

Erläuterungen zur Änderung von Artikel 119 BV sowie des Fortpflanzungsmedizingesetzes (Präimplantationsdiagnostik)

19. Mai 2011

Inhaltsverzeichnis

Übersicht	4
1 Grundzüge der Vorlage	7
1.1 Ausgangslage	7
1.2 Naturwissenschaftliche Grundlagen	9
1.2.1 Einleitung	9
1.2.2 Begriffe	10
1.2.2.1 Präimplantationsdiagnostik (PID und PGS)	10
1.2.2.2 Polkörperdiagnostik	10
1.2.3 Verfahren der PID	11
1.2.3.1 Hormonstimulation und Eizellgewinnung	11
1.2.3.2 Extrakorporale Befruchtung	11
1.2.3.3 Embryobiopsie	12
1.2.3.4 Genetische Diagnostik	13
1.2.3.5 Embryotransfer und Kryokonservierung	14
1.2.4 Anwendungsbereiche der PID	15
1.2.4.1 Nachweis genetisch bedingter Krankheiten	15
1.2.4.2 PID für infertile Paare oder für fruchtbare Paare in fortgeschrittenem Alter (PGS)	19
1.2.4.3 PID zur Auswahl immunkompatibler Embryonen	20
1.2.4.4 PID zur Selektion des Geschlechts ohne Krankheitsbezug	20
1.2.4.5 PID zur positiven Selektion einer genetisch bedingten Anomalie	21
1.2.5 Fehldiagnosen	21
1.3 Ethische Aspekte	21
1.3.1 Argumente für und gegen die PID generell	22
1.3.2 Argumente für und gegen einzelne Zielsetzungen der PID	26
1.3.2.1 PID zum Nachweis von Erbkrankheiten	26
1.3.2.2 PID für infertile Paare und fruchtbare Paare in fortgeschrittenem Alter	29
1.3.2.3 PID zur Auswahl immunkompatibler Embryonen («Retterbaby»)	31
1.3.2.4 PID für beliebige Eigenschaften ohne Krankheitsbezug	32
1.3.2.5 PID zur gezielten Auswahl eines üblicherweise als krankhaft eingestuftes Merkmals	32
1.3.3 Rahmenbedingungen der Durchführung einer PID	32
1.3.4 Der Standpunkt der NEK-CNE	34
1.3.5 Die Diskussion auf internationaler Ebene	35

1.4 Die Rechtslage in der Schweiz	36
1.4.1 Bundesverfassung	36
1.4.1.1 Einleitung	36
1.4.1.2 Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich (Art. 119 BV)	38
1.4.1.3 Die von der PID betroffenen Grundrechtsgarantien	43
1.4.1.3.1 Menschenwürde (Art. 7 BV)	44
1.4.1.3.2 Recht auf Leben (Art. 10 Abs. 1 BV)	47
1.4.1.3.3 Persönliche Freiheit (Art. 10 Abs. 2 BV)	48
1.4.1.3.4 Recht auf Familie und Schutz der Familie (Art. 13, 14, 41 Abs. 1 und 116 Abs. 1 BV)	49
1.4.1.3.5 Diskriminierungsverbot (Art. 8 Abs. 2 BV)	51
1.4.1.3.6 Schutz der Kinder (Art. 11 BV)	52
1.4.1.4 Fazit	52
1.4.2 Bundesgesetzgebung	52
1.4.3 Parlamentarische Vorstösse auf Bundesebene	53
1.4.4 Kantonale Gesetzgebung	55
1.5 Das Vorverfahren	55
1.5.1 Auftrag des Parlaments	55
1.5.2 Vorentwurf 2009	55
1.5.2.1 Inhalt	55
1.5.2.2 Untersuchte Lösungsmöglichkeiten	56
1.5.2.3 Vernehmlassungsverfahren	59
1.5.3 Überarbeitung des Vorentwurfs 2009	60
1.6 Die beantragte Neuregelung	60
1.6.1 Artikel 119 BV	60
1.6.2 FMedG	61
1.6.3 Untersuchte Lösungsmöglichkeiten	62
1.7 Abstimmung von Aufgaben und Finanzen	63
1.8 Rechtsvergleich und Verhältnis zum europäischen und internationalen Recht	63
1.8.1 Rechtslage in anderen Ländern	63
1.8.2 Verhältnis zum europäischen Recht	69
1.8.3 Organisation der Vereinten Nationen (UNO)	71
1.9 Umsetzung	71
1.10 Erledigung parlamentarischer Vorstösse	72
2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	72
2.1 Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe c BV	72
2.2 FMedG	74
2.2.1 Ingress	74
2.2.2 Kindeswohl und Zulässigkeit der Verfahren (Art. 3 Abs. 4, Art. 5 und 5a)	74
2.2.3 Einwilligung, Beratung und Datenschutz (Art. 5b-6b)	79
2.2.4 Vollzug (Art. 8, 9, 10a-14a)	82
2.2.5 Umgang mit Keimgut (Art. 15-17)	88
2.2.6 Strafbestimmungen (Art. 29-37)	90
2.2.7 Übergangsbestimmung zu Artikel 14a (Evaluation)	91

2.2.8 Zusätzliche Aufgabe der Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (Art. 35 Abs. 2 Bst. k GUMG)	91
3 Auswirkungen	92
3.1 Finanzielle und personelle Auswirkungen	92
3.1.1 Auf den Bund	92
3.1.2 Auf die Kantone und die Gemeinden	94
3.2 Auswirkungen auf die Informatik	94
3.3 Volkswirtschaftliche Auswirkungen	94
3.4 Andere Auswirkungen	94
3.4.1 Auf Menschen mit Behinderungen	94
3.4.2 Auf die Gleichstellung von Frau und Mann	95
3.4.3 Auf die soziale Krankenversicherung	95
3.4.4 Auf die Wirtschaftsfreiheit	95
3.5 Auswirkungen auf das Fürstentum Liechtenstein	96
4 Verhältnis zur Legislaturplanung	96
5 Rechtliche Aspekte	96
5.1 Verfassungs- und Gesetzmässigkeit	96
5.2 Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz	96
5.3 Unterstellung unter die Ausgabenbremse und Vereinbarkeit mit dem Subventionsgesetz	97
5.4 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen	97
Anhang 1: Glossar naturwissenschaftlicher Fachbegriffe	98
Anhang 2: Tabellen	102

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. Im Anschluss an die gewonnenen Informationen über ihre genetische Veranlagung 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 Zystische 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 eigentlich eine essenzielle Rolle in ihrer Lebensplanung spielt. In solchen Fällen eröffnet die PID einen Ausweg aus dieser dilemmatischen Situation.

Darüber hinaus kann mittels 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 Chromosomenstörungen nicht entwickeln werden, um so die Erfolgsrate einer künstlichen Befruchtung zu erhöhen. Daneben können Embryonen nach ihrem Geschlecht ausgewählt werden oder nach ihren Gewebeeigenschaften, beispielsweise um eine Übertragung von Knochenmark 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 sowie eine zunehmende Medikalisierung der Fortpflanzung. Insgesamt also bestehen 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 einer ersten Vernehmlassung, die das EDI im Frühling 2009 durchgeführt hat, hat der Bundesrat entschieden, die Vorlage zu überarbeiten und eine zweite Vernehmlassung durchzuführen, zumal der vorliegende Entwurf nun nicht nur eine

Änderung des Fortpflanzungsmedizingesetzes, sondern auch eine Änderung von Artikel 119 der Bundesverfassung beinhaltet.

Inhalte der Vorlage

a) 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 Einführung der PID nur unter ungünstigen Rahmenbedingungen zulassen. Die Durchführung der PID gemäss medizinischem Standard erfordert die Entwicklung von wesentlich mehr Embryonen, als sofort eingepflanzt werden können. Gemäss neuer Formulierung dürfen deshalb so viele Embryonen entwickelt werden, «als für das Fortpflanzungsverfahren notwendig sind». Dies bedeutet Folgendes:

- *Am verfassungsmässigen Ziel des Embryonenschutzes wird festgehalten. Es ist nach wie vor nicht erlaubt, beliebig viele Embryonen zu entwickeln. Vielmehr darf nur jene Höchstzahl von Embryonen in vitro entwickelt werden, die sich aus den medizinischen und technischen Notwendigkeiten des jeweiligen Fortpflanzungsverfahrens rechtfertigen lässt. Damit liefert die Formulierung zugleich die Verfassungsgrundlage, diese maximale Embryonenzahl auf Gesetzesstufe für die einzelnen Fortpflanzungsverfahren, d.h. für die In-vitro-Fertilisation (IVF) allein und mit PID, differenziert festzulegen.*
- *Daneben kann aus der neuen Formulierung nicht mehr, wie bis anhin, ein Verbot der Kryokonservierung von Embryonen in vitro abgeleitet werden.*

b) Die Einzelheiten der Zulassung der PID werden auf Gesetzesstufe geregelt. Dabei wird das bisher geltende Verbot dieser Technik im Fortpflanzungsmedizingesetz¹ aufgehoben und durch eine differenzierte Regelung ersetzt. 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.*
- *Das Elternpaar hat geltend zu machen, dass es durch die Geburt des in dieser Weise belasteten Kindes in eine unzumutbare Lage geraten würde. Ausserdem hat die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt zu prüfen, ob die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind, so dass zurecht eine solche unzumutbare Situation anerkannt werden kann: die Krankheit muss als*

¹ Bundesgesetz vom 18. Dezember 1998 über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung; FMedG; SR 810.11.

schwer einzustufen sein, sie muss mit hoher Wahrscheinlichkeit vor dem 50. Lebensjahr ausbrechen, und es darf keine wirksame und zwecknässige Therapie dafür zur Verfügung stehen.

- *Das Elternpaar muss über alle Schritte des PID-Verfahrens ebenso wie über Alternativen hinreichend informiert und beraten werden. Dabei ist sein Selbstbestimmungsrecht in jedem Moment zu wahren.*
- *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 IVF-Verfahren ohne PID bleibt die Dreier-Regel unverändert. Dadurch sollen beiden Verfahren (IVF mit oder ohne PID) die gleichen Chancen auf einen Fortpflanzungserfolg eröffnet werden.*
- *Das Verbot der Kryokonservierung von Embryonen in vitro wird aufgehoben. Die maximale Konservierungsdauer beträgt fünf Jahre, wobei eine einmalige Verlängerung um weitere fünf Jahre möglich ist, wenn weiterhin ein Kinderwunsch besteht.*

Die Vorlage gewährleistet, dass Paare, die andernfalls in eine gravierende, ihnen unzumutbare Situation geraten würden, das Verfahren der PID unter günstigen medizinischen Voraussetzungen in Anspruch nehmen können. Auf diese Weise soll die Regelung den betroffenen Frauen und Paaren eine zumutbarere Alternative zu einer während der Schwangerschaft durchzuführenden Pränataldiagnostik mit eventuell anschliessendem Schwangerschaftsabbruch eröffnen, ohne den Schutz der Menschenwürde zu gefährden.

Erläuterungen

1 Grundzüge der Vorlage

1.1 Ausgangslage

Im Jahre 1978 wurde in Grossbritannien das erste Kind geboren, das aus einer *In-vitro-Fertilisation*² (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.³

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».⁴ 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 Bundesverfassung (BV)⁵.

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 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 steigendem Risiko für *Chromosomenstörungen* begegnet werden. Ausserdem dient die PID in einzelnen Ländern der Wahl des gewünschten Geschlechts des Kindes oder – in seltenen Fällen – der Auswahl desjenigen

² Naturwissenschaftliche Fachausdrücke, die im Glossar erläutert werden, werden bei der erstmaligen Erwähnung *kursiv* aufgeführt.

³ 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.

⁴ Vgl. Botschaft vom 18. September 1989 zur Volksinitiative «gegen Missbräuche der Fortpflanzungs- und Gentechnologie beim Menschen», BBl **1989** III 989.

⁵ SR **101**

Embryos, welcher mit einem bereits geborenen, kranken Geschwister übereinstimmende Gewebemerkmale aufweist. Dank einer Blutstammzellentnahme bei dem mitunter so genannten «Retterbaby» kann dieses dem kranken Geschwister zur Heilung verhelfen.

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.⁶ Hingegen wurde ihre Zulassung im Zuge der Beratungen zum FMedG intensiv diskutiert. Dieses war als indirekter Gegenvorschlag zu einer weiteren, sehr restriktiv orientierten Volksinitiative aus dem Jahre 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 1996:

- Die Folgen der Untersuchungsmethode für den Embryo, insbesondere die langfristigen Auswirkungen, sind noch weitgehend unbekannt.
- Die Abgrenzung legitimer von unethischen Zwecken, die mit einer PID verfolgt werden können, ist sehr schwierig.
- Das Verfahren birgt das Risiko eines Automatismus; ergibt der Test ein unerwünschtes Resultat, wird der Embryo ohne Zögern ausgesondert und damit dessen Entwicklung einseitig vom positiven Prüfungsergebnis abhängig gemacht.
- Die PID öffnet das Tor zu einer verhängnisvollen Entwicklung, Embryonen *in vitro* einer Selektion nach immer mehr Eigenschaften zu unterwerfen.

Die Diskussion war damit indessen nicht beendet; immer wieder forderten seither verschiedene parlamentarische Vorstösse die Zulassung der PID, bis im Jahre 2005 beide Räte einer Motion der nationalrätlichen Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur (WBK-N) zustimmten, welche den Bundesrat mit der Ausarbeitung einer gesetzlichen Regelung zur Zulassung der PID beauftragte.⁷ 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 eher für beherrschbar eingestuft und die Interessen der betroffenen Frauen und Paare höher gewichtet. Im Dezember 2005 hat dann auch die Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin (NEK-CNE) ihre Stellungnahme zur PID veröffentlicht, in der eine Minderheit für die Beibehaltung des Verbots, die Mehrheit jedoch für die Zulassung der PID votiert. Zwei Fälle sieht die NEK-CNE vor, in denen die PID erlaubt sein soll: erstens zur Verhinderung einer schweren Krankheit und zweitens zur Behandlung der Unfruchtbarkeit im Rahmen einer IVF.

In seiner Stellungnahme zur Motion der WBK erklärte sich der Bundesrat bereit zu prüfen, ob eine streng kontrollierte Regelung nicht einem ausnahmslos geltenden

⁶ AB 1991 N 590, Votum Bärlocher.

⁷ Motion 04.3439.

Verbot vorzuziehen sei. Die zu formulierenden Rahmenbedingungen müssten dergestalt sein, dass kein Ermessensspielraum besteht, der zu einer Erweiterung der Indikationen missbraucht werden könnte.

Im Frühjahr 2009 gab der Bundesrat einen Entwurf in die Vernehmlassung, der die Zulassung der PID ausschliesslich zur Vermeidung der Übertragung einer schweren Krankheit vorsah. Gleichzeitig hat er daran festgehalten, dass - abgeleitet aus Artikel 119 BV - die Kryokonservierung von Embryonen verboten ist und nur eine geringe Anzahl Embryonen pro Zyklus hergestellt werden darf. Dieser Entwurf stiess auf deutliche Kritik insbesondere von Fachleuten der Fortpflanzungsmedizin, welche die PID unter diesen Umständen nicht für praktikabel hielten. Vor diesem Hintergrund beschloss der Bundesrat im Mai 2010, den Entwurf in einzelnen Bereichen wesentlich zu überarbeiten. Die strenge Eingrenzung der erlaubten Indikation sollte zwar beibehalten bleiben, aber auf der Grundlage einer entsprechenden Anpassung der Bundesverfassung sollte eine höhere Anzahl zu entwickelnder Embryonen und deren Kryokonservierung ermöglicht werden. Weil der Regelungsentwurf nun auch eine Verfassungsänderung beinhaltet, ist erneut eine Vernehmlassung durchzuführen.

1.2 Naturwissenschaftliche Grundlagen

1.2.1 Einleitung

Die PID ist ein neueres Diagnoseverfahren zur Untersuchung des Erbguts von Embryonen *in vitro*.⁸ 1990 kam in England das erste Kind zur Welt, bei dem mittels PID das Geschlecht festgestellt worden war, um das Auftreten einer *X-chromosomalen Erbkrankheit* zu verhindern (vgl. Ziff. 1.2.4.1).⁹ Zwei Jahre später wurde das erste Kind geboren, bei dem mittels PID eine *monogene Erbkrankheit* ausgeschlossen worden war.¹⁰ 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 000¹¹, wobei diese Zunahme nicht zuletzt auf eine Ausweitung des Indikationenspektrums zurückzuführen ist. So wird heute die PID nicht nur zum Nachweis von etwa 200 Erbkrankheiten¹² 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. 1.2.4.2 und 1.2.4.4). Die Ausweitung der Indikation ist auch gegenüber dem Indikationenspektrum im Falle der Pränataldiagnostik (PND)

⁸ Vgl. zum Ganzen etwa C. Basille, Preimplantation genetic diagnosis: State of the art, *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 2009, 145, S. 9-13.

⁹ A. H. Handyside et al., Pregnancies from biopsied human preimplantation embryos sexed by y-specific DNA amplification, in: *Nature*, 1990, 344, S. 768-770.

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

¹² Vgl. The Preimplantation Genetic Diagnosis International Society (PGDIS), Guidelines for good practice in PGD: programme requirements and laboratory quality assurance, in: *Reproductive BioMedicine Online*, 16, 2008, S. 134-147.

zu beobachten; so werden mittels PID Krankheiten diagnostiziert, die auch bei einer PND untersucht werden könnten, deren Diagnose aber nicht üblich ist.¹³

1.2.2 Begriffe

1.2.2.1 Präimplantationsdiagnostik (PID und PGS)

Als *Präimplantationsdiagnostik* (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. Üblicherweise werden dabei dem Embryo drei Tage nach der Befruchtung, wenn er aus sechs bis zehn Zellen besteht, eine oder zwei 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. 1.2.4.2, 1.3.2.2). Während die PID zum Nachweis eines bestimmten Gendefekts eine sogenannte molekulargenetische Untersuchung auf der Ebene der DNA darstellt, ist das *Aneuploidie-Screening* eine sogenannte zytogenetische Untersuchung zur Abklärung der Zahl und Struktur der einzelnen Chromosomen. Als Aneuploidie wird im Allgemeinen eine Chromosomenstörung bezeichnet, bei der einzelne Chromosomen zusätzlich zum üblichen Chromosomensatz vorhanden sind oder fehlen (numerische Chromosomenstörung; z.B. Trisomie 21). Aneuploidien gelten gemeinhin als ursächlich für einen Grossteil der 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.¹⁴ 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.

¹³ «First, PGD testing of adult-onset disorders (Huntington disease, familial predispositions to cancer, polycystic kidney disease, etc) appears to be more widespread than is the case for prenatal diagnosis. Second, testing may be requested and performed for relatively less severe or less predictable diseases: a quarter of the centres offer PGD for CMT disease, which is not a common prenatal diagnosis.» A. Corveleyn et al., Provision and quality assurance of preimplantation genetic diagnosis in Europe, in: *European Journal of Human Genetics*, 2008, 16, S. 290-299; hier S. 297.

¹⁴ Vgl. hierzu etwa M. Montag et al., Polar body biopsy, in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (Hg.), *Textbook of Assisted Reproductive Techniques*, London 2009, S. 371-379.

Das Verfahren wurde Anfang der 1990er Jahre eingeführt und wird heute wie in vielen anderen Ländern auch in der Schweiz angeboten.¹⁵ Um ein möglichst zuverlässiges Resultat zu erhalten, werden üblicherweise beide Polkörper untersucht. Dabei können sowohl *Genmutationen* als auch Chromosomenstörungen (vgl. Ziff. 1.2.4.1) diagnostiziert werden. Gegenüber der PID weist die Polkörperdiagnostik den Nachteil auf, dass lediglich das mütterliche Genom untersucht werden kann. Zudem ist eine Geschlechtsselektion nicht möglich. Darüber hinaus ist die Technik äusserst anspruchsvoll. Aus medizinischer Sicht erscheint deshalb die PID als das klar vorteilhaftere Verfahren. Aus ethischer Perspektive hat die Polkörperdiagnostik hingegen den Vorteil, dass sie an der Eizelle durchgeführt wird und so keine Embryonen geschädigt werden können.

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:¹⁶

- Hormonstimulation und Eizellgewinnung (Ziff. 1.2.3.1)
- Extrakorporale Befruchtung (Ziff. 1.2.3.2)
- *Embryobiopsie* (Entnahme, Abspaltung) (Ziff. 1.2.3.3)
- Genetische Diagnostik (Ziff. 1.2.3.4)
- Embryotransfer und Kryokonservierung (Ziff. 1.2.3.5)

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.

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, so dass sich die Befruchtung von selbst vollzieht. Ein weiteres Verfahren stellt die so genannte

¹⁵ 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.

