

**Änderung des Fortpflanzungsmedizingesetzes
Vernehmlassung vom 18.02. bis 18.05.2009**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin

Abkürzung der Firma / Organisation : NEK-CNE

Adresse : Sekretariat NEK-CNE, c/o BAG, 3003 Bern

Kontaktperson : Dr. des. Jean-Daniel Strub

Telefon : 031 324 02 36

E-Mail : jean-daniel.strub@bag.admin.ch

Datum : 13. Mai 2009

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 18. Mai 2009** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Änderung des Fortpflanzungsmedizingesetzes
Vernehmlassung vom 18.02. bis 18.05.2009**

Änderung des Fortpflanzungsmedizingesetzes (Präimplantationsdiagnostik)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

NEK-CNE

Die Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin (NEK-CNE) dankt für die Möglichkeit, zur Änderung des Fortpflanzungsmedizingesetzes (FMedG) Stellung nehmen zu können.

Die NEK-CNE begrüsst ausdrücklich die Absicht des Bundesrates, gemäss dem Willen des Gesetzgebers die PID in der Schweiz zuzulassen. Dabei würdigt die Kommission namentlich das im erläuternden Bericht deklarierte Bestreben des Bundesrates, eine Regelung vorzulegen, die Betroffenen eine effektive Alternative zum Weg über die Pränataldiagnostik und einen eventuell anschliessenden Schwangerschaftsabbruch eröffnet. Allerdings ermöglicht die Gesetzesänderung in dieser Form nach Auffassung der Kommission Paaren, denen aus ethischen Erwägungen die Inanspruchnahme der PID gewährt werden sollte, keine – wie im Bericht gefordert – zuverlässige und zugleich möglichst belastungsarme Inanspruchnahme der PID. Damit aber vermag die Gesetzesvorlage ihre Aufgabe nicht zu erfüllen, weshalb sich für die NEK-CNE grundsätzliche Überarbeitungen der vorgelegten Regelungen aufdrängen, bevor diese zur Beratung an das Parlament überwiesen werden. Dabei empfiehlt sich aus Sicht der NEK-CNE insgesamt ein vermehrter Abgleich der vorgeschlagenen Bestimmungen mit den Dispositionen, die im Gesetz über genetische Untersuchungen am Menschen (GUMG) vorliegen.

Für die vorliegende Vernehmlassungsantwort der NEK-CNE sind die Überlegungen leitend, die sie in ihren Stellungnahmen 10/2005 vom Dezember 2005 und 14/2007 vom November 2007 dargelegt und ausführlich begründet hat. Die dort ausgeführten Positionen, einschliesslich der ausgewiesenen Mehrheiten und Minderheiten, haben für die NEK-CNE auch aus heutiger Sicht und mit Blick auf den vorgelegten Entwurf für die Änderung des FmedG Gültigkeit. Aus diesem Grund sowie in Anbetracht der Tatsache, dass die Stellungnahmen der NEK-CNE im erläuternden Bericht zur Vorlage ausführlich diskutiert werden, sei für die Begründung der im Folgenden dargelegten Gesichtspunkte zur Vernehmlassungsvorlage auf diese früheren Äusserungen der Kommission verwiesen.

Für die NEK-CNE ist eine entscheidende Frage, ob und inwiefern der vorgelegte Lösungsvorschlag geeignet ist, die Ziele zu erreichen, die mit der Zulassung der PID in der Schweiz laut Gesetzesvorlage und erläuterndem Bericht verfolgt werden. Dazu gehören die effektive Vermeidung schweren Leidens bei bekannter genetischer Disposition, die Erfüllung des Kinderwunsches bei betroffenen Paaren bei gleichzeitiger Verhinderung von „Schwangerschaften auf Probe“, sowie die tatsächliche Verringerung der Belastung betroffener Paare (und dabei namentlich der Frauen), die mit anderen Verfahren vorgeburtlicher Untersuchungen sowie mit dem Verfahren der IVF insgesamt verbunden sind.

