

Auszug aus dem Protokoll des Regierungsrates des Kantons Zürich

Sitzung vom 7. Mai 2009

736. Änderung des Fortpflanzungsmedizingesetzes; Präimplantationsdiagnostik (Vernehmlassung)

Das Bundesgesetz über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizingesetz, FMedG, SR 810.11) untersagt in der zurzeit massgebenden Fassung das Ablösen einer oder mehrerer Zellen von einem Embryo in vitro und deren Untersuchung (Art. 5 Abs. 3 FMedG). Infolgedessen ist die Präimplantationsdiagnostik (PID), wie im Allgemeinen die genetische Untersuchung eines extrakorporal erzeugten Embryos vor der Implantation in die Gebärmutter der Frau bezeichnet wird, nach geltendem Recht verboten. Von der PID zu unterscheiden ist die Polkörperdiagnostik, die ein Untersuchungsverfahren darstellt, das es erlaubt, sowohl Genmutationen als auch Chromosomenstörungen der Eizelle zu diagnostizieren. Dieses Verfahren wird bereits heute auch in der Schweiz angeboten. Gegenüber der PID hat die Polkörperdiagnostik aus medizinischer Sicht den Nachteil, dass damit nur das mütterliche Genom untersucht werden kann. Aus ethischer Sicht hat die Polkörperdiagnostik hingegen den Vorteil, dass sie vor der Entstehung eines Embryos durchgeführt wird und somit keine Embryonen unmittelbar geschädigt werden.

Das erwähnte allgemeine Verbot der PID war im Rahmen der parlamentarischen Beratungen des FMedG umstritten, wurde aber wie die ganze Gesetzesvorlage mit grosser Mehrheit durch Volk und Stände gutgeheissen. Damit fand aber die Diskussion über die PID noch kein Ende. Seit Inkrafttreten des FMedG am 1. Januar 2001 wurden mehrere parlamentarische Vorstösse unternommen, um insbesondere die PID zu legalisieren. Schliesslich hiessen der Nationalrat im Juni 2005 und der Ständerat im Dezember 2005 auf Antrag der nationalrätlichen Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur die Motion «Zulassung der Präimplantationsdiagnostik» gut (vgl. Erläuterungen zur Änderung des FMedG, S. 7; 33 [Erl.]). Darin wurde der Bundesrat beauftragt, eine Regelung auszuarbeiten, welche die PID ermöglicht und deren Rahmenbedingungen festlegt. Der Bundesrat erklärte sich in seiner Stellungnahme zur Motion bereit, zu prüfen, ob eine streng kontrollierte Regelung nicht einem ausnahmslos geltenden Verbot vorzuziehen sei. Die zu formulierenden Rahmenbedingungen müssten so ausgestaltet sein, dass sie keinen Anlass zur missbräuchlichen Ausdehnung der zugelassenen Indikationen bieten könnten.

Die nun vom Bundesrat mit Beschluss vom 18. Februar 2009 zur Vernehmlassung unterbreitete Vorlage trägt folgende Grundzüge:

- Die PID darf angewandt werden, wenn sich die konkrete Gefahr anders nicht abwenden lässt, dass das Ehepaar in eine unzumutbare Situation gerät, weil das zu zeugende Kind mit grosser Wahrscheinlichkeit an einer schweren erblichen Krankheit leiden wird. Dabei muss das Krankheitsrisiko aufgrund einer bekannten genetischen Disposition der Eltern bestehen.
- Alle anderen Anwendungsmöglichkeiten der PID bleiben verboten. Dies betrifft die Anwendungen, die der Allgemeinprävention («Screening») gegen spontan auftretende genetische Anomalien dienen (z. B. Trisomie 21), ebenso wie Versuche, dadurch die Erfolgsrate bei der Behandlung der Unfruchtbarkeit zu erhöhen. Ebenfalls verboten bleiben die Auswahl von Embryonen nach Gewebeeigenschaften zum Zweck einer späteren Gewebe- oder Organspende für ein krankes Geschwister (sogenannte «Retter-Baby») sowie Anwendungen ohne Bezug zu einer Krankheit wie zum Beispiel zwecks Geschlechterselektion.