¹⁶ Vgl. zum Ganzen etwa J. L. Simpson, Preimplantation genetic diagnosis at 20 years, in: Prenatal Diagnosis, 2010, 30, S. 682-695.

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 Durchführung der ICSI erfolgt eine visuelle Kontrolle der Befruchtung. Sie ist gegliedert, wenn zu diesem Zeitpunkt in der Eizelle zwei etwa gleich grosse, so genannte Vorkerne sichtbar sind.¹⁷ 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 in der Regel an bestimmten optisch erkennbaren Eigenschaften abschätzen (z.B. Anzahl und Form der Blastomeren, Anzahl der Kerne pro Zelle).¹⁸ Etwa 55 % der imprägnierten Eizellen entwickeln sich zu Embryonen im 4-Zellen-Stadium (vgl. Anhang 2 Tabelle 1).

In der Schweiz dürfen pro Behandlungszyklus höchstens drei imprägnierte Eizellen zu Embryonen entwickelt werden (Art. 17 Abs. 1 FMedG). 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.¹⁹ Der Embryo besteht zu diesem Zeitpunkt gewöhnlich aus sechs bis zehn Zellen 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).

Gemäss einem neueren Verfahren wird der Embryo erst etwa am fünften Entwicklungstag biopsiert.²⁰ 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

¹⁷ L. A. Scott, Analysis of fertilization, in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (Hg.), Textbook of Assisted Reproductive Techniques, London 2009, S. 201-217.

¹⁸ D. Sakkas, D. K. Gardner, Evaluation of embryo quality: sequential analysis of embryo development with the aim of single embryo transfer, in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (Hg.), Textbook of Assisted Reproductive Techniques, London 2009, S. 241-254.

¹⁹ A. R. Thornhill, A. H. Handyside, Human embryo biopsy procedures, in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (Hg.), Textbook of Assisted Reproductive Techniques, London 2009, S. 191-205.

²⁰ A. R. Thornhill, A. H. Handyside, Human embryo biopsy procedures, in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (Hg.), Textbook of Assisted Reproductive Techniques, London 2009, S. 191-205.

restlos 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 (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 etwa 5 % der Biopsien gehen die abgespaltenen Zellen zugrunde und können nicht mehr genetisch untersucht werden (vgl. Anhang 2 Tabelle 1). Demzufolge kann der betroffene Embryo grundsätzlich nicht mehr zu Fortpflanzungszwecken verwendet werden, 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 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

1.2.3.4 Genetische Diagnostik

Die Untersuchung des Erbguts der abgespaltenen Zelle(n) erfolgt je nach Fragestellung (vgl. Ziff. 1.2.4) mittels unterschiedlicher Diagnoseverfahren²⁴ und dauert gewöhnlich zwischen zwei und 24 Stunden. Die Wahrscheinlichkeit, dass die Untersuchung des Genoms einer isolierten Zelle zu einem interpretierbaren Ergebnis

- 21 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. Bruce Goldman, The First Cut, in: *Nature*, 2007, 445, S. 479-480. Ferner P. Miny, Ch. De Geyter, W. Holzgreve, Neue Möglichkeiten der pränatalen genetischen Diagnostik inklusive Präimplantationsdiagnostik, in: *Therapeutische Umschau*, 2006, 63, S. 707.
- 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. Touliatou 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.
- 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*, London 2009, S. 403-416.

führt, liegt bei etwa 90-95 % (vgl. Anhang 2 Tabelle 1). In 5-10 % der Fälle erhält man wegen technischer Probleme kein Ergebnis.²⁵

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. 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).

Zur Vermeidung risikoreicher Mehrlingsschwangerschaften wird in letzter Zeit vermehrt nur noch *ein* Embryo pro Zyklus transferiert.²⁶ Dieses Verfahren wird gewöhnlich als *elective single embryo transfer* (eSET) bezeichnet und insbesondere in Skandinavien praktiziert. Beim eSET werden die Embryonen in den verschiedenen Entwicklungsstufen 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.²⁷

Die übrigen biopsierten und genetisch nicht belasteten Embryonen werden in der Regel für einen möglichen späteren Transfer kryokonserviert.²⁸ 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°C abgekühlt und anschliessend in flüssigem Stickstoff bei -196°C aufbewahrt. Um die Bildung von schädlichen Eiskristallen im Zellinnern zu verhindern, werden dabei sogenannte Kryoprotektiva verwendet.
- 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.²⁹

²⁵ J. Murken, Pränatale Diagnostik, in: J. Murken, T. Grimm, E. Holinski-Feder, Humangenetik, Stuttgart 2006, S.386 ff.

²⁶ 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.

²⁷ P. Fehr et al., Effekt unterschiedlicher Strategien beim Embryotransfer auf die Ergebnisse der assistierten Reproduktion, in: Therapeutische Umschau, 2009, 66, S. 825-829.

²⁸ L. L. Veeck Gosden et al., The human embryo: slow freezing, in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (Hg.), Textbook of Assisted Reproductive Techniques, London 2009, S. 275-287.

²⁹ 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, London 2009, S. 289-304.

Welche der beiden Konservierungsmethoden für den Embryo weniger belastend ist, kann derzeit nicht abschliessend beantwortet werden. Jüngsten Berichten zufolge hat die Art und Weise der Kryokonservierung keinen Einfluss auf die Schwangerschaftsrate.³⁰ Ebenso scheint die Dauer der Konservierung das Entwicklungspotenzial von Embryonen nicht negativ zu beeinflussen.³¹ Allerdings werden mit wiederaufgetauten Embryonen deutlich niedrigere Schwangerschaftsraten erzielt als mit «frischen». Die Überlebensrate von Embryonen nach dem Auftauen beträgt knapp 80 %.

1.2.4 Anwendungsbereiche der PID

1.2.4.1 Nachweis genetisch bedingter Krankheiten

Ein zentrales Anwendungsgebiet der PID ist der Nachweis genetisch bedingter, d.h. erblicher Krankheiten, die familiär gehäuft auftreten. Weniger häufig wird die PID auch im Rahmen allgemeiner Risikovorsorge angewendet, namentlich zur Entdeckung spontaner Neumutationen in einer durch genetische Krankheiten bisher unbelasteten Familie. Grundsätzlich werden drei verschiedene Formen genetischer Erkrankungen unterschieden: *monogene Erbkrankheiten*, *multifaktoriell bedingte Erkrankungen* sowie *Chromosomenstörungen*.

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. Monogen bedingte Erkrankungen können jedoch auch durch eine spontane Neumutation in einer bisher unbelasteten Familie auftreten.³²

- (1) Autosomal-dominante Erbkrankheiten manifestieren sich in der Regel bei jedem *heterozygoten* Träger 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 Träger einer Mutation, selbst in der gleichen Familie, können unterschiedlich schwer von der Krankheit betroffen sein. Des Weiteren weisen autosomal-dominante Erbkrankheiten gelegentlich eine so genannte 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

³⁰ 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.

³¹ 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.

³² J. Geraedts, G. de Wert, Preimplantation genetic diagnosis, in: Clinical Genetics, 2009, 76, S. 315-325.

Phänotyp ausprägt, d.h. manche 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 Erkrankungs Wahrscheinlichkeit der Genträger 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.³³

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

- Die Huntington-Krankheit (Chorea Huntington) ist eine neurodegenerative Erkrankung mit einer Häufigkeit von etwa 1:15 000. 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* 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 Träger gewöhnlich erst, wenn ein erkranktes Kind geboren wird. Die Gesamthäufigkeit der autosomal-rezessiven Erbkrankheiten wird auf etwa 2,5:1000 geschätzt.³⁴

Als wichtige Beispiele sind die Zystische Fibrose sowie spinale Muskelatrophien zu nennen:³⁵

- 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 CFTR-Gen (Cystic fibrosis transmembrane conductance regulator gene). Mittlerweile sind mehr als 1000 Mutationen im CFTR-Gen bekannt, wobei je nach Mutation die Krankheit einen ganz verschiedenen Verlauf nimmt. Auch wenn sich die Behandlungsmöglichkeiten in den letzten Jahren wesentlich verbessert

³³ T. Grimm, Formale Genetik, in: J. Murken, T. Grimm, E. Holinski-Felder (Hg.), Humangenetik, Stuttgart 2006, S. 235 ff.

³⁴ T. Grimm, Formale Genetik, in: J. Murken, T. Grimm, E. Holinski-Felder (Hg.), Humangenetik, Stuttgart 2006, S. 235 ff.

³⁵ T. Grimm, E. Holinski-Felder, Klinische Beispiele für monogene Erkrankungen, in: J. Murken, T. Grimm, E. Holinski-Felder (Hg.), Humangenetik, Stuttgart 2006, S. 277 ff.

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 Erbkrankheit erkranken wird, ist abhängig von dessen Geschlecht, der genetischen Disposition der Eltern sowie der Art des Erbgangs (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. 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.³⁶ Indessen sind nur 5 % aller von einem Mammakarzinom betroffenen Frauen Trägerinnen des mutierten BRCA1-Gens (vgl. Ziff. 2.2.2 zu Art. 5a Abs. 2 Bst. b).

Chromosomenstörungen

Chromosomenstörungen oder -aberrationen werden gewöhnlich in *numerische Störungen* (1) sowie in *strukturelle Störungen* (2) eingeteilt:

- (1) Bei einer numerischen Chromosomenstörung ist entweder die Anzahl der einzelnen Chromosomen (*Aneuploidie*) oder des gesamten Chromosomensatzes (*Polyplodie*) 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. Alle *autosomalen* Monosomien und die meisten Trisomien mit Ausnahme der Trisomien 13 (Patau-Syndrom), 18 (Edwards-Syndrom) sowie 21 (Down-Syndrom) führen zum Absterben des Embryos resp. Fötus. Man geht deshalb davon aus, dass häufig Aneuploidien Grund für wiederholte Aborte oder Unfruchtbarkeit sind (vgl. Ziff. 1.2.4.2).³⁷ Die Häufigkeit von Aneuploidien wie 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 %.

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

³⁶ G. Utermann, Multifaktorielle Merkmale und Erkrankungen, in: J. Murken, T. Grimm, E. Holinski-Felder (Hg.), Humangenetik, Stuttgart 2006, S. 307 ff.

³⁷ S. Munné et al., Preimplantation genetic diagnosis significantly reduces pregnancy loss in infertile couples: a multi-center study, in: Fertility and Sterility, 2006, 85, S. 326-332.

1.2.4.2

PID für infertile Paare oder für fruchtbare Paare in fortgeschrittenem Alter (PGS)

Seit rund 15 Jahren 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. Dabei ist das erklärte Ziel, Embryonen mit numerischen Chromosomenstörungen, die für die genannten Probleme als ursächlich angesehen werden, auszusondern, um so die Erfolgsrate der IVF zu verbessern.³⁸ Heute ist dieses so verstandene Aneuploidie-Screening die häufigste Indikation für eine PID.³⁹ In letzter Zeit haben sich jedoch die Hinweise verdichtet, dass das Aneuploidie-Screening zur Aussonderung der Embryonen mit einer Chromosomenstörung die Erfolgsrate der IVF nicht erhöht, sondern im Gegenteil eher vermindert.⁴⁰ So raten neuerdings gewichtige Fachgesellschaften von der Durchführung des Aneuploidie-Screenings ab.⁴¹ Über die Gründe, weshalb das Aneuploidie-Screening zum jetzigen Zeitpunkt nicht den erhofften Erfolg hat, kann bislang nur spekuliert werden; neben technischen Schwierigkeiten soll dabei der so genannte Mosaizismus eine bedeutende Rolle spielen (vgl. Ziff. 1.2.5).⁴² Darüber hinaus wird kritisch vorgebracht, dass die Analyse der Erbinformation einer einzelnen Zelle grundsätzlich keine Rückschlüsse über die Entwicklungsfähigkeit des Embryos erlaube.⁴³

Die PID 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.⁴⁴ Mittels PID sollen diejenigen Embryonen ausgesondert werden, die einen anormalen Chromosomensatz aufweisen.

³⁸ Vgl. hierzu S. Munné, Preimplantation genetic diagnosis for infertility (PGS), in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (Hg.), *Textbook of Assisted Reproductive Techniques*, London 2009, S. 403 ff.

³⁹ Vgl. hierzu etwa V. Goossens et al., ESHRE PGD Consortium data collection IX: cycles from January to December 2006 with pregnancy follow-up to October 2007, in: *Human Reproduction*, 2009, 24, S. 1786 ff.

⁴⁰ S. Mastenbroeck et al., In Vitro Fertilization with Preimplantation Genetic Screening, in: *The New England Journal of Medicine*, 2007, 357, S. 9-17; 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.

⁴¹ 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.

⁴² 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.

⁴³ 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.

⁴⁴ 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.

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.⁴⁵ Man spricht in diesem Zusammenhang von *HLA-Typisierung* (HLA steht für engl. Human Lymphocyte Antigen) oder von der Erzeugung eines «Retter-» oder «Designbabys». Bei der HLA-Typisierung 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 einen immunologisch verträglichen Spender. Die Wahrscheinlichkeit, dass ein natürlich gezeugtes Geschwister immunkompatibel ist, liegt indessen bei 25 %. Mittels IVF und PID kann die Wahrscheinlichkeit, 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, so dass keine generelle Präferenz für eines der Geschlechter beobachtet werden kann. In anderen Ländern stellt der Wunsch nach männlichen Nachkommen dagegen die wesentliche Motivation für die Geschlechtsselektion dar.⁴⁶ In Europa wird die PID in knapp 2 % der Fälle zur Selektion des Geschlechts ohne Krankheitsbezug angewendet.⁴⁷ In den USA sind es etwa 10 % aller PID-Zyklen.⁴⁸

⁴⁵ Y. Verlinsky et al., Preimplantation genetic diagnosis for Fanconi anemia combined with HLA matching, in: JAMA, 2001, 285, S. 3130 ff.; 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 ff.

⁴⁶ A. Malpani, et al., Preimplantation sex selection for family balancing in India, in: Human Reproduction, 2002, 17, S. 517-523.

⁴⁷ V. Goossens et al., ESHRE PGD Consortium data collection VI: cycles from January to December 2006 with pregnancy follow-up to Oktober 2007, in: Human Reproduction, 2009, 24, S. 1786-1810.

⁴⁸ S. Baruch et al., Genetic testing of embryos: practices and perspectives of U.S. IVF clinics, in: Fertility and Sterility, published Online September 2006.

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. Etwa 3 % der IVF/PID-Kliniken in den USA bieten diese Art von Diagnostik an.⁴⁹

1.2.5 Fehldiagnosen

Die PID stellt ein schwierig durchzuführendes Verfahren dar, nicht zuletzt deshalb, weil gewöhnlich höchstens zwei Zellen für den Test zur Verfügung stehen und das Verfahren nicht wiederholt werden kann.⁵⁰ Deshalb ist das Risiko von Fehldiagnosen nicht zu vernachlässigen. Die Wahrscheinlichkeit, dass das Testergebnis korrekt ist, liegt bei etwa 90-95 %.⁵¹ 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 so genannten «Allelic dropout», d.h. der Analyse nur eines statt beider *Allele*.⁵² 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.⁵³ Mosaizismus tritt relativ häufig auf und ist auf Fehler bei der Zellteilung zurückzuführen.⁵⁴

1.3 Ethische Aspekte

Die ethische Betrachtung hat die Wertmassstäbe, die mit der PID verbunden sind, 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.

⁴⁹ S. Baruch et al., Genetic testing of embryos: practices and perspectives of U.S. IVF clinics, in: Fertility and Sterility, published Online September 2006.

⁵⁰ S. Baruch et al., Genetic testing of embryos: practices and perspectives of U.S. IVF clinics, in: Fertility and Sterility, published Online September 2006.

⁵¹ J. Murken, Pränatale Diagnostik, in: J. Murken, T. Grimm, E. Holinski-Felder (Hg.), Humangenetik, Stuttgart 2006.

⁵² A. Kuliev et al., Place of Preimplantation Diagnosis in Genetic Practice, in: American Journal of Medical Genetics, 2005, 134A, S. 105-110.

⁵³ 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.

⁵⁴ Vgl. hierzu E. Vanneste et al., Chromosome instability is common in human cleavage-stage embryos, in: Nature Medicine, 2009, 15, S. 577-583.

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 genehmigt.

Argumente gegen die PID generell

Während die PID auch international nur sehr vereinzelt völlig uneingeschränkt Zustimmung findet⁵⁵, wird sie insbesondere von der katholischen Kirche⁵⁶, Gentechnik-kritischen Gruppen⁵⁷ sowie einzelnen Frauenorganisationen⁵⁸ generell abgelehnt. Neben einigen Stimmen aus Philosophie und Ethik⁵⁹ möchte auch eine Minderheit der NEK-CNE die PID weiterhin uneingeschränkt verboten sehen (vgl. Ziff. 1.3.4). Die Argumente, die dabei 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 Einfluss zu nehmen. Anfang und Ende des menschlichen Lebens sind demnach in einer besonderen Weise der Verfügbarkeit des Menschen entzogen bzw. sollen dies bleiben.
- Der Eingriff in die Fortpflanzung 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.
- Erst recht ist verwerflich, diese Anerkennung davon abhängig zu machen, ob bei den Embryonen bestimmte Eigenschaften vorhanden sind oder nicht, also ihre Entwicklungschancen, d.h. die Entwicklungschancen von Menschen, von einer Art «Qualitätstest» abhängig zu machen.
- Die Anerkennung und Liebe für Kinder von deren überprüften genetischen Eigenschaften abhängig zu machen, verzerrt in schädlicher Weise die natürlichen Familienstrukturen.

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

⁵⁵ Vgl. z.B. <http://www.hplusmagazine.com/articles/bio/great-designer-baby-controversy-%E2%80%9909> (15.09.2010).

⁵⁶ Vgl. die Enzyklika *Evangelium vitae* Johannes Pauls II. vom 19. März 1995 unter http://www.vatican.va/holy_father/john_paul_ii/encyclicals/documents/hf_jp-ii_enc_25031995_evangelium-vitae_ge.html (14.09.2010), seither immer wieder bekräftigt.

⁵⁷ http://www.baslerappell.ch/de/content/themen/documents/check_weg.pdf (14.09.2010)

⁵⁸ «Aus feministischer Perspektive ist der Preis zu hoch, den Kinderwunsch einer Frau oder eines Paares durch PID zu erfüllen.»

⁵⁹ <http://www.geburtskanal.de/Wissen/PID/Positionspapier.php> (14.09.2010)

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

- 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.⁶⁰
- 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 Zwei-Klassen-Gesellschaft Getesteter und Ungetesteter zu führen.

In der Summe sieht die kategorische Kritik in der PID einen Angriff auf die Grundfesten der humanen Gesellschaft, im Zuge ihrer fortschreitenden Technisierung und Naturentfremdung. Die PID bedeute einen Eingriff in das menschliche Selbstverständnis in gravierender Weise und mit noch viel gravierenderen Konsequenzen in der Zukunft. Sie 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.

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 alle religiös motivierten 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 natürlich-menschengemässe Fortpflanzung sei. Ausserdem folge aus einer solchen Natur, selbst wenn man wüsste, wie sie beschaffen sei, noch keine Verpflichtung, sie zu bewahren; der Mensch widersetze 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.⁶¹

In der Folge werden auch die befürchteten gesellschaftlichen Auswirkungen der PID für weniger bedrohlich gehalten. Konkret werden, insbesondere auch mit Bezug auf die bis zu 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

⁶⁰ 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/pdf/EthischeGrund_deutsch.pdf (16.09.2010).

⁶¹ Kurt Bayertz: Die Idee der Menschenwürde: Probleme und Paradoxien. In: Archiv für Rechts- und Sozialphilosophie, Vol. 81 (1995), S. 465-81.

gegeben werden, ein allgemeines Verbot sei aber keineswegs erforderlich bzw. vertretbar (vgl. Ziff. 1.3.4).

Schliesslich bleibt als Kernfrage der PID jene, was ein Embryo – *in vivo* oder *in vitro* – ist und was mit ihm gemacht werden darf. Befürwortende der PID sehen in ihm keinen vollständigen Menschen, sondern eine Vorstufe dazu. Diese erfordere gewisse besondere Formen des (Be-)Handelns – etwa «mit Respekt»⁶² –, keinesfalls aber genieße ein Embryo die Unantastbarkeit der Menschenwürde. Grundsätzlich kann festgestellt werden, dass die Befürwortung der PID sicher nicht mit der Annahme, Embryonen besäßen uneingeschränkt Menschenwürde, verträglich ist.

