancy outcome? An analysis of 11768 cryopreserved embryos, in: Fertility and sterility, 2010, 93, S. 109–115.

unterschieden: *monogene Erbkrankheiten*, *multifaktoriell bedingte Erkrankungen* sowie *Chromosomenaberrationen*.

Monogene Erbkrankheiten

Monogene Erbkrankheiten werden den Mendelschen Regeln entsprechend vererbt und können einen *autosomal-dominanten* (1), einen *autosomal-rezessiven* (2) oder einen *geschlechtsgebundenen Erbgang* (3) aufweisen.³⁴ Monogen bedingte Erkrankungen können jedoch auch durch eine spontane Neumutation in einer bisher unbelasteten Familie auftreten.³⁵ Gewisse monogene Erkrankungen folgen überdies einem *maternalen Erbgang*, d.h. die Gendefekte werden nur mütterlicherseits vererbt, so etwa die mitochondriale Enzephalopathie, eine Erkrankung des Gehirns, die auf eine Mutation im Erbgut der *Mitochondrien* zurückzuführen ist.³⁶

- (1) Autosomal-dominante Erbkrankheiten manifestieren sich in der Regel bei allen *heterozygoten* Trägerinnen und Trägern einer bestimmten Mutation. Ist ein Elternteil erkrankt und der andere gesund, so hat das Kind ein Risiko von 50 %, ebenfalls zu erkranken (unter der Voraussetzung, dass der erkrankte Elternteil heterozygot ist). Autosomal-dominante Erbkrankheiten zeigen typischerweise eine variable Expressivität, d.h. die Trägerinnen und Träger einer Mutation, selbst in der gleichen Familie, können unterschiedlich schwer von der Krankheit betroffen sein. Des Weiteren weisen autosomal-dominante Erbkrankheiten gelegentlich eine sogenannte unvollständige Penetranz auf. Als Penetranz wird gewöhnlich die Wahrscheinlichkeit bezeichnet, mit der sich ein Gen im Phänotyp manifestiert. Bewirkt ein Gen ohne Ausnahme die Ausprägung des Merkmals, für dessen Veranlagung es die Information trägt, spricht man von vollständiger Penetranz (Penetranz 100 %). Unvollständige Penetranz dagegen liegt vor, wenn sich ein Gen zu weniger als 100 % im Phänotyp ausprägt, d.h. manche Trägerinnen und Träger einer dominanten Mutation zeigen keine klinischen Symptome. Die Gründe hierfür sind in aller Regel nicht bekannt. Bei einigen Erbkrankheiten kann die Penetranz zudem altersabhängig sein. So steigt beispielsweise die Erkrankungswahrscheinlichkeit der Genträgerinnen und -träger für die Huntington-Krankheit (vgl. unten erstes Lemma) mit zunehmendem Alter stark an und erreicht mit 50 Jahren einen Wert von etwa 50 %. Die unvollständige Penetranz stellt in der Regel den grössten Unsicherheitsfaktor bei der genetischen Beratung dar. Die Gesamthäufigkeit der autosomal-dominanten Erbkrankheiten wird auf etwa 7:1000 geschätzt, d.h. sieben von 1000 Geburten sind davon betroffen.

Zu den häufigsten autosomal-dominanten Erbkrankheiten, die mittels PID diagnostiziert werden, gehören die Huntington-Krankheit sowie die myotone Dystrophie:

³⁴ Vgl. zum Ganzen T. Grimm, Mendel-Erbgänge, in: J. Murken, T. Grimm, E. Holinski-Felder, K. Zerres (Hg.), *Humangenetik*, Stuttgart 2011, S. 241–279.

³⁵ J. Geraedts, G. de Wert, Preimplantation genetic diagnosis, in: *Clinical Genetics*, 2009, 76, S. 315–325.

³⁶ Vgl. hierzu A. Abicht, T. Grimm, Mitochondriale Vererbung, in: J. Murken, T. Grimm, E. Holinski-Felder, K. Zerres (Hg.), *Humangenetik*, Stuttgart 2011, S. 307–313.

- Die Huntington-Krankheit (Chorea Huntington) ist eine neurodegenerative Erkrankung mit einer Häufigkeit von etwa 1:15 000.³⁷ Das durchschnittliche Manifestationsalter liegt bei etwa 40 Jahren. In etwa 10 % der Fälle manifestiert sich die Krankheit bereits im Alter unter 20 Jahren. Die mittlere Lebenserwartung beträgt nach Ausbruch der Krankheit etwa 15 Jahre. Eine Therapiemöglichkeit besteht nicht.
- Die myotone Dystrophie ist eine degenerative Muskelerkrankung, die sich typischerweise entweder bereits nach der Geburt oder erst zwischen dem 2. und 4. Lebensjahrzehnt manifestiert. Die Häufigkeit der Krankheit beträgt etwa 1:8000. Neben der Muskulatur sind viele Organe betroffen, wobei eine sehr variable Expressivität vorliegt.
- (2) Autosomal-rezessive Erbkrankheiten treten nur bei *homozygoten* Trägerinnen und Trägern des mutierten Gens in Erscheinung, nicht aber bei heterozygoten. Die Wahrscheinlichkeit, dass zwei heterozygote, aber gesunde Elternteile ein homozygot erkranktes Kind bekommen, beträgt 25 %. Entdeckt werden die heterozygoten Trägerinnen und Träger gewöhnlich erst, wenn ein erkranktes Kind geboren wird. Die Gesamthäufigkeit der autosomal-rezessiven Erbkrankheiten wird auf etwa 2,5:1000 geschätzt.

Als wichtige Beispiele sind die Zystische Fibrose sowie spinale Muskelatrophien zu nennen:

- Die Zystische Fibrose gehört mit einer Häufigkeit von etwa 1:2500 zu den häufigsten angeborenen Stoffwechselerkrankungen. Fast jeder 20. Mensch in Nordeuropa ist heterozygoter Träger einer Mutation im «cystic fibrosis transmembrane conductance regulator gene» (CFTR-Gen). Mittlerweile sind mehr als 1000 Mutationen im CFTR-Gen bekannt, wobei je nach Mutation die Krankheit einen ganz unterschiedlichen Verlauf nimmt. Auch wenn sich die Behandlungsmöglichkeiten in den letzten Jahren wesentlich verbessert haben, beträgt die durchschnittliche Lebenserwartung heute nicht mehr als etwa 30 Jahre.
- Spinale Muskelatrophien umfassen klinisch und genetisch eine heterogene Gruppe erblicher neuromuskulärer Erkrankungen. Die spinale Muskelatrophie mit einer Inzidenz von etwa 1:10 000 ist die zweithäufigste autosomal-rezessive Erkrankung in Europa und nicht therapierbar. Je nach Art der Erkrankung ist die Lebenserwartung ganz unterschiedlich.
- (3) X-chromosomale Erbkrankheiten: Manche Erbkrankheiten werden durch Genmutationen auf dem *Geschlechtschromosom X* verursacht. Während rezessive Genmutationen auf dem X-Chromosom bei Männern immer zur Ausprägung kommen (Männer besitzen nur ein X-Chromosom), manifestieren sich diese bei Frauen nur, wenn beide X-Chromosomen davon betroffen sind. Im Gegensatz dazu ist für ein X-chromosomal dominantes Merkmal charakteristisch, dass neben Männern auch Frauen im heterozygoten Zustand betroffen sein können. Die Wahrscheinlichkeit, dass ein Kind an einer X-chromosomal erblichen Erbkrankheit erkranken wird, ist abhängig von dessen Geschlecht, der genetischen Disposition der Eltern sowie der Art des Erb-

³⁷ Vgl. hierzu etwa M. C. Van Rij et al., Preimplantation genetic diagnosis (PGD) for Huntington's disease: the experience of three European centres, in: *European Journal of Human Genetics*, 2012, 20, S. 368–375.

gangs (X-chromosomal-rezessiver oder X-chromosomal-dominanter Erbgang). Ist beispielsweise die Mutter heterozygot für eine X-chromosomal-rezessive Erbkrankheit und der Vater gesund, so beträgt das Erkrankungsrisiko für Söhne 50 % und für Töchter 0 %. Die Gesamthäufigkeit aller bekannten X-chromosomal-rezessiven Erbkrankheiten wird bei männlichen Lebendgeborenen auf 0,8:1000 geschätzt.

Als Beispiel für eine X-chromosomal-rezessive Erbkrankheit kann die Duchenne-Muskeldystrophie genannt werden. Sie stellt die häufigste Form der progressiven Muskeldystrophien dar (1:3000), wobei nur männliche Nachkommen erkranken. Die Muskelschwäche manifestiert sich bereits in den ersten Lebensjahren und führt zum Verlust der Gehfähigkeit zwischen dem 10. und dem 12. Lebensjahr. Die Lebenserwartung beträgt etwa 20–25 Jahre. Die Krankheit ist nicht therapierbar.

Multifaktoriell bedingte Erkrankungen

Multifaktoriell bedingte Erkrankungen – auch komplexe Erkrankungen genannt – kommen durch ein kompliziertes Wechselspiel sowohl genetischer als auch nicht genetischer Faktoren zustande.³⁸ Als Beispiele multifaktoriell bedingter Erkrankungen können so unterschiedliche Krankheiten wie Morbus Alzheimer, Neuralrohrdefekte, Schizophrenie oder einzelne Suchterkrankungen angeführt werden. Multifaktoriell bedingte Erkrankungen sind im Vergleich zu monogenen Erkrankungen wesentlich häufiger und im medizinischen Alltag von grösserer Bedeutung.

Bisher sind erst wenige Gene bekannt, die an der Entstehung von multifaktoriell bedingten Erkrankungen beteiligt sind und mittels PID nachgewiesen werden können. Dazu gehört etwa das Gen mit der Bezeichnung BRCA1, das in mutierter Form bei der Entstehung des erblichen Mammakarzinoms (Brustkrebs) mitwirkt und autosomal-dominant vererbt wird. Frauen mit einer Mutation im BRCA1-Gen entwickeln mit einer Wahrscheinlichkeit von 60–80 % im Laufe ihres Lebens ein Mammakarzinom. Indessen sind nur 5 % aller von einem Mammakarzinom betroffenen Frauen Trägerinnen des mutierten BRCA1-Gens (vgl. die Erläuterungen zu Art. 5a Abs. 2 Bst. b).

Chromosomenaberrationen

Chromosomenaberrationen werden gewöhnlich in *numerische* (1) sowie in *strukturelle Aberrationen* (2) eingeteilt:³⁹

- (1) Bei einer numerischen Chromosomenaberration ist entweder die Anzahl der einzelnen Chromosomen (*Aneuploidie*) oder des gesamten Chromosomensatzes (*Polyplloidie*) fehlerhaft. Numerische Chromosomenaberrationen sind in der Regel nicht ererbt, sondern entstehen spontan während der Reifung der Keimzellen.

Aneuploidien werden insbesondere in Monosomien und Trisomien unterteilt, je nachdem ob bestimmte Chromosomen einfach (Monosomie) oder dreifach (Trisomie) vorhanden sind. Die Häufigkeit von Aneuploidien wie

³⁸ Vgl. zum Ganzen G. Utermann, Multifaktorielle Merkmale und Erkrankungen, in: J. Murken, T. Grimm, E. Holinski-Felder, Klau Zerres (Hg.), Humangenetik, Stuttgart 2011, S. 314–337.

³⁹ Vgl. zum Ganzen M. Speicher, Chromosomenaberrationen, in: J. Murken, T. Grimm, E. Holinski-Felder, Klau Zerres (Hg.), Humangenetik, Stuttgart 2011, S. 180–200.

etwa Trisomie 21 korreliert in der Regel mit dem mütterlichen Alter: So beträgt die Wahrscheinlichkeit, dass eine 25-jährige Frau ein Kind mit Trisomie 21 bekommt, weniger als 0,1 %, mit 40 Jahren hingegen etwa 1 %. Alle *autosomalen* Monosomien und die meisten Trisomien führen zum Absterben des Embryos resp. Fötus. Man geht deshalb davon aus, dass häufig Aneuploidien Grund für wiederholte Aborte oder Unfruchtbarkeit sind (vgl. Ziff. 1.2.4, PID für infertile Paare oder für fruchtbare Paare in fortgeschrittenem Alter).⁴⁰ Föten mit einer Trisomie 13, 18 oder 21 haben hingegen eine Überlebensrate von 57 %, 32 % resp. 70 %.⁴¹ Eine Aneuploidie der Geschlechtschromosomen wie z.B. beim Ullrich-Turner-Syndrom (betroffene weibliche Neugeborene besitzen nur ein X-Chromosom) oder beim Klinefelter-Syndrom (betroffene männliche Neugeborene verfügen neben dem Y-Chromosom über zwei X-Chromosomen) führt gegebenenfalls zu geringen oder minimalen Störungen des Phänotyps.

Polyploidien werden in Abhängigkeit der Anzahl Chromosomensätze in Triploidien (Verdreifachung des *haploiden* Chromosomensatzes) oder Tetraploidien (Vervierfachung des haploiden Chromosomensatzes) unterteilt. Sie führen allesamt zum Absterben des Embryos bzw. Fötus.

- (2) Als strukturelle Chromosomenaberration werden chromosomale «Umbauten» entweder innerhalb eines Chromosoms oder zwischen verschiedenen Chromosomen bezeichnet. Dabei werden balancierte und unbalancierte strukturelle Chromosomenaberrationen unterschieden. Bei einer balancierten Chromosomenaberration ist das genetische Material nur umverteilt, aber weder vermehrt noch vermindert. Die Mehrheit der balancierten Aberrationen hat deshalb für die Trägerin oder den Träger selbst keine Konsequenzen. Dagegen sind bei einer unbalancierten Chromosomenaberration einzelne Chromosomenabschnitte verdoppelt oder fehlend, was meist mit schweren Fehlbildungen und Störungen verbunden ist. Strukturelle Chromosomenaberrationen entstehen entweder spontan oder werden vererbt. Die Nachkommen eines Elternteils mit einer balancierten Chromosomenaberration haben je nach Art der Aberration ein mehr oder weniger hohes Risiko (10–50 %), Trägerin oder Träger einer unbalancierten strukturellen Chromosomenaberration und damit krank zu sein.

1.2.4.2 **PID für infertile Paare oder für fruchtbare Paare in fortgeschrittenem Alter**

Seit Mitte der Neunzigerjahre wird die PID immer häufiger bei unfruchtbaren Paaren in meist fortgeschrittenem Alter angewendet, die z.T. bereits mehrere Fehlgeburten oder mehrere erfolglose IVF-Zyklen erlitten haben.⁴² Dabei ist das erklärte

⁴⁰ Vgl. A. Schinzel, Klinische Beispiele von Chromosomenaberrationen, in: J. Murken, T. Grimm, E. Holinski-Felder, Klau Zerres (Hg.), Humangenetik, Stuttgart 2011, S. 201–237.

⁴¹ J. Murken, F. Kainer, Pränatale Diagnostik, in: J. Murken, T. Grimm, E. Holinski-Felder, Klau Zerres (Hg.), Humangenetik, Stuttgart 2011, S. 397–423.

⁴² Y. Verlinsky et al., Pregnancies following pre-conception diagnosis of common aneuploidies by fluorescent in-situ hybridization, in: Human Reproduction, 1995, 10, S. 1923–927.

Ziel, Embryonen mit numerischen Chromosomenaberrationen, die für die genannten Probleme als ursächlich angesehen werden, auszusondern, um so die Erfolgsrate der IVF zu verbessern.⁴³ Im Jahr 2008 war dieses so verstandene Aneuploidie-Screening die häufigste Indikation für eine PID.⁴⁴ In den letzten Jahren haben jedoch randomisierte kontrollierte Studien gezeigt, dass das Aneuploidie-Screening mittels herkömmlicher Testverfahren die Erfolgsrate der IVF nicht erhöht, sondern im Gegenteil eher vermindert.⁴⁵ So raten derzeit gewichtige Fachgesellschaften wie etwa die *European Society of Human Reproduction and Embryology* (ESHRE) von der Durchführung des Aneuploidie-Screenings ab.⁴⁶ Über die Ursachen, weshalb das Aneuploidie-Screening bislang nicht zum erhofften Erfolg führt, wird derzeit kontrovers diskutiert; neben technischen Schwierigkeiten (so waren herkömmliche Testverfahren bislang nur in der Lage, die abgespaltene Zelle auf wenige bestimmte Aneuploidien hin zu untersuchen) soll dabei auch der sogenannte Mosaizismus eine bedeutende Rolle spielen (vgl. Ziff. 1.2.5).⁴⁷ Darüber hinaus wird kritisch vorgebracht, dass die Analyse der Erbinformation einer einzelnen Zelle grundsätzlich keine Rückschlüsse über die Entwicklungsfähigkeit des Embryos erlaube.⁴⁸ Demgegenüber geben neuartige Testverfahren, mittels derer *alle* Chromosomen einer Zelle gleichzeitig auf ihre Anzahl hin untersucht werden können, in jüngster Zeit Anlass zur Erwartung, dass das Aneuploidie-Screening die IVF-Erfolgsrate möglicherweise doch erhöhen könnte.⁴⁹

⁴³ Vgl. zum Ganzen D. Wells, E. Fragouli, Preimplantation genetic diagnosis for infertility, in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (Hg.), *Textbook of Assisted Reproductive Techniques, Volume 1: Laboratory Perspectives*, London 2012, S. 293–306.

⁴⁴ Vgl. hierzu etwa V. Goossens et al., ESHRE PGD Consortium data collection XI: cycles from January to December 2008 with pregnancy follow-up to October 2009, in: *Human Reproduction*, 2012, 27, S. 1887–1911.

⁴⁵ S. Mastenbroeck et al., Preimplantation Genetic Screening: a systematic review and meta-analysis of RCTs, in: *Human Reproduction Update*, 2011, 17, S. 454–466; L. K. Shahine et al., Preimplantation genetic diagnosis does not increase pregnancy rates in patients at risk for aneuploidy, in: *Fertility and Sterility*, 2006, 85, S. 51–56; W. B. Schoolcraft et al., Preimplantation aneuploidy testing for infertile patients of advanced maternal age: a randomized prospective trial, in: *Fertility and Sterility*, 2009, 92, S. 157–162.

⁴⁶ Vgl. hierzu etwa J. Harper et al., What next for preimplantation genetic screening (PGS)? A position statement from ESHRE PGD Consortium steering committee, in: *Human Reproduction*, 2010, 25, S. 821–823; ACOG (American College of Obstetricians and Gynecologists) Committee Opinion, Preimplantation Genetic Screening for Aneuploidy, in: *Obstetrics & Gynecology*, 2009, 430, S. 766–767.

⁴⁷ Zu den möglichen Ursachen, weshalb PGS mittels herkömmlicher Testverfahren bisher die Erfolgsrate der IVF nicht erhöhen konnte, vgl. etwa L. Gianaroli et al., Best practices of ASRM and ESHRE: a journey through reproductive medicine, in: *Human Reproduction*, 2012, 27, S. 3365–3379.

⁴⁸ R. Hernandez, What next for preimplantation genetic screening? Beyond aneuploidy, in: *Human Reproduction*, 2009, 24, S. 1538 ff; E. Vanneste et al., What next for preimplantation genetic screening? High mitotic chromosome instability rate provides the biological basis for the low success rate, in: *Human Reproduction*, 2009, 24, S. 2679–2682.

⁴⁹ E. J. Forman et al., Single embryo transfer with comprehensive chromosome screening results in improved ongoing pregnancy rates and decreased miscarriage rates, in: *Human Reproduction*, 2012, 27, S. 1217–1222; E. Fragouli et al., Cytogenetic analysis of human blastocysts with the use of FISH, CGH and aCGH: scientific data and technical evaluation, in: *Human Reproduction*, 2011, 26, S. 480–490.

Das PGS wird häufig auch fruchtbaren Frauen über 35 Jahren angeboten. Bei dieser Zielgruppe besteht infolge ihres fortgeschrittenen Alters ein erhöhtes Risiko, Kinder mit einer chromosomalen Störung wie insbesondere Trisomie 21 zu bekommen.⁵⁰ Mittels PGS sollen diejenigen Embryonen ausgesondert werden, die einen anormalen Chromosomensatz aufweisen.

1.2.4.3 PID zur Auswahl immunkompatibler Embryonen

Seit 2001 wird die PID auch mit dem Ziel durchgeführt, einen Embryo auszuwählen, der immunologisch verträglich mit einem schwer erkrankten Geschwister ist.⁵¹ Man spricht in diesem Zusammenhang von PID zur *HLA-Typisierung* (HLA steht für engl. Human Lymphocyte Antigen) oder von der Erzeugung eines «Retter-» oder «Designbabys». Dabei geht es typischerweise um folgendes Szenario: Eltern haben ein Kind, welches an einer erblichen Krankheit leidet, die die Blutbildung (z.B. Fanconi-Anämie, Diamond-Blackfan-Anämie, β -Thalassämie) oder die Immunabwehr schwer schädigt. Dem erkrankten Kind kann durch eine geeignete Blutstammzellenspende wirksam geholfen werden. Grundsätzlich findet man unter Geschwistern am ehesten eine immunologisch verträgliche Spenderin oder einen immunologisch verträglichen Spender. Die Wahrscheinlichkeit, dass ein natürlich gezeugtes Geschwister immunkompatibel ist, liegt indessen nur bei 25 %. Mittels IVF und PID kann die Wahrscheinlichkeit, eine passende Spenderin oder einen passenden Spender zu finden, erheblich gesteigert werden. Dabei wird nach immunogenetischen Kriterien unter den *in vitro* erzeugten Embryonen derjenige Embryo ausgesucht, der zum erkrankten Geschwister passt. Zugleich wird im selben PID-Verfahren ausgeschlossen, dass das Retterbaby ebenfalls Anlageträger für die gleiche Krankheit ist.

Die PID zur Auswahl eines immunkompatiblen Embryos wird bisweilen auch dann eingesetzt, wenn das zu heilende Geschwister an einer nicht erblichen Krankheit wie etwa Leukämie leidet. In diesem Fall wird die PID ausschliesslich im Interesse des erkrankten Kindes durchgeführt.

1.2.4.4 PID zur Selektion des Geschlechts ohne Krankheitsbezug

Die PID wird zunehmend auch einzig mit dem Ziel durchgeführt, das Geschlecht des Embryos zu selektionieren. Diese Indikation wird gewöhnlich als «social sexing» oder als «family balancing» bezeichnet. Dabei geht es in den USA wie auch in Europa darum, Familien ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Mädchen und Knaben zu ermöglichen, sodass keine generelle Präferenz für eines der Geschlechter beobachtet werden kann. In anderen Ländern stellt der Wunsch nach männlichen

⁵⁰ B. C. Heng, Advanced maternal age as an indication for preimplantation genetic diagnosis (PGD) – the need for more judicious application in clinically assisted reproduction, in: Prenatal Diagnosis, 2006, 26, S. 1051–1053.

⁵¹ Y. Verlinsky et al., Preimplantation genetic diagnosis for Fanconi anemia combined with HLA matching, in: JAMA, 2001, 285, S. 3130–3133; M. Bellavia et al., Preimplantation genetic diagnosis (PGD) for HLA typing: bases for setting up an open international collaboration when PGD is not available, in: Fertility and Sterility, 2010, 94, S. 1129–1131.

Nachkommen dagegen die wesentliche Motivation für die Geschlechtsselektion dar.⁵² In Europa wird die PID in gut 2 % der Fälle zur Selektion des Geschlechts ohne Krankheitsbezug angewendet.⁵³

1.2.4.5 PID zur positiven Selektion einer genetisch bedingten Anomalie

In den USA wird die PID vereinzelt auch Paaren mit einer genetisch bedingten Anomalie angeboten, die sich Kinder mit der gleichen Anomalie wünschen. Als Beispiel hierzu kann die erbliche Taubheit angeführt werden, die mittels PID nachgewiesen werden kann.

1.2.5 Fehldiagnosen

Die PID ist ein schwierig durchzuführendes Verfahren – nicht zuletzt deshalb, weil gewöhnlich höchstens zwei Zellen für den Test zur Verfügung stehen und das Verfahren nicht wiederholt werden kann. Deshalb ist das Risiko von Fehldiagnosen nicht zu vernachlässigen. Die Wahrscheinlichkeit, dass das Testergebnis korrekt ist, liegt bei etwa 90–95 %.⁵⁴ Zur Überprüfung des Ergebnisses wird allen betroffenen Paaren empfohlen, während der Schwangerschaft zusätzlich eine PND durchzuführen.

Das häufigste Problem sind falsch negative Untersuchungsergebnisse aufgrund von Kontamination mit Fremd-DNA oder aufgrund des sogenannten «allelic drop-out», d.h. der Analyse nur eines statt beider *Allele*.⁵⁵ Bei einem falsch negativen Untersuchungsergebnis ist der Embryo Träger des Gendefektes, obwohl die Diagnose dies nicht aussagt.

Ein weiteres Problem stellt der Mosaizismus dar, wobei unter einem *Mosaik* ein Embryo verstanden wird, der aus genetisch verschiedenen Zellen aufgebaut ist. So kommt es vor, dass die untersuchten Zellen ein anderes Genom aufweisen als die restlichen Zellen, was zu einer Fehldiagnose führt.⁵⁶ Mosaizismus tritt relativ häufig

⁵² A. Malpani, et al., Preimplantation sex selection for family balancing in India, in: Human Reproduction, 2002, 17, S. 517–523.

⁵³ V. Goossens et al., ESHRE PGD Consortium data collection XI: cycles from January to December 2008 with pregnancy follow-up to October 2009, in: Human Reproduction, 2012, 27, S. 1887–1911.

⁵⁴ J. Murken, F. Kainer, Pränatale Diagnostik, in: J. Murken, T. Grimm, E. Holinski-Felder (Hg.), Humangenetik, Stuttgart 2011, S. 397 ff., 408.

⁵⁵ Vgl. hierzu etwa Y. Yaron et al., Genetic analysis of the embryo, in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (Hg.), Textbook of Assisted Reproductive Techniques, Volume 1: Laboratory Perspectives, London 2012, S. 354–365.

⁵⁶ S. Ziebe et al., Fish analysis for chromosomes 13, 16, 18, 22, X and Y in all blastomeres of IVF pre-embryos from 144 randomly selected donated human oocytes and impact on pre-embryo morphology, in: Human Reproduction, 2003, 18, S. 2575–2581.

auf und ist auf Fehler bei der Zellteilung zurückzuführen.⁵⁷ Schätzungen gehen davon aus, dass bis zu 80 % der Embryonen im 10-Zellen-Stadium Mosaik sind.⁵⁸

1.3 Ethische Aspekte

Die ethische Betrachtung hat die Werte und Argumente, die in Bezug auf die PID ins Feld geführt werden, zu bestimmen und einander gegenüber zu stellen. Dabei stehen diese Werte in engem Zusammenhang mit grundlegenden Fragen unseres menschlichen Selbstverständnisses insgesamt. Das Folgende soll eine Übersicht über die wesentlichen Positionen und Argumente in der Diskussion geben.

1.3.1 Argumente für und gegen die PID generell

Eine erste grundsätzliche Weichenstellung liegt in der Frage, ob man das Verfahren der PID von vorneherein und unter allen Umständen, ungeachtet der Zielsetzung im Einzelnen, ablehnt oder gutheißt.

1.3.1.1 Argumente gegen die PID generell

Während die PID auch international nur sehr vereinzelt völlig uneingeschränkt Zustimmung findet⁵⁹, wird sie insbesondere von der katholischen Kirche⁶⁰, Gentechnik-kritischen Gruppen⁶¹ sowie einzelnen Frauenorganisationen⁶² generell abgelehnt. Neben einigen Stimmen aus Philosophie und Ethik⁶³ möchte auch eine Minderheit der Nationalen Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (NEK-CNE) die PID weiterhin uneingeschränkt verboten sehen (vgl. Ziff. 1.3.4). Die Argumente, die im Rahmen dieser abstrakten Diskussion eine Rolle spielen, betreffen einerseits das Verfahren selbst und seine unmittelbaren Auswirkungen:

- Es wird überhaupt für unnatürlich oder im Widerspruch zu religiösen Geboten gehalten, auf den Prozess der menschlichen Fortpflanzung in irgendeiner technischen Weise, sei es durch eine IVF oder die PID, Einfluss zu nehmen. Anfang und Ende des menschlichen Lebens sind demnach in einer besonde-

⁵⁷ Vgl. hierzu E. Vanneste et al., Chromosome instability is common in human cleavage-stage embryos, in: Nature Medicine, 2009, 15, S. 577–583.

⁵⁸ A. R. Thornhill, Christian Ottolini, A. H. Handyside, Human embryo biopsy procedures, in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (Hg.), Textbook of Assisted Reproductive Techniques, Volume 1: Laboratory Perspectives, London 2012, S. 197–211, S. 204.

⁵⁹ Vgl. z.B. <http://hplussmagazine.com/issues/hplussmagazine-2009-summer.pdf>, S. 24–29 (21.01.2013).

⁶⁰ Vgl. die Enzyklika Evangelium vitae Johannes Pauls II. vom 19. März 1995 unter www.vatican.va > Die römischen Päpste > Johannes Paul II. > Enzykliken > Evangelium Vitae (25. März 1995) (21.01.2013), seither immer wieder bekräftigt.

⁶¹ www.baslerappell.ch > Publikationen > Broschüren > check und weg (21.01.2013).

⁶² «Aus feministischer Perspektive ist der Preis zu hoch, den Kinderwunsch einer Frau oder eines Paares durch PID zu erfüllen.»

⁶³ www.geburtskanal.de/Wissen/PID/Positionspapier.php (21.01.2013).

So etwa Jürgen Habermas: Die Zukunft der menschlichen Natur. Auf dem Weg zu einer liberalen Eugenik? Frankfurt/Main: suhrkamp, 4. Auflage, 2002.

ren Weise der Verfügbarkeit des Menschen entzogen bzw. sollen dies bleiben.

- Der Eingriff in die Fortpflanzung, ebenfalls mittels IVF oder PID, impliziert die technische Verfügung über den weiblichen Körper und geht mit der Entwürdigung der Frau einher.
- Embryonen, aus welchen Gründen auch immer, an ihrer Entwicklung zu hindern, ist verwerflich. Sie sind Menschen wie Geborene auch und haben in derselben Weise Anspruch auf Schutz und Anerkennung. Die Selektion von Embryonen ist auf jeden Fall mit der Annahme, ihnen käme der uneingeschränkte Schutz der Menschenwürde zu, nicht vereinbar.
- Erst recht ist verwerflich, die Anerkennung und Liebe für Kinder von deren genetischen Eigenschaften abhängig zu machen, also ihre Entwicklungschancen, d.h. die Entwicklungschancen von Menschen, an eine Art «Qualitätstest» zu binden. Damit, so die These, werden auch in schädlicher Weise die natürlichen Familienstrukturen verzerrt.
- Die Auswahl von Embryonen und damit Kindern nach Eigenschaften negiert deren Eigenwert und unterwirft sie, grundlegender und substanzieller als jeder erzieherische Eingriff es könnte, den Wunschorstellungen der Eltern. Sie werden rein zu Zwecken der Verwirklichung von vorbestimmten Zielen instrumentalisiert.
- In Abhängigkeit von konkreten Rahmenbedingungen des Verfahrens (vgl. Ziff. 1.3.3) entstehen mehr *überzählige* Embryonen als bei einer künstlichen Befruchtung ohne PID. Dazu zählen insbesondere jene, die als Träger der Krankheitsveranlagung aussortiert werden, vereinzelt aber auch weitere transferierbare. Die Entstehung von überzähligen Embryonen sollte aber soweit als möglich verhindert werden.
- Es ist bei der PID verfahrensinhärent, dass Embryonen produziert und ohne Ausnahme dem Risiko der Zellabspaltung ausgesetzt werden, was in einem noch nicht genau festgestellten Mass deren Implantationsfähigkeit reduziert oder sie in seltenen Fällen direkt absterben lässt. Noch ungeklärt ist, welche Risiken sich aus dem Eingriff für die aus den Embryonen hervorgegangenen Kinder später ergeben.

Andererseits betreffen die Argumente Auswirkungen, die durch die Etablierung und Verbreitung des Verfahrens zu befürchten seien. Diese können sich auf die indirekt betroffene, heutige Gesellschaft beziehen, insbesondere aber auch auf die gesellschaftliche Situation in der Zukunft:

- Die PID stellt ein eugenisches Verfahren dar, mit dem Entscheidungen über den Wert oder Unwert menschlichen Lebens salonfähig werden.
- Zugleich untergräbt diese Technik die gesellschaftliche Anerkennung von kranken Menschen und solchen mit Behinderung, deren Lebenssituation durch die PID vermeidbar erscheint.⁶⁴

⁶⁴ Dieser Ansicht ist z.B. «insieme»: «Die PID schafft in hohem Masse die Gefahr der Stigmatisierung von Menschen mit Behinderung, indem sie dem Mythos Vorschub leistet, ein Kind nach Mass sei machbar.» www.insieme.ch > Politisches Engagement > Frühdiagnostik > Präimplantationsdiagnostik > Positionspapier Ethische Grundaussagen zur Biomedizin (21.01.2013).

- In der Folge droht die PID den elementaren Grundsatz der Gleichheit aller Menschen, der implizit wesentlich auch darauf beruht, ihre genetische Konstitution ausser acht zu lassen, zu untergraben und so in eine Zweiklassengesellschaft aus getesteten und ungetesteten Personen zu führen.

In der Summe sieht die kategorische Kritik in der PID einen Angriff auf die Grundfesten der Gesellschaft, im Zuge ihrer fortschreitenden Technisierung und Naturentfremdung. Die PID bedeute einen gravierenden Eingriff in das menschliche Selbstverständnis mit noch viel gravierenderen Konsequenzen in der Zukunft, dem auch dann nicht nachgegeben werden dürfe, wenn international über weite Strecken diese Befürchtungen nicht geteilt werden, wie die jeweiligen Regelungen zeigen (vgl. Ziff. 1.8.1) . Die PID stelle eine unmittelbare Missachtung der Würde derer dar, die am schwächsten seien und am meisten des Schutzes bedürften, und trage so zur allgemeinen Erosion der Menschenwürde bei, die schliesslich alle erfassen werde.

1.3.1.2 Argumente für die PID generell

Wer dagegen die PID grundsätzlich befürwortet und der Abwägung in Bezug auf einzelne Zielsetzungen zugänglich machen will, zweifelt an der Stichhaltigkeit dieser Kritik und hebt den Nutzen des Verfahrens hervor. Insbesondere werden religiös motivierte Vorbehalte zurückgewiesen, weil sie in der liberalen Gesellschaft keine allgemeine Verbindlichkeit beanspruchen könnten. Das gilt gleichermaßen für die komplementär säkularen Argumente in Bezug auf einen bestimmten, vorausgesetzten Naturbegriff; niemand verfüge über privilegiertes Wissen darüber, was die Natur des Menschen oder konkret eine natürliche, dem Menschen gemässe Fortpflanzung sei. Ausserdem folge aus einer solchen Natur, selbst wenn man wüsste, wie sie beschaffen sei, noch keine Verpflichtung, sie zu bewahren; der Mensch ersetze sich auch sonst vielen Naturgegebenheiten wie Kälte, Krankheit oder seiner Unfähigkeit zu fliegen. Mehr noch sei unklar, ob diese menschliche Natur überhaupt etwas Festes und Unveränderliches, auch Unverfügbares sei, oder ob sie nicht eher gerade in der «perfectibilité» des Menschen bestehe, d.h. seiner Fähigkeit und seinem Willen, sich selbst zu verändern, zu verbessern und sich aus seiner Naturverstrickung zu befreien.⁶⁵

In der Folge werden auch die befürchteten gesellschaftlichen Auswirkungen der PID für weniger bedrohlich gehalten. Konkret werden, insbesondere auch mit Bezug auf die über 20-jährigen Erfahrungen in denjenigen Ländern, in denen die PID angewendet wird, tatsächlich erkennbare Anzeichen für solche Entwicklungen, etwa der Entsolidarisierung mit Menschen mit Behinderung, verneint. Jedenfalls sei im Blick zu behalten, dass die befürchteten Tendenzen, so sie wirklich auftreten sollten, keineswegs unkorrigierbar seien. Nötigenfalls könnte immer noch Gegensteuer gegeben werden, ein allgemeines Verbot sei aber keineswegs erforderlich bzw. vertretbar. Dies umso mehr als die PID in nahezu allen Ländern ausserhalb der Schweiz gängige Praxis ist; ihre Zulassung würde deshalb auch dem «PID-Tourismus» die Grundlage entziehen und den betroffenen Schweizer Paaren eine Behandlungsmöglichkeit im Inland eröffnen. Sollten sich darüber hinaus günstige Nebeneffekte für die Gesellschaft insgesamt, insbesondere für Wissenschaft, Forschung,

⁶⁵ Kurt Bayertz, Die Idee der Menschenwürde: Probleme und Paradoxien, in: Archiv für Rechts- und Sozialphilosophie, Vol. 81 (1995), S. 465–481.

Medizin und Wirtschaft in der Schweiz einstellen, so wären diese im Rahmen der Gesamtbeurteilung zu begrüssen.

Schliesslich bleibt als Kernfrage der PID, was ein Embryo – *in vivo* oder *in vitro* – ist und was mit ihm gemacht werden darf. Befürworterinnen und Befürworter der PID sehen im Embryo keinen vollständigen Menschen, sondern eine Vorstufe. Diese erfordere gewisse besondere Formen des (Be-)Handelns – etwa «mit Respekt»⁶⁶ –, keinesfalls aber genieße ein Embryo die Unantastbarkeit der Menschenwürde. Mit der Annahme, Embryonen besässen die uneingeschränkte Menschenwürde, ist die Befürwortung der PID sicher nicht verträglich.

1.3.1.3 PID und Pränataldiagnostik

In diesem Zusammenhang ist ausführlicher auf das häufig, auch von der NEK-CNE vorgebrachte Argument einzugehen, mit den Möglichkeiten und Praktiken des Schwangerschaftsabbruchs und der vorgeburtlichen Diagnostik seien Entscheidungen getroffen, denen gegenüber ein Verbot der PID eine Ungleichbehandlung bedeuten würde (vgl. Ziff. 1.6.1, Angleichung der Indikationenregelung der PID an jene der PND).⁶⁷ Gemeint ist, dass die Unantastbarkeit des Embryos *in vivo* durch die Zulassung der PND faktisch widerlegt sei und es ungerecht wäre, dem Embryo *in vitro* einen unverhältnismässig höheren, gar absoluten Schutz gewähren zu wollen. Dass die gesellschaftliche Akzeptanz des Schwangerschaftsabbruchs inzwischen etabliert sei, bildet so eines der tragenden Argumente für die Zulassung der PID.⁶⁸ Unverständlicherweise werde so das Lebensinteresse eines nur wenige Zellen grossen Embryos höher geachtet als jenes eines bald lebensfähigen, noch nicht geborenen Kindes. Aus dieser Perspektive sei die Zulassung der PID ethisch geradezu geboten, könne sie doch den Frauen und Paaren die Belastung einer «Schwangerschaft auf Probe» ersparen.

Unzweifelhaft ist mit der Fristenlösung ein Präzedenzfall geschaffen worden, der den Schutzanspruch des Embryos gegenüber den Interessen anderer relativiert. Diese Relativierung *tel quel* auf die PID zu übertragen, bedeutet indessen, einzig auf den in Frage stehenden Gegenstand zu fokussieren, der in der Tat in beiden Fällen derselbe ist, nämlich der Embryo. Die Beurteilung möglichen Handelns in Bezug auf den Embryo muss aber auch die Umstände berücksichtigen, die – *in vivo* und *in vitro* – grundverschieden sind. Deshalb bestreiten Kritiker grundsätzlich die Vergleichbarkeit beider Situationen, etwa weil im Falle der PID sehenden Auges eine Kon-

⁶⁶ Giovanni Maio: Welchen Respekt schulden wir dem Embryo? Die embryonale Stammzellenforschung in medizinethischer Perspektive. Deutsche Medizinische Wochenschrift 2002; 127 (4), S. 160–163. Vgl. inzwischen: Ders.: Warum der Embryo Würdeschutz und nicht nur Respekt braucht. Das Beispiel der Reproduktionsmedizin. Zeitschrift für Medizinische Ethik (2009) 55; 1, S. 90–95.

⁶⁷ Vgl. Peter Schaber, Wie soll die PID geregelt werden? Eine ethische Perspektive, Gutachten im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit. Zürich 2013. Einsehbar unter: www.bag.admin.ch > Themen > Krankheiten und Medizin > Fortpflanzungsmedizin > Stellungnahmen und Gutachten (8. Juni 2013).

⁶⁸ «Das zentrale ethische Argument, das die Verbotslösung fragwürdig macht, ist der Widerspruch, der sich für Paare mit einem bekannten genetischen Risiko ergibt: Für sie ist es heute erlaubt, eine «Schwangerschaft auf Probe» einzugehen und diese nach einer Pränataldiagnostik (PND) eventuell abzubrechen; es ist aber verboten, den Embryo bereits vor seinem Transfer in die Gebärmutter zu untersuchen.» NEK-CNE, Präimplantationsdiagnostik, Stellungnahme Nr. 10/2005, S. 5 (vgl. Kap. 1.3.4).

fliksituation herbeigeführt werde – im Gegensatz zur unbeabsichtigten Notlage im Falle der natürlichen Schwangerschaft.⁶⁹ Bei der PND steht zwar die Frage einer möglichen Abtreibung im Raum, eventuell gibt es aber auch Therapiemöglichkeiten für befürchtete Leiden des Kindes bereits während der Schwangerschaft, und das Wissen um eine allfällige Behinderung oder Krankheit des Kindes kann auch ganz wesentlich zur Vorbereitung auf die damit nach der Geburt zu erwartende Situation genutzt werden.

