

**Änderung von Artikel 119 BV sowie des Fortpflanzungsmedizingesetzes  
Vernehmlassung vom 30.06.2011 bis 30.09.2011**

---

## **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. Jean-Daniel Strub

Telefon : 031 324 02 36

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

Datum : 30. September 2011

### **Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 30. September 2011** an folgende E-mail Adresse: [biomedizin@bag.admin.ch](mailto:biomedizin@bag.admin.ch)

**Änderung von Artikel 119 BV sowie des Fortpflanzungsmedizingesetzes  
Vernehmlassung vom 30.06.2011 bis 30.09.2011**

<b>Änderung von Artikel 119 BV</b>	
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
NEK-CNE	<p>Die Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin (NEK-CNE) bedankt sich für die Möglichkeit, zu den vorgeschlagenen Änderungen von Art. 119 BV und des Fortpflanzungsmedizingesetzes (FMedG) Stellung nehmen zu können.</p> <p>Wie in den vorangegangenen Stellungnahmen ausgeführt, ist die NEK-CNE mit Blick auf die Zulassung der PID gespalten. Die Mehrheit der Kommission befürwortet die Aufhebung des geltenden Verbots der PID aus grundsätzlichen ethischen Erwägungen und begrüsst entsprechend die Stossrichtung der Vernehmlassungsvorlage. Sie sieht darin einen ethisch positiv zu beurteilenden Weg, Paaren, die um ihre genetische Disposition wissen und die es für sich als nicht zumutbar empfinden, ein Kind mit der entsprechenden Krankheit zu bekommen, den Kinderwunsch zu erfüllen, ohne dass sie den Weg über eine „Schwangerschaft auf Probe“ gehen müssen. Zugleich erlaubt es die PID, die Belastungen, denen die betroffenen Paare durch das Verfahren der IVF oder durch andere vorgeburtliche Verfahren ausgesetzt sind, zu verringern.</p> <p>Die Minderheit lehnt die Zulassung der PID aus grundsätzlichen ethischen Erwägungen ab. Sie ist zum einen der Auffassung, dass die PID notwendig die Selektion <i>absichtlich</i>, dabei unter Zuhilfenahme eines technischen Verfahrens gezeugter Embryonen umfasst – entscheidend ist dabei nach Meinung der Minderheit, dass es sich nicht um „überzählige“, sondern um willentlich gezeugte Embryonen handelt. Zum zweiten erachtet sie es aus ethischer Sicht als unverhältnismässig, dass der sicheren Zerstörung von Embryonen zwar eine sichere Weitergabe, aber lediglich eine hohe Wahrscheinlichkeit des Eintretens der schweren Erbkrankheit gegenübersteht. Die Minderheit ist überdies überzeugt, dass auch eine eingeschränkte Zulassung nicht eine Ausweitung der späteren Indikationen vermeiden kann.</p> <p>Die NEK-CNE nimmt mit Zustimmung zur Kenntnis, dass die im Rahmen der ersten Vernehmlassung von verschiedenen Seiten geäusserte Kritik, wonach nur eine Zulassung der PID vertretbar ist, welche eine den aktuellen medizinischen Standards entsprechende Praxis (<i>good medical practice</i>) effektiv ermöglicht, im neuen Entwurf aufgenommen worden ist. Sie ist einhellig der Auffassung, dass eine Methode wie die PID aus ethischen Erwägungen nur dann Zulassung finden sollte, wenn die gewählte Form der Zulassung eine Behandlung nach besten medizinischen Standards möglich macht. Aus diesem Grund hat sich die NEK-CNE in der ersten Vernehmlassung für die Aufhebung der Dreierregel und für die Zulassung der Kryokonservierung von Embryonen stark gemacht; zwei Anliegen die – zumindest für IVF-Verfahren mit PID – nun Berücksichtigung gefunden haben.</p> <p>Die NEK-CNE begrüsst daher explizit den Umstand, dass der längere und aufwändigere Weg der Änderung von Art. 119 BV beschritten worden ist. Sie anerkennt dabei den Willen des Bundesrats, entsprechend dem nach wie vor leitenden parlamentarischen Auftrag weiterhin ausschliesslich die Zulassung der Präimplantationsdiagnostik – unter Vorgabe klar definierter Einschränkungen – zu regeln und weder den grundlegenden, seit jeher kontrovers diskutierten Verfassungsartikel noch die Fortpflanzungsmedizingesetzgebung einer umfassenden Revision zu unterziehen. Die Kommission bringt für diese pragmatische Position Verständnis auf, zumal die öffentliche Diskussion betreffend die allfällige Zulassung weiterer, heute verbotener Praktiken im Bereich Fortpflanzungsmedizin (z.B. Eizell- oder Embryonenspende und Leihmutterchaft) nicht in der wünschbaren Breite geführt wird und unbedingt die gesamte Bandbreite der in Art. 119 BV enthaltenen Themen einschliessen sollte. Da aber von verschiedenen Seiten innerhalb der Gesellschaft erhebliche Bedenken gegenüber der aktuellen Gesetzgebung im Bereich der Fortpflanzungsmedizin geltend gemacht werden und sich</p>

