

BioFokus

Präimplantationsdiagnostik im Spannungsfeld von Medizin, Ethik und Recht

Prof. Dr. iur. utr. Brigitte Tag

Forschung für Leben


www.forschung-leben.ch

«Forschung für Leben» wurde 1990 gegründet. Der Verein informiert über die Ziele, Aufgaben und die Bedeutung der molekularbiologischen, medizinischen und pflanzenphysiologischen Forschung. Er ist bestrebt, auch ethische Fragen des mit diesen Bereichen verbundenen Fortschritts aufzugreifen und zu diskutieren.

IMPRESSUM

BioFokus

ISSN 1661-9854

23. Jahrgang

Herausgeber

Verein «Forschung für Leben»

Präsident: Prof. Dr. Michael Hengartner

www.forschung-leben.ch

Autorin

Prof. Dr. iur. utr. Brigitte Tag

Rechtswissenschaftliches Institut der Universität Zürich,

Kompetenzzentrum Medizin – Ethik – Recht Helvetiae (MERH)

Redaktion

Prof. Dr. Martin Schwyzer

Astrid Kugler, Geschäftsführerin

Gestaltung

Pomcanys's Marketing AG, www.pomcanys.ch

Nachdruck

Es handelt sich hier um einen leicht überarbeiteten Nachdruck aus der Vierteljahrsschrift der Naturforschenden Gesellschaft 157:83–91 (Heft 3/4 2012)

Geschäftsstelle

«Forschung für Leben»

Aargauerstrasse 250

CH–8048 Zürich

www.forschung-leben.ch

Bankverbindung

ZKB Wiedikon (BC 715), Kto. 1115–1277.952

Präimplantationsdiagnostik im Spannungsfeld von Medizin, Ethik und Recht

Preimplantation Diagnosis in the mirror of medicine, ethics and law

Preimplantation Genetic Diagnostics (PGD) may help couples to fulfil their desire to have a child without being frightened of possible serious fetal genetic variations. PGD can be used in various fields. For example to detect the predisposition of Chorea Huntington, genetic anomalies, chromosomal sex or the suitability for organ and tissue donation for a sick next of kin. Some associated risks of PGD can be seen in the possible discrimination of ill and disabled persons and the temptation to create designer-babies. Up to now the prohibition of PGD is regulated by the Swiss Reproductive Medicine Act. This underlines the already mentioned concerns. In future this regulation will change. The Swiss Federal Council suggest allowing PGD under some restrictive conditions. One of the main reasons of this development can be seen in the medical progress which enhances the opportunities which are linked to PGD. Beyond all pro and cons PGD can be seen as less burdened in comparison to unintended childlessness or the situation of a late abortion of a viable fetus after prenatal diagnosis. However Swiss couples should not be forced any longer to request assistance abroad where PGD can be conducted legally.

Nevertheless the reform of the Swiss Reproductive Medicine Act needs the right sense of proportion to solve the delicate issues associated with PGD. In particular the political discussion affects the question if it is justifiable to restrict PGD to such narrowed restrictions and not to allow PGD under the general conditions which are similar to the other prenatal diagnostic methods. In conclusion, it seems to be inadequate to put PGD under general suspicion of misuse, which argues for adjusting the indication of PGD and Prenatal Screening. But it should be mandatory to inform the couples competently about the genetic and psychological issues and consequences of PGD to enable them to take their own decisions in a self-responsible manner.

Einige Hintergründe der Pränataldiagnostik

Der Lebensbeginn, die Schwangerschaft und die Geburt sind Schlüsselthemen der Menschheit. Daher verwundert es nicht, dass ungewollte Kinderlosigkeit die betroffenen Paare stark belastet. Galt sie lange Zeit als Teil des unabänderbaren persönlichen Schicksals, ist durch neue Entwicklungen in der Medizin Hilfe in erreichbare Nähe gerückt. Wer Träger erheblicher genetischer Anlageveränderung ist und bislang oft notgedrungen auf eigene Kinder verzichtete, um nicht die eigene Krankheit, Behinderung oder auch Prädisposition weiterzugeben, dem kann heute vielfach dank der Unterstützung durch die Medizin geholfen werden. Ein Weg dazu ist entweder die Pränataldiagnostik (PND) während der Schwangerschaft oder die Präimplantationsdiagnostik (PID) vor der Übertragung des durch künstliche Befruchtung (In-vitro-Fertilisation IVF) erzeugten Embryos in die Gebärmutter.

Befasst man sich näher mit diesem Thema, stellen sich viele schwerwiegende Fragen. Darf die Wissenschaft, darf die Medizin alles tun, was getan werden kann, um den Lebensbeginn zu erforschen, zu erleichtern, zu ermöglichen, zu testen oder auch um ihn zu beenden, ehe er richtig begann? Sollen Paare, die sich Kinder wünschen, von der Medizin Tests einfordern dürfen, die Aufschluss über die genetische Disposition ihres künstlich gezeugten Embryos geben? Macht es einen Unterschied, ob der Embryo auf normalem Wege gezeugt wurde und geschützt in der Mutter heranwächst oder ob er künstlich geschaffen darauf angewiesen ist, dass seine Zellteilung und Ausdifferenzierung in der Petrischale stattfindet? Und wie ist mit dem Ergebnis einer allfälligen Testung des in vitro gezeugten Embryos weiterzufahren? Darf und kann eine Gesellschaft ihren Mitgliedern die Teilhabe am medizinischen Fortschritt per Gesetz vorenthalten und Verbote erlassen, die dazu führen, dass die nötige Hilfe im Ausland geholt wird? Oder besteht die Fürsorge-



Abb. 1: Präimplantationsdiagnostik am menschlichen Embryo.

pflicht des Staates, neue medizinische Erkenntnisse und Verfahren denjenigen zugänglich zu machen, die auf sie angewiesen sind?