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. Gemeint ist, dass die Unantastbarkeit des Embryos *in vivo* durch die Zulassung der PND faktisch widerlegt sei und es ungerecht wäre, abweichend 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.⁶³ Demgegenüber bestreiten Kritiker grundsätzlich die Vergleichbarkeit beider Situationen, weil im Falle der PID sehenden Auges eine Konfliktsituation herbeigeführt werde, im Gegensatz zur unbeabsichtigten Notlage im Falle der natürlichen Schwangerschaft.⁶⁴ Gleichwohl weisen die Befürworter der PID darauf hin, dass mit dem PID-Verbot eine drastische Ungleichgewichtung zwischen der PND und der PID und somit dem Schutz der Embryonen (und Föten) *in vivo* und *in vitro* gegeben sei. 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, in welchem der Schutzanspruch des Embryos gegenüber Interessen Anderer relativiert wird. 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 aber in Bezug auf diese beiden Gegenstände muss auch die Umstände berücksichtigen, die –

⁶² 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.

⁶³ «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).

⁶⁴ Vgl. H. Haker, Ethik der genetischen Frühdiagnostik. Paderborn: mentis 2002, insb. S. 224 ff.

in vivo und *in vitro* – grundverschieden sind. Einerseits geht es um die einzigartige Beziehung zwischen der schwangeren Frau und dem ungeborenen Kind; andererseits um ein mikroskopisch kleines Objekt – sei es Mensch, sei es Zellhaufen – in einer Petrischale, das in einem komplex technisch vermittelten Bezug zu seinen Eltern steht. 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.

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-Befürwortenden 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»⁶⁵ der Einzelnen und Paare, 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 ganze, weshalb sie dem Fortpflanzungsgeschehen auch nicht schlechthin gleichgültig gegenüberstehen kann.⁶⁶ 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 von Wissenschaft und Industrie bereitgestellt werden, und so diese und weitere Bereiche der Gesellschaft zwingend in den Prozess involviert.

Fazit

In der Frage, ob die PID angewendet werden darf, verschränken sich folglich grundlegende Aspekte der Individual- und Sozialethik. Dabei sind weltanschaulich fundamentale Entscheidungen betroffen, wie etwa die Frage, in welchem Moment das Mensch-Sein 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

- ⁶⁵ 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.
- ⁶⁶ H. Haker, *Ethik der genetischen Frühdiagnostik*. Paderborn: mentis 2002, insb. S. 61-100 und 245-302.

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:⁶⁷

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.

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 einer von ihnen oder sie 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 sie bereits ein Kind haben, 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.⁶⁸ 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 zur PID lautet dann, ob und wenn ja, inwieweit in einem solchen Fall das Interesse des betroffenen Paares an einem leiblichen und von dem genetischen Merkmal nicht betroffenen Kind die mit der PID verbundenen Risiken und Nachteile aufzuwiegen vermag.

Nachteile und Risiken

Als Nachteile und Risiken sind in diesem Fall die folgenden anzusehen:

- Unvermeidlich ist, dass Embryonen produziert und ohne Ausnahme dem Risiko der Zellabspaltung ausgesetzt werden, was in einem noch nicht genau

⁶⁷ Aufgrund des unterschiedlichen Fokus muss diese Ordnung nicht deckungsgleich sein mit jener aus der Sicht der Naturwissenschaft oder des Rechts.

⁶⁸ 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.

festgestellten Mass deren Implantationsfähigkeit reduziert oder sie in seltenen Fällen direkt absterben lässt.

- Sodann können die Embryonen einer Selektionsentscheidung unterworfen werden, die zumindest mit der Annahme, ihnen käme der uneingeschränkte Schutz der Menschenwürde zu, nicht vereinbar ist.
- Es wird befürchtet, dass es aufgrund der IVF-inhärenten Trennung 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.⁶⁹
- 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.
- Ferner bestehe das Risiko, dass sich mit dieser Selektionsentscheidung eugenische Tendenzen in der Gesellschaft etablieren könnten.
- In diesem Zusammenhang gibt es auch die Befürchtung, von der Verfügbarkeit der PID könnte ein psychologischer Druck auf die werdenden Eltern ausgehen, 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.⁷⁰

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, so dass deren Einfluss auf die Wahrnehmung der betroffenen Menschen möglicherweise gering wäre.

Nutzen

Auf Seiten des Nutzens ist dagegen in Rechnung zu stellen:

- Zunächst wird bisweilen das Argument vorgebracht, mittels PID liessen sich Behinderungen und Krankheiten vermeiden, was allemal ein wünschenswerter Nutzen sei. Dem ist indessen entgegen zu halten, 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

⁶⁹ Vgl. NEK-CNE, Präimplantationsdiagnostik, Stellungnahme Nr. 10/2005, S. 41.

⁷⁰ Vgl. NEK-CNE, Präimplantationsdiagnostik, Stellungnahme Nr. 10/2005, S. 28.

Entscheidung, ob es besser sei, ein Leben mit der Behinderung oder Krankheit zu führen, oder aber gar keines. Diese Entscheidung für einen anderen Menschen zu treffen, ist ethisch äusserst problematisch.

- Die Eltern können ihren Wunsch nach einem leiblichen Kind erfüllen, ohne befürchten zu müssen, dass eine genetische Erkrankung dieses Kindes ihre Belastbarkeit überfordern könnte.⁷¹ Aus dieser Perspektive sind denn auch die Eltern zentral die Nutzniesser des Verfahrens. Dieses ist nicht etwa anzuwenden, um dem Kind selbst ein unzumutbares Leben zu ersparen, was ein überaus problematisches Urteil über den Wert oder Unwert dieses Lebens implizieren würde. Erst recht nicht soll die PID im Interesse Dritter durchgeführt werden.⁷²
- Das Verfahren entlastet das betroffene Paar bzw. 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. Allerdings ist darauf hinzuweisen, dass vor allem aufgrund der Möglichkeit einer Fehldiagnose im Rahmen der PID zu einer kontrollierenden pränatalen Untersuchung in der Regel trotzdem geraten wird.
- Des Weiteren ist zu berücksichtigen, dass durch die Zulassung der PID im Inland den betroffenen Paaren erspart würde, sich im Ausland behandeln lassen zu müssen. Da aufgrund dieses «Tourismus» die PID de facto ohnehin nicht verhindert werden könne, sei es konsequent, das Verbot abzuschaffen.⁷³ Dem ist indessen entgegen zu halten, dass sich die inländische Gesetzgebung nicht an dem orientieren kann, was im Ausland tatsächlich gemacht wird, sondern nur an dem, was gemäss der politischen Mehrheitssbildung in der Schweiz gemacht werden soll.
- Sollten sich darüber hinaus günstige Nebeneffekte für die Gesellschaft insgesamt, insbesondere für Wissenschaft, Forschung, Medizin und Wirtschaft in der Schweiz einstellen, so wären diese im Rahmen der Gesamtbeurteilung zwar zu begrüssen. Einen Einfluss auf die Entscheidung für oder gegen die Indikation zu einer PID im konkreten Einzelfall dürfen sie indessen gewiss nicht haben und insofern auch nicht die Gestaltung der gesetzlichen Regelung zur PID bestimmen.

⁷¹ 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 (16.09.2010).

⁷² 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.

⁷³ Vgl. NEK-CNE, Präimplantationsdiagnostik, Stellungnahme Nr. 10/2005, S. 27.

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.
- Soll die voraussichtliche Krankheit oder Behinderung des Kindes oder aber die daraus resultierende Belastung der Eltern massgeblich sein, um die PID zu legitimieren? Falls die Belastung der Eltern massgeblich sein soll, ist das Ausmass der legitimierenden Belastung zu bestimmen.
- 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.
- 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 kein Risiko der Übertragung, noch der Manifestation der Krankheit besteht und diese überdies allemal 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 bestehen dieselben ethischen Probleme und Chancen wie bei der PID zum Nachweis einer Erbkrankheit. Näher betrachtet, sind darüber hinaus 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. 1.2.4.2).
- Das Ziel des Verfahrens besteht nicht darin, einem an sich fruchtbaren Paar zu einem leiblichen Kind ohne Erbkrankheit zu verhelfen. Das Ziel in allen drei Anwendungsbereichen (Frauen in fortgeschrittenem Gebäralter, mit wiederholt fehlgeschlagener Einnistung oder wiederholter Fehlgeburt; vgl. Ziff. 1.2.4.2) besteht vielmehr darin, Aneuploidien zu vermeiden. Dies dient dabei sowohl dem Kinderwunschziel, insofern durch die Aussonderung geschädigter Embryonen die Erfolgsaussichten des Fortpflanzungsverfahrens erhöht werden sollen, zugleich aber auch der Vermeidung eines Kindes mit einer chromosomal verursachten Behinderung (z.B. Trisomie 21).⁷⁴

Bei der chromosomalen Diagnose wird zunächst eine Reihe ausgewählter Chromosomen untersucht (13, 15, 16, 17, 18, 21, 22, X, Y; vgl. Ziff. 1.2.4.1). Ohne Ansehung des Befundes im Einzelnen werden sodann 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. Z.B. bedeuten alle Polysomien der Geschlechtschromosomen X und Y keinerlei Einschränkung der Lebenserwartung; Menschen mit Klinefelter-Syndrom (Triple-X) 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. 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 Steigerung der Geburtenrate vorgenommen werden soll – was nach gegenwärtigem Stand des Wissens nicht möglich ist –, müsste der Befund in Bezug auf die Vitalität der belasteten Embryonen differenziert werden. Falls die Steigerung der Geburtenrate 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 (z.B. Intersexualität). Insofern lässt das PGS aus dieser Perspektive befürchten, dass im Feld möglicher

⁷⁴ Vgl. z.B. <http://www.hfea.gov.uk/70.html> (27.09.2010).

genetischer Konstitutionen auf eine implizite, versteckte Weise der Bereich des Pathologischen ausgeweitet wird.⁷⁵

1.3.2.3 PID zur Auswahl immunkompatibler Embryonen («Retterbaby»)

Nutzen

Das Ziel einer PID zur Auswahl immunkompatibler Embryonen besteht darin, das Leben eines bereits geborenen Menschen zu retten oder zumindest dessen Lebensqualität erheblich zu verbessern (vgl. Ziff. 1.2.4.3). 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 also gleichsam das Kind nach der Spende für die Eltern seinen ganzen Daseinszweck aufgebraucht 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 psychologisch ein erhebliches 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 gesunde und vitale Embryonen verworfen werden; sie haben nur die «falschen» Gewebemerkmale.

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 etc.)?
- Welches sollen die übertragbaren Zellen und Gewebe sein (Blutstammzellen, paarige Organe etc.)?

Kritische Stimmen befürchten auch in diesen Bereichen Ausweitungstendenzen. Allerdings wenden Befürwortende ein, solche Fragen liessen sich entscheiden und verlässlich regeln, so dass unerwünschten Folgen wirksam begegnet werden könne (vgl. auch den Standpunkt der NEK-CNE, Ziff. 1.3.4).

⁷⁵ Die NEK-CNE befürwortet die PID für «Paare, die zur Behandlung der Unfruchtbarkeit eine IVF durchführen», ohne dies näher zu erläutern oder zu begründen (Stellungnahme 10/2005, S. 51).

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.

1.3.2.5 PID zur gezielten Auswahl eines üblicherweise als krankhaft eingestuften Merkmals

Nutzen

Als Nutzen wird vor allem angesehen, dass betroffene Paare, die von bestimmten körperlichen Lebensumständen geprägt sind (z.B. Gehörlosigkeit, vgl. Ziff. 1.2.4.5), 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. Insofern würde in diesem Fall die PID zu einem Instrument aktiver Gleichstellungspolitik. 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 deutlich 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, 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. 1.2.3.5). Daneben fallen diejenigen Embryonen an, die das 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.⁷⁶

In Bezug auf die Anzahl erzeugter Embryonen impliziert der Verzicht auf eine (tief angesetzte) Obergrenze folgende Vorteile:

- Die Wahrscheinlichkeit, dass das Verfahren zum gewünschten Kind führt, nimmt stark zu.
- Es steigt auch die Wahrscheinlichkeit, dass bereits der erste Behandlungszyklus erfolgreich ist, so dass 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, d.h. bei überraschender Erkrankung der Frau, Unfall oder 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

⁷⁶ Anderer Meinung ist die NEK-CNE, welche eine «konsequente Lösung, die für die Behandlung gute Voraussetzungen schafft» fordert; Präimplantationsdiagnostik II, Stellungnahme Nr. 14/2007, S. 15.

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.⁷⁷ Zum anderen aber kann auch diese Möglichkeit die Befürchtungen verstärken, menschliche Embryonen würden zu einem Material reduziert, das in Vorräten 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 etc.⁷⁸

Als Fazit ist festzustellen, dass auf der einen Seite 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.

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 mit 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 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

⁷⁷ Dies unterstreicht auch die NEK-CNE; vgl. Präimplantationsdiagnostik II, Stellungnahme Nr. 14/2007, S. 16. Daneben besteht theoretisch die Möglichkeit, überzählige Embryonen anderen Frauen zu spenden. Von dieser muss hier nicht die Rede sein, weil sie das geltende Recht ohnehin verbietet und mit der vorliegenden Revision daran nichts geändert wird.

⁷⁸ Die NEK-CNE-Mehrheit sieht dagegen keinen ethischen Grund, der gegen die Kryokonservierung sprechen könnte; Präimplantationsdiagnostik II, Stellungnahme Nr. 14/2007, S. 16.

schwerer Krankheiten oder Behinderungen für den betroffenen Menschen selbst gebunden werden.»⁷⁹ 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 wissenschaftlich zu evaluieren, sowohl im Hinblick auf Langzeitfolgen bei den daraus hervorgegangenen Kindern als auch auf die gesellschaftlichen Auswirkungen.

In einer zweiten Stellungnahme zur PID⁸⁰ 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. 1.2.3.2, 1.5.2.2, 1.5.2.3) 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.

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.⁸¹ Inzwischen hat der Ethikrat das Thema wieder aufgegriffen und erarbeitet eine neue Stellungnahme.⁸² Die österreichische Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt hat sich 2004 in ihrer

⁷⁹ NEK-CNE, Präimplantationsdiagnostik, Stellungnahme Nr. 10/2005, S. 51ff.

⁸⁰ NEK-CNE, Präimplantationsdiagnostik (PID) II, Spezielle Fragen zur gesetzlichen Regelung und zur HLA-Typisierung, Nr. 14/2007.

⁸¹ www.ethikrat.org/stellungnahmen/pdf/Stellungnahme_Genetische-Diagnostik.pdf (16.09.2010), S. 75. Der Bericht der Enquete-Kommission unter: <http://dip.bundestag.de/btd/14/090/1409020.pdf> (16.09.2010).

⁸² <http://www.ethikrat.org/presse/pressemitteilungen/2010/pressemitteilung-2010-07> (16.09.2010).

Stellungnahme⁸³ für eine eingeschränkte Zulassung ausgesprochen, wohingegen das französische Comité Consultatif National d’Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé sich einer expliziten Stellungnahme enthielt.⁸⁴ Auch der dänische Ethikrat beschränkte sich 2004 auf «a debate outline»⁸⁵ zum gesamten Bereich der Forschung an Keimzellen und Embryonen, während der niederländische Gezondheidsraad 2006 eine weitreichende Zulassung einschliesslich zum Zweck der HLA-Typisierung in bestimmten Fällen fordert.⁸⁶ 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».⁸⁷

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 lässt sich dieselbe Uneinigkeit zwischen Befürwortern 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 tendenziell weniger ablehnend gegenüber, wenngleich auch dort kontroverse Debatten geführt werden.⁸⁸

1.4 Die Rechtslage in der Schweiz

1.4.1 Bundesverfassung

1.4.1.1 Einleitung

Die Durchführung der PID ist gemäss Artikel 5 Absatz 3 FMedG verboten. Im Rahmen der Aufhebung dieses Verbots ist zunächst abzuklären, ob bereits die BV die PID entweder verbietet oder zu ihrer Regelung inhaltliche Vorgaben macht. Folgende Fragen sind zu beantworten:

- Ist die Durchführung der PID aus verfassungsrechtlicher Sicht zulässig? Wenn ja:
- Ergeben sich aus der BV materielle Vorgaben z.B. betreffend die erlaubten Ziele und Rahmenbedingungen der PID (zulässige Indikationen, Anzahl zu entwickelnder Embryonen, Aufbewahrung von Embryonen)?

⁸³ <http://www.bka.gv.at/DocView.axd?CobId=6415> (14.09.2010), S. 47-48.

⁸⁴ «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 (...)» Réflexions sur l’extension du diagnostic préimplantatoire, Avis N°72 - 4 juillet 2002, S. 13. Zugänglich auf <http://www.ccne-ethique.fr/docs/fr/avis072.pdf> (14.09.2010).

⁸⁵ <http://www.etiskraad.dk/sw1771.asp> (14.09.2010).

⁸⁶ <http://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/sammary%20PGDS.pdf> (14.09.2010).

⁸⁷ <http://www.smer.se/bazment/178.aspx> (14.09.2010).

⁸⁸ Vgl. zu diesem Abschnitt NEK-CNE, Forschung an embryonalen Stammzellen, Stellungnahme Nr. 3/2002, S. 39 ff.

In erster Linie ist bei der Suche nach Antworten auf diese Fragen Artikel 119 BV angesprochen. Dieser enthält neben einer Kompetenzzuweisung an den Bund auch konkrete inhaltliche Vorgaben, die bei der einschlägigen Gesetzgebung zu beachten sind.

In zweiter Linie sind weitere Verfassungsnormen daraufhin zu untersuchen, ob sich aus ihnen Vorgaben zur Beantwortung der beiden Fragen ergeben. Bereits 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).⁸⁹ Daneben sind aber noch weitere Grundrechte zu untersuchen, namentlich Artikel 8 Absatz 2 BV (Verbot der Diskriminierung, insb. in Bezug auf Menschen mit einer Behinderung) und Artikel 11 BV (Schutz der Kinder). Die PID berührt aber nicht nur Grundrechte, sondern auch weitere Verfassungsbestimmungen. So ist der Schutz der Familie als Staatsziel zu berücksichtigen (Art. 41 Abs. 1 Bst. c und 116 Abs. 1 BV), und die Menschenwürde hat nicht nur eine grundrechtliche Komponente, sondern auch eine wichtige Funktion als Grundprinzip, das für die gesamte Verfassungsordnung gilt.

Die genannten Bestimmungen stehen sich teilweise antagonistisch gegenüber⁹⁰ und werden im Rahmen der PID wie folgt angerufen:

- Das betroffene Paar stützt sich bei seinem Wunsch, eine bestimmte genetische Krankheit nicht weiter zu geben, auf das Grundrecht der persönlichen Freiheit und das Recht auf Familie.
- Beim Embryo steht zur Diskussion, wie weit der verfassungsrechtliche Schutzanspruch reicht, der sich für ihn aus der Menschenwürde als Grundrecht und aus dem Recht auf Leben ergibt, sowie möglicherweise aus dem Diskriminierungsverbot und dem Schutz der Kinder.
- Aus der Menschenwürde als Verfassungsprinzip und dem Diskriminierungsverbot fliessen Forderungen betreffend den Schutz des Menschen und der Gesellschaft, namentlich vor unerwünschten eugenischen Tendenzen. Diese Forderungen kommen wiederum dem Schutz des Embryos zugute, ebenso wie Forderungen gestützt auf den Schutz der Familie als Staatsziel.

Die Abwägung dieser Güter und damit die Beantwortung der Fragen nach der Zulässigkeit und den Rahmenbedingungen der PID wird nachfolgend zunächst aus der Sicht von Artikel 119 BV vorgenommen, anschliessend aus der Sicht der anderen genannten Verfassungsbestimmungen.

⁸⁹ Zur Zeit der Ausarbeitung von Art. 119 BV (damals Artikel 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 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.

⁹⁰ Dadurch kommen auch auf verfassungsrechtlicher Ebene die Wertkonflikte zum Ausdruck, welche im Kapitel zu den ethischen Aspekten der PID aufgezeigt wurden (vgl. Ziff. 1.3).

1.4.1.2

Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich (Art. 119 BV)

Einleitung

Gemäss Artikel 119 Absatz 1 BV ist der Mensch vor Missbräuchen der Fortpflanzungsmedizin und der Gentechnologie geschützt. Relevant für die Beurteilung, ob bei einer Zulassung der PID der verlangte Schutz überhaupt gewährleistet werden kann und wie dies zu geschehen hat, sind namentlich die Grundsätze, die in Artikel 119 Absatz 2 BV aufgezählt sind. Dieser Absatz enthält mehrere ausdrückliche Verbote und Gebote, die im Rahmen der einschlägigen Gesetzgebung umzusetzen sind.⁹¹ Im Zusammenhang mit der Regelung der PID ist insbesondere Absatz 2 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.

Entstehungsgeschichte

Artikel 119 BV geht auf die am 13. April 1987 eingereichte Volksinitiative «gegen Missbräuche der Fortpflanzungs- und Gentechnologie beim Menschen» (sog. Beobachter-Initiative) zurück. Dieses Volksbegehren strebte eine Gesetzgebung des Bundes über den «künstlichen Umgang mit menschlichem Keim- und Erbgut» an und wollte schon auf Verfassungsstufe bestimmte Tätigkeiten in diesem Bereich verbieten.