**Änderung von Artikel 119 BV sowie des Fortpflanzungsmedizingesetzes  
Vernehmlassung vom 30.06.2011 bis 30.09.2011**

	<p>der entsprechende medizinische Fachbereich ebenso wie die gesellschaftlichen Rahmenbedingungen seit Inkrafttreten des FMedG stetig weiterentwickelt haben, erachtet es die Kommission gleichwohl als unabdingbar, dass eine umfassendere Neubeurteilung der geltenden fortpflanzungsmedizinischen Rechtsgrundlagen in absehbarer Zeit vorgenommen wird und hiermit auch ein vermehrter gesellschaftlicher Diskurs dieser Fragstellungen angeregt wird.</p> <p>Für die vorliegende Vernehmlassungsantwort der NEK-CNE sind nebst den Ausführungen zur ersten Vernehmlassung vom Frühjahr 2009 weiterhin die Überlegungen leitend, die sie in ihren Stellungnahmen 10/2005 vom Dezember 2005 und 14/2007 vom November 2007 dargelegt und begründet hat. Die dort ausgeführten Positionen haben für die NEK-CNE auch aus heutiger Sicht Gültigkeit. Aus diesem Grund sowie in Anbetracht der Tatsache, dass die Positionen der NEK-CNE im erläuternden Bericht zur Vorlage ausführlich diskutiert werden, sei für die Begründung der im Folgenden dargelegten Gesichtspunkte zur Vernehmlassungsvorlage wiederum auf diese früheren Äusserungen der Kommission verwiesen.</p>
--	---

Name / Firma	Kommentar / Bemerkungen	Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
NEK-CNE	<p>Die NEK-CNE hat sich in Mehrheit dafür ausgesprochen, die Zulassung der PID mit einer Ausweitung der in beiden Vernehmlassungsvorlagen vorgesehenen Indikationen zu verbinden. Namentlich ist eine Kommissionsmehrheit weiterhin der Auffassung, dass die PID im Rahmen einer IVF auch in Form eines Aneuploidie-Screenings zuzulassen ist. In Bezug auf die HLA-Typisierung, also die Selektion eines immunkompatiblen Embryos, ist die Kommission dagegen gespalten. Einig ist sich die Kommission darin, dass die Formulierung, wonach „bestimmte Eigenschaften“ nicht herbeigeführt werden dürfen, mehrdeutig ist.</p>	<p>Bei einer etwaigen Zulassung der HLA-Typisierung müsste der Teilsatz „um beim Kind bestimmte Eigenschaften herbeizuführen oder“ gestrichen werden.</p>

**Änderung des Fortpflanzungsmedizingesetzes (Präimplantationsdiagnostik)**

Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen
NEK-CNE	<p>Die NEK-CNE begrüsst den für die vorliegenden Änderungsvorschläge leitenden Ansatz, die Zulassung der PID zwar weiterhin – um des Schutzes der Menschenwürde willen – an strenge Kriterien zu binden, zugleich aber das Wohl des betroffenen Paares, für das eine Inanspruchnahme der PID zur Disposition steht, höher als im Vorentwurf von 2009 zu gewichten. Ebenso begrüsst die Kommission die vorgesehene Aufhebung des Verbots der Kryokonservierung von Embryonen und damit der verbesserten Möglichkeiten für die Durchführung von Single Embryo Transfers. Aufgrund der Vorteile, welche diese Methode mit sich bringt und aufgrund der Tatsache, dass diese keinesfalls lediglich auf IVF-Verfahren mit PID beschränkt</p>