Die Pränataldiagnostik einschliesslich der Präimplantationsdiagnostik (Abb. 1) gibt wichtigen Aufschluss über die Entwicklung des *Embryos* bzw. *Fötus*. Vor diesem Hintergrund und der dynamischen und komplexen Struktur moderner Gesellschaften ist ihr Potential ethisch und rechtlich zu bewerten. Denn die bereits vorhandenen und die zu erwartenden Handlungsspielräume führen zugleich zu neuen Entscheidungssituationen, beeinflussen Rollenerwartungen sowie Stigmatisierungstendenzen und verändern gegebenenfalls die Wahrnehmung des Menschen in der Gesellschaft. Die Komplexität dieses Prozesses wird dadurch gesteigert, dass die Erkenntnisse der Embryonal- und Fötalentwicklung national und international gewonnen, analysiert und zum Teil isoliert, zum Teil im Forschungsverbund in einen Gesamtkontext gestellt und bewertet werden. Dass hierbei unterschiedliche Wertvorstellungen aufeinander treffen, ist mit grossen Chancen und Herausforderungen verbunden. Neben den neuen Erkenntnissen und den durch Verknüpfung der Forschungsergebnisse gewonnenen grossen Synergien sind aber auch ein hohes Konfliktpotenzial und die Angst vor bekannten und unbekanntem Gefahren zu verzeichnen. Eine umfassende Chancen-Risiko-Abwägung bildgebender Verfahren in der Forschung muss sich daher mit ganz unterschiedlichen Bereichen der Gesellschaft auseinandersetzen und sehr verschiedene Kriterien beachten. Der nachfolgende Beitrag möchte einen Ausschnitt dieses Themenkreises beleuchten. Es geht darum, die zentralen Fragen, die mit der Entwicklung, Anwendung und den Konsequenzen der Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik

verbunden sind, aufzuzeigen und damit zu einer Vertiefung des öffentlichen Diskurses um die Revision der Bundesverfassung und des Fortpflanzungsmedizingesetzes beizutragen.

Hierbei soll keineswegs der Eindruck vermittelt werden, dass das Recht losgelöst von den technischen, medizinischen und soziologischen Grundlagen und den damit verbundenen ethischen Fragen steht (vgl. NEK-CNE, 2005; NEK-CNE, 2007; NEK-CNE, 2009; Deutscher Ethikrat, 2011). Stets gilt es zu bedenken, dass in einer pluralistischen, demokratischen Gesellschaft unterschiedliche Werte und Vorstellungen über den Umgang mit dem Menschen und seinem Keimgut, über zulässige Forschung und medizinische Behandlungen sowie deren Grenzen bestehen.

Der rechtsstaatlich verfassten Demokratie obliegt es, die vielfältigen, oftmals konträren Positionen – soweit sie mit den Grundwerten der Eidgenossenschaft im Einklang stehen – zu achten und zu schützen. Zahlreiche Grundrechtsgarantien sind hier zu beachten: Menschenwürde (Art. 7 BV), persönliche Freiheit (Art. 10 BV, entsprechend Art. 8 EMRK), Schutz von Kindern und Jugendlichen (Art. 11 BV), Schutz der Familie (Art. 14), Glaubens- und Gewissensfreiheit (Art. 15 BV), Rechtsgleichheit (Art. 8 BV), Wissenschafts- und Wirtschaftsfreiheit (Art. 20 und 27 BV). Sie verpflichten den Gesetzgeber, neue Entwicklungen im Lichte der Werte der Gemeinschaft und der Individualgarantien zu betrachten sowie allfällige Spannungsverhältnisse im Sinne eines verfassungsrechtlich ausgeloteten Wertungsgleichklangs aufzulösen. Aufgabe des Rechts kann es aber nicht sein, bei Unsicherheit über die Gewichtung der betroffenen Werte und Rechtsgüter eine der vertretbaren Positionen für allgemeinverbindlich zu erklären und andere damit endgültig auszuschliessen. Denn die Einsicht in das, was Recht ist und sein soll, unterliegt einem ständigen Wertewandel. Zudem kann das Recht nur dann die Akzeptanz durch die Gesellschaft erwarten, wenn es von der Bevölkerung als richtig und damit auch rechts-ethisch vertretbar anerkannt wird.

Pränataldiagnostik

Bevor zu der Revision des Fortpflanzungsmedizingesetzes im einzelnen Stellung genommen wird, sollen nachfolgend einige Begriffe erläutert werden: Die Pränataldiagnostik (PND) ist primär eine Sammelbezeichnung für nicht-*invasive* medizinische Untersuchungen des Ungeborenen während der Schwangerschaft. Sie dient unter anderem dazu, Erkrankungen, Schädigungen oder seltene genetische Abweichungen des ungeborenen Kindes

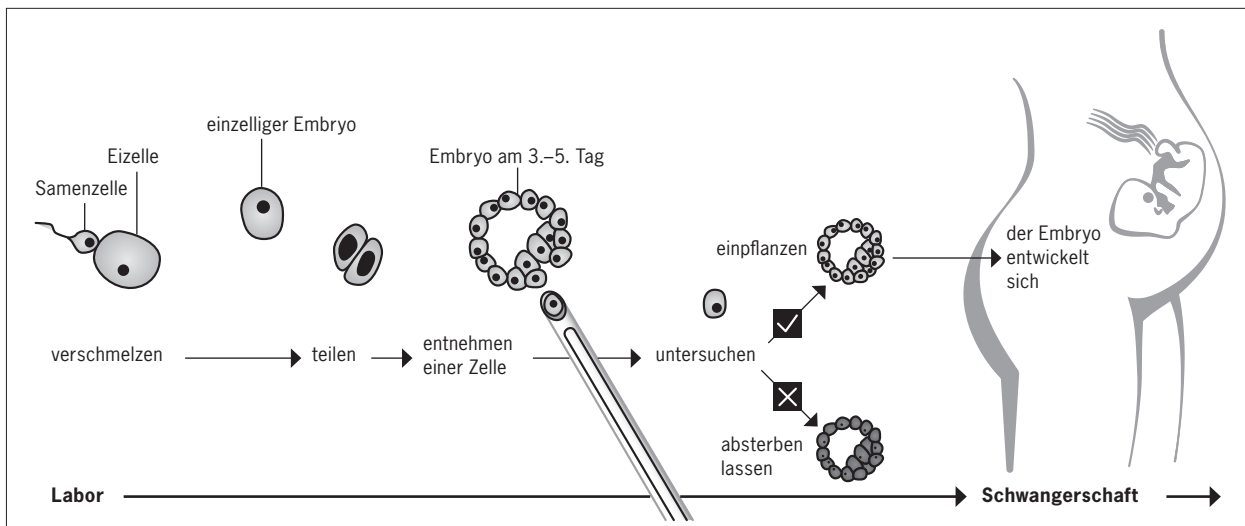


Abb. 2: Ablauf einer Präimplantationsdiagnostik (PID)

festzustellen. Hierzu zählt primär die Ultraschalluntersuchung, was namentlich die Nackentransparenzmessung, die Nasenbeinmessung, die Fetometrie, den Feinultraschall, die *Doppler-Sonographie*, den 3D-Ultraschall und den 4D-Ultraschall mitumfasst. Aber auch die serologischen Blutuntersuchungen der Mutter, wie z.B. der *Triple-Test*, der *Quadruple-Test* bzw. die Kombination bei der Methoden, das *Erst-Trimester-Screening* und die kombinierte Untersuchung der biochemischen Serum-Parameter zur Risikoermittlung für fetale *Chromosomen-* und Verschlussstörungen gehören zu den nicht-invasiven Methoden. Invasive pränatale Untersuchungen sind u.a. die *Chorionzottenbiopsie*, die *Amniozentese* und die Nabelschnurpunktion. Die Pränataldiagnostik wird zum Teil auch als Oberbegriff für alle Untersuchungen des Embryos bzw. Fötus verstanden, so dass nach dieser Sichtweise auch die Untersuchung des künstlich gezeugten Embryos vor der Implantation in die Gebärmutter darunter fällt.

