

Vernehmlassungsantwort zur Änderung des Fortpflanzungsmedizingesetzes FMedG (Zulassung der Präimplantationsdiagnostik)



Basler Appell
gegen Gentechnologie

Murbacherstrasse 34
Postfach 205
4013 Basel

Grundsätzliches

Der Basler Appell gegen Gentechnologie lehnt eine Änderung des Fortpflanzungsmedizingesetzes zur Zulassung der Präimplantationsdiagnostik (PID) ab. Gegen die Zulassung der PID spricht eine Reihe von Gründen, die wir im Folgenden näher ausführen. Der Basler Appell gegen Gentechnologie verzichtet darauf, den Gesetzesentwurf in den einzelnen Punkten zu kommentieren. Die Begründung der Ablehnung erfolgt in Anführung der nach unserer Auffassung wesentlichen Aspekte, die gegen die Präimplantationsdiagnostik an sich sprechen. Mit der Zulassung der PID würde man ein selektives Verfahren einführen, das weit reichende ethische und gesellschaftspolitische Auswirkungen mit sich bringt. Mit der PID kann keine Krankheit verhindert werden, verhindert werden kann nur der Embryo als Träger dieser Krankheit. Die PID ist nicht eingrenzbar, das zeigt die internationale Praxis. Wir lehnen ebenso die Voraussetzungen ab, unter denen eine Präimplantationsdiagnostik zugelassen werden soll. Die Kriterien, mit denen eine Einschränkung erreicht werden soll, halten wir für untauglich. Es ist des Weiteren nicht ausreichend, für eine Zulassung der PID nur das Fortpflanzungsmedizingesetz FMedG zu ändern. Nach Ansicht des Basler Appells gegen Gentechnologie ist hier eine Anpassung des Art. 119 Bundesverfassung, welche ein obligatorisches Referendum vorsieht, unabdingbar.

Begründung der Ablehnung einer Zulassung der PID

1. PID verstösst gegen die Bundesverfassung

Die PID ist in der Schweiz untersagt gemäss

FMedG Art. 5 Abs 3 (**das Ablösen einer oder mehrere Zellen** von einem Embryo in vitro und deren Untersuchung sind verboten)

sowie durch

Art 119 Abs 2 Buchstabe c BV (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.).

Die Ausführung wird näher geregelt durch FMedG Art 17 Abs 1 (Ausserhalb des Körpers der Frauen dürfen nur so viele imprägnierte Eizellen zu Embryonen entwickelt werden, als innerhalb eines Zyklus für die Herbeiführung einer Schwangerschaft erforderlich sind; es dürfen jedoch **höchstens drei** sein).

Der vorgelegte Entwurf zur Änderung des FMedG beinhaltet eine Anpassung des Fortpflanzungsmedizingesetzes insbesondere in Art. 5, der mit Abs 3 die PID verbietet. Art 119 BV soll ebenso wie die Ausführungsvorschriften in FMedG Art 17 bestehen bleiben.

Ein Rechtsgutachten des BJ (vgl. S 31 Erläuterungen zum Entwurf) geht davon aus, dass eine Zulassung der PID mit Art 119 BV konform wäre. Allerdings nur unter der Massgabe, dass die Ausführungsvorschrift in FMedG Art 17 Abs 1, **nur drei Embryonen** pro Zyklus herzustellen, eingehalten wird.

Die Verfasser des Gesetzesentwurfs gehen davon aus, dass eine Änderung von Art. 119 BV nicht nötig ist, um die PID zuzulassen. Der Basler Appell gegen Gentechnologie widerspricht dieser Auffassung. Vielmehr fordern wir, dass die Zulassung der PID einem obligatorischen Referendum unterliegen muss, da eine Verfassungsänderung nicht zu umgehen ist.

Begründung:

Der Gesetzesentwurf ist nach zitiertem Rechtsgutachten des BJ **nur** unter Beibehaltung der Vorschriften aus Art. 17 FMedG, der sogenannten «Dreier-Regel», verfassungskonform. Würde die PID der international gängigen Praxis angepasst (und es ist davon auszugehen, dass dies von den in der Schweiz tätigen Fortpflanzungsmedizinern gefordert wird), bei der eine Vielzahl von Embryonen hergestellt wird, die für eine Embryobiopsie und genetische Untersuchung einer oder zweier Zellen nötig sind, so wäre das Verfahren verfassungswidrig.