Der Bundesrat arbeitete zur Initiative einen Gegenvorschlag aus, der keine konkreten Verbote auf Verfassungsstufe vorsah, sondern sich weitgehend auf eine Kompetenznorm beschränkte, materiell aber auch den Ausserhumanbereich erfasste. Im Parlament wurde die Bestimmung stark überarbeitet und insbesondere durch Leitplanken und konkrete Verbote im Humanbereich ergänzt. So wurden beispielsweise alle Arten des Klonens und Eingriffe in das Erbgut menschlicher Keimzellen und Embryonen verboten.

⁹¹ Art. 119 Abs. 2 BV verbietet beispielsweise Eingriffe in das Erbgut von menschlichen Keimzellen und Embryonen (Bst. a). Ausserdem verbietet er die Leihmutterchaft und die Embryonenspende (Bst. d) sowie den Handel mit menschlichem Keimgut und mit Erzeugnissen aus Embryonen (Bst. e). Dem Kind ist der Zugang zu den Daten seiner Abstammung zu gewährleisten (Bst. g), was insbesondere bei den Verfahren mit gespendeten Samenzellen (heterologe Techniken) von Bedeutung ist.

Insbesondere Absatz 2 Buchstabe c ist das Ergebnis einer langen parlamentarischen Beratung. Der Ständerat als Erstrat sprach sich noch dafür aus, die Details der In-vitro-Fertilisation auf Gesetzesstufe zu regeln. Die nationalrätliche Kommission hingegen diskutierte eingehend, ob bereits auf Verfassungsstufe die Entstehung überzähliger Embryonen und somit die Gefahr deren missbräuchlicher Verwendung zu verhindern sei. Zwar befürwortete die Kommissionmehrheit – gleich wie der Ständerat – eine Regelung dieser Frage auf Gesetzesstufe. Minderheitsanträge verlangten aber klare Regeln auf Verfassungsebene, und zwar entweder in der Form eines Verbots der In-vitro-Fertilisation oder (im Sinne eines Kompromisses) in Form einer Beschränkung der Anzahl Embryonen, die pro Fortpflanzungszyklus entwickelt werden dürfen. Dieser Kompromissvorschlag setzte sich letztlich im Plenum durch und wurde – trotz Empfehlung der ständerätlichen Kommissionmehrheit, die Formulierung wieder zu streichen – letztlich auch vom Ständerat angenommen.

Nach dem Rückzug der Beobachter-Initiative wurde der Gegenvorschlag der Bundesversammlung in der Volksabstimmung vom 17. Mai 1992 mit 73,8 % Ja-Stimmen und mit einer Ausnahme auch von allen Ständen angenommen.

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 Auslegungsmethoden zu beantworten ist.⁹²

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. Aus dem Wortlaut kann deshalb nicht auf ein Verbot der PID geschlossen werden.

Aus der historischen, systematischen⁹³ 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.⁹⁴ Dies ist insofern verständlich, als die Beratung zu einem Zeitpunkt stattfand (1990/91), als die PID in der Fortpflanzungsmedizin noch kaum

⁹² Die grammatikalische, die systematische, die historische, die zeitgemässe und die teleologische Auslegung; cf. Ulrich Häfelin/Walter Haller/Helen Keller, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 7. Aufl., Zürich 2008, Rz. 90 ff.

⁹³ Für das Zusammenspiel zwischen Artikel 119 und den Grundrechtsbestimmungen der BV wird auf die Ausführungen unter Ziff. 1.4.1.3 ff. verwiesen.

⁹⁴ AB 1991 N 590, Votum Baerlocher.

praktiziert wurde.⁹⁵ Auch später, anlässlich der Beratungen zu Artikel 5 Absatz 3 FMedG, wurde die Verfassungsmässigkeit der PID kaum thematisiert.⁹⁶

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.⁹⁷ 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. Gleichzeitig fällt sie aber (zumindest wenn sie zur Verhinderung der Übertragung einer schweren Krankheit oder zur Behebung der Unfruchtbarkeit durchgeführt wird) unter die gemäss erstem Teilsatz von Buchstabe c erlaubten Indikationen.

Die einzelnen Auslegungsmethoden ergeben demnach ein uneinheitliches Bild. Insbesondere widerspricht der Wortlaut von Artikel 119 dem Ergebnis aus der teleologischen Auslegung. Es stellt sich die Frage, ob bei der Abwägung der Auslegungsmethoden (von denen grundsätzlich keine eine Vorrangstellung innehat) der teleologischen Methode soviel Gewicht gegeben werden darf, dass aus Artikel 119 BV zwar nicht explizit, aber implizit ein Verbot der PID abzuleiten wäre. Dies ist aus folgenden Gründen zu verneinen: Während die vom Wortlaut des Artikels 119 Absatz 2 Buchstabe c geforderte Begrenzung der Herstellung von Embryonen zwar das IVF-Verfahren erschwert und den grundrechtlich geschützten Kinderwunsch (vgl. Ziff. 1.4.1.3.3) einschränkt, würde ein Verbot der PID dazu führen, dass betroffene Paare ihren Kinderwunsch de facto gar nicht erfüllen könnten. Dies wäre ein wesentlich schwerwiegenderer Eingriff in deren persönliche Freiheit als die Begrenzung der Anzahl Embryonen, die hergestellt werden dürfen. Aus der Beschränkung der Anzahl herzustellender Embryonen darf deshalb nicht auf das (für betroffene Paare in ihrer persönlichen Freiheit) wesentlich einschränkendere

⁹⁵ 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 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.

⁹⁶ 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 der Gesetzgebung ist, die PID (in engem Rahmen) zuzulassen oder zu verbieten. Die im Rahmen der Beratung des FMedG erfolgten Voten können aber nicht als historische Auslegung von Art. 119 BV beigezogen werden.

⁹⁷ 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.

Verbot der PID geschlossen werden.⁹⁸ Aus Artikel 119 BV ist demnach kein PID-Verbot abzuleiten.⁹⁹

Aus Artikel 119 BV abgeleitete Rahmenbedingungen für die Durchführung der PID

a. Zulässige Indikationen

Die PID wird in der Praxis zu verschiedenen Zwecken angewendet (vgl. Ziff. 1.2.4). Demgegenüber hält Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe c in seinem ersten Teilsatz fest, dass Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung nur angewendet werden dürfen, wenn die Unfruchtbarkeit oder die Gefahr der Übertragung einer schweren Krankheit nicht anders behoben werden kann. Diese Einschränkung der Fortpflanzungsverfahren auf zwei Ziele gilt zwangsläufig auch für die PID. Die Beurteilung der grundsätzlichen Zulässigkeit der PID fand unter der Prämisse statt, dass die PID im Rahmen dieser beiden Indikationen stattfindet und hat diesbezüglich deren Zulässigkeit aufgezeigt. Wird die PID zur Verhinderung der Übertragung einer schweren Krankheit durchgeführt, steht ihr Artikel 119 demnach nicht entgegen. Die Verfassung äussert sich dabei nicht weiter dazu, was unter einer schweren Krankheit zu verstehen ist. Die Auslegung dieses Begriffes bleibt dem Gesetzgeber oder im Einzelfall der Praxis überlassen.¹⁰⁰

Sollte mit der PID – entgegen aktuellem Wissensstand – eines Tages effektiv auch die Erfolgchance einer Unfruchtbarkeitsbehandlung bei infertilen Paaren verbessert werden können, wäre die PID auch zu diesem Zweck erlaubt.

Die weiteren PID-Indikationen lassen sich hingegen nicht mit dem Wortlaut von Artikel 119 vereinbaren: Trisomien werden in der Regel nicht übertragen, sondern es handelt sich dabei meist um sich spontan bildende numerische Chromosomenaberrationen. Bei den übrigen Indikationen (z.B. Geschlechterselektion ohne Krankheitsbezug, «Retterbaby») ist es offensichtlich, dass es bei ihnen weder um die Bekämpfung der Unfruchtbarkeit noch um die Verhinderung der Übertragung einer schweren Krankheit geht.

Eine Zulassung der PID auch für andere Zwecke wäre in der Folge nur möglich, wenn Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe c nicht nur gegen sein Ziel (Verhinderung der

⁹⁸ Vorweggenommen wird bei dieser Abwägung die Grundvoraussetzung, dass der Embryo am Schutz der Menschenwürde nicht im gleichen Umfang teilhat wie ein Mensch nach seiner Geburt und sich nicht als Grundrechtsträger auf einen Schutzanspruch berufen kann (vgl. Ziff. 1.4.1.3 und 1.4.1.3.1).

⁹⁹ Zum gleichen Schluss kommen auch zwei Gutachten des Bundesamtes für Justiz, VPB 60.67 (Ziff. 4.1 a.E. sowie Ziff. 6.3) und VPB 2008.14 (S. 201 ff.). Vgl. 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.

¹⁰⁰ Vgl. Ruth Reusser/Rainer J. Schweizer, Kommentar zu Artikel 119 BV, 2. Aufl., Zürich/St.Gallen 2008, Rz. 30.

Entstehung überzähliger Embryonen), sondern auch gegen seinen Wortlaut (Verhinderung der Übertragung einer schweren Krankheit bzw. Behebung der Unfruchtbarkeit) ausgelegt würde. Hierzu wäre es nötig, dass aus den verbleibenden Auslegungsmethoden gute Argumente abgeleitet werden können. Es sind aber weder aus der historischen noch aus der systematischen oder zeitgemässen Betrachtung derartige Argumente ersichtlich. Unter geltendem Verfassungsrecht ist demnach die PID nur zulässig, wenn sie der Verhinderung der Übertragung einer schweren Krankheit oder der Behebung der Unfruchtbarkeit dient.

b. Weitere Rahmenbedingungen

Die Praxis in jenen Ländern, welche die PID zulassen, zeigt, dass im Rahmen von PID-Verfahren möglichst viele Eizellen befruchtet und zu Embryonen entwickelt werden. Dadurch wird die Chance erhöht, schon im ersten Zyklus einen oder zwei Embryonen in die Gebärmutter transferieren zu können, die das genetische Merkmal der zu verhindernden schweren Krankheit nicht in sich tragen, und die sich gleichzeitig so gut entwickelt haben, dass sie transferiert werden können. Zudem werden heute gemäss medizinischem Standard (auch bei IVF-Verfahren ohne PID) in der Regel höchstens zwei Embryonen transferiert. Damit werden risikoreiche Mehrlingsschwangerschaften verhindert. Sollte noch ein weiterer Embryo transferierbar sein, wird er kryokonserviert und steht – falls das Verfahren beim ersten Zyklus erfolglos bleibt oder das Paar sich ein weiteres Kind wünscht – für einen späteren Versuch zur Verfügung (vgl. Ziff. 1.2.3.5). Für beide Elemente der medizinischen Praxis ist zu überprüfen, ob sie vor dem geltendem Artikel 119 BV in der Schweiz zulässig sind:

- Anzahl zu entwickelnder Embryonen

Der letzte Teilsatz von Artikel 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. Dies führt im Vergleich zur internationalen medizinischen IVF-Praxis zu folgendem Problem: Die Herstellung von beispielsweise drei Embryonen *in vitro* ist 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.¹⁰¹ Damit bezweckt die Verfassung grundsätzlich die Verhinderung der Entstehung von überzähligen Embryonen sowie deren Zweckentfremdung.¹⁰² Gleichzeitig widerspricht aber der Transfer von drei (oder mehr) Embryonen dem aktuellen medizinischen Standard (vgl. Ziff. 1.2.3.5).

Von Verfassungswegen ergibt sich demnach eine starke Einschränkung der medizinischen IVF-Praxis in der Schweiz. Dies gilt sowohl für Fortpflanzungsverfahren ohne PID als auch für solche mit PID: Will sich eine Frau von Beginn weg und entsprechend medizinischem Standard nur einen oder zwei Embryonen einpflanzen lassen, dürfen gemäss Artikel 119

¹⁰¹ 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.

¹⁰² Vgl. Ruth Reusser/Rainer J. Schweizer, Kommentar zu Artikel 119 BV, 2. Aufl., Zürich/St.Gallen 2008, Rz. 27.

Absatz 2 Buchstabe c pro Zyklus 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).

- *Kryokonservierung von Embryonen*

Der letzte Teilsatz von Artikel 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 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.¹⁰³ 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.¹⁰⁴ 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.

Als Fazit für die verfassungsrechtlichen Rahmenbedingungen der PID ist Folgendes festzuhalten: Der geltende Artikel 119 BV beinhaltet eine starke Einschränkung der Anzahl Embryonen, die pro Fortpflanzungszyklus hergestellt werden dürfen, sowie das Verbot der Kryokonservierung von Embryonen. Aufgrund dieser verfassungsrechtlichen Vorgaben ist in der Schweiz eine Zulassung der PID entsprechend dem aktuellen Stand der medizinischen Praxis de facto unmöglich.

1.4.1.3 Die von der PID betroffenen Grundrechtsgarantien

Der Schutz des Embryos und damit 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

¹⁰³ 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, 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. 33. Dementsprechend verbietet das FMedG die Aufbewahrung von Embryonen (Art. 17 Abs. 3).

¹⁰⁴ Obwohl sich das Paar gemäss Art. 7 Abs. 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.

gewisser Grundrechtsschutz zu; eine Grundrechtsträgerschaft von Embryonen *in vitro* lässt sich aber nicht aus der Verfassung ableiten, weshalb dem Embryo *in vitro* der Grundrechtsschutz nicht im gleichen Mass zukommt wie einem geborenen Menschen.¹⁰⁵ Dieses Fazit gilt für sämtliche Grundrechte, bei denen nachfolgend der Embryonenschutz zur Sprache kommt.

1.4.1.3.1 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.¹⁰⁶ Die Menschenwürde hat gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung einerseits den Charakter eines «Leitgrundsatzes für jegliche Staatstätigkeit» und dient im Sinne einer Grundlage der Freiheitsrechte deren Auslegung und Konkretisierung. Andererseits ist Artikel 7 BV aber auch als Auffanggrundrecht zu betrachten, denn «für besonders gelagerte Verhältnisse kann der Menschenwürde ein eigenständiger Gehalt zukommen».¹⁰⁷

In seiner Teilgestalt als Auffanggrundrecht bzw. als absolut geschütztes, subjektives Recht lässt sich aber aus der Menschenwürde direkt nichts für den Embryo *in vitro* ableiten.¹⁰⁸ Dieser ist ja gerade nicht Träger der Menschenwürde. Er hat zwar immerhin Anteil an der Menschenwürde; der Umfang dieses Anteils bleibt aber unklar.

Auch wenn die Menschenwürde im Zusammenhang mit dem Schutz frühesten menschlichen Lebens vor allem als Verfassungsprinzip angesprochen ist, bleibt relativ unbestimmt, welche konkreten Schutzpflichten daraus im Umgang mit dem Embryo *in vitro* folgen.¹⁰⁹ Einigkeit herrscht einzig darüber, dass er nicht wie eine reine Sache behandelt werden darf. Hingegen ist durch eine Güterabwägung zu entscheiden, wo im Bereich der Fortpflanzungsmedizin – neben den in Artikel 119 BV ausdrücklich genannten – die weiteren Schranken anzusiedeln sind.¹¹⁰

Mit Bezug auf die zu Beginn des Kapitels gestellten Fragen zur Zulässigkeit und den Rahmenbedingungen der PID ist zunächst festzuhalten, dass die in Artikel 119 BV genannten Grundsätze zu einem grossen Teil als Konkretisierung der Inhalte von Artikel 7 BV zu verstehen sind. Was unter Artikel 119 BV zulässig ist, kann deshalb nicht gegen Artikel 7 BV verstossen. Dies führt zu folgenden Resultaten:

¹⁰⁵ Vgl. Regina Kiener/Walter Kälin, Grundrechte, Bern 2007, S. 52 f.; aus dem Blickwinkel des zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutzes cf. Dominique Manai, 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.

¹⁰⁶ BGE 132 I 49, E. 5.1.

¹⁰⁷ BGE 132 I 49, E. 5.1.

¹⁰⁸ Ruth Reusser/Rainer J. Schweizer, Kommentar zu Artikel 119 BV, 2. Aufl., Zürich/St.Gallen 2008, Rz. 14.

¹⁰⁹ Vgl. Bernhard Rütsche, Rechte von Ungeborenen auf Leben und Integrität, Zürich/St.Gallen 2009, S. 307 ff, 339.

¹¹⁰ 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.

- *Grundsätzliche Zulässigkeit der PID:*

Die Auslegung von Artikel 119 hat aufgezeigt, dass dieser Artikel die PID nicht verbietet und es Aufgabe des Gesetzgebers ist, über die Zulässigkeit der PID zu entscheiden. Die Erkenntnis, dass der Embryo *in vitro* Anteil an der Menschenwürde hat, ändert nichts am Ergebnis der Auslegung von Artikel 119 BV, weil der Umfang dieses Anteils nicht klar umrissen ist. Aus Artikel 7 BV kann deshalb betreffend die grundsätzliche Zulässigkeit der PID nicht mehr abgeleitet werden als aus Artikel 119 BV.

- *Zulässige Indikationen:*

Der Embryo *in vitro* hat Anteil an der Menschenwürde und darf nicht wie eine Sache behandelt werden. Dem steht das Grundrecht der persönlichen Freiheit des betroffenen Paares gegenüber, welches nur mittels PID seinen Wunsch nach einem (von einer schweren Krankheit oder, je nach Indikation, einem anderen Merkmal nicht betroffenen) Kind erfüllen kann.¹¹¹ 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 ergeben, dass dieser Artikel die PID unabhängig von der gewählten Indikation verbietet.

In der Folge stellt sich die Frage, ob Artikel 7 BV Aussagen beinhaltet hinsichtlich der Zulässigkeit anderer möglicher Indikationen für die Durchführung der PID (Verhinderung einer Trisomie, Auswahl eines Retterbabys, Geschlechtsselektion ohne Krankheitsbezug oder anderweitige Selektion ohne gesundheitliche Relevanz).

Es ist davon auszugehen, dass der Anteil des Embryos an der Menschenwürde dann bedroht ist, wenn es um Untersuchungen geht, die nicht um seiner Gesundheit willen durchgeführt werden. Solche Untersuchungen widersprechen wohl auch dem Teilziel von Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe c BV, welcher (unter Berücksichtigung der Menschenwürde) verbietet, mittels Techniken der Fortpflanzungsmedizin beim Embryo im Sinne einer positiven eugenischen Selektion bestimmte Eigenschaften herbeizuführen. Zudem ist in diesem Zusammenhang das Übereinkommen des Europarats zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und

¹¹¹ In der Rechtslehre wird teilweise hervorgehoben, dass die Berücksichtigung der Menschenwürde als Verfassungsprinzip nicht zu einer Einschränkung von Grundrechtspositionen führen darf; in diesem Sinne wäre eine Abwägung der grundrechtlich geschützten Interessen des betroffenen Paares mit dem Eigenwert des Embryos unzulässig, vgl. Bernhard Rütsche, Rechte von Ungeborenen auf Leben und Integrität, Zürich/St.Gallen 2009, S. 472 ff.

Medizin¹¹² zu beachten, nach dessen Artikel 14 die Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung nicht dazu verwendet werden dürfen, das Geschlecht des künftigen Kindes zu wählen, es sei denn, um eine schwere, erbliche geschlechtsgebundene Krankheit zu vermeiden (vgl. Ziff. 1.8.2). Es wäre deshalb sehr fraglich, ob die Durchführung einer PID einzig und allein zur Auswahl des Geschlechts des Embryos mit seiner Würde, aber auch mit der Menschenwürde als Verfassungsprinzip, vereinbar wäre. Das Gleiche gilt bei der Durchführung einer PID mit dem Ziel der Auswahl nach anderen, nicht gesundheitsrelevanten Kriterien.

Anders erscheint die Lage, wenn die PID zwar mit einer medizinischen Indikation beim betroffenen Embryo *in vitro* durchgeführt wird (d.h. mit dem Ziel der Auswahl eines Embryos, der frei ist von einer bestimmten Krankheit), es sich dabei aber weder um eine schwere noch um eine vererbare Krankheit handelt. Immerhin geht es in solchen Fällen dennoch um die Gesundheit des Kindes, und es ist zu berücksichtigen, dass nach geltendem Recht die PND zulässig ist, sofern sie der Abklärung eines gesundheitsrelevanten Merkmals des Embryos dient (vgl. Art. 11 GUMG).