Präimplantationsdiagnostik

Die Präimplantationsdiagnostik (PID) ist die Abspaltung und genetische Untersuchung einer Zelle eines durch *In-vitro-Fertilisation IVF* entstandenen Embryos vor dessen Übertragung in die Gebärmutter. Bei dieser invasiven Untersuchung wird das Erbgut auf bestimmte krankheitsrelevante Mutationen oder gravierende Chromosomenanomalien untersucht. Verfahren, die im Rahmen der PID angewendet werden, sind namentlich die *Embryobiopsie* und die *Blastozystenbiopsie*.

Bei der Embryobiopsie werden ein bis zwei Zellen eines Embryos abgespalten und auf bestimmte krankheitsrelevante *Mutationen* oder Chromosomenanomalien untersucht. Oftmals

wird die Entnahme während des Acht-Zell-Stadiums (Blastomere), d.h. ca. drei Tage nach der Befruchtung, durchgeführt – soweit dies gesetzlich zugelassen ist. Am fünften Tag der Entwicklung ist der Embryo in der Regel nicht mehr totipotent, d.h. die einzelnen Zellen können sich nicht mehr aus sich selbst zu einem ganzen Individuum ausbilden. Dann werden bei der Blastozystenbiopsie dem Trophoblasten, d.h. den Zellen, aus denen die Plazenta entsteht, mehrere Zellen entnommen und genetisch untersucht.

Von der PID nicht erfasst ist die Polkörperdiagnostik. Die Polkörper enthalten nur Erbinformationen der Mutter, da sie Bestandteil der Eizellen sind.

Folgen einer positiven Testung

Bereits die pränatale Diagnostik während der Schwangerschaft ist für werdende Eltern mit viel Hoffen und Bangen verbunden: ist das Resultat negativ, d.h. werden keine genetischen oder sonstige körperlichen Abweichungen am Embryo bzw. Fötus festgestellt, dann ist die Freude bei den werdenden Eltern und den Angehörigen gewaltig; ist das Ergebnis positiv, d.h. bestehen Genanomalien oder sonstige gravierende Abweichungen, sind die Betroffenen mit grossen Unsicherheiten konfrontiert. Antworten auf die sich dann stellenden drängenden Fragen kann die Medizin häufig nur im Sinne von statistischen Wahrscheinlichkeitsaussagen geben, die je nach Parameter und Untersuchungsart unterschiedlich sind. Heilende Lösungen kann die Medizin nach einem positiven Befund derzeit nur selten anbieten.

Vorgeburtliche Operationen, wie sie bei Spina Bifida, d.h. dem offenen Rücken, im Kinderspital Zürich stattgefunden haben, sind zwar als Quan-

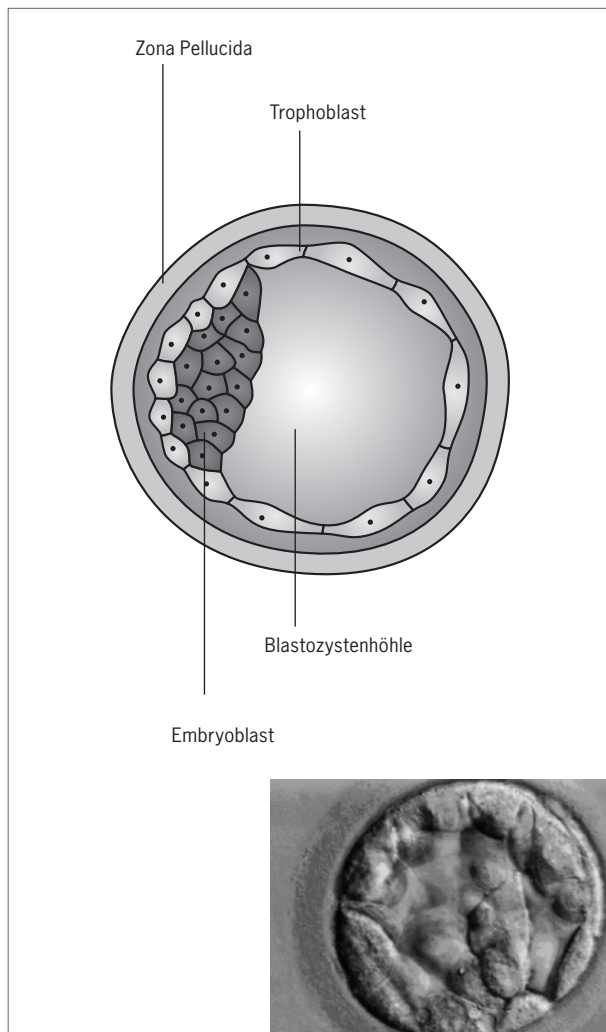


Abb. 3: Blastozyste

tensprung der fötalen Chirurgie zu sehen (Kinderhospital Zürich, 2011), kommen jedoch derzeit noch sehr selten vor. Vielmehr finden sich die künftigen Eltern in einer Mischung von Traurigkeit, Enttäuschung, Angst und Hilflosigkeit wieder. Die Vorfreude auf das Kind wird stark getrübt, Lebenspläne geraten durcheinander, Gefühle geraten in Widerstreit. Antworten auf die weitreichenden Fragen sind nicht leicht zu finden und oft mit dem persönlichen Schicksal verbunden: «Warum muss das uns passieren? Kann die Medizin mir (nicht) helfen, ein gesundes Kind zur Welt zu bringen? Ist unser Kind überhaupt (über-) lebensfähig? Welche Schäden wird es entwickeln? Kann es ein gutes Leben führen? Werden wir die neue Lebenssituation verkraften? Wie verhalten wir uns richtig und verantwortungsvoll?»