Bei der PID dagegen wird mit der Auswahl unter einer gewissen Anzahl von Embryonen einzig zwischen Annahme oder Ablehnung entschieden. Es geht also einerseits um die einzigartige Beziehung zwischen der schwangeren Frau und ihrem ungeborenen Kind; andererseits um mikroskopisch kleine Objekte – seien es Menschen, seien es Zellhaufen – in einer Petrischale, die in einem komplex technisch vermittelten Bezug zu ihren Erzeugern stehen. So wie die Handlungsoptionen in beiden Fällen nicht dieselben sind, können auch die moralischen Massstäbe nicht einfach übertragen werden. Analog mögen aussergewöhnliche (wie etwa Kriegs-) Situationen eine Relativierung des Lebensschutzes von Menschen implizieren; aus ihnen folgt indessen keine generelle Abschwächung des Schutzanspruches, den das Leben der Menschen in ihrem Alltag genießt.

1.3.1.4 Reproduktive Autonomie

Gleich wie bei der herkömmlichen Fortpflanzung und Elternschaft, die für viele Menschen zu den essenziellen Zielen ihrer Lebensplanung und Selbstentfaltung gehört, müsse es nach Ansicht der PID-Befürworterinnen und -Befürworter in der individuellen Entscheidungsbefugnis der Einzelnen bzw. Paare bleiben, ob sie eine solche Massnahme für sich nutzen wollen oder nicht. Einer der Kernbegriffe in der ethischen Debatte um die PID ist deshalb der der «reproduktiven Autonomie»⁷⁰ bzw. Fortpflanzungsfreiheit, in die reglementierend einzugreifen nicht statthaft sei. Andererseits ist im Hinblick auf die Frage nach dem Handlungsspielraum der Eltern festzustellen, dass Elternschaft nicht allein in Begriffen autonomer Entscheidung definiert werden kann. Vielmehr impliziert diese Rolle gleichermaßen Verantwortung, Fürsorge und Achtung für die wachsende, eigene Persönlichkeit des Kindes, die im Konfliktfall von jeher auch dem Schutz der Allgemeinheit untersteht. Darüber hinaus beruht die reproduktive Autonomie der Eltern und die Entscheidung, die sie treffen, auch auf den gesellschaftlichen Lebensbedingungen und sie wirkt auf diese zurück. Fortpflanzung ist nicht nur eine Angelegenheit isolierter Individuen, vielmehr reproduziert sich darin zugleich auch die Gesellschaft als Ganzes, weshalb diese dem Fortpflanzungsgeschehen auch nicht gleichgültig gegenüberstehen

⁶⁹ Vgl. H. Haker, Ethik der genetischen Frühdiagnostik. Paderborn: mentis 2002, insb. S. 224 ff.

Vgl. auch Markus Zimmermann-Acklin, Sollte die Präimplantationsdiagnostik (PID) unter den gleichen Voraussetzungen zulässig sein wie die Pränataldiagnostik (PND)?, Gutachten im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit. Fribourg 2013. Einsehbar unter: www.bag.admin.ch > Themen > Krankheiten und Medizin > Fortpflanzungsmedizin > Stellungnahmen und Gutachten (8. Juni 2013).

⁷⁰ H. Haker, Ethik der genetischen Frühdiagnostik. Paderborn: mentis 2002, S. 186 ff., sowie grundlegend: J. Robertson, Children of choice: freedom and the new reproductive technologies. Princeton: Princeton University Press, 1994.

kann.⁷¹ Schliesslich kann die Entscheidung für oder gegen ein Kind nicht als reine Privatangelegenheit verstanden werden, wenn sie auf der Grundlage technischer Hilfsmittel getroffen wird, die vom Gemeinwesen, der Wissenschaft und der Industrie bereitgestellt werden, und so diese und weitere Bereiche der Gesellschaft zwingend in den Prozess involviert.

1.3.1.5 PID und Eugenik

Ein Argument von hoher Schlagkraft beruht auf dem Vorwurf, die PID sei eine eugenische Praxis bzw. ihre Zulassung als eine Form von Eugenik anzusehen und deshalb ohne alle weitere Analyse definitiv unstatthaft.

Dabei wird häufig auf eugenische Praktiken als Teil der Verbrechen im national-sozialistischen Deutschland verwiesen, insbesondere die staatlich betriebene Ausgrenzung, Zwangssterilisierung und Ermordung «erbkranker» Menschen im Interesse der «Gesundheit des Volkskörpers».

Damit ist aber nur eine mögliche Kontextualisierung des Begriffs bezeichnet, der, wie seine Herkunft aus dem Altgriechischen⁷² deutlich macht, eine erheblich längere Geschichte hat und mit vielfältigen Akzentuierungen bis in die Gegenwart für sehr unterschiedliche Sachzusammenhänge verwendet wurde.⁷³ Für die Beurteilung, inwiefern die PID als Eugenik zu bezeichnen und welche Konsequenzen daraus zu ziehen wären, bedarf es deshalb zunächst eines klar gefassten Eugenik-Begriffs.

Als konstitutives Merkmal dieses Begriffs lässt sich vor diesem Hintergrund zunächst der Kernaspekt der Selektion ausweisen, nämlich aus einer Gruppe bestimmte Einzelne auszuwählen, und zwar aus einem bestimmten, diese betreffenden Grund.⁷⁴ Dabei wird diese Selektion zumeist mit der Absicht betrieben, ein genetisches Merkmal auszumerzen bzw. in zukünftigen Generationen nicht mehr auftreten zu lassen («negative Eugenik») oder – seltener – eines bevorzugt hervorzubringen («positive Eugenik»).

Will man dieses, soweit wertfrei beschriebene Geschehen nun ethisch einordnen, dürften insbesondere folgende Aspekte in Rechnung zu stellen sein:

- *Gegenstand*: Wer oder was wird selektiert? Die Nazi-Eugenik betraf praktisch ausschliesslich Kinder und Erwachsene, die eine bestimmte Eigenschaft trugen, die für unerwünscht bzw. minderwertig gehalten wurde. In anderen Fällen kamen Föten als Gegenstand von Eugenik in den Blick, etwa bei Zwangsabtreibungen, Embryonen, und insbesondere solche *in vitro*,

⁷¹ H. Haker, Ethik der genetischen Frühdiagnostik. Paderborn: mentis 2002, insb. S. 61–100 und 245–302.

⁷² «Eugenik» setzt sich zusammen aus der Vorsilbe «eu», zu Deutsch «gut», sowie dem Substantiv «genos» für – neben zahlreichen verwandten Übersetzungen – «Erzeugtes» oder «Erzeugendes».

⁷³ Vgl. hier und zum Folgenden: Daniela Demko, Kurt Seelmann, Präimplantationsdiagnostik (PID) und Eugenik, Gutachten im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit. Basel 2013. Einsehbar unter: www.bag.admin.ch > Themen > Krankheiten und Medizin > Fortpflanzungsmedizin > Stellungnahmen und Gutachten (8. Juni 2013).

⁷⁴ Vgl. ähnlich Demko/Seelmann. Präimplantationsdiagnostik (PID) und Eugenik, Gutachten im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit. Basel 2013. Einsehbar unter: www.bag.admin.ch > Themen > Krankheiten und Medizin > Fortpflanzungsmedizin > Stellungnahmen und Gutachten (8. Juni 2013).

können erst Gegenstand von Eugenik sein, seit die technische Entwicklung sie sichtbar und zugänglich macht.

- *Massnahmen:* Was wird mit den Selektierten gemacht? Das Barbarische der Nazi-Eugenik besteht wesentlich darin, dass die Selektierten massiven medizinischen Zwangsmassnahmen unterzogen oder ermordet wurden. Eugenisches Massnahmen realisierten und realisieren sich aber auch als medizinische oder soziale Unterstützungsleistungen und -angebote; zum Beispiel wäre denkbar, Eltern mit einer unerwünschten genetischen Veranlagung erleichterten Zugang zu einer Adoption zu ermöglichen oder den Verzicht auf eigene Kinder steuerlich zu honorieren. Und es kann eine Vielzahl von Stufen dazwischen angenommen werden: von (mehr oder weniger direktiven) Informations- und Beratungsmassnahmen über propagandistischen Druck und Ver- und Gebote hin zu freiwilligen oder erzwungenen medizinischen Eingriffen.
- *Grund/Zweck:* Warum wird selektiert? In der Frage nach dem Motiv verschmelzen eine Reihe von Aspekten. Da ist zunächst die Frage, wer oder was Nutzniesser der eugenischen Massnahmen sein soll; bei den Nazis war dies eine «Rasse», die als höherwertig verstanden wurde. In anderen Zusammenhängen galten die ganze Menschheit, eine Nation, die Gesellschaft, eine Klasse oder Schicht, die Wirtschaft, aber auch die Familie bzw. ein Geschlecht (im Sinne von Dynastie) sowie schliesslich Einzelne als Nutzniesserinnen und Nutzniesser. Dabei kann die Massnahme jeweils konkret auf die Gruppe oder den Einzelnen selbst abzielen, oder aber es kann der Genpool als Potenzial für die Zukunft gemeint sein, so wie auch der Zweck der Massnahme jetzt oder in der Zukunft realisiert werden soll. Im ersteren Fall kann dies, wie in Nazi-Deutschland, zur Euthanasie von Menschen führen, in letzterem zur genetischen Beratung bei genetisch belasteten Personen und Paaren. Damit hängt zusammen, ob die Therapie oder Verhinderung von Verfallsprozessen oder die Verbesserung von Bestehendem (Enhancement) als Antrieb für Eugenik gesehen wird.
- *Akteure:* Wer oder was macht Eugenik? Wie geschieht sie? Die Selektionsentscheidung kann von Einzelnen («Eugenik von unten») oder von steuernden Institutionen (z.B. staatlichen Behörden; «Eugenik von oben») getroffen oder angestrengt werden. Ferner können die individuell frei und scheinbar beliebig getroffenen Entscheide Einzelner sich infolge (kontingenter oder strategisch gesetzter) steuernder Faktoren zu einem Muster auf kollektiver Ebene aggregieren.⁷⁵ In der Folge stellt sich dann die Frage, wie absichtlich die Selektion betrieben wird.

Wohl für jede Kombination dieser Merkmale liesse sich leicht ein Beispiel angeben oder konstruieren. Aus ethischer Perspektive stellt sich hingegen die Aufgabe zu prüfen, ob schlechterdings jede denkbare Form von Eugenik zu verurteilen ist oder ob bestimmte eugenische Praktiken unter bestimmten Umständen gerechtfertigt werden können. Das Zweite trifft zu: Es gibt bereits heute Praktiken, die von einer solcherart breit gefassten Umschreibung des Eugenik-Begriffs erfasst werden und die in der geltenden Rechtsordnung akzeptiert sind. So findet der freiwillige

⁷⁵ Zum Beispiel ist im Anschluss an Michel Foucault hier die Rede vom «Dispositiv». Vgl. Ute Kalender: Körper von Wert. Eine kritische Analyse der bioethischen Diskurse über die Stammzellforschung. Bielefeld: transcript 2012.

Schwangerschaftsabbruch, etwa im Fall einer seelischen Notlage, welche die schwangere Frau wegen schwerer genetischer oder anderer Missbildung des Ungeborenen geltend macht, weitgehend Verständnis und ist nicht strafbar. Noch weniger umstritten ist er dann, wenn bei Fortführung der Schwangerschaft eine schwerwiegende körperliche Schädigung der Mutter droht.

Welche eugenischen Praktiken sind es demnach, die nicht gerechtfertigt werden können? Zu diesen zählen sicherlich jene, die:

- das Selbstbestimmungsrecht der betroffenen Personen nicht respektieren;
- aus unlauteren und verbrecherischen Motiven ausgeführt werden. Dabei sind, wenn die Massnahmen zum Nachteil des Einzelnen sind, keine Motive akzeptabel, die die vitalen Interessen Einzelner pauschal Kollektivinteressen unterwerfen.

Eugenische Praktiken, die diese Bedingungen nicht erfüllen, sind deshalb aber nicht einfach von jeder Kritik entlastet. Sie sind im Einzelfall zu prüfen und können eventuell im Rahmen einer Güterabwägung gerechtfertigt werden.

Die PID ist vor diesem Hintergrund klar der Eugenik zuzuordnen, denn dabei werden Embryonen *in vitro* mit dem Zweck selektiert, bestimmte genetische Merkmale nicht weiter zu vererben. Damit ist aber zugleich noch nicht viel gesagt; zu bestimmen bleiben eine Reihe näherer Merkmale und Umstände der konkreten Praxis. Wird das Selbstbestimmungsrecht der Betroffenen gewahrt? Stehen die Motive der Selektionsentscheidung für Güter, die die Selektion von Embryonen aufwiegen können? Werden vertretbare Anstrengungen unternommen, um unerwünschte Fehlentwicklungen zu verhindern? Mit diesen Fragen ist zu überprüfen, ob die konkrete Regelung der PID unerwünschten und verwerflichen Formen der Eugenik zuzurechnen ist.

1.3.1.6 Fazit

In der Frage, ob die PID angewendet werden darf, verschränken sich grundlegende Aspekte der Individual- und Sozialethik. Dabei sind weltanschaulich fundamentale Entscheidungen betroffen, wie etwa die Frage, in welchem Moment das Menschsein beginnt. Solche philosophisch und religiös geprägten Fragen lassen sich nicht naturwissenschaftlich objektiv entscheiden, weil sie Werthaltungen zum Inhalt haben. Deshalb besteht in unserer heutigen pluralistischen, «posttraditionalen» Gesellschaft über sie auch kein breiter Konsens. Dies belegen nicht zuletzt die sowohl auf nationaler wie auf internationaler Ebene in der Öffentlichkeit und den Parlamenten kontrovers geführten Debatten, quer durch die politischen und weltanschaulichen Lager.

1.3.2 Argumente für und gegen einzelne Zielsetzungen der PID

Wenn man das «Werkzeug» PID grundsätzlich befürwortet, stellt sich die Frage, zu welchen Zielen und in welcher Weise genau es soll verwendet werden dürfen. Aus ethischer Sicht sind dabei insbesondere folgende Zielsetzungen zu unterscheiden:

1. PID zum Nachweis von Erbkrankheiten;
2. PID für infertile Paare und Frauen in fortgeschrittenem Gebäralter;
3. PID zur Auswahl immunkompatibler Embryonen (Retterbaby);
4. PID zur Auswahl beliebiger Merkmale ohne Krankheitsbezug;
5. PID zur positiven Selektion einer genetisch bedingten Anomalie.⁷⁶

Alle diese Anwendungsmöglichkeiten werfen aus ethischer Sicht ganz unterschiedliche Fragen auf und sind deshalb im Folgenden gesondert zu betrachten.

1.3.2.1 PID zum Nachweis von Erbkrankheiten

Der charakteristischste Fall einer PID ist jener, in dem das betroffene Paar weiss, dass der Mann, die Frau oder beide die Veranlagung für eine bestimmte genetisch verursachte Krankheit tragen. Dieses Wissen besteht aufgrund eines gezielten genetischen Tests, im Anschluss an entsprechende Krankheitserfahrungen in der Familie oder auch weil das Paar bereits ein Kind hat, bei dem diese Krankheit festgestellt wurde. Wenn nun (erneut) der Wunsch nach einem Kind besteht, muss damit gerechnet werden, dass (auch) dieses Kind die Veranlagung erben und erkranken wird – eine Situation, die als sehr bedrängend und dilemmatisch empfunden werden kann.⁷⁷ In dieser Situation bietet die PID die Möglichkeit, Embryonen *in vitro* zu erzeugen und vor der Schwangerschaft auf das Krankheitsmerkmal zu untersuchen. Die ethische Grundfrage lautet dann, ob und wenn ja inwieweit in einem solchen Fall das Interesse des betroffenen Paares an einem leiblichen und von dem gesundheitsrelevanten genetischen Merkmal nicht betroffenen Kind die mit der PID verbundenen Risiken und Nachteile aufzuwiegen vermag.

Nachteile und Risiken

Zusätzlich zu den Nachteilen und Risiken, die ganz generell gegen die PID aufgeführt werden (Ziff. 1.3.1), sind im Fall des Nachweises von Erbkrankheiten zusätzlich die folgenden zu nennen:

- Es besteht das Risiko, dass von der Verfügbarkeit der PID zum Nachweis von Erbkrankheiten ein psychologischer Druck auf die werdenden Eltern ausgehen könnte, ihre Fortpflanzung medizinisch überwachen zu lassen. Die Erlaubnis der Anwendung selektiver Massnahmen würde gleichsam zu einer freiwilligen Eugenik «von unten» führen, im Sinne einer Diskriminierung von Menschen mit Behinderung, aber auch von Paaren, die sich bewusst für ein Kind mit einer Behinderung entscheiden (vgl. Ziff. 1.3.1, PID und Eugenik).⁷⁸

⁷⁶ Aufgrund des unterschiedlichen Fokus muss diese Ordnung nicht deckungsgleich sein mit jener aus der Sicht der Naturwissenschaft oder des Rechts.

⁷⁷ Kritische Stimmen stellen diese Bedrängnis in Frage und verweisen auf Alternativen, die sie für gleichwertig halten, insb. den Verzicht auf ein leibliches Kind und die Adoption. Vgl. H. Haker, Ethik der genetischen Frühdiagnostik. Sozialethische Reflexionen zur Verantwortung am Beginn menschlichen Lebens. Paderborn: mentis 2002, insb. S. 242 f.

⁷⁸ Vgl. NEK-CNE, Präimplantationsdiagnostik, Stellungnahme Nr. 10/2005, S. 28.

- Es wird befürchtet, dass es aufgrund der IVF-inhärenten räumlichen und emotionalen Distanz zwischen den Embryonen und der potenziellen Mutter respektive den potenziellen Eltern sowie der Technisierung des Verfahrens zu einem Automatismus in der Selektionsentscheidung gegen das kranke oder behinderte Kind komme.⁷⁹

In Bezug auf diese Risiken und Nachteile ist zu unterscheiden zwischen solchen, die mit dem Verfahren notwendigerweise einhergehen – die Verletzung und Verwerfung von Embryonen –, und jenen, die mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit eintreten können, gegen die aber auch durch geeignete Massnahmen Gegensteuer gegeben werden kann. Die Frage der gesellschaftlichen Integration und Nicht-Diskriminierung von Menschen mit Behinderung etwa hängt gewiss nicht allein davon ab, ob die PID angewendet werden darf oder nicht. Zudem ist die überwiegende Mehrzahl der Fälle von Krankheit oder Behinderung in der Gesellschaft nicht rein genetisch verursacht und könnte auch nicht mittels PID verhindert werden, sodass deren Einfluss auf die Wahrnehmung der betroffenen Menschen möglicherweise gering wäre.

Nutzen

Auf Seiten des Nutzens ist dagegen in Rechnung zu stellen:

- Die Eltern können ihren Wunsch nach einem leiblichen Kind erfüllen, ohne befürchten zu müssen, dass eine genetische Erkrankung dieses Kindes ihre Belastbarkeit überfordern könnte.⁸⁰ Aus dieser Perspektive sind denn auch die Eltern die hauptsächlichsten Nutzniesser des Verfahrens. Dieses ist nicht etwa anzuwenden, um dem Kind selbst ein unzumutbares Leben zu ersparen, und erst recht nicht soll die PID im Interesse Dritter durchgeführt werden.⁸¹
- Das Verfahren entlastet das betroffene Paar und insbesondere die Frau, gleichsam eine «Schwangerschaft auf Probe» einzugehen und sich nach einer entsprechenden Pränataldiagnostik möglicherweise für den erheblich belastenderen Abbruch der Schwangerschaft zu entscheiden.
- Schliesslich wird das Argument vorgebracht, mittels PID liessen sich Behinderungen und Krankheiten vermeiden, was allemal ein wünschenswerter Nutzen sei. Allerdings ist darauf hinzuweisen, dass mit dieser Technik nicht Krankheiten und Behinderungen verhindert werden können, sondern immer nur die Individuen, die von diesen Krankheiten oder Behinderungen betroffen sind. Der Wahl zugrunde liegt deshalb die Entscheidung, ob es besser sei, ein Leben mit der Behinderung oder Krankheit zu führen, oder aber gar keines.

⁷⁹ Vgl. NEK-CNE, Präimplantationsdiagnostik, Stellungnahme Nr. 10/2005, S. 41.

⁸⁰ In diesem Sinne setzt sich der «Verein Kinderwunsch», die Patientenorganisation von und für Paare mit Fruchtbarkeitsstörungen, für die Zulassung der PID bei schweren, unheilbaren Krankheiten ein; www.kinderwunsch.ch/wir/index.html (21.01.2013).

⁸¹ Kritische Stimmen bestreiten das: «Die Frage ist jedoch, ob die Präimplantationsdiagnostik tatsächlich als Antwort auf ein artikuliertes Bedürfnis entwickelt wurde, oder ob es sich bei dem Verfahren um eine Art von *spin off* der modernen Reproduktionsmedizin und Genetik handelt, das sich seine Klienten erst suchen und seinen Anwendungsbereich erst schaffen muss. Obwohl zahlreiche Paare, für deren Kinder ein Erbkrankheitsrisiko besteht, das neue Untersuchungsverfahren begrüßen, stützen verschiedene Beobachtungen die zuletzt genannte Vermutung.» R. Kollek, Präimplantationsdiagnostik. Embryonenselektion, weibliche Autonomie und Recht. Tübingen, Basel: Francke 2000, S. 145 und passim.

Zusätzliche Entscheidungskriterien

Die abstrakte Gegenüberstellung von Risiken und Nutzen genügt indes nicht, um die PID zum Nachweis einer Erbkrankheit aus ethischer Sicht abschliessend zu beurteilen. Zusätzlich sind bestimmte Parameter in die Erwägungen einzubeziehen, die das Verfahren im konkreten Fall prägen:

- Wie präzise muss die genetische Disposition für die Erbkrankheit beim betroffenen Paar nachgewiesen werden?
- Wie gross muss das Risiko sein, dass die Veranlagung tatsächlich vererbt wird?
- Wie gross muss das Risiko sein, dass die vererbte genetische Disposition auch wirklich zum Ausbruch der Krankheit führt? Genügt ein geringes oder unerforschtes Risiko? In diesem Zusammenhang muss auch entschieden werden, ob der blossе Trägerstatus, bei dem allenfalls in einer späteren Generation die Krankheit auftreten könnte, bereits die Anwendung der PID legitimieren soll.
- Ferner ist zu berücksichtigen, in welchem Alter mit dem Ausbruch der Krankheit zu rechnen ist. Auch wenn bereits das Wissen um eine vererbte Krankheitsdisposition ihres Kindes für die Eltern belastend sein kann, besteht doch ein Unterschied, ob die Eltern zu ihren Lebzeiten einzig unter dem Wissen um die später ausbrechende Krankheit leiden oder ob sie auch schon mit den praktischen Auswirkungen der manifesten Krankheit konfrontiert sind.
- Ebenso ist einzubeziehen, ob für diese Krankheit Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen und wenn ja, welche genau.
- Schliesslich spielt es in diesem Zusammenhang, je nach Krankheitsverlauf, eine wichtige Rolle, in welchem Umfang die Eltern auf Unterstützung durch das soziale Netz zurückgreifen können.

In Bezug auf alle diese Parameter muss bei der Entscheidung für oder gegen die PID im konkreten Fall Position bezogen werden. Denn in Extremfällen ist die Entscheidung einfach: Wenn etwa praktisch weder ein Risiko der Übertragung noch der Manifestation der Krankheit besteht und diese überdies noch heilbar ist, besteht auch keinerlei Anlass, die Mühen und Nachteile einer PID auf sich zu nehmen. In anderen Fällen jedoch zeigt sich diese Abwägung als erheblich schwieriger. Folglich gehört zur ethischen Beurteilung notwendigerweise die Definition von Schwellenwerten in Bezug auf alle diese Parameter des Verfahrens.

1.3.2.2 PID für infertile Paare und fruchtbare Paare in fortgeschrittenem Alter

Zunächst eröffnen sich einzelne jener ethischen *Risiken* und *Nutzenoptionen*, wie sie auch bei der PID zum Nachweis einer Erbkrankheit vorliegen, so etwa auf der einen Seite die Gefährdung von Embryonen durch die Zellabspaltung und ihre Selektion, die vermehrte Entstehung überzähliger Embryonen und die Gefahr eines Verwerfungsautomatismus. Auf der anderen Seite ist in Rechnung zu stellen, dass Eltern ihren Wunsch nach einem gesunden leiblichen Kind realisieren können, ohne eine «Schwangerschaft auf Probe» eingehen zu müssen, und es können Kinder mit

gewissen Behinderungen und Krankheiten verhindert werden, was einer unzumutbaren Belastungssituation der Eltern vorbeugen kann.

Näher betrachtet jedoch, sind darüber hinaus insbesondere folgende Unterschiede relevant:

- Das Ziel der Untersuchung ist nicht eine einzelne Mutation auf der Ebene der DNA, die eine ganz bestimmte Krankheit zur Folge hat. Vielmehr wird auf der Ebene der Chromosomen generell auf Aneuploidien der Embryonen getestet. Deshalb wird das Verfahren als «Screening» bezeichnet (PGS, vgl. Ziff. 1.2.4, PID für infertile Paare oder für fruchtbare Paare in fortgeschrittenem Alter).
- Das Ziel des Verfahrens besteht nicht darin, einem an sich fruchtbaren Paar zu einem leiblichen Kind zu verhelfen und die Übertragung einer Erbkrankheit zu verhindern. Das Ziel in allen drei Anwendungsbereichen (Frauen in fortgeschrittenem Gebäralter, mit wiederholt fehlgeschlagener Einnistung oder wiederholter Fehlgeburt) besteht vielmehr darin, Aneuploidien zu vermeiden. Dies dient sowohl dem Kinderwunschziel, insofern durch die Aussonderung geschädigter Embryonen die Erfolgsaussichten des Fortpflanzungsverfahrens erhöht werden sollen, wie auch der Vermeidung eines Kindes mit einer chromosomal verursachten Behinderung (z.B. Trisomie 21).

Bei der chromosomalen Diagnose wird zunächst eine Reihe ausgewählter Chromosomen untersucht (13, 15, 16, 17, 18, 21, 22, X, Y; vgl. Ziff. 1.2.4, Nachweis genetisch bedingter Krankheiten, am Ende). Sodann werden in der Regel alle Embryonen mit irgendeiner Abweichung verworfen. Allerdings ist festzustellen, dass die Konsequenzen einer Aneuploidie in Bezug auf diese Chromosomen sowohl für die Erfolgchancen der Schwangerschaft wie auch die Gesundheit des Kindes sehr unterschiedlich sein können. Für die ethische Beurteilung stellt sich hier deshalb die Frage nach einer Grenze zwischen einem gravierenden und einem irrelevanten Befund. Viele Trisomien etwa führen zu einer Tot- oder Fehlgeburt; indem solche Embryonen vorweg ausgesondert werden sollen, will man dieses Schicksal vermeiden, was eines der Hauptziele der Anwendung ist. Hingegen bedeuten alle Polysomien der Geschlechtschromosomen X und Y keinerlei Einschränkung der Lebenserwartung; Menschen mit Klinefelter-Syndrom oder Triple-X z.B. werden oft nicht einmal als solche erkannt. Würde man das Ausmass der Belastung für die Eltern berücksichtigen, müsste der chromosomale Befund nach denselben Kriterien beurteilt werden, die für monogenetische Krankheiten gelten sollen. Eine solche Differenzierung einzufordern, wäre aber in der Praxis kaum umsetzbar. Weiter scheint medizinisch nicht abschliessend geklärt, welche Aussagekraft der chromosomale Status in dieser sehr frühen Phase für die weitere Entwicklung hat; evtl. bestehen, abgesehen vom Mosaizismus, «Reparaturmechanismen», die bestimmte Störungen im Laufe der weiteren Entwicklung korrigieren können.

Wenn das PGS primär zur Verbesserung der Erfolgsaussichten bei der assistierten Fortpflanzung vorgenommen werden soll – wofür nach gegenwärtigem Stand des Wissens keine tragfähigen Belege erbracht werden konnten –, müsste der Befund in Bezug auf die Vitalität der belasteten Embryonen differenziert werden. Falls die Verbesserung der Erfolgsaussichten einmal möglich sein sollte, wären wiederum Schwellenwerte zu definieren: Welcher Zuwachs an Erfolgsaussicht kann die Aussonderung chromosomal in welcher Weise belasteter Embryonen rechtfertigen?

Grundsätzlich aber vollzieht sich hier (gegenüber der PID zum Nachweis einer Erbkrankheit) eine ethisch hoch signifikante Umkehrung: vom Ausschluss *einzelner bestimmter* Embryonen aufgrund einer *einzigsten, bestimmten* Veranlagung für eine Krankheit, hin zum *pauschalen* Ausschluss *aller* Embryonen, die nicht vollständig einer vorgegebenen Norm entsprechen, auch wenn sich darunter Abweichungen befinden, deren Krankheitsstatus mindestens fragwürdig ist, wie etwa im oben genannten Fall von Aberrationen der Geschlechtschromosomen.⁸² Insofern lässt das PGS aus dieser Perspektive befürchten, dass im Feld möglicher genetischer Konstitutionen auf eine implizite, versteckte Weise der Bereich des Pathologischen stark ausgeweitet wird. Die NEK-CNE befürwortet die PID für «Paare, die zur Behandlung der Unfruchtbarkeit eine IVF durchführen», ohne dies näher zu erläutern oder zu begründen.⁸³

1.3.2.3 PID zur Auswahl immunkompatibler Embryonen (Retterbaby)

Nutzen

Das Ziel einer PID zur Auswahl immunkompatibler Embryonen besteht in erster Linie darin, das Leben eines bereits geborenen Menschen zu retten oder zumindest dessen Lebensqualität erheblich zu verbessern (vgl. Ziff. 1.2.4, PID zur Auswahl immunkompatibler Embryonen). Dadurch erhöht sich auch die Lebensqualität der Eltern, mithin der ganzen Familie. Gleichzeitig erhalten die Eltern so freilich auch ein zweites Kind; auf Französisch spricht man deshalb auch vom «bébé double espoir».

Nachteile und Risiken

Auf Seiten der Risiken und Nachteile ist aus ethischer Sicht zunächst auf die mögliche Instrumentalisierung des Spender-Kindes hinzuweisen. Unzweifelhaft gehört in diesem Fall die Möglichkeit der späteren Spende bereits mit zu den Gründen und Motivationen für den Kinderwunsch. Dabei erscheint die Vorstellung, dass dies der einzige Grund gewesen sein könnte und das Kind nach der Spende für die Eltern seinen ganzen Daseinszweck erfüllt hätte, von vornherein als vollkommen abwegig und unreal. Auch dürfte es eine alltägliche Erfahrung sein, dass in die Entscheidung für ein Kind eine Reihe unterschiedlicher Motivationen, bewusst oder unbewusst, einfließen können. Dennoch, so wird befürchtet, könnte aus psychologischer Sicht ein Belastungs- und Schädigungspotenzial darin bestehen, wenn das zweite Kind klar auch um eines anderen Kindes Willen gezeugt wird.

Daneben ist festzustellen, dass bei einem solchen Verfahren vollkommen gesunde und vitale Embryonen verworfen werden; sie haben nur die «falschen» Gewebemerkmale.

⁸² Vgl. in diesem Zusammenhang auch die Stellungnahme der NEK-CNE «Zum Umgang mit Varianten der Geschlechtsentwicklung. Ethische Fragen zur Intersexualität» (Stellungnahme 20/2012).

⁸³ Vgl. Stellungnahme der NEK-CNE, 10/2005, S. 51.

Schliesslich wären auch in diesem Fall eine Reihe von konkretisierenden Parametern zu berücksichtigen:

- Wo ist die Grenze der zu therapierenden Krankheiten zu ziehen (tödliche, schwere, chronische usw.)?
- Welches sollen die übertragbaren Zellen und Gewebe sein (Blutstammzellen, paarige Organe usw.)?

Kritische Stimmen befürchten auch in diesen Bereichen Ausweitungstendenzen. Allerdings wenden Befürworterinnen und Befürworter ein, solche Fragen liessen sich entscheiden und verlässlich regeln, sodass unerwünschten Folgen wirksam begegnet werden könne (vgl. auch den Standpunkt der NEK-CNE, Ziff. 1.3.4). Namentlich die Frage, welche Organe, Gewebe und Zellen transplantiert werden dürfen, ist im Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004 (SR 810.21) abschliessend geregelt.

1.3.2.4 PID für beliebige Eigenschaften ohne Krankheitsbezug

Nutzen

Der Nutzen, Embryonen nach einem beliebigen Merkmal ohne Krankheitsbezug auszuwählen, besteht nahezu allein in der Erfüllung des entsprechenden, individuellen Wunsches der Eltern. Ob daneben auch das so determinierte Kind einen Nutzen davon hat, den Wünschen seiner Eltern in besonderer Weise zu genügen, ist umstritten.

Nachteile und Risiken

Auch hier ist darauf zu verweisen, dass das Verfahren zum einen die Verwerfung gesunder Embryonen impliziert. Weiterhin wird befürchtet, dass die Bindung der elterlichen Liebe an das Vorliegen bestimmter Merkmale nicht nur psychologisch für das Kind sehr belastend sein kann, sondern langfristig auch gravierende Konsequenzen für die Familie als Institution allgemein nach sich ziehen könnte. Mit Bezug auf die Eugenikdebatte (vgl. Ziff. 1.3.1, PID und Eugenik) ist zu bemerken, dass bei einer PID für beliebige Eigenschaften ohne Krankheitsbezug die Anforderungen an die rechtfertigenden Motive nicht erfüllt sind und die Grenze zu einer unerwünschten Form der Eugenik klar überschritten würde.

1.3.2.5 PID zur gezielten Auswahl eines üblicherweise als krankhaft eingestuftes Merkmals

Nutzen

Als Nutzen wird vor allem angesehen, dass betroffene Paare, die von bestimmten körperlichen Lebensumständen geprägt sind (z.B. Gehörlosigkeit, vgl. Ziff. 1.2.4, PID zur Selektion einer genetisch bedingten Anomalie), die Möglichkeit erhalten, ein Kind zu haben, das ihre Lebensweise teilt, so wie auch kulturell definierte Gruppen das Recht haben, ihren Kindern ihre Traditionen zu vermitteln. Eine solche Möglichkeit zu verweigern, würde dagegen implizieren, diese Lebensumstände als

Defizit zu stigmatisieren und den Betroffenen die volle Gleichberechtigung vorzuenthalten.

Nachteile und Risiken

Auch hier werden gesunde Embryonen verworfen. Daneben verschmelzen in dieser Diskussion sehr schwierig zu entscheidende Fragen nach dem menschlich «Normalen», nach «Behinderung» und dem Schutz von Minderheitenrechten. Indessen wird überwiegend kritisiert, dass die Grenze elterlicher Verfügungsgewalt über das Schicksal ihrer Kinder hier in unakzeptabler Weise überschritten sei.

1.3.3 Rahmenbedingungen der Durchführung einer PID

Nach den verschiedenen Zielsetzungen ist auf jene Technik-bedingten Begleitumstände einzugehen, die zusätzlich im Fokus der PID-Regelung stehen, nämlich die Frage einer Begrenzung der Anzahl Embryonen, die im Rahmen der PID hergestellt werden, sowie diejenige nach der möglichen Kryokonservierung.

Ziel der PID ist die Auswahl von Embryonen nach einer bestimmten genetischen Eigenschaft. Nun zeigen sowohl Naturgesetzmäßigkeiten wie auch die Erfahrung in anderen Ländern, dass, um dieses Ziel zu erreichen, die Anzahl der vorhandenen Embryonen möglichst gross sein sollte. Dann aber bleiben bei dieser Form der PID-Anwendung, d.h. bei gleichzeitiger Befruchtung aller zur Verfügung stehenden Eizellen, vereinzelt Embryonen übrig, die gesund sind und transferiert werden könnten. Sie können aber auch für einen späteren Versuch der Herbeiführung einer Schwangerschaft tiefgekühlt werden (vgl. Ziff. 1.2.3, Embryotransfer und Kryokonservierung). Daneben fallen diejenigen Embryonen an, die das unerwünschte Merkmal tragen und deshalb nicht transferiert werden.

Aus ethischer Perspektive ist zunächst hervorzuheben, dass die Legitimität eines Ziels, das erreicht werden soll, immer auch von der Legitimität der dazu notwendigen Mittel abhängt. Die Frage lautet deshalb, wie die Veränderung der Rahmenbedingungen die Nutzen-Risiken-Bilanz beeinflusst. Dabei könnte prinzipiell auch die Möglichkeit bestehen, dass die Veränderung der Rahmenbedingungen diese Bilanz so verschlechtert, dass das Verfahren legitimerweise nicht mehr angewendet werden könnte. Aus ethischer Sicht kann kein Zugzwang bestehen, dass man ein Verfahren, für das man sich entschieden hat, in der Folge auch mit allen zur Verfügung stehenden Mitteln durchführen dürfen soll. Anderer Meinung ist die NEK-CNE, welche eine «konsequente Lösung, die für die Behandlung gute Voraussetzungen schafft», fordert.⁸⁴

Der Verzicht auf eine (tief angesetzte) Obergrenze erzeugter Embryonen impliziert folgende Vorteile:

- Die Wahrscheinlichkeit, dass das Verfahren zum gewünschten Kind führt, nimmt stark zu.

⁸⁴ Vgl. Präimplantationsdiagnostik II: Spezielle Fragen zur gesetzlichen Regelung und zur HLA-Typisierung (Präimplantationsdiagnostik II), Stellungnahme der NEK-CNE Nr. 14/2007, S. 15.

- Es steigt auch die Wahrscheinlichkeit, dass bereits der erste Behandlungszyklus erfolgreich ist, sodass sich im Durchschnitt die medizinische, psychische und finanzielle Belastung für die Frau bzw. das Paar verringert.

Hingegen sind als Nachteile zu nennen:

- Es erhöht sich die Anzahl derjenigen Embryonen, die beim Fortpflanzungsprozess zumindest vorläufig übrig bleiben. Überdies ist ein qualitativer Unterschied darin zu sehen, dass solche «überzähligen» Embryonen nun nicht mehr nur in Ausnahmefällen, z.B. bei Abkehr vom Fortpflanzungswunsch, entstehen, sondern planmässig in Kauf genommen werden. Unweigerlich erhöht sich dadurch auch die Anzahl derjenigen, die definitiv nicht mehr verwendet werden und über deren weiteren Verbleib deshalb entschieden werden muss; eine Situation, die grundsätzlich als ethisch bedenklich und unerwünscht aufgefasst werden kann und die sich nun verschärft.
- Auch hier kann Befürchtungen Vorschub geleistet werden, dass durch das Verfahren und die daraus resultierende Zunahme konservierter Embryonen die Hemmschwelle sinkt, menschliche Embryonen als «Rohstoff» für beliebige, womöglich verwerfliche Zwecke zu verwenden. Dies führt insbesondere zur Frage nach Möglichkeiten der regulatorischen Gegensteuerung.

In diesem Zusammenhang ist auf die Kryokonservierung einzugehen, die mit der Frage der Anzahl zu befruchtender Eizellen prozesslogisch eng verknüpft ist. Zum einen lassen sich damit Embryonen am Leben erhalten, die sonst dem Absterben überlassen werden müssten.⁸⁵ Auch wenn theoretisch die Möglichkeit besteht, überzählige Embryonen anderen Frauen zu spenden, ist hier nicht weiter darauf einzugehen, weil das geltende Recht dies ohnehin verbietet und mit der vorliegenden Revision daran nichts geändert wird. Zum anderen aber kann die Möglichkeit der Kryokonservierung die Befürchtungen verstärken, menschliche Embryonen würden zu einem Material reduziert, das gelagert, später womöglich gehandelt und schliesslich zu allerlei verwerflichen Zwecken missbraucht werde. Zusätzlich ist im Blick zu behalten, inwiefern die Kryokonservierung mit einer Schädigung der Embryonen einhergeht. Damit verbunden sind Fragen nach der Dauer der Aufbewahrung, konkreten Lagerbedingungen, Regeln der Aufbewahrungsbeendigung, der Weitergabe an Dritte usw. Die Mehrheit der NEK-CNE sieht dagegen keinen ethischen Grund, der gegen die Kryokonservierung sprechen könnte.⁸⁶

Als Fazit ist festzustellen, dass befürchtet wird, durch die Erhöhung der Anzahl entwickelter Embryonen und die Möglichkeit ihrer Kryokonservierung werde Tendenzen der Technisierung der menschlichen Fortpflanzung, ihrer Entnaturalisierung sowie der Entfremdung der werdenden Eltern von ihren Nachkommen in einer sehr frühen Phase ihrer Entwicklung Vorschub geleistet. Zugleich aber lassen sich die Erfolgsaussichten für die PID erheblich verbessern und damit die Belastungen für die betroffenen Eltern wesentlich verringern.

⁸⁵ Dies unterstreicht auch die NEK-CNE; vgl. Präimplantationsdiagnostik II, Stellungnahme Nr. 14/2007, S. 16.

⁸⁶ Vgl. Präimplantationsdiagnostik II, Stellungnahme der NEK-CNE Nr. 14/2007, S. 16.

1.3.4

Der Standpunkt der NEK-CNE

In besonderer Weise befugt und aufgerufen zur Stellungnahme bei medizinethischen Streitfragen von gesamtgesellschaftlicher Tragweite ist die Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin. Sie hat erstmals in ihrer Stellungnahme Nr. 10/2005 «Präimplantationsdiagnostik» nach intensiver Beratung ausführlich zur Problematik Position bezogen. Darin plädierte die Minderheit der Kommission für die Beibehaltung des PID-Verbotes, insbesondere weil sie in der Selektion nach einer PID eine ethisch verwerfliche Instrumentalisierung von Embryonen und damit die Verletzung der Menschenwürde sieht. Weiterhin werden unabsehbare Folgeentwicklungen im Bereich der Fortpflanzungsmedizin und Embryonenforschung befürchtet, zumal die notwendigen Abgrenzungen zwischen der legitimen und der missbräuchlichen Anwendung der Technik für unmöglich gehalten werden. Schliesslich befürchtet die Kommissionsminderheit diskriminierende Nebeneffekte für Menschen mit Krankheit oder Behinderung.

