

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

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Akademien der Wissenschaften Schweiz,

Abkürzung der Firma / Organisation : akademien-schweiz

Adresse : c/o Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)  
Petersplatz 13, 4051 Basel

Kontaktperson : Dr. Katrin Crameri, wiss. Mitarbeiterin SAMW

Telefon : 061 269 90 30

E-Mail : k.crameri@samw.ch

Datum : 19.09.2011

**Wichtige Hinweise:**

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

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

Änderung von Artikel 119 BV		
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>	
akademien-schweiz	Die Akademien der Wissenschaften Schweiz begrüßen die Änderung der Formulierung des Artikels 119 BV. Mit dieser Änderung werden die notwendigen Rahmenbedingungen für die Einführung der PID in der Schweiz geschaffen.	
<b>Name / Firma</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
akademien-schweiz	Die neue Formulierung ist zweckmässig, wobei die Akademien der Wissenschaften Schweiz sich grundsätzlich eine grosszügigere Lösung gewünscht hätten (Vgl. Stellungnahme 2009).	

Änderung des Fortpflanzungsmedizingesetzes (Präimplantationsdiagnostik)			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
akademien-schweiz	Die Akademien der Wissenschaft Schweiz begrüßen die Aufhebung des Verbots der Präimplantationsdiagnostik (PID) und deren Zulassung im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren mit In-vitro-Fertilisation ausdrücklich. Die neue Vorlage trägt den von den akademien-schweiz im Jahr 2009 geforderten Änderungen teilweise Rechnung. Namentlich eine Erhöhung der Maximalzahl von Embryonen, die bei der PID pro Zyklus erzeugt werden dürfen sowie die Aufhebung des Verbotes der Kryokonservierung bei sämtlichen Fortpflanzungsverfahren sind ausserordentlich zu begrüßen. Auch die Vereinfachung der Berichterstattung ist eine wichtige Verbesserung. Dennoch enthält der Entwurf unserer Ansicht nach einige kritische Punkte, welche einer Überarbeitung bedürfen (siehe unten). Dazu gehört u.a., dass neue genetische Analyseverfahren (wie Micro-Arrays einzelner Chromosomen), die z.B. zur Erkennung von Mikrodeletionen eingesetzt werden, gleichzeitig auch das Vorliegen von Monosomien oder Trisomien erkennen. Aufgrund des Screening-Verbotes darf der untersuchende Genetiker letztere PID-Resultate jedoch nicht zur Kenntnis nehmen. Ein entsprechender, nicht von einer Mikrodeletion betroffener Embryo würde implantiert werden. Erst eine spätere, gesetzlich erlaubte Chorionzottenbiopsie darf die Trisomie 21 diagnostizieren, so dass die Schwangerschaft allenfalls zu diesem späten Zeitpunkt noch abgebrochen wird. Die wohlgemeinten ethischen Bedenken des Gesetzgebers werden mit diesen durch das neue Gesetz vorgeschriebene Procedere ad absurdum geführt.		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>

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

akademien-schweiz	Art. 5a (neu) Abs.1	Im Titel des Artikels und im Text von Abs. 1 wird der Ausdruck «Untersuchung des Erbgutes von Keimzellen» verwendet. Das Erbgut von Keimzellen lässt sich allerdings nicht direkt untersuchen ohne dass die untersuchte Keimzelle zugrunde geht (Ausnahme: Polkörperdiagnostik).	Der Wortlaut dieses Artikels sollte überdacht und entsprechend angepasst bzw. präzisiert werden.
akademien-schweiz	Art. 5a (neu) Abs. 2	Wie oben bereits erwähnt, möchten wir auf die Probleme hinweisen, die entstehen, wenn nicht nur die Zulassung der Prozedur der PID an die restriktive Bedingung «Verhütung der Übertragung einer schweren Krankheit» gebunden wird, sondern auch jedes einzelne diagnostische Resultat diese Bedingung erfüllen muss, damit es gesucht bzw. wenn es ohnehin anfällt, zur Kenntnis genommen werden darf. Wir plädieren dafür, dass im Rahmen einer PID, welche zur Vermeidung der Übertragung einer schweren Krankheit vorgenommen wird, zumindest allfällige Zusatzbefunde zur Kenntnis genommen werden dürfen.	«Das Verfahren der Untersuchung des Erbgutes von Embryonen in vitro und deren Auswahl nach ihrem Geschlecht oder nach anderen Eigenschaften ist nur zulässig, wenn: ...»
akademien-schweiz	Art. 5a (neu) Abs. 2b	Die Zulässigkeitsvoraussetzung, dass die «schwere Krankheit» vor dem 50. Lebensjahr mit einer (wie in den Erläuterungen ausgeführt) Manifestationswahrscheinlichkeit von mind. 25% ausbrechen wird, ist nicht akzeptabel. Die Festlegung einer solchen Altersgrenze ist arbiträr und diskriminierend gegenüber den betroffenen Eltern.	Streichung des Abs. 2b
akademien-schweiz	Art. 5a (neu) Abs. 2c	Die Umsetzung dieser Bedingung scheint uns äusserst schwierig. Die Bedingungen in Abs. 2a und 2d scheinen uns restriktiv genug und auch umsetzbar, wie die Erfahrungen mit dem Schwangerschaftsabbruch jenseits der 12. Woche zeigen.	Streichung des Abs. 2c
akademien-schweiz	Art 11a (neu) Abs. 1a/b	Ein Melde- und Bewilligungsverfahren zur Vermeidung von Missbräuchen und Sicherung der Qualität ist auf jeden Fall erforderlich. Es sollte hier jedoch analog zum GUMG vorgegangen werden. Da jede Klinik und jedes Labor, welche PID durchführen wollen, eine Bewilligung des BAG benötigen, ist die Meldung jeder einzelnen geplanten PID eine überflüssige Massnahme, die nur die Prozessabläufe behindert. Eine jährliche oder maximal halbjährliche Berichterstattung zur statistischen Erfassung der PID-Fälle wäre ausreichend und würde den Vorgaben für die übrigen Fortpflanzungsmedizinverfahren und Schwangerschaftsabbrüche entsprechen. Die Gefahr eines Missbrauchs der PID sollte in Anbetracht der Tatsache, dass IVF und PID für ein Paar (insbesondere für die Frau) eine grosse Belastung darstellen, nicht überbewertet	«Ärztinnen und Ärzte, die eine Bewilligung nach Art. 8 Abs. 2 haben, müssen dem BAG jährlich die PID-Fälle und die beteiligten Laboratorien melden.»