Doch auch für die Ärztinnen und Ärzte sowie die Mitarbeitenden der Pflege ist diese Situation nicht einfach. Soll aufgrund des Ergebnisses der PND ein (Spät-)Abbruch der Schwangerschaft durchgeführt werden, darf nicht vergessen werden,

dass dieser Eingriff neben dem Eingriff in das werdende Leben oftmals nicht unerhebliche gesundheitliche Risiken für die Frau birgt. Ausserdem kann er im Widerstreit zu den eigenen Wertvorstellungen und Standesregeln stehen. Besonders schwierig ist die Situation, wenn ein Spätabbruch dazu führt, dass das Kind (noch) lebend geboren wird. Oft ist unklar, wie in einem solchen Fall vorgegangen werden soll. Darf, kann, muss der Arzt den Entscheid der Mutter bzw. der Eltern umsetzen? Ist einer Weisung des Vorgesetzten entgegen der eigenen Moral Folge zu leisten? Welcher Rechtsrahmen gilt? Welche ethischen Grundsätze sind zu beachten?

Diese Fragen betreffen nicht nur das Paar und seine Angehörigen, sondern auch die Gesellschaft als solche. Denn die werdende Mutter bzw. die Eltern brauchen Unterstützung und eine offene, unvoreingenommene Beratung. Dabei ist unabdingbar, dass einerseits der Entscheid für oder gegen das Kind nach Beratung entsprechend der persönlichen Lebenssituation getroffen werden kann und dass andererseits Menschen mit einer Behinderung durch solche Entscheidungsoptionen nicht diskriminiert werden dürfen. Vom Einzelfall abhängig ist die Frage, wann die Grenzen der Machbarkeit und Zumutbarkeit erreicht sind.

Ausgangspunkt einer revolutionären Entwicklung: Louise Brown

Ein wesentlicher Schritt zur Veränderung dieser Situation wurde mit der Geburt von Louise Brown im Jahre 1978, dem ersten «Retorten-Baby», getan. Durch die In-vitro-Fertilisation (IVF) gelang es der Wissenschaft, die Entstehung menschlichen Lebens in das Labor zu verlagern. Die Kryokonservierung des Embryos, d.h. sein Aufbewahren durch Einfrieren in flüssigem Stickstoff, führte 1983 zur ersten erfolgreichen Schwangerschaft. Seit Beginn der 90er Jahre des letzten Jahrhunderts besteht die Möglichkeit, durch intrazytoplasmatische Spermajektion (ICSI) ein einzelnes Spermium direkt in das *Zytoplasma* einer menschlichen Eizelle zu injizieren. Aufgrund dieser revolutionären Fortschritte steigt der Anteil der Schwangerschaften, die auf eine künstliche Befruchtung zurückgehen, ständig.

Doch was sind die Gründe dafür? Wurde durch die Entwicklungen in der Fortpflanzungsmedizin eine (künstliche) Nachfrage geschaffen, die unnötig bzw. unnatürlich ist und zudem die bereits hohen Kosten im Gesundheitswesen erhöht? Sind wir heute nicht mehr willens und in der Lage, natürliche Lebensvorgänge – wie die Schwangerschaft – als Eigenwert zu begreifen und

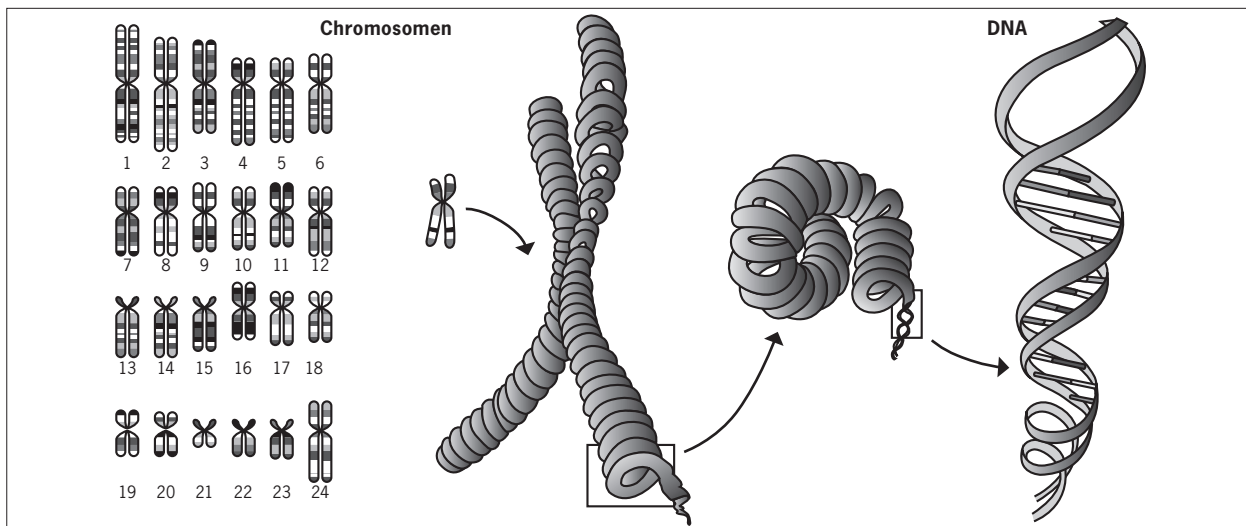


Abb. 4: Die Erbinformation des Menschen ist in seiner DNA verschlüsselt. Vor der Zellteilung wird die DNA in Form von Chromosomen verpackt. Eine normale Zelle verfügt über 46 Chromosomen (Chromosomen Nr. 1–22 in zweifacher Ausführung und zwei Geschlechtschromosomen – XX bei der Frau und XY beim Mann).

uns unabhängig vom Ergebnis ihrem natürlichen Rhythmus zu unterwerfen? Geht es darum, dass der Mensch die letzten Geheimnisse seiner Menschwerdung beherrschen möchte? Oder ist massgebend, dass wir natürliche Vorgänge nicht mehr zwingend als richtig und gut betrachten, sondern als vernunftbegabte Wesen eine eigene Meinung bilden und dort steuernd eingreifen, wo wir erkennen, dass die bislang als schicksalsmässig anerkannte Natürlichkeit zu grossem und vermeidbarem Leid führen kann? Dass derartige Eingriffe nicht als Verleugnen von tradierten weltanschaulichen Werten und der Schöpfung verstanden werden, sondern in den Kontext des Heilens und Helfens gestellt werden, die bei der Behandlung von Krankheiten seit jeher anerkannt sind (zum Eid des Hippokrates vgl. Eckart & Jütte, 2009)?

Die Antworten hierauf haben viele Facetten. Ein Faktor ist, dass die Behandlung der Unfruchtbarkeit und die Schwangerschaftsverhütung oftmals zwei Seiten einer Medaille bilden. Die Geburtenregelung, namentlich durch Einnahme der Pille, ermöglicht Frauen, sich für den Beruf und gegen eine Familiengründung in jungen Jahren zu entscheiden. Diese Fruchtbarkeitskontrolle hat weitere Konsequenzen: Sie erhöht – statistisch gesehen – das Alter für Erstschwangerschaften sowie die Zeitspanne zwischen zwei Geburten. Mit zunehmendem Alter ist aber die Wahrscheinlichkeit, keine oder keine gesunden Kinder zu bekommen im Vergleich zu jüngeren Frauen deutlich erhöht. Zudem können Sterilität und seltene genetische Veränderungen sowohl beim Mann wie bei der Frau auf altersunabhängige Faktoren zurückzuführen sein.