Die Literatur geht von **mindestens acht bis zwölf Embryonen** aus, die für eine genetische Untersuchung erforderlich sind, damit am Ende mindestens ein Embryo für den Transfer in die Gebärmutter übrig bleibt¹. In den Erläuterungen zum Gesetzesentwurf (S. 10f) werden die einzelnen Schritte der PID aufgeführt. Auch dieser Ausführung lässt sich entnehmen, dass für jeden Schritt des Verfahrens mit «Verlusten» zu rechnen ist. Eine praktisch relevante Durchführung einer PID benötigt mehr als drei Embryonen. Dies bedeutet auch, dass Art. 119 BV und der entsprechende Artikel 17 im FMedG geändert werden müssen. Eine Änderung der Bundesverfassung aber bedarf eines obligatorischen Referendums.

Der Basler Appell gegen Gentechnologie bezweifelt darüber hinaus, dass die Einhaltung der so genannten «Dreierregel» ausreichend für eine Verfassungskonformität wäre. In Art. 119 BV heisst es:«... als ihr **sofort** eingepflanzt werden können.» Eine verfassungsrechtliche Interpretation hierzu steht noch aus. Der Passus kann auch dahingehend interpretiert werden, dass eine genetische Untersuchung ausgeschlossen ist, da die Implantation in die Gebärmutter **sofort** (nach Befruchtung) zu erfolgen hat. Nach dieser Interpretation wäre eine PID also ebenso verfassungswidrig.

2. Nichteingrenzbarkeit der Indikation

Ursprünglich wurde das Verfahren der PID nur für eng beschreib- und begrenzbare monogenetisch vererbte Erkrankungen entwickelt und angewandt. Seit der ersten Anwendung des Verfahrens 1990 zeigt die internationale Praxis jedoch eine erhebliche Ausweitung des Indikationsspektrums. Heute wird die PID in über sechzig Prozent der Fälle als Screening für die In-vitro Fertilisation eingesetzt. Embryonen, die eine chromosomale Abweichung aufweisen, die die Einnistung in der Gebärmutter erschweren

¹ vgl. u.a. Bruno Imthurn, NZZ 19.2.2009

Irgard Nippert, Präimplantationsdiagnostik - ein Ländervergleich; Gutachten im Auftrag der Friedrich-Ebert-Stiftung, 2006

Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin, Stellungnahme 10/2005 und Ergänzung 2007



kann, werden aussortiert, um die Schwangerschaftsraten bei der künstlichen Befruchtung (vor allem bei älteren Frauen) zu erhöhen. Inzwischen mehren sich die Hinweise, dass eine Schwangerschaft nach pränatalem genetischen Screening (PGS) um rund ein Drittel weniger wahrscheinlich ist, als bei einer künstlichen Befruchtung ohne PGS². Durch die Biopsie der Zellen könnte ein grösserer Schaden angerichtet werden, als derzeit bekannt ist. Auch ist eine einzelne Zelle für den Zustand eines Embryos nicht immer repräsentativ. Insofern wird davor gewarnt, PGS routinemässig einzusetzen.

Eine Studie im Auftrag der Europäischen Kommission³, die europäische PID-Zentren untersucht, zeigt auch für Europa eine Ausweitung der Indikationen auf. Zunehmend werden Tests auf spät-manifeste Erkrankungen angeboten und durchgeführt, so für verschiedene Krebsdispositionen, die, wenn überhaupt, erst im späten Verlauf des Lebens auftreten. Festgestellt wurde der Trend, mittels PID Krankheiten oder Abweichungen zu testen, die bei der Pränatalen Diagnostik nicht angeboten werden. Der Studie nach gibt es Zentren, die PID quasi «à la carte» anbieten, nämlich für alle bekannten monogenetischen und multifaktoriellen Erkrankungen, für die Testkits vorhanden sind.

Auch in Europa wird die PID für die sogenannte «social sex selection», also die Auswahl des Wunschgeschlechtes des potentiellen Kindes ohne einen Krankheitsbezug, durchgeführt; unter Einbezug aussereuropäischer Zentren, die ihre Daten melden, sind dies jährlich bis zu hundert Fälle. Zugenommen hat auch die Auswahl eines passenden Spenders für ein erkranktes Geschwisterkind, das sogenannte «HLA-Matching». Zwar wird eine Anwendung der PID für solche Fälle im Gesetzesentwurf ausgeschlossen, ein Verbot wird aber auf Dauer nicht begründbar sein.