Die Mehrheit dagegen anerkennt zwar diese Gefahren, hält sie aber nicht für derart gravierend und unkontrollierbar, dass sie ein Verbot rechtfertigen könnten. Sie plädiert deshalb für eine differenzierte Regelung, «welche das Angebot von PID an Indikationen bindet und die Anwendung ausserhalb dieser Indikationen verbietet. Die Indikationen sollen in einem restriktiven Sinn an die Vermeidung drohender schwerer Krankheiten oder Behinderungen für den betroffenen Menschen selbst gebunden werden.»⁸⁷ Daneben soll die PID auch für «Paare, die zur Behandlung der Unfruchtbarkeit eine IVF durchführen» angeboten werden. Verboten bleiben soll die PID dagegen zum Ausschluss des blossen Trägerstatus, dann also, wenn die genetische Veranlagung nicht zu einer manifesten Krankheit führen kann; ausserdem bei allen nicht krankheitsbezogenen Merkmalen und auch zur Auswahl immunkompatibler Embryonen. Daneben empfiehlt die Kommission, den betroffenen Paaren eine umfassende Beratung anzubieten, die ihr Selbstbestimmungsrecht stützt und Alternativen aufzeigt. Schliesslich fordert sie, die Anwendung der PID sowohl im Hinblick auf Langzeitfolgen bei den daraus hervorgegangenen Kindern als auch auf die gesellschaftlichen Auswirkungen wissenschaftlich zu evaluieren.

In einer zweiten Stellungnahme zur PID⁸⁸ hat die NEK-CNE ihre Haltung präzisiert und teilweise modifiziert. Noch immer lehnt eine Minderheit die PID generell ab, während die Mehrheit für deren Zulassung plädiert. Dabei soll die PID zur Vermeidung einer schweren Krankheit wie auch zur Behandlung der Unfruchtbarkeit angewendet werden dürfen, und die NEK-CNE empfiehlt dazu auch die Aufhebung der sogenannten Dreierregel (vgl. Ziff. 1.4.2, Vernehmlassungsverfahren, 1.6.2 sowie die Erläuterungen zu Artikel 17) wie auch des Verbotes der Kryokonservierung von Embryonen. In der Frage der PID zur Auswahl immunkompatibler Embryonen zeigt sich die Kommission in ihrer zweiten Stellungnahme nun gespalten; je etwa die Hälfte der Mitglieder ist für oder gegen diese Anwendungsmöglichkeit. Während in der ersten Stellungnahme noch das Argument dominierte, in einer solchen Auswahl eine Verletzung der Menschenwürde durch die zweckorientierte Erzeugung des Embryos zu sehen, verleiht die zweite Stellungnahme der Rettung des kranken Geschwisterkindes ein höheres Gewicht. Sie hält die ethischen Risiken und Missbrauchsgefahren durch eine entsprechend strenge gesetzliche Regelung für beherrschbar.

⁸⁷ Vgl. Präimplantationsdiagnostik, Stellungnahme der NEK-CNE Nr. 10/2005, S. 51 ff.

⁸⁸ Präimplantationsdiagnostik II, Stellungnahme der NEK-CNE Nr. 14/2007.

1.3.5

Die Diskussion auf internationaler Ebene

Es ist festzustellen, dass das Thema PID in allen Ländern gleichermaßen kontrovers diskutiert wird, wobei die zentralen Fragen und Argumente kaum variieren und nirgends Patentlösungen zu finden sind. So hat beispielsweise der deutsche Nationale Ethikrat, der die Bundesregierung berät, 2003 die Empfehlung zu einer PID-Zulassung (unter Auflagen) gegeben, während die Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages «Recht und Ethik der modernen Medizin» davor bereits die Beibehaltung des Verbots gefordert hatte. In beiden Gremien verlangen aber auch starke Minderheitsvoten jeweils das Gegenteil.⁸⁹ Inzwischen hat der Ethikrat das Thema wieder aufgegriffen und in einer neuen Stellungnahme «Präimplantationsdiagnostik» aus dem Jahr 2011 seine Haltung wiederholt und expliziert.⁹⁰ Die österreichische Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt hat sich 2004 in ihrer Stellungnahme⁹¹ für eine eingeschränkte Zulassung ausgesprochen, 2012 hat sie ihre Position bekräftigt und zusätzlich die Zulassung der PID zur HLA-Typisierung gefordert. Dagegen enthielt sich das französische Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé einer expliziten Stellungnahme.⁹² 2009 hat sich das Comité der Thematik erneut zugewandt und keinen Revisionsbedarf in der geltenden französischen Rechtslage ausgemacht.⁹³ Der niederländische Gezondheidsraad forderte 2006 eine weitreichende Zulassung einschliesslich zum Zweck der HLA-Typisierung (Retterbaby) in bestimmten Fällen.⁹⁴ Ebenfalls kommt der schwedische Nationale Rat für Medizinische Ethik zum Schluss, «that the use of the PGD technique should be allowed on a somewhat larger scale than what is permitted in the current guidelines».⁹⁵

Auffallend ist ferner, dass in manchen Ländern wie etwa Belgien oder Finnland dem Thema insgesamt weit weniger ethische Brisanz zugemessen wurde und wird als etwa in Frankreich oder Deutschland. In den USA kontrastieren eine sehr liberale Praxis und eine wissenschaftlich-ethische Debatte, die vor allem um Einschränkungen persönlicher Autonomie im Bereich der Fortpflanzung besorgt ist, mit einer sehr kritischen Haltung christlich-konservativer Kreise. Auch in der islamischen Welt

⁸⁹ www.ethikrat.org > Archiv > Nationaler Ethikrat > Stellungnahmen > Genetische Diagnostik vor und während der Schwangerschaft (10.01.2013), S. 75. Der Bericht der Enquete-Kommission unter: www.ethikrat.org > Archiv > Enquete-Kommissionen > Berichte > Schlussbericht der Enquete-Kommission «Recht und Ethik der modernen Medizin» (10.01.2013).

⁹⁰ www.ethikrat.org > Publikationen > Stellungnahmen > Präimplantationsdiagnostik (10.01.2013).

⁹¹ www.bka.gv.at > Fachinhalte > Bioethik > Empfehlungen > Präimplantationsdiagnostik (PID) – Bericht der Bioethikkommission (10.01.2013), S. 47–48.

⁹² «Il n'est pas dans les intentions du CCNE d'ériger dans ce domaine une doctrine censurante ou permissive qui pourrait toujours être remise en question par les données scientifiques nouvelles, mais plutôt de faire prendre conscience de la gravité des enjeux majeurs (...)». Avis N° 72 – 4 juillet 2002, S. 13, www.ccne-ethique.fr > Publications > Les avis > N° 72 Réflexions sur l'extension du diagnostic préimplantatoire, (10.01.2013).

⁹³ «Le CCNE estime que la loi relative à la bioéthique concernant le diagnostic prénatal (DPN) et le diagnostic préimplantatoire (DPI) fournit un cadre juridique globalement satisfaisant et n'appelle pas de remise en cause majeure.» Avis N° 107 – 15 octobre 2009, S. 26, www.ccne-ethique.fr > Publications > Les avis > N° 107 Avis sur les problèmes éthiques liés aux diagnostic anténatals : le diagnostic prénatal (DNP) et le diagnostic préimplantatoire (DPI) (10.01.2013).

⁹⁴ www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/sammary%20PGDS.pdf (10.01.2013).

⁹⁵ www.smer.se/wp-content/uploads/2012/04/Statement-of-opinion-on-pre-implantation-genetic-diagnosis.pdf (10.01.2013).

lässt sich dieselbe Uneinigkeit zwischen Befürworterinnen und Befürwortern sowie Kritikerinnen und Kritikern beobachten, die entsprechend zu sehr unterschiedlichen religiösen Empfehlungen und staatlichen Regelungen in den einzelnen Ländern führt. Ähnliches gilt für den ostasiatischen Raum. Das Judentum und Israel stehen den Möglichkeiten der modernen Reproduktionsmedizin weniger ablehnend gegenüber, wengleich auch dort kontroverse Debatten geführt werden.⁹⁶

1.4 Das Vorverfahren

1.4.1 Auftrag des Parlaments

Im Jahr 2005 stimmten beide Kammern einer Motion der nationalrätlichen Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur zu, welche den Bundesrat mit der Ausarbeitung einer gesetzlichen Regelung zur Zulassung der PID beauftragte (vgl. Ziff. 1.1). In der Folge erarbeitete eine verwaltungsinterne Arbeitsgruppe einen ersten Vorentwurf (Vorentwurf 2009).⁹⁷

1.4.2 Vorentwurf 2009

1.4.2.1 Inhalt

Der Vorentwurf 2009 erlaubte – unter Wahrung der engen verfassungsrechtlichen Rahmenbedingungen von Artikel 119 BV – die Durchführung der PID unter strengen Voraussetzungen. Die Grundsätze der Regelung lauteten wie folgt:

- *Enge Indikationenregelung*: Eine PID darf nur dann durchgeführt werden, wenn die konkrete Gefahr, dass das gewünschte Kind Träger einer bestimmten, beim betroffenen Paar nachgewiesenen genetischen Veranlagung für eine schwere Krankheit ist, nicht anders abgewendet werden kann. Die Krankheit muss mit hoher Wahrscheinlichkeit vor dem 50. Lebensjahr ausbrechen, und es darf für sie keine zweckmässige und wirksame Therapie verfügbar sein. Überdies muss das betroffene Paar der Ärztin oder dem Arzt gegenüber geltend machen, dass es sich ein Kind mit einer solchen Belastung nicht zumuten kann.

Alle anderen Anwendungsmöglichkeiten der PID bleiben unter Androhung von Strafe verboten: die PID darf nicht durchgeführt werden zur Erkennung von Aneuploidien bei Unfruchtbarkeit oder erhöhtem Alter der Mutter; sie ist unzulässig zur Bestimmung des Gewebetyps (Retterbaby) sowie zur Bestimmung des Geschlechts und aller übrigen genetischen Eigenschaften ohne Bezug zu einer schweren Krankheit.

- *Umfassende genetische Beratung*: Die behandelnden Ärztinnen und Ärzte müssen das betroffene Paar über die betreffende Krankheit sowie über alle Schritte des PID-Verfahrens ebenso wie über Alternativen hinreichend informieren und ihnen eine umfassende genetische Beratung anbieten.

⁹⁶ Vgl. zu diesem Abschnitt NEK-CNE, Forschung an embryonalen Stammzellen, Stellungnahme Nr. 3/2002, S. 39 ff.

⁹⁷ Motion 04.3439 «Zulassung der Präimplantationsdiagnostik»

- *Strenge behördliche Überwachung:* Das medizinische Personal bzw. die betroffenen Institutionen unterliegen im Interesse der Qualität und zur Sicherung einer gesetzeskonformen Praxis besonderen Bewilligungs- und Meldepflichten. Ärztinnen und Ärzte, welche die PID anbieten möchten, benötigen eine Bewilligung des Bundesamts für Gesundheit (BAG). Ferner müssen die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber jedes PID-Verfahren unmittelbar nach der Einwilligung des betroffenen Paares, aber vor der Durchführung unter Angabe der Indikation dem BAG melden. Dieses kann innert 60 Tagen die Durchführung verbieten, wenn die gesetzlichen Voraussetzungen nicht erfüllt sind. Die bisherigen kantonalen Vollzugsaufgaben im Bereich der Fortpflanzungsmedizin bleiben von der Gesetzesänderung unberührt.
- *Evaluation und Forschung:* Die Regelung wird im Hinblick auf ihre Auswirkungen evaluiert. Weiter besteht die Möglichkeit, mit Bundesgeldern Forschungsvorhaben zu den Auswirkungen der PID zu unterstützen.
- *Restriktive Rahmenbedingungen:* Alle übrigen Rahmenbedingungen, welche das FMedG für IVF-Verfahren vorsieht, bleiben unberührt. Insbesondere bleiben die Dreier-Regel sowie das Verbot der Kryokonservierung von Embryonen, welche sich direkt auf Artikel 119 BV stützen, bestehen.

1.4.2.2 Vernehmlassungsverfahren

Der Vorentwurf 2009 wurde den interessierten Kreisen vom 19. Februar bis am 18. Mai 2009 zur Stellungnahme unterbreitet.⁹⁸

Rund achtzig Prozent der 92 Vernehmlassungsteilnehmer befürworteten grundsätzlich die Zulassung der PID; etwa zwanzig Prozent lehnten sie generell ab.

Von den Befürwortern sprachen sich allerdings nur knapp fünfzehn Prozent vorbehaltlos für die Vorlage aus. Die übrigen PID-Befürworter kritisierten insbesondere die Beibehaltung der Dreier-Regel sowie des Verbots der Kryokonservierung von Embryonen.

Die wichtigsten Ergebnisse waren die folgenden:

Dreier-Regel

Rund die Hälfte der Vernehmlassungsteilnehmer betonte, dass die Dreier-Regel eine sinnvolle und dem aktuellen medizinischen Standard entsprechende Durchführung der PID verunmögliche, und forderte deren Aufhebung. Die Teilnehmer führten an, dass der PID-Tourismus ins liberalere Ausland weiter bestehe, solange an der Dreier-Regel festgehalten werde.

Kryokonservierung von Embryonen

Über ein Drittel der Vernehmlassungsteilnehmer sprach sich bei IVF-Verfahren mit PID für die Aufhebung des Verbots der Kryokonservierung von Embryonen aus. So sollten diejenigen Embryonen, welche nicht sofort transferiert werden, zu Fortpflanzungszwecken kryokonserviert werden dürfen. Dabei verwiesen die Teilnehmer

⁹⁸ Der Vernehmlassungsbericht ist auf der Website der Bundesbehörden einsehbar unter www.admin.ch > Dokumentation > Gesetzgebung > Vernehmlassungen > Abgeschlossene Vernehmlassungen > 2009 > Eidgenössisches Departement des Innern

wiederum auf den aktuellen medizinischen Standard, insbesondere auf den im Ausland häufig durchgeführten eSET (vgl. Ziff. 1.2.3, Embryotransfer und Kryokonservierung). Um die Zahl der Mehrlingsschwangerschaften zu verringern, forderten fachkundige Teilnehmer zudem, den eSET bzw. die Kryokonservierung von Embryonen nicht nur bei der PID, sondern darüber hinaus auch im Rahmen einer IVF ohne PID zuzulassen.

Behördliche Überwachung

Knapp die Hälfte der Vernehmlassungsteilnehmer äusserte sich kritisch zum Vollzug der PID-Regelung. Auf grosse Ablehnung stiess insbesondere die Meldepflicht für jedes einzelne PID-Verfahren mit der Möglichkeit des BAG, die Durchführung im Einzelfall innert 60 Tagen nach Erhalt der Meldung zu verbieten. Eine solche Regelung sei unverhältnismässig streng, ineffizient und würde gegenüber der Ärzteschaft ein Misstrauensvotum darstellen. Zudem sei das BAG nicht die geeignete Instanz, um im Einzelfall über die Durchführung einer PID zu entscheiden.

Indikationen

Knapp die Hälfte der Vernehmlassungsteilnehmer erachtete die Zulässigkeitsvoraussetzungen der PID als zu eng. Gefordert wurde zum einen eine Angleichung der PID-Regelung an die Regelung der PND. Diese verbietet einzig pränatale Untersuchungen, welche die Gesundheit des Embryos nicht direkt betreffen. Andere wiederum sprachen sich für eine gemässigte Ausweitung des Anwendungsgebietes der PID aus: Verlangt wurde namentlich die Zulassung der PID für infertile Paare, die Zulassung des Aneuploidie-Screenings (z.B. Trisomie 21) für Paare in fortgeschrittenem Alter oder die Zulassung der PID zur Auswahl immunkompatibler Embryonen (Retterbaby).

1.4.3 Überarbeitung des Vorentwurfs 2009

Der Bundesrat nahm am 26. Mai 2010 von den Ergebnissen der Vernehmlassung Kenntnis und entschied, folgende inhaltliche Änderungen vorzunehmen:

- *Anpassung der Dreier-Regel:* Von der Regel, gemäss welcher pro Fortpflanzungszyklus höchstens drei Embryonen entwickelt werden dürfen, wird für Verfahren mit PID eine Ausnahme gemacht (vgl. die Erläuterungen zu Art. 119 Abs. 2 Bst. c BV und zu Art. 17).
- *Aufhebung des Verbots der Kryokonservierung von Embryonen:* Das Verbot der Kryokonservierung von Embryonen wird bei allen IVF-Verfahren aufgehoben (vgl. die Erläuterungen zu Art. 119 Abs. 2 Bst. c BV und zu Art. 16).
- *Strenge behördliche Überwachung:* Die vorgeschlagene Form der behördlichen Überwachung der PID wird überprüft und gegebenenfalls angepasst.

Die Änderungen der Vorlage betreffend die Ausnahme von der Dreierregel und die Aufhebung des Verbots der Kryokonservierung von Embryonen bedingten eine Änderung von Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe c BV (vgl. die Erläuterungen zu Art. 119 Abs. 2 Bst. c BV und Ziff. 5.1.1 zu den zulässigen Indikationen und Rahmenbedingungen). In der Folge wurde ein zweiter Vorentwurf (Vorentwurf 2011) ausgearbeitet und eine erneute Vernehmlassung durchgeführt.

1.4.4 Vorentwurf 2011

1.4.4.1 Inhalt

Art. 119 BV

Artikel 119 BV legt im letzten Teilsatz von Absatz 2 Buchstabe c fest, dass nur so viele menschliche Eizellen ausserhalb des Körpers der Frau zu Embryonen entwickelt werden dürfen, als ihr sofort eingepflanzt werden können. Damit für die PID diese Anzahl erhöht und die Ausgangsbedingungen für das Verfahren verbessert werden konnten, bedurfte es einer Änderung dieses Teilsatzes (vgl. die Erläuterungen zu Art. 119 Abs. 2 Bst. c BV und Ziff. 5.1.1 zu den zulässigen Indikationen und Rahmenbedingungen). Der Vorentwurf 2011 sah vor, den zweiten Satzteil dieses Teilsatzes wie folgt umzuformulieren: «es dürfen nur so viele menschliche Eizellen ausserhalb des Körpers der Frau zu Embryonen entwickelt werden, *als für das Fortpflanzungsverfahren notwendig sind.*» Dadurch wurde auch das Verbot der Kryokonservierung von Embryonen *in vitro*, das bisher aus dem Wortlaut von Artikel 119 Absatz 2 BV abgeleitet wurde, aufgehoben. So wurde am Ziel der Bestimmung, die Entstehung überzähliger Embryonen möglichst zu vermeiden, im Grundsatz festgehalten, und zugleich wurden aus medizinischer Sicht verbesserte Voraussetzungen für die PID eröffnet.

Daneben hatte die Änderung aber auch Konsequenzen für IVF-Verfahren ohne PID; auch in diesen Fällen konnten nun von den (gemäss Art. 17 Abs. 1 FMedG) weiterhin maximal drei zu entwickelnden Embryonen einer ausgewählt und die übrigen für spätere Fortpflanzungsversuche aufbewahrt werden. Die Regelung kam so der neueren Entwicklung im Bereich der medizinisch unterstützten Fortpflanzung entgegen, nur noch einen einzigen Embryo zu transferieren und auf diese Weise das Risiko von Mehrlingsschwangerschaften möglichst zu minimieren.

FMedG

Aufgrund des Richtungsentscheids des Bundesrates vom 26. Mai 2010 wurden auf Gesetzesstufe zusätzlich zum Vorentwurf 2009 folgende Änderungen vorgenommen:

- die Aufhebung des Verbots der Kryokonservierung von menschlichen Embryonen gemäss Artikel 17 Absatz 3 FMedG;
- die Beschränkung der Dreier-Regel (Art. 17 Abs. 1 FMedG) auf IVF-Verfahren ohne PID; für IVF-Verfahren mit PID wurde neu eine Obergrenze von maximal acht Embryonen, die gleichzeitig entwickelt werden dürfen, festgesetzt; sowie
- die Aufhebung der Pflicht für die Ärzteschaft, nach der Meldung der PID 60 Tage auf einen Entscheid zu warten, mit dem das BAG möglicherweise die Anwendung der PID im konkreten Fall verbietet (Art. 11a FMedG).

Mit diesen Lockerungen der gesetzlichen Vorgaben wurde sichergestellt, dass die PID aus medizinischer Sicht erfolversprechender durchgeführt werden konnte. Zugleich wurde durch die Festlegung einer Obergrenze zu entwickelnder Embryonen am grundsätzlichen Ziel der Vermeidung überzähliger Embryonen so weit wie möglich festgehalten.

Aus Kostengründen fallen gelassen wurde im Vorentwurf 2011 die Möglichkeit der finanziellen Unterstützung durch den Bund von Forschungsvorhaben zu Auswirkungen der Zulassung der PID auf in diesem Rahmen geborene Kinder und die Gesellschaft.

1.4.4.2 Vernehmlassungsverfahren

Der Vorentwurf 2011 wurde den interessierten Kreisen vom 29. Juni 2011 bis am 30. September 2011 zur Stellungnahme unterbreitet.⁹⁹

Rund achtzig Prozent der 87 Vernehmlassungsteilnehmer befürworteten grundsätzlich die Zulassung der PID (darunter 22 Kantone sowie die Parteien SVP, FDP, SP und CVP-Frauen). Etwa zwanzig Prozent lehnten die Vorlage generell ab (darunter die Parteien CVP, EDU, EVP und KVP sowie kirchliche Institutionen und Organisationen von Menschen mit Behinderung). Nur sehr wenige Teilnehmer verlangten eine strengere Regelung, etwa im Sinne des Vorentwurfs 2009.

Im Gegensatz zum Vorentwurf 2009 hielten nun alle Befürworter die PID unter den Bedingungen der Vernehmlassungsvorlage grundsätzlich für medizinisch durchführbar.

Gleichwohl sprachen sich gut siebzig Prozent der PID-Befürworter für eine weitere Liberalisierung der Vernehmlassungsvorlage aus (darunter sieben Kantone, FDP und SP sowie zahlreiche medizinische Fachverbände und Institutionen). Kritisiert wurde zur Hauptsache, wie bereits in der Vernehmlassung zum Vorentwurf 2009, die restriktive Indikationenregelung, insbesondere das Verbot der Untersuchung des Embryos auf spontan auftretende Chromosomenstörungen wie Trisomien (Aneuploidie-Screening). Verlangt wurde zudem weiterhin eine Angleichung der PID-Regelung an die liberalere Regelung der PND (vgl. Ziff. 1.6.1).

Trotz Anhebung der Höchstzahl an Embryonen von drei auf acht, die für ein IVF-Verfahren mit PID pro Behhandlungszyklus entwickelt werden dürfen, wurde immer noch die Aufhebung der Höchstzahl gefordert. Dieselbe Forderung wurde auch erneut für die sogenannte Dreier-Regel für IVF-Verfahren ohne PID gestellt. Die Aufhebung der Höchstzahl würde bei beiden Verfahren die Wahrscheinlichkeit erhöhen, einen transferierbaren Embryo vorzufinden.

Die Streichung der 60-tägigen Wartefrist nach Meldung der Zulässigkeitsvoraussetzungen einer PID beim BAG wurde zwar begrüsst, die behördliche Kontrolle aber im allgemeinen immer noch als zu streng und deren Aufteilung zwischen Bund und Kantonen als schlechte Lösung beurteilt.

1.4.5 Überarbeitung des Vorentwurfs 2011

Der Bundesrat nahm im Juni 2012 von den Ergebnissen der Vernehmlassung Kenntnis und legte das weitere Vorgehen fest. Obwohl sich rund drei Viertel der PID-Befürworter für eine weitere Liberalisierung der Vorlage ausgesprochen hatten,

⁹⁹ Der Vernehmlassungsbericht ist auf der Website der Bundesbehörden einsehbar unter www.admin.ch > Dokumentation > Gesetzgebung > Vernehmlassungen > Abgeschlossene Vernehmlassungen > 2011 > Eidgenössisches Departement des Innern.

entschied der Bundesrat, bei der weiteren Erarbeitung der Vorlage am Vorentwurf 2011 keine wesentlichen Änderungen mehr vorzunehmen. Insbesondere sollte (nach Abwägung der verschiedenen zu schützenden Güter, vgl. Ziff. 1.3) weder die restriktive Indikationenregelung ausgeweitet noch die Höchstzahl zu entwickelnder Embryonen erhöht oder die behördliche Kontrolle gelockert werden.

Vor dem Hintergrund der vielfach geforderten Liberalisierung der Vorlage erschien es aber angezeigt, in der vorliegenden Botschaft auch weitergehend liberalisierte Indikationenregelungen und Rahmenbedingungen darzustellen und deren rechtliche, ethische, praktische und finanzielle Implikationen zu skizzieren (vgl. Ziff. 1.6).

1.5 Die beantragte Neuregelung

Vor dem unter Ziff. 1.4 dargestellten Hintergrund umfasst die vom Bundesrat vorgeschlagene PID-Regelung sowohl eine Änderung von Artikel 119 BV als auch eine Änderung des FMedG mit folgenden Hauptmerkmalen:

- *Embryonenschutz*: Am verfassungsmässigen Embryonenschutz, wie ihn schon der bisherige Artikel 119 BV im letzten Teilsatz von Absatz 2 Buchstabe c zum Ausdruck gebracht hat, soll grundsätzlich festgehalten werden. Zugleich sollen aus medizinischer Sicht verbesserte Voraussetzungen für die PID eröffnet werden. Hierzu wird die bestehende Formulierung «es dürfen nur so viele menschliche Eizellen ausserhalb des Körpers der Frau zu Embryonen entwickelt werden, *als ihr sofort eingepflanzt werden können*» ersetzt durch: «*als für die medizinisch unterstützte Fortpflanzung notwendig sind.*» Dadurch wird auch das Verbot der Kryokonservierung von Embryonen *in vitro*, das bisher aus dem Wortlaut von Artikel 119 Absatz 2 BV abgeleitet wurde, aufgehoben.
- *Enge Indikationenregelung*: Eine PID darf nur dann durchgeführt werden, wenn die konkrete Gefahr, dass das gewünschte Kind Träger einer bestimmten, beim betroffenen Paar nachgewiesenen genetischen Veranlagung für eine schwere Krankheit ist, nicht anders abgewendet werden kann. Die Krankheit muss mit hoher Wahrscheinlichkeit vor dem 50. Lebensjahr ausbrechen, und es darf für sie keine zweckmässige und wirksame Therapie verfügbar sein. Überdies muss das betroffene Paar der Ärztin oder dem Arzt gegenüber geltend machen, dass es sich ein Kind mit einer solchen Veranlagung nicht zumuten kann.

Alle anderen Anwendungsmöglichkeiten bleiben unter Androhung von Strafe verboten. Die PID darf nicht durchgeführt werden in Form eines «Screenings» bei Unfruchtbarkeit oder erhöhtem mütterlichen Alter. Sie ist unzulässig zur Bestimmung des Gewebetyps (Retterbaby) sowie zur Bestimmung des Geschlechts und aller übrigen genetischen Eigenschaften ohne Bezug zu einer schweren Krankheit.

- *Umfassende genetische Beratung*: Die ausführenden Ärztinnen und Ärzte müssen das betroffene Paar über die betreffende Krankheit sowie über alle Schritte des PID-Verfahrens ebenso wie über Alternativen hinreichend informieren und ihnen eine umfassende genetische Beratung anbieten.

- *Strenge behördliche Überwachung:* Das medizinische Personal unterliegt im Interesse der Qualität und zur Sicherung einer gesetzeskonformen Praxis besonderen Bewilligungs- und Meldepflichten. Ärztinnen und Ärzte, welche die PID anbieten möchten, benötigen eine Bewilligung des BAG. Ferner müssen sie jede PID unmittelbar nach der Einwilligung des betroffenen Paares, aber vor der Durchführung unter Angabe der Indikation dem BAG melden.
- *Aufhebung des Verbots der Kryokonservierung* von menschlichen Embryonen gemäss Artikel 17 Absatz 3 FMedG.
- *Beschränkung der Dreier-Regel und Achter-Regel:* Die Dreier-Regel (Art. 17 Abs. 1 FMedG) wird auf IVF-Verfahren ohne PID beschränkt. Für IVF-Verfahren mit PID wird neu eine Obergrenze von maximal acht Embryonen, die gleichzeitig entwickelt werden dürfen, festgesetzt.

1.6 **Untersuchte Lösungsmöglichkeiten**

Auch wenn nach Ansicht des Bundesrates die beantragte Neuregelung einen tragfähigen Kompromiss zwischen den grundlegenden konträren Wertorientierungen darstellt, die sich im Fall der PID gegenüberstehen, ist zur Kenntnis zu nehmen, dass sich mehr als die Hälfte der Vernehmlassungsteilnehmer für eine weitergehende Liberalisierung ausgesprochen hat. Der Bundesrat hat deshalb eingehend geprüft, ob eine weitere Öffnung realisiert werden kann; dies namentlich in Bezug auf die Ausweitung der für das Gesamtkonzept zentral relevanten Indikationenregelung (Ziff. 1.6.1). Ferner ist einzugehen auf eine mögliche Lockerung der Rahmenbedingungen (Ziff. 1.6.2) sowie der Vollzugsregelung (Ziff. 1.6.3).

1.6.1 **Ausweitung der Indikationenregelung**

Das Kernelement einer weitergehenden Liberalisierung der PID-Regelung besteht in der Ausweitung der Indikationen, unter denen es erlaubt sein soll, die PID anzuwenden. Namentlich zwei grundlegend unterschiedlich gelagerte Ansätze für erweiterte Regelungskonzepte stehen hierzu im Vordergrund der Forderungen: zum einen die Angleichung der PID-Regelung an jene der PND sowie zum anderen die Zulassung der PID zur Behandlung der Unfruchtbarkeit. Im Anschluss ist zudem auf den Sonderfall der PID zum Zweck der HLA-Typisierung einzugehen (Retterbaby) sowie auf denkbare Ausweitungen der Indikationenregelung, die einzelne Teilelemente des vorgeschlagenen Artikel 5a Absatz 2 betreffen.

1.6.1.1 **Angleichung der Indikationenregelung der PID an jene der PND**

Inhalt der Regelungsoption

Als eine mögliche Konzeption in Bezug auf die weitere Liberalisierung der PID wurde in der Vernehmlassung verlangt, die Zulassungsregelung für die PID gleich zu gestalten wie jene für die Anwendung von pränatalen Untersuchungen des unge-

borenen Kindes im Mutterleib. Diesbezüglich bestimmt das Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004¹⁰⁰ über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG), dass pränatale Untersuchungen verboten sind, wenn sie darauf abzielen, Eigenschaften des Embryos oder Föten zu ermitteln, die dessen Gesundheit nicht direkt beeinträchtigen. Zudem sind solche Untersuchungen verboten, wenn das Geschlecht zu einem anderen Zweck als der Diagnose einer Krankheit bestimmt werden soll (Art. 11 GUMG). Zu beachten ist ferner die Regelung des Schwangerschaftsabbruchs gemäss Artikel 119 StGB¹⁰¹.

Das zentrale Argument, das zur Stützung dieser Forderung «PID gleich PND» ins Feld geführt wird, lautet, es sei unbegründet, dem Embryo *in vitro* einen stärkeren Schutz zu gewähren als Embryonen und Föten *in vivo*. Mehr noch, es gebühre wenn, dann dem ungeborenen Kind der stärkere Schutz, weil es gegenüber einem erst wenige Tage alten Embryo *in vitro* in aller Regel viel weiter entwickelt sei. Die gesetzliche Regelung zur pränatalen Untersuchung und zum Schwangerschaftsabbruch sei deshalb, so fordern namentlich die medizinischen Fachverbände, aber etwa auch das Ethikzentrum der Universität Zürich¹⁰², auf die Regelung der PID zu übertragen.

Auswirkungen

Aus verfassungsrechtlicher Sicht würde die Angleichung der Indikationenregelung der PID an jene der PND eine tiefgreifende und grundlegende Neuausrichtung der Wertorientierung verlangen, die Artikel 119 bislang zum Ausdruck brachte (vgl. Ziff. 5.1.1 zu Art. 119 BV). Insbesondere müsste das Erfordernis, dass die Anwendung von Fortpflanzungsverfahren nur zulässig sei als ultima ratio, um damit die Gefahr der Übertragung einer *schweren* Krankheit oder die Unfruchtbarkeit zu beheben, fallengelassen werden. Analog zum GUMG müsste die Vorgabe dann lauten, dass Fortpflanzungsverfahren zulässig sind, wenn es (neben der Abhilfe bei Unfruchtbarkeit) darum gehen soll, bei Nachkommen jene Eigenschaften zu erkennen und verhindern, welche die Gesundheit direkt beeinträchtigen. Der Schweregrad der gesundheitlichen Beeinträchtigung wäre dabei irrelevant; der Embryonenschutz als Verfassungsziel würde weit in den Hintergrund treten.

Daneben würde eine so weitgehende Liberalisierung der Indikationenregelung zu einer starken Erhöhung sowohl der PID-Fallzahlen wie auch jener der verworfenen und überzähligen Embryonen führen. Entsprechend würden auch die Zahl der Zentren, in denen die PID durchgeführt wird, bzw. die Umsatzzahlen der beteiligten Firmen und Institutionen deutlich zunehmen.

Andererseits gäbe es bei einer solchen Regelung nur noch wenige Gründe, für diese Behandlung ins Ausland auszuweichen. Die Schweiz, die heute noch zu den Staaten mit den restriktivsten Regelungen gehört, würde in der Folge die PID wesentlich liberaler regeln als Nachbarstaaten wie etwa Deutschland und Frankreich, ja diesbezüglich sogar zu den Staaten mit der liberalsten Regelung überhaupt aufschliessen (vgl. Ziff. 1.8.1). Auch bestünde bei einer solchen Regelung kein Bedarf mehr für einen Bundesvollzug, weil der Embryonenschutz stark abgeschwächt würde und

¹⁰⁰ SR 810.12

¹⁰¹ SR 311.0

¹⁰² Vgl. Peter Schaber, Wie soll die PID geregelt werden? Eine ethische Perspektive, Gutachten im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit. Zürich 2013. Einsehbar unter: www.bag.admin.ch > Themen > Krankheiten und Medizin > Fortpflanzungsmedizin > Stellungnahmen und Gutachten (8. Juni 2013).

deshalb auf eine landesweit gleichermaßen strenge Handhabung der Indikationsregelung verzichtet werden könnte.

Beurteilung

Für die Forderung, die PID sei «gleich wie die PND» zu regeln, wäre zunächst zu präzisieren, welche der Regelungsgehalte in Bezug auf die PND und den Schwangerschaftsabbruch aus GUMG und StGB für die PID massgebend sein sollen. So benennt das StGB unterschiedliche Voraussetzungen für den straflosen Schwangerschaftsabbruch vor und nach der 12. Woche, eine Zäsur, die im Fall der PID keine Entsprechung findet. Ausserdem sind die Vorgaben für die pränatale Untersuchung und den Schwangerschaftsabbruch auf zwei verschiedene Gesetze verteilt, woran deutlich wird, dass zwischen Diagnose und Abbruch unumgänglich ein gewichtiger Entscheid zu treffen ist.

In der Regelung für die PID werden dagegen beide Schritte als Handlungseinheit verstanden, d.h. es werden nur die Bedingungen für die Untersuchung genannt, die anschliessende Verwerfung der belasteten Embryonen ist impliziert. Daran entzündet sich zugleich eine wesentliche Kritik aus ethischer Sicht.

Hinzu kommen zahlreiche weitere grundlegende Unterschiede zwischen den Situationen der Embryonen bzw. Föten *in vivo* und *in vitro*:

Zentral ist, dass im Fall der Schwangerschaft der Entscheid in Bezug auf das ungeborene Kind in ihrem Leib letztlich immer nur von der Mutter getroffen werden kann. Zudem sind alle Eingriffe in Bezug auf das Kind immer zugleich – mehr oder weniger massive – Eingriffe in ihren Körper. Damit verbunden sind bestimmte Umstände der Entscheidfindung, der dafür verfügbaren Fristen, Beratungsmöglichkeiten und Rollen der Beteiligten. Weiter fällt der Entscheid in einer Notlage, und es geht dabei um ein einzelnes bestimmtes Kind, über das entschieden wird. Schliesslich bestehen in der pränatalen Phase eine zunehmende Zahl von Therapiemöglichkeiten (vgl. Ziff. 1.3.1, PID und Pränataldiagnostik).

Bei der PID dagegen geht es um mehrere Embryonen in einer Petrischale, aus denen von einer Ärztin oder einem Arzt in einem Labor eine Auswahl vorgenommen wird. Jeglicher leibliche Bezug zur Mutter ist gekappt, die Kriterien der Auswahl gehorchen einseitig Wertsetzungen hinsichtlich der Entwicklungsfähigkeit der Embryonen. In der Folge muss auch die Gefahr unerwünschter Ausweitungstendenzen hinsichtlich der Auswahlkriterien bzw. Indikationen als erheblich grösser angesehen werden.

Fazit

Insgesamt fehlt damit für den Bundesrat die Grundlage für eine pauschal «gleiche» Regelung von PID und PND. Vielmehr rechtfertigt sich die strengere Regulierung der In-vitro-Phase angesichts der erheblich grösseren Verfügungsmacht, die über Embryonen *in vitro* gegeben ist, wohingegen der Umgang mit der Schwangerschaft primär der Verantwortung der betroffenen Frau unterstellt bleiben soll.

1.6.1.2 PID zur Behandlung der Unfruchtbarkeit

Inhalt der Regelungsoption

Häufig ist das Scheitern der natürlichen oder medizinisch unterstützten Fortpflanzungsversuche darauf zurückzuführen, dass die entstehenden Embryonen einen chromosomalen Defekt aufweisen, der ihre Einnistung verhindert oder sie vorzeitig absterben lässt (vgl. Ziff. 1.2.4, PID für infertile Paare oder für fruchtbare Paare in fortgeschrittenem Alter). Deshalb soll nach dieser Regelungsoption die PID zugelassen werden, wenn die Aussicht besteht, die mit hoher Wahrscheinlichkeit entwicklungsunfähigen Embryonen vor dem Transfer aussortieren und dadurch die Erfolgsaussichten der Unfruchtbarkeitsbehandlung verbessern zu können. Eine denkbare Regelung könnte in etwa lauten, dass die Untersuchung und Auswahl von Embryonen zusätzlich zum vorliegenden Entwurf auch dann zulässig sein soll, wenn das Paar mit hoher Wahrscheinlichkeit Embryonen zeugt, bei denen eine Fehl- oder Totgeburt befürchtet werden muss. Namentlich die Fachverbände der Fortpflanzungsmedizin haben die Zulassung dieser Indikation wiederholt gefordert. Sie sehen darin eine zuverlässige Hilfe zur Verbesserung der Erfolgsrate im Fall einer Behandlung zur Erfüllung des Kinderwunsches.

Auswirkungen einer solchen Regelung

Aus verfassungsrechtlicher Sicht zeigt sich, dass die Indikation der Unfruchtbarkeit in Artikel 119 BV, ohne nähere Definition, als Voraussetzung für die Anwendung der Verfahren medizinisch unterstützter Fortpflanzung explizit genannt ist. Insofern würde eine solche Regelung nicht im Widerspruch zur geltenden Verfassung stehen (vgl. Ziff. 5.1.1 zu den zulässigen Indikationen und Rahmenbedingungen). Auch kann darauf verwiesen werden, dass diese Anwendung in nahezu allen Staaten, die die PID nicht verbieten, zum Standard gehört.

Nicht zuletzt aufgrund der ungleich höheren Zahl unfruchtbarer Paare gegenüber jenen mit einer genetischen Belastung wäre unweigerlich von einer deutlichen Erhöhung der Zahl der PID-Verfahren auszugehen. Damit einher gehen würde eine entsprechende Ausweitung der Anzahl Zentren, in denen die PID durchgeführt würde.

Aus ökonomischer Sicht würden sich die Umsatzzahlen bei den beteiligten Firmen und Institutionen entsprechend vergrößern.

Ausserdem würden die Anreize abnehmen, für eine entsprechende Behandlung ins Ausland auszuweichen.

Beurteilung

Zunächst würde eine solche Regelung eine ganze Reihe schwieriger Abgrenzungsfragen stellen. So müssten insbesondere diejenigen Frauen und Paare genau ermittelt werden können, deren Unfruchtbarkeit mit hinreichender Wahrscheinlichkeit auf chromosomale Störungen zurückzuführen ist. Anderenfalls würde das Verfahren die Untersuchung und Gefährdung gesunder Embryonen implizieren, ohne dass dem ein Nutzen entgegenstände.

Sodann ist aus ethischer Sicht zentral, dass die genaue Zwecksetzung dieser Anwendung nicht geklärt werden kann. Es verschmelzen dabei die Absicht, entwicklungsunfähige Embryonen im Interesse der Erfüllung des Kinderwunsches *als solchen* auszusortieren mit jener, genetisch belastete Embryonen zu verwerfen im Interesse,

ein *gesundes* Kind zur Welt zu bringen. In ersterem Fall handelt es sich gewissermaßen um die vorausseilende Verwerfung entwicklungsunfähiger Embryonen zur Vermeidung einer vergeblichen Schwangerschaft; in letzterem um die Ausweitung der Indikation der schweren Krankheit von jenen Fällen, in denen eine vorab diagnostizierte genetische Belastung der Eltern besteht, auf Spontanmutationen. Beide Ziele finden sich aber offensichtlich in ganz unterschiedliche Wertzusammenhänge eingebettet. Erschwert wird die Beurteilung zusätzlich dadurch, dass beide Zwecksetzungen handlungslogisch kaum zu trennen sind, weil durch das Analyseverfahren unweigerlich der gesamte chromosomale Status der Embryonen sichtbar wird, ohne zwischen entwicklungsverhindernden, schweren und unbedeutenden Abweichungen zu differenzieren. Damit verschiebt sich auch in ethisch signifikanter Weise die Perspektive, von der Suche nach einem isolierten, klar krankheitsverursachenden Merkmal hin zu einem pauschalen «Normalitätstest», was in der Folge die Rechtfertigung der PID und ihrer Risiken und Nachteile durch die Annahme einer unzumutbaren Belastungssituation angesichts einer schweren Krankheit des Kindes hinfällig machen würde.