Vor diesem Hintergrund wird an die Reproduktionsmedizin immer öfter der Wunsch nach einer künstlichen Befruchtung, kombiniert mit einer PID, herangetragen. Sie erscheint – namentlich im Vergleich zur ungewollten Kinderlosigkeit und der Situation des Spätabbruchs eines bereits (über-) lebensfähigen Fötus nach einer PND – als weniger belastende Lösung. Ergibt die genetische Untersuchung des Embryos in der Petrischale eine schwere Anlageveränderung, so ist diese im Normalfall nicht therapierbar und führt zu seiner Verwerfung. Dadurch wird vermieden, dass der Embryo implantiert und die Schwangerschaft später nach einer allfälligen PND abgebrochen wird. Dass dies im Vergleich zum Schwangerschaftsabbruch für die werdende Mutter und das im Mutterleib heranwachsende, schmerzempfindliche und ggf. bereits überlebensfähige Kind die weniger einschneidende Massnahme ist, ist offensichtlich. Die Vermeidung von wiederholten Schwangerschaftsabbrüchen und Fehlgeburten führt zudem zu einer Minimierung der psychischen Belastung der werdenden Eltern.

Die Einsatzmöglichkeiten der PID sind vielfältig: Sie kann Veranlagungen zu Krankheiten, wie z.B. *Chorea Huntington* oder Chromosomenanomalien, z.B. *Trisomie 13, 18 und 21*, aufspüren. Es ist auch möglich, das Geschlecht, eine künftige Behinderung oder die Eignung als Organ- und Gewebespender für einen kranken Angehörigen aufzuzeigen. Die Auswahl eines nicht belasteten Embryos kann daher helfen, den Wunsch nach eigenen, genetisch nicht vorbelasteten Kindern zu verwirklichen. Doch mit der PID ist immer auch die Gefahr verbunden, dass kranke und behinderte Menschen infolge der neuen Techniken diskriminiert werden oder dass Eltern der Versuchung

unterliegen, ihren Wunsch nach einem «Designer-Baby» zu realisieren. Bislang wird diesen Bedenken durch das Verbot der PID im Fortpflanzungsmedizinengesetz Rechnung getragen. Das soll sich künftig ändern.

Die Revision des Fortpflanzungsmedizinengesetzes (FMedG)

Bereits im Jahr 2004 wurde die Motion «Zulassung der Präimplantationsdiagnostik» durch die Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Nationalrates (WBK-N) eingereicht. Sie wurde im Jahr 2005 zunächst durch den Nationalrat und sodann durch den Ständerat angenommen, so dass im Februar 2007 im Bundesamt für Gesundheit die Rechtssetzungsarbeiten hierzu starteten. Im Jahre 2009 wurde die Vernehmlassung zum Entwurf eines revidierten Fortpflanzungsmedizinengesetzes, der die PID unter sehr engen Voraussetzungen zulassen wollte, durchgeführt. Die zahlreichen Reaktionen wurden in dem zweiten revidierten Entwurf und einem Entwurf zur Änderung von Art. 119 BV, Fortpflanzungsmedizin, verarbeitet. Die Ergebnisse der hierzu durchgeführten Vernehmlassung wurden im Sommer 2012 veröffentlicht.

Es stellt sich unweigerlich die Frage, welchen Standpunkt Recht und Ethik zur PID und zur Revision des Verfassungsartikels 119 über Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie sowie des Fortpflanzungsmedizinengesetzes einnehmen sollen. Im Rahmen der ersten Vernehmlassung im Jahr 2009 haben sich ca. 80% der Teilnehmenden grundsätzlich für die Zulassung der PID in der Schweiz ausgesprochen, wenngleich mit unterschiedlichen Begründungen. Die dabei vorgebrachten Argumente wogen so schwer, dass nun eine Anpassung der in Art. 119 BV niedergelegten Grundsätze zur IVF und die Aufhebung des Verbots der Kryokonservierung von Embryonen bei allen IVF-Verfahren empfohlen wird. Das Ziel, die Entstehung überzähliger Embryonen möglichst zu vermeiden, soll zwar auch künftig erhalten bleiben, zugleich aber sollen medizinisch verbesserte Voraussetzungen für die PID eröffnet werden, indem so viele Embryonen entwickelt werden dürfen, als sie für die PID notwendig sind. Dies hat auch Konsequenzen für IVF-Verfahren ohne PID, da nach dem neuen Entwurf nicht mehr alle Embryonen eingepflanzt werden müssen, was die Gefahr von Mehrlingsschwangerschaften und späteren Abbrüchen vermindert. Zudem sollen die entnommenen Embryonen einige Zeit aufbewahrt werden dürfen, so dass der Frau nicht immer wieder Eizellen entnommen werden müssen. Die dadurch nötig werdende Revision von Art. 119 BV führt zu folgendem Entwurf des neuen Art. 119 Abs. 2 Bst. (lit.) c BV:

² «Der Bund erlässt Vorschriften über den Umgang mit menschlichem Keim- und Erbgut. Er sorgt dabei für den Schutz der Menschenwürde, der Persönlichkeit und der Familie und beachtet insbesondere folgende Grundsätze:

- c. 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 für das Fortpflanzungsverfahren notwendig sind.»

Der Entwurf zum revidierten Fortpflanzungsmedizinengesetz (E-FMedG 2011) übernimmt diese Vorgaben und konkretisiert sie. Zwar bleibt die Indikation für ein Fortpflanzungsverfahren nach wie vor darauf beschränkt, die Unfruchtbarkeit eines Paares zu überwinden, wenn andere Behandlungsmethoden versagt haben bzw. aussichtslos sind oder die Gefahr, dass eine schwere, unheilbare Krankheit auf die Nachkommen übertragen wird, anders nicht abgewendet werden kann, vgl. Art. 5 FMedG. Neu soll aber Art. 5a E-FMedG 2011 die Rahmenbedingungen der PID wie folgt regeln:

Entwurf Art. 5a FMedG Untersuchung des Erbguts von Keimzellen oder von Embryonen in vitro und deren Auswahl

- ¹ Die Untersuchung des Erbguts von Keimzellen und deren Auswahl zur Beeinflussung des Geschlechts oder anderer Eigenschaften des Kindes sind nur zulässig, wenn die Gefahr, dass die Veranlagung für eine schwere Krankheit übertragen wird, anders nicht abgewendet werden kann. Vorbehalten bleibt Artikel 22 Absatz 4.
- ² Die Untersuchung des Erbguts von Embryonen in vitro und deren Auswahl nach ihrem Geschlecht oder nach anderen Eigenschaften sind nur zulässig, wenn:
 - a. die Gefahr, dass sich ein Embryo mit der Veranlagung für eine schwere Krankheit in der Gebärmutter einnistet, anders nicht abgewendet werden kann;
 - b. es wahrscheinlich ist, dass die schwere Krankheit vor dem 50. Lebensjahr ausbrechen wird;

- c. keine wirksame und zweckmässige Therapie zur Bekämpfung der schweren Krankheit zur Verfügung steht; und
- d. das Paar gegenüber der Ärztin oder dem Arzt schriftlich geltend macht, dass ihm die Gefahr nach Buchstabe a nicht zumutbar ist.