Sehr komplex ist die Beurteilung des Anteils des Embryos an der Menschenwürde im Zusammenhang mit der PID zur Zeugung eines «Retterbabys». Dabei spielt sicher eine Rolle, ob gleichzeitig auch beim genetisch untersuchten Embryo eine Krankheit verhindert wird, oder ob es einzig um die Heilung einer nicht genetisch bedingten Krankheit beim Geschwister geht. Aber sogar wenn auch beim genetisch untersuchten Embryo eine Krankheit verhindert wird, dient die PID in der Folge der Aussonderung von gesunden Embryonen einzig aufgrund ihrer geweblichen Inkompatibilität mit dem geborenen Geschwister. Diese Indikation lässt der aktuelle Wortlaut von Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe c BV für Fortpflanzungsverfahren nicht zu. Es wäre daher Aufgabe des Verfassungsgebers zu entscheiden, ob sie mit der Menschenwürde im Einklang steht, und die Verfassung entsprechend anzupassen.

Diese Ausführungen zeigen auf, dass die in ihren Grundvoraussetzungen unterschiedlichen PID-Indikationen eine rechtlich einheitliche Beurteilung vor Artikel 7 BV verunmöglichen. Je nach Indikation kommen neue Elemente hinzu, welche die Abwägung beeinflussen. Vor dem Hintergrund, dass die Menschenwürde und insbesondere der Anteil, den Embryonen *in vitro* an ihr haben, aus verfassungsrechtlicher Sicht kein klar abgesteckter Begriff ist, muss eine eindeutige Zuordnung an dieser Stelle unterbleiben.¹¹³ Damit bleibt der Entscheid, welche Indikationen zulässig sein sollen, eine Aufgabe des Gesetzgebers als auch 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.¹¹⁴

- *Andere Rahmenbedingungen:*

¹¹² SR 0.810.2

¹¹³ Vgl. Bernhard Rütscbe, Rechte von Ungeborenen auf Leben und Integrität, Zürich/St.Gallen 2009, S. 338 f.

¹¹⁴ Vgl. BJ, Fortpflanzungsmedizin. Verfassungsrechtlicher Status von Embryonen, Gutachten vom 17. November 1995, VPB 60.67, Ziff. 3.1.a am Ende.

Bei jeglichem Umgang mit Embryonen *in vitro* ist zu berücksichtigen, dass sie Anteil an der Menschenwürde haben und zweifellos schützenswert sind. Embryonen dürfen deshalb nicht in unnötiger Anzahl hergestellt oder ohne gewichtige Gründe einem Risiko ausgesetzt werden. 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. Zudem dürfen nur so viele Embryonen entwickelt werden, als notwendig sind, um ein Fortpflanzungsverfahren aus medizinischer Sicht sinnvoll durchzuführen.

Embryonen dürfen nur mit dem Ziel hergestellt werden, einen Fortpflanzungswunsch zu erfüllen. Alle anderen Herstellungsziele stehen in Widerspruch zu ihrem Anteil an der Menschenwürde und der Menschenwürde als Verfassungsprinzip. 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.

1.4.1.3.2 Recht 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.¹¹⁵ 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 (gesunde) überzählige Embryonen, ausschliesst.¹¹⁶ Zu berücksichtigen ist zudem die Zulässigkeit der Fristenlösung bei Schwangerschaftsabbrüchen, aus welcher hervorgeht, dass das Recht auf Leben bei Embryonen *in vivo* Ausnahmen zulässt, obwohl diese ja schon wesentlich weiter entwickelt sind als Embryonen *in vitro*. Aus dem Recht auf Leben kann deshalb weder zur Frage der Zulässigkeit der PID noch zur Frage der Ausgestaltung ihrer 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.¹¹⁷

¹¹⁵ 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.

¹¹⁶ Vgl. dazu Botschaft EFG, BBl 2003 1163, Ziff. 1.4.2.1.2.

¹¹⁷ 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.

1.4.1.3.3 Persönliche 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.¹¹⁸ 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.¹¹⁹ Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung ist im Rahmen der persönlichen Freiheit auch der Wunsch nach Kindern und der Zugang zu Methoden der medizinisch unterstützten Fortpflanzung geschützt.¹²⁰ Mit Blick auf die PID ist die persönliche Freiheit deshalb aus zwei Perspektiven zu beleuchten:

- aus der Sicht des Embryos betreffend das Recht auf körperliche Integrität;
- aus der Sicht der betroffenen Frau bzw. des betroffenen Paares betreffend den freien Entscheid zur Durchführung einer PID.

Für das Recht auf körperliche Integrität des Embryos gilt das Gleiche wie für das Recht auf Leben (vgl. Ziff. 1.4.1.3.2). Der Embryo *in vitro* ist nicht Grundrechtsträger. Obwohl er einer invasiven Zellentnahme unterworfen wird, kann aus dem Recht auf körperliche Integrität nichts für ihn abgeleitet werden. Wie beim Recht auf Leben ist aber auch hier eine gewisse Vorwirkung zu beachten: Das Recht des aus einem PID-Verfahren hervorgegangenen Kindes auf körperliche Integrität hat zur Folge, dass die PID zu verbieten wäre, wenn sie gesundheitsschädigende Auswirkungen auf das Leben des Kindes hätte.

Auf der Seite des betroffenen Paares betrifft die persönliche Freiheit bei PID-Verfahren den Wunsch nach einem eigenen Kind, das frei ist von einem bestimmten genetischen Merkmal. Dazu ist Folgendes festzuhalten:

- Die persönliche Freiheit betrifft nicht sämtliche, sondern nur die *elementaren* Erscheinungen der Persönlichkeitsentfaltung. Insbesondere bei einer PID zur Auswahl nach einem genetischen Merkmal, das für das Kind nicht gesundheitsrelevant ist, stellt sich 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

¹¹⁸ BGE 130 I 16, E. 5.2.

¹¹⁹ Rainer J. Schweizer, Kommentar zu Artikel 10 BV, 2. Aufl., Zürich/St.Gallen 2008, Rz. 25 ff.

¹²⁰ 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 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, Ziff. 22.03.

die persönliche Freiheit «nicht vor jeglichem physischen oder psychischen Missbehagen».¹²¹

- Selbst wenn eine elementare Erscheinung der Persönlichkeitsentfaltung betroffen ist, schliesst dies eine Einschränkung der persönlichen Freiheit nicht aus, sofern ein öffentliches Interesse oder der Schutz von Grundrechten Dritter die Einschränkung rechtfertigt und diese verhältnismässig ist (vgl. Art. 36 Abs. 2 und 3 BV). Artikel 119 BV hat diesbezüglich eine Grenze gezogen und lässt Fortpflanzungsverfahren und somit auch die PID nur zur Bekämpfung der Unfruchtbarkeit und zur Verhinderung der Übertragung einer schweren Krankheit zu. Sollten im Anschluss an eine Verfassungsänderung weitere Indikationen hinzukommen, wären die Ansprüche aus der persönlichen Freiheit insbesondere mit der Menschenwürde (als Verfassungsprinzip sowie im Sinne des Schutzes des Anteils des Embryos *in vitro* an der Menschenwürde) abzuwägen (vgl. Ziff. 1.4.1.3.1).

Die Ansprüche des betroffenen Paares aus dem Grundrecht der persönlichen Freiheit betreffen 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 nur in dem Masse belastet, als es für die medizinisch richtige Durchführung nötig ist. 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 Zulassung derer Kryokonservierung spricht.¹²² 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.

1.4.1.3.4 Recht auf Familie und Schutz der Familie (Art. 13, 14, 41 Abs. 1 und 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. Dabei geht es nicht so sehr um die grundrechtlichen Aspekte im Sinne des Rechts auf Familie, sondern vielmehr um die 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, sind aber in keiner Form speziell PID-relevant, sondern es handelt sich vielmehr um Punkte, welche die IVF ganz generell betreffen: Die Familie als Grundform gesellschaftlichen Zusammenlebens soll in ihrer Zusammensetzung vor verschiedenen Gefahren der Fortpflanzungsmedizin bewahrt

¹²¹ Giovanni Biaggini, Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, Zürich 2007, Kommentar zu Artikel 10, Rz. 22; BGE 130 I 369, E. 2.

¹²² 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.

werden (insb. Aufspaltung der Elternschaft, Zulassung gleichgeschlechtlicher Paare zur assistierten Fortpflanzung, Zeugung nach dem Tod eines Elternteils).¹²³ 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.¹²⁴ 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.

Der Schutz der Familie hat aber auch eine grundrechtliche Ausprägung. Dazu gehört einerseits der Anspruch auf Achtung des Familienlebens (Art. 13 Abs. 1 BV), andererseits das Recht auf Eheschliessung und Familie (Art. 14 BV):

- Artikel 14 BV schützt das Recht eines verheirateten Paares auf Familiengründung.¹²⁵ Im Rahmen von Artikel 14 BV können demnach Ehepartner in Verbindung mit den Rechten aus Artikel 10 Absatz 2 BV 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 Ein-Eltern-Familien, Grossfamilien, nicht-eheliche Kinder oder auch Konkubinate, nicht aber gleichgeschlechtliche Paare.¹²⁶ Er geht weiter als der Begriff der Familie in den Artikeln 14 und 119 BV, der nur die (verheiratete) Zwei-Eltern-Familie umfasst. Nichtverheiratete ungleichgeschlechtliche 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.

Gemeinsam betrachtet gewähren demzufolge auch die Artikel 13 und 14 BV einen Anspruch auf die Anwendung von Methoden der Fortpflanzungsmedizin.¹²⁷ Aus der Sicht von Artikel 13 und 14 BV ist die PID zu erlauben; mit Blick auf die zulässigen Indikationen und weiteren Rahmenbedingungen sind aus diesen beiden Bestimmungen keine Einschränkungen ersichtlich. Diese Einschränkungen und somit die Abwägung der verschiedenen Interessen wird hauptsächlich in Artikel 119

¹²³ Ruth Reusser/Rainer J. Schweizer, Kommentar zu Artikel 119 BV, 2. Aufl., Zürich/St.Gallen 2008, Rz. 17.

¹²⁴ 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.

¹²⁵ Vgl. Regina Kiener/Walter Kälin, Grundrechte, Bern 2007, S. 168.

¹²⁶ 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.

¹²⁷ Vom Bundesgericht wurde die Frage des Zugangs zu Methoden der medizinisch unterstützten Fortpflanzung bisher nur aus dem Blickwinkel der persönlichen Freiheit betrachtet, vgl. 115 Ia 234, 119 Ia 460.

BV vorgenommen, der als Konkretisierung von Artikel 13 und 14 zu verstehen ist; zum Teil findet sie aber auch erst auf Gesetzesstufe statt.

1.4.1.3.5 Diskriminierungsverbot (Art. 8 Abs. 2 BV)

Artikel 8 Absatz 2 BV verbietet rechtswidrige Behandlungen aufgrund bestimmter Merkmale, namentlich auch aufgrund von körperlichen, geistigen oder psychischen Behinderungen. Das Verbot von Diskriminierung gestützt auf die in Artikel 8 Absatz 2 BV genannten Merkmale bedeutet aber nicht, dass bereits die Anknüpfung eines Rechtssatzes an eines dieser Merkmale verboten ist. Eine solche Anknüpfung begründet aber immerhin den Verdacht einer unzulässigen Differenzierung, und die Ungleichbehandlung bedarf in der Folge einer qualifizierten Begründung.¹²⁸ Bei gesundheitsrelevanten Merkmalen, wie sie bei der PID im Vordergrund stehen, ist im Rahmen der Beurteilung, ob eine Diskriminierung vorliegt, insbesondere die Gefahr der Stigmatisierung und des gesellschaftlichen Ausschlusses zu berücksichtigen.¹²⁹

Dem Embryo *in vitro* kommt keine Grundrechtsträgerschaft zu (vgl. Ziff. 1.4.1.3). Daraus folgt, dass die Zulassung der PID bzw. die Verwerfung von Embryonen aufgrund ihrer genetischen Veranlagung keine Diskriminierung im Sinne einer Verletzung von Artikel 8 Absatz 2 BV darstellen kann.¹³⁰ Aus dem Diskriminierungsverbot ist demnach kein Verbot der PID abzuleiten. Es stellt sich aber immerhin die Frage, ob die Zulassung der PID indirekt bzw. mittelbar eine Diskriminierung jener bereits geborenen Personen zur Folge haben kann, die mit dem gleichen genetischen Merkmal leben, welches bei PID-Verfahren zur Verwerfung der Embryonen führt.

Eine solche 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 ein freier, individueller Entscheid des betroffenen Paares bleiben.
- Bei der Zulassung der PID ist darauf zu achten, dass Personen, die bereits heute mit jenen genetischen Merkmalen leben, welche eine PID in Zukunft

¹²⁸ Giovanni Biaggini, Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, Kommentar zu Artikel 8, Rz. 22; BGE 134 I 49, E. 3.1.

¹²⁹ Vgl. BGE 130 I 352, E. 6.1.2

¹³⁰ Umso mehr wäre sonst auch die Fristenlösung als diskriminierend einzustufen, insofern als dabei nach Durchführung einer PND wegen Vorliegens einer gesundheitlichen Fehlbildung des Embryos ein Schwangerschaftsabbruch durchgeführt wird.

erlauben, von der Gesellschaft weiterhin die ihnen von Rechts wegen zustehende Unterstützung erhalten. Dies betrifft namentlich die Sozialversicherungen (KV und IV), aber auch Eingliederungsmassnahmen sowie weitere Hilfeleistungen. 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.¹³¹

1.4.1.3.6 Schutz der Kinder (Art. 11 BV)

Artikel 11 BV verleiht Kindern und Jugendlichen einen Anspruch auf besonderen Schutz ihrer Unversehrtheit und auf Förderung ihrer Entwicklung. Wie schon bei den anderen Grundrechten wird auch hier der Embryo *in vitro* vom Geltungsbereich dieser Bestimmung nicht erfasst.¹³² Artikel 11 BV ist aber immerhin bei der Auslegung anderer Normen zu berücksichtigen, was namentlich dazu führt, dass ein allfälliges Risiko für PID-bedingte Schädigungen von Embryonen und somit von Kindern, die im Rahmen einer IVF mit PID geboren werden, zu beachten ist. Wie bei Artikel 10 Absatz 1 und 2 BV aufgezeigt, wäre die PID auch aus der Sicht von Artikel 11 BV zu verbieten, wenn Kinder aufgrund ihrer Durchführung geschädigt zur Welt kämen oder ein grosses Risiko einer schweren Schädigung bestünde. Ansonsten kann aber aus Artikel 11 BV mit Blick auf die Zulässigkeit oder die Rahmenbedingungen der PID nichts abgeleitet werden.

1.4.1.4 Fazit

Als wichtigstes Resultat der verfassungsrechtlichen Betrachtung der PID ist festzuhalten, dass die PID unter geltender Verfassung nur (aber immerhin) zulässig ist, um die Übertragung einer schweren Krankheit zu verhindern oder die Unfruchtbarkeit zu bekämpfen. Andere Indikationen sind nicht erlaubt. Zudem lässt es die geltende Verfassung *de facto* nicht zu, die PID gemäss geltender medizinischer Praxis durchzuführen (Begrenzung der Anzahl zu entwickelnder Embryonen, Verbot der Kryokonservierung von Embryonen).

1.4.2 Bundesgesetzgebung

Fortpflanzungsmedizinengesetz

Seit Inkrafttreten des FMedG ist die Durchführung der PID in der Schweiz untersagt: Artikel 5 Absatz 3 FMedG verbietet ausdrücklich das Ablösen einer oder

¹³¹ 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.

¹³² Vgl. Ruth Reusser/Kurt Lüscher, Kommentar zu Artikel 11 BV, 2. Aufl., Zürich/St.Gallen 2008, Rz. 7.

mehrerer Zellen von einem Embryo *in vitro* und deren Untersuchung. Begründet wurde das Verbot in der Botschaft zum FMedG wie folgt:¹³³

- Das Ablösen einer Zelle stelle für den einzelnen Embryo ein Risiko dar, dessen Langzeitfolgen nicht bekannt sind.
- Es bestehe 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 stünden schwere Bedenken bezüglich einer immer weiter ausgebauten und verfeinerten Embryonenselektion gegenüber, wobei die Grenzziehung zwischen erlaubter Prävention und unerwünschter Selektion kaum mehr möglich sei.
- Die PID führe zu einem Automatismus zwischen einem mutmasslichen genetischen Schaden und der Verwerfung des ungeborenen Lebens, der in der Pränataldiagnostik keine Parallele habe.

Mit Blick auf die Rahmenbedingungen der PID gilt Folgendes: In Ausführung von Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe c BV, letzter Teilsatz, bestimmt Artikel 17 FMedG, dass pro Zyklus höchstens drei Embryonen entwickelt werden dürfen (Abs. 1) und dass die Kryokonservierung von Embryonen verboten ist (Abs. 3). Zulässig ist nach geltendem Recht die Verhinderung der Übertragung einer schweren Krankheit mittels Samenspende, Polkörperdiagnostik oder Spermioselektion (Art. 5 Abs. 2 FMedG). Für die Anwendung von Fortpflanzungsverfahren ist gemäss Artikel 8 FMedG eine Bewilligung des Kantons nötig, die an ebenfalls im FMedG festgelegte Voraussetzungen geknüpft und mit bestimmten Pflichten (insb. betr. Berichterstattung) verbunden ist.

Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen

In Folge des Verbots der PID im FMedG verzichtet das Gesetz vom 8. Oktober 2004¹³⁴ über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) auf die Regelung genetischer Untersuchungen an Embryonen *in vitro*. Es bezieht sich nur auf genetische Untersuchungen an geborenen Personen oder Föten während der Schwangerschaft (PND), nicht aber auf Untersuchungen an extrakorporalen Embryonen *vor* der Schwangerschaft.

1.4.3 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* «Präimplantationsdia-

¹³³ 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), BB1 1996 III 205, Ziff. 322.135.

¹³⁴ SR **810.12**

gnostik bei ernsthafter Gefährdung»¹³⁵ ein. Die vorberatende Kommission beantragte, ihr keine Folge zu geben, und überwies eine gleichlautende Motion.¹³⁶ Beide wurden vom Nationalrat abgelehnt, wobei das Resultat bei der Motion mit 74:83 Stimmen relativ knapp ausfiel.¹³⁷

- Mit *Motion* vom 20. Juni 2002¹³⁸ 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 abgeschrieben, 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.¹³⁹ 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»¹⁴⁰ ein. Die vorberatende Kommission beantragte, der Initiative keine Folge zu geben, und reichte am 2. September 2004 eine *Motion* «Zulassung der Präimplantationsdiagnostik»¹⁴¹ ein, welche der Nationalrat im Juni 2005 mit 92:63 Stimmen¹⁴² und der Ständerat im Dezember 2005 mit 24:18 Stimmen¹⁴³ 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»¹⁴⁴ 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»¹⁴⁵ 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

¹³⁵ Parl. Initiative 00.455.

¹³⁶ Motion 01.3647.

¹³⁷ AB 2002 N 345 ff.

¹³⁸ Motion 02.3335.

¹³⁹ Interpellation 02.3550.

¹⁴⁰ Parl. Initiative 04.423.

¹⁴¹ Motion 04.3439.

¹⁴² AB 2004 N 908 ff.

¹⁴³ AB 2005 S 1122 ff.

¹⁴⁴ Interpellation 06.3141.

¹⁴⁵ Motion 06.3585.

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»¹⁴⁶ 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.

1.4.4 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.

1.5 Das Vorverfahren

1.5.1 Auftrag des Parlaments

Im Jahre 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).

1.5.2 Vorentwurf 2009

1.5.2.1 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

¹⁴⁶ Interpellation 08.4042.

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 ausführende medizinische Personal unterliegt im Interesse der Qualität und zur Sicherung einer gesetzeskonformen Praxis besonderen Bewilligungs- und Meldepflichten. IVF-Zentren, welche die PID anbieten möchten, benötigen eine Bewilligung des BAG. Ferner müssen die Zentren jede PID 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.
- *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.

1.5.2.2 **Untersuchte Lösungsmöglichkeiten**

Anwendungsbereich und Rahmenbedingungen der PID

Für die konkrete Ausgestaltung des Vorentwurfs 2009 war zunächst zu bestimmen, in welchen aller medizinisch möglichen Fälle die PID überhaupt angewendet werden darf (vgl. Ziff. 1.2.4). Die vorgeschlagene Regelung beschränkte die erlaubte Anwendung der PID auf den Bereich der Verhinderung einer klar bestimmbar, schweren genetischen Krankheit. Alle anderen Anwendungsmöglichkeiten blieben verboten, da in diesen Fällen die Risiken und Nachteile einer PID den Nutzen des Verfahrens überwiegen. Damit berücksichtigte die Regelung das Ergebnis der Diskussion der Motion «Zulassung der Präimplantationsdiagnostik»¹⁴⁷ im

¹⁴⁷ Motion 04.3439.

Parlament, aus der hervorging, dass die PID nur unter strengen und restriktiven Bedingungen zuzulassen sei.