Folgende Beispiele sollen diesen Zusammenhang verdeutlichen:

Relativ häufig sind Trisomien, also die anormale Verdreifachung, etwa der Chromosomen 11 und 21 oder ein zusätzliches Geschlechtschromosom X (Triple-X- bei Frauen bzw. Klinefelter-Syndrom bei Männern). Während die Trisomie 11 immer zum frühzeitigen Absterben des Embryos führt, sterben etwa 30 % der Embryonen bei Trisomie 21 im Mutterleib, wohingegen die übrigen 70 % mit unterschiedlich gravierenden, teils leichten, teils erheblichen gesundheitlichen, kognitiven und motorischen Einschränkungen geboren werden. Das Triple-X- oder Klinefelter-Syndrom dagegen führt häufig zu so minimalen Abweichungen, dass die Mehrzahl der Betroffenen nicht bekannt ist. Ungeachtet dieser grundlegenden Unterschiede besteht aber in allen drei Fällen die Tendenz, Embryonen mit einem wie auch immer von der Norm abweichenden Status zugunsten von «normalen» auszusortieren.

Vor diesem Hintergrund ist festzustellen, dass mit der Zulassung der PID im Rahmen der Unfruchtbarkeitsbehandlung in mehrfacher Hinsicht eine erhebliche Abschwächung des Embryonenschutzes einhergehen würde. Daneben kann insbesondere die drastische Erhöhung der Fallzahlen Befürchtungen Vorschub leisten, dass das Verfahren sich in einer Weise etabliert und verbreitet, aus der gesellschaftlicher Druck auf die Paare entsteht. Insofern wären mit der Zulassung der PID für die Behandlung der Unfruchtbarkeit erhebliche Konsequenzen im Hinblick auf den Embryonenschutz wie auch den der Gesellschaft vor unerwünschten eugenischen Entwicklungen verbunden, die der beabsichtigte Nutzen nicht aufwiegen kann.

Bei all dem bleibt aus naturwissenschaftlicher Perspektive nach wie vor ungeklärt, ob das Verfahren unter dem Strich tatsächlich einen nachweisbar positiven Effekt auf die Erfolgsaussichten der Unfruchtbarkeitsbehandlung hat (vgl. Ziff. 1.2.4, PID für infertile Paare oder für fruchtbare Paare in fortgeschrittenem Alter), sodass der potentiellen Schädigung von Embryonen kein Nutzen entgegensteht.

Fazit

In der Summe sieht der Bundesrat davon ab, die PID für die Behandlung der Unfruchtbarkeit zuzulassen. Zum einen sind die naturwissenschaftlichen Daten hinsichtlich der Erfolgsaussichten bislang nicht hinreichend aussagekräftig, um damit die erhebliche Einschränkung des Embryonenschutzes rechtfertigen zu kön-

nen. Zum anderen zeigt sich aus ethischer Sicht, dass der drastischen Ausweitung der Fälle mit den damit verbundenen Risiken für den Embryonenschutz und die Gesellschaft keine ausreichend starken, schützenswerten und individuellen Interessen gegenüberstehen. Darüber hinaus kann bei einer Zulassung dieser Indikation aus verfahrensinhärenten Gründen nicht mehr gewährleistet werden, dass nur Embryonen mit Merkmalen für schwere Erbkrankheiten ausgesondert werden. Dadurch würde eine Grenze überschritten, die der Bundesrat nicht überschreiten will.

1.6.1.3 HLA-Typisierung

Im Rahmen der Vernehmlassungen forderten namentlich verschiedene medizinische Fachverbände und Universitäten die Zulassung der HLA-Typisierung zwecks Auswahl eines Embryos (Retterbaby), der gewebeverträglich mit einem schwer erkrankten Geschwister ist. Die Möglichkeit der Selektion nach HLA-Typ müsse nicht zwangsläufig eine Instrumentalisierung bedeuten, sondern sei einer Beurteilung im Einzelfall zu unterziehen. Auch etwa die Hälfte der Mitglieder der NEK-CNE vertritt die Ansicht, diese Indikation für die PID solle zugelassen werden.

Der Bundesrat hält demgegenüber an seiner ablehnenden Haltung hierzu fest. Durch die Ausweitung der Konstellation auf eine dritte involvierte Person – das erkrankte, gewebeempfangende Geschwister – verschiebt sich die ethische Beurteilung in erheblicher, schwer zu überblickender Weise (vgl. Ziff. 1.3.2, PID zur Auswahl immunkompatibler Embryonen). Es müssen zudem gesunde, vitale Embryonen verworfen werden. Schliesslich fehlen Daten bezüglich der psychologischen Auswirkungen auf die betroffenen Kinder und die Familie. Vor diesem Hintergrund erscheinen die Risiken einer solchen Anwendung zu wenig kalkulierbar, weshalb der Bundesrat die Voraussetzungen für die Zulassung dieser Anwendungsoption nicht für gegeben hält.

1.6.1.4 Ausweitung einzelner Teilelemente der vorgeschlagenen Indikationenregelung (Art. 5a)

Innerhalb des Rahmens der konzeptionellen Grundentscheidungen, wie sie sich im vorliegenden Entwurf niederschlagen, besteht grundsätzlich ein gewisser Spielraum für denkbare Ausweitungen der Indikationenregelung.

So bestünde zum einen die Möglichkeit, den verfassungsrechtlich vorgegebenen, aber auslegungsbedürftigen Begriff der «schweren Krankheit» grosszügiger zu interpretieren, um so den Kreis derer, die von der PID profitieren können, auszuweiten, zumal es zum Begriff der «schweren Krankheit» kein in der Entscheidpraxis oder Literatur etabliertes Verständnis gibt. Allerdings widerspräche eine solche Auslegung der Absicht des Verfassungsgebers, der mit diesem Begriff gerade eine restriktive Schranke für die Anwendung von Fortpflanzungsverfahren errichten wollte.

In ähnlicher Weise könnte auf das Erfordernis verzichtet werden, dass sich die übertragene Krankheit vor dem 50. Lebensjahr manifestieren muss (Art. 5a Bst. b). Hier wären andere Altersgrenzen denkbar; ein völliger Verzicht jedoch würde die PID auch für genetische Konstellationen zulassen, die keinen relevanten Unterschied zur statistisch erwartbaren Anzahl gesunder Lebensjahre darstellen (vgl. die Erläute-

rungen zu Art. 5a Abs. 2 Bst. b). Eine solche Regelung wäre aber mit dem Erfordernis der «schweren Krankheit» unvereinbar.

1.6.2 Lockerung der Rahmenbedingungen

Zu den Rahmenbedingungen der PID gehört namentlich die Vorschrift, wie viele Embryonen je Zyklus erzeugt werden dürfen. Die vorgeschlagene Regelung hält an der Maximalzahl von drei Embryonen für Fortpflanzungsverfahren ohne PID fest und schreibt für solche mit PID eine Maximalzahl von acht vor. Diese Restriktionen sind dem Schutz der Embryonen und der Vermeidung sogenannter überzähliger Embryonen geschuldet; sie finden ihre Grundlage in Artikel 119 BV, welcher menschliche Embryonen einem gewissen minimalen Schutz unterstellt.

Falls vom vorliegenden Entwurf zugunsten einer Regelung abgewichen würde, die einen deutlich schwächeren Schutz der Embryonen impliziert (wie z.B. die Zulassung der PID zur Behandlung der Unfruchtbarkeit), dann wäre es auch konsequent, diese Begrenzungen je nach Regelung weiter an- bzw. gänzlich aufzuheben.

1.6.3 Form der behördlichen Kontrolle über die PID

Bezüglich der Aufsicht über die Veranlassung von PID-Verfahren standen verschiedene Möglichkeiten offen, das Bewilligungs- und Meldewesen im Vergleich zum gewählten Modell strenger oder liberaler zu regeln:

- *Strengere Regelung:* Um eine umfassende Kontrolle mit dem Ziel des bestmöglichen Embryonenschutzes zu gewährleisten, wäre es denkbar gewesen, neben der generellen Bewilligung für Ärztinnen und Ärzte, zusätzlich eine Einzelfallbewilligung für jedes einzelne PID-Verfahren einzuführen. Ziel wäre die vorgängige behördliche Überprüfung, ob die im Einzelfall geltend gemachte Indikation mit den gesetzlichen Anforderungen übereinstimmt. Aus Praktikabilitätsabwägungen und aus Gründen der Verhältnismässigkeit des staatlichen Eingriffs ist eine solche Einzelfallkontrolle aber als übermässiger Eingriff in das Verfahren einzustufen. Der Embryonenschutz und die Sicherheit des Verfahrens können auch mit der generellen Bewilligungspflicht und dem vorgeschlagenen Meldewesen gewährleistet werden.
- *Liberalere Regelung:* Auf der anderen Seite war auch die Einführung einer jährlichen Berichterstattung zu prüfen, ohne jegliche Bewilligung für die Veranlassung einer PID. Unter Berücksichtigung der ethischen Brisanz und der Missbrauchsgefahren bietet diese Lösung aber nicht genügend Gewähr für die Einhaltung der Voraussetzungen und deren effiziente Kontrolle. Die heikle Frage der zulässigen Indikation für die PID stellt sich nicht erst anlässlich der genetischen Untersuchung im Laboratorium, sondern bereits zu Beginn des Fortpflanzungsverfahrens, weshalb die staatliche Kontrolle schon hier anzusetzen hat. Eine jährliche Berichterstattung oder (in Analogie zu anderen genetischen Untersuchungen) gar keine Kontrolle der Indikation für die Veranlassung der PID würde hier nicht ausreichen.

Darüber hinaus hätte auch der Zeitpunkt der Meldung verschieden gewählt werden können, beispielsweise vor Beginn des Verfahrens oder einmal jährlich. Die vorgeschlagene Regelung (generelle Bewilligungspflicht für die Ärztinnen und Ärzte, welche PID-Verfahren anbieten, mit der Pflicht, die Veranlassung einer PID zum Zeitpunkt der Einwilligung des betroffenen Paares zu melden) erschien als sinnvoller und praktikabler Mittelweg zwischen der zusätzlichen Einzelfallbewilligung und einer jährlichen Berichterstattung.

Als Bewilligungsinstanz ist das BAG vorgesehen. Würden die Bewilligungen durch die kantonalen Behörden erteilt, so müssten diese auch Aufsichtsfunktionen übernehmen und würden zu Adressaten der Meldungen der einzelnen PID-Verfahren. Auf diese Weise könnte die landesweit einheitliche Anwendung der – auch ethisch – anspruchsvollen Indikationenregelung nicht gewährleistet werden.

1.6.4 Regelung der PID im GUMG statt im FMedG

Gepprüft wurde ausserdem, ob die PID, bei der es ja um eine genetische Untersuchung geht, im GUMG anstelle des FMedG zu regeln sei. In Anbetracht der Tatsache, dass die PID ausschliesslich im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren zur Anwendung kommt, erschien es sinnvoll und für die betroffene Ärzteschaft von Vorteil, die PID im FMedG zu regeln, unter Berücksichtigung der aus genetischer Sicht zu beachtenden Aspekte (Beratung, berufliche Anforderungen an veranlassende Ärztinnen und Ärzte). Für die Regelung der PID im FMedG sprach auch die Tatsache, dass der Zweck des GUMG vor allem der Schutz der informationellen Selbstbestimmung ist (vgl. Art. 119 Abs. 2 Bst. f BV), während beim FMedG der Embryonenschutz im Vordergrund steht. Eben dieser gehört aber auch zu den wesentlichen Zwecken der PID-Regelung.

Diese klare sachliche und damit auch rechtssystematische Integration der PID in die Fortpflanzungsmedizin unterstreicht noch einmal die Differenzen zwischen der PID als Fortpflanzungsverfahren und genetischen Untersuchungen im Rahmen der pränatalen Diagnostik (vgl. Ziff. 1.6.1).

1.6.5 Fazit

Vor dem Hintergrund der aufgezeigten Nachteile und Risiken hat der Bundesrat an den Grundzügen des Vorentwurfes 2011 festgehalten, der die Zulassung der PID unter grösstmöglicher Wahrung des verfassungsmässig vorgegebenen Embryonenschutzes vorsieht. Ausserdem begegnet die Regelung Befürchtungen hinsichtlich unerwünschter Entwicklungen für die Gesellschaft, namentlich in Bezug auf die Stellung von Menschen mit Behinderungen, indem Grauzonen der Anwendung, die Ausweitungstendenzen verbergen könnten, durch eine strenge Auslegung des Begriffs der schweren Krankheit so weit wie möglich vermieden werden. Die Regelung gewährt so den Zugang zur PID zielsicher denjenigen Paaren, die aufgrund ihrer spezifischen genetischen Veranlagung notwendig darauf angewiesen sind.

1.7 Abstimmung von Aufgaben und Finanzen

Die jährlichen Kosten des Vollzugs belaufen sich auf 360 000 Franken (vgl. Ziff. 3.1). Darin enthalten sind die Aufwendungen für Aufsicht und Evaluation. Eine strenge Aufsicht und umfassende Evaluation sind unumgänglich, um den Schutz der Embryonen zu gewährleisten und eine schleichende Ausweitung der zulässigen Indikationen zu verhindern (vgl. die Erläuterungen zu Art. 8 und 11–12). In diesem Sinne hält auch die Organisationsverordnung vom 28. Juni 2000¹⁰³ für das Eidgenössische Departement des Innern fest, dass das BAG die Wirkung rechtsetzender Massnahmen auf die Gesundheit überprüfen muss. Angesichts der Bedeutung und Tragweite der Thematik erscheint der Betrag von 360 000 Franken angemessen.

1.8 Rechtsvergleich und Verhältnis zum europäischen und internationalen Recht

1.8.1 Rechtslage in anderen Ländern

Die rechtlichen Regelungen der PID in den verschiedenen Ländern widerspiegeln die kontroversen Standpunkte ihrer ethischen Beurteilung. Namentlich mit Blick auf die zulässigen Indikationen, die (Bewilligungs-)Verfahren und den Einbezug von Behörden sind grosse Unterschiede festzustellen. Dargestellt wird in diesem Kapitel die Rechtslage in Italien, Österreich, Irland, Luxemburg, Belgien, Dänemark, Deutschland, Frankreich, den Niederlanden, Norwegen, Portugal, Schweden, Spanien, England und den Vereinigten Staaten.

In den meisten europäischen Ländern ist die PID mittlerweile gesetzlich erlaubt und klar geregelt. Nur gerade Italien und Österreich gehen von einem impliziten Verbot aus, während die PID in Irland und Luxemburg aus anderen Gründen nicht durchgeführt wird. Ein explizites Verbot der PID hingegen, analog zu Artikel 5 Absatz 3 FMedG, kennt keines der in den Vergleich einbezogenen Länder. Der nachfolgende Überblick zeigt im Einzelnen auf, in welchen Ländern die PID verboten, nicht geregelt oder gesetzlich erlaubt ist.

Länder, aus deren Gesetzgebung ein PID-Verbot abgeleitet wird

- *Italien:* Vor Inkrafttreten des Fortpflanzungsmedizingesetzes im Jahr 2004 war die PID in Italien zumindest in privaten Kliniken erlaubt und wurde auch durchgeführt. Heute gilt sie namentlich gestützt auf den Zweckartikel des Fortpflanzungsmedizingesetzes als verboten. Dieser Artikel lässt die Techniken der Fortpflanzungsmedizin nur zu, um bei Unfruchtbarkeit eines Paares Abhilfe zu schaffen.¹⁰⁴ Ausserdem ist gemäss weiteren Vorschriften jegliche Intervention, die mittels Selektion oder anderer Techniken genetische Charakteristiken vorausbestimmen will, verboten, ebenso wie die Kryokonservierung und die Vernichtung von Embryonen.

Unabhängig von der PID-Frage dürfen in Italien gemäss Gesetzeswortlaut (wie in der Schweiz) pro Fortpflanzungszyklus höchstens drei Embryonen entwickelt werden. Ein Urteil des Verfassungsgerichtshofs aus dem Jahr

¹⁰³ SR 172.212.1

¹⁰⁴ Zur Beurteilung des italienischen PID-Verbots durch den Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte vgl. Ziff. 1.8.2.

2009 befand diese fixe Obergrenze aber als verfassungswidrig. Es liege im Ermessen der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes, die Anzahl herzustellender Embryonen zu bestimmen. Dabei habe sie oder er die konkreten Umstände zu berücksichtigen, jeweils mit dem Ziel, im einzelnen Zyklus genügend Embryonen zum Transfer zur Verfügung zu haben.¹⁰⁵ Wie das Verfassungsgericht weiter ausführt, müssen zudem Ausnahmen vom Verbot der Kryokonservierung von Embryonen möglich sein.¹⁰⁶

- *Österreich*: Gemäss Fortpflanzungsmedizingesetz aus dem Jahr 1992 sind in Österreich die Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung nur dann zulässig, wenn keine andere Möglichkeit zur Herbeiführung einer Schwangerschaft besteht oder wenn die Herbeiführung einer Schwangerschaft ohne medizinisch unterstützte Fortpflanzung die Gefahr der Übertragung einer schweren Infektionskrankheit mit sich bringt, nicht aber zur Verhinderung der Übertragung einer genetisch bedingten Krankheit. Dies schliesst die Durchführung einer PID aus. Das PID-Verbot wird aber auch daraus abgeleitet, dass das Gesetz die Behandlung und Untersuchung von «entwicklungsfähigen Zellen» (darunter fallen befruchtete Eizellen und daraus entwickelte Zellen) nur soweit zulässt, als dies zur Herbeiführung einer Schwangerschaft erforderlich ist.

Länder ohne gesetzliche Regelung der PID

- *Irland*: In Irland besteht weder eine Regelung der PID noch eine Regelung der medizinisch unterstützten Fortpflanzung. Öffentliche Gesundheitseinrichtungen bieten weder das eine noch das andere an. Auf privater Basis gibt es einzelne IVF-Kliniken. PID-Verfahren werden hingegen nicht durchgeführt, insbesondere wegen der bis vor kurzem noch offenen Frage, ob und inwiefern sich der verfassungsrechtliche Schutz Ungeborener auch auf Embryonen *in vitro* erstreckt. Erst im Dezember 2009 hat der Supreme Court entschieden, dass Embryonen *in vitro* nicht vom Schutz Ungeborener im Sinne der irischen Verfassung erfasst sind.¹⁰⁷ Das Gesundheitsministerium plant, demnächst einen Vorschlag für die gesetzliche Regelung der Fortpflanzungsmedizin (inkl. PID) vorzulegen.
- *Luxemburg*: Die PID ist in Luxemburg nicht gesetzlich geregelt. Es besteht nur ein einziges Zentrum für medizinisch unterstützte Fortpflanzung. Dessen Betriebsbewilligung präzisiert, dass die PID nicht unter die bewilligten Tätigkeiten fällt, weshalb in Luxemburg keine PID durchgeführt werden kann.

Länder, in denen die PID gesetzlich geregelt und erlaubt ist

- *Belgien*: Das belgische Fortpflanzungsmedizingesetz aus dem Jahr 2007 überlässt es den einzelnen Zentren zu entscheiden, bei welchen pathologisch relevanten Indikationen sie eine PID anbieten wollen (Aneuploidie-Screenings, HLA-Typisierung usw.). Verboten bleiben aber auch in Belgien

¹⁰⁵ Sentenza 151/2009, einsehbar unter www.cortecostituzionale.it (21.01.2013).

¹⁰⁶ Vgl. Bestätigung in neuerem Urteil: Sentenza 97/2010, einsehbar unter www.cortecostituzionale.it (21.01.2013).

¹⁰⁷ Urteil des Supreme Courts vom 15.12.2009, Roche -v- Roche & ors, [2009] IESC 82, einsehbar unter www.supremecourt.ie (21.01.2013).

eugenische Beweggründe; diese werden umschrieben als «ausgelegt auf die Selektion oder die Vermehrung nicht pathologischer genetischer Eigenschaften». Daneben verbietet das Gesetz die Geschlechtsselektion, ausser zur Verhinderung geschlechtsbedingter Krankheiten.

Zentren, die IVF-Verfahren anbieten, unterstehen einer Bewilligungspflicht und müssen betreffend Einrichtungen und Qualifikation von Leitung und Personal bestimmte Anforderungen erfüllen sowie regelmässig über ihre Tätigkeit Bericht erstatten. Die PID wird zurzeit in sieben Zentren angeboten.

- *Dänemark*: Das Fortpflanzungsmedizinengesetz aus dem Jahr 1997 lässt die PID zunächst in jenen Fällen zu, in denen für das Kind ein bekanntes und wesentlich erhöhtes Risiko einer schweren erblichen Krankheit besteht. Ebenfalls erlaubt ist sie im Rahmen einer durch Unfruchtbarkeit indizierten IVF, wenn dadurch eine schwere Chromosomenanomalie festgestellt oder ausgeschlossen werden kann. Gemäss Gesetzesänderung aus dem Jahr 2004 kann das «National Board of Health» im Einzelfall auch die HLA-Typisierung erlauben, wenn dadurch die Behandlung eines an einer lebensbedrohenden Krankheit leidenden Geschwisters ermöglicht wird.
- *Deutschland*: In Deutschland wurde während langer Zeit aus verschiedenen Vorschriften des Gesetzes vom 13. Dezember 1990 zum Schutz von Embryonen (ESchG) ein Verbot der PID abgeleitet. Im Sommer 2010 entschied aber der Bundesgerichtshof, dass die nach extrakorporaler Befruchtung beabsichtigte PID mittels Blastozystenbiopsie und anschliessender Untersuchung der entnommenen pluripotenten Trophoblastzellen auf schwere genetische Schäden hin keine Strafbarkeit nach dem ESchG begründe. Die Durchführung einer PID im Blastomerenstadium des Embryos (vgl. Ziff. 1.2.3, Embryobiopsie) blieb damit weiterhin verboten. In der Folge hat der Gesetzgeber im Juni 2011 eine Änderung des ESchG verabschiedet. Gemäss dieser Änderung ist die PID einerseits zulässig bei einer genetischen Disposition eines oder beider Elternteile, die für die Nachkommen mit einem hohen Risiko für eine schwerwiegende Erbkrankheit verbunden ist. Andererseits ist sie zulässig zur Feststellung einer schwerwiegenden Schädigung des Embryos, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt führen wird. Weil sich der Gesetzestext nicht im Detail zur Frage äussert, in welchen Fällen die Erkennung von Aneuploidien zulässig ist, wird diese Frage von den zuständigen Ethikkommissionen zu entscheiden sein, die von den einzelnen Bundesländern eingesetzt werden müssen. Der Deutsche Ethikrat empfiehlt, die Anzahl Ethikkommissionen aus Gründen der Qualitätssicherung und der einheitlichen Rechtsanwendung zu begrenzen; ihre Zahl könne geringer sein als diejenige der PID-Zentren.¹⁰⁸ Das Ausführungsrecht zur Gesetzesänderung, welches namentlich die Einsetzung dieser Ethikkommissionen und die Anforderungen an die PID-Zentren regelt, wird voraussichtlich Ende 2013 verabschiedet.

Im Rahmen der Zulassung der PID hat der deutsche Gesetzgeber nichts an der Bestimmung geändert, dass (vergleichbar mit der Dreierregel in der Schweiz) nicht mehr Eizellen befruchtet werden dürfen, als innerhalb eines

¹⁰⁸ Vgl. Pressemitteilung des Ethikrates vom 23. November 2012; www.ethikrat.org > Presse > Pressemitteilungen > Pressemitteilungen 2012) (21.01.2013).

Zyklus übertragen werden sollen, wobei die Maximalzahl der zu übertragenden Embryonen auf drei festgelegt ist. In der Lehre wurde diese Problematik erkannt und eine Auslegung der Gesetzesänderung vorgeschlagen, gemäss welcher die Nichtbeachtung der Dreierregel bei PID-Verfahren nicht strafbar ist.¹⁰⁹

- *Frankreich:* Frankreich regelt die PID im Gesundheitsgesetz (Code de la santé publique) bei den Bestimmungen zum Schutz des Kindes. Eingeführt wurden die einschlägigen Normen im Jahr 1994.

Das Gesetz schreibt vor, dass die PID nur durchgeführt werden darf, wenn das betroffene Paar – gestützt auf die familiäre Situation – mit grosser Wahrscheinlichkeit ein Kind zur Welt bringen würde, welches von einer besonders schweren und zum Zeitpunkt der Diagnose unheilbaren genetischen Erkrankung betroffen wäre. Die Erfüllung der Voraussetzungen muss von einer ärztlichen Fachperson an einem pluridisziplinären PND-Zentrum (CPDPN) bestätigt werden. Der Gesetzgeber bestimmt dabei nicht näher, was unter einer solchen Erkrankung zu verstehen ist, sodass es den Zentren überlassen bleibt, dieses Kriterium zu konkretisieren. Des Weiteren erlaubt es das Gesetz Paaren, die wissen, dass in ihrer Familie eine bestimmte, sich spät manifestierende schwere genetische Belastung vorliegt, eine PID durchzuführen, ohne erfahren zu müssen, ob sie selber Träger sind.

Daneben erlaubt das Gesetz auch die Durchführung einer PID mit dem Ziel der HLA-Typisierung, um später für die Therapie eines bereits geborenen, kranken Kindes Blutstammzellen zur Verfügung zu haben. Hierfür braucht es aber eine Einzelfallbewilligung der zuständigen Behörde (Agence de la biomédecine). Nicht erlaubt ist hingegen das genetische Screening der zu transferierenden Embryonen auf spontan entstandene Aneuploidien, beispielsweise bei Frauen ab 35 Jahren.

In Frankreich wird die PID in drei Zentren durchgeführt. Nicht nur die Zentren als solche müssen gemäss Gesetz über eine Bewilligung verfügen und die entsprechenden Anforderungen erfüllen, sondern auch die beteiligten Ärztinnen und Ärzte. Darüber hinaus sind die Zentren gegenüber der zuständigen nationalen Behörde zur jährlichen Berichterstattung verpflichtet.

- *Niederlande:* Hauptgrundlage der holländischen Regelung zur PID ist das Gesetz über besondere medizinische Verrichtungen aus dem Jahr 1997, zusammen mit einzelnen darauf abgestützten Planungsbeschlüssen und departementalen Regelungen (insb. die «Regeling preïmplantatie genetische diagnostiek» aus dem Jahr 2009). Eine PID kann gemäss dieser Regelung grundsätzlich dann indiziert sein, wenn das Paar ein individuell erhöhtes Risiko auf Nachkommen mit einer schwerwiegenden Erbkrankheit hat. Die Regelung umschreibt zudem weitere zulässige Indikationen, beispielsweise (nach Prüfung weiterer Faktoren im Einzelfall) bei anderen Krankheiten, die aber eine fast vollständige Penetranz aufweisen (z.B. die genetische Veranlagung für Brust- und Eierstockkrebs, BRCA 1 und 2). Die PID mit dem Ziel der HLA-Typisierung für ein krankes Geschwister ist erlaubt, wenn es dabei nicht nur um die Gewebekompatibilität mit dem Geschwister geht, sondern

¹⁰⁹ Vgl. Frister/Lehmann, Die gesetzliche Regelung der Präimplantationsdiagnostik, JZ 13/2012, S. 659 ff., Ziff. III.3.

auch um die Verhinderung der Übertragung der Veranlagung für eine schwere Krankheit auf den zu transferierenden Embryo.

Neben den genannten Beschlüssen und Regelungen ist auch das Embryogengesetz («embryo wet») aus dem Jahr 2002 relevant. Es verbietet die Auswahl von Embryonen gestützt auf deren Geschlecht, ausser wenn dadurch die Weitergabe einer schweren geschlechtsgebundenen Erbkrankheit verhindert wird.

Das Gesetz über besondere medizinische Verrichtungen ermächtigt den Staat, spezialisierte medizinische Tätigkeiten nur in einer eingeschränkten Anzahl Zentren zu bewilligen. Gemäss Ausführungsrecht wird der genetische Teil der Behandlung nur im Zentrum in Maastricht durchgeführt; es ist aber möglich, dass die weiteren Behandlungsschritte in anderen Zentren stattfinden (Beratung, Vorbereitung, Befruchtung, Embryotransfer nach der genetischen Untersuchung).

- *Norwegen*: Das norwegische Gesetz zur Anwendung der Biotechnologie trat 2004 in Kraft. Es erlaubte die PID für die Verhinderung der Übertragung geschlechtsgebundener Krankheiten. Seit 2008 gelten revidierte Bestimmungen, gemäss welchen die PID nun auch bei monogenetischen oder chromosomal bedingten Erbkrankheiten erlaubt ist, sofern einer oder beide Partner erkrankt oder Träger sind und ein hohes Risiko besteht, die Krankheit auf das Kind zu übertragen. Ebenfalls erlaubt ist die PID für eine HLA-Typisierung zur Auswahl eines immunkompatiblen Embryos. Ausserdem hat Norwegen neu eine Behörde eingeführt, welche jeden Einzelfall beurteilt und entscheidet. Wird im Einzelfall die von der Behörde erlaubte Untersuchung in Norwegen nicht angeboten, verweist die Behörde das betroffene Paar an eine Institution im Ausland, welche die Untersuchung durchführt, wobei die Kosten der Durchführung im Ausland dem Paar erstattet werden. Vor der Gesetzesänderung war es in Norwegen generell üblich, die PID im Ausland durchzuführen, namentlich aus gesundheitsökonomischen Gründen: Gemäss der staatlichen Gesundheitsbehörde sei es für die seltenen Fälle nicht nötig, «ein derart ressourcenintensives Angebot an hoch technologisierter Diagnostik aufzubauen»¹¹⁰.
- *Portugal*: Das Fortpflanzungsmedizingesetz aus dem Jahr 2006 regelt auch die PID. Es verbietet sie zur Auswahl des Geschlechts (ausser zur Verhinderung einer geschlechtsgebundenen genetischen Krankheit), sowie ihre Anwendung bei multifaktoriell bedingten Krankheiten, bei denen der prädiktive Wert des Tests sehr niedrig ist. Ansonsten ist die PID zulässig, sofern es dabei nicht um die Verbesserung nichtmedizinischer Eigenschaften des Embryos geht. Das bedeutet, dass die PID sowohl für übertragbare schwere genetische Krankheiten als auch für Aneuploidie-Screenings (zur Erhöhung der Erfolgchance der IVF-Verfahren) zugelassen ist. Das Gesetz bestimmt zudem, dass das Risiko der Übertragung auf die Nachkommen hoch sein muss, und der nationale Rat der medizinisch unterstützten Fortpflanzung muss die zu diagnostizierende Krankheit als schwer eingestuft haben. Die PID ist zusätzlich im Zusammenhang mit einer HLA-Typisierung ausdrücklich erlaubt. Im Frühling 2009 hat das portugiesische Verfassungsgericht die

¹¹⁰ Sachstandsbericht Präimplantationsdiagnostik des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung, Drucksache 15/3500 des Deutschen Bundestages, S. 53.

Verfassungsmässigkeit der gesetzlichen IVF- und PID-Regelung bestätigt.¹¹¹

- *Schweden*: Das Gesetz aus dem Jahr 2006 über «genetische Integrität» beinhaltet auch eine Regelung der PID. Diese ist zulässig, wenn die Frau oder der Mann Trägerin beziehungsweise Träger einer schweren monogenen oder chromosomalen Erbkrankheit ist, welche mit sich bringt, dass für das Kind ein hohes Risiko für eine genetische Krankheit oder Schädigung besteht. Besondere Gründe und gestützt darauf eine Einzelfallbewilligung der Gesundheitsbehörde sind nötig für die Durchführung einer PID mit HLA-Typisierung mit dem Ziel der späteren Blutstammzellspende für ein schwer krankes Geschwister.
- *Spanien*: Das Fortpflanzungsmedizinengesetz aus dem Jahr 2006 erlaubt die PID erstens zur Erkennung von schweren genetischen Krankheiten, welche frühzeitig auftreten und nach geltendem Stand der Wissenschaft nachgeburtlich nicht therapierbar sind. Zweitens darf sie auch zur Erkennung anderer Beeinträchtigungen durchgeführt werden, welche die Lebensfähigkeit der Embryonen beeinflussen können, worunter auch chromosomale Anomalien, namentlich Aneuploidien fallen. Das durchführende Zentrum untersteht der Bewilligungspflicht und muss die durchgeführten PID-Verfahren der zuständigen Gesundheitsbehörde melden. Die Beurteilung, ob die Indikation zur Durchführung der PID im Einzelfall gegeben ist, nehmen die Zentren selber vor. Die ebenfalls zulässige Durchführung einer PID mit HLA-Typisierung zu therapeutischen Zwecken für Dritte untersteht hingegen der Einzelfallbewilligung durch die Behörde, wobei auch die positive Stellungnahme der Nationalen Kommission für die unterstützte Fortpflanzung nötig ist. Von öffentlicher Seite her (Sistema Nacional de Salud) wird die PID nur in Sevilla angeboten. Bei den zahlreichen anderen Kliniken, die IVF-Verfahren mit PID anbieten, handelt es sich um private Einrichtungen. In Spanien wird die PID seit vielen Jahren angeboten und es werden viele Paare aus anderen Ländern behandelt, die nur für die Durchführung der PID nach Spanien reisen.
- *Vereinigtes Königreich*: Das englische Gesetz («Human Fertilisation and Embryology Act, HFE-Act», 1990) wurde 2008 revidiert und enthält seither auch Bestimmungen zur Zulässigkeit der PID. Insbesondere wird gesetzlich geregelt, in welchem Rahmen die zuständige nationale Behörde (HFEA-Authority) dafür eine Bewilligung erteilen kann. Diese Behörde erteilt den Zentren zunächst eine generelle Bewilligung zur Durchführung der PID. In der Folge erteilt sie eine Typenbewilligung für jede neue Indikation. Hat sie die PID für ein bestimmtes genetisches Merkmal in einem konkreten Fall bewilligt, können auch andere Zentren die PID für dieses Merkmal durchführen. In diesem Sinne kennt das Vereinigte Königreich eine Liste der zulässigen Indikationen. Diese Liste sowie eine Liste der hängigen Gesuche für neue Merkmale werden auf der Website der Behörde publiziert.¹¹² Die Behörde formuliert zudem einschlägige Richtlinien, überwacht die Einhal-

¹¹¹ Acórdão do Tribunal Constitucional n. 101/2009, einsehbar unter www.tribunalconstitucional.pt (21.01.2013).

¹¹² Vgl. www.hfea.gov.uk > Patients > Treatment & storage options > Treatment > Genetic testing > Pre-implantation genetic diagnosis (PGD) > Conditions licensed by the HFEA (21.01.2013).

tung der Regelung und berät die Regierung. Das Gesetz erlaubt Aneuploidiescreening und PID zur Auswahl immunkompatibler Embryonen, verbietet aber die Geschlechtswahl ohne Krankheitsbezug («social sexing»). Die PID wird im Vereinigten Königreich in neun Zentren durchgeführt.

- *Vereinigte Staaten*: Auf bundesstaatlicher Ebene existieren in den USA keine Regeln zur PID. Nur sehr wenige Gliedstaaten kennen diesbezüglich ein Verbot; in allen übrigen Staaten wird die PID sehr liberal gehandhabt. Eine publizierte Umfrage bei den amerikanischen IVF-Kliniken¹¹³ ergab, dass knapp drei Viertel der IVF-Kliniken auch die Durchführung einer PID anbieten. «Social sexing» ist in vielen Gliedstaaten der USA erlaubt, und heute werden etwa 10 % aller PID mit diesem Ziel durchgeführt.

1.8.2 Verhältnis zum europäischen Recht

Europarat

Die Garantien der Europäischen Konvention vom 4. November 1950¹¹⁴ zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten (EMRK) gehen in der Regel nicht über die in der Bundesverfassung gewährleisteten Grundrechte hinaus. Gemäss dem Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte haben die Vertragsstaaten der EMRK im Bereich der medizinischen Fortpflanzung grundsätzlich einen weiten Ermessensspielraum. Dies betrifft insbesondere jene Aspekte der Fortpflanzungsmedizin, die aus ethischer Sicht umstritten sind und bei welchen in den Mitgliedstaaten keine einheitliche Regelungspraxis besteht. Neuere Urteile der Grossen Kammer des Gerichtshofs haben diese Praxis bestätigt.¹¹⁵ Da die Bestimmungen des vorliegenden Gesetzesentwurfes mit den Grundrechten der Bundesverfassung übereinstimmen (vgl. Ziff. 5.1.1), genügen sie auch den Anforderungen der EMRK.

Die *Biomedizinkonvention* des Europarates¹¹⁶ ist das erste Instrument auf internationaler Ebene, das für die Anwendung der Medizin und die biomedizinische Forschung verbindliche Regelungen vorsieht. Sie ist in der Schweiz am 1. November 2008 in Kraft getreten.¹¹⁷ In Kapitel IV äussert sie sich zum menschlichen Genom: Artikel 11 verbietet jede Form der Diskriminierung einer Person wegen ihres geneti-

¹¹³ Referenziert u.a. in S. Baruch et al., Preimplantation genetic diagnosis and parental preferences: Beyond deadly disease, in: *Houston Journal of Health Law & Policy*, 2008, S. 245–270.

¹¹⁴ SR **0.101**

¹¹⁵ Vgl. *Evans v. United Kingdom*, Application no. 6339/05, Urteil der Grossen Kammer vom 10. April 2010; *Affaire S.H. et autres c. Autriche*, Requête n° 57813/00, Urteil der Grossen Kammer vom 3. November 2011. Zu erwähnen ist an dieser Stelle aber auch ein aktuelles Urteil des Gerichtshofes (Deuxième Section, *Affaire Costa et Pavan c. Italie*, Requête n° 54270/10, vom 28. August 2012), gemäss welchem das in Italien geltende gesetzliche Verbot der PID in Bezug auf ein Ehepaar, bei dem beide Elternteile Träger einer Mutation für Zystische Fibrose sind, gegen Artikel 8 EMRK verstosse, zumal in Italien bei gleichem Krankheitsbild eine PND mit anschliessendem Schwangerschaftsabbruch erlaubt sei. Eine solche Rechtslage sei inkohärent und verletze in unzulässiger Art und Weise das Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens. Dieses Urteil untersteht der Anfechtung bei der Grossen Kammer und ist zurzeit noch nicht in Rechtskraft erwachsen. Die Urteile sind einsehbar unter www.echr.coe.int (21.01.2013).

¹¹⁶ Übereinkommen vom 4. April 1997 über Menschenrechte und Biomedizin (Biomedizinkonvention, SR **0.810.2**).

¹¹⁷ BBl **2008** 2341

schen Erbes. Dieses Diskriminierungsverbot galt in der Schweiz gestützt auf Artikel 8 Absatz 2 BV schon vor ihrem Beitritt zur Biomedizinkonvention, denn die Aufzählung in Artikel 8 Absatz 2 BV ist nicht abschliessend und umfasst auch Diskriminierungen aufgrund des genetischen Erbes (vgl. unter Ziff. 5.1.1 die Ausführungen zum Grundrechtsschutz des Embryos *in vitro* und zum Schutz der Gesellschaft). Artikel 14 der Konvention verbietet die Anwendung von Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung mit dem Ziel, das Geschlecht des künftigen Kindes zu wählen, es sei denn, um eine schwere, geschlechtsgebundene erbliche Krankheit zu vermeiden. Das bislang in der Schweiz geltende Verbot der PID ist demzufolge strenger als die Anforderungen des Übereinkommens.¹¹⁸ Im Weiteren gilt gemäss Artikel 12 der Konvention der Grundsatz, dass krankheitsrelevante prädiaktive genetische Untersuchungen nur für medizinische Zwecke oder für medizinische wissenschaftliche Forschung und nur unter der Voraussetzung einer angemessenen genetischen Beratung vorgenommen werden dürfen. Auch hier entspricht die vorgeschlagene Änderung des FMedG den Anforderungen der Konvention. Weitere Einschränkungen im Hinblick auf andere Indikationen oder mit Blick auf das Verfahren sind dem Übereinkommen nicht zu entnehmen.

Am 7. Mai 2008 hat das Ministerkomitee zur Biomedizinkonvention ein *Zusatzprotokoll* über genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken verabschiedet.¹¹⁹ Genetische Untersuchungen an Embryonen sind aber von seinem Geltungsbereich ausdrücklich ausgeschlossen.

Der *Ratgeber des Europarates* über die Sicherheit und die Qualitätssicherung von Organen, Geweben und Zellen betrifft nur transplantationsrelevante Tätigkeiten und ist im Bereich der Fortpflanzungsmedizin nicht anwendbar.

Europäische Union

Der Umgang mit *Keimzellen* und Embryonen ist auf EU-Ebene zusammen mit dem Umgang mit Geweben und Zellen relativ detailliert geregelt. Die Richtlinie 2004/23/EG¹²⁰ regelt die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Geweben und Zellen sowie von Produkten, die aus diesen Geweben und Zellen hergestellt werden. Sie legt Qualitäts- und Sicherheitsstandards fest, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten. Technische Ausführungsvorschriften finden sich in den Richtlinien 2006/17/EG¹²¹ und 2006/86/EG¹²². Obwohl die Normen hauptsächlich auf die Transplantationsmedizin ausgerichtet sind,

¹¹⁸ Botschaft zur Biomedizinkonvention, BBl 2002 271, Ziff. 3.5.4.