Um dies zu erreichen, ist nach Auffassung einer Mehrheit der NEK-CNE sowohl die Abkehr von der Dreierregel (i) als auch die Aufhebung des Verbots der Kryokonservierung von Embryonen (ii) erforderlich. Darüber hinaus hält die Kommissionsmehrheit eine Ausweitung der im vorliegenden Vorschlag zugelassenen Indikationen für erforderlich (vgl. dazu die Ausführungen zu Art. 5a (neu) unten). Ebenso besteht nach Meinung der NEK-CNE mit Blick auf die vorgeschlagenen Melde- und Bewilligungsbestimmungen erheblicher Überarbeitungsbedarf (vgl. dazu die Anmerkungen zu Art. 8 und Art. 11a (neu) unten).

Änderung des Fortpflanzungsmedizingesetzes Vernehmlassung vom 18.02. bis 18.05.2009

	<p>Zu (i): Nach Auffassung einer Mehrheit der NEK-CNE ist es aufgrund konkreter genetischer Risikobeurteilungen und in Anbetracht der im Ausland gesammelten Erfahrungen nicht möglich, mit einer Zulassung der PID bei <i>gleichzeitiger Aufrechterhaltung der Dreierregel</i> zuverlässige Resultate herbeizuführen, die es erlauben, die zu verhindernde Weitergabe einer schweren Erbkrankheit möglichst eindeutig auszuschliessen. Es scheint aus ethischer Sicht aber geboten, eine Praxis wie die PID nur in einer Art und Weise zuzulassen, wie sie effektiv zielführend durchgeführt werden kann und für die betroffenen Paare nicht wiederum mit neuen Unsicherheiten oder zusätzlichen Belastungen durch wiederholte IVF-Zyklen einhergeht (<i>good medical practice</i>). Deshalb ist die Dreierregel nach Meinung der Kommissionsmehrheit nicht nur aus Praktikabilitätsabwägungen, sondern auch aus ethischen Gründen aufzuheben.</p> <p>Zu (ii): In Übereinstimmung mit ihren früheren Verlautbarungen erachtet es eine Mehrheit der NEK-CNE zudem als angezeigt, im Zuge der Zulassung der PID das <i>Verbot der Kryokonservierung von Embryonen aufzuheben</i> und die Aufbewahrung solcher Embryonen zu ermöglichen. Dies hat im Wesentlichen zwei Gründe:</p> <p>Zum einen kann so die Zahl der IVF-Zyklen reduziert werden, wenn ein Embryo-Transfer nicht erfolgreich war und nicht zu einer Schwangerschaft geführt hat. Die Tatsache, dass auf diese Weise bereits untersuchte Embryonen vorhanden wären, wenn ein Paar eine weitere Schwangerschaft wünscht, trägt überdies zur Reduktion der Belastung betroffener Paare bei. Allerdings ist klarzustellen, dass auch die Kryokonservierung die entsprechenden Belastungen nicht gänzlich zu eliminieren vermag, da die Lebensfähigkeit eingefrorener Embryonen abnehmen kann.</p> <p>Zum andern stellt sich durch den zunehmend erfolgreich praktizierten Single-Embryo-Transfer in erhöhtem Mass die Frage nach dem Umgang mit denjenigen Embryonen, die nicht eingepflanzt werden. Die Kommission ist sich des Umstandes bewusst, dass sich die Problematik der überzähligen Embryonen mit einer entsprechenden Änderung der gesetzlichen Bestimmungen verschärfen wird – diese Problematik ist derzeit auch in anderen Ländern ungelöst. Nach Auffassung der Kommissionsmehrheit gibt es aber keine ausreichenden ethischen Gründe, um für diese Embryonen lediglich die Optionen des Verwerfens oder der Nutzbarmachung für Forschungszwecke vorzusehen, nicht aber die Möglichkeit der Kryokonservierung im Hinblick auf eine spätere erneute Schwangerschaft.</p> <p>Sollte für die Aufhebung der Dreierregel und die Zulassung der Kryokonservierung von Embryonen eine Verfassungsänderung notwendig sein, ist aus Sicht der NEK-CNE dieser Weg im Dienste einer wirklich vertretbaren rechtlichen Regelung der Zulassung der PID zu beschreiten – dies im Wissen darum, dass der Prozess der Gesetzesänderung dadurch eine erhebliche Verlangsamung erfahren könnte.</p>
--	---