Daneben waren die Rahmenbedingungen zu definieren, unter denen die Technik angewendet werden darf. Dazu zählen namentlich das Verbot der Kryokonservierung von Embryonen *in vitro* (Art. 17 Abs. 3 FMedG), das Verbot, in einem Behandlungszyklus mehr als drei befruchtete Eizellen zu Embryonen entwickeln zu lassen (Art. 17 Abs. 1 FMedG), sowie das im Stammzellenforschungsgesetz (StFG)¹⁴⁸ verankerte Verbot der Forschung an Embryonen (Art. 3 Abs. 2 StFG). Im Zusammenhang mit der Diskussion um die Aufhebung dieser Verbote wurde auch eine Änderung der einschlägigen Verfassungsbestimmung, d.h. Artikel 119 BV und dort insbesondere der letzte Teilsatz im Absatz 2 Buchstabe c, in Erwägung gezogen.

Trotz der Vorteile, die sich aus medizinischer Sicht für die Anwendung der PID aus der Lockerung oder Aufhebung dieser Bestimmungen ergeben hätten, hielt der Vorentwurf 2009 an ihnen ausnahmslos fest. Die Gründe hierfür waren dieselben wie für die Definition des Anwendungsbereiches: einerseits das Ergebnis der parlamentarischen Diskussion der zugrundeliegenden Motion, welches den überwiegenden Willen aufzeigt, eine restriktive Regelung zu finden, sowie andererseits das allgemeine Risiko- und Schadenspotenzial der Technik.

Form der behördlichen Kontrolle über die PID

Für die 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

¹⁴⁸ Bundesgesetz vom 19. Dezember 2003 über die Forschung an embryonalen Stammzellen, SR 810.31.

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 war das BAG vorgesehen. Wären die Bewilligungen durch die kantonalen Behörden erteilt worden, so hätten diese auch Aufsichtsfunktionen übernehmen müssen und zu Adressaten der Meldungen der einzelnen PID-Verfahren werden müssen. Auf diese Weise hätte die landesweit einheitliche Anwendung der – auch ethisch – anspruchsvollen Indikationenregelung nicht gewährleistet werden können.

Regelung der PID im GUMG oder im FMedG

Geprüft wurde ausserdem, ob die PID, bei der es ja um eine genetische Untersuchung geht, im GUMG 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 Laboratorien, welche ausschliesslich den genetischen Teil durchgeführt hätten, hätte – sofern nötig – dank einem in Artikel 8 FMedG eingefügten Verweis auf das GUMG spezifische Anforderungen später auf Verordnungsstufe festgelegt werden können, entsprechend der Systematik des GUMG und der konkretisierenden Verordnung.¹⁴⁹ Für die Regelung der PID im FMedG sprach auch die Tatsache, dass 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.

Für die Regelung der PID im GUMG hätte allenfalls gesprochen, dass für die Veranlassung der PID eine Bundesbewilligung eingeführt werden sollte, analog zur Aufsicht und Kontrolle im Bereich der genetischen Untersuchungen, welche bereits gemäss GUMG dem BAG untersteht. Zudem regelt das GUMG auch bei anderen genetischen Untersuchungen nicht nur die Aufgaben der genetischen Laboratorien, sondern auch die Anforderungen an die veranlassenden Ärztinnen und Ärzte sowie deren Pflichten, so dass sich die Regelung der Anforderungen an die Personen, welche eine PID veranlassen wollen, und deren Pflichten gut ins GUMG einfügen liessen.

Diese verfahrens- und vollzugsrelevanten Argumente vermochten indessen die sachliche Integration der PID in die Fortpflanzungsmedizin nicht anzufechten, weshalb die Regelung im FMedG vorzuziehen war.

¹⁴⁹ Verordnung vom 14. Februar über genetische Untersuchungen beim Menschen, GUMV, SR 810.122.1.

1.5.2.3 Vernehmlassungsverfahren

Der Vorentwurf 2009 wurde den interessierten Kreisen vom 19. Februar bis am 18. Mai 2009 zur Stellungnahme unterbreitet.¹⁵⁰

Rund achtzig Prozent der 92 Vernehmlassungsteilnehmenden 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 sind die folgenden:

Dreier-Regel

Rund die Hälfte der Vernehmlassungsteilnehmenden betonte, dass die Dreier-Regel eine sinnvolle und dem aktuellen medizinischen Standard entsprechende Durchführung der PID verunmögliche, und forderte deren Aufhebung. Die Teilnehmenden 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 Vernehmlassungsteilnehmenden 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 Teilnehmenden wiederum auf den aktuellen medizinischen Standard, insbesondere auf den im Ausland häufig durchgeführten eSET (vgl. Ziff. 1.2.3.5). Um die Zahl der Mehrlingsschwangerschaften zu verringern, forderten fachkundige Teilnehmende zudem, den eSET bzw. die Kryokonservierung von Embryonen nicht nur bei der PID, sondern darüber hinaus auch im Rahmen einer IFV ohne PID zuzulassen.

Behördliche Überwachung

Knapp die Hälfte der Vernehmlassungsteilnehmenden äusserte sich kritisch zum Vollzug der PID-Regelung. Auf grosse Ablehnung stiess insbesondere die Meldepflicht im Einzelfall. Eine solche Regelung wäre unverhältnismässig streng, ineffizient und würde gegenüber der Ärzteschaft ein Misstrauensvotum darstellen. Zudem wäre das BAG nicht die geeignete Instanz, um im Einzelfall über die Durchführung einer PID zu entscheiden.

Indikationen

Knapp die Hälfte der Vernehmlassungsteilnehmenden 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

¹⁵⁰ Der Vernehmlassungsbericht ist auf der Website der Bundesbehörden einsehbar (<http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/ind2009.html>).

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 die Zulassung der PID für infertile Paare, die Zulassung des Aneuploidie-Screenings (z.B. Trisomie 21) für Paare in fortgeschrittenem Alter sowie die Zulassung der PID zur Auswahl immunkompatibler Embryonen («Retterbaby»).

1.5.3 Überarbeitung des Vorentwurfs 2009

Der Bundesrat hat im Mai 2010 von den Ergebnissen der Vernehmlassung Kenntnis genommen. Aufgrund dieser Ergebnisse hat er entschieden, folgende inhaltlichen 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. Ziff. 2.1 und 2.2.5).
- *Aufhebung des Verbots der Kryokonservierung von Embryonen:* Das Verbot der Kryokonservierung von Embryonen wird bei allen IVF-Verfahren aufgehoben (vgl. Ziff. 2.1 und 2.2.5).
- *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 bedingen eine Änderung von Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe c BV (vgl. Ziff. 1.4.1.2). In der Folge ist erneut eine Vernehmlassung durchzuführen.

1.6 Die beantragte Neuregelung

Die beantragte Neuregelung beinhaltet nicht nur eine Revision des FMedG, sondern auch eine Änderung von Artikel 119 BV. Damit schafft sie die Grundlage für eine Regelung der PID, die deren Anwendung unter medizinisch günstigen Rahmenbedingungen zulässt.

1.6.1 Artikel 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 können, bedarf es einer Änderung dieses Teilsatzes (vgl. Ziff. 1.4.1.2.b und 2.1). Die beantragte Neuregelung sieht vor, den zweiten Satzteil dieses Teilsatzes folgendermassen umzuformulieren: «es dürfen nur so viele menschliche Eizellen ausserhalb des Körpers der Frau zu Embryonen entwickelt werden, *als für das Fortpflanzungsverfahren 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. So wird am Ziel der Bestimmung, die Entstehung überzähliger Embryonen möglichst zu vermeiden, im Grundsatz festgehalten, und zugleich werden aus medizinischer Sicht verbesserte Voraussetzungen für die PID eröffnet.

Daneben hat die Änderung aber auch Konsequenzen für IVF-Verfahren ohne PID; auch in diesen Fällen können 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 kommt so der neueren Entwicklung im Bereich der medizinisch assistierten Fortpflanzung entgegen, nur noch einen einzigen Embryo zu transferieren und so das Risiko von Mehrlingsschwangerschaften möglichst zu minimieren.

1.6.2 FMedG

Wie im Vorentwurf 2009 beinhaltet die beantragte Revision des FMedG namentlich (vgl. Ziff. 1.5.2.1):

- die Bestimmung der zulässigen Indikationen für die PID,
- die Einführung eines gesonderten Bewilligungs- und Meldewesens mit dem BAG als zuständiger Behörde,
- Regeln zur Information und genetischen Beratung des betroffenen Paares sowie
- Vorgaben zur Evaluation der Auswirkungen der Zulassung der PID.

Aufgrund des Richtungsentscheids des Bundesrates vom 26. Mai 2010 gestützt auf die Ergebnisse der Vernehmlassung zum Vorentwurf 2009 wurden zusätzlich 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 wird neu eine Obergrenze von maximal acht Embryonen, die gleichzeitig entwickelt werden dürfen, festgesetzt; sowie
- 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 wird sichergestellt, dass die PID aus medizinischer Sicht erfolversprechender durchgeführt werden kann. Zugleich wird durch die Festlegung einer Obergrenze zu entwickelnder Embryonen am grundsätzlichen Ziel der Vermeidung überzähliger Embryonen so weit wie möglich festgehalten.

Fallengelassen wurde im überarbeiteten Vorentwurf die Möglichkeit der finanziellen Unterstützung von Forschungsvorhaben zu Auswirkungen der Zulassung der PID auf in diesem Rahmen geborene Kinder und die Gesellschaft.

1.6.3 Untersuchte Lösungsmöglichkeiten

Bundesverfassung

Das Ziel, die Bundesverfassung so zu ändern, dass die PID unter medizinisch günstigeren Bedingungen durchgeführt werden kann, hätte auch wie folgt erreicht werden können:

- Der letzte Teilsatz von Artikel 119 Absatz 2 BV Buchstabe c hätte ersatzlos gestrichen werden können. Dann aber wäre zugleich das verfassungsrechtliche Ziel dieses Teilsatzes verloren gegangen, die Entstehung überzähliger Embryonen so weit wie möglich zu verhindern. Nach Abwägung aller involvierter Rechtsgüter ist hieran aber festzuhalten. Die ersatzlose Streichung des letzten Teilsatzes hätte eine zu grosse Öffnung der Verfassungsbestimmung bedeutet.
- Der letzte Teilsatz von Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe c BV hätte im Hinblick auf die PID ergänzt und weiter ausdifferenziert werden können. Damit wäre aber ein Detaillierungsgrad erreicht worden, der einem Verfassungstext nicht mehr angemessen wäre.

FMedG

In Bezug auf die Änderung des FMedG waren alternative Lösungsmöglichkeiten insbesondere in zwei Bereichen zu untersuchen:

- *Maximale Embryonenzahl bei PID:* Wenn von der Dreier-Regel bei PID-Verfahren abgerückt werden sollte, war zunächst zu entscheiden, ob stattdessen eine höhere Ziffer gewählt oder gar keine Obergrenze mehr vorgesehen werden sollte. Da trotz der Lockerung der Beschränkungen bei den Ausgangsbedingungen für die PID am Embryonenschutz grundsätzlich festzuhalten ist, hätte der gänzliche Verzicht auf eine Obergrenze eine zu einseitige Lösung dargestellt. Gleichzeitig wäre damit der Gleichheitsgrundsatz verletzt worden, denn für Paare, die sich einem IVF-Verfahren mit PID unterziehen, hätte dann eine deutlich grössere Chance bestanden, ihren Kinderwunsch zu erfüllen, als bei Verfahren ohne PID.

Wenn nun aber grundsätzlich eine Obergrenze auch für die PID festgeschrieben werden soll, so spricht für die Zahl von maximal acht Embryonen, dass dann die Wahrscheinlichkeit, im ersten Zyklus einen transferierbaren Embryo zu erhalten, etwa gleich gross ist wie bei einer IVF bei geltender Dreier-Regel. Beide Verfahren geniessen so – unter der Vorgabe, die Entstehung überzähliger Embryonen möglichst zu vermeiden – vergleichbar günstige Anwendungsbedingungen.

- *Kryokonservierung von Embryonen:* In Bezug auf die Zulassung der Kryokonservierung war namentlich zu entscheiden, ob die Aufbewahrungsdauer zu begrenzen sei, und wenn ja, auf welche Frist. Keinerlei Begrenzung zu statuieren, hätte eine Ungleichbehandlung im Verhältnis zur geltenden Aufbewahrungsregelung von imprägnierten Eizellen bedeutet. Aus demselben Grund wurde die Dauer auf fünf Jahre festgesetzt. Im Interesse des Embryonenschutzes und des betroffenen Paares soll zudem die Möglichkeit bestehen, diese erste Frist um weitere fünf Jahre

zu erstrecken, wenn das betroffene Paar dies unter Verweis auf geplante zukünftige Fortpflanzungsversuche beantragt.

1.7 Abstimmung von Aufgaben und Finanzen

Die jährlichen Kosten des Vollzugs belaufen sich auf 317 000 Franken (vgl. Ziff. 3.1.1). 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 schlechende Ausweitung der zulässigen Indikationen zu verhindern (vgl. Ziff. 2.2.4). In diesem Sinne hält auch die Organisationsverordnung des EDI (OV-EDI)¹⁵¹ fest, dass das BAG die Wirkung rechtsetzender Massnahmen auf die Gesundheit überprüfen muss. Angesichts der Bedeutung und Tragweite der Thematik erscheint der Betrag von 317 000 Franken angemessen.

1.8 Rechtsvergleich und Verhältnis zum europäischen und internationalen Recht

1.8.1 Rechtslage in anderen Ländern¹⁵²

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.

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 Jahre 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 der Unfruchtbarkeit eines Paares Abhilfe zu schaffen. 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.

¹⁵¹ Organisationsverordnung vom 28. Juni 2000 für das Eidgenössische Departement des Innern, SR 172.212.1.

¹⁵² Dargestellt wird in diesem Kapitel die Rechtslage in Italien, Österreich, Deutschland, Irland, Luxemburg, Belgien, Dänemark, Frankreich, Niederlande, Norwegen, Portugal, Schweden, Spanien, England und den Vereinigten Staaten.

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 2009 befand nun diese fixe Obergrenze aber als verfassungswidrig. Es liege im Ermessen des behandelnden Arztes, die Anzahl herzustellender Embryonen zu bestimmen. Dabei habe er die konkreten Umstände zu berücksichtigen, jeweils mit dem Ziel, im einzelnen Zyklus genügend Embryonen zum Transfer zur Verfügung zu haben.¹⁵³ Wie das Verfassungsgericht weiter ausführt, müssen zudem Ausnahmen vom Verbot der Kryokonservierung von Embryonen möglich sein.¹⁵⁴

- *Österreich:* Gemäss Fortpflanzungsmedizinengesetz 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:

- *Deutschland:* In Deutschland wurde bis im Sommer 2010 das Verbot der PID aus verschiedenen Vorschriften des Gesetzes vom 13. Dezember 1990 zum Schutz von Embryonen abgeleitet (insb. aus dem Verbot der Befruchtung einer Eizelle zu einem anderen Zweck als der Herbeiführung einer Schwangerschaft, dem Verbot der Verwendung von menschlichen Embryonen zu einem Zweck, der nicht ihrer Erhaltung dient, und dem Verbot des Klonens menschlicher Embryonen). Am 6. Juli 2010 entschied 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 Embryonenschutzgesetz begründe. Es ist nun Aufgabe des Gesetzgebers, die PID entweder ausdrücklich zu verbieten oder die Voraussetzungen festzulegen, unter denen sie durchgeführt werden darf. Vergleichbar mit der Dreierregel in der Schweiz dürfen in Deutschland zurzeit nicht mehr Eizellen befruchtet werden, als innerhalb eines Zyklus übertragen werden sollen, wobei die Maximalzahl der zu übertragenden Embryonen auf drei festgelegt ist.
- *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

¹⁵³ Sentenza 151/2009, einsehbar unter <http://www.cortecostituzionale.it>.

¹⁵⁴ Vgl. Bestätigung in neuerem Urteil: Sentenza 97/2010, einsehbar unter <http://www.cortecostituzionale.it>.

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. Im Dezember 2009 hat der Supreme Court nun entschieden, dass Embryonen *in vitro* nicht vom Schutz Ungeborener im Sinne der irischen Verfassung erfasst sind.¹⁵⁵ Das Gesundheitsministerium will im Laufe des Jahres 2011 einen Vorschlag für die gesetzliche Regelung der Fortpflanzungsmedizin (inkl. PID) vorlegen.

- *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 etc.). Verboten bleiben aber auch in Belgien 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 Fortpflanzungsmedizingesetz 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. Bis anhin wird indessen die PID in Dänemark nur im Rahmen von Forschungsprotokollen durchgeführt.

- *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

¹⁵⁵ Urteil des Supreme Courts vom 15.12.2009, Roche -v- Roche & ors, [2009] IESC 82, einsehbar unter <http://www.supremecourt.ie>.

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, so dass 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.

Nur in Ausnahmefällen (d.h. abhängig von einer Einzelfallbewilligung der zuständigen nationalen Behörde) und vorläufig nur versuchsweise erlaubt das Gesetz die PID mit dem Ziel der HLA-Typisierung, um später für die Therapie eines bereits geborenen, kranken Kindes Blutstammzellen zur Verfügung zu haben. 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 (insb. zur IVF und zu klinisch-genetischen Untersuchungen und Beratung bei Erbkrankheiten aus dem Jahr 2003). Eine PID kann gemäss dieser Regelung grundsätzlich dann indiziert sein, wenn das Paar ein individuell erhöhtes Risiko auf Nachkommen mit einer schwerwiegenden Erbkrankheit hat. Was als «schwerwiegende Erbkrankheit» gelten kann, wird nicht weiter definiert und somit dem ausführenden Zentrum überlassen. Soll eine PID für eine Erbkrankheit durchgeführt werden, für welche dies bisher in den Niederlanden noch nie geschehen ist, wird zunächst eine nichtstaatliche interdisziplinäre Fachkommission aus den Bereichen Medizin und Ethik um eine Stellungnahme gebeten. Die PID mit dem Ziel der HLA-Typisierung für ein krankes Geschwister ist verboten.

Neben den Planungsbeschlüssen ist auch das Embryogesetz («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. Der ausführende Planungsbeschluss hält fest, dass zunächst nur ein Zentrum die PID durchführen und maximal eine weitere Bewilligung erteilt werden darf. Die numerische Beurteilung des genetischen Materials zum Ausschluss von Aneuploidien ist in den Niederlanden bislang nur im Rahmen von Forschungsprojekten erlaubt. Vier

Zentren haben entsprechende Protokolle ausgearbeitet und führen die Untersuchungen durch.

- *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.¹⁵⁶
- *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 zugelassen ist. Das Gesetz bestimmt zudem, dass das Risiko der Übertragung auf die Nachkommen hoch sein muss, und ein Nationaler 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 Verfassungsmässigkeit der gesetzlichen IVF- und PID-Regelung bestätigt.¹⁵⁷
- *Schweden:* Das Gesetz aus dem Jahr 2006 über «genetisk integritet» beinhaltet auch eine Regelung der PID. Diese ist zulässig, wenn der Mann oder die Frau 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.

¹⁵⁶ 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» (zitiert im Sachstandsbericht Präimplantationsdiagnostik des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung, Drucksache 15/3500 des Deutschen Bundestages, S. 53).

¹⁵⁷ Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 101/2009, einsehbar unter <http://www.tribunalconstitucional.pt>.

- *Spanien:* Das Fortpflanzungsmedizingesetz 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. Das durchführende Zentrum untersteht der Bewilligungspflicht und muss die durchgeführten PID 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 publiziert¹⁵⁸. Die Behörde formuliert zudem einschlägige Richtlinien, überwacht die Einhaltung 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-Kliniken¹⁵⁹ 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.

¹⁵⁸ <http://www.hfea.gov.uk/cps/hfea/gen/pgd-screening.htm> (22.11.2010)

¹⁵⁹ S. Baruch et al., Genetic testing of embryos: practices and perspectives of U.S. IVF clinics, Fertility and Sterility, published Online September 2006.

1.8.2 Verhältnis zum europäischen Recht

Europarat

Die Garantien der *Europäischen Menschenrechtskonvention* (EMRK)¹⁶⁰ 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. Da die Bestimmungen des vorliegenden Gesetzesentwurfes mit den Grundrechten der Bundesverfassung übereinstimmen, genügen sie auch den Anforderungen der EMRK.¹⁶¹

Die *BiomedizinKonvention* des Europarates¹⁶² 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.¹⁶³ Im Kapitel IV äussert sie sich zum menschlichen Genom: Artikel 11 verbietet jede Form der Diskriminierung einer Person wegen ihres genetischen 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. Ziff. 1.4.1.3.5). 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.¹⁶⁴ Im Weiteren gilt gemäss Artikel 12 der Konvention der Grundsatz, dass prädiktive 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.