Der Gesetzesentwurf sieht eine Eingrenzung auf «schwere Krankheiten» vor. Die internationale Praxis der letzten Jahre zeigt deutlich, dass eine solche Eingrenzung nicht einhaltbar ist. Sobald neue Testverfahren auf dem Markt zur Verfügung stehen, werden sie im Rahmen einer PID auch angeboten. Der Basler Appell gegen Gentechnologie weist darauf hin, dass der Begriff der «schweren Krankheit» nicht definierbar ist. Die Schwere einer Krankheit kann nur individuell bemessen werden. Jede Krankheit hat eine unterschiedliche Ausprägung und Verlaufsform, die individuell anders erlebt werden kann. Insofern ist der Begriff «schwere Krankheit» als Einschränkungskriterium unbrauchbar. Auch ist keine Vorhersage möglich, wie sich eine genetisch bedingte Erkrankung phänotypisch zeigt.

3. Soziale Auswirkungen

Mittels PID werden Embryonen aussortiert und vernichtet, die nicht krank im herkömmlichen Sinn, sondern Träger einer bestimmten Genkonstellation sind oder eine chromosomale Ausstattung aufweisen, die mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit dazu führen kann, dass die entsprechende Krankheit ausbrechen könnte. Die aussortierten Embryonen sind vordergründig gesund. Die PID ist Selektion. Embryonen mit bestimmten Merkmalen werden aussortiert und vernichtet. Dies könnte in der Folge gravierende gesamtgesellschaftliche Auswirkungen haben. Durch die Vorstellung, ein «gesundes» Kind sei machbar, könnte es, auch durch die Kostenentwicklung im Gesundheitswesen, zu einem sozialen Druck insbesondere auf Frauen kommen, alle möglichen Tests durchführen zu lassen, um bestimmte Erkrankungen des potentiellen Kindes

² u.a. Studie der Universität van Amsterdam, vorgestellt beim 23. Jahrestreffen der European Society of Human Reproduction and Embryology 2007

³ Institute for Prospective Technological Studies, JRC, EUR 22764 EN, Preimplantation Genetic Diagnosis in Europe

auszuschliessen. In der Debatte wird allerdings häufig verschwiegen, dass 98 Prozent aller Behinderungen und Erkrankungen im Laufe der Geburt oder des weiteren Lebens entstehen und nur ein geringer Anteil davon genetisch bedingt ist. Die PID ist also keine Garantie für ein gesundes Kind.

Ein weiteres Problem kann die Entsolidarisierung mit behinderten oder kranken Menschen darstellen, die mit einer Erkrankung leben, die durch die PID identifiziert werden kann. Hier kann Lebensrecht in Frage gestellt werden. Zur Zeit ist im Europäischen Parlament ein Regelwerk zum Umgang mit seltenen Krankheiten in der Debatte, das klar eugenische Tendenzen aufweist⁴. Es geht um die Vermeidung seltener, vererbbarer Krankheiten. Betroffene Eltern sollen zur genetischen Beratung geschickt werden, und wenn es nicht gegen die nationalen Gesetze verstösst, soll die Selektion betroffener Embryonen mittels PID erfolgen. Auch wenn es Widerstand seitens der genetischen Beratung gibt, so erinnert diese Gesetzesvorlage doch stark an eugenische Gesetzgebung. Der Schweizer Gesetzesentwurf kann nicht verhindern, dass eine Ausweitung stattfindet. Die PID stellt eine Selektion dar, die schwer zu kontrollieren ist.

4. Es gibt kein Recht auf ein gesundes Kind

Zwar ist das Recht auf Fortpflanzung grundrechtlich garantiert, aus diesen Rechten kann aber kein Recht auf ein gesundes Kind oder ein Kind mit bestimmten Eigenschaften oder Merkmalen abgeleitet werden. Der Gesetzesentwurf begründet die Zulassung der PID, auch damit, dass fortpflanzungswilligen Paaren nicht zugemutet werden könne, auf ein eigenes biologisches Kind zu verzichten, wenn sie ein genetisches Risiko tragen. Laut Gesetzesentwurf muss die PID alternativlos sein. Der Basler Appell gegen Gentechnologie hält die Begründung nicht für ausreichend, da der Verzicht auf ein eigenes biologisches Kind nicht automatisch den Verzicht auf ein Kind an sich bedeutet. Es besteht die Möglichkeit einer Adoption, insofern besteht eine Alternative. Auch bezweifeln wir, dass der Verzicht auf ein eigenes biologisches Kind in jedem Fall eine unzumutbare Härte bedeutet und der Gesetzgeber dem mit einer Gesetzesänderung Rechnung tragen müsste. Der Wunsch nach einem «gesunden» Kind ist legitim, kann allerdings nicht vom Gesetzgeber oder von der Gesellschaft garantiert werden und ist laut unserer Auffassung auch nicht durch die Grundrechte abgedeckt.