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
NEK-CNE	Art. 5a (neu) Abs. 1 und Art. 5a (neu) Abs. 2	Eine Mehrheit der NEK-CNE teilt den in der Gesetzesvorlage geäusserten Willen, dass PID in Fällen zugelassen sein soll, in denen eine bekannte genetische Disposition dazu führt, dass ein zu zeugendes Kind mit hoher Wahrscheinlichkeit an einer schweren erblichen Krankheit bzw. Behinderung leiden wird. Die dabei gewählte Formulierung scheint der Kommission im Grundsatz angemessen, insbesondere deshalb, weil sie darauf verzichtet, die Indikationen mittels einer Liste festzuhalten und weil sie ausschliesst, dass Embryonen ohne das Vorliegen der genannten Indikationen lediglich auf genetische Prädispositionen untersucht und eventuell auf dieser Grundlage verworfen würden.	

**Änderung des Fortpflanzungsmedizingesetzes
Vernehmlassung vom 18.02. bis 18.05.2009**

		<p>Über die in der Gesetzesvorlage genannten Indikationen hinaus befürwortet eine Mehrheit der NEK-CNE eine Ausweitung der Anwendung des PID-Verfahrens. Sie ist der Auffassung, dass PID im Rahmen einer IVF auch in Form eines <i>Aneuploidie-Screenings</i> zuzulassen ist. IVF-Behandlungen werden zum Teil von Frauen im fortgeschrittenen Alter in Anspruch genommen, bei denen ein erhöhtes Risiko für Chromosomenaberrationen und damit für Spontanaborte bzw. für behinderte Kinder besteht (sog. Altersindikation). Die Unterstützung einer Fertilisationsbehandlung mittels eines Aneuploidie-Screenings würde zudem der in Art. 5a FMedG formulierten Zielsetzung entsprechen, Fortpflanzungsverfahren zur Überwindung von Unfruchtbarkeit einzusetzen. Die Mehrheit der NEK-CNE ist darüber hinaus der Meinung, dass auch in Fällen, in denen keine medizinischen Gründe für eine PID bestehen (z.B. aufgrund des Alters), aus Gründen der Gleichbehandlung ein Aneuploidie-Screening angeboten werden könnte, diese Möglichkeit also namentlich auch jungen Paaren offenstehen sollte. Es ist für die NEK-CNE allerdings zwingend, dass ein Screening <i>freiwillig</i> bliebe und nicht zu einer Routineuntersuchung würde, zu der sich die Paare im Rahmen der Unfruchtbarkeitsbehandlung gezwungen fühlen könnten.</p> <p>Zudem ist nach Meinung einer Mehrheit der NEK-CNE die Möglichkeit des <i>elektiven Single-Embryo-Transfers</i>, welcher der Vermeidung belastender und risikoreicher Mehrlingsschwangerschaften dient, zuzulassen. Gerade angesichts der Tatsache, dass die Vermeidung von Mehrlingsschwangerschaften im erläuternden Bericht als wünschenswert dargestellt wird, entzieht sich der nun vorliegende Gesetzgebungsvorschlag nach Auffassung der Kommission dieser Thematik zu unrecht.</p>	
NEK-CNE	Art. 5a (neu) Abs. 1 und Art. 5a (neu) Abs. 2	<p>Eine Mehrheit der Kommission ist auch nach wie vor der Ansicht, dass die <i>Anwendung der PID zur HLA-Typisierung</i>, also zur Selektion eines immunkompatiblen Embryos, zugelassen werden sollte. Eine solche Möglichkeit sollte unter der Voraussetzung gewährt werden, dass alle anderen therapeutischen Möglichkeiten ausgeschöpft und die Voraussetzungen gemäss Art. 13 des Transplantationsgesetzes erfüllt sind. Zwar ist sich die NEK-CNE der ethischen Risiken einer Zulassung der PID zu diesem Zweck bewusst, namentlich der Tatsache, dass nicht auszuschliessen ist, dass Eltern sich unter Druck fühlen, auf diese Option zurückzugreifen, wenn sie sich in einer entsprechenden Situation wiederfinden. Die Mehrheit der NEK-CNE erachtet diese Risiken jedoch nach</p>	