¹⁶⁰ Europäische Konvention vom 4. November 1950 zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten (EMRK, SR **0.101**).

¹⁶¹ Vgl. *Evans v. United Kingdom*, Application no. 6339/05, Urteil der Grossen Kammer vom 10. April 2010. Zu erwähnen ist an dieser Stelle ein aktuelles Urteil des Europäischen Gerichtshofes für Menschenrechte, gemäss welchem die ungenügend begründete Nichtzulassung einer bestimmten medizinisch unterstützten Fortpflanzungsmethode (in diesem Fall heterologe In-Vitro-Fertilisation) eine Verletzung des Diskriminierungsverbots im Zusammenhang mit dem Recht auf Achtung des Privat- und Familienleben darstellen kann. Der Gerichtshof hält fest, dass auf europäischer Ebene kein einheitlicher Umgang zur medizinisch unterstützten Fortpflanzung besteht und die Staaten daher nicht angehalten sind, sämtliche Formen künstlicher Fortpflanzung zu erlauben. Bei Zulassung künstlicher Fortpflanzung sind sie jedoch verpflichtet, einen kohärenten rechtlichen Rahmen zu schaffen, der den verschiedenen Interessen Rechnung trägt. Das Urteil wird noch von der Grossen Kammer des Gerichtshof geprüft und ist damit noch nicht rechtskräftig (*S. H. and others v. Austria*, Application no. 57813/00, Urteil vom 1. April 2010); einsehbar unter <http://www.echr.coe.int>.

¹⁶² Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin vom 4. April 1997 (BiomedizinKonvention, SR **0.810.2**).

¹⁶³ BBl **2008** 2341

¹⁶⁴ Botschaft zur BiomedizinKonvention, BBl **2002** 271, Ziff. 3.5.4.

Am 7. Mai 2008 hat das Ministerkomitee zur Biomedizinkonvention ein *Zusatzprotokoll* über genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken verabschiedet.¹⁶⁵ 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/EG¹⁶⁶ 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/EG¹⁶⁷ und 2006/86/EG¹⁶⁸. Obwohl die Normen hauptsächlich auf die Transplantationsmedizin ausgerichtet sind, 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 Gewebeforschungen (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.

¹⁶⁵ <http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Treaties/Html/203.htm> (27.01.2011)

¹⁶⁶ 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.

¹⁶⁷ 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.

¹⁶⁸ 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).

1.8.3 Organisation der Vereinten Nationen (UNO)

Der Internationale Pakt über bürgerliche und politische Rechte vom 16. Dezember 1966 (UNO-Pakt II¹⁶⁹) 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 UNO-Pakts II.

Am 26. März 1997 ist in der Schweiz das Übereinkommen vom 20. November 1989 über die Rechte des Kindes¹⁷⁰ 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.¹⁷¹ Mit Bezug auf die Regelung der PID ist deshalb aus diesem Übereinkommen nichts abzuleiten.

1.9 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 durchführen, ist das BAG schon heute gestützt auf das GUMG verantwortlich; es besteht kein Grund, hiervon für Laboratorien, welche im Rahmen der PID die genetische Untersuchung durchführen, abzuweichen. 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 GUMV regeln. Details zu diesen Anforderungen stehen noch nicht fest. Die restlichen Ausführungsbestimmungen wird der Bundesrat in die FMedV einfügen. Dabei handelt es sich gemäss Artikel 14 und 14a Absatz 5 E-FMedG um Ausführungsbestimmungen über Erteilung und Entzug der Bewilligung, Pflichten der Inhaberinnen und Inhaber von Bewilligungen sowie über Evaluation und Aufsicht.

¹⁶⁹ SR 0.103.2

¹⁷⁰ SR 0.107

¹⁷¹ Botschaft vom 29. Juni 1994 betreffend den Beitritt der Schweiz zum Übereinkommen von 1989 über die Rechte des Kindes, BB1 1994 V 1, Ziff. 212 und 33.

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.

Evaluation des Vollzugs

Artikel 14a sieht die Evaluation der Wirkungen der PID-Regelung vor. Hierzu wird auf die Ausführungen unter Ziffer 2.2.4 (Evaluation) und Ziffer 3.1.1 (Auswirkungen auf den Bund) verwiesen.

1.10 Erledigung parlamentarischer Vorstösse

Durch die Revision des FMedG kann die Motion zur Zulassung der Präimplantationsdiagnostik (N 16.6.05, Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur NR 04.423; S 13.12.05) abgeschrieben werden.

2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

2.1 Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe c BV

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 der Kryokonservierung von Embryonen (vgl. Ziff. 1.4.1.2.b). Diese Vorschriften verhindern eine aus medizinischer Sicht erfolgsversprechende Durchführung der PID. Daneben erschweren sie aber auch IVF-Verfahren ohne PID (vgl. die Ausführungen zum eSET, Ziff. 1.2.3.5). 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 das Fortpflanzungsverfahren notwendig sind*. Dies hat im Einzelnen folgende Auswirkungen:

- *Flexibilisierung der Anzahl zu entwickelnder Embryonen:* Gemäss der neuen Formulierung 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.¹⁷² 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, alle transferierbaren Embryonen sofort zu übertragen:* Auch dann, wenn in einem Behandlungszyklus nur wenige Embryonen entwickelt werden dürfen, kann es vorkommen, dass letztlich mehr als nur ein einzelner Embryo zum Transfer zur Verfügung steht. Um den Risiken einer Mehrlingsschwangerschaft zu begegnen, soll die Möglichkeit bestehen, in solchen Fällen einen einzelnen Embryo auszuwählen und nur ihn zu transferieren (vgl. Ziff. 1.2.3.5). 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 – ein 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 das Screening auf spontan entstehende

¹⁷² Auf Gesetzesstufe hat neben dem FMedG namentlich das Stammzellenforschungsgesetz (vom 19. Dezember 2003, SR **810.31**) klare Grenzen zum Schutz von überzähligen Embryonen *in vitro* gezogen und deren missbräuchliche Verwendung unter Strafandrohung verboten.

Chromosomenaberrationen (z.B. Trisomien) oder die Auswahl eines gewebekompatiblen Embryos zur späteren Stammzellspende an ein bereits geborenes, krankes Geschwister.

2.2 FMedG

2.2.1 Ingress

Der Ingress zum 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 Rahmen 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).

2.2.2 Kindeswohl und Zulässigkeit der Verfahren (Art. 3 Abs. 4, Art. 5 und 5a)

Art. 3 Abs. 4 Kindeswohl
(im Vorentwurf 2009 noch nicht enthalten)

Gemäss neuem Recht sollen nicht nur Keimzellen oder imprägnierte Eizellen, sondern auch Embryonen unter gewissen Voraussetzungen konserviert werden dürfen (vgl. Ziff. 2.2.5). Die Zulassung der Konservierung von Embryonen erfordert deshalb, dass *Absatz 4*, der die posthume Verwendung von Keimzellen und imprägnierten Eizellen verbietet, um den Einschub *oder 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
(entspricht Vorentwurf 2009)

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 Auftrennung 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, so dass 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.¹⁷³ 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».

Art. 5a *Untersuchung des Erbguts von Keimzellen oder von Embryonen in vitro und deren Auswahl*
(entspricht Vorentwurf 2009)

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 wurde der Wortlaut der Regelung gegenüber der bisherigen Formulierung aus systematischen Gründen dem nachfolgenden Absatz 2 angeglichen. Diese Neuformulierung hat keine inhaltlichen Konsequenzen. Darüber hinaus wurden jedoch zwei inhaltliche Änderungen vorgenommen; zum einen die Streichung der Unheilbarkeit der Krankheit als Erfordernis analog zur selben Streichung in Artikel 5. Ausserdem wurde 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 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 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.

¹⁷³ Vgl. die Meinung der NEK-CNE im Hinblick auf Hämophilie; siehe NEK-CNE, Präimplantationsdiagnostik, Stellungnahme Nr. 10/2005, S. 50 und 52.

Das Gesetz folgt damit in gewissem Umfang der Vorgabe von Artikel 119 StGB¹⁷⁴, 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. 1.4.1.3.1), 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.

Die Gefahr, vor der das betroffene Paar zu schützen ist, wird von der Regelung damit bezeichnet, dass sich ein Embryo mit der Veranlagung für eine schwere Krankheit in die Gebärmutter der Frau einnistet. Damit ist genau und sachgerecht der Zweck des Fortpflanzungsverfahrens 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 Entwicklung 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 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.

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, zur Geschlechtswahl ohne Krankheitsbezug oder zur positiven Selektion einer Anomalie (vgl. Ziff. 1.2.4.3-1.2.4.5).

Darüber hinaus bestimmt Buchstabe a, dass die befürchtete Krankheit «schwer» sein muss. Geringfügige gesundheitliche Einschränkungen können nicht Ursache einer 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 gängiger, lebenspraktischer Auffassung eine schwere Erkrankung des

¹⁷⁴ SR 311.0

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;
- Einschränkungen der allgemeinen Bewegungsfreiheit etwa im Sinne einer permanenten Bindung an Sauerstoff- oder andere grosse Versorgungsgeräte, nicht aber das Angewiesensein auf Heilmittel schlechthin;
- Einschränkungen der Motorik durch generalisierte, nicht aber isolierte Lähmungen;
- Krankheiten, die über die Kindheit hinaus Unselbstständigkeit nach sich ziehen und deshalb Unterstützung bei allen oder allen wichtigen alltäglichen Verrichtungen (Essen, Anziehen, Körperpflege etc.) verlangen;
- Einschränkungen der geistigen Gesundheit bzw. Fähigkeiten wie etwa eine massive Intelligenzminderung (IQ unter 60) oder schwere psychische Erkrankungen, die gleichermassen zu permanenter Pflegebedürftigkeit führen.

Dabei müssen alle diese Symptome einen erheblichen Anteil der Lebensspanne betreffen, oder aber die Krankheit muss zu einer Verkürzung der Lebenserwartung auf unter 50 Jahre 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.

Ebenfalls zur Sicherstellung, dass keine willkürlichen und unethischen Beweggründe wirksam werden, verlangt *Buchstabe b* als weitere Voraussetzung, dass das Ausbrechen der schweren Krankheit vor dem 50. Lebensjahr wahrscheinlich sein muss.

- Die Forderung der Manifestationswahrscheinlichkeit der Krankheit in Bezug auf die Vererbung des genetischen Defektes bedingt, dass der Embryo mit einer gewissen Mindestwahrscheinlichkeit über eine genetische Konstitution verfügt, aus der überhaupt eine genetische Erkrankung hervorgehen kann. Andernfalls wäre die Gefährdung oder Verwerfung von Embryonen unverhältnismässig. Notwendige Voraussetzung hierfür ist, dass beide Eltern (bei einem rezessiven Erbgang) bzw. ein Elternteil (bei einem dominanten Erbgang) Anlageträger der nachzuweisenden genetischen Störung 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.¹⁷⁵ 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. 1.2.4.1 (1)). Im Anschluss ist der Wert von 25 % auch auf andere Krankheiten, die nicht monogen vererbt werden, zu übertragen.

Die PID muss damit zum Ziel haben, eine ganz bestimmte, absehbar vererbte Krankheit zu vermeiden; sie darf nicht angewendet werden zur Verhinderung spontan auftretender Leiden wie etwa möglicher spontaner Chromosomenstörungen, zum Beispiel der Trisomie 21, auch wenn im Falle eines fortgeschrittenen Alters der betroffenen Frau eine erhöhte Wahrscheinlichkeit dafür besteht. Ebenfalls unzulässig ist damit das «Aneuploidie-Screening», d.h. die Untersuchung auf eventuelle chromosomale Fehlverteilungen, etwa bei Frauen mit wiederholten Spontanaborten.

- Die Forderung nach der Manifestationswahrscheinlichkeit in Buchstabe b impliziert in Bezug auf die konkrete, zu erwartende Gesundheitssituation des Kindes, dass die genetische Störung mit einer gewissen Mindestwahrscheinlichkeit tatsächlich zu einer Krankheit führen muss. Nicht jede genetische Störung manifestiert sich zu 100 % im Phänotyp, d.h. manche Träger der genetischen Störung zeigen keine Krankheitssymptome (vgl. Ziff. 1.2.4.1). Nach Buchstabe b dürfen nur solche genetischen Störungen nachgewiesen werden, bei denen eine klinische Manifestierung wahrscheinlich ist. Als Richtwert erscheint hier wiederum 25 % angemessen. Unzulässig ist dagegen der Nachweis solcher Störungen, bei denen nur eine schwache Korrelation zwischen der Störung 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 (vgl. Ziff. 1.2.4.1 (3)); 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 unverhältnismässig, einen Embryo zu gefährden oder allenfalls zu vernichten, wenn dessen Erkrankungs- und Sterblichkeitsrisiko sich nicht wesentlich von dem einer nicht betroffenen Person unterscheidet.

¹⁷⁵ A. R. Thornhill et al., ESHRE PGD Consortium «Best practice guidelines for preimplantation genetic diagnosis (PGD) and preimplantation genetic screening (PGS)», in: Human Reproduction, 2005, 20, S. 35-48.

Buchstabe c fordert, dass für die zur Rechtfertigung der PID herangezogene schwere Krankheit keine wirksamen und zweckmässigen Therapiemöglichkeiten verfügbar sein dürfen. Die Begriffe werden an dieser Stelle gleich gebraucht wie im Krankenversicherungsrecht. Der Begriff der Wirksamkeit bezeichnet dabei, dass diese 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 dieselben Indizien zurückzugreifen, die eingrenzen, ob eine gegebene Krankheitssituation als schwer einzustufen ist, wie zum Beispiel eine deutlich verkürzte Lebenserwartung, erhebliche Einschränkungen der Motorik oder Kognition, starke Schmerzen, dauerhafte und massive Abhängigkeit von Pflege und anderen Interventionen. Kann die Therapie an diesen Belastungen nur wenig ändern oder verursacht sie ihrerseits Begleiterscheinungen in ähnlichem Umfang, auch wenn die Grunderkrankung 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.

Buchstabe d: Die PID wird im Interesse der potenziellen Eltern durchgeführt (vgl. Ziff. 1.3.2.1); 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 ihren allgemeinen Lebensumständen, 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. Sie orientiert sich dabei an der gesellschaftlich akzeptierten Regelung des Schwangerschaftsabbruchs und wendet diesen Prinzipien auf den Umgang mit Embryonen *in vitro* an, ohne die Differenzen zwischen den beiden Situationen zu verwischen (vgl. Ziff. 1.3.1). Gleichzeitig bemüht sie sich um den grösstmöglichen Schutz der Embryonen wie auch Einzelner und der Gesellschaft vor eugenischer Manipulation.

2.2.3 Einwilligung, Beratung und Datenschutz (Art. 5b-6b)

Art. 5b Einwilligung des Paares
(entspricht Vorentwurf 2009)

Artikel 5b bestimmt, dass Fortpflanzungsverfahren nur mit Einwilligung des betroffenen Paares durchgeführt werden dürfen. 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 (StFG¹⁷⁶, Entwurf Humanforschungsgesetz¹⁷⁷) etablierte Terminologie.

Ergänzt wird die Bestimmung zudem durch *Absatz 4*. Dieser enthält die Verpflichtung, das Paar vor jedem Verfahrensschritt auf sein Selbstbestimmungsrecht hinzuweisen. Das Verfahren impliziert eine Reihe einzelner, getrennter Prozessschritte. Damit das Selbstbestimmungsrecht des Paares jederzeit gewahrt bleibt, muss zu jedem Schritt dessen Einwilligung ausdrücklich eingeholt werden. Auch diese Ergänzung stellt eine Angleichung an die Beratungsregelung bei genetischen Untersuchungen dar (Art. 15 Abs. 1 GUMG).

Art. 6 Information und Beratung
(entspricht Vorentwurf 2009)

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
(entspricht Vorentwurf 2009)

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.¹⁷⁸

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

¹⁷⁶ SR 810.31

¹⁷⁷ BB1 2009 8163

¹⁷⁸ Die entsprechenden Beratungspflichten waren bislang in Artikel 9 Absatz 3 geregelt.

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. 1.2.4.1), so dass 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 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 einher gehen. Dazu zählen Einschränkungen der persönlichen Mobilität und Bewegungsfreiheit durch zusätzlichen Aufwand, etwa für Ernährungs-, Kleidungs- oder Pflegerfordernisse, 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 ihre – 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. 1.2.3.3 sowie Ziff. 2.3 zu Art. 14b).

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.

Abschliessend verlangt *Absatz 3*, das Gespräch mit seinen wesentlichen Inhalten und Ergebnissen zu dokumentieren.

Art. 6b *Schutz und Mitteilung genetischer Daten*
(entspricht Vorentwurf 2009)

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*
(entspricht Vorentwurf 2009)

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

2.2.4 **Vollzug (Art. 8, 9, 10a-14a)**

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

Verschiedene Aufsichtsinstrumente 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 etc.).

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 Indikationsspektrums frühzeitig erkannt werden kann und so missbräuchliche Anwendungen unterbunden werden können.

Art. 8 *Grundsätze*
(entspricht Vorentwurf 2009)

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, ist *Absatz 1* Buchstabe b entsprechend zu ergänzen und es bedarf auch hierfür einer Bewilligung des Kantons.

Absatz 2 bestimmt, dass Personen, welche im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren eine PID gemäss Artikel 5a Absatz 2 veranlassen wollen, einer Bewilligung des BAG bedürfen. Gemäss Artikel 10a wird diese Bewilligung nur Personen erteilt, die das notwendige Fachwissen in den Bereichen der Fortpflanzungsmedizin und der Genetik vorweisen können. Die Bewilligungspflicht gilt unabhängig davon, ob das Verfahren an einer privaten oder öffentlichen Institution durchgeführt wird.

Zuständig für die Erteilung von Bewilligungen ist das BAG. Es kann als Bundesbehörde eine einheitliche Bewilligungspraxis und einen einheitlichen Vollzug für die ganze Schweiz gewährleisten, insbesondere betreffend der ethisch heiklen Frage der Erfüllung der Zulässigkeitsvoraussetzungen. 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.

Gemäss *Absatz 3* benötigen Laboratorien, die im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren nach Artikel 5a Absätze 1 und 2 Untersuchungen des Erbguts durchführen, eine Bewilligung nach Artikel 8 GUMG.

Absatz 4 entspricht dem bisherigen Absatz 2.

Art. 9 Anwendung von Fortpflanzungsverfahren
(entspricht Vorentwurf 2009)

In Anbetracht der neuen Bewilligungspflicht für Fortpflanzungsverfahren mit genetischer Untersuchung des Erbguts von Embryonen *in vitro* ist in *Absatz 1* zu präzisieren, 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
(im Vorentwurf 2009 noch nicht enthalten)

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
(entspricht Vorentwurf 2009)

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 Abstimmung mit dem GUMG an die Person, die eine PID veranlasst, vergleichbare Anforderungen zu stellen wie an die Person, die eine pränatale genetische Untersuchung veranlasst. Deshalb muss sie nach *Buchstabe b* zusätzlich den Anforderungen nach Artikel 13 Absatz 2 GUMG genügen, d.h. über eine Weiterbildung im Bereich der medizinischen Genetik verfügen oder im Rahmen ihrer Weiterbildung unter Aufsicht von Ärztinnen oder Ärzten arbeiten, die entsprechend weitergebildet sind.

Nach *Buchstabe c* ist die Person weiter 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.¹⁷⁹

Art. 11 *Berichterstattung*
(im Vorentwurf 2009 noch nicht enthalten)

Artikel 11 verpflichtet Inhaberinnen und Inhaber von Bewilligungen nach Artikel 8 Absatz 1 oder 2 Bericht zu erstatten und bestimmt den Inhalt des Berichts.

In *Absatz 1* wird mit der Präzisierung «nach Artikel 8 Absatz 1 oder 2» klar gestellt, dass Bewilligungsträgerinnen und -träger nach Artikel 8 Absatz 3 nicht von dieser Berichterstattungspflicht betroffen sind.

Infolge der Aufhebung des Verbots der Kryokonservierung von Embryonen *in vitro* (bisheriger Art. 17 Abs. 3) soll der Bericht neu auch Auskunft geben über die Konservierung und Verwendung von Embryonen (*Bst. e*).

Art. 11a *Meldepflicht*
(im Vorentwurf 2009 noch nicht enthalten)

Nach *Absatz 1* müssen Ärztinnen und Ärzte dem BAG – jeweils unmittelbar nach der Einwilligung des betroffenen Paares in die Durchführung des Fortpflanzungsverfahrens mit PID – Angaben zur Erfüllung der Zulässigkeitsvoraussetzungen (*Bst. a*) sowie zu den am Verfahren beteiligten Laboratorien (*Bst. b*) melden.