¹¹⁹ <http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Treaties/Html/203.htm> (15.01.2013)

¹²⁰ Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl. L 102 vom 7. 4.2004, S. 48.

¹²¹ Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 8. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl. L 38 vom 9.2.2006, S. 40.

¹²² Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl. L 294 vom 25.10. 2006, S. 32.

umfasst ihr Geltungsbereich auch den Umgang mit Keimzellen; gemäss Definition in Artikel 1 Buchstabe a der Richtlinie 2006/17/EG sind dies «alle Gewebe und Zellen, die für die Verwendung zur assistierten Reproduktion bestimmt sind». Die Ausführungsvorschriften verlangen unter anderem ein Bewilligungssystem für Gewebeeinrichtungen (Gewebebanken und weitere Einrichtungen, die Gewebe und Zellen beschaffen, verarbeiten, testen, konservieren usw.) und Standardarbeitsanweisungen mit Blick auf die Entnahme, Verpackung, Kennzeichnung und Beförderung der Zellen.

Die genannten Richtlinien betreffen nicht einen Bereich, der von bestehenden sektoriellen Abkommen zwischen der Schweiz und der EU geregelt wird. Eine Anpassung der schweizerischen Rechtsordnung an diese Richtlinien ist daher nicht erforderlich. Zudem betrifft die Umsetzung dieser Normen nicht spezifisch die PID, sondern das Fortpflanzungsverfahren als solches und würde die für die Zulassung der PID gebotenen Revisionsarbeiten übersteigen.

1.8.3 Organisation der Vereinten Nationen

Der Internationale Pakt vom 16. Dezember 1966¹²³ über bürgerliche und politische Rechte garantiert die klassischen Menschenrechte. Die darin gewährleisteten Rechte und Freiheiten entsprechen weitgehend denjenigen der EMRK und sind wie diese nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung im Allgemeinen unmittelbar anwendbar. Die Bestimmungen des vorliegenden Verfassungs- und Gesetzesentwurfes, die mit den relevanten Grundrechten der Bundesverfassung und der EMRK (vgl. Ziff. 1.8.2) übereinstimmen, genügen somit auch den Anforderungen des genannten Pakts.

Am 26. März 1997 ist in der Schweiz das Übereinkommen vom 20. November 1989¹²⁴ über die Rechte des Kindes in Kraft getreten. Das Übereinkommen überlässt die Ausgestaltung des vorgeburtlichen Schutzes den einzelnen Mitgliedstaaten und gewährt weder ein vorgeburtliches Recht auf Leben, noch stipuliert es ein Verbot des Schwangerschaftsabbruches.¹²⁵ Mit Bezug auf die Regelung der PID ist deshalb aus diesem Übereinkommen nichts abzuleiten.

1.9 Umsetzung

1.9.1 Geplante Umsetzung

Zuständigkeiten

Um bei der heiklen Frage der Indikation für eine PID einen landesweit einheitlichen Vollzug zu gewährleisten, ist für die Umsetzung der neuen Regelung das BAG zuständig. Es ist sowohl Bewilligungsbehörde als auch Adressat der Meldungen über die einzelnen PID-Verfahren. Für die Bewilligung der Laboratorien, welche genetische Untersuchungen bei Menschen durchführen, ist das BAG schon heute gestützt auf das GUMG verantwortlich; unter die gleiche Bewilligungspflicht sollen

¹²³ SR **0.103.2**

¹²⁴ SR **0.107**

¹²⁵ Botschaft vom 29. Juni 1994 betreffend den Beitritt der Schweiz zum Übereinkommen von 1989 über die Rechte des Kindes, BBl **1994** V 1, Ziff. 212 und 33.

neu auch Laboratorien fallen, welche genetische Untersuchungen an Embryonen *in vitro* durchführen. Die Zulassung der PID ändert hingegen nichts an den Zuständigkeiten für die bisher anfallenden hoheitlichen Aufgaben (kantonale Bewilligungsbehörden für die Anwendung von Fortpflanzungsverfahren ohne PID, Einbezug des Bundesamtes für Statistik im Hinblick auf die Auswertung und Veröffentlichung der Daten und des Eidgenössischen Amtes für Zivilstandswesen für die Datenübermittlung bei der Samenspende).

Verordnungsrecht

Für die Laboratorien, welche genetische Untersuchungen im Rahmen einer PID durchführen, wird der Bundesrat allenfalls notwendige spezifische Anforderungen gestützt auf Artikel 8 Absatz 2 GUMG in der Verordnung vom 14. Februar 2007¹²⁶ über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV) regeln. Die restlichen Ausführungsbestimmungen wird der Bundesrat in die Fortpflanzungsmedizinverordnung vom 4. Dezember 2000¹²⁷ (FMedV) einfügen.

Inspektionen

Es ist davon auszugehen, dass das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) mit der Inspektion der voraussichtlich fünf bis zehn Fortpflanzungskliniken betraut wird, welche PID-Verfahren veranlassen.

Die Inspektion der Laboratorien, welche die genetischen Untersuchungen im Rahmen der PID durchführen, hat hingegen für die Bundesverwaltung bzw. Swissmedic keinen Mehraufwand zur Folge, weil diese Laboratorien unter den Anwendungsbereich des GUMG fallen und ihre Kontrolle bereits geregelt ist. Dabei ist zu beachten, dass nur wenige Laboratorien diese äusserst anspruchsvolle Dienstleistung anbieten werden und dass diese Laboratorien wahrscheinlich über eine Akkreditierung der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) verfügen werden. Deren Nachkontrollen ersetzen im akkreditierten Bereich die periodischen Inspektionen von Swissmedic.

1.9.2 Prüfung der Vollzugstauglichkeit im vorparlamentarischen Verfahren

Im vorparlamentarischen Verfahren wurden insbesondere zwei Punkte der Vollzugsregelung kritisiert: Die 60-tägige Wartefrist nach Meldung der geplanten Durchführung einer PID beim BAG (inkl. Angaben zur Erfüllung der Zulässigkeitsvoraussetzungen) sowie die Zweiteilung des Bewilligungswesens auf Bund und Kantone (vgl. Ziff. 1.4.2 und 1.4.4 zum Vernehmlassungsverfahren). Der erste Kritikpunkt wurde berücksichtigt, indem die vorgesehene Wartefrist bereits in der zweiten Vernehmlassungsvorlage gestrichen wurde. Beim zweiten Punkt hingegen hält der Bundesrat an seinem Vorschlag fest. Der Vollzug des FMedG durch die Kantone hat in den vergangenen Jahren zu keinen grösseren Problemen geführt und soll daher im bisherigen Umfang beibehalten werden. Hingegen ist aus Gründen des Embryonenschutzes und der Verhinderung unerwünschter Ausweitungen der zulässigen Indikationen für den Vollzug der PID eine schweizweit einheitliche Umsetzung angezeigt. Deswegen

¹²⁶ SR 810.122.1

¹²⁷ SR 810.112.2

sollen nicht die Kantone, sondern das BAG für die Erteilung der Bewilligungen zur Durchführung von PID-Verfahren zuständig sein (vgl. die Erläuterungen zu Art. 8).

1.9.3 Evaluation des Vollzugs

Artikel 14a sieht die Evaluation der Wirkungen der PID-Regelung vor. Hierzu wird auf die Ausführungen zu Artikel 14 (Evaluation) und unter Ziffer 3.1 (Auswirkungen auf den Bund) verwiesen.

1.10 Erledigung parlamentarischer Vorstösse

Durch die Revision des FMedG kann die Motion 04.3439 vom 2. September 2004 der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur zur Zulassung der Präimplantationsdiagnostik abgeschrieben werden.

2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

2.1 Änderung der Bundesverfassung

Artikel 119 BV hält bislang fest, dass nur so viele menschliche Eizellen ausserhalb des Körpers der Frau zu Embryonen entwickelt werden dürfen, als ihr sofort eingepflanzt werden können (Abs. 2 Bst. c dritter Teilsatz). Daraus ergibt sich zunächst eine enge Begrenzung der Anzahl Embryonen, die im Rahmen eines Behandlungszyklus entwickelt werden dürfen. Zudem wird aus diesem Wortlaut das Verbot abgeleitet, von mehreren transferierbaren Embryonen einen auszuwählen und nur ihn zu übertragen. Schliesslich ergibt sich aus diesem Teilsatz ein grundsätzliches Verbot, die Kryokonservierung von Embryonen zur Verhinderung von Mehrlingsschwangerschaften von Anfang an einzuplanen (vgl. Ziff. 5.1.1 zu den zulässigen Indikationen und Rahmenbedingungen). Diese Vorschriften verhindern eine aus medizinischer Sicht erfolgversprechende Durchführung der PID. Daneben erschweren sie aber auch IVF-Verfahren ohne PID (vgl. die Ausführungen zum eSET, Ziff. 1.2.3, Embryotransfer und Kryokonservierung). Der dritte Teilsatz von Buchstabe c ist deshalb anzupassen. Dabei soll aber am Gebot, die Entstehung überzähliger Embryonen möglichst zu verhindern, festgehalten werden. In diesem Sinne fordert der dritte Teilsatz neu, dass nur so viele Eizellen ausserhalb des Körpers der betroffenen Frau zu Embryonen entwickelt werden dürfen, *als für die medizinisch unterstützte Fortpflanzung notwendig sind*. Dies hat im Einzelnen folgende Auswirkungen:

- *Flexibilisierung der Anzahl zu entwickelnder Embryonen:* Gemäss der Neuregelung wird die Höchstzahl zu entwickelnder Embryonen nicht mehr abhängig gemacht von der Anzahl Embryonen, die sofort eingepflanzt werden können, sondern von den Erfordernissen des konkreten Fortpflanzungsverfahrens. Nach wie vor dürfen aber nicht beliebig viele Embryonen pro Behandlungszyklus entwickelt werden. Damit kommt auch gemäss neuer Formulierung auf Verfassungsstufe zum Ausdruck, dass Embryonen *in vitro*

schützenswert sind.¹²⁸ Gleichzeitig bleibt es Aufgabe des Gesetzgebers zu entscheiden, ob eine Obergrenze festgelegt werden soll, und falls ja zu bestimmen, wie viele Embryonen in den einzelnen Anwendungsbereichen der Fortpflanzungsverfahren pro Behandlungszyklus maximal entwickelt werden dürfen. Bei der Festlegung der Obergrenze wird zu berücksichtigen sein, dass alle zu behandelnden Paare die gleichen Chancen haben sollen, letztlich einen Embryo zur Übertragung zur Verfügung zu haben, unabhängig davon, ob das Fortpflanzungsverfahren eine PID beinhaltet oder nicht.

- *Aufhebung des Gebots, grundsätzlich alle transferierbaren Embryonen sofort zu übertragen*: Namentlich um den Risiken einer Mehrlingsschwangerschaft zu begegnen, soll die Möglichkeit bestehen, in Fällen, bei denen mehr als nur ein Embryo zum Transfer zur Verfügung steht, einen einzelnen Embryo auszuwählen und nur ihn zu transferieren (vgl. Ziff. 1.2.3, Embryotransfer und Kryokonservierung). Der neue Wortlaut des dritten Teilsatzes steht dieser Praxis deshalb nicht mehr entgegen.
- *Zulassung der Kryokonservierung von Embryonen*: Gemäss neuer Formulierung ist es erlaubt, Embryonen, die infolge eines eSET nicht sofort übertragen werden, für einen späteren Transfer aufzubewahren. Dies dient einerseits dem Schutz der betroffenen Frau vor unnötigen belastenden Eizellentnahmen, andererseits aber auch dem Embryonenschutz: Anstelle einer risikoreichen Mehrlingsschwangerschaft oder der Verwerfung kann der aufbewahrte Embryo – falls es beim ersten Mal nicht zu einer Schwangerschaft und Geburt kommt oder falls sich das Paar ein weiteres Kind wünscht – in einem weiteren Versuch übertragen werden.

Die weiteren Regelungsinhalte von Artikel 119 BV sind von der Änderung nicht betroffen. Insbesondere soll an den Indikationen, bei denen die Anwendung von Fortpflanzungsverfahren (und somit auch die PID) zulässig ist, nichts geändert werden. Damit ist auch die PID von Verfassungswegen nur dann zulässig, wenn mit ihr die Unfruchtbarkeit behoben oder die Übertragung einer schweren Krankheit verhindert werden kann. Die Regelung dessen, was unter einer schweren Krankheit zu verstehen ist, bleibt weiterhin dem Gesetzgeber überlassen. Andere Indikationen bleiben unzulässig, namentlich die ausdrücklich verbotene Herbeiführung bestimmter Eigenschaften (beispielsweise die Auswahl des Geschlechts des Kindes, ohne dass dies wegen einer geschlechtsabhängigen schweren genetischen Krankheit angezeigt wäre). Untersagt bleibt aber auch die Auswahl eines gewebekompatiblen Embryos zur späteren Stammzellspende an ein bereits geborenes, krankes Geschwister.

2.2 Änderung des FMedG

Ingress

Der Ingress des FMedG verweist zurzeit noch auf die relevanten Bestimmungen der alten Bundesverfassung vom 29. Mai 1874; die heute geltenden entsprechenden Verfassungsbestimmungen sind lediglich in Fussnote 1 FMedG erwähnt. Im Rah-

¹²⁸ Vgl. auf Gesetzesstufe Art. 3 und 24 des Stammzellenforschungsgesetzes vom 19. Dezember 2003, SR 810.31.

men dieser Vorlage wird dies angepasst, sodass der Ingress nunmehr einen Verweis auf die aktuellen Verfassungsbestimmungen beinhaltet. Zu nennen sind dabei die Artikel 119 (Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich) und 122 (Zivilrecht) BV. Artikel 123 BV (Strafrecht) ist im Ingress nicht aufzuführen, weil sich die Bundeskompetenz zum Erlass des relevanten Nebenstrafrechts auf die Sachnorm abstützt (119 BV).

Art. 3 Abs. 4 Kindeswohl

Gemäss neuem Recht sollen nicht nur Keimzellen und imprägnierte Eizellen, sondern auch Embryonen unter gewissen Voraussetzungen konserviert werden dürfen (vgl. die Erläuterungen zu Art. 16). Die Zulassung der Konservierung von Embryonen erfordert deshalb, dass *Absatz 4*, der die posthume Verwendung von Keimzellen und imprägnierten Eizellen verbietet, um den Einschub *und Embryonen in vitro* ergänzt wird. Stirbt also ein Elternteil, so müssen alle noch vorhandenen Embryonen *in vitro* vernichtet werden. Die Embryonenspende bleibt weiterhin verboten (Art. 119 Abs. 2 Bst. d BV, Art. 4 FMedG).

Art. 5 Zulässigkeitsvoraussetzungen von Fortpflanzungsverfahren

Dieser Artikel benennt die Voraussetzungen, unter denen die Anwendung von Fortpflanzungsverfahren zulässig ist. Die Zulassung der PID führt im Interesse der Übersichtlichkeit und Klarheit zu einer Aufrennung des bisherigen Artikels 5 in zwei Artikel (Art. 5 zur grundsätzlichen Zulässigkeit von Fortpflanzungsverfahren und Art. 5a zur Untersuchung des Erbguts im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren) sowie zur Anpassung der Überschriften.

Artikel 5 legt in Einklang mit Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe c BV wie bis anhin die beiden Ziele fest, zu deren Verfolgung ein Fortpflanzungsverfahren angewendet werden darf. Nach *Buchstabe a* ist dies die Überwindung der Unfruchtbarkeit eines Paares; nach *Buchstabe b* die Abwendung der Gefahr, dass eine schwere Krankheit übertragen wird. Eine inhaltlich relevante Änderung des Artikels besteht einzig darin, dass die Neuregelung darauf verzichtet zu verlangen, dass die schwere genetische Krankheit «unheilbar» sein muss. Genetische Krankheiten sind ohnehin praktisch nie im strengen Sinne ursächlich heilbar, sodass die Unheilbarkeit in diesem Zusammenhang irrelevant ist und nicht als Kriterium dienen kann, um legitime von unzulässigen Indikationen zu unterscheiden. Darüber hinaus sollen zu den legitimen Indikationen auch Krankheiten gehören können, die zwar grundsätzlich heilbar oder behandelbar sind, deren Therapie aber nicht zweckmässig ist, weil sie mit unzumutbaren Belastungen verbunden wäre.¹²⁹ Mit der Streichung ändert sich im Übrigen nichts an der Verfassungskonformität der Bestimmung, weil auch Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe c BV einzig von einer «schweren» Krankheit spricht, nicht von einer «unheilbaren».

¹²⁹ Vgl. die Meinung der NEK-CNE im Hinblick auf Hämophilie; siehe NEK-CNE, Präimplantationsdiagnostik, Stellungnahme Nr. 10/2005, S. 50 und 52.

Art. 5a Untersuchung des Erbguts von Keimzellen und von Embryonen
in vitro und deren Auswahl

Absatz 1 bezeichnet wie bisher Artikel 5 Absatz 2 FMedG die Voraussetzung, unter der die Untersuchung des Erbgutes von Keimzellen und deren Auswahl zulässig ist. Dabei wird der Wortlaut der Regelung gegenüber der bisherigen Formulierung aus systematischen Gründen dem nachfolgenden Absatz 2 angeglichen. Diese Neuformulierung hat keine inhaltlichen Konsequenzen. Darüber hinaus werden jedoch zwei inhaltliche Änderungen vorgenommen; zum einen die Streichung der Unheilbarkeit der Krankheit als Erfordernis analog zur selben Streichung in Artikel 5. Ausserdem wird ergänzt, dass die Gefahr in der Übertragung einer *Veranlagung* für eine schwere Krankheit bestehen muss. Die Beschreibung ist so sachgerechter. Denn mit den genetischen Untersuchungen, die hier und im folgenden Absatz 2 geregelt werden, können keine manifesten Krankheiten diagnostiziert werden; weder Keimzellen noch Embryonen *in vitro* sind krank. Das Untersuchungsergebnis kann nur in der Feststellung bestehen, ob eine bestimmte genetische Konstitution, die mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit später zu einer Krankheit führen wird, vorliegt oder nicht.

Absatz 2 definiert sodann anstelle des bisherigen Verbotes die Zulässigkeitsvoraussetzungen der PID und stellt damit das Herzstück der Neuregelung dar.

Buchstabe a: Dieser Buchstabe beinhaltet die Grundvoraussetzung, dass die PID nur dann erlaubt ist, wenn die konkrete Gefahr nicht anders abgewendet werden kann, dass sich ein Embryo mit der vererbten Veranlagung für eine schwere Krankheit in der Gebärmutter der Frau einnistet. Durch die Einnistung eines Embryos und somit die spätere Geburt eines Kindes mit der Veranlagung für eine schwere Krankheit würde das betroffene Paar in eine unzumutbare Belastungssituation geraten. Dabei ist nicht allein an die seelische Belastung zu denken, die mit einer solchen Elternschaft verbunden sein kann, sondern insbesondere auch an die grossen Einschränkungen und Beanspruchungen, die die Eltern zumindest in den ersten Lebensjahren des Kindes überwiegend allein zu tragen haben. Der Wunsch der Eltern, eine solche Situation möglichst zu vermeiden, wird grundsätzlich als Legitimation für die PID und die Hinnahme ihrer Gefahren und Nachteile anerkannt.

Das Gesetz folgt damit in gewissem Umfang der Vorgabe von Artikel 119 StGB, der den Schwangerschaftsabbruch straflos stellt, wenn die betroffene Frau durch die Schwangerschaft in eine schwere Notlage zu geraten droht. Beide Regeln tragen dem vergleichbaren Status von Embryonen und Föten Rechnung, der darin besteht, grundsätzlich an der Menschenwürde teilzuhaben und damit beliebiger Verfügbarkeit entzogen zu sein (vgl. Ziff. 5.1.1 zum Grundrechtsschutz des Embryos *in vitro*), gleichwohl aber die Abwägung gegen konkurrierende vitale Interessen in bestimmten dilemmatischen Situationen zuzulassen. Gleichzeitig vermeidet diese Orientierung an der Regelung zum Schwangerschaftsabbruch und damit an den Interessen der Eltern jede Aussage über die Lebensqualität des späteren Kindes und damit über den Wert seines Lebens.

«Gefahr»: Die Gefahr, vor der das betroffene Paar zu schützen ist, wird von der Regelung damit bezeichnet, dass sich ein Embryo mit der vererbten Veranlagung für eine schwere Krankheit in die Gebärmutter der Frau einnistet. Damit ist genau und sachgerecht der Zweck der PID in diesem Fall benannt, nämlich *nach* der Befruchtung der Eizelle, d.h. der Entstehung des Embryos, aber *vor* Beginn der Schwangerschaft in den Fortpflanzungsprozess derart einzugreifen, dass die weitere Entwick-

lung eines genetisch belasteten Embryos verhindert wird. Dies im Unterschied zu den Verfahren mit Untersuchung des Erbguts von Keimzellen, bei welchen verhindert wird, dass überhaupt ein belasteter Embryo entsteht. Daneben ist durch diese Benennung der Gefahr als «Einnistung eines Embryos mit der vererbten Veranlagung für eine schwere Krankheit» zugleich zum Ausdruck gebracht und anerkannt, dass die Möglichkeit einer «Schwangerschaft auf Probe», also der natürlichen Zeugung mit anschließender pränataler Untersuchung und unter Umständen darauf folgendem Schwangerschaftsabbruch, keine zumutbare Alternative darstellt. Auch der Verzicht auf ein leibliches Kind gilt im Übrigen, gleich wie bei der Anwendung von Fortpflanzungsverfahren zur Überwindung der Fruchtbarkeit, nicht als zumutbare Alternative.

Eine Gefahr im Sinne dieser Bestimmung liegt nur dann vor, wenn der Embryo mit einer gewissen Mindestwahrscheinlichkeit über eine genetische Konstitution verfügt, aus der überhaupt eine Erkrankung hervorgehen kann (vgl. hierzu die Ausführungen zu Bst. b).

«Krankheit»: Weiter impliziert Buchstabe a, dass die unzumutbare Situation des Paares durch eine Krankheit, für die der sich einnistende Embryo die Veranlagung trägt, hervorgerufen sein muss. Diese Forderung verlangt in erster Linie, dass die Anwendung der PID zunächst in Zusammenhang mit einer zu verhindernden Krankheit zu stehen hat. Alle Anwendungsmöglichkeiten, die keinen Bezug zu einer genetischen Krankheit des zu zeugenden Kindes aufweisen können, sind demnach verboten, namentlich zur Auswahl eines passenden Gewebespenders für ein krankes Geschwister, zur Geschlechtswahl ohne Krankheitsbezug oder zur positiven Selektion einer Anomalie (vgl. Ziff. 1.2.4).

«Schwere Krankheit»: Darüber hinaus bestimmt Buchstabe a, dass die befürchtete Krankheit «schwer» sein muss. Geringfügige gesundheitliche Einschränkungen können nicht Ursache einer für die Eltern unzumutbaren Belastungssituation sein und somit auch nicht die Gefährdung und Selektion von Embryonen im Rahmen einer PID rechtfertigen.

Freilich ist die allgemeine Einschätzung des Schweregrades einer Krankheit nicht einfach. Die Krankheit eines Kindes kann von verschiedenen Eltern sehr unterschiedlich erfahren und beurteilt werden. Damit dieses Kriterium im Rahmen der Regelung seiner Aufgabe gerecht werden kann, nämlich die Einschätzung der Belastung des Paares anerkennungswürdig zu machen, sind indessen zur inhaltlichen Bestimmung des Begriffs der «schweren Krankheit» konkrete Parameter gefordert, die nach einschlägiger medizinisch-wissenschaftlicher Auffassung eine schwere Erkrankung des Kindes und so eine unzumutbare Belastung der Eltern in emotionaler, körperlicher, zeitlicher oder anderer Hinsicht ausmachen können. Dazu zählen etwa:

- *Schmerzen*, wenn sie therapieresistent sind und den Alltag massiv beeinträchtigen;
- schwerwiegende *Einschränkungen der Motorik* durch generalisierte, nicht aber isolierte Lähmungen;
- *Unselbstständigkeit*, die über die Kindheit hinausgeht und Unterstützung bei allen oder allen wichtigen alltäglichen Verrichtungen (Essen, Anziehen, Körperpflege usw.) verlangt;

- schwerwiegende *Einschränkungen in der Kognition* wie etwa eine massive Intelligenzminderung (IQ unter 60) oder schwere psychische Erkrankungen, die gleichermaßen zu permanenter Pflegebedürftigkeit führen;
- schwerwiegende *Einschränkungen in der Emotionalität oder Affektregulation*, die die Entwicklung eines wechselseitigen emotionalen Beziehungsaufbaus verhindern oder die Beziehungsgestaltung enorm belasten;
- *Einschränkungen der allgemeinen Bewegungsfreiheit* etwa im Sinne einer permanenten Bindung an Sauerstoff- oder andere grosse Versorgungsgeräte, nicht aber das Angewiesensein auf Heilmittel schlechthin.

Dabei müssen alle diese Symptome einen erheblichen Anteil der Lebensspanne betreffen, oder aber die Krankheit muss zu einer wesentlichen Verkürzung der statistischen Lebenserwartung führen. Die Parameter werden oftmals mehrfach vorliegen, bezeichnen aber auch je für sich allein bereits eine gravierende Beeinträchtigung und können somit die Indikationsstellung für die PID rechtfertigen. In diesem Sinne verlangt die Regelung, dass die Eltern aufgrund der Erkrankung des Kindes einer Belastung ausgesetzt wären, die das vertretbare Mass überschreiten würde. Die Bestimmung bezeichnet die konkrete Gefahr, dass den Eltern durch die bei ihnen zu erwartende Belastung erhebliche seelische, gesundheitliche oder andere Beeinträchtigungen drohen würden.

Buchstabe b: Ebenfalls zur Sicherstellung, dass keine ethisch unzulässigen Beweggründe wirksam werden, verlangt Buchstabe b als weitere Voraussetzung, dass das Ausbrechen der schweren Krankheit vor dem 50. Lebensjahr wahrscheinlich sein muss. Dies impliziert Wahrscheinlichkeitswerte in dreierlei Hinsicht: dafür, dass eine Veranlagung für eine genetisch bedingte schwere Krankheit überhaupt vererbt wird; für die tatsächliche Manifestation dieser Krankheit; dafür, dass sich die Krankheit noch vor dem 50. Lebensjahr zu manifestieren beginnt:

- Die Forderung der Manifestationswahrscheinlichkeit der Krankheit bedingt zunächst, dass der Embryo mit einer gewissen Mindestwahrscheinlichkeit über eine genetische Konstitution verfügt, aus der überhaupt eine genetische Erkrankung hervorgehen kann. Notwendige Voraussetzung hierfür ist, dass beide Eltern (bei einem rezessiven Erbgang) bzw. ein Elternteil (bei einem dominanten Erbgang) Anlageträger der nachzuweisenden Mutation sind. Bei einer monogenen Erbkrankheit, dem paradigmatischen Fall, beträgt die Wahrscheinlichkeit, dass der Embryo die genetische Anomalie aufweist, nach den Mendelschen Regeln 0 %, 25 % oder ein Vielfaches davon. Folglich dürfte 25 % als Mindestwert festzusetzen sein, weil weder 0 % auf der einen noch 50 % oder mehr auf der anderen Seite als verhältnismässig gelten können. Die Festsetzung von 50 % als Mindestwert hätte insbesondere im Zusammenhang mit dem Nachweis von schweren autosomal-rezessiven Krankheiten bedeutsame Konsequenzen, da unter diesen Voraussetzungen den davon betroffenen Paaren untersagt wäre, eine PID vorzunehmen (vgl. Ziff. 1.2.4, Nachweis genetisch bedingter Krankheiten [2]). Im Anschluss ist der Wert von 25 % auch auf andere Krankheiten, die nicht monogen vererbt werden, zu übertragen. Es wäre unverhältnismässig, einen Embryo einem belastenden Diagnoseverfahren auszusetzen, wenn die Wahrscheinlichkeit, dass der Embryo über eine genetische Konstitution verfügt, aus der eine Erkrankung hervorgehen kann, zu klein wäre.

Die PID muss damit zum Ziel haben, eine ganz bestimmte, absehbar vererbte Krankheit zu vermeiden; sie darf nicht angewendet werden zur Verhinderung spontan auftretender Mutationen wie etwa Trisomie 21. Unzulässig ist damit auch das Aneuploidie-Screening, d.h. die Untersuchung auf eventuelle chromosomale Fehlverteilungen, etwa bei Frauen mit wiederholten Spontanaborten (vgl. Ziff. 1.2.4, PID für infertile Paare oder für fruchtbare Paare in fortgeschrittenem Alter).

- Die Forderung nach der Manifestationswahrscheinlichkeit in Buchstabe b impliziert in Bezug auf die konkrete, zu erwartende Gesundheitssituation des Kindes, dass die Mutation mit einer gewissen Mindestwahrscheinlichkeit tatsächlich zu einer Krankheit führen muss. Nicht jede Mutation manifestiert sich zu 100 % im Phänotyp, d.h. manche Träger der Mutation zeigen keine Krankheitssymptome (vgl. Ziff. 1.2.4, Nachweis genetisch bedingter Krankheiten). Nach Buchstabe b dürfen nur solche Mutationen nachgewiesen werden, bei denen eine klinische Manifestierung wahrscheinlich ist. Als Richtwert erscheint hier wiederum 25 % angemessen. Unzulässig ist dagegen der Nachweis solcher Mutationen, bei denen nur eine schwache Korrelation zwischen der Mutation und dem Auftreten der Krankheit besteht. Dies ist in der Regel bei multifaktoriell bedingten Erbkrankheiten, nicht hingegen bei autosomal-rezessiven beziehungsweise bei autosomal-dominanten Erbkrankheiten der Fall. Verboten ist damit ebenfalls die Anwendung der PID zum Ausschluss eines blossen Trägerstatus; Ziel des Gesetzes ist nicht, genetische Informationen für bestimmte Krankheiten in der Bevölkerung auszumerzen. Es ist ethisch unvertretbar, im Rahmen der PID Embryonen zu verwerfen, die nur ein geringes oder gar kein Risiko aufweisen, jemals zu erkranken.
- Schliesslich verlangt Buchstabe b, dass der Ausbruch der Krankheit noch «vor dem 50. Lebensjahr» wahrscheinlich ist; Krankheiten, die erst sehr spät im Leben ausbrechen, dürfen nicht diagnostiziert werden. Für eine Begrenzung der Zeitspanne, innerhalb derer die Manifestation der Krankheit wahrscheinlich sein muss, spricht namentlich folgender Grund: Es wäre wiederum unverhältnismässig, einen Embryo zu gefährden oder allenfalls zu vernichten, wenn dessen Erkrankungs- und Sterblichkeitsrisiko sich nicht wesentlich von dem einer nicht betroffenen Person unterscheidet.

Buchstabe c: Dieser Buchstabe fordert, dass für die zur Rechtfertigung der PID herangezogene schwere Krankheit keine wirksamen und zweckmässigen Therapiemöglichkeiten verfügbar sein dürfen. Mit wirksam ist gemeint, dass die Therapie tatsächlich zu dem Ziel führen muss, eine signifikante Linderung zu erreichen. Zweckmässig ist die Therapie überdies dann, wenn sie dieses Ziel in einem vertretbaren Verhältnis zwischen Ergebnis und Aufwand oder Wirkungen und Nebenwirkungen erreicht.

Die Abwägung, welche Therapie ein vertretbares Verhältnis von Belastung und Nutzen mit sich bringt, stellt sicherlich eine schwierige und individuell sehr unterschiedlich getroffene Entscheidung dar. Zur Objektivierung ist deshalb auf die zu Buchstabe a genannten Indizien zurückzugreifen, die eingrenzen, ob eine gegebene Krankheitssituation als schwer einzustufen ist, wie zum Beispiel massive Schmerzen, schwerwiegende Einschränkungen der Motorik, der Kognition oder der Emotionalität. Kann die Therapie an diesen Belastungen nur wenig ändern oder verursacht sie ihrerseits Begleiterscheinungen in ähnlichem Umfang, auch wenn die Grunder-

krankung deutlich gemildert wird, kann von einer wirksamen und zweckmässigen Therapie nicht die Rede sein. Damit bleibt die Abwägung aber an medizinische Kriterien gebunden; andere wie etwa ökonomische dürfen dabei keine Rolle spielen.

Sind im Übrigen die in Buchstaben a–c genannten Voraussetzungen für die Durchführung einer PID erfüllt, so ist es dem betroffenen Paar aber nicht gleichzeitig anheim gestellt, den Embryo auf weitere Eigenschaften hin zu untersuchen. Die Erlaubnis zur Durchführung einer PID im indizierten Einzelfall stellt folglich keinen Blankoscheck für die Durchführung beliebiger weiterer genetischer Tests dar.

Buchstabe d: Die PID wird im Interesse der potenziellen Eltern durchgeführt (vgl. Ziff. 1.3.2); sie haben deshalb gegenüber der Ärztin oder dem Arzt geltend zu machen, dass die angestrebte Elternschaft unter den gegebenen Bedingungen, d.h. vor allem in Anbetracht ihrer genetischen Disposition, aber auch angesichts ihrer allgemeinen Lebensumstände zu einer unzumutbaren Belastung führen würde. Die Bestimmung zielt somit darauf ab, dass das Paar im Anschluss an die eingehende Beratung eine reflektierte und verantwortungsbewusste Entscheidung trifft und diese der Ärztin oder dem Arzt gegenüber schriftlich bestätigt.

Insgesamt ermöglicht die vorliegende Regelung die PID somit nur unter streng definierten Bedingungen. Diese sollen eine Grauzone unklarer Indikationsstellungen so weit wie möglich vermeiden. Die Regelung orientiert sich dabei an der gesellschaftlich akzeptierten Regelung des Schwangerschaftsabbruchs und wendet dessen Prinzipien auf den Umgang mit Embryonen *in vitro* an, ohne die Differenzen zwischen den beiden Situationen zu verwischen (vgl. Ziff. 1.3.1, PID und Pränataldiagnostik). Gleichzeitig bemüht sie sich um den grösstmöglichen Schutz der Embryonen wie auch Einzelner und der Gesellschaft vor unerwünschten Entwicklungen.

Art. 5b Einwilligung des Paares

Artikel 5b bestimmt, dass Fortpflanzungsverfahren nur mit Einwilligung des betroffenen Paares durchgeführt werden dürfen und dass nach drei erfolglosen Behandlungszyklen für die Weiterführung des Verfahrens eine erneute schriftliche Einwilligung notwendig ist. Aus systematischen Gründen findet sich diese Regelung neu an dieser Stelle, vor den Bestimmungen zu Information und Beratung, anstelle des bisherigen, aufgehobenen Artikels 7 FMedG. Infolgedessen ist in *Absatz 1* das Wort «wiederum» im Zusammenhang mit der Bedenkfrist zu streichen. Hingegen kann an dieser Stelle (wie auch bisher in Artikel 7) auf eine Angabe zur Dauer der Bedenkfrist verzichtet werden. Im Gegensatz zur Bedenkfrist zwischen dem anfänglichen Beratungsgespräch und dem Start der Behandlung (Art. 6 Abs. 3) kann die Frist bei der Einwilligung zur Weiterführung des Verfahrens auch kürzer sein als vier Wochen, zumal das betroffene Paar nun schon aus eigener Erfahrung weiss, worauf es sich einlässt.

Die neue Formulierung ergänzt, dass die Einwilligung nur «nach hinreichender Information und Beratung» gegeben werden kann, wobei hinreichend meint, dass alle Informationen zur Verfügung gestellt werden, die erforderlich sind, damit das betroffene Paar wirksam in die Behandlung einwilligen kann. Durch die Ergänzung wird die Beratungsregelung bei Fortpflanzungsverfahren derjenigen bei genetischen Untersuchungen (Art. 5 und 18 GUMG) angeglichen. Ausserdem übernimmt

Absatz 1 damit auch die in anderen neuen Erlassen des Gesundheitsrechts (Stammzellenforschungsgesetz¹³⁰, Humanforschungsgesetz¹³¹) etablierte Terminologie.

Ergänzt wird die Bestimmung zudem durch einen Zusatz in *Absatz 2*, welcher bislang die Einwilligung zur Reaktivierung konservierter Eizellen regelt. Weil neu nicht nur imprägnierte Eizellen, sondern auch Embryonen konserviert werden dürfen, sind beim Erfordernis der schriftlichen Einwilligung zur Reaktivierung auch die konservierten Embryonen zu erwähnen.

Art. 6 Abs. 1

Auch in diesem Artikel wird nun in einheitlicher Terminologie eine «hinreichende» Beratung verlangt. Es steht der Ärztin bzw. dem Arzt natürlich frei, über die aufgeführten Punkte hinaus weitere Aspekte zu erwähnen.

Art. 6a Information und Beratung bei Fortpflanzungsverfahren zur Vermeidung der Übertragung einer schweren Krankheit

In Ergänzung zu Artikel 6 FMedG beschreibt dieser Artikel die besonderen genetischen Beratungs- und Informationspflichten, welche namentlich im Rahmen der Anwendung der PID zu beachten sind. Sie gelten aber auch bei anderen Fortpflanzungsverfahren, wenn damit die Übertragung der Veranlagung für eine schwere Krankheit vermieden werden soll. Artikel 6a kann also unter Umständen auch bei Verfahren mit heterologen Samenspenden oder mit Geschlechtsselektion der Spermien zur Anwendung kommen. Bislang waren die entsprechenden Beratungspflichten in Artikel 9 Absatz 3 geregelt.

Absatz 1 verlangt von der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt, dass alle notwendigen Informationen bereitgestellt werden, damit das Paar eine rechtsgültige Entscheidung treffen kann. Jeder Versuch, Einfluss auszuüben, um eine bestimmte Entscheidung herbeizuführen, ist dabei verboten. In enger Anlehnung an die Beratungsregelung in Artikel 14 GUMG nennt Absatz 1 die folgenden Punkte:

Buchstabe a: Zentraler Beratungsinhalt muss zunächst die Art der Erkrankung selbst sein, die diagnostiziert werden soll. Dazu gehören Informationen über deren Häufigkeit und damit auch über den Stand der sie betreffenden medizinischen Erkenntnisse, die bei seltenen Krankheiten in der Regel eher gering sind; insbesondere aber über das tatsächlich zu erwartende, konkrete Krankheitsbild. In vielen Fällen kann nur mit grosser Unsicherheit von einem bestimmten genetischen Defekt auf seine Ausprägung im Phänotyp geschlossen werden (vgl. Ziff. 1.2.4, Nachweis genetisch bedingter Krankheiten), sodass alle Aussagen aufgrund des genetischen Untersuchungsergebnisses über die zukünftige Lebenswirklichkeit einer Person mit der betreffenden Veranlagung immer nur mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit, niemals aber mit Sicherheit gemacht werden können.

Buchstabe b: Ferner ist das Paar über die Möglichkeiten der Medizin zu informieren, der befürchteten Krankheit vorzubeugen oder sie zu behandeln. Auch wenn zu den Zulassungsvoraussetzungen einer PID gehört, dass zum Zeitpunkt der Untersuchung keine wirksame und zweckmässige Therapiemöglichkeit gegeben sein darf (vgl. Art. 5a Abs. 2 Bst. c), können gleichwohl in einem gewissen Umfang lindernde und

¹³⁰ SR 810.31

¹³¹ BBl 2011 7415

unterstützende Massnahmen zur Verfügung stehen. Darüber hinaus kann die Ärztin oder der Arzt auf Forschungsergebnisse und zu erwartende oder zukünftig eventuell sich eröffnende Behandlungsmöglichkeiten hinweisen, insbesondere im Falle von Krankheiten, die erst in einem späteren Lebensalter ausbrechen.

Buchstabe c: Ausgehend von der zu erwartenden Krankheitssituation des Kindes (vgl. Bst. a) hat die Ärztin oder der Arzt eine anschauliche Vorstellung von den Auswirkungen zu vermitteln, die mit der Krankheit einhergehen. Dazu zählen Einschränkungen der persönlichen Mobilität und Bewegungsfreiheit durch zusätzlichen Aufwand, etwa für Ernährungs-, Kleidungs- oder Pflegeanforderungen, sowie Möglichkeiten, diese Auswirkungen zu lindern und Unterstützung zu erhalten, aber auch sie als Herausforderung und Bereicherung zu erfahren.

Buchstabe d verlangt, die Aussagekraft und das Fehlerrisiko der Untersuchung zu präzisieren. Jede Diagnose, in erhöhtem Umfang aber die PID (vgl. Ziff. 1.2.5), ist mit einem Risiko behaftet, falsche Ergebnisse zu liefern. Das Paar muss deshalb darauf aufmerksam gemacht werden, dass seine – so oder so getroffene – Entscheidung über ihr zukünftiges Kind auf einem Fehler beruhen kann.

Buchstabe e: Weiterhin ist von Bedeutung, dass das Diagnoseverfahren selbst nicht frei ist von schädlichen Wirkungen auf den Embryo bzw. das sich daraus entwickelnde Kind. Zum einen verringern sich unter Umständen die Erfolgchancen des Fortpflanzungsverfahrens, andererseits besteht noch keine abschliessende Gewissheit darüber, dass keine langfristigen Auswirkungen auf die Kindesentwicklung zu befürchten sind (vgl. Ziff. 1.2.3, Embryobiopsie).

Buchstabe f: Schliesslich soll die Ärztin oder der Arzt auf weitere private oder öffentliche Stellen hinweisen, die dem betroffenen Paar Informationen, die Möglichkeit zum Erfahrungsaustausch und Unterstützung bieten können.