Die vorgeschlagene Regelung soll es zudem erlauben, den Graubereich unklarer Abgrenzungsfragen so weit wie möglich auszuschliessen (Erl. S. 4). Der Verwirklichung dieser Zielvorgabe dienen insbesondere die im Entwurf zur Änderung des FMedG enthaltenen Bewilligungsvorschriften, die eine Kombination zwischen der Einzelfallbewilligung und der jährlichen Berichterstattung darstellen (Erl. FMedG S. 37).

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion

beschliesst der Regierungsrat:

I. Schreiben an das Eidgenössische Departement des Innern (Zustelladresse: Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern):

Mit Schreiben vom 19. Februar 2009 haben Sie ein Vernehmlassungsverfahren zum Entwurf einer Änderung des Bundesgesetzes über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (FMedG) betreffend Präimplantationsdiagnostik eröffnet. Wir danken für die Gelegenheit zur Stellungnahme und äussern uns wie folgt:

Der vorliegende Entwurf zieht eine klare Trennlinie zwischen den Verfahren der PDI, die in Zukunft erlaubt, und jenen, die weiterhin verboten sein sollen. Entsprechende gesetzliche Regelungen hängen, wie in den Erläuterungen zu Recht betont wird, entscheidend von der Kernfrage ab, welcher Status dem Embryo in vitro zugesprochen wird bzw. wie umfassend die in Art. 7 der Bundesverfassung verankerte Menschen-

würde zu interpretieren ist. Im geltenden schweizerischen Verfassungsrecht überwiegt die mittlere Position: Der Embryo in vitro hat Teil am Schutz der Menschenwürde; sie eignet ihm aber nicht in gleicher Weise wie einem geborenen Menschen. Gesellschaftlicher Konsens herrscht darüber, dass der Embryo in vitro nicht als reine Sache behandelt werden darf. Verfassungsrechtlich verhältnismässig unbestimmt ist hingegen, welche konkreten Schutzpflichten sich aus der Menschenwürde für den Umgang mit dem Embryo in vitro ergeben. Für eine diesbezügliche gesetzliche Regelung bedeutet dies nun festzulegen, welche Indikationen die Anwendung der PID und damit verbunden die Verwerfung positiv diagnostizierter Embryonen ethisch zu legitimieren vermögen (Erl. FMedG. S. 20). Insbesondere gilt es eine Rechtsgüterabwägung vorzunehmen zwischen den je nach Indikationsstellung unterschiedlichen Interessen an der PID einerseits (im Vordergrund stehen können jene des [hypothetischen] Kindes oder aber der Eltern, allenfalls Dritter wie z. B. von Krankenversicherungen) und jenen des partiell einen Anspruch auf Menschenwürde besitzenden Embryos in vitro bzw. dem mit der PID verbundenen allgemeinen Gefahren- und Missbrauchspotenzial andererseits. Dass die PID zwecks Geschlechterselektion ohne Krankheitsbezug wie auch die «positive» Selektion einer genetisch bedingten Anomalie gemäss dem vorliegenden Änderungsvorschlag weiterhin untersagt bleiben soll, ist offenkundig. Umstritten ist in der politischen Diskussion insbesondere aber die Frage, ob die PID auch für die Behandlung fertiler und infertiler Paare in fortgeschrittenem Alter sowie für die Auswahl immunkompatibler Embryonen (sogenannte «Retter- bzw. Design-Babys») erlaubt werden soll. Die vorgeschlagenen Bestimmungen sehen weiterhin ein Verbot der Anwendung der PID in diesen Bereichen vor. Der zentrale Bereich der PID hingegen, nämlich der Nachweis von genetisch bedingten schweren Krankheiten, wird durch die vorgeschlagenen Bestimmungen legalisiert. Der diese Regelung kennzeichnende restriktive Lösungsvorschlag ist angesichts des offensichtlichen Missbrauchs- und Risikopotenzials im Grundsatz zu begrüßen, auch wenn das Verbot der Allgemeinprävention, d. h. von einer Untersuchung von Chromosomenabberationen (z. B. Trisomie 21), nochmals vertieft überprüft werden sollte. Die vorgeschlagene Regelung kann sich zudem auf die ihr zugrunde liegende Motion bzw. auf die darauf Bezug nehmende Diskussion im Parlament abstützen, woraus hervorging, dass die PID unter strengen Bedingungen zuzulassen sei (Erl. FMedG S. 36). Des Weiteren wird mit der Zulassung der PID für den Nachweis schwerer genetischer Krankheiten auch das Argument der Ungleichgewichtung zwischen dem Schutz der Embryonen in vitro und jenem der Embryonen in vivo bzw. des «Zwangs zur Schwangerschaft auf Probe» für diesen zentralen Bereich hinfällig. Seitens der in die Ver-