Anhand der Meldung nach *Buchstabe a* kann das BAG die Einhaltung der Voraussetzungen nach Artikel 5a Absatz 2 überprüfen und gegebenenfalls

¹⁷⁹ Vgl. ESHRE PGD Consortium «Best practice guidelines for preimplantation genetic diagnosis (PGD) and preimplantation genetic screening (PGS)», A.R. Thornhill et.al., Human Reproduction Vol. 20, No. 1, S. 35 ff, insb. S. 46 betr. «Satellite PGD/PGS».

eingreifen. Zudem werden dadurch dem BAG die Anzahl der vorgesehenen PID-Verfahren offengelegt. Die Anzahl durchgeführter PID-Verfahren ist in der Folge aus den Daten ersichtlich, die gemäss Artikel 11 Absatz 4 von der kantonalen Bewilligungsbehörde an das Bundesamt für Statistik übermittelt und von ihm veröffentlicht werden.

Gemäss *Buchstabe b* muss dem BAG gemeldet werden, welche Laboratorien am Verfahren beteiligt sind. Dadurch erhält das BAG die Möglichkeit, deren Qualifikation zu überprüfen.

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 lässt (*Abs. 2*).

Art. 12 Aufsicht
(entspricht Vorentwurf 2009)

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.

In *Absatz 1* wird ergänzt, 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 «unangemeldete» 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 der 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 Transplantationsgesetz¹⁸⁰, Art. 21 StFG¹⁸¹). Sie sind in *Absatz 3* nicht abschliessend

¹⁸⁰ Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen, SR 810.2.

aufgezählt. Die zuständige Behörde kann Beanstandungen aussprechen und eine angemessene Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes setzen (*Bst. a*). Die Beanstandung als solche ändert die Rechtsstellung des Betroffenen nicht, weshalb sie keine Verfügung im verwaltungsrechtlichen Sinne ist. Sie kann somit auch nicht mit einem Rechtsmittel angefochten werden. Sie bildet hingegen den Ausgangspunkt für die in Form einer Verfügung ergehende Anordnung von Massnahmen, wie sie beispielhaft für schwere Verstösse in *Buchstabe b* statuiert sind. Massnahmen müssen in ihrer Intensität verhältnismässig sein. So hat Kontrollbehörde hat 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 in der Folge eine einschneidende Massnahme nach *Buchstabe b* zum Zuge kommen.

Die zuständigen Behörden haben jederzeit die Möglichkeit, im Rahmen ihrer Vollzugsaufgaben Experten beizuziehen (vgl. Art. 12 Abs. 3 GUMV betr. die Inspektion von Laboratorien, welche genetische Untersuchungen durchführen). In Anlehnung an die Regelung im Transplantationsgesetz¹⁸² sowie bei der Kontrolle der mikrobiologischen und serologischen Laboratorien¹⁸³ kann der Bundesrat zudem auf Verordnungsstufe einzelne Aufsichtsaufgaben (insb. die Überprüfung der Erfüllung der Voraussetzungen, Pflichten und Auflagen) an Dritte wie beispielsweise Swissmedic übertragen (*Absatz 4*).

Art. 14 *Ausführungsbestimmungen*
(entspricht Vorentwurf 2009)

Für Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber kommt zur Berichterstattung nach Artikel 11 Absatz 1 neu die Meldepflicht nach Artikel 11a Absatz 1 hinzu. *Artikel 14* erteilt dem Bundesrat entsprechend die Aufgabe, für sämtliche Pflichten die notwendigen Ausführungsbestimmungen zu erlassen.

Auf Artikel 14 folgt ein neuer Abschnittstitel, weil die nachfolgend eingefügten beiden Bestimmungen nicht mit der Bewilligungspflicht im Zusammenhang stehen.

Art. 14a *Evaluation*
(entspricht Vorentwurf 2009)

Absatz 1 regelt die Evaluation der PID-Regelung. Grundlage dafür ist Artikel 170 BV, welcher verlangt, dass die Massnahmen des Bundes auf ihre Wirksamkeit hin überprüft werden. 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

¹⁸¹ Bundesgesetz vom 19. Dezember 2003 über die Forschung an embryonalen Stammzellen, SR **810.31**.

¹⁸² Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen, SR **810.2**.

¹⁸³ Verordnung vom 26. Juni 1996 über mikrobiologische und serologische Laboratorien, SR **810.123.1**, Art. 9.

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 und ob die gewählte Regelung sie zu verhindern vermag. Zusätzlich zur Meldepflicht der einzelnen PID-Verfahren einschliesslich der jeweiligen Angaben zur Erfüllung der Zulässigkeitsvoraussetzungen sollen auf diese Weise diejenigen Fälle, die den gesetzlichen Anforderungen nicht entsprechen, sowie insbesondere unerwünschte Tendenzen in der Indikationsstellung erkannt werden, damit die notwendigen Korrekturmassnahmen eingeleitet werden können. Gleichzeitig sollen durch die festgelegten Zulässigkeitsvoraussetzungen tatsächlich all jene Paare eine PID durchführen dürfen, die andernfalls in eine unzumutbare Situation geraten würden. Es wird deshalb zu prüfen sein, ob die sich gestützt auf Artikel 5a Absatz 2 entwickelnde Praxis der PID-Zentren mit den vom Gesetzgeber erlassenen Zulässigkeitsvoraussetzungen in Einklang steht.

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 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.¹⁸⁴ Diese Befürchtungen sind ernst zu nehmen, und das Gesetz ist deshalb auch auf solche indirekten Auswirkungen hin zu evaluieren.

Buchstabe d 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.

Absatz 3 gibt der evaluierenden Behörde das Recht, die Herausgabe der für die Evaluation notwendigen, anonymisierten Daten von den Bewilligungsinhaberinnen und -inhabern zu verlangen. Absatz 3 ist nötig, weil Artikel 170 BV allein hierzu keine ausreichende Rechtsgrundlage liefert. Für die Evaluation sind keine

¹⁸⁴ NEK-CNE, Präimplantationsdiagnostik, Stellungnahme Nr. 10/2005, S. 52.

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, und allfällige Evaluationstätigkeiten der Legislativorgane erhalten eine materielle Grundlage. Der erste Bericht ist fünf Jahre nach Inkrafttreten der Vorlage dem Bundesrat vorzulegen (vgl. Ziff. 2.2.6).

Auch für die Evaluation braucht es möglicherweise Ausführungsbestimmungen auf Verordnungsstufe. *Absatz 5* verleiht dem Bundesrat die entsprechende Kompetenz.

2.2.5 Umgang mit Keimgut (Art. 15-17)

Art. 15 Konservierung von Keimzellen (im Vorentwurf 2009 noch nicht enthalten)

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.

Art. 16 Konservierung von imprägnierten Eizellen und Embryonen (im Vorentwurf 2009 noch nicht enthalten)

Gemäss geltendem Recht dürfen Embryonen grundsätzlich nicht zu Fortpflanzungszwecken konserviert werden (Art. 17 Abs. 3 FMedG). 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.¹⁸⁵ 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 für Verfahren 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

¹⁸⁵ Botschaft zum Fortpflanzungsmedizinengesetz, BBl 1996 III 227 und 266.

Eizellpunktion verzichtet werden kann. Um Missbräuche zu verhindern, bleibt aber die Konservierung zu anderen als zu Fortpflanzungszwecken weiterhin verboten (Art. 37 Bst. f FMedG). Schliesslich muss der Bewilligungsbehörde über die Konservierung und Verwendung 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 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, so dass 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 StFG¹⁸⁶). Die Embryonenspende bleibt weiterhin unzulässig (Art. 119 Abs. 2 Bst. d BV, Art. 4 FMedG).

Art. 17 *Entwicklung von Embryonen*
(im Vorentwurf 2009 noch nicht enthalten)

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 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. 1.2.3.5).

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, so dass 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 zu 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).

2.2.6 Strafbestimmungen (Art. 29-37)

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 oder Embryonen in vitro
(entspricht Vorentwurf 2009)

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). Dies 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 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
(im Vorentwurf 2009 noch nicht enthalten)

Absatz 1 wird entsprechend der im gesamten Gesetzestext vereinheitlichten Terminologie angepasst («betroffenes Paar» anstelle «zu behandelndes Paar», vgl. Ziff. 2.2.5).

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
(entspricht Vorentwurf 2009)

Gemäss *Artikel 37 Buchstabe d^{bis}* 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.

Die Strafbewehrung des Verbots der PID in *Artikel 37 Buchstabe e* wird gestrichen.

2.2.7 Übergangsbestimmung zu Artikel 14a (Evaluation)

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

2.2.8 Zusätzliche Aufgabe der Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (Art. 35 Abs. 2 Bst. k GUMG)

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 Bst. a 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 Finanzielle und personelle Auswirkungen

3.1.1 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-Zyklen sowie der Anzahl der Institutionen, die die PID anbieten, und kann daher zum jetzigen Zeitpunkt nur geschätzt werden. Nachfolgend wird 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 Bst. a). Bei Zuwiderhandlungen wird es entsprechende Massnahmen anordnen (Mahnung, Inspektion, Entzug der Bewilligung im Wiederholungsfall). Hierfür sind 80 Stellenprozente für die Sachbearbeitung einzusetzen.

Für die Vornahme von Inspektionen der IVF-Zentren und der PID-Laboratorien (Art. 12) ist jährlich mit Kosten von etwa 17 500 Franken. zu rechnen, die jedoch vollumfänglich den IVF-Zentren resp. den PID-Laboratorien verrechnet werden.

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.

Jährliche Kosten für den Vollzug des Gesetzes (in Franken):

Kostenbereiche	Personalaufwand BAG*		Sachaufwand BAG		Total
	(Fipos. A2100.0001)		(Fipos. A2115.0001)		
	2014	Ab 2015	2014	Ab 2015	
Kontrolle der PID-Verfahren: 80%-Stelle Sachbearbeitung zur Erteilung von Bewilligungen und Meldewesen	140 000	140 000			
Inspektionen und Massnahmen				17 500	
Evaluationsaufträge			160 000	160 000	
Zwischentotal	140 000	140 000	160 000	160 000	
Total Aufwand 2014		140 000		160 000	300 000
Total Aufwand ab 2015		140 000		177 500	317 000

*Personalaufwand einschliesslich Arbeitgeberbeiträge

Durch die erhobenen Bewilligungs- und Meldegebühren werden jährlich rund 54 000 Franken generiert (Fipos. E1300.0001). Durch die Verrechnung der Inspektion werden zusätzlich jährlich rund 17 500 Franken eingenommen.

Vorbereitung des Vollzugs:

Um den Vollzug auf den Zeitpunkt des Inkrafttretens sicherzustellen, müssen bereits ab 2014 Mittel bereitgestellt werden. So ist die 80%-Stelle für die Sachbearbeitung bereits ab 1.1.2014 zu besetzen, und für den Aufbau und die Vorbereitung des Monitorings sind 160 000 Franken im Sachkredit einzuplanen.

3.1.2 Auf die Kantone und die Gemeinden

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 wirkt sich dieses Gesetz nicht aus.

3.2 Auswirkungen auf die Informatik

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

3.3 Volkswirtschaftliche Auswirkungen

Das bisherige Verbot der PID wird aufgehoben und durch ein Verfahren 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, so dass in der Summe ein Gesamtbetrag zwischen 500 000 und 2 Mio. 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 Andere Auswirkungen

3.4.1 Auf Menschen mit Behinderungen

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 Behinderung oder Krankheit betroffener Menschen verstärken, weil deren Situation vermeidbar erscheint (vgl. Ziff. 1.3.2).

Auch wenn mit der PID nur ein 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. Ziff. 2.2.4, Art. 14a). Dadurch können unerwünschte Auswirkungen festgestellt und erforderlichenfalls 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 und

negativen Einstellungen gegenüber Menschen mit Behinderungen ist daher nicht allein mit bereichsspezifischen Massnahmen, sondern im Rahmen einer umfassenden Gleichstellungspolitik entgegenzuwirken, wozu bereits heute das Behindertengleichstellungsrecht (Art. 8 Abs. 2 BV und das Behindertengleichstellungsgesetz¹⁸⁷) verpflichtet.

3.4.2 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 zur Verfügung über den weiblichen Körper. Im Vordergrund stehe die Gewinnung 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. 1.3.2.1).

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. Ziff. 2.2.2)..

3.4.3 Auf die soziale Krankenversicherung

Die Übernahme der Kosten einer IVF mit Embryonentransfer gehört nicht zu den Pflichtleistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung.¹⁸⁸ Diesbezüglich ist zur Zeit keine Revision geplant. Auch für die PID ist zum jetzigen Zeitpunkt keine Kostenübernahme vorgesehen.

3.4.4 Auf die Wirtschaftsfreiheit

Die beantragte Regelung tangiert die Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV), insofern sie ein Bewilligungsverfahren für die IVF-Zentren und genetischen Laboratorien vorsieht, das die Erteilung der Bewilligung an die Erfüllung bestimmter Voraussetzungen knüpft (insb. Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte, welche eine PID veranlassen wollen) und die Bewilligung mit Pflichten verbindet (insb. Meldepflicht). Dieser Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit ist als verhältnismässig einzustufen (vgl. Ziff. 1.5.2.2).

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. Es können deshalb noch keine Angaben über die Auswirkungen der Regelung auf die genetischen Laboratorien gemacht werden.

¹⁸⁷ SR 151.3

¹⁸⁸ 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 Auswirkungen auf das Fürstentum Liechtenstein

Die Anwendbarkeit des vorliegenden Gesetzes im Fürstentum Liechtenstein bestimmt sich nach den Grundsätzen des Zollvertrages vom 29. März 1923 zwischen der Schweiz und dem Fürstentum Liechtenstein¹⁸⁹. Gemäss diesem Zollvertrag findet das FMedG im Fürstentum Liechtenstein keine Anwendung, weshalb auch die Bestimmungen der Gesetzesrevision keine Zollvertragsmaterie darstellen. Auch ausserhalb des Zollvertrages sind keine Auswirkungen auf das Fürstentum Liechtenstein zu erwarten.

4 Verhältnis zur Legislaturplanung

Die Vorlage ist weder in der Botschaft vom 23. Januar 2008¹⁹⁰ über die Legislaturplanung 2007-2011 noch im Bundesbeschluss vom 18. September 2008¹⁹¹ über die Legislaturplanung 2007-2011 angekündigt. Trotzdem wurde der Vorentwurf bereits in der laufenden Legislatur ausgearbeitet, zumal die Räte mit der Annahme der Motion zur Zulassung der PID (04.3439) dem Bundesrat den verbindlichen Auftrag dazu erteilt haben.

5 Rechtliche Aspekte

5.1 Verfassungs- und Gesetzmässigkeit

Die Vorlage beinhaltet sowohl eine Änderung des FMedG als auch die hierfür notwendige Änderung von Artikel 119 BV, so dass sich die Frage der Gesetzes- und Verfassungsmässigkeit der Vorlage nicht weiter stellt. Im Übrigen wird zur verfassungsmässigen Grundlage der Vorlage und zur Diskussion alternativer Regelungsmöglichkeiten auf die Ausführungen unter Ziffer 1.4 sowie Ziffer 1.5.2.2 verwiesen.

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 UNO¹⁹² oder die UNESCO¹⁹³ noch die WHO kennen in ihren Pakten, Erklärungen oder Resolutionen Bestimmungen, die über das einschlägige

¹⁸⁹ SR 0.631.112.514

¹⁹⁰ BBl 2008 753

¹⁹¹ BBl 2008 8543

¹⁹² 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).

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 keine einmaligen oder wiederkehrenden Ausgaben in einer Höhe vor, für welche Artikel 159 Absatz 3 Buchstabe b BV relevant würde. Die Erfüllung von Aufsichtsaufgaben wird, sofern sie der Bundesrat gestützt auf Artikel 12 Absatz 4 an Dritte überträgt, nach den Grundsätzen des Subventionsgesetzes¹⁹⁴ abzugelten sein (zur Höhe der Abgeltung vgl. Ziff. 3.1.1). Dessen Grundsätze werden auch bei der Durchführung der Evaluation (Art. 14a) zu berücksichtigen sein.

5.4 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen

Gemäss der Neuformulierung von Artikel 14 und gestützt auf Artikel 14a Absatz 5 ist der Bundesrat zusätzlich befugt, Ausführungsbestimmungen zur Evaluation und zu den Pflichten der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber zu erlassen. Unter deren Pflichten fallen namentlich Einzelheiten zu den Inhalten und zum Verfahren der Berichterstattung und Meldungen sowie – sofern angezeigt – Bestimmungen betreffend den zu berücksichtigenden Stand von Wissenschaft und Technik.

¹⁹³ 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).

¹⁹⁴ SR **616.1**

Anhang 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 (*diploid*; 23 Chromosomenpaare); Ei- und Samenzellen dagegen weisen nur einen einfachen Chromosomensatz auf (*haploid*; 23 Chromosomen).

Chromosomenstörung	Man unterscheidet zwischen numerischen (1) und strukturellen (2) Chromosomenstörungen: <ol style="list-style-type: none">(1) Numerische Störungen entstehen durch Fehlverteilungen der Chromosomen auf die Tochterzellen. Dabei ist entweder die Zahl einzelner Chromosomen oder auch des ganzen Chromosomensatzes verändert.(2) Strukturelle Chromosomenstörungen entstehen durch Deletion/Duplikation oder Austausch von chromosomalem Material innerhalb eines Chromosoms oder zwischen verschiedenen Chromosomen.
Designbaby	<i>siehe</i> Retterbaby
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.
eSET	Elective single embryo transfer. Darunter wird ein Verfahren verstanden, bei dem aus einer Anzahl Embryonen nur der aus morphologischer Sicht bestgeeignete 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.
Genmutation	Veränderung eines <i>Gens</i> .
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 und Empfänger, damit das Transplantat einem immunologisch kompatiblen Empfänger eingesetzt werden kann.
heterozygot	Ein Lebewesen ist heterozygot, wenn es an einem bestimmten Genort zwei unterschiedliche <i>Allele</i> besitzt.
homozygot	Ein Lebewesen ist homozygot, wenn es an einem bestimmten 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
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, die sowohl durch genetische als

Erkrankung	auch durch umweltbedingte Faktoren verursacht wird.
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>Chromosomenstörungen</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 Gewebespende 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 ¹⁹⁵).
X-chromosomale Erbkrankheit	Erbkrankheit, die durch eine <i>Genmutation</i> auf dem <i>Geschlechtschromosom X</i> verursacht wird.
Zygote	Befruchtete Eizelle nach der Vereinigung der Zellkerne von Ei- und Samenzelle.

¹⁹⁵ Bundesgesetz vom 19. Dezember 2003 über die Forschung an embryonalen Stammzellen, SR 810.31.

Anhang 2: 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	0.81⁹⁶	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	0.95⁹⁷	1			
7	erfolgreiche Diagnose	0.18	0.25	0.34	0.61	0.86	0.91⁹⁸	1		
8	transferierbarer Embryo (ohne genetischen Defekt)	0.09	0.13	0.17	0.31	0.43	0.45	0.51⁹⁹	1	
9	Embryo nach erfolgreicher Implantation	0.02	0.02	0.03	0.05	0.06	0.07	0.08	0.15	
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

¹⁹⁶ Soweit nicht anders vermerkt, beruhen die Angaben in dieser Tabelle auf der Befragung verschiedener Fortpflanzungsmedizinerinnen und -mediziner in der Schweiz im Jahre 2007. Vgl. dazu auch M. Vandervorst et al., Succesfull preimplantation genetic diagnosis is related to the number of available cumulus-oocyte complexes, *Human Reproduction*, 13, 1998, S. 3169-3176.

¹⁹⁷ A. D. Handyside, Human embryo biopsy for preimplantation genetic diagnosis, in: D. K. Gardner et al., *Textbook of Assisted Reproductive Techniques*, London 2004, S. 191-199.

¹⁹⁸ J. Murken, Pränatale Diagnostik, in: J. Murken, T. Grimm, E. Holinski-Felder (Hg.), *Humangenetik*, Stuttgart 2006, S. 386 ff.

¹⁹⁹ Bei einem autosomal-dominanten Erbgang beträgt die Wahrscheinlichkeit 50 %, dass ein Kind heterozygot für das Defektallel ist (Prämisse: ein Elternteil ist krank (heterozygot)).

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]).

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 ²⁰⁰	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 ²⁰¹	0.4	0.64	0.78

²⁰⁰ $W = 1 - b^n$; a = 0.17 (entspricht der Wahrscheinlichkeit, mit der eine imprägnierte Eizelle von guter Qualität sich zu einem transferierbaren Embryo entwickelt); b = 1-a (Gegenwahrscheinlichkeit).

²⁰¹ $W = 1 - b^n$; a = 0.4 (entspricht der Wahrscheinlichkeit, mit der eine imprägnierte Eizelle von guter Qualität sich zu einem transferierbaren Embryo entwickelt); b = 1-a (Gegenwahrscheinlichkeit).