In Anlehnung an die Vorgaben der Bundesverfassung und der internationalen Regelungen legt der Entwurf des revidierten FMedG 2011 Wert auf die Selbstbestimmung des betroffenen Paares in dieser schwierigen Entscheidungssituation. Art. 5b ff. FMedG soll künftig den Rechtsrahmen der Einwilligung des Paares und ihrer vorhergehenden wie begleitenden Beratung wie folgt abstecken:

Entwurf Art. 5b FMedG Einwilligung des Paares

¹ Fortpflanzungsverfahren dürfen nur angewendet werden, wenn das betroffene Paar nach hinreichender Information und Beratung schriftlich eingewilligt hat. Sind drei Behandlungszyklen ohne Erfolg geblieben, so ist eine erneute Einwilligung erforderlich; davor muss eine angemessene Bedenkfrist liegen.

² Die schriftliche Einwilligung des Paares ist auch für das Reaktivieren imprägnierter Eizellen erforderlich.

³ Besteht bei einem Fortpflanzungsverfahren das erhöhte Risiko einer Mehrlingsschwangerschaft, so darf das Verfahren nur durchgeführt werden, wenn das Paar auch mit der Geburt von Mehrlingen einverstanden ist.

⁴ Das betroffene Paar ist vor jedem Verfahrensschritt auf sein Selbstbestimmungsrecht hinzuweisen.

Entwurf Art. 6a FMedG Information und Beratung bei Fortpflanzungsverfahren zur Vermeidung der Übertragung einer schweren Krankheit

¹ Bevor ein Fortpflanzungsverfahren durchgeführt wird, um die Übertragung der Veranlagung für eine schwere Krankheit zu vermeiden, sorgt die Ärztin oder der Arzt zusätzlich zur Information und Beratung nach Artikel 6 für eine nichtdirektive, fachkundige genetische Beratung. Dabei muss das betroffene Paar hinreichend informiert werden über:

- a. Häufigkeit, Bedeutung, Wahrscheinlichkeit des Ausbruchs und mögliche Ausprägungen der betreffenden Krankheit;

- b. prophylaktische oder therapeutische Massnahmen gegen diese Krankheit;
- c. Möglichkeiten der Lebensgestaltung mit einem Kind, das von dieser Krankheit betroffen ist;
- d. Aussagekraft und Fehlerrisiko der Untersuchung des Erbguts;
- e. Risiken, die das Verfahren für die Nachkommen mit sich bringt;
- f. Vereinigungen von Eltern von Kindern mit Behinderungen, Selbsthilfegruppen sowie Informations- und Beratungsstellen nach Artikel 17 des Bundesgesetzes vom 8. Oktober 2004 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG).

² Die Beratung darf sich nur auf die individuelle und familiäre Situation des betroffenen Paares beziehen, nicht aber auf allgemeine gesellschaftliche Interessen.

³ Das Beratungsgespräch ist von der Ärztin oder dem Arzt zu dokumentieren.

Art. 17 E-FMedG 2011 legt zudem fest, dass ausserhalb des Körpers innerhalb eines Behandlungszyklus höchstens drei Embryonen entwickelt werden dürfen, wenn das Erbgut der Embryonen nicht untersucht wird bzw. acht Embryonen, wenn das Erbgut der Embryonen untersucht wird.

Der Schutz der im Rahmen der PID gewonnenen genetischen Daten soll sich an den entsprechenden Bestimmungen von Art. 7, 19 des Gesetzes über die genetische Untersuchung am Menschen (GUMG) bestimmen. So soll sich namentlich die unbefugte Mitteilung nach den Regelungen des Arzt- und Forschungsgeheimnisses sowie den Datenschutzbestimmungen von Bund und Kantonen richten.

Art. 29 ff. des Fortpflanzungsmedizingesetzes beinhalten etliche Strafbestimmungen. Da die Verfolgung und Beurteilung von Verstössen gegen das revidierte FMedG nicht einer Verwaltungsbehörde des Bundes, sondern den Kantonen zugewiesen ist, gelten ergänzend die Bestimmungen des Strafgesetzbuches (StGB), Art. 1 VStrR und Art. 333 Abs. 1 StGB. Das Verfahren richtet sich nach der eidgenössischen Strafprozessordnung, Art. 1 StPO.

Weiterhin hält der Entwurf des Fortpflanzungsmedizingesetzes an dem Verbot der Eispende fest, Art. 4 FMedG, während die Samenspende unter den Vorgaben der Art. 18 ff. FMedG zulässig ist.

Würdigung der Revision

Die Reformarbeiten zum Fortpflanzungsmedizin-gesetz zeichnen sich durch eine grosse Um- bzw. Vorsicht aus. Die Zulassung der PID ist ein wichtiger Schritt, mit dem deutlich werden soll, dass der medizinische Fortschritt auch im Bereich der Fortpflanzungsmedizin Paaren in der Schweiz helfen soll, Eltern zu werden. Sie sollen nicht länger gezwungen sein, Expertinnen und Experten im Ausland aufzusuchen, wo ihnen legal geholfen werden kann. Die grundsätzlichen Vorbehalte gegen die PID, die nach wie vor bestehen und sich u.a. darin widerspiegeln, dass die Medizin nicht in den Prozess der Menschwerdung eingreifen darf (BAG, 2010; BAG, 2012), sind zwar unter einer weltanschaulichen und grundrechtlichen Perspektive selbstverständlich zu respektieren. Die Glaubens- und Gewissensfreiheit, Art. 15 BV, darf aber nicht so weit gehen, die hierdurch geschützte Position zu einem normativen Verbot erstarken zu lassen, das die Gesellschaft als solche und die Grundrechtsträger, die hierzu eine eigene, abweichende Meinung bilden, rechtsgültig bindet.