5. Kein Wertungswiderspruch: Schwangerschaftsabbruch und PID

In der Begründung zum Gesetzesentwurf wird ein Wertungswiderspruch zwischen der PID und dem Schwangerschaftsabbruch angeführt. Dieser Wertungswiderspruch besteht nach Auffassung des Basler Appells gegen Gentechnologie nicht. Der Gesetzesentwurf weist aus, dass der Schwangerschaftsabbruch in der Gesellschaft toleriert sei und deshalb eine Zulassung der PID legitim wäre, da sich die potentiellen Eltern in einer Konfliktsituation befänden, die analog zur Konfliktsituation bei einem Schwangerschaftsabbruch sei. Dieser Analogieschluss ist nicht zulässig. Die Konfliktsituation, die bei einem Schwangerschaftsabbruch für die betroffene Frau entsteht, ist nicht vergleichbar mit der Situation bei einer PID. Bei der Entscheidung für einen Schwangerschaftsabbruch muss die Frau eine Abwägung treffen zwischen den Interessen des zukünftigen Kindes und ihren eigenen Interessen. Durch die Schwangerschaft ist eine besondere Beziehung zwischen dem Embryo und der Frau hergestellt. Die Frau muss einen Konflikt lösen. Sie muss entscheiden, ob sie sich in der Lage sieht, zu dem Embryo eine Fürsorgebeziehung

⁴ Proposal for a Council recommendation on a European action in the field of rare diseases (COM(2008)0726 - C6-0455/2008 - 2008/0218(CNS))



aufzubauen oder ob es Gründe gibt, die dies verhindern. Bei der PID wird diese Konfliktsituation künstlich erzeugt und erst gezielt hergestellt. Beim Embryo in vitro trifft nicht mehr die Frau eine Abwägung, sondern Ärzte entscheiden durch die Auswahl der Embryonen darüber, ob dieser in die Gebärmutter der Frau transferiert wird oder vernichtet wird. Entscheidungskriterium für die Vernichtung oder Transferierung eines Embryos ist nicht länger der Interessenskonflikt, sondern Merkmale und Eigenschaften werden zum Kriterium.

6. PID ist keine Alternative zum Schwangerschaftsabbruch

In der Debatte wird häufig betont, die PID sei eine Alternative vor allem für betroffene Frauen, die ansonsten nach einer pränatalen Diagnostik bei positivem Befund die Schwangerschaft abbrechen. Dies ist falsch. Eine Alternative kann die PID schon deshalb nicht sein, weil nach dem Eintritt einer Schwangerschaft zur Absicherung der Diagnose eine pränatale Diagnostik durchgeführt wird. Häufig erfolgt trotz Selektion der Embryonen durch PID ein Schwangerschaftsabbruch, da die Diagnose fehlerbehaftet war oder durch die pränatale Diagnose eine Chromosomenanomalie festgestellt wird, die durch die PID nicht untersucht wurde (zum Beispiel Trisomie 21). Es gibt keine zuverlässigen Hinweise, die besagen, dass die Belastungen und Risiken für Frauen, die einen Schwangerschaftsabbruch ohne PID vornehmen lassen, grösser seien, als die Risiken und Belastungen, die sich Frauen durch – womöglich wiederholte – IVF-Zyklen im Rahmen der PID aussetzen.