Absatz 2 betont, dass sich die Beratung ausschliesslich an der Situation des Paares orientieren muss. Gesellschaftliche Interessen, seien sie wirtschaftlicher, politischer oder anderer Natur, sind nicht Gegenstand des Beratungsgesprächs und sollen bei der Entscheidungsfindung keine Rolle spielen. Im Übrigen ist auch bei Fortpflanzungsverfahren zur Vermeidung der Übertragung einer schweren Krankheit nach der Beratung die Bedenkfrist gemäss Artikel 6 Absatz 3 einzuhalten.

Absatz 3 hält fest, dass die Auswahl des oder der zu übertragenden Embryonen von der Ärztin oder dem Arzt erst im Anschluss an ein weiteres Beratungsgespräch getroffen werden darf. Dieser Absatz bezweckt den Einbezug des betroffenen Paares vor dem aus ethischer Sicht entscheidenden Moment der Auswahl einzelner Embryonen. Der Selektionsentscheid soll im Rahmen des Beratungsgesprächs diskutiert werden; damit wird verhindert, dass es bei der Selektion zu einem unerwünschten Automatismus kommt. Die Bestimmung steht auch in Zusammenhang und Übereinstimmung mit Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe d, gemäss welchem es Aufgabe des Paares ist, gegenüber der Ärztin oder dem Arzt geltend zu machen, dass ihm eine Schwangerschaft und Geburt eines Kindes mit dem entsprechenden genetischen Merkmal nicht zumutbar ist.

Abschliessend verlangt *Absatz 4* von der Ärztin bzw. dem Arzt, die Gespräche mit ihren wesentlichen Inhalten und Ergebnissen zu dokumentieren.

Art. 6b Schutz und Mitteilung genetischer Daten

Für den Datenschutz und die Mitteilung genetischer Daten sollen bei der PID die gleichen Bestimmungen gelten wie bei anderen genetischen Untersuchungen, weshalb *Artikel 6b* diesbezüglich auf die relevanten Bestimmungen des GUMG verweist.

Art. 7 Einwilligung des Paares

Die Einwilligung des Paares wird systematisch neu eingeordnet und ist nun in *Artikel 5b* geregelt, weshalb *Artikel 7* aufgehoben werden kann.

Zum Vollzug (Art. 8–14a)

Vor dem Hintergrund der mit der PID verbundenen Risiken und Gefahren (vgl. insb. Ziff. 1.3.1 und 1.3.2) sieht die beantragte Regelung ein gesondertes Bewilligungs- und Meldeverfahren vor. Ärztinnen und Ärzte, welche die PID anbieten wollen, bedürfen dazu einer Bewilligung des BAG; zusätzlich ist jedes einzelne PID-Verfahren vorgängig dem BAG zu melden.

Verschiedene Aufsichtsinstrumente sollen gewährleisten, dass PID-Verfahren nur durchgeführt werden, wenn sie den Vorgaben dieses Gesetzes entsprechen. Zum einen haben die beteiligten Fachpersonen im Rahmen der Bewilligungserteilung die nötigen Kenntnisse und Fähigkeiten vorzuweisen. Zum anderen werden die Zulässigkeitsvoraussetzungen, die ethisch von zentraler Bedeutung sind, einer staatlichen Kontrolle zugänglich gemacht, ohne in unverhältnismässiger Weise in das Verfahren einzugreifen. Schliesslich werden klare Verantwortlichkeiten für das gesamte Verfahren geschaffen, insbesondere für den Fall, dass die einzelnen Schritte von mehreren, von einander unabhängigen Institutionen durchgeführt werden (Fortpflanzungskliniken, genetische Laboratorien usw.).

Das vorgesehene Bewilligungs- und Meldewesen stellt damit sicher, dass keine menschlichen Embryonen ungerechtfertigt einem belastenden Verfahren unterzogen und ausgesondert werden. Es gewährleistet des Weiteren, dass eine allfällige Ausweitung des Indikationenspektrums frühzeitig erkannt werden kann und so missbräuchliche Anwendungen unterbunden werden können.

Art. 8 Grundsätze

Gemäss geltendem Absatz 1 Buchstabe b benötigt eine kantonale Bewilligung, wer Keimzellen oder imprägnierte Eizellen zur Konservierung entgegennimmt oder gespendete Samenzellen vermittelt, ohne selber Fortpflanzungsverfahren anzuwenden. Da gemäss revidiertem Artikel 16 neu auch Embryonen *in vitro* konserviert werden dürfen und auch hierfür eine Bewilligung des Kantons notwendig sein soll, ist *Absatz 1 Buchstabe b* entsprechend zu ergänzen.

Absatz 2 bestimmt, dass Personen, welche im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren eine PID gemäss *Artikel 5a Absatz 2* veranlassen wollen, überdies einer Bewilligung des BAG bedürfen. Die Einführung dieser zusätzlichen Bewilligungspflicht ist notwendig, weil die PID besondere Qualifikationsanforderungen an das medizinische Fachpersonal stellt, deren Einhaltung auf diese Weise sichergestellt werden soll (vgl. *Art. 10a*).

Die Bewilligungen für Ärztinnen und Ärzte, welche PID-Verfahren anbieten, sollen nicht von den Kantonen, sondern vom BAG erteilt werden. Dieses kann als Bundesbehörde eine einheitliche Bewilligungspraxis und einen einheitlichen Vollzug für die ganze Schweiz gewährleisten. Zudem ist das BAG bereits in verwandten Bereichen für die Erteilung von Bewilligungen zuständig (genetische Untersuchungen, Stammzellenforschung, Transplantationen) und verfügt über das nötige Fachwissen für den Vollzug oder über die nötigen Kontakte zu allenfalls beizuziehenden Expertinnen und Experten.

Absatz 3 unterwirft Laboratorien, die im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren nach Artikel 5a Absätze 1 und 2 Untersuchungen des Erbguts durchführen, der Bewilligungspflicht nach Artikel 8 GUMG. Ohne diesen Verweis wären die Bestimmungen des GUMG auf die genetischen Untersuchungen von Embryonen *in vitro* nicht anwendbar und die Qualität im Rahmen dieser Untersuchungen nicht gesichert.

Absatz 4 entspricht dem bisherigen Absatz 2.

Art. 9 Anwendung von Fortpflanzungsverfahren

In Anbetracht der neuen Bewilligungspflicht für Fortpflanzungsverfahren mit genetischer Untersuchung des Erbguts von Embryonen *in vitro* muss in *Absatz 1* aus gesetzesredaktionellen und -systematischen Gründen klargestellt werden, dass die Anforderungen nach Artikel 9 einzig die Bewilligung für Fortpflanzungsverfahren nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a betreffen.

Die genetische Beratung wird neu in Artikel 6a ausführlich geregelt. *Absatz 3* wird deshalb gestrichen.

Art. 10 Konservierung und Vermittlung von Keimzellen, imprägnierten Eizellen und Embryonen *in vitro*

Artikel 10 hält die Voraussetzungen für eine Bewilligungserteilung zur Konservierung von Keimzellen und imprägnierten Eizellen oder zur Vermittlung gespendeter Samenzellen fest. Aus gesetzesredaktionellen und -systematischen Gründen wird auch hier (in Analogie zu Art. 9 Abs. 1) die bewilligungspflichtige Tätigkeit nicht mehr umschrieben, sondern mittels eines Verweises auf Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b präzisiert.

Die Konservierungsvoraussetzungen gelten neu auch für die Konservierung von Embryonen *in vitro*. Deshalb werden die *Sachüberschrift* sowie *Absatz 1* und *Absatz 2 Buchstabe b* durch den Einschub «Embryonen *in vitro*» ergänzt.

Art. 10a Veranlassen der Untersuchung des Erbguts von Embryonen *in vitro*

Dieser Artikel legt die Voraussetzungen für die Bewilligung zum Veranlassen einer Untersuchung von Eigenschaften des Erbguts von Embryonen *in vitro* gemäss Artikel 8 Absatz 2 fest.

Nach *Buchstabe a* muss die Person, welche eine PID anbieten will, zunächst über eine Bewilligung zur Durchführung eines Fortpflanzungsverfahrens nach Artikel 9 verfügen. Nur wer über diese Bewilligung verfügt, kann Gewähr dafür bieten, dass das betroffene Paar bezüglich fortpflanzungsrelevanter Fragen *lege artis* informiert und behandelt wird.

Daneben sind in Anlehnung an die Bestimmungen des GUMG betreffend die Veranlassung pränataler genetischer Untersuchungen an die Person, die eine PID veranlasst, weitere Anforderungen zu stellen. So muss sie sich nach *Buchstabe b* zusätzlich über hinreichende Kenntnisse im Bereich der medizinischen Genetik ausweisen können. Diese Kenntnisse können im Rahmen einer Weiterbildung im Bereich der medizinischen Genetik oder durch die praktische Arbeitstätigkeit im In- oder Ausland erworben worden sein. Nicht verlangt wird eine Weiterbildung zum Facharzt für medizinische Genetik gemäss Anhang 1 Ziffer 3 der Medizinalberufverordnung vom 27. Juni 2007¹³².

Nach *Buchstabe c* ist die Person zudem verpflichtet sicherzustellen, dass das Verfahren und die Zusammenarbeit mit den beteiligten Laboratorien dem Stand von Wissenschaft und Praxis entsprechen. Mit den beteiligten Laboratorien ist einerseits das Laboratorium gemeint, das die Embryobiopsie vornimmt, und andererseits dasjenige, das die genetische Untersuchung der Zelle durchführt. Bei diesen Laboratorien kann es sich durchaus um von der Fortpflanzungsklinik unabhängige Institutionen handeln. Dabei ist von Bedeutung, dass alle Verfahrensschritte, welche über das eigentliche Fortpflanzungsverfahren hinausgehen, von der Inhaberin oder dem Inhaber der Bewilligung koordiniert werden. Zu diesem Zweck sind die einzelnen Abläufe, insbesondere bezüglich der Schnittstellen zwischen den beteiligten Institutionen, schriftlich festzuhalten.¹³³

Art. 11 Berichterstattung

Artikel 11 verpflichtet Inhaberinnen und Inhaber von Bewilligungen nach Artikel 8 Absatz 1 seit Inkrafttreten des FMedG, über ihre Tätigkeit regelmässig Bericht zu erstatten und bestimmt den Inhalt des Berichts.

In *Absatz 1* wird aus gesetzesredaktionellen und -systematischen Gründen mit der Präzisierung «nach Artikel 8 Absatz 1» klargestellt, dass Bewilligungsträgerinnen und -träger nach Artikel 8 Absatz 3 (genetische Laboratorien) nicht von dieser Berichterstattungspflicht betroffen sind. Die Ergänzung des Wortes «kantonal» verdeutlicht zudem, dass dem BAG kein Bericht erstattet werden muss.

Aufgrund der Zulassung der PID wird *Absatz 2 Buchstabe e* in dem Sinne ergänzt, dass der Bericht auch über die Konservierung und Verwendung von «Embryonen *in vitro*» Auskunft geben muss. Diese Auskunft muss namentlich Daten betreffend die Anzahl der getesteten Embryonen und die getesteten Krankheitsmerkmale enthalten. Anzugeben ist auch, wie viele der Embryonen nach dem Testverfahren verworfen, transferiert oder konserviert wurden. Diese Angaben dienen letztlich auch der Evaluation nach Artikel 14a Absatz 2 Buchstabe b. Im Übrigen bleiben die bisherigen Inhalte der Berichterstattungspflicht unverändert.

In *Absatz 4* wird neu präzisiert, dass die Aufgabe, Daten dem Bundesamt für Statistik zur Auswertung und Veröffentlichung zu übermitteln, nur den *kantonalen* Bewilligungsbehörden obliegt. Das BAG, demgegenüber keine Berichterstattungspflicht

¹³² SR **811.112.0**

¹³³ Vgl. ESHRE PGD Consortium «Best practice guidelines for preimplantation genetic diagnosis (PGD) and preimplantation genetic screening (PGS)», A.R. Thornhill et. al., Human Reproduction 2005, Vol. 20, No. 1, S. 35 ff, insb. S. 46 betr. «Satellite PGD/PGS».

besteht, kann dem BFS keine Daten liefern, die im Rahmen der Erstellung der BFS-Statistiken dienlich wären.

Art. 11a Meldepflicht

Nach *Absatz 1* müssen Ärztinnen und Ärzte dem BAG – jeweils unmittelbar nach der Einwilligung des betroffenen Paares in die Durchführung – geplante PID-Verfahren mit Angaben zur Erfüllung der einzelnen Zulässigkeitsvoraussetzungen melden. Die Meldung muss die Beurteilung der Erfüllung der PID-Voraussetzungen durch das BAG und bei Bedarf durch die Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) erlauben (vgl. Ziff. 2.3). Sie muss deshalb die Gefahr für die Einnistung eines betroffenen Embryos in die Gebärmutter aufzeigen sowie Auskunft geben über die Erbkrankheit, deren Schweregrad und den wahrscheinlichen Zeitpunkt ihres Ausbruchs. Auszuweisen sind zudem allfällige Therapiemöglichkeiten und Angaben über die unzumutbare Belastungssituation der betroffenen Eltern. Einzelheiten der Meldepflicht kann der Bundesrat auf Verordnungsstufe regeln.

Anhand dieser Meldung kann das BAG die Einhaltung der Voraussetzungen nach Artikel 5a Absatz 2 überprüfen und gegebenenfalls eingreifen. Ausserdem werden dem BAG Daten über die PID-Verfahren zugänglich, welche namentlich der Evaluation dienen können.

Ebenso wie die Berichte an die Kantone nach Artikel 11 dürfen auch die Meldungen an das BAG keine Angaben enthalten, die auf die Identität behandelter Paare schliessen lassen (*Abs. 2*).

Art. 12 Aufsicht

Dieser Artikel regelt die Aufsicht der Bewilligungsbehörde über die Einhaltung der Bewilligungsvoraussetzungen und -pflichten sowie allfälliger Auflagen. Die Bewilligungsbehörde kann namentlich Inspektionen vornehmen und im Falle schwerer Gesetzesverstösse die Bewilligung entziehen. Da für die PID eine Bundesaufsicht eingeführt wird, gilt dieser Artikel nicht nur für die kantonale Bewilligungsbehörde, sondern auch für das BAG.

Absatz 1 legt die Kontrollfunktionen der Bewilligungsbehörde fest. Die Bestimmung wird neu unterteilt in die Buchstaben a und b, wobei Buchstabe b neu festlegt, dass die Bewilligungsbehörde im Rahmen ihrer Aufsicht nun auch die Einhaltung von «Pflichten» überwachen muss. Dies bezieht sich in erster Linie auf die neu hinzugekommene Meldepflicht für PID-Verfahren nach Artikel 11a Absatz 1, schliesst aber weitere Pflichten nicht aus.

In *Absatz 2* wird zunächst das Wort «unangemeldet» gestrichen, da den Behörden sowohl angemeldete als auch unangemeldete Inspektionen offen stehen müssen. In Analogie zur Regelung der genetischen Laboratorien (Art. 12 GUMV) räumt Absatz 2 ausserdem den Bewilligungsbehörden zusätzliche Kompetenzen ein. So dürfen sie unter anderem Grundstücke, Betriebe und Räume ohne Hausdurchsuchungsbefehl betreten. Ein solches Vorgehen ist namentlich dann von Bedeutung, wenn aus der Meldung eines PID-Verfahrens der begründete Verdacht erwächst, dass die gesetzlichen Voraussetzungen für das Verfahren nicht erfüllt werden, und die Behörde möglichst schnell weitere Abklärungen vornehmen oder eingreifen will. Daneben hat die Inhaberin oder der Inhaber einer Bewilligung die notwendigen

Auskünfte zu erteilen und allgemein die inspizierende Behörde bei ihrer Tätigkeit zu unterstützen. Dazu kann im Einzelfall auch die Herausgabe der anonymisierten Krankengeschichte gehören. Einzelne Aspekte dieser Kompetenzen der Bewilligungsbehörde waren bislang auf Verordnungsstufe geregelt (Art. 10, insb. Abs. 2 und 3 FMedV). Eine Verankerung auf Gesetzesstufe ist mit Blick auf die Einschränkung von Grundrechten aber angezeigt.

Verletzt die Inhaberin oder der Inhaber einer Bewilligung nach Artikel 8 FMedG eine der in der Bewilligung festgehaltenen Pflichten oder Auflagen, stehen der Bewilligungsbehörde verschiedene Massnahmen zur Verfügung (vgl. Art. 65 Transplantationsgesetz, Art. 21 Stammzellenforschungsgesetz). Sie sind in *Absatz 3* nicht abschliessend aufgezählt. Massnahmen müssen in ihrer Intensität verhältnismässig sein. Dementsprechend hat die Kontrollbehörde ein Vorgehen zu wählen, welches geeignet ist, das angestrebte Ziel zu erreichen. Die Massnahme muss erforderlich sein und zwischen dem angestrebten Ziel und dem Eingriff muss ein vernünftiges Verhältnis bestehen. Insbesondere muss die Massnahme durch ein öffentliches Interesse gerechtfertigt sein, das das private überwiegt. Besteht eine wesentliche Gefährdung der öffentlichen Gesundheit oder von Embryonen, kann die Bewilligungsbehörde namentlich die Benutzung von Räumen oder Einrichtungen verbieten, Betriebe schliessen und Bewilligungen sistieren oder widerrufen.

Die zuständigen Behörden haben jederzeit die Möglichkeit, im Rahmen ihrer Vollzugsaufgaben Expertinnen und Experten beizuziehen (vgl. Art. 12 Abs. 3 GUMV betr. die Inspektion von Laboratorien, welche genetische Untersuchungen durchführen). In Anlehnung an die Regelung im Transplantationsgesetz sowie bei der Kontrolle der mikrobiologischen und serologischen Laboratorien¹³⁴ kann der Bundesrat zudem auf Verordnungsstufe einzelne Aufsichtsaufgaben (insb. die Überprüfung der Erfüllung der Voraussetzungen, Pflichten und Auflagen) an Dritte wie beispielsweise Swissmedic übertragen (*Abs. 4*).

Art. 14a Evaluation

Absatz 1 regelt die Evaluation der PID-Regelung. Mit der Wirksamkeitsprüfung oder Evaluation soll wissenschaftlich ermittelt werden, ob und wie weit die ergriffenen Massnahmen tatsächlich die in sie gesetzten Erwartungen erfüllen und die angestrebten, definierten Ziele erreichen. Es sollen Stärken und Schwächen der Regelung benannt, ihre Wirkungen beurteilt und Empfehlungen für eine Optimierung abgegeben werden. Dabei können diese Evaluationsleistungen von der mit dem Vollzug betrauten Abteilung des BAG, durch einen amtsinternen Fachdienst oder von Dritten erbracht werden.

Absatz 2 nennt die zentralen Aspekte, die zwingend in die Evaluation mit einzubeziehen sind; weitere sind damit nicht ausgeschlossen.

Buchstabe a: Eines der wichtigsten Ziele der Regelung besteht darin, die Selektion von Embryonen *in vitro* nach rechtswidrigen Kriterien zu verhindern. Neben klaren Verstössen wird dabei insbesondere eine allmähliche und unmerkliche Ausweitung der Indikationsregelung (Art. 5a Abs. 2) befürchtet. Die Evaluation soll deshalb aufzeigen, ob eine solche Ausweitungstendenz zu beobachten ist oder ob die gewählte Regelung sie zu verhindern vermag. Gleichzeitig ist zu prüfen, ob durch die

¹³⁴ Verordnung vom 26. Juni 1996 über mikrobiologische und serologische Laboratorien, SR 818.123.1, Art. 9.

festgelegten Zulässigkeitsvoraussetzungen tatsächlich auch all jene Paare eine PID durchführen dürfen, die andernfalls in eine unzumutbare Situation geraten würden.

Buchstabe b verlangt ein generelles Monitoring der tatsächlichen PID-Praxis in den Zentren und Laboratorien. Dazu gehören unter anderem die Erhebung der Anzahl behandelter Paare und durchgeführter Verfahren, deren Resultate, allfällige Probleme und Schwierigkeiten. Die Regelung stellt somit sicher, dass für alle weiteren Evaluationsschritte die nötigen Basisinformationen zur Verfügung stehen.

Buchstabe c sieht die Evaluation der Abläufe in der Verwaltung betreffend Vollzug und Aufsicht vor. Ziel ist, die Effizienz und Wirksamkeit der gewählten Vollzugsregelung zu überprüfen und gegebenenfalls Optimierungsvorschläge zu erarbeiten.

Buchstabe d schliesslich verlangt, die Auswirkungen der Regelung auf die Gesellschaft zu evaluieren. Diese Auswirkungen betreffen insbesondere die Situation von Menschen mit Krankheit oder Behinderung, für die eine diskriminierende Wirkung infolge der tatsächlichen oder unterstellten Vermeidbarkeit ihres Leidens durch die PID befürchtet wird. Weiter besteht in diesem Zusammenhang etwa die Sorge, dass sich betroffene Paare durch die Verfügbarkeit der PID einem Druck ausgesetzt sehen könnten, der ihre Entscheidungsfreiheit für ein Kind mit Behinderung einschränkt. Aus diesem Grund empfiehlt die NEK-CNE, die gesellschaftlichen und psychologischen Auswirkungen der Zulassung der PID wissenschaftlich zu untersuchen.¹³⁵ Diese Befürchtungen sind ernst zu nehmen, und das Gesetz ist deshalb auch auf solche indirekten Auswirkungen hin zu evaluieren.

Absatz 3 gibt der evaluierenden Behörde das Recht, die Herausgabe der für die Evaluation notwendigen, anonymisierten Daten von den Bewilligungsinhaberinnen und -inhabern zu verlangen. Für die Evaluation sind keine Rückschlüsse auf bestimmte Personen erforderlich. Es reicht deshalb die anonymisierte Offenlegung der entsprechenden Daten.

Absatz 4: Zur Sicherstellung der Koordination auf der Ebene des Bundesrates ist es nötig, dass das federführende Departement dem Bundesrat über die durchgeführte Evaluation Bericht erstattet. Der Bundesrat kann auf diese Weise gegenüber der Legislative seinen Pflichten hinsichtlich Wirksamkeitsprüfung nachkommen. Der erste Bericht ist fünf Jahre nach Inkrafttreten der Vorlage dem Bundesrat vorzulegen (vgl. die Erläuterungen zur Übergangsbestimmung zu Art. 14a).

Art. 15 Konservierung von Keimzellen

Gemäss geltendem Recht dürfen Keimzellen grundsätzlich während höchstens fünf Jahren konserviert werden (*Abs. 1*). Das neue Recht sieht vor, dass diese Dauer auf Antrag der Person, von der die Keimzellen stammen, um weitere fünf Jahre verlängert werden kann. Grund hierfür ist die Anpassung an die neuen Aufbewahrungsfristen für imprägnierte Eizellen und Embryonen gemäss Artikel 16. Darüber hinaus besteht bei Keimzellen nach wie vor die Möglichkeit, unter den Voraussetzungen nach *Absatz 2* eine noch längere Aufbewahrungsdauer zu vereinbaren.

¹³⁵ Vgl. Präimplantationsdiagnostik, Stellungnahme der NEK-CNE Nr. 10/2005, S. 52.

Art. 16 Konservierung von imprägnierten Eizellen und Embryonen

Gemäss geltendem Recht dürfen Embryonen grundsätzlich nicht zu Fortpflanzungszwecken konserviert werden (Art. 17 Abs. 3). Die Konservierung ist einzig dann zulässig, wenn der Embryotransfer wegen Krankheit oder Unfall der Frau planwidrigerweise nicht zustande kommt und zu einem späteren Zeitpunkt nachgeholt werden soll.¹³⁶ Hingegen sollen gemäss neuem Recht Embryonen unter den gleichen Voraussetzungen wie imprägnierte Eizellen konserviert werden dürfen. So erklärt *Absatz 1* die Konservierung von Embryonen für zulässig, wenn das betroffene Paar hierzu schriftlich einwilligt und die Konservierung der späteren Herbeiführung einer Schwangerschaft dient. Dies gilt sowohl für Fortpflanzungsverfahren mit als auch ohne PID. Im Übrigen wird in *Absatz 1* der Begriff «das zu behandelnde Paar» zur terminologischen Vereinheitlichung durch den Begriff «das betroffene Paar» ersetzt.

Die Aufhebung des Kryokonservierungsverbots dient zum einen dem Embryonenschutz: So müssen zukünftig entwicklungsfähige, transferierbare Embryonen, die etwa im Rahmen eines eSET nicht sofort eingepflanzt werden, nicht vernichtet werden. Zum anderen kommt die Aufhebung insbesondere auch der betroffenen Frau zugute, da unter Umständen auf eine weitere belastende Eizellpunktion verzichtet werden kann. Um Missbräuche zu verhindern, bleibt aber die Konservierung zu anderen als zu Fortpflanzungszwecken weiterhin verboten (Art. 37 Bst. f). Schliesslich muss der Bewilligungsbehörde über die Konservierung und Verwendung von imprägnierten Eizellen und Embryonen jährlich Bericht erstattet werden (Art. 11 Abs. 2 Bst. e).

Gemäss geltendem Recht dürfen imprägnierte Eizellen höchstens fünf Jahre konserviert werden. Gemäss neuem Recht soll diese Konservierungsdauer nun ebenso für Embryonen gelten (*Abs. 2*). Des Weiteren räumt das neue Recht dem betroffenen Paar die Möglichkeit ein, eine Verlängerung der Konservierungsdauer sowohl von imprägnierten Eizellen als auch von Embryonen um weitere fünf Jahre zu beantragen, sofern der Fortpflanzungswunsch weiterhin besteht. In der Praxis erwies sich die fünfjährige Konservierungsdauer insbesondere bei jüngeren Paaren oftmals als zu kurz, sodass imprägnierte Eizellen oder Embryonen trotz Fortbestehen eines Fortpflanzungswunsches vernichtet werden mussten. Nicht zuletzt im Interesse des Embryonenschutzes rechtfertigt es sich daher, unter gewissen Voraussetzungen eine Verlängerung dieser Frist zu gewähren.

Gemäss *Absatz 3* kann jeder der beiden Partner aufgrund seines Selbstbestimmungsrechts die Einwilligung in die Konservierung und Verwendung von imprägnierten Eizellen oder Embryonen jederzeit schriftlich widerrufen. Bei Widerruf der Einwilligung oder nach Ablauf der fünf- resp. zehnjährigen Aufbewahrungsdauer sind die imprägnierten Eizellen und Embryonen sofort zu vernichten (*Abs. 4*; vorbehalten bleiben die Bestimmungen des Stammzellenforschungsgesetzes). Die Embryonenspende bleibt weiterhin unzulässig (Art. 119 Abs. 2 Bst. d BV, Art. 4 FMedG).

Art. 17 Entwicklung von Embryonen

Gemäss neuem Recht soll es zulässig sein, mehr Embryonen zu entwickeln, als der Frau sofort eingepflanzt werden sollen. Es müssen mit anderen Worten nicht mehr alle Embryonen sofort transferiert werden. Damit soll die Gefahr einer Mehrlingsschwangerschaft verringert und gleichzeitig die Wahrscheinlichkeit, einen

¹³⁶ Botschaft zum Fortpflanzungsmedizinengesetz, BBl 1996 III 227 und 266.

transferierbaren Embryo zu erhalten, erhöht werden. Die Regel, wonach nur so viele Embryonen entwickelt werden dürfen, als innerhalb eines Zyklus für die Herbeiführung einer Schwangerschaft erforderlich sind, wird deshalb aufgehoben. Um dennoch die Entstehung überzähliger Embryonen soweit wie möglich zu verhindern, legt *Absatz 1* nach wie vor fest, wie viele Embryonen innerhalb eines Behandlungszyklus je nach Art des Verfahrens *höchstens* entwickelt werden dürfen.

Gemäss *Buchstabe a* dürfen bei einem Fortpflanzungsverfahren *ohne* Untersuchung des Erbguts des Embryos pro Zyklus höchstens *drei* Embryonen entwickelt werden. Die Dreier-Regel gilt für Verfahren ohne PID demnach weiterhin. Gemäss neuem Recht müssen aber nicht mehr alle entwickelten Embryonen sofort, d.h. im gleichen Zyklus, transferiert werden. Es ist demnach zulässig, unter den maximal drei entwickelten Embryonen einen für den Transfer geeigneten Embryo auszuwählen und die übrigen zu Fortpflanzungszwecken zu konservieren (vgl. oben zu Art. 16). Dieses Verfahren (eSET) trägt im Ausland massgeblich zur Reduktion von risikoreichen Mehrlingsschwangerschaften bei, ohne dabei die Erfolgsaussichten des Verfahrens wesentlich zu beeinträchtigen (vgl. Ziff. 1.2.3, Embryotransfer und Kryokonservierung). Dabei ist jedoch zu beachten, dass im Ausland die Zahl der Embryonen, die pro Zyklus entwickelt werden dürfen, in aller Regel nicht begrenzt ist.

Demgegenüber dürfen gemäss *Buchstabe b* bei einem Fortpflanzungsverfahren *mit* Untersuchung des Erbguts des Embryos maximal acht Embryonen pro Zyklus entwickelt werden («Achter-Regel»). Buchstabe b sieht mit anderen Worten bei Verfahren mit Untersuchung des Embryos eine Ausnahme von der Dreier-Regel vor. Der Grund für diese Ausnahmeregelung ist der folgende: Die Wahrscheinlichkeit, einen transferierbaren Embryo zu erhalten, ist bei Fortpflanzungsverfahren mit Untersuchung des Erbguts des Embryos vergleichsweise gering, da ein hoher Prozentsatz der entwickelten Embryonen in der Regel genetisch belastet ist (bis zu 50 %, in Abhängigkeit der jeweiligen genetischen Erkrankung und der genetischen Konstitution der Eltern; vgl. Anhang 2, Tabelle 1). Zudem verläuft nicht jede Embryobiopsie erfolgreich, sodass der Embryo nicht mehr zu Fortpflanzungszwecken verwendet werden kann. Dürfen bei einem Fortpflanzungsverfahren mit PID pro Zyklus nun maximal acht Embryonen erzeugt werden, so ist die Wahrscheinlichkeit, mindestens einen transferierbaren Embryo zu erhalten, etwa gleich hoch wie bei einem Fortpflanzungsverfahren ohne Untersuchung des Erbguts bei bestehender Dreier-Regel. Sie beträgt etwa 80 % (vgl. Anhang 2, Tabellen 2 und 3). Unter diesen Voraussetzungen haben alle fortpflanzungswilligen Paare die gleiche Chance, einen transferierbaren Embryo zu erhalten, unabhängig davon, welche Art von Fortpflanzungsverfahren sie in Anspruch nehmen. Gleichzeitig folgt der Gesetzeswortlaut mit dieser Abstufung der Höchstzahlen auch der verfassungsmässigen Vorgabe, nicht mehr als die im konkreten Fortpflanzungsverfahren notwendige Anzahl Embryonen zu entwickeln.

Sollten mehrere transferierbare Embryonen zur Verfügung stehen, ist es analog zum Verfahren ohne PID erlaubt, nur einen Embryo zu transferieren und die übrigen für einen späteren Zyklus zu konservieren. Das in *Absatz 3* enthaltene Verbot der Konservierung von Embryonen wird deshalb aufgehoben (vgl. oben zu Art. 16).

Zu den Strafbestimmungen

In sämtlichen Strafbestimmungen werden die Strafdrohungen an die neuen Bestimmungen des Allgemeinen Teils des StGB angepasst. Inhaltliche Änderungen werden einzig in den Artikeln 33, 34 und 37 vorgenommen.

Art. 33 Untersuchung des Erbguts und Auswahl von Keimzellen und Embryonen *in vitro*

Artikel 33 stellt neu Widerhandlungen gegen Artikel 5a unter Strafe. Er pönalisiert zunächst die Untersuchung des Erbguts von *Keimzellen* und deren Auswahl, wenn diese ausserhalb der erlaubten Indikationen stattfindet (Art. 5a Abs. 1). Dieses Verhalten ist bereits nach geltendem Recht strafbar, die neue Formulierung von Artikel 33 ändert daran nichts.

Neu sanktioniert Artikel 33 auch die gemäss neuem Recht nun erlaubte Untersuchung von Embryonen *in vitro* (PID), wenn diese stattfindet, ohne dass damit die Übertragung der Veranlagung für eine schwere Krankheit auf die Nachkommen verhindert werden soll.

Verstösse gegen diese Vorschrift werden als Vergehen betrachtet und mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft.

Art. 34 Handeln ohne Einwilligung oder Bewilligung

Absatz 1 wird entsprechend der im gesamten Gesetzestext vereinheitlichten Terminologie angepasst («betroffenes Paar» anstelle «zu behandelndes Paar», vgl. die Erläuterungen zu Art. 16).

Absatz 2 regelt die möglichen strafrechtlichen Folgen für Tätigkeiten, welche ohne die gemäss Gesetz erforderliche Bewilligung durchgeführt werden. Im Anschluss an die Einführung neuer Bewilligungspflichten muss dieser Absatz in zwei Bereichen ergänzt werden. Bestraft wird neu auch, wer ohne Bewilligung oder aufgrund einer durch unwahre Angaben erschlichenen Bewilligung:

- Embryonen *in vitro* konserviert; oder
- die Untersuchung des Erbguts von Embryonen *in vitro* veranlasst.

Art. 37 Übertretungen

Die bisher in *Artikel 37 Buchstabe e* festgehaltene Strafbewehrung des Verbots der PID wird gestrichen; gemäss neuem Wortlaut dieses Buchstabens begeht neu eine Übertretung, wer die Meldepflicht nach Artikel 11a Absatz 1 verletzt. Strafbar ist demnach die Durchführung eines PID-Verfahrens sowohl ohne als auch bei einer zu spät eingegangenen Meldung an das BAG. Damit soll die Einhaltung der Voraussetzungen nach Artikel 5a Absatz 2 gewährleistet, die Transparenz des Verfahrens gesichert und die Ausweitung der zulässigen Indikationen verhindert werden.

Art. 43a Übergangsbestimmung zur Änderung vom ...

Angesichts der raschen Entwicklungen im Bereich der Biomedizin erscheint es gerechtfertigt, dass das EDI fünf Jahre nach Inkrafttreten der Zulassung der PID einen ersten Evaluationsbericht zuhanden des Bundesrates erstellt und Vorschläge für das weitere Vorgehen ausarbeitet.

2.3

Änderung des GUMG

Art. 35

Neben der Revision des FMedG beinhaltet die beantragte Regelung eine Ergänzung des GUMG. Dessen *Artikel 35 Absatz 2* bestimmt die Aufgaben der Expertenkommission für genetische Untersuchungen am Menschen (GUMEK), der nun durch *Buchstabe k* erweitert wird. Zukünftig kann dadurch das BAG diese Kommission heranziehen, um eine beratende Stellungnahme bezüglich der im Einzelfall gemeldeten Angaben zu den Zulässigkeitsvoraussetzungen für eine PID (vgl. Art. 11a Abs. 1 FMedG) einzuholen.

Wenngleich die beantragte Regelung Zweifelsfälle zwischen legitimen und verbotenen Anwendungen der PID so weit wie möglich zu vermeiden versucht, muss mit Einzelfällen gerechnet werden, in denen mit Vorteil eine Zweitmeinung im Hinblick auf die medizinische Einschätzung der zu diagnostizierenden Krankheit einbezogen wird. Die GUMEK versammelt hierzu die nötigen Sachkompetenzen, und es stellt die einfachste und nächstliegende Lösung dar, sie mit dieser Beratungsaufgabe zu betrauen.

3 Auswirkungen

3.1 Auswirkungen auf den Bund

Mit der Einführung der PID erwachsen dem Bund neue Vollzugsaufgaben. Dabei handelt es sich um Daueraufgaben, welche in der Bundesverwaltung wahrgenommen und im BAG angesiedelt werden sollen. Bestimmte Teilaufgaben können auch an Dritte vergeben werden.

Das Ausmass der finanziellen und personellen Auswirkungen auf den Bund ist abhängig von der Anzahl der durchgeführten PID-Verfahren sowie der Anzahl der Institutionen, die die PID anbieten, und kann daher zum jetzigen Zeitpunkt nur geschätzt werden. Nachfolgend wird jährlich von 50–100 PID-Zyklen und 5–10 IVF-Zentren, welche eine PID anbieten, sowie ungefähr gleich vielen durchführenden Laboratorien ausgegangen. Für den Vollzug verteilen sich der Personalbedarf und die benötigten Sachmittel voraussichtlich wie folgt:

Kontrolle der PID-Verfahren

Das BAG wird gebührenpflichtige Bewilligungen für IVF-Zentren erteilen (Art. 8 Abs. 2) sowie Meldungen bezüglich der Zulässigkeitsvoraussetzungen nach Artikel 5a Absatz 2 erfassen und auf ihre Gesetzeskonformität hin überprüfen (Art. 11a Abs. 1). Bei Zuwiderhandlungen wird es entsprechende Massnahmen anordnen (Mahnung, Inspektion, Entzug der Bewilligung im Wiederholungsfall). Hierfür sind 100 Stellenprocente für die Sachbearbeitung einzusetzen. Um den Vollzug auf den Zeitpunkt des Inkrafttretens (voraussichtlich 2016) sicherzustellen, müssen bereits 2015 Mittel bereitgestellt werden. So ist die Vollzeitstelle für die Sachbearbeitung bereits ab 1.1.2015 zu besetzen, und für den Aufbau und die Vorbereitung des Monitorings sind 180 000 Franken im Sachkredit einzuplanen.

Für die Vornahme von Inspektionen der IVF-Zentren und der PID-Laboratorien (Art. 12) ist jährlich mit Kosten von etwa 20 000 Franken zu rechnen, die jedoch vollumfänglich den IVF-Zentren resp. den PID-Laboratorien verrechnet werden.

Durch die erhobenen Bewilligungs- und Meldegebühren werden jährlich (voraussichtlich ab 2016) rund 60 000 Franken generiert (Fipos. E1300.0001).

Evaluation

Das BAG hat die Aufgabe, die Wirkungen der PID-Regelung zu evaluieren (Art. 14a). Dies geschieht in mehreren Schritten, wobei in der Regel externe Expertinnen und Experten mit der Durchführung der einzelnen Teilschritte beauftragt werden. In chronologischer Abfolge handelt es sich um folgende Teilschritte:

- Das *Monitoring* beginnt vor dem Inkrafttreten der Vorlage. Gegenstand des Monitorings ist die Erhebung der Datengrundlage für die folgenden Schritte der Evaluation, beispielsweise betreffend die PID-Praxis sowie die Auswirkungen der Regelung auf die Gesellschaft.
- Die *formative Evaluation* wird etwa ein Jahr nach Inkrafttreten durchgeführt und prüft Aspekte der Vollzugsoptimierung. Dieser Teil der Evaluation ist insbesondere für die Übereinstimmung der gemeldeten Indikationen mit den Voraussetzungen nach Artikel 5a Absatz 2 von Bedeutung (Art. 14a Abs. 2 Bst. a).
- Die *summative Evaluation* beinhaltet eine abschliessende, systematische Bewertung der Wirkungen der neuen Regelung mit Erkenntnissen für allfällige Gesetzesanpassungen. Sie findet etwa vier Jahre nach Inkrafttreten statt.

Für die Evaluation ist jährlich mit Kosten in der Höhe von 160 000 Franken zu rechnen.

Gesamtkosten

In der Summe ist ab Inkrafttreten des Gesetzes mit jährlichen Kosten von 360 000 Franken zu rechnen.

3.2 Auswirkungen auf Kantone und Gemeinden sowie auf urbane Zentren, Agglomerationen und Berggebiete

Die aktuelle Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen erfährt keine Änderung. Die Kantone sind – neben dem bisherigen Bewilligungswesen für die Fortpflanzungsverfahren und den damit einhergehenden Aufsichtspflichten – weiterhin einzig für die Verfolgung und Beurteilung strafbarer Handlungen zuständig. Daraus ergeben sich jedoch kaum nennenswerte finanzielle oder personelle Auswirkungen.

Auf die Gemeinden, urbanen Zentren, Agglomerationen und Berggebiete hat dieses Gesetz keine Auswirkungen.

3.3 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft

Das bisherige Verbot der PID wird aufgehoben und durch eine Zulassung in einem restriktiven gesetzlichen Rahmen ersetzt. Da die genetischen Krankheiten, die eine Indikation für die Anwendung einer PID darstellen, selten sind, werden nur wenige Paare unter den geforderten Voraussetzungen eine PID in Anspruch nehmen. Die Regelung wird sich deshalb nur minimal auf die schweizerische Volkswirtschaft auswirken. Pro Jahr wird mit etwa 50–100 PID-Verfahren zu rechnen sein, die jeweils Kosten von etwa 10 000–20 000 Franken verursachen, sodass in der Summe ein Gesamtbetrag zwischen 500 000 und 2 Millionen Franken pro Jahr zu erwarten ist, der durch die PID umgesetzt wird. Für den sehr spezialisierten Bereich der privaten Fortpflanzungsmedizin handelt es sich damit gleichwohl um ein relevantes Geschäftsfeld. Zu nennen ist des Weiteren, dass ein Teil dieser Umsätze bislang wegen des geltenden Verbots im Ausland erwirtschaftet wurde und nun in der Schweiz selbst erbracht werden kann.

3.4 Auswirkungen auf die Gesellschaft

3.4.1 Auswirkungen auf Menschen mit Behinderungen

Kritikerinnen und Kritiker befürchten, dass die Zulassung der PID zu einer Verschlechterung der Situation von Menschen mit Behinderung führen könnte. Die Möglichkeit, die Übertragung genetischer Krankheiten zu verhindern, würde die Diskriminierung von Menschen mit Behinderung oder Menschen, die unter einer bestimmten Krankheit leiden, verstärken, weil deren Situation vermeidbar erscheint (vgl. Ziff. 1.3.2).