Der vorliegende Entwurf ist daher im Grundsatz ein guter Kompromiss, der den im Spannungsfeld stehenden Rechtsgütern und Interessen Rechnung trägt. Der Fortschritt wird nicht ausgesperrt, die schutzwürdigen Interessen werden identifiziert und vor unzulässigen Eingriffen abgeschirmt. Dennoch soll im Folgenden auf einige Punkte eingegangen werden, die im den laufenden Gesetzgebungsarbeiten noch einmal überdacht werden sollten:

Präimplantationsdiagnostik (PID)

Die PID als früheste Methode der Pränataldiagnostik hat zum Ziel, den Frauen die erheblichen körperlichen und seelischen Belastungen eines späteren Schwangerschaftsabbruchs nach dem positiven Ergebnis einer *Chorionzottenbiopsie*, durchgeführt in der Regel in der 12. Schwangerschaftswoche, bzw. einer *Amniozentese*, üblicherweise durchgeführt in der 19. Schwangerschaftswoche, zu ersparen und auch für das Paar, das sich Kinder wünscht, die hiermit verbundenen belastenden *Implikationen* zu verhindern.

Beide Untersuchungsverfahren sind national und international anerkannte und gebräuchliche Verfahren. Sie sind an die Beschränkungen des Gesetzes über die Genetische Untersuchung am Menschen (GUMG) gebunden. Die geplanten Einschränkungen bezüglich der PID im revidierten FMedG sind ungleich höher. Hierfür gibt es keinen plausiblen Sachgrund. Insbesondere

zeigen die Erfahrungen, die in Nachbarländern in den letzten Jahren mit der PID gemacht wurden, dass hier kein höheres Missbrauchspotential besteht bzw. ausgeschöpft wird.

So anerkennenswert die Bemühungen sind, eingehende Kriterien zu definieren, um der allfälligen Gefahr der Diskriminierung von Menschen mit einer Behinderung entgegenzutreten, so wenig wahrscheinlich ist es, dass dieses Unterfangen gelingt. Es geht hierbei weniger um das Argument des «Slippery Slope» bzw. des Dammbrochs, das u.a. auf der Befürchtung beruht, dass die PID als *Screening-Untersuchung* zur Routine werden kann. Bereits die Fakten sprechen dagegen. Die künstliche Befruchtung ist namentlich für die Frau eine so grosse körperliche wie seelische Belastung, dass es praxisfremd ist, anzunehmen, dass PID reihenmässig durchgeführt werden. Wenn überhaupt, dann geht es um eine Erweiterung des *Indikationenkatalogs* der PID. Hier ist jedoch festzuhalten, dass es weder bei der PID noch in anderen Bereichen der Medizin möglich sein wird, den medizinischen Fortschritt zu unterbinden. Neue Erkenntnisse setzen sich schrittweise durch und werden von den Betroffenen in Anspruch genommen. Möchte man hier einen vernünftigen Umgang mit den neuen Möglichkeiten erreichen, ist es nötig, die Menschen aufzuklären und effektive Hilfsangebote der Gesellschaft für die Paare bereit zu halten, die sich für ein Kind mit einer seltenen genetischen Abweichung entscheiden. Kommt die Erkenntnis, dass nicht alles gemacht werden muss, was gemacht werden kann, aus der Lebens- und Werterhaltung der Betroffenen, so ist dies für die Entwicklung der Gesellschaft auf die Dauer gesehen hilfreicher, als wenn Verbote installiert werden, die im Fall der Fälle durch finanzkräftige Paare mittels einer Reise ins Ausland umgangen werden. Daher ist mit Nachdruck zu klären, ob es tatsächlich vertretbar ist, die PID an einen engen Zulässigkeitskreis zu binden und nicht bei den Indikationen zu ermöglichen, die auch bei anderen pränataldiagnostischen Methoden Praxis sind.

Weiterhin ist die Beschränkung auf Krankheiten, die «vor dem 50. Lebensjahr ausbrechen» werden, wenig praktikabel. Denn es ist fast unmöglich zu sagen, welche genetisch bedingten Krankheiten vor oder nach dem 50. Lebensjahr ausbrechen. Zusammengefasst erscheint es daher nicht angemessen, die PID mit dem Generalverdacht des Missbrauchs zu belasten, was in einem strengeren Indikationenkatalog als der PND deutlich wird.

Dreier-Regelung bei IVF

Zudem sollte die Dreier-Regelung bei der IVF nach Art. 17 Abs. 1 E-FMedG nochmals überdacht werden. Die Fortpflanzungsmedizin ist heute so weit, dass der selektive Embryotransfer möglich ist. Mit seiner Hilfe kann das Mehrlingsrisiko verbunden mit späteren Spätabbrüchen deutlich gesenkt werden. Die Dreier-Regelung beschränkt diese Auswahl erheblich, ohne dass dies durch medizinische Sachgründe gerechtfertigt ist.

Verbot der Eizellspende

Sodann sollte das Verbot der Eizellspende aufgehoben werden. Jährlich nehmen etliche Paare die Möglichkeit wahr, um im Ausland mittels der – in der Schweiz nach wie vor verbotenen – Eizellspende ein Kind zu bekommen. Das Verbot der Eizellspende ist vor dem Hintergrund, dass die Samenspende zulässig ist, eine eindeutige Diskriminierung, die gegen die Grundprinzipien der Bundesverfassung und der EMRK verstösst.

Ausblick

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass der revidierte Entwurf zur Änderung von Art. 119 Bundesverfassung und des Fortpflanzungsmedizingesetzes einen wichtigen Schritt getan hat, um längst etablierte Methoden der Fortpflanzungsmedizin der Schweizer Bevölkerung zugänglich zu machen. Ob er in der jetzigen Fassung allerdings ausreicht, eine gute, zukunftssichere Lösung zu schaffen, darüber kann man nach wie vor geteilter Meinung sein. Bei allem Verständnis dafür, dass die Antworten auf die zu regelnden Fragen sehr sorgfältig ausgelotet werden müssen, wäre jedoch ein wenig mehr Vertrauen in die (Fortpflanzungs-) Medizin und die betroffenen Paare angebracht. Das hätte auch zur Folge, dass die PID unter weniger restriktiven Bedingungen erlaubt sein sollte, als im Entwurf zur Änderung des Fortpflanzungsmedizingesetzes vorgeschlagen. Zudem steht die Schweiz mit diesen Fragen nicht allein da. Im europäischen Ausland sind hierzu bereits Erfahrungen gesammelt worden, die in der Schweiz mit in die ethischen und rechtlichen Betrachtungen miteingearbeitet und ausgewertet werden können.