**Änderung von Artikel 119 BV sowie des Fortpflanzungsmedizingesetzes  
Vernehmlassung vom 30.06.2011 bis 30.09.2011**

werden sollte, ist auch der vorliegende Vorschlag gut begründet, die Kryokonservierung von Embryonen für den gesamten Bereich der IVF zuzulassen, hier also eine Lockerung der geltenden Regeln vorzunehmen, die über den engen Bereich der PID hinausweist. Die Kommission hält auch den Wunsch des Bundesrats für nachvollziehbar, weiterhin dafür zu sorgen, dass möglichst wenige „überzählige“ Embryonen entstehen und aus diesem Grund an Obergrenzen für die Anzahl im Rahmen von IVF-Verfahren zu entwickelnden Embryonen festzuhalten.

Weiterhin ist eine Kommissionsmehrheit jedoch der Auffassung, dass die PID auch für weitere Indikation zugelassen werden sollte. Entsprechend plädiert eine Mehrheit nach wie vor für die Zulassung des Aneuploidie-Screenings, während die Kommission in Bezug auf die Anwendung der PID zur HLA-Typisierung gespalten ist. Eine Minderheit folgt dagegen in diesen Fragen dem bundesrätlichen Vorschlag.

Schliesslich würdigt die Kommission auch die Bestrebungen positiv, das Bewilligungs-, Melde- und Kontrollwesen im Bereich des Vollzugs der neuen Regelung einfacher als im Vorentwurf 2009 zu gestalten. In Übereinstimmung mit ihren bisherigen Verlautbarungen ist sie der Ansicht, dass den medizinischen Praktikern genügend Spielräume für ethisch verantwortetes Handeln zu gewähren sind, um ebendiese kapitale Fähigkeit der Ärzteschaft nicht zu untergraben. Dementsprechend erachtet die Kommission die vorgeschlagenen Regelungen als gangbaren Weg, regt aber an, bei der Ausarbeitung der Ausführungsbestimmungen den Handlungsspielräumen der beteiligten Praktiker grösstmögliches Gewicht beizumessen. Ebenso bleibt die Kommission der Auffassung, dass – vor dem Hintergrund der Erfahrungen im Ausland und angesichts der geringen zu erwartenden Fallzahlen – eine gewisse Konzentration der Labortätigkeit im Interesse einer bestmöglichen, d.h. für die betroffenen Paare möglichst belastungsarmen Durchführung von PID-Verfahren ist. Die NEK-CNE ist deshalb der Meinung, dass die Gesetzgebung auf dieses Ziel hin wirken sollte. Positiv hebt die Kommission schliesslich den Umstand hervor, dass gemäss der aktuellen Vorlage der Kontrollbehörde im Unterscheid zum Vorentwurf 2009 keine Befugnis mehr zukommt, die Durchführung einer PID im Einzelfall zu verhindern (60 Tage-Frist gemäss Vorlage 2009).

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
NEK-CNE	Art. 5a (neu)	<p>Eine Mehrheit der Kommission plädiert weiterhin für eine Zulassung des Aneuploidie-Screenings und insofern für eine Ausweitung der zugelassenen Indikationen gemäss Art. 5a. Sie erachtet die Ziele, die mit dem Aneuploidie-Screening verfolgt werden, als ethisch legitim, insbesondere auch aus Kohärenzüberlegungen mit Blick auf die Regelung und den Umgang mit dem Schwangerschaftsabbruch, also den im Bereich der Pränataldiagnostik gegebenen Möglichkeiten. Sie ist sich der ethischen Risiken einer Ausweitung der zugelassenen Indikationen bewusst, ist aber der Auffassung, dass diesen auf dem Weg der gesetzlichen Bestimmungen zureichend begegnet werden kann. Die Minderheit der Kommission folgt dem Bundesrat in der Darstellung der zentralen Unterschiede zwischen Screening und Diagnostik sowie in der Bewertung der ethischen Risiken, die mit einer Ausweitung der Zulassung einhergehen. Sie begrüsst daher den Vorschlag des Bundesrats, der nur eine Indikation zuzulassen gedenkt.</p> <p>Der Teil der Kommission, der die HLA-Typisierung ablehnt, erachtet diese als ethisch unzulässige Instrumentalisierung des zu zeugenden Kindes. Jener Teil der Kommission hingegen, der eine Zulassung der HLA-Typisierung befürwortet, anerkennt zwar auch hier die ethischen Risiken, die mit dieser</p>	