Auch wenn mit der PID nur ein sehr geringer Anteil aller Formen von Behinderung und Krankheit verhindert werden kann, ist diesen Befürchtungen Rechnung zu tragen. Der Entwurf sieht deshalb vor, dass die Auswirkungen der Verfahren auf die Gesellschaft evaluiert werden (vgl. die Erläuterungen zu Art. 14a). Dadurch können unerwünschte Auswirkungen festgestellt und bei Bedarf Gegenmassnahmen ergriffen werden. Dabei ist zu beachten, dass die Situation von Menschen mit Behinderungen nicht allein von der Zulassung der PID abhängt, sondern von einer Vielzahl von Faktoren bestimmt wird. Der Gefahr der Diskriminierung von Menschen mit Behinderung wie auch der Gefahr negativer Einstellungen ihnen gegenüber ist daher nicht allein mit bereichsspezifischen Massnahmen, sondern im Rahmen einer umfassenden Gleichstellungspolitik entgegenzuwirken, wozu bereits heute das Behindertengleichstellungsrecht (namentlich Art. 8 Abs. 2 BV und das Behindertengleichstellungsgesetz vom 13. Dezember 2002¹³⁷) verpflichtet.

3.4.2 Auswirkungen auf die Gleichstellung von Frau und Mann

Bestimmte Kreise befürchten, dass die Zulassung der PID nicht im Interesse der Verhinderung von unzumutbaren Belastungssituationen erfolge, sondern aus dem Willen, über den weiblichen Körper zu verfügen. Im Vordergrund stehe die Gewinn-

¹³⁷ SR 151.3

nung von Eizellen zu Zwecken der Forschung oder Wirtschaft, und die Einwilligung der betroffenen Paare und Frauen sei das Resultat expliziten oder verinnerlichten gesellschaftlichen Drucks (siehe Ziff. 1.3.2, PID zum Nachweis von Erbkrankheiten).

Die vorgeschlagene Regelung stellt demgegenüber die uneingeschränkte Ausübung des Selbstbestimmungsrechts der Betroffenen sicher. Die Rechtfertigung der PID erfolgt ausschliesslich aus dem zu verhindernden Leid der potenziellen Eltern; Interessen Dritter spielen keine Rolle (vgl. die Erläuterungen zu Art. 5a).

3.5 Andere Auswirkungen

3.5.1 Auf die soziale Krankenversicherung

Die Übernahme der Kosten einer IVF mit Embryonentransfer gehört bisher nicht zu den Pflichtleistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung.¹³⁸ Nach Annahme der Gesetzesänderung wird die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen überprüfen, ob die Kosten einer IVF und allenfalls auch einer PID von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu übernehmen sind, und gegebenenfalls dem EDI eine entsprechende Änderung der einschlägigen Departementsverordnung vorschlagen.

3.5.2 Auf die Wirtschaftsfreiheit

Die beantragte Regelung tangiert die Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV), insofern als sie PID-Verfahren nur unter restriktiven Bedingungen zulässt. Insbesondere ist eine Bewilligungspflicht für die Durchführung von PID-Verfahren und für genetische Laboratorien vorgesehen, wobei bestimmte Voraussetzungen erfüllt werden müssen (insbesondere betreffend die Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte, welche eine PID veranlassen wollen) und die Bewilligung mit Pflichten verbunden ist (insbesondere Meldepflicht). Dieser Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit ist als verhältnismässig einzustufen (vgl. Ziff. 1.6.3).

Die Laboratorien, welche die genetische Untersuchung der Embryonen durchführen, werden gemäss Artikel 8 Absatz 2 der Bewilligungspflicht nach Artikel 8 Absatz 1 GUMG unterstellt. Ob aufgrund des sehr anspruchsvollen PID-Verfahrens einzelne Anforderungen in Bezug auf die Infrastruktur, die Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters sowie des Laborpersonals zu erhöhen sind, steht noch nicht fest, zumal die Bewilligungsvoraussetzungen gemäss Artikel 8 Absatz 2 GUMG auf Verordnungsstufe festzulegen sind. Allfällige zusätzliche Anforderungen werden aber den Grundsatz der Verhältnismässigkeit berücksichtigen und nicht wesentlich von den bisherigen Anforderungen an genetische Laboratorien abweichen.

¹³⁸ Vgl. Anhang 1 Ziffer 3 der Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV), SR **832.112.31**.

3.5.3 Auf die Informatik

Die heute beim BAG verfügbare Informatikunterstützung genügt den Anforderungen für den Vollzug dieses Gesetzes.

4 Verhältnis zur Legislaturplanung

Die Vorlage ist in der Botschaft vom 25. Januar 2012¹³⁹ über die Legislaturplanung 2011–2015 und im Bundesbeschluss vom 15. Juni 2012¹⁴⁰ über die Legislaturplanung 2011–2015 angekündigt.

5 Rechtliche Aspekte

5.1 Die Rechtslage in der Schweiz

Die Durchführung der PID ist gemäss Artikel 5 Absatz 3 FMedG verboten. Im Zuge der Aufhebung dieses Verbots ist vorab der verfassungsrechtliche Rahmen zu erläutern, auf den sich die Regelung der PID abstützt. Dies betrifft einerseits die grundsätzliche Frage ihrer Zulässigkeit, und andererseits die Frage, ob zu ihrer Regelung auf Verfassungsstufe inhaltliche Vorgaben bestehen, beispielsweise betreffend die erlaubten Indikationen, die Anzahl zu entwickelnder Embryonen oder die Aufbewahrung von Embryonen (Ziff. 5.1.1). Anschliessend ist näher auf die Bestimmungen einzugehen, welche auf Gesetzesstufe im Zusammenhang mit der Aufhebung des PID-Verbots relevant sind (Ziff. 5.1.2).

5.1.1 Bundesverfassung

Bei der verfassungsrechtlichen Betrachtung der PID ist zunächst der geltende Artikel 119 BV angesprochen. Dieser enthält neben einer Kompetenzzuweisung an den Bund auch konkrete inhaltliche Vorgaben, die bei der gesetzlichen Regelung der PID zu beachten sind. An zweiter Stelle sind weitere Verfassungsnormen daraufhin zu untersuchen, ob sich aus ihnen relevante Vorgaben zur Zulässigkeit, zu den erlaubten Indikationen und den Rahmenbedingungen der PID ergeben.

5.1.1.1 Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich (Art. 119 BV)

Allgemeines

Artikel 119 Absatz 1 BV¹⁴¹ schützt den Menschen vor Missbräuchen der Fortpflanzungsmedizin und der Gentechnologie. Relevant für die Beurteilung, ob und wie bei einer Zulassung der PID der verlangte Schutz gewährleistet werden kann, sind

¹³⁹ BBl 2012 481, hier 568 und 616

¹⁴⁰ BBl 2012 7155, hier 7162

¹⁴¹ Ursprünglich Artikel 24^{novies} BV; angenommen in der Volksabstimmung vom 17. Mai 1992.

namentlich die in Artikel 119 Absatz 2 BV aufgezählten Grundsätze. Dieser Absatz enthält mehrere ausdrückliche Verbote und Gebote, die im Rahmen der einschlägigen Gesetzgebung umzusetzen sind. Dazu gehören Eingriffe in das Erbgut von menschlichen Keimzellen und Embryonen (Bst. a), die Leihmutterschaft und die Embryonenspende (Bst. d), der Handel mit menschlichem Keimgut und mit Erzeugnissen aus Embryonen (Bst. e). Nach Buchstabe g ist dem Kind der Zugang zu den Daten seiner Abstammung zu gewährleisten, was insbesondere bei den Verfahren mit gespendeten Samenzellen (heterologe Techniken) von Bedeutung ist. Im Zusammenhang mit der Regelung der PID ist insbesondere Buchstabe c zu untersuchen, welcher die Voraussetzungen für die Anwendung der Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung festhält. Buchstabe c lautet wie folgt:

Die Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung dürfen nur angewendet werden, wenn die Unfruchtbarkeit oder die Gefahr der Übertragung einer schweren Krankheit nicht anders behoben werden kann, nicht aber um beim Kind bestimmte Eigenschaften herbeizuführen oder um Forschung zu betreiben; die Befruchtung menschlicher Eizellen ausserhalb des Körpers der Frau ist nur unter den vom Gesetz festgelegten Bedingungen erlaubt; es dürfen nur so viele menschliche Eizellen ausserhalb des Körpers der Frau zu Embryonen entwickelt werden, als ihr sofort eingepflanzt werden können.

Ebenfalls zu berücksichtigen ist Buchstabe f, gemäss welchem das Erbgut einer Person nur «untersucht, registriert oder offenbart» werden darf, wenn die betroffene Person zustimmt oder das Gesetz es vorschreibt.

Frage der grundsätzlichen Zulässigkeit der PID unter Artikel 119 BV

Ob und wie sich Artikel 119 zur Zulässigkeit der PID äussert, ist eine Frage, die mittels der gebräuchlichen juristischen Auslegungsmethoden zu beantworten ist.¹⁴²

Die grammatikalische Auslegung ergibt folgendes Bild: Die PID wird in Artikel 119 BV nicht explizit erwähnt und befindet sich auch nicht unter den Techniken oder Verfahren, die gemäss Artikel 119 Absatz 2 ausdrücklich verboten sind. Allein aus dem Wortlaut von Artikel 119 BV kann deshalb nicht auf ein Verbot der PID geschlossen werden.

Aus der historischen, systematischen¹⁴³ und zeitgemässen Auslegung ergeben sich keine konkludenten Hinweise zur Zulässigkeit der PID. Mit Blick auf die historische Auslegung ist anzuführen, dass die PID im Rahmen der parlamentarischen Beratung zu Artikel 119 BV (damals Art. 24^{novies}) nur in einem Votum erwähnt wurde, und auch dort nur beiläufig.¹⁴⁴ Dies ist insofern verständlich, als die Beratung zu einem Zeitpunkt stattfand (1990/1991), als die PID in der Fortpflanzungsmedizin noch kaum praktiziert wurde. Anzumerken ist, dass das Parlament ursprünglich Fortpflanzungsverfahren nur zur Behebung der Unfruchtbarkeit zulassen wollte, in der Folge aber einer Ausweitung der Indikation auf die Verhinderung der Übertragung einer schweren Krankheit zustimmte. Daraus kann aber nicht geschlossen werden, dass es

¹⁴² Die grammatikalische, die systematische, die historische, die zeitgemässe und die teleologische Auslegung; cf. Ulrich Häfelin/Walter Haller/Helen Keller, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 8. Aufl., Zürich 2012, Rz. 90 ff.

¹⁴³ Für das Zusammenspiel zwischen Artikel 119 und den Grundrechtsbestimmungen der BV wird auf die Ausführungen zu den weiteren PID-relevanten Grund- und Verfassungsrechten verwiesen.

¹⁴⁴ AB 1991 N 590, Votum Baerlocher

auch die PID zulassen wollte, denn in bestimmten Konstellationen kann die Übertragung einer schweren Krankheit auch ohne PID, nämlich durch eine heterologe Samenspende, eine Polkörperdiagnostik oder (bei geschlechtsspezifischen genetischen Krankheiten) durch die Auswahl von Spermien mit einem X-Chromosom stattfinden. In anderen Konstellationen ist dieser Ausweg hingegen nicht gegeben, und die Übertragung der Krankheit kann nur durch die Anwendung der PID verhindert werden. Auch später, anlässlich der Beratungen zu Artikel 5 Absatz 3 FMedG, wurde die Verfassungsmässigkeit der PID kaum thematisiert.¹⁴⁵ Hervorzuheben ist aus historischer Sicht aber immerhin, dass der damalige Verfassungsgeber in Artikel 119 Absatz 2 BV nur solche Anwendungen punktuell und gezielt verbieten wollte, bei denen damals ein Konsens darüber bestand, dass sie zu verbieten seien.¹⁴⁶ Dies läßt dazu ein, bei der Subsumption weiterer Verbote Zurückhaltung walten zu lassen. Wie die Räte aber entschieden hätten, wenn die PID damals bereits Diskussionsthema gewesen wäre, ist aus den Materialien nicht ersichtlich.

Die teleologische Auslegung schliesslich berücksichtigt die Zielsetzung der Norm. Die eidgenössischen Räte haben den letzten Teilsatz von Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe c mit dem Ziel aufgenommen, die Entstehung überzähliger Embryonen und deren Zweckentfremdung bzw. das Risiko ihrer missbräuchlichen Verwendung möglichst zu verhindern.¹⁴⁷ Bei der Anwendung der PID werden Embryonen hergestellt, die – sofern ihre genetische Untersuchung ergibt, dass sie die unerwünschte Veranlagung in sich tragen – nicht in die Gebärmutter transferiert und daher überzählig werden. In diesem Sinne widerspricht die PID dem Ziel des letzten Teilsatzes von Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe c.

Auf der anderen Seite erlaubt aber Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe c BV ausdrücklich die Durchführung von Fortpflanzungsverfahren, wenn damit bezweckt wird, die Unfruchtbarkeit zu beheben oder die Übertragung einer schweren Krankheit zu verhindern. Dies sind in der Praxis auch häufige Indikationen für PID-Verfahren. Deshalb – und auch weil die PID ausschliesslich im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren durchgeführt wird – erscheint der Schluss zulässig, dass PID-Verfahren, die mit einer dieser Indikationen durchgeführt werden, mit dem Sinn und Zweck dieser Verfassungsnorm in Einklang stehen und aus teleologischer Sicht demnach erlaubt sind.

Diese Ausführungen zeigen auf, dass die herkömmlichen Auslegungsmethoden in ihrer Summe ein uneinheitliches Bild ergeben und eine klare Antwort auf die Frage der Zulässigkeit der PID unter dem geltendem Artikel 119 BV vermissen lassen. Gestützt auf verschiedene Gutachten und rechtswissenschaftliche Publikationen

¹⁴⁵ Einzelne Ausnahmen finden sich in AB **1998** N 1311, Votum Müller-Hemmi; AB **1998** N 1408, Votum Weber; anderer Meinung AB **1998** N 1407, Votum Egerszegi; noch weitergehend (Verfassungswidrigkeit des Verbots der PID): AB **1998** N 1409, Votum Gadiant; AB **1998** N 2955, Votum Randegger. Im Ergebnis ist davon auszugehen, dass es nach der Auffassung der Räte grundsätzlich Sache des Gesetzgebers ist zu entscheiden, ob die PID (in engem Rahmen) zuzulassen oder zu verbieten sei. Die im Rahmen der Beratung des FMedG erfolgten Voten können aber nicht als historische Auslegung von Art. 119 BV beigezogen werden.

¹⁴⁶ Vgl. das Votum von Bundesrat Koller, AB **1990** S 491.

¹⁴⁷ Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung an überzähligen Embryonen und embryonalen Stammzellen, vom 20. November 2002, BBl **2003**, S. 1163 ff, Ziff. 1.4.2.2.3; Ruth Reusser/Rainer J. Schweizer, Kommentar zu Artikel 119 BV, 2. Aufl., Zürich/St.Gallen 2008, Rz. 27.

vertritt der Bundesrat in diesem Zusammenhang letztlich die Meinung, dass aus dem geltenden Artikel 119 BV kein Verbot der PID abzuleiten ist.¹⁴⁸

Gemäss Artikel 119 BV zulässige Indikationen und Rahmenbedingungen für die Durchführung der PID

Zulässige Indikationen

Die Auslegung von Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe c hat ergeben, dass PID-Verfahren zulässig sind, wenn die Unfruchtbarkeit oder die Gefahr der Übertragung einer schweren Krankheit nicht anders behoben werden kann. Im Detail bedeutet dies für die einzelnen Anwendungsbereiche, in denen PID-Verfahren zum Einsatz kommen (vgl. Ziff. 1.2.4), Folgendes:

– *PID zur Behebung der Unfruchtbarkeit:*

Sollte mittels Durchführung einer PID die Erfolgchance einer Unfruchtbarkeitsbehandlung bei infertilen Paaren verbessert werden können, wäre die PID zu diesem Zweck erlaubt (vgl. Ziff. 1.2.4, PID für infertile Paare oder für fruchtbare Paare in fortgeschrittenem Alter). Unter dieser Zielsetzung wäre dann namentlich die Durchführung einer PID zur Erkennung von Aneuploidien erlaubt, insbesondere bei Paaren mit wiederholten Tot- oder Fehlgeburten.

– *PID zur Verhinderung der Übertragung einer schweren Krankheit:*

Zur Durchführung einer PID mit dem Zweck der Verhinderung der Übertragung einer schweren Krankheit ist festzuhalten, dass sich die Verfassung nicht weiter dazu äussert, was unter einer *schweren* Krankheit zu verstehen ist. Die Auslegung dieses Begriffes bleibt demnach dem Gesetzgeber oder im Einzelfall der Praxis überlassen.¹⁴⁹ Es muss sich aber immerhin um eine übertragbare Krankheit handeln, das heisst je nach Krankheit, dass einer oder beide Elternteile Träger der entsprechenden Veranlagung sein müssen.

Artikel 119 BV erlaubt es in der Folge auch, bei einer PID, die zur Verhinderung der Übertragung einer schweren Krankheit durchgeführt wird, gleichzeitig nach Aneuploidien zu suchen und Embryonen, bei denen gestützt auf das Untersuchungsergebnis davon auszugehen ist, dass sie zu einer Tot- oder Fehlgeburt führen, zu verwerfen. Morphologische Untersuchungen zu diesem Zweck werden auch heute schon rechtmässig durchge-

¹⁴⁸ Vgl. die zwei einschlägigen Gutachten des Bundesamtes für Justiz, VPB 60.67 (Ziff. 4.1 a.E. sowie Ziff. 6.3) und VPB 2008.14 (S. 201 ff.). Siehe auch Ruth Reusser/Rainer J. Schweizer, Kommentar zu Artikel 119 BV, 2. Aufl., Zürich/St.Gallen 2008, Rz. 30; Patrick Sutter, Wissenschaft und Ethik in der Rechtsetzung, Eine Untersuchung über die Legitimation nicht-juristischer Expertise im Rechtsetzungsverfahren am Beispiel der PID, Bern 2006, S. 264; Mathias Kuhn, Recht auf Kinder, Der verfassungsrechtliche Schutz des Kinderwunsches, Bern 2008, S. 376 ff.; Dominique Manai, L'embryon face au droit: une entité polymorphe à géométrie variable, in: Jusletter 19. Januar 2009, Rz. 54. Noch weiter gehend und das gesetzliche Verbot der PID aus verfassungsrechtlicher Sicht bedenklich findend Felix Uhlmann, Gutachten zuhanden des Vereins Kinderwunsch, vom 18. Dezember 2003. Anderer Meinung und ein PID-Verbot aus Art. 119 BV ableitend Hermann Schmid, Aspekte des Reproduktions- und Kontrazeptionsrechts, in: Festschrift Heinrich Koller, Basel/Genf/München 2006, S. 87 ff.

¹⁴⁹ Vgl. Ruth Reusser/Rainer J. Schweizer, Kommentar zu Artikel 119 BV, 2. Aufl., Zürich/St.Gallen 2008, Rz. 30.

führt, zumal es sinnlos erscheint, im Rahmen eines Fortpflanzungsverfahrens Embryonen zu transferieren, die von vornherein nicht zu einer Geburt führen können.¹⁵⁰

– *Unzulässige Anwendungsbereiche:*

Gestützt auf den geltenden Artikel 119 BV unzulässig ist die Durchführung einer PID zur Erkennung beispielsweise einer Trisomie 21 im Sinne eines Screenings bei älteren, aber noch *fruchtbaren* Frauen. Trisomien werden in der Regel nicht übertragen, sondern es handelt sich dabei meist um numerische Chromosomenaberrationen, die sich spontan bilden. Die Anwendung der PID zu diesem Zweck kann weder unter die Indikation der Bekämpfung der Unfruchtbarkeit noch unter jene der Verhinderung der Übertragung einer schweren Krankheit gefasst werden. Ebenso verbietet der aktuelle Artikel 119 BV demnach die Durchführung einer PID zur Geschlechterselektion ohne Krankheitsbezug, zur Auswahl nach anderen nicht krankheitsbezogenen genetischen Merkmalen oder zur Auswahl eines Retterbabys.

Rahmenbedingungen

– *Anzahl zu entwickelnder Embryonen*

Der letzte Teilsatz des geltenden Artikels 119 Absatz 2 Buchstabe c BV schreibt vor, dass nur so viele Eizellen ausserhalb des Körpers der Frau zu Embryonen entwickelt werden dürfen, als ihr sofort eingepflanzt werden können. Damit bezweckt die Verfassung grundsätzlich die Verhinderung der Entstehung von überzähligen Embryonen sowie deren Zweckentfremdung.¹⁵¹ Daraus ergibt sich eine starke Einschränkung der medizinischen IVF-Praxis in der Schweiz. Dies gilt sowohl für Fortpflanzungsverfahren ohne PID als auch für solche mit PID: Möchte sich aber eine Frau nur einen oder zwei Embryonen einpflanzen lassen, dürfen gemäss geltendem Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe c pro Zyklus auch nur ein oder zwei Embryonen entwickelt werden. Dadurch wird aber die Wahrscheinlichkeit, pro Zyklus überhaupt einen transferierbaren Embryo zu erhalten, sehr klein, insbesondere bei IVF-Verfahren mit PID (vgl. Anhang 2 Tabellen 1 und 2). Die Herstellung von drei Embryonen *in vitro* ist demnach nur in jenen Fällen verfassungskonform, in denen eine Frau von Anfang an damit einverstanden ist, sich (im Falle, dass sich alle drei befruchteten Eizellen zu implantierbaren Embryonen entwickeln) drei Embryonen implantieren zu lassen.¹⁵²

– *Kryokonservierung von Embryonen*

Der letzte Teilsatz von 119 Absatz 2 Buchstabe c beschränkt die Anzahl Embryonen, die hergestellt werden dürfen. Sein Wortlaut äussert sich hingegen nicht zur Frage, was mit bereits hergestellten Embryonen zu geschehen

¹⁵⁰ Vgl. BJ, Vereinbarkeit genetischer und morphologischer Untersuchungen von Embryonen *in vitro* mit Art. 119 Abs. 2 Bst. c BV, Gutachten vom 15. Oktober 2007 und 22. Januar 2008, VPB 2008.14, S. 219 (Rz. 53 ff.).

¹⁵¹ Vgl. Ruth Reusser/Rainer J. Schweizer, Kommentar zu Artikel 119 BV, 2. Aufl., Zürich/St.Gallen 2008, Rz. 27.

¹⁵² Vgl. BJ, Vereinbarkeit genetischer und morphologischer Untersuchungen von Embryonen *in vitro* mit Art. 119 Abs. 2 Bst. c BV, Gutachten vom 15. Okt. 2007 und 22. Jan. 2008, VPB 2008.14, S. 201 ff.

hat. Trotzdem ist aus dieser Herstellungsregel abzuleiten, dass sie die Kryokonservierung von Embryonen *in vitro* verbietet, wenn diese mit dem Ziel der Verhinderung einer risikoreichen Mehrlingsschwangerschaft geschieht.¹⁵³ Auch hier kommt wieder das Ziel zum Ausdruck, die Entstehung von überzähligen Embryonen und deren Zweckentfremdung zu verhindern. Alle entwickelten Embryonen sollen sofort eingepflanzt werden, wobei in der Praxis aber Folgendes zu berücksichtigen ist: Obwohl sich das Paar gemäss Artikel 7 Absatz 3 FMedG schon im Vorfeld bei entsprechendem Risiko auch mit der Geburt von Mehrlingen einverstanden erklären muss, darf aber der Transfer mehrerer Embryonen gegen den Willen der betroffenen Frau letztlich nicht durchgeführt werden. Zulässig ist die Kryokonservierung von Embryonen nur dann, wenn die Embryonen zwar rechtmässig im Rahmen eines Fortpflanzungsverfahrens erzeugt wurden, entgegen dem ursprünglichen Plan aber nicht transferiert werden können, beispielsweise weil die betroffene Frau krank geworden ist.

Fazit

Als Fazit ist betreffend die nach geltendem Artikel 119 BV zulässigen Indikationen festzuhalten, dass die Durchführung einer PID zur Erkennung der Veranlagung des Embryos für eine schwere Erbkrankheit und zur Bekämpfung der Unfruchtbarkeit erlaubt ist. Nicht erlaubt ist hingegen die PID zur Erkennung einer Aneuploidie im Sinne eines Screenings bei älteren, aber noch fruchtbaren Frauen sowie die PID zur Geschlechterselektion ohne Krankheitsbezug, zur Selektion nach anderen nicht krankheitsbezogenen Kriterien oder zur Auswahl eines Retterbabys. Mit Blick auf die Rahmenbedingungen zur Durchführung einer PID ist zu beachten, dass der geltende Artikel 119 BV eine starke Einschränkung der Anzahl Embryonen beinhaltet, die pro Fortpflanzungszyklus hergestellt werden dürfen. Zudem dürfen Embryonen nur in Ausnahmefällen kryokonserviert werden.

5.1.1.2 Weitere bei der PID relevante Grund- und Verfassungsrechte

Allgemeines

Der Einleitungssatz von Artikel 119 Absatz 2 nennt ausdrücklich drei Rechtsgüter, deren Schutz in den Bereichen Fortpflanzungsmedizin und genetische Untersuchungen im Vordergrund steht: Die Menschenwürde, die Persönlichkeit und die Familie. Diese drei Güter sind heute im Grundrechtskatalog der BV enthalten (Art. 7, 10, 13 und 14 BV). Zur Zeit der Ausarbeitung von Artikel 119 BV (damals Art. 24^{novies}) waren diese drei Rechtsgüter in der BV noch nicht ausdrücklich als Grundrechte verankert. (Der Schutz der Familie ging aber immerhin als Staatsziel schon aus Art. 34^{quinquies} aBV und im Sinne des Rechts auf Ehe aus Art. 54 aBV hervor.) Sie

¹⁵³ BJ, Vereinbarkeit genetischer und morphologischer Untersuchungen von Embryonen *in vitro* mit Art. 119 Abs. 2 Bst. c BV, Gutachten vom 15. Oktober 2007 und 22. Januar 2008, VPB 2008.14 (S. 201 ff.), S. 212; BGE 119 Ia 460, E. 11b; Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung an überzähligen Embryonen und embryonalen Stammzellen, vom 20. November 2002, BBl 2003 1163 ff., Ziff. 1.4.2.2.3; Ruth Reusser/Rainer J. Schweizer, Kommentar zu Artikel 119 BV, 2. Aufl., Zürich/St.Gallen 2008, Rz. 33. Dementsprechend verbietet das FMedG die Aufbewahrung von Embryonen (Art. 17 Abs. 3).

galten gemäss Rechtsprechung des Bundesgerichts als ungeschriebenes Verfassungsrecht. Anlässlich der Verfassungsrevision von 1999 wurde der Grundrechtskatalog entsprechend der bundesgerichtlichen Praxis konkretisiert, und die gemäss Artikel 119 BV zu schützenden Rechtsgüter sind seither im Grundrechtskatalog der BV aufgeführt. In der Fachliteratur werden aber mit Bezug auf die PID weitere Grundrechte in die Betrachtung mit einbezogen, namentlich Artikel 8 Absatz 2 BV (Verbot der Diskriminierung, insb. in Bezug auf Menschen mit einer Behinderung) und Artikel 11 BV (Schutz der Kinder). Zudem berührt die PID nicht nur Grundrechte, sondern auch weitere Verfassungsbestimmungen, beispielsweise den Schutz der Familie als Staatsziel (Art. 41 Abs. 1 Bst. c und 116 Abs. 1 BV). Die Darstellung der genannten Rechte kann nach ihren Adressaten wie folgt unterteilt werden:

- Beim *Embryo* steht zur Diskussion, wie weit der verfassungsrechtliche Schutzanspruch reicht, der sich für ihn möglicherweise aus der Menschenwürde als Grundrecht, aus dem Recht auf Leben, aus dem Diskriminierungsverbot und aus dem Schutz der Kinder ergibt.
- Beim *betroffenen Paar* ist zu erfassen, wie weit es sich bei seinem Wunsch auf Kinder bzw. danach, eine bestimmte genetische Krankheit nicht an seine Nachkommen weiterzugeben, auf das Grundrecht der persönlichen Freiheit und das Recht auf Familie abstützen kann.
- Mit Blick auf den *Schutz der Gesellschaft* als Ganzes ist namentlich ein möglicher Schutz vor unerwünschten eugenischen Tendenzen zu berücksichtigen. Hinzuzuziehen sind dabei zunächst allfällige Forderungen, die aus der Menschenwürde als Verfassungsprinzip und dem Diskriminierungsverbot fliessen, aber auch Ausflüsse aus dem Schutz der Familie.

Grundrechtsschutz des Embryos in vitro

Die Frage, ob bereits der Embryo *in vitro* vom Schutz der Grundrechte erfasst wird, hat in der Schweiz immer wieder zu kontroversen Diskussionen geführt, namentlich im Zusammenhang mit der Garantie der Menschenwürde, dem Recht auf Leben und der Garantie der persönlichen Freiheit. Dabei wird sowohl vertreten, dass der Embryo von den Grundrechten gleich umfassend geschützt werde wie ein Mensch nach seiner Geburt, als auch das Gegenteil, dass nämlich dem Embryo *in vitro*, als Zellhaufen noch keinerlei Grundrechtsschutz zustehe. Als verfassungsrechtliches Fazit in der Schweiz überwiegt bislang eine vermittelnde Position: Dem Embryo *in vitro* kommt zwar ein gewisser Grundrechtsschutz zu, zumal ein Embryo nicht einfach nur eine Sache ist. Ab dem Zeitpunkt der Befruchtung, der Verschmelzung des weiblichen und des männlichen Zellkerns, ist die genetische Ausstattung eines neuen menschlichen Wesens, das sich aus dem Embryo entwickeln kann, vorgegeben, weshalb mit einem Embryo *in vitro* nicht nach Belieben umgegangen werden darf. Dennoch lässt sich eine eigentliche Grundrechtsträgerschaft von Embryonen *in vitro* nicht aus der Verfassung ableiten, sodass dem Embryo *in vitro* der Grundrechtsschutz nicht im gleichen Mass zukommt wie einem geborenen Menschen.¹⁵⁴ Dieses

¹⁵⁴ Vgl. Regina Kiener/Walter Kälin, Grundrechte, Bern 2007, S. 52 f.; aus dem Blickwinkel des zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutzes cf. Dominique Manā, L'embryon face au droit: une entité polymorphe à géométrie variable, in: Jusletter 19. Januar 2009, Rz. 62; Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung an überzähligen Embryonen und embryonalen Stammzellen (EFG), BBl 2003 1163, Ziff. 1.4.2.1.1.

Fazit gilt für sämtliche Grundrechte, bei denen nachfolgend ihre Tragweite hinsichtlich des Schutzes des Embryos dargestellt wird.

a. Tragweite der Menschenwürde (Art. 7 BV)

Der normative Gehalt der Menschenwürde kann nicht eindeutig und abschliessend bestimmt werden. Das Bundesgericht hält dazu fest, dass es sich dabei um das «letztlich nicht fassbare Eigentliche des Menschen und der Menschen» handelt, wobei insbesondere die «Anerkennung des Einzelnen in seiner eigenen Werthaftigkeit und individuellen Einzig- und allfälligen Andersartigkeit» von zentraler Bedeutung sei.¹⁵⁵

Der Embryo *in vitro* hat Anteil an der Menschenwürde und darf deshalb nicht wie eine blossе Sache behandelt werden. Dieser Anteil nimmt im Laufe der Schwangerschaft stetig zu, bis das Kind nach seiner Geburt schliesslich den umfassenden Schutz seiner Menschenwürde geniesst. Wie gross der Anteil ist, der dem Embryo vom Moment der Kernverschmelzung an zusteht und wo im Bereich der Fortpflanzungsmedizin – neben den in Artikel 119 BV ausdrücklich genannten – allfällige weitere Schranken anzusiedeln sind, ist letztlich durch eine Güterabwägung zu entscheiden.¹⁵⁶

Mit Blick auf die grundsätzliche Zulässigkeit, die Indikationen und die Rahmenbedingungen der PID ist Folgendes festzuhalten:

– *Grundsätzliche Zulässigkeit der PID:*

Im Rahmen der genannten Güterabwägung wird der Würdeanteil des Embryos in seinem frühesten Entwicklungsstadium den Verfügungsrechten der schwangeren Frau, die ihr gestützt auf ihre persönliche Freiheit zustehen, untergeordnet. Das zeigt sich namentlich daran, dass in der Schweiz Schwangerschaftsabbrüche zulässig sind. Diese Unterordnung muss konsequenterweise auch bei der PID gelten, und der Anteil des Embryos an der Menschenwürde kann nicht zu einem grundsätzlichen Verbot der PID führen (vgl. die Ausführungen zur Auslegung von Art. 119 BV, insb. zur grundsätzlichen Zulässigkeit der PID).

– *Zulässige Indikationen:*

Vor dem Hintergrund der Konfliktsituation zwischen dem aus der Menschenwürde fliessenden Schutzanspruch des Embryos *in vitro* und der persönlichen Freiheit des betroffenen Paares gibt Artikel 119 BV die zulässigen Indikationen für die Durchführung eines Fortpflanzungsverfahrens ausdrücklich vor (Unfruchtbarkeit und Verhinderung der Übertragung einer schweren Krankheit). Damit verdeutlicht diese Verfassungsbestimmung, dass die Anwendung des Fortpflanzungsverfahrens innerhalb dieser Indikationen dem Schutzanspruch des Embryos gerecht wird. Daraus folgt, dass bei den gleichen Indikationen unter Berücksichtigung der Menschenwürde als Grundrecht und als Verfassungsprinzip die Durchführung einer PID zulässig sein muss. Andernfalls hätte die Auslegung von Artikel 119 BV

¹⁵⁵ BGE 132 I 49, E. 5.1.

¹⁵⁶ Vgl. Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung an überzähligen Embryonen und embryonalen Stammzellen (EFG), BBl 2003 1163, Ziff. 1.4.2.1.1, mit weiteren Verweisen.

ergeben, dass dieser Artikel die PID unabhängig von der gewählten Indikation verbietet.

Mit Bezug auf die anderen möglichen Indikationen für PID-Verfahren (Verhinderung von Aneuploidien, Auswahl eines Retterbabys, Geschlechtsselektion ohne Krankheitsbezug oder anderweitige Selektion, sogar ohne gesundheitliche Relevanz) können aus der Lehrmeinung, dass der Embryo Anteil an der Menschenwürde hat, keine konkreten Antworten auf die Frage der Zulässigkeit dieser Indikationen abgeleitet werden. Bereits die Menschenwürde an sich ist kein scharf umrissener Begriff, umso weniger ist es der Anteil an der Menschenwürde, der dem Embryo *in vitro* zusteht.¹⁵⁷ Damit bleibt der Entscheid, welche Indikationen zulässig sein sollen, eine Aufgabe des Gesetzgebers oder, im Rahmen einer Verfassungsänderung, des Verfassungsgebers. Diese müssen (allenfalls unter Anpassung von Artikel 119 BV) die entsprechenden Abwägungen vornehmen und die Auswirkungen der Menschenwürde im Bereich der Fortpflanzungsmedizin präzisieren.¹⁵⁸

– *Rahmenbedingungen:*

Bei jeglichem Umgang mit Embryonen *in vitro* ist zu berücksichtigen, dass sie Anteil an der Menschenwürde haben und zweifellos schützenswert sind. Dies führt dazu, dass Embryonen nicht in unnötiger Anzahl hergestellt oder ohne gewichtige Gründe einem Risiko ausgesetzt werden dürfen. In jenen Fällen, welche eine PID zulassen, sollen Embryonen so schonend wie möglich behandelt werden, und es ist zu gewährleisten, dass sie anschliessend nicht für andere, unerlaubte Zwecke missbraucht werden.

Embryonen dürfen nur mit dem Ziel hergestellt werden, einen Fortpflanzungswunsch zu erfüllen. Alle anderen Herstellungsziele stehen in Widerspruch zu ihrem Anteil an der Menschenwürde. Auch die Kryokonservierung von Embryonen muss zunächst der Herbeiführung einer späteren Schwangerschaft dienen. Wenn dieser Wunsch von Seiten des betroffenen Paares nicht mehr besteht, sind inhaltlich und hinsichtlich des Verfahrens auf Gesetzesstufe klare Regeln aufzustellen, was mit dem Embryo geschehen darf.

b. Tragweite des Rechts auf Leben (Art. 10 Abs. 1 BV)

Das Grundrecht auf Leben schützt als Wesenskern der persönlichen Freiheit das Leben des einzelnen Menschen. Gleichwohl fehlt im schweizerischen Verfassungsrecht bislang eine Klärung der Frage, ab welchem Zeitpunkt der Entwicklung menschlichen Lebens der Schutz greift und – falls er schon frühes vorgeburtliches menschliches Leben umfasst – wie er auszugestalten ist.¹⁵⁹ Dass der Lebensschutz bei Embryonen *in vitro* indessen nicht im gleichen Mass gewährleistet ist wie bei geborenen Personen, zeigt sich beispielsweise daran, dass Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d BV die Embryonenspende ausdrücklich und in jedem Fall, also auch für

¹⁵⁷ Vgl. Bernhard Rütsche, Rechte von Ungeborenen auf Leben und Integrität, Zürich/St.Gallen 2009, S. 338 f.

¹⁵⁸ Vgl. BJ, Fortpflanzungsmedizin. Verfassungsrechtlicher Status von Embryonen, Gutachten vom 17. November 1995, VPB 60.67, Ziff. 3.1.a am Ende.

¹⁵⁹ Vgl. Jörg Paul Müller/Markus Schefer, Grundrechte in der Schweiz, 4. Aufl., Bern 2008, S. 46; Bernhard Rütsche, Rechte von Ungeborenen auf Leben und Integrität, Zürich/St.Gallen 2009, S. 242 f. mit weiteren Hinweisen, und S. 265.

(gesunde) überzählige Embryonen, ausschliesst.¹⁶⁰ Zu berücksichtigen ist zudem die Zulässigkeit von Schwangerschaftsabbrüchen, woraus hervorgeht, dass das Recht auf Leben sogar für Embryonen *in vivo* (welche schon wesentlich weiter entwickelt sind als Embryonen *in vitro*) Ausnahmen zulässt. Aus dem Recht auf Leben kann deshalb weder zur Frage der Zulässigkeit der PID noch zur Frage der Ausgestaltung ihrer Indikationen und Rahmenbedingungen etwas abgeleitet werden. Dies gilt aber nur unter der Grundvoraussetzung, dass die PID keine lebensbedrohlichen Auswirkungen auf das geborene Kind hat. Hätte ihre Durchführung beim daraufhin geborenen Kind eine lebensbedrohliche Krankheit oder Behinderung zur Folge, wäre sie aus der Sicht von Artikel 10 Absatz 1 BV zu verbieten.¹⁶¹

c. Tragweite des Diskriminierungsverbots, der persönlichen Freiheit und des Kinderschutzes (Art. 8 Abs. 2, 10 Abs. 2 und 11 BV)

Artikel 8 Absatz 2 BV verbietet rechtsungleiche Behandlungen aufgrund bestimmter Merkmale, namentlich aufgrund von körperlichen, geistigen oder psychischen Behinderungen. Die persönliche Freiheit nach Artikel 10 Absatz 2 BV umfasst auch das für den Embryo *in vitro* relevante Recht auf körperliche Unversehrtheit. Artikel 11 BV verstärkt dies und verleiht Kindern und Jugendlichen einen Anspruch auf besonderen Schutz ihrer Unversehrtheit und auf Förderung ihrer Entwicklung. Bei all diesen Rechten gelten aber die zu Beginn der Erläuterungen zum Grundrechtsschutz des Embryos gemachten Ausführungen, d.h. der Embryo *in vitro* ist nicht Grundrechtsträger, weshalb aus diesen Rechten keine Ansprüche des Embryos abgeleitet werden können.¹⁶² Einzig die beim Recht auf Leben genannte Vorwirkung hat auch hier eine gewisse Relevanz: Das Recht des aus einem PID-Verfahren hervorgegangenen Kindes auf körperliche Integrität hat zur Folge, dass die PID zu verbieten wäre, wenn sie später gesundheitsschädigende Auswirkungen auf das Leben des Kindes hätte.

Fazit

Als Fazit ist festzuhalten, dass die einzelnen Grundrechte, welche zum Schutz des Embryos angerufen werden können, die Durchführung einer PID nicht verbieten. Auch betreffend die zulässigen Indikationen und Rahmenbedingungen der PID lassen sich keine konkreten Forderungen aus ihnen ableiten; zu beachten ist aber immerhin, dass bei PID-Verfahren (wie auch bei IVF-Verfahren ohne PID) nicht beliebig viele Embryonen entwickelt werden dürfen, sondern nur so viele, als für die Durchführung des Verfahrens notwendig sind.

¹⁶⁰ Vgl. dazu Botschaft EFG, BBl 2003 1163, Ziff. 1.4.2.1.2.

¹⁶¹ Vgl. Bernhard Rütsche, Rechte von Ungeborenen auf Leben und Integrität, Zürich/St.Gallen 2009, S. 280 f., 516 f.; Patrick Sutter, Wissenschaft und Ethik in der Rechtsetzung, Eine Untersuchung über die Legitimation nicht-juristischer Expertise im Rechtsetzungsverfahren am Beispiel der PID, Bern 2006, S. 235.

¹⁶² Mit Bezug auf das Diskriminierungsverbot müsste sonst auch Artikel 119 StGB als diskriminierend eingestuft werden, insofern als dabei nach Durchführung einer PND wegen Vorliegens einer gesundheitlichen Fehlbildung des Embryos ein Schwangerschaftsabbruch durchgeführt werden darf.