**Änderung des Fortpflanzungsmedizinengesetzes
Vernehmlassung vom 18.02. bis 18.05.2009**

		<p>wie vor nicht als gravierend genug, um Paaren in dieser Situation den Zugang zu einer PID zu verweigern.</p> <p>In diesem Zusammenhang bekundet die Kommission insbesondere Mühe mit der <i>impliziten moralischen Bewertung der Motivation eines Kinderwunsches durch den Gesetzgeber</i>, die mit dem Verbot der PID zur HLA-Typisierung verbunden ist, indem zur Begründung dieses Verbots die Befürchtung einer Instrumentalisierung des zu zeugenden Kindes ins Feld geführt wird. Nach Auffassung der NEK-CNE sollte der Gesetzgeber keine Regelungen schaffen, welche die höchstpersönlichen Motive eines Kinderwunsches einer Wertung unterziehen. Gerade diese Motive sind bei Kindern, die auf „natürlichem Weg“ gezeugt werden, zu Recht jeglicher rechtlichen Bewertung entzogen.</p> <p>Die NEK-CNE plädiert aus diesen Gründen und in Übereinstimmung mit den Positionen, die sie in ihren Stellungnahmen zum Thema dargelegt hat, für eine zusätzliche Zulassung der oben genannten Indikationen, weil sie mit dem Zweck einer Leidensminderung verbunden sind, die moralisch zulässig ist. Zugleich ist die NEK-CNE entschieden der Auffassung, dass der vorgesehene Ausschluss der weiteren möglichen Anwendungsbereiche der PID (d.h. PID für fruchtbare Paare in fortgeschrittenem Alter sowie PID zur Selektion des Geschlechts ohne Krankheitsbezug sowie zur positiven Selektion bestimmter Eigenschaften) gerechtfertigt und in jedem Fall beizubehalten ist. Auf diese Weise kann nach Auffassung der Kommission gewährleistet werden, dass die rechtlichen Schranken die vielfach befürchtete, moralisch unzulässige Ausweitung der PID-Verfahren auf Fälle, die nicht der Leidensminderung dienen, verhindern.</p>	
NEK-CNE	Art. 5a (neu) Abs. 2 Bst. b	Die NEK-CNE ist allerdings der Auffassung, dass das Kriterium, wonach die zu diagnostizierende schwere Krankheit mit einer hohen Wahrscheinlichkeit vor dem 50. Lebensjahr ausbrechen muss, überdacht werden muss. Zwar ist der Wunsch nachvollziehbar, durch dieses Kriterium zu vermeiden, dass, wie im erläuternden Bericht ausgeführt, Embryonen verworfen werden, deren Erkrankungs- und Sterblichkeitsrisiko sich nicht wesentlich von demjenigen einer nicht betroffenen Person unterscheidet. Die Festlegung einer Grenze beim 50. Lebensjahr nimmt jedoch ein Element in den Gesetzesentwurf auf, das letztlich unvermeidlicherweise einen willkürlichen Charakter hat. Speziell in Verbindung mit der sicherlich alternativlosen Formulierung, wonach der Ausbruch der Krankheit vor dem 50. Altersjahr lediglich „wahrscheinlich“	Manifestationswahrscheinlichkeit einer schweren Erkrankung ohne Festsetzung einer Alterslimite festhalten.