nehmlassung mit einbezogenen Universität sowie des Universitätsspitals wurde der Antrag gestellt, das Verbot, ausserhalb des Körpers pro Behandlungszyklus mehr als drei Eizellen zu Embryonen zu entwickeln (Art. 17 Abs. 1 FMedG), aufzuheben und gleichzeitig die Kryokonservierung von Embryonen zuzulassen (Art. 17 Abs. 3 FMedG). Andernfalls würden bei hohem Risiko für die Übertragung einer genetischen Krankheit die Erfolgsaussichten eines Behandlungszyklus zu stark eingeschränkt. Diesbezüglich ist auf ein im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) 2008 verfasstes Gutachten des Bundesamtes für Justiz zu verweisen (Erl. FMedG S. 31f.). Darin wird u. a. festgehalten, dass es aufgrund von Art. 119 Abs. 2 lit. c der Bundesverfassung nicht zulässig ist, pro Zyklus beliebig viele Embryonen herzustellen und zu biopsieren. Zudem untersagt die gleiche Verfassungsbestimmung die planmässige Kryokonservierung, sofern mehr unbelastete Embryonen zur Verfügung stehen, als transferiert werden können. Ein diesbezügliches Postulat lässt sich demzufolge nicht innerhalb einer blossen Revision des FMedG verwirklichen, sondern würde eine Änderung der Bundesverfassung bedingen. Demgegenüber unterstützen wir im Interesse der Rechtssicherheit die Forderung, die bisher praktizierte und nicht verbotene Diagnostik an Polkörpern an geeigneter Stelle im FMedG ausdrücklich zu verankern.

Hinsichtlich der Bewilligungs- und Kontrollmechanismen für die PID hat sich die bundesrätliche Vorlage für einen «praktikablen Mittelweg zwischen der zusätzlichen Einzelfallbewilligung und einer jährlichen Berichterstattung» entschieden (Erl. FMedG S. 37). Es ist aber gerade diese Vermischung der beiden Extremvarianten, die zu einer bürokratisch-komplizierten und damit wenig praktikablen Regelung führt. Zudem läuft die im neuen Art. 11 a stipulierte Meldepflicht für jeden Einzelfall infolge des stets möglichen Einspruchsrechts des BAG im Ergebnis gleichwohl auf eine Einzelfallbewilligung hinaus. Auf jeden Fall ist die im neuen Art. 11 a Abs. 3 dem BAG zugestandene Einspruchsfrist von 60 Tagen zu lang. Es stellt sich allgemein die Frage, ob nicht auf den ganzen neuen Art. 11 a verzichtet und die Meldepflicht nach jedem Eingriff durch eine jährliche Berichterstattungspflicht ersetzt werden sollte. Der neue Art. 12 bietet eine ausreichende Handhabe zur Durchsetzung der gesetzlichen Voraussetzungen der PID. Andererseits sollte bei einer Zahl von geschätzten 50 bis 100 Behandlungen die Zahl der reproduktionsmedizinischen Zentren, denen eine Bewilligung zur PID erteilt wird, beschränkt werden. Ansonsten droht eine Zersplitterung der Erfahrung mit der PID, die mit Verlusten bei der methodischen Qualität und Expertise erkauft werden müsste. Wir schlagen deshalb vor, den neuen Art. 8 des FMedG durch folgenden Abs. 5 zu ergänzen: «Die Bewilligung wird auf wenige Zentren beschränkt. Bei der Be-

willigungserteilung sind die Kriterien der Forschungs- und Weiterbildungstätigkeit, der Behandlungsqualität, der methodischen Erfahrung und der regionalen Verteilung vorrangig.»

Schliesslich ist die Frage zu prüfen, ob angesichts der geringen Zahl von Behandlungen im Kapitel über die anzupassenden Erlasse nicht auch vorgesehen werden sollte, die PID-bedingten Kosten durch die obligatorische Krankenversicherung abzudecken, sofern eine Indikation bzw. eine genetische Prädisposition vorliegt.

II. Mitteilung an die Geschäftsleitung des Kantonsrates, die Mitglieder des Regierungsrates sowie an die Bildungsdirektion und die Gesundheitsdirektion.



Vor dem Regierungsrat
Der Staatsschreiber:

Husi