**Änderung von Artikel 119 BV sowie des Fortpflanzungsmedizinengesetzes  
Vernehmlassung vom 30.06.2011 bis 30.09.2011**

		Anwendung der PID verbunden sein können. Er gewichtet aber den Umstand, dass eine Aufrechterhaltung des Verbots <i>de facto</i> eine Bewertung der Motivation des Kinderwunschs durch den Gesetzgeber bedeutet, höher als die genannten Risiken. Denn mit dem Verweis auf die befürchtete Instrumentalisierung des zu zeugenden Kindes schaffe der Gesetzgeber eine Regelung, welche die höchstpersönlichen Motive eines Kinderwunsches einer Wertung unterziehe. Gerade diese Motive seien bei Kindern, die auf „natürlichem Weg“ gezeugt werden, zu Recht jeglicher rechtlichen Bewertung entzogen.	
NEK-CNE	Art. 5a (neu) Abs. 2 Bst. b	Die NEK-CNE ist weiterhin der Meinung, dass wenn möglich auf die Nennung einer konkreten Anzahl Lebensjahre, vor deren Erreichen die Krankheit ausgebrochen sein sollte, zu verzichten ist. Für die NEK-CNE massgebend ist die Tatsache, dass eine solche Festlegung einer Altersgrenze zu sehr einer willkürlichen Setzung gleichkommt. Ebenso ist es für die Kommission unsicher, ob die neu formulierte Bestimmung des Begriffs der schweren Krankheit im erläuternden Bericht nicht den Effekt, der mit der expliziten Setzung einer Altersgrenze erzielt wird, bereits vorwegnimmt, Art. 5a Abs. 2 Bst b also eine unnötige Doppelung darstellt.	
NEK-CNE	Art. 8 / 10a	Die NEK-CNE vertritt weiterhin die Auffassung, dass eine gewisse Zentralisierung der Labortätigkeit im Sinne einer medizinisch möglichst hochstehenden, sicheren und damit belastungsärmeren Behandlung des betroffenen Paares ist. Aus diesem Grund hält die Kommission an ihrer Auffassung fest, wonach der Gesetzestext und die Ausführungsbestimmungen gezielt Anreize in Richtung einer solchen Zentralisierung der Laborleistungen setzen sollten. Dies weiterhin mit Betonung der Tatsache, dass dieser Aspekt der Zulassung der PID keinesfalls als ethisch neutral zu bewerten ist.	
NEK-CNE	Art. 17 Abs. 1 und 3	Die Kommission begrüsst den Ansatz, die Anzahl Embryonen, die mit PID entwickelt werden dürfen, so festzulegen, dass die Wahrscheinlichkeit, mindestens einen transferierbaren Embryo zu erhalten, etwa gleich gross ist wie bei IVF-Verfahren ohne PID. Auch unterstützt sie das Bemühen, die Entstehung „überzähliger“ Embryonen möglichst zu vermeiden. Die NEK-CNE ist aber dennoch der Ansicht, dass für den Falltyp IVF mit PID auf die Festlegung einer numerischen Obergrenze verzichtet werden sollte. In	

**Änderung von Artikel 119 BV sowie des Fortpflanzungsmedizingesetzes  
Vernehmlassung vom 30.06.2011 bis 30.09.2011**

		Verbindung mit dem Grundanliegen des Gesetzesvorschlags und der Kommission, die Belastungen, die mit dem gesamten Verfahren für die behandelten Frauen einhergehen, möglichst gering zu halten, ist die NEK-CNE der Auffassung, dass die Beschränkung der Maximalzahl Embryonen nicht durch eine starre Zahl, sondern durch eine Formulierung zu erreichen ist, die diese Zahl relativ zur genetischen und persönlichen Konstellation des jeweiligen behandlungswilligen Paares festlegt und der klinischen Einzelfallbeurteilung anheim stellt.	
		<i>Verabschiedet von der Kommission am 15. September 2011</i>	