Aus den voranstehenden Bemerkungen ergibt sich, dass es nicht angemessen wäre, eine zeitliche Vorverlegung der Untersuchung am frühen, nicht implantierten Embryo, also eine PID, allzu restriktiv zu handhaben. Bei der Neufassung der gesetzlichen Regelungen sollte zudem in Betracht gezogen werden, dass auch mit Hilfe von Expertenkommissionen den unterschiedlich gelagerten Einzelsachverhalten und Konflikten, der Gerechtigkeit im Einzelfall und dem Schicksal der Betroffenen Rechnung getragen werden kann.

Literatur/Materialien

Bundesamt für Gesundheit (BAG), 2010, Änderung des Fortpflanzungsmedizingesetzes (Zulassung der Präimplantationsdiagnostik), Ergebnis der Vernehmlassung (19. Februar bis 18. Mai 2009), Bern, 3 pp.

BAG, 2012, Entwurf zur Änderung von Art. 119 BV sowie des Fortpflanzungsmedizingesetzes (Präimplantationsdiagnostik), Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens (29. Juni bis 30. September 2011), Bern, 4 pp.

Deutscher Ethikrat, 2011, Präimplantationsdiagnostik, Stellungnahme, Berlin, 153 pp.

Eckart/Jütte (Hrsg.), Medizingeschichte – eine Einführung, 2007, Köln.

Kinderspital Zürich. 2011. Medienmitteilung vom 28.07.2011, Erste vorgeburtliche Operationen bei Spina Bifida in Zürich: Ein Quantensprung für die fötale Chirurgie in Europa.

Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin (NEK-CNE), 2005, Präimplantationsdiagnostik, Stellungnahme Nr. 10/2005, Bern.

NEK-CNE. 2007, Präimplantationsdiagnostik II: Spezielle Fragen zur gesetzlichen Regelung und zur HLA-Typisierung, Stellungnahme Nr. 14/2007, Bern.

NEK-CNE, 2009, Vernehmlassungsantwort, Änderung des Fortpflanzungsmedizingesetzes (Präimplantationsdiagnostik), Bern.

Glossar

Amniozentese

Fruchtwasseruntersuchung

Biopsie

Entnahme und Untersuchung von Material (meist Gewebe) aus einem lebenden Organismus.

Blastozyste

Entwicklungsphase im Embryonalstadium, drei bis vier Tage nach der Befruchtung des Eis.

Chorea Huntington

Unheilbare Erbkrankheit des Gehirns. Erste Symptome – Bewegungsstörungen und psychische Symptome – zeigen sich meist um das 40. Lebensjahr. Die Krankheit führt ca. 15 Jahre nach Auftritt der ersten Symptome zum Tod.

Chorionzottenbiopsie

Entnahme von Zellen, die sich später zur Plazenta weiterentwickeln. Die Chorionzottenbiopsie wird im ersten Drittel der Schwangerschaft durchgeführt, also in einem früheren Stadium als es die Fruchtwasseruntersuchung erlaubt.

Chromosomen

Auf ihnen sitzen die Gene, also die gesamte Erbsubstanz. Alle Menschen besitzen einen doppelten Chromosomensatz, ein Satz mit dem sogenannten X-Chromosom stammt von der Mutter oder vom Vater, derjenige mit dem Y-Chromosom vom Vater. Ein Satz besteht aus 23 Chromosomen.

Doppler-Sonographie

Besondere Methode der Ultraschalluntersuchung. Sie macht sich den Dopplereffekt zunutze und stellt das Strömungsverhalten des Blutes mit Falschfarben dar.

Erst-Trimester-Screening

Untersuchung im ersten Schwangerschaftsdrittel zur Erkennung von Chromosomenanomalien wie dem Down-Syndrom.

Fötus

Fachbegriff für das Ungeborene ab der neunten Schwangerschaftswoche bis zur Geburt.

Embryo

Fachbegriff für das Ungeborene bis zur neunten Schwangerschaftswoche.

Implikation

Verschiedene Umstände und Folgen, die sich unweigerlich ergeben.

Indikation

Krankheitsbild, bei dem eine bestimmte Therapie oder medizinische Massnahme angewendet werden soll.

In-vitro-Fertilisation

Künstliche Befruchtung im Reagenzglas.

Invasiv

Gewebsverletzende medizinische Diagnostik oder Therapie.

Mutation

Dauerhafte Veränderung des Erbgutes.

Quadruple-Test

Erweiterung des Triple-Tests, bei dem zusätzlich der Hormonwert für Inhibin A im Blut der Schwangeren berechnet wird.

serologisch

Das Blutserum betreffend.

Screening

Systematisches Testverfahren bei einer grossen Anzahl von Proben oder Personen, mit dem Ziel, bestimmte Eigenschaften oder Krankheiten diagnostizieren zu können.

Triple-Test

Blutuntersuchung im Rahmen der pränatalen Diagnostik um eine Durchschnittswahrscheinlichkeit für ein Down-Syndrom zu bestimmen.

Trisomie 21

Down Syndrom. Es handelt sich um eine Genmutation, bei der das 21. Chromosom oder Teile davon dreifach vorliegen. Menschen mit Down-Syndrom weisen in der Regel typische körperliche Merkmale auf und sind in ihren kognitiven Fähigkeiten meist beeinträchtigt.

Trisomie 18

Es handelt sich um eine Genmutation, bei der das 18. Chromosom dreifach vorliegt. Die körperlichen Merkmale von Kindern mit Trisomie 18 sind sehr vielfältig. Es kommt zum Beispiel zu Schädelmissbildungen, Fehlen oder starker Unterentwicklung der Verbindung zwischen den beiden grossen Gehirnhälften, Fehlbildung oder Fehlen des Daumens, zusätzlichen Fingern und/oder Zehen, Fehlbildung der Nieren usw.

Trisomie 13

Es handelt sich um eine Genmutation, bei der das 13. Chromosom dreifach vorliegt. Föten mit Trisomie 13 weisen eine aussergewöhnlich hohe Sterblichkeitsrate auf. Viele lebend geborene Kinder mit Trisomie 13 überleben die frühe Kindheitsphase nicht. Häufige Merkmale sind Herzfehler, Wachstumsstörungen, Entwicklungsstörung des Vorderhirns und des Gesichts, Lippen-Kiefer-Gaumen-Spalte, vergleichsweise kleine Augen, Unterentwicklung oder Fehlbildung von Nase und Nasenlöchern, usw.

Trophoblasten

Äussere Zellschicht einer Blastozyste. Entwickelt sich am 5. bis 12. Tag nach der Befruchtung der Eizelle. Sie ermöglichen das Einnisten der Blastozyste in die Gebärmutterwand.

Zytoplasma

Von der Zellmembran umschlossene Zellflüssigkeit, in welcher der Zellkern und weitere Organellen liegen.