7. Risiken und Belastungen durch künstliche Befruchtung

Die künstliche Befruchtung ist die Voraussetzung zur Durchführung der PID. Eine künstliche Befruchtung ist belastend für Frauen. Bei der PID wird eine künstliche Befruchtung durchgeführt, um Embryonen im Reagenzglas zur genetischen Untersuchung herzustellen. Das bedeutet, dass sich an sich fruchtbare Frauen der Prozedur einer künstlichen Befruchtung mit ihren Risiken aussetzen, so wird auch die Indikation für eine künstliche Befruchtung ausgeweitet. Die Hormonstimulation zum Auslösen des Eisprungs und der Produktion von vielen Eizellen birgt Risiken und Nebenwirkungen. Es kann zum ovariellen Hyperstimulationssyndrom (OHSS) kommen. In 30 Prozent der Fälle bleibt die Verlaufsform leicht. Es kommt zur Vergrösserung der Eierstöcke, zu Übelkeit und Erbrechen. In bis zu fünf Prozent der Fälle erreicht das OHSS eine schwere Verlaufsform mit Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum, Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Blutgerinnungsneigung und schwerer Dehydratation. In der schweren Form kann das OHSS auch tödlich enden, es kommt zu Nierenversagen. In der Schweiz ist die Rate zwar relativ gering, trotzdem kam es im Jahr 2007 in 127 Fällen zu einem Überstimulationssyndrom, 29 Frauen mussten stationär behandelt werden.⁵ Die Hormone stehen auch im Verdacht, krebserregend zu wirken, in einigen Fällen wurde Eierstockkrebs nachgewiesen, der im Zusammenhang mit der Hormongabe stehen kann. 2006 warnte die britische Behörde HEFA⁶ vor erhöhten Risiken für Mutter und Kind nach künstlicher Befruchtung, da oft eine Schwangerschaft mit Mehrlingen erfolgt. Jede vierte Geburt ist eine Mehrlingsgeburt. Das Risiko, dass ein Baby in der ersten Lebenswoche stirbt, ist bei Zwillingen vier Mal höher als bei einem einzelnen Kind, bei Drillingsen sogar sieben Mal höher. Da die Schwangerschaftsraten nach einer PID geringer sind (im Durchschnitt 15 Prozent gegenüber etwa 20 Prozent bei der künstlichen Befruchtung ohne PID), bedeutet dies, dass Frauen sich mehreren Behandlungszyklen unterziehen, bevor eine Schwangerschaft

⁵ FIVNAT-CH Schweizerische Gesellschaft für Reproduktionsmedizin, Annual report 2008

⁶ <http://www.hfea.gov.uk/PressOffice/Factsandfigures/facts%20and%20figures.pdf>

eintritt. Der Basler Appell gegen Gentechnologie stellt daher in Frage, ob die Belastungssituation für Frauen grundsätzlich nach einer pränatalen Diagnostik ohne künstliche Befruchtung als höher eingestuft werden kann.

8. Die PID ist ein experimentelles Verfahren

Zwar wird das Verfahren seit 1990 eingesetzt, bisher sind aber weltweit nur etwa 5'000 Kinder nach einer PID zur Welt gekommen. Eine Qualitätsprüfung der Technologie erfolgt bisher nicht oder nur sehr unzureichend. Valide Daten sind nicht erhältlich. Es gibt bisher nur eine einzige Datenquelle, diese wird erstellt von ESHRE, einem PID-Konsortium, das jährlich einen Report veröffentlicht⁷. Allerdings nehmen an der Erhebung bei weitem nicht alle PID-Zentren teil, sondern immer nur ein Teil aus Europa und vereinzelt aus den USA und Kanada. Erst seit einigen Jahren erfolgt eine follow-up-Studie, die den Verlauf der Schwangerschaften und Geburten nach PID aufnimmt. Der JRC-Scientific Report im Auftrag der EU-Kommission⁸ hat Daten von europäischen Zentren im 2007 erhoben, allerdings haben sich auch hier nicht alle Zentren beteiligt. Der Report kommt zum Schluss, dass die Durchführung der PID dringend Qualitätsmassstäben unterworfen werden muss. Nur die wenigsten Zentren erheben Daten nach der Behandlung über den weiteren Verlauf. Völlig unzureichend sind die Daten ab Geburt. Da es sich bei der PID durch die relativ geringen Fallzahlen um ein experimentelles Verfahren handelt, sind follow-up-Studien dringend nötig. Es können keine Angaben darüber gemacht werden, ob und wie sich das Verfahren auf die Kinder und deren Entwicklung auswirkt. Gleichzeitig stellen solche follow-up-Studien ein Problem dar, da die Beteiligten sich für lange Zeit einer Studie zur Verfügung stellen müssen. Dies kann auch stigmatisierend sein. Es gibt bisher keine Erkenntnisse darüber, wie sich die bisher geborenen Kinder entwickeln. Es gibt aber Hinweise darauf, dass sich Embryonen, denen einzelne Zellen entnommen werden, schlechter in die Gebärmutter einnisten.

Der Basler Appell gegen Gentechnologie lehnt die Zulassung der Präimplantationsdiagnostik aus den genannten Gründen ab und fordert den Gesetzgeber auf, die Basis für eine gesellschaftliche Diskussion über die ethischen Auswirkungen eines selektiven Verfahrens zu lancieren.

⁷ vgl. The European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) PGD Consortium data collection VIII, 2005/2006; veröffentlicht in Human Reproduction Vol.23, No12 pp 2629-2645, 2008

⁸ vgl. Fussnote Seite 4