**Änderung des Fortpflanzungsmedizingesetzes
Vernehmlassung vom 18.02. bis 18.05.2009**

		sein soll, öffnet diese Bestimmung aus Sicht der Kommission zu viel Interpretationsspielraum und damit Raum für Ungerechtigkeiten in der Gesetzesanwendung. Nach Auffassung der NEK-CNE sollte als entscheidendes Kriterium die unter Buchstabe d. genannte <i>Unzumutbarkeit</i> der entsprechenden Krankheit für das von einer genetischen Erkrankung betroffene Paar festgehalten bleiben und auf die Nennung einer Altersgrenze, wie sie im Entwurf vorliegt, aus Konsistenzgründen verzichtet werden.	
NEK-CNE	Art. 8 / Art. 10a (neu)	Die NEK-CNE ist zur Überzeugung gelangt, dass der vordringlich ethisch unbedeutenden Frage nach den Qualitätsstandards im Bereich der Labors, die PID durchführen, im Rahmen der Zulassung der PID erhebliche ethische Relevanz zukommt. Dies hat mit Erfahrungswerten aus dem internationalen Umfeld zu tun, die deutlich belegen, dass die Erfolgsrate bei der IVF, sowie in erhöhtem Masse bei der PID, mit zunehmender Erfahrung der Praktizierenden deutlich ansteigt und oft erst nach einigen Jahren die im erläuternden Bericht zur Vorlage erwähnten Werte erreicht werden. Dies führt zur klaren Präferenz für eine Konzentrierung der Labortätigkeit auf einige wenige Zentren, durch die eine genügende Anzahl PID-Verfahren pro Laboratorium möglichst gewährleistet wird. Nur dies wird den Laboratorien die notwendigen Erfahrungswerte zu sammeln erlauben. Sollten PID-Verfahren in zu vielen Labors zugelassen werden, wodurch den einzelnen Institutionen nicht die Möglichkeit gegeben würde, sich rasch die notwendige Erfahrung anzueignen, so führt dies nach der Einschätzung erfahrener Reproduktionsmedizinerinnen und -mediziner notwendig zu einer verminderten Qualität der Ergebnisse. Dies liefe in der Konsequenz jedoch auf eine ethisch fragwürdige Situation hinaus, in der die zu untersuchenden Embryonen letztlich unnötig lange auch „Versuchsobjekte“ derjenigen blieben, die in den Laboratorien mit ihnen hantieren.	
NEK-CNE	Art. 11a (neu) Abs. 1 und 3	Nach Auffassung der NEK-CNE ist noch einmal zu überprüfen, inwiefern die Melde- und Bewilligungsbestimmungen, wie sie hier vorgesehen sind, zweckmässig sind. Insbesondere hat die NEK-CNE Vorbehalte gegenüber der angestrebten Bewilligung des Einzelfalls durch das Bundesamt (dabei erscheint es der Kommission unerheblich, um welches Amt es sich konkret handelt). Nach Auffassung der Kommission ist zu hinterfragen, inwiefern eine solche Einzelfallkontrolle bei einem anerkannten medizinischen Verfahren notwendig ist. Zumindest aber ist deutlicher festzuhalten, mit	Abs. 1: Ärztinnen und Ärzte, die über eine Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 2 verfügen, melden dem BAG jährlich die durchgeführten PID-Verfahren sowie die daran beteiligten Laboratorien. Abs. 3: streichen

**Änderung des Fortpflanzungsmedizingesetzes
Vernehmlassung vom 18.02. bis 18.05.2009**

		welchen Verfahren und mit welcher Verteilung der Zuständigkeiten eine solche Bewilligungspraxis etabliert werden soll. Für die NEK-CNE wäre eine Lösung, die näher bei den bestehenden Meldeverfahren gemäss Art. 11 FMedG liegt, vorzugswürdig, namentlich die lediglich jährliche Berichterstattung über die durchgeführten Verfahren.	
NEK-CNE	KVG	Die NEK-CNE ist der Auffassung, dass zumindest mit Blick auf die Indikation „Verhinderung der Weitergabe einer schweren Erbkrankheit“ sowie allenfalls mit Blick auf jene der HLA-Typisierung sicherzustellen ist, dass die Kosten der IVF-Behandlung und der PID von der Grundversicherung übernommen werden. Wenn es mit der Aufhebung des Verbotes darum geht, Paaren zu helfen, deren genetische Disposition bekannt ist und denen eine unzumutbare Belastungssituation durch die PID erspart bleiben soll, so ist es aus Sicht der Kommission nicht zu rechtfertigen, den Zugang zu diesem Verfahren letztlich denjenigen vorzubehalten, die es sich materiell leisten können. Relevant ist hier der Vergleich mit der Kassenpflichtigkeit der PND und eventuell daran anschliessender Massnahmen, und nicht mit der IVF. Auch hier gilt es, die Vorlage an ihren Zielen zu messen – wenn die PID infolge der genannten Indikation zugelassen werden soll, so sollten keine Paare aus materiellen Gründen auf den Weg der „Schwangerschaft auf Probe“ angewiesen bleiben. Überdies ist darauf hinzuweisen, dass in jedem Fall mit einer relativ geringen Anzahl PID-Verfahren zu rechnen sein wird.	