Grundrechtsschutz des betroffenen Paares

a. Tragweite der persönlichen Freiheit (Art. 10 Abs. 2 BV)

Das Grundrecht der persönlichen Freiheit schützt gemäss Wortlaut von Artikel 10 Absatz 2 BV namentlich die körperliche und geistige Unversehrtheit sowie die Bewegungsfreiheit. Der weitere Umfang der persönlichen Freiheit wurde durch die Rechtsprechung des Bundesgerichts präzisiert. Als Grundsatz hat das Bundesgericht festgehalten, dass darunter alle elementaren Erscheinungen der Persönlichkeitsentfaltung zu verstehen sind.¹⁶³ Im Sinne des Schutzes der individuellen Selbstbestimmung sind darunter auch die Verfügungsfreiheit über den eigenen Körper und die Gestaltung des eigenen Lebens zu verstehen, worunter auch Fragen der Fortpflanzung fallen.¹⁶⁴ Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung ist deshalb im Rahmen der persönlichen Freiheit auch der Wunsch nach Kindern und der Zugang zu Methoden der medizinisch unterstützten Fortpflanzung geschützt.¹⁶⁵

Zum bei der PID relevanten Wunsch nach einem eigenen Kind, das frei ist von einem bestimmten genetischen Merkmal, ist Folgendes festzuhalten:

Die persönliche Freiheit betrifft nicht sämtliche, sondern nur die *elementaren* Erscheinungen der Persönlichkeitsentfaltung. Liegt bei einem oder beiden Elternteilen eine genetische Veranlagung für eine schwere Krankheit vor, entspricht der Wunsch, diese schwere Krankheit nicht an ihr Kind zu übertragen, sicherlich einer elementaren Erscheinung der Persönlichkeitsentfaltung der Eltern. Das Gleiche gilt bei einer PID zur Erkennung einer Aneuploidie oder zur Auswahl eines Retterbabys. Hingegen stellt sich bei einer PID zur Auswahl nach einem genetischen Merkmal, das nicht gesundheitsrelevant ist, die Frage, ob es dabei noch um eine elementare Erscheinung der Persönlichkeitsentfaltung des betroffenen Paares geht. Die persönliche Freiheit kommt gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung nicht einer allgemeinen Handlungsfreiheit gleich, weshalb sich der Einzelne nicht «gegenüber jedem staatlichen Akt, der sich auf die persönliche Lebensgestaltung auswirkt», darauf berufen kann; auch schützt die persönliche Freiheit «nicht vor jeglichem physischen oder psychischen Missbehagen».¹⁶⁶ Wie weit im konkreten Fall der Schutz der persönlichen Freiheit im Hinblick auf den Wunsch der Eltern nach einem Kind mit bestimmten genetischen Merkmalen geht, ist letztlich vom Gesetzgeber zu entscheiden.

Die Ansprüche des betroffenen Paares aus dem Grundrecht der persönlichen Freiheit betreffen aber auch Aspekte der praktischen Durchführung der PID. Aus dem Grundsatz der physischen und psychischen Unversehrtheit fliesst namentlich der Anspruch auf ein Verfahren, welches die betroffene Frau möglichst wenig belastet. Beispielsweise sind dem medizinischen Standard widersprechende Verlängerungen des Verfahrens und zusätzliche hormonelle Stimulationen zu vermeiden, was bei der PID für die Entwicklung von mehr als drei Embryonen pro Zyklus und die Zulas-

¹⁶³ BGE 130 I 16, E. 5.2

¹⁶⁴ Rainer J. Schweizer, Kommentar zu Artikel 10 BV, 2. Aufl., Zürich/St.Gallen 2008, Rz. 25 ff.

¹⁶⁵ BGE 119 Ia 460 und 115 Ia 234, in denen das BGer schon vor Inkrafttreten von Artikel 119 BV festhielt, dass ein generelles Verbot der heterologen Insemination und der IVF mit der persönlichen Freiheit nicht vereinbar sei. Ausführlich dazu die Botschaft FMedG, BBl 1996 III 205, Ziff. 22.03.

¹⁶⁶ Giovanni Biaggini, Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, Zürich 2007, Kommentar zu Artikel 10, Rz. 22; BGE 130 I 369, E. 2.

sung derer Kryokonservierung spricht.¹⁶⁷ Ausserdem ergibt sich aus dem Schutz der individuellen Selbstbestimmung, dass das betroffene Paar über jeden Verfahrensschritt, der seine Rechte in irgend einer Form beeinträchtigt, informiert werden und dazu seine Zustimmung erteilen muss.

*b. Tragweite von Grundrechten betreffend die Familie
(Art. 13 Abs. 1 und Art. 14 BV)*

Artikel 14 BV schützt das Recht eines verheirateten Paares auf Familiengründung.¹⁶⁸ Im Rahmen dieses Artikels können demnach Ehepartner in Verbindung mit den Rechten nach Artikel 10 Absatz 2 BV grundsätzlich einen Anspruch auf die Anwendung von Methoden der Fortpflanzungsmedizin geltend machen. Darunter fällt auch die PID.

Der Begriff der Familie im Sinne von Artikel 13 Absatz 1 BV hingegen umfasst auch Beziehungsformen wie Einelternfamilien, Grossfamilien, nicht eheliche Kinder oder auch Konkubinate, nicht aber gleichgeschlechtliche Paare.¹⁶⁹ Er geht weiter als der Begriff der Familie in den Artikeln 14 und 119 BV, der nur (verheiratete) Paare umfasst. Nicht verheiratete gemischtgeschlechtliche Paare können sich demnach für ihren Anspruch auf Familiengründung und die Anwendung von Methoden der Fortpflanzungsmedizin in Verbindung mit Artikel 10 Absatz 2 auf Artikel 13 Absatz 1 BV abstützen.¹⁷⁰

c. Fazit

Aus den Normen, welche für den Schutz der Grundrechte des betroffenen Paares relevant sind, ergibt sich ein grundsätzlicher Anspruch auf die Durchführung von PID-Verfahren, zumindest insofern, als die PID zu gesundheitsrelevanten Zwecken durchgeführt wird. Wie weit dieser Anspruch letztlich reicht, ist im Rahmen einer Güterabwägung mit den Bestimmungen, welche den Embryo und die Gesellschaft schützen, zu eruieren. Im Übrigen sind die Rahmenbedingungen der Verfahren so zu gestalten, dass das betroffene Paar möglichst wenig belastet wird.

Schutz der Gesellschaft

a. Tragweite der Menschenwürde als Verfassungsprinzip (Art. 7 BV)

Die Menschenwürde hat nicht nur eine grundrechtliche Komponente, sondern auch eine wichtige Funktion als Grundprinzip, das für die gesamte Verfassungsordnung gilt. Diesbezüglich hat die Menschenwürde gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung den Charakter eines «Leitgrundsatzes für jegliche Staatstätigkeit» und dient

¹⁶⁷ Auch hier hat aber der Verfassungsgeber mit dem letzten Teilsatz von Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe c BV eine Grenze gezogen und die persönliche Freiheit eingeschränkt.

¹⁶⁸ Vgl. Regina Kiener/Walter Kälin, Grundrechte, Bern 2007, S. 168.

¹⁶⁹ Stephan Breitenmoser, Kommentar zu Artikel 13 BV, 2. Aufl., Zürich/St.Gallen 2008, Rz. 24; Giovanni Biaggini, Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, Kommentar zu Artikel 13, Rz. 6 und 8.

¹⁷⁰ Vom Bundesgericht wurde die Frage des Zugangs zu Methoden der medizinisch unterstützten Fortpflanzung bisher nur aus dem Blickwinkel der persönlichen Freiheit betrachtet, vgl. BGE 115 Ia 234, 119 Ia 460. Zur Tragweite von Artikel 8 der europäischen Menschenrechtskonvention (Europäische Konvention vom 4. November 1950 zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten, EMRK, SR 0.101) vgl. Ziff. 1.8.2.

als Grundlage der Freiheitsrechte deren Auslegung und Konkretisierung.¹⁷¹ In diesem Rahmen will der Bund eine Gesellschaftsform stützen, in welcher die Menschen in Würde zusammenleben können.¹⁷² Gleichzeitig bleibt die Menschenwürde ein abstrakter Wert und lässt sich schwer in positiver Weise umschreiben. Erst durch ihre Negation wird ihr Umriss klarer: Sie gebietet dort Halt, wo das Menschliche verneint wird.¹⁷³ Eine staatliche Ausgrenzung von Menschen, die mit genetisch bedingten Krankheiten oder Behinderungen leben, würde demnach der Menschenwürde als Verfassungsprinzip widersprechen. Im Bereich der verschiedenen Formen von Eugenik (vgl. Ziff. 1.3.1, PID und Eugenik) ist die Grenzziehung aber sehr schwierig. Soweit es – wie bei der hier zur Diskussion stehenden von Eltern gewünschten PID – um die Beurteilung von individuellen Anliegen und nicht von staatlich zwangsverordneten Verfahren geht, ist eine Einschränkung der elterlichen Wünsche gestützt auf die Menschenwürde als Verfassungsprinzip aber zu verneinen.¹⁷⁴

b. Tragweite des Diskriminierungsverbots (Art. 8 Abs. 2 BV)

Artikel 8 Absatz 2 BV verbietet rechtungleiche Behandlungen aufgrund bestimmter Merkmale. Bei gesundheitsrelevanten Merkmalen, wie sie bei der PID im Vordergrund stehen, ist im Rahmen der Beurteilung, ob eine Diskriminierung vorliegt, auch die Gefahr der Stigmatisierung und des gesellschaftlichen Ausschlusses von Personen zu berücksichtigen, welche bereits mit diesen Merkmalen leben.¹⁷⁵

Eine Diskriminierung läge vor, wenn die Gesellschaft aus der Zulassung der PID den Schluss zöge, dass die Geburt von Personen mit entsprechenden genetischen Merkmalen allgemein zu verhindern sei. Dies würde zur Stigmatisierung dieser Personen führen, und auch der Schritt zu einem diskriminierenden Ausschluss von bestimmten Unterstützungsleistungen wäre vorgegeben. Bei der Zulassung der PID sind deshalb aus der Sicht des Diskriminierungsverbots folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Der Entscheid, eine PID durchzuführen, darf niemals gesetzlich vorgeschrieben sein. Würde das Gesetz festlegen, dass bei bestimmten genetischen Konstellationen eine PID stattfinden muss, wäre dies (abgesehen von der Verletzung der Persönlichkeitsrechte des betroffenen Paares) als Stigmatisierung jener Personen einzustufen, die bereits heute mit dem entsprechenden genetischen Merkmal leben. Ob (bei Erfüllung bestimmter Voraussetzungen) eine PID durchgeführt wird, muss deshalb nicht nur zur Gewährleistung der persönlichen Freiheit, sondern auch aus der Perspektive des Diskriminierungsverbots ein freier, individueller Entscheid des betroffenen Paares bleiben.
- Bei der Zulassung der PID ist darauf zu achten, dass Personen, die mit jenen genetischen gesundheitsrelevanten Merkmalen leben, bei denen eine PID in Zukunft erlaubt ist, von der Gesellschaft weiterhin die ihnen von Rechts

¹⁷¹ BGE 132 I 49, E. 5.1

¹⁷² Philippe Mastronardi, Kommentar zu Artikel 7 BV, 2. Aufl., Zürich/St.Gallen 2008, Rz. 39.

¹⁷³ Philippe Mastronardi, Menschenwürde als materielle «Grundnorm» des Rechtsstaates?, in: Verfassungsrecht der Schweiz, Thürer/Aubert/Müller (Hrsg.), Zürich 2001, Rz. 22.

¹⁷⁴ Bernhard Rütscbe, Eugenik und Verfassung, Regulierung eugenischer Wünsche von Eltern im freiheitlichen Rechtsstaat, ZBl 6/2010, S. 297 ff., 317.

¹⁷⁵ Vgl. BGE 130 I 352, E. 6.1.2

wegen zustehende Unterstützung erhalten. Zudem entspricht diese Forderung (sofern es sich um Behinderungen handelt) auch dem Auftrag aus Artikel 8 Absatz 4 BV, auf Gesetzesstufe Massnahmen zur Beseitigung der Benachteiligungen von Menschen mit einer Behinderung vorzusehen.¹⁷⁶

*c. Tragweite der Normen zum Schutz der Familie
(Art. 41 Abs. 1 und Art. 116 Abs. 1 BV)*

Artikel 119 Absatz 2 BV nennt in seinem Einleitungssatz den Schutz der Familie als eines der Elemente, die der Gesetzgeber im Bereich der Fortpflanzungsmedizin besonders zu berücksichtigen hat. Im Vordergrund steht hierbei nicht so sehr der grundrechtliche Aspekt im Sinne des Rechts auf Familie, sondern vielmehr der Schutz der Familie als gesellschaftliche Institution. Als solche steht die Familie auch im Fokus der Artikel 41 Absatz 1 BV (Schutz und Förderung von Familien als Gemeinschaften von Erwachsenen und Kindern) und 116 Absatz 1 BV (Berücksichtigung der Bedürfnisse der Familie durch den Bund bei der Erfüllung seiner Aufgaben).

Die Gründe, welche für den Schutz der Familie bei Artikel 119 BV vorgebracht wurden, gelten für alle IVF-Verfahren gleichermaßen und unabhängig davon, ob in deren Rahmen auch eine PID stattfindet. Die Familie als Grundform gesellschaftlichen Zusammenlebens soll in ihrer Zusammensetzung vor einzelnen möglichen Ausprägungen der Fortpflanzungsmedizin bewahrt werden (insb. Aufspaltung der Elternschaft, Zulassung gleichgeschlechtlicher Paare zur assistierten Fortpflanzung, Zeugung nach dem Tod eines Elternteils).¹⁷⁷ Auch soll der Anspruch des aus einer IVF-Behandlung hervorgegangenen Kindes gewährleistet werden, genau wie natürlich gezeugte Kinder einen Vater und eine Mutter zu haben und im Rahmen einer Familie aufzuwachsen. Der Schutz und die Förderung der Familie ist gestützt auf Artikel 41 Absatz 1 Buchstabe c BV eine Aufgabe von Bund und Kantonen, wobei aber die Familie im Sinne dieses Artikels ein offener Begriff ist und auch Einelternfamilien sowie eheähnliche (auch gleichgeschlechtliche) Gemeinschaften umfasst, welche gemäss dem Willen des Verfassungsgebers gerade keinen Zugang zur Fortpflanzungsmedizin haben sollen. All diese Punkte werden durch IVF-Verfahren mit PID nicht mehr beeinträchtigt als durch IVF-Verfahren ohne PID, und die Tatsache, dass die PID in Fällen genetischer Risiken der Eltern zur Geburt eines eigenen Kindes verhilft, kommt nicht zuletzt auch dem Schutz der Familie im Sinne von Artikel 119 BV zugute. Aus dem Schutz der Familie als Grundform gesellschaftlichen Zusammenlebens kann demnach nichts gegen die Zulässigkeit der PID abgeleitet werden, und auch Aussagen zu den erlaubten Indikationen und Rahmenbedingungen sind nicht ersichtlich.

Fazit

Als Fazit ist festzuhalten, dass Verfassungsnormen, welche den Schutz unserer Gesellschaft und der Familie bezwecken, die Durchführung der PID nicht verbieten. Aus ihnen ist aber immerhin abzuleiten, dass die Durchführung von PID-Verfahren nicht staatlich vorgeschrieben werden darf, und dass Personen, die mit PID-rele-

¹⁷⁶ Vgl. Patrick Sutter, *Wissenschaft und Ethik in der Rechtsetzung, Eine Untersuchung über die Legitimation nicht-juristischer Expertise im Rechtsetzungsverfahren am Beispiel der PID*, Bern 2006, S. 243 ff. und 321 ff.

¹⁷⁷ Ruth Reusser/Rainer J. Schweizer, *Kommentar zu Artikel 119 BV*, 2. Aufl., Zürich/St.Gallen 2008, Rz. 17.

vanten genetischen Merkmalen leben, weiterhin und umfassend die ihnen zustehende staatliche Unterstützung erhalten müssen.

5.1.1.3 Resultat der verfassungsrechtlichen Betrachtung

Als Resultat der verfassungsrechtlichen Betrachtung der PID ist zunächst festzuhalten, dass Embryonen *in vitro* nach geltender Auffassung Anteil an der Menschenwürde haben und deshalb nicht wie blosse Sachen behandelt werden dürfen.

Aus Artikel 119 BV geht namentlich hervor, dass die PID nur zulässig ist, um die Übertragung einer schweren Krankheit zu verhindern oder die Unfruchtbarkeit zu bekämpfen. Andere Indikationen sind im Rahmen des geltenden Artikels 119 BV nicht erlaubt. Zudem beinhaltet dieser Artikel eine sehr enge Begrenzung der Anzahl Embryonen, die pro Behandlungszyklus entwickelt werden dürfen, und lässt die Aufbewahrung von Embryonen nur in Ausnahmesituationen zu.

Bei der Zulassung der PID ist aus verfassungsrechtlicher Sicht des Weiteren darauf zu achten, dass der Entscheid zu ihrer Durchführung immer beim betroffenen Paar liegen muss und kein Zwang für Paare mit bestimmten genetischen Konstellationen bestehen darf, eine PID durchzuführen. Auch muss der Staat Personen, die mit jenen gesundheitsrelevanten genetischen Merkmalen leben, bei denen eine PID erlaubt ist, weiterhin unterstützen und Massnahmen zur Beseitigung allfälliger Benachteiligungen vorsehen.

Bei einer Änderung von Artikel 119 BV mit dem Ziel der Ausweitung der zulässigen Indikationen ist es Aufgabe des Verfassungsgebers abzuwägen, welche Indikationen mit dem Anteil des Embryos an der Menschenwürde und der Menschenwürde als Verfassungsprinzip vereinbar sind.

5.1.2 Bundesgesetzgebung

Fortpflanzungsmedizinengesetz

Die Bestimmungen des FMedG, die im Rahmen der Zulassung der PID relevant sind, und die erforderlichen Anpassungen werden unter Ziffer 2 genannt und erläutert.

Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen

Die PID wird zwar im Rahmen eines Fortpflanzungsverfahrens durchgeführt, beinhaltet aber insbesondere eine genetische Untersuchung von Embryonen. Damit stellt sich die Frage nach der Anwendbarkeit des GUMG.

Das GUMG trat gut sechs Jahre nach dem FMedG in Kraft, und der Bundesrat verwies in seiner Botschaft zum GUMG darauf, dass das FMedG in dieser Frage als Spezialgesetzgebung zu betrachten sei; die Regelung der PID stehe beim GUMG nicht zur Diskussion.¹⁷⁸ Dementsprechend bezieht sich das GUMG nur auf genetische Untersuchungen an geborenen Personen oder Föten während der Schwanger-

¹⁷⁸ BBl 2002 7361, Ziff. 2.1.3 (zu Bst. f) und 2.3.3 am Ende

schaft (PND), nicht aber auf Untersuchungen an extrakorporalen Embryonen *vor* der Schwangerschaft.

Bei einer Zulassung der PID durch eine Revision des FMedG ist es nötig, diese Schnittstelle zum GUMG zu klären. Dies betrifft insbesondere die Frage, ob die genetische Untersuchung von Embryonen *in vitro* (wie alle anderen genetischen Untersuchungen beim Menschen) nur in Laboratorien durchgeführt werden soll, die hierfür über eine Bewilligung des BAG verfügen (vgl. die Erläuterungen zu den Art. 6a Abs. 1 Bst. f, 6b und 8 Abs. 3).

5.1.3 Parlamentarische Vorstösse auf Bundesebene

Das Verbot der PID und die Rahmenbedingungen der IVF-Verfahren, insbesondere die Einschränkung auf die Entwicklung von höchstens drei Embryonen pro Zyklus und das Verbot der Kryokonservierung, haben im Parlament immer wieder zu Vorstössen und intensiven Diskussionen geführt:

- Noch vor Inkrafttreten des FMedG reichte Nationalrätin Barbara Polla am 28. November 2000 die *parlamentarische Initiative* «Präimplantationsdiagnostik bei ernsthafter Gefährdung»¹⁷⁹ ein. Die vorberatende Kommission beantragte, ihr keine Folge zu geben, und überwies eine gleichlautende Motion.¹⁸⁰ Beide wurden vom Nationalrat abgelehnt, wobei das Resultat bei der Motion mit 74:83 Stimmen relativ knapp ausfiel.¹⁸¹
- Mit *Motion* vom 20. Juni 2002¹⁸² verlangte Nationalrat Felix Gutzwiller eine Änderung von Artikel 42 Absatz 2 sowie die Aufhebung von Artikel 5 Absatz 3 FMedG. Betreffend Letzterem verwies der Bundesrat in seiner Stellungnahme auf die Beratung und Ablehnung der parlamentarischen Initiative Polla und beantragte die Umwandlung der Motion in ein Postulat. Die Motion wurde am 18. Juni 2004 abgeschlossen, weil sie mehr als zwei Jahre hängig war.
- Am 2. Oktober 2002 reichte Ständerätin Christiane Langenberger eine *Interpellation* «Stammzellenforschung und Präimplantationsdiagnostik. Politische und juristische Unklarheiten» ein.¹⁸³ In seiner Antwort führte der Bundesrat aus, dass er sich der Thematik der PID nicht auf Dauer verschliessen wolle.
- Am 19. März 2004 reichte Nationalrat Felix Gutzwiller eine *parlamentarische Initiative* «Präimplantationsdiagnostik. Bewilligung»¹⁸⁴ ein. Die vorberatende Kommission beantragte, der Initiative keine Folge zu geben, und reichte am 2. September 2004 eine *Motion* «Zulassung der Präimplantationsdiagnostik»¹⁸⁵ ein, welche der Nationalrat im Juni 2005 mit 92:63

¹⁷⁹ Parl. Initiative 00.455

¹⁸⁰ Motion 01.3647

¹⁸¹ AB 2002 N 345 ff.

¹⁸² Motion 02.3335

¹⁸³ Interpellation 02.3550

¹⁸⁴ Parl. Initiative 04.423

¹⁸⁵ Motion 04.3439

Stimmen¹⁸⁶ und der Ständerat im Dezember 2005 mit 24:18 Stimmen¹⁸⁷ annahm. Die Motion beauftragt den Bundesrat mit der Ausarbeitung einer Regelung, welche die PID ermöglicht und deren Rahmenbedingungen festlegt.

- Bezug nehmend auf diese Motion reichte Nationalrätin Pia Hollenstein am 24. März 2006 eine *Interpellation* «Offene Fragen zur Präimplantationsmedizin»¹⁸⁸ ein. In seiner Antwort vom 24. Mai 2006 wies der Bundesrat darauf hin, dass mit Blick auf die laufenden Vorbereitungsarbeiten für die neue Gesetzgebung noch keine konkreten Aussagen zu Detailfragen möglich sind.
- Mit der *Motion* «Reduktion von Mehrlingsschwangerschaften in utero und in vitro»¹⁸⁹ vom 6. Oktober 2006 verlangte Nationalrat Felix Gutzwiller die Streichung der Bestimmungen in BV und FMedG, welche vorsehen, dass *in vitro* nur so viele Eizellen zu Embryonen entwickelt werden dürfen, wie der betroffenen Frau im gleichen Fortpflanzungszyklus eingesetzt werden können. Ziel der Motion ist es, mittels Selektion Mehrlingsschwangerschaften zu verhindern. In seiner Stellungnahme vom 29. November 2006 beantragte der Bundesrat die Ablehnung der Motion; er war zu diesem Zeitpunkt nicht bereit, einen verpflichtenden Auftrag zur Aufhebung von Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe c letzter Teilsatz BV (Verbot, ausserhalb des Körpers der Frau mehr menschliche Eizellen zu Embryonen zu entwickeln, als ihr sofort eingepflanzt werden können) entgegenzunehmen. Der Vorstoss wurde am 6. Dezember 2007 abgeschrieben, da der Motionär aus dem Rat ausgeschieden war.
- Mit der *Interpellation* «Zulassung der Präimplantationsdiagnostik. Stand der Arbeiten»¹⁹⁰ vom 19. Dezember 2008 fragte Ständerat Felix Gutzwiller den Bundesrat nach dem Zeitpunkt der Eröffnung der Vernehmlassung zur Änderung des FMedG und nach den Gründen für die Verzögerung. In seiner Antwort vom 18. Februar 2009 teilte der Bundesrat mit, dass er soeben die Eröffnung der Vernehmlassung in Auftrag gegeben habe und dass die geringfügige Verschiebung der Vernehmlassung mit den komplexen und ethisch heiklen Fragestellungen zur PID im Zusammenhang stehe.

5.1.4 Kantonale Gesetzgebung

Artikel 119 BV zur Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich begründet eine Bundeskompetenz mit nachträglich derogatorischer Kraft. Die gestützt darauf erlassenen umfassenden Bundesregelungen der Fortpflanzungsmedizin, der genetischen Untersuchungen beim Menschen und der Forschung an embryonalen Stammzellen lassen den Kantonen – abgesehen von den Aufgaben im Bereich des Vollzugs – keinen Raum für eine weitergehende Gesetzgebung im Bereich der PID.

¹⁸⁶ AB 2004 N 908 ff.

¹⁸⁷ AB 2005 S 1122 ff.

¹⁸⁸ Interpellation 06.3141

¹⁸⁹ Motion 06.3585

¹⁹⁰ Interpellation 08.4042

5.2 Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz

Zur Vereinbarkeit mit dem europäischen Recht und den Übereinkommen des Europarats ist auf die Erläuterungen unter Ziffer 1.8.2 zu verweisen.

Weder die UNO¹⁹¹ oder die UNESCO¹⁹² noch die WHO kennen in ihren Pakten, Erklärungen oder Resolutionen Bestimmungen, die über das einschlägige schweizerische Verfassungsrecht hinausgehen oder die PID unter den im vorliegenden Entwurf gewählten Rahmenbedingungen und Indikationen nicht zulassen würden.

5.3 Unterstellung unter die Ausgabenbremse und Vereinbarkeit mit dem Subventionsgesetz

Die Vorlage sieht weder einmalige oder wiederkehrende Ausgaben in einer Höhe vor, für welche Artikel 159 Absatz 3 Buchstabe b BV relevant würde, noch beinhaltet sie Finanzhilfen oder Abgeltungen im Sinne des Subventionsgesetzes vom 5. Oktober 1990¹⁹³.

5.4 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen

Es ist keine Kompetenzdelegation an den Bundesrat zum Erlass von gesetzesvertretenden Normen vorgesehen. Der Bundesrat wird auf Verordnungsstufe einzig Ausführungsbestimmungen zu den neuen bzw. geänderten Gesetzesartikeln erlassen, namentlich zur Klärung der Details im Rahmen der neuen Meldepflicht nach Artikel 11a oder im Rahmen der Evaluation nach Artikel 14a.

¹⁹¹ Namentlich der Internationale Pakt über bürgerliche und politische Rechte vom 16. Dezember 1966 (UNO-Pakt II); die darin gewährleisteten Rechte und Freiheiten entsprechen weitgehend denjenigen der EMRK, welche durch diese Vorlage nicht verletzt werden (vgl. Ziff. 1.7.2, Europarat). Auch das Übereinkommen von 1989 über die Rechte des Kindes (SR 0.107) hat keinen Einfluss auf den Umgang mit Embryonen *in vitro*, bleibt doch die Ausgestaltung des vorgeburtlichen Schutz den einzelnen Mitgliedstaaten überlassen (vgl. Botschaft dazu in BBl 1994 V 1, Ziff. 212 und 33).

¹⁹² Namentlich die Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte vom November 1997 und die Internationale Erklärung über humangenetische Daten vom 16. Oktober 2003; auch diese beiden Regelwerke beinhalten weder PID-spezifische Vorschriften noch Regeln im Allgemeinen, denen diese Vorlage oder das geltende schweizerische Verfassungs- und Gesetzesrecht zuwiderlaufen würde (vgl. Botschaft GUMG, BBl 2002 7361, Ziff. 6.3).

¹⁹³ SR 616.1

Glossar naturwissenschaftlicher Fachbegriffe

Allel	Bezeichnung für die verschiedenen Formen (Kopien) eines Gens am selben Genort homologer (gleicher) Chromosomen. Auf Grund seines doppelten Chromosomensatzes besitzt der Mensch nur zwei Allele eines Gens. Sind diese Allele identisch, so ist der Träger bezüglich dieses Gens <i>homozygot</i> ; unterscheiden sie sich, dann ist er <i>heterozygot</i> .
Aneuploidie	Abweichung von der normalen Anzahl <i>Chromosomen</i> .
Aneuploidie-Screening	Untersuchung des Embryos <i>in vitro</i> auf <i>Aneuploidien</i> hin.
Autosomal-dominante Erbkrankheit	Erbkrankheit, zu deren Verursachung ein verändertes <i>Allel</i> auf einem <i>Autosom</i> ausreicht.
Autosomal-rezessive Erbkrankheit	Erbkrankheit, zu deren Verursachung beide <i>Allele</i> auf einem <i>Autosom</i> verändert sein müssen.
Autosomen	Bezeichnung für alle Chromosomen, die keine <i>Geschlechtschromosomen</i> sind; der Mensch besitzt 22 Autosomenpaare und zwei Geschlechtschromosomen (XX od. XY).
Blastomeren	Die ersten, noch undifferenzierten Zellen eines Embryos bis etwa drei Tage nach der Befruchtung.
Blastozyste	Bezeichnung für einen Embryo zwischen dem 4. und dem 7. Entwicklungstag. Die Blastozyste besteht aus einer äusseren Zellgruppe, aus der die <i>Plazenta</i> hervorgeht (<i>Trophoblast</i>), und aus einer inneren Zellmasse, aus der sich der Embryo entwickelt (<i>Embryoblast</i>).
Blastozystenbiopsie	Abspaltung mehrerer Zellen aus der äusseren Zellgruppe (<i>Trophoblast</i>) einer <i>Blastozyste</i> .
Blutstammzellen	Stammzellen, aus denen sich alle Blutkörperchen entwickeln. Blutstammzellen werden bei einer Stammzelltransplantation zur Behandlung von Blutkrebs eingesetzt.
Chorionzottenbiopsie	Vorgeburtliche Untersuchungsmethode zur Diagnose genetisch bedingter Erkrankungen oder Stoffwechselstörungen.
Chromosomen	Aus DNA (Desoxyribonukleinsäure; Trägersubstanz der Erbinformation) und Proteinen aufgebaute Makromoleküle, welche die Erbinformationen enthalten und bei jeder Zellteilung an die Tochterzellen weitergegeben werden. Die Anzahl und Gestalt der Chromosomen ist artspezifisch. Menschliche Körperzellen enthalten einen doppelten Chromosomensatz (<i>diploid</i> ; 23 Chromosomenpaare); Ei- und Samenzellen dagegen weisen nur einen einfachen Chromosomensatz auf (<i>haploid</i> ; 23 Chromosomen).

Chromosomenaberrationen	<p>Man unterscheidet zwischen numerischen (1) und strukturellen (2) Chromosomenaberrationen:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Numerische Aberrationen entstehen durch Fehlverteilungen der Chromosomen auf die Tochterzellen. Dabei ist entweder die Zahl einzelner Chromosomen oder auch des ganzen Chromosomensatzes verändert. (2) Strukturelle Aberrationen entstehen durch Deletion/Duplikation oder Austausch von chromosomalem Material innerhalb eines Chromosoms oder zwischen verschiedenen Chromosomen.
Designbaby	<i>Siehe Retterbaby</i>
diploid	Einen zweifachen Chromosomensatz enthaltend.
dominant	Eigenschaft einer bestimmten genetischen Information, sich gegen andere Merkmale durchzusetzen.
Einnistung	Anheftung der Blastozyste an die Schleimhaut der Gebärmutter zwischen dem 5. und 6. Entwicklungstag; am 11.–12. Entwicklungstag ist die Einnistung (Nidation) abgeschlossen.
Embryo	Nicht einheitlich verwendeter Begriff. Frucht von der Kernverschmelzung bis zum Abschluss der Organentwicklung.
Embryobiopsie	Abspaltung einer oder mehrerer Zellen von einem <i>Embryo in vitro</i> .
Embryoblast	Innere Zellmasse der <i>Blastozyste</i> , aus der sich der Embryo entwickelt.
Elective single embryo transfer	Verfahren, bei dem aus einer Anzahl Embryonen nur der als bestgeeignet eingeschätzte Embryo ausgewählt und auf eine Frau übertragen wird. Die übrigen Embryonen werden für einen allfälligen späteren Transfer konserviert.
Follikel	Eibläschen; Hülle der heranreifenden Eizelle im Eierstock.
Follikelpunktion	Entnahme einer sich in einem Follikel befindenden Eizelle mittels einer Nadel.
Gen	DNA-Abschnitt, welcher die genetische Information für eine Körperstruktur oder -funktion enthält.
Genotyp	Die Gesamtheit aller Erbanlagen eines Organismus, die den <i>Phänotyp</i> bestimmen.
Geschlechtschromosomen	<i>Chromosomen</i> , die das Geschlecht bestimmen; Frauen besitzen zwei X-Chromosomen, Männer ein X- und ein sehr viel kürzeres Y-Chromosom (vgl. <i>Autosomen</i>).
haploid	Einen einfachen Chromosomensatz enthaltend.

HLA-Typisierung	Bestimmung des Typus bestimmter Strukturen auf der Oberfläche der meisten Zellen. Diese Oberflächenstrukturen spielen bei immunologischen Abwehrreaktionen eine zentrale Rolle. Vor jeder Transplantation erfolgt eine HLA-Typisierung von Spender/in und Empfänger/in, damit das Transplantat einer immunologisch kompatiblen Empfängerin oder einem immunologisch kompatiblen Empfänger eingesetzt werden kann.
heterozygot	Ein Mensch ist bezüglich eines bestimmten Gens heterozygot, wenn er am relevanten Genort zwei unterschiedliche <i>Allele</i> besitzt.
homozygot	Ein Mensch ist bezüglich eines bestimmten Gens homozygot, wenn er am relevanten Genort zwei gleiche <i>Allele</i> besitzt.
imprägnierte Eizelle	Die befruchtete Eizelle vor der Kernverschmelzung.
intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI)	Methode der <i>In-vitro-Fertilisation</i> , bei der ein Spermium mit einer Mikropipette direkt in das <i>Zytoplasma</i> der Eizelle injiziert wird.
in vitro	im Reagenzglas; ausserhalb des Körpers (Gegensatz zu <i>in vivo</i>).
In-vitro-Fertilisation (IVF)	Künstliche Befruchtung ausserhalb des Körpers der Frau.
Keimzellen	Samen- und Eizellen
Mitochondrium	Membranzusammengesetztes Organell («Orgänchen») im Innern einer Zelle, welches diese mit Energie versorgt. Mitochondrien besitzen eine eigene Erbsubstanz.
monogene Erbkrankheit	Erbkrankheit, die durch eine Mutation eines einzelnen <i>Gens</i> verursacht wird.
Mosaik	Individuum, das aus genetisch verschiedenen Zellen besteht, die jedoch alle von der gleichen <i>Zygote</i> abstammen.
multifaktoriell bedingte Erkrankung	Erkrankung, die sowohl durch genetische als auch durch umweltbedingte Faktoren verursacht wird.
Mutation	Als Mutation wird eine Veränderung der Erbinformation bezeichnet. Dabei können grob drei Arten von Mutationen unterschieden werden: <ol style="list-style-type: none"> (1) Genommutationen (Veränderung der Gesamtzahl der <i>Chromosomen</i>), (2) Chromosomenmutationen (grosse Veränderungen der Struktur eines einzelnen Chromosoms) sowie (3) Genmutationen (kleine Veränderungen innerhalb eines <i>Gens</i>).

Plazenta	«Mutterkuchen», der die Versorgung des Fötus und die Produktion verschiedener Hormone übernimmt. Er besteht zu einem überwiegenden Teil aus fötalen und zu einem kleinen Teil aus mütterlichen Zellen.
Polkörper	Eine während der Reifung der Eizelle entstehende rückgebildete Zelle, die nach kurzer Zeit degeneriert.
Polkörperdiagnostik	Untersuchung des Polkörpers auf Genmutationen oder <i>Chromosomenaberrationen</i> hin.
Polyploidie	Das Vorhandensein von drei (Triploidie), vier (Tetraploidie) oder mehr kompletten Chromosomensätzen in einer Zelle anstelle von zwei (Diploidie).
Phänotyp	Äusseres Erscheinungsbild des <i>Genotyps</i> .
Präimplantationsdiagnostik (PID)	Abspaltung und genetische Untersuchung einer Zelle eines durch <i>In-vitro-Fertilisation</i> entstandenen <i>Embryos</i> vor dessen Transfer in die Gebärmutter.
Retterbaby	Embryo, der im Rahmen eines IVF-Verfahrens mittels PID als passender Gewebespender für ein krankes Geschwister ausgewählt wurde und somit diesem zur Heilung verhelfen soll.
rezessiv	Eigenschaft, die sich gegenüber einem anderen Merkmal nicht durchsetzen kann (Gegensatz zu dominant).
Trophoblast	Äussere Zellschicht der <i>Blastozyste</i> , aus der im weiteren Verlauf der Entwicklung die embryonalen Anteile der <i>Plazenta</i> hervorgehen.
überzähliger Embryo	Im Rahmen der In-vitro-Fertilisation erzeugter Embryo, der nicht zur Herbeiführung einer Schwangerschaft verwendet werden kann und deshalb keine Überlebenschance hat (Legaldefinition; vgl. Art. 2 Bst. b StFG, SR 810.31).
X-chromosomale Erbkrankheit	Erbkrankheit, die durch eine Genmutation auf dem <i>Geschlechtschromosom X</i> verursacht wird.
Zygote	Befruchtete Eizelle nach der Vereinigung der Zellkerne von Ei- und Samenzelle.

Tabellen

Tabelle 1:

Erfolgsraten der einzelnen Prozessschritte im Rahmen einer IVF/PID
(Prämisse: Frischzyklus, ein Elternteil leidet an einer autosomal-dominanten Erbkrankheit [heterozygot])

1	Eizelle	1								
2	inseminationsfähige Eizelle	0.8 ¹⁹⁴	1							
3	imprägnierte Eizelle	0.56	0.7	1						
4	Embryo im 4-Zellen-Stadium	0.3	0.38	0.55	1					
5	Embryo im 8-Zellen-Stadium	0.22	0.28	0.4	0.72	1				
6	erfolgreiche Biopsie	0.2	0.27	0.38	0.68	0.95	1			
7	erfolgreiche Diagnose	0.18	0.25	0.34	0.61	0.86	0.9 ¹⁹⁵	1		
8	transferierbarer Embryo (ohne genetischen Defekt)	0.09	0.13	0.17	0.31	0.43	0.45	0.5 ¹⁹⁶	1	
9	Embryo nach erfolgreicher Implantation	0.02	0.02	0.03	0.05	0.06	0.07	0.08	0.15	1
10	Geburt	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.13	0.85

Lesebeispiel (vgl. Schattierung): Die Wahrscheinlichkeit, dass sich eine imprägnierte Eizelle von guter Qualität zu einem transferierbaren Embryo entwickelt, beträgt 17 % (= 0.55 [Wahrscheinlichkeit, dass sich eine imprägnierte Eizelle zu einem Embryo im 4-Zellen-Stadium entwickelt] × 0.72 [Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Embryo im 4-Zellen-Stadium zu einem Embryo im 8-Zellen-Stadium entwickelt] × 0.95 [Wahrscheinlichkeit, dass die Embryobiopsie erfolgreich verläuft] × 0.9 [Wahrscheinlichkeit, dass die Untersuchung der abgespaltenen Zelle zu einem Ergebnis führt] × 0.5 [Wahrscheinlichkeit, dass der Embryo nicht heterozygot für das Defektallel ist]).

¹⁹⁴ Soweit nicht anders vermerkt, beruhen die Angaben in dieser Tabelle auf der Befragung verschiedener Fortpflanzungsmedizinerinnen und -mediziner in der Schweiz in den letzten Jahren.

¹⁹⁵ J. Murken, F. Kainer, Pränatale Diagnostik, in: J. Murken, T. Grimm, E. Holinski-Felder, Klaus Zerres (Hg.), Humangenetik, Stuttgart 2011, S. 397 ff., S. 408.

¹⁹⁶ Bei einem autosomal-dominanten Erbgang beträgt die Wahrscheinlichkeit 50 %, dass ein Kind heterozygot für das Defektallel ist (Prämisse: ein Elternteil ist krank (heterozygot)).

Tabelle 2:

Wahrscheinlichkeit (W), dass man von n imprägnierten Eizellen (n) von guter Qualität bei IVF mit PID mindestens 1 transferierbaren Embryo erhält, ausgehend von den Daten aus Tabelle 1

n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
W ¹⁹⁷	0.17	0.31	0.42	0.52	0.61	0.67	0.73	0.78	0.81	0.84

Lesebeispiel (vgl. Schattierung): Die Wahrscheinlichkeit, dass man von acht imprägnierten Eizellen von guter Qualität mindestens 1 transferierbaren Embryo erhält, beträgt 78 %.

Tabelle 3

Wahrscheinlichkeit (W), dass man von n imprägnierten Eizellen (n) von guter Qualität bei IVF ohne PID und bestehender Dreier-Regel mindestens 1 transferierbaren Embryo erhält (Embryo im 8-Zellen-Stadium), ausgehend von den Daten aus Tabelle 1

n	1	2	3
W ¹⁹⁸	0.4	0.64	0.78

¹⁹⁷ $W = 1 - b^n$; $a = 0.17$ (entspricht der Wahrscheinlichkeit, mit der eine imprägnierte Eizelle von guter Qualität sich zu einem transferierbaren Embryo entwickelt);
 $b = 1 - a$ (Gegenwahrscheinlichkeit).

¹⁹⁸ $W = 1 - b^n$; $a = 0.4$ (entspricht der Wahrscheinlichkeit, mit der eine imprägnierte Eizelle von guter Qualität sich zu einem transferierbaren Embryo entwickelt);
 $b = 1 - a$ (Gegenwahrscheinlichkeit).