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

		werden.	
akademien-schweiz	Vollzug (Art. 8-11)	Die vorgesehene Verteilung einer kleinen Anzahl von ca. 50-100 PID-Zyklen pro Jahr auf 5-10 mögliche Zentren in der Schweiz ist der methodischen Qualität und Expertise abträglich. Wird ein komplexes medizinisches Verfahren selten durchgeführt, wäre aus Qualitätsgründen eher eine Konzentration auf wenige (2-3) Zentren wie in anderen europäischen Ländern (Frankreich, Grossbritannien) nach den Kriterien der hochspezialisierten Medizin zu fordern, um genügend Erfahrung zu sammeln.	Aus Gründen der Good Medical Practice sollten maximal 2-3 Zentren für die Durchführung der PID zugelassen sein.
akademien-schweiz	Art. 16 Abs. 4	Konservierte imprägnierte Eizellen und Embryonen sollten, wenn ein Paar keine Weiterverwendung mehr für sie vorsieht, zu allgemeinen Forschungszwecken (nicht nur für Stammzellforschung) freigegeben werden können.	«Bei Widerruf der Einwilligung oder bei Ablauf der Konservierungsfrist entscheidet das betroffene Paar, ob die imprägnierten Eizellen und die Embryonen in vitro für allgemeine Forschungszwecke zur Verfügung gestellt oder vernichtet werden sollen.»
akademien-schweiz	Art. 17 Abs. 1a/b	Trotz technologischen Fortschritten ist die Rate von Zwillingen und höhergradigen Mehrlingen nach assistierter Reproduktion immer noch sehr stark erhöht. Bei Mehrlingsschwangerschaften ist das Sterberisiko der Mutter bei der Geburt zwei- bis dreimal erhöht. Zudem werden Zwillinge viermal häufiger zu früh geboren und müssen entsprechend öfter auf die Intensivstation. Auch aus ökonomischer Sicht sind Mehrlingsschwangerschaften zu vermeiden. In Ländern, wie z.B. Schweden, in denen der elektive Single-Embryo-Transfer (eSET) - also die Einpflanzung desjenigen Embryos mit den besten Entwicklungschancen - seit einigen Jahren praktiziert wird, ist die Zahl der Mehrlingsschwangerschaften nahezu auf ihren natürlichen Wert zurück gegangen. Die Zulassung der Kryokonservierung ist gerade auch im Hinblick auf diese Methode sehr zu begrüssen. Um jedoch ein Verfahren gemäss «Good Medical Practice» zu garantieren und um die Voraussetzungen für einen erfolgreichen eSET zu schaffen - sowohl im Rahmen der IVF als auch im Rahmen der PID - ist die Anzahl an Embryonen, die ausserhalb des Körpers der Frau entwickelt werden dürfen, unserer Meinung nach zu klein bemessen. Der Gesetzestext sollte sich hier an die Formulierung von Art. 119 BV halten und, falls unbedingt erforderlich, höchstens eine Maximalzahl nennen.	«Ausserhalb des Körpers der Frau dürfen innerhalb eines Behandlungszyklus nur so viele Embryonen entwickelt werden, wie für das Verfahren notwendig sind, höchstens: a. sechs Embryonen, wenn das Erbgut der Embryonen nicht untersucht wird; b. zwölf Embryonen, wenn das Erbgut der Embryonen untersucht wird.