

**Bundesgesetz
über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung
(Fortpflanzungsmedizingesetz, FMedG)**

Änderung vom ...

*Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,
nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom ...¹,
beschliesst:*

I

Das Fortpflanzungsmedizingesetz vom 18. Dezember 1998² wird wie folgt geändert:

Art. 5 Anwendung von Fortpflanzungsverfahren

Ein Fortpflanzungsverfahren darf nur angewendet werden, wenn:

- a. damit die Unfruchtbarkeit eines Paares überwunden werden soll und die anderen Behandlungsmethoden versagt haben oder aussichtslos sind; oder
- b. die Gefahr, dass eine schwere Krankheit auf die Nachkommen übertragen wird, anders nicht abgewendet werden kann.

Art. 5a (neu) 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

SR 810.11

¹ BBl 2010 ...

² SR 810.11

- d. das Paar gegenüber der Ärztin oder dem Arzt schriftlich geltend macht, dass ihm die Gefahr nach Buchstabe a nicht zumutbar ist.

Art. 5b (neu) 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 (Art. 6 Abs. 3).

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

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

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

Art. 6 Abs. 1 Einleitungssatz

¹ Bevor ein Fortpflanzungsverfahren durchgeführt wird, muss die Ärztin oder der Arzt das betroffene Paar hinreichend informieren über:

Art. 6a (neu) Information und Beratung bei Untersuchungen des Erbguts

¹ Bevor ein Fortpflanzungsverfahren mit Untersuchung des Erbguts von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* durchgeführt wird, sorgt die Ärztin oder der Arzt 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 zu diagnostizierenden Krankheit;
- b. die sich anbietenden prophylaktischen oder therapeutischen Massnahmen;
- c. Möglichkeiten der Lebensgestaltung mit einem Kind, das von der zu diagnostizierenden Krankheit betroffen ist;
- d. Aussagekraft und Fehlerrisiko der genetischen Untersuchung;
- e. mögliche 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 2004³ über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG).

² Die Beratung darf nur der individuellen und familiären Situation des betroffenen Paares und nicht allgemeinen gesellschaftlichen Interessen Rechnung tragen.

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

³ SR 810.12

Art. 6b (neu) Schutz und Mitteilung genetischer Daten

Für den Schutz und die Mitteilung genetischer Daten gelten die Artikel 7 und 19 GUMG⁴.

Art. 7

Aufgehoben

Art. 8 Sachüberschrift, Abs. 2, 3 (neu) und 4 (neu)

Grundsätze

² Wer bei Fortpflanzungsverfahren die Untersuchung des Erbguts von Embryonen *in vitro* veranlassen will, benötigt eine Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG).

³ Laboratorien, die bei Fortpflanzungsverfahren nach Artikel 5a Untersuchungen des Erbguts durchführen, benötigen eine Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 1 GUMG⁵.

⁴ *bisheriger Absatz 2*

Art. 9 Abs. 3

Aufgehoben

Art. 10a (neu) Veranlassen der Untersuchung des Erbguts von Embryonen in vitro

¹ Die Bewilligung für das Veranlassen der Untersuchung des Erbguts von Embryonen *in vitro* wird nur Ärztinnen und Ärzten erteilt.

² Diese müssen:

- a. über eine Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a verfügen;
- b. die Anforderungen nach Artikel 13 Absatz 2 GUMG⁶ erfüllen; und
- c. gewährleisten, dass das Verfahren und die Zusammenarbeit mit den beteiligten Laboratorien nach dem Stand von Wissenschaft und Praxis ablaufen.

Art. 11 Abs. 1

¹ Personen, die eine Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 1 haben, müssen der kantonalen Bewilligungsbehörde jährlich über ihre Tätigkeit Bericht erstatten.

Art. 11a (neu) Meldepflicht

¹ Ärztinnen und Ärzte, die eine Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 2 haben, müssen dem BAG jeweils unmittelbar nach der Einwilligung des betroffenen Paares in die Durchführung des Fortpflanzungsverfahrens melden:

⁴ SR 810.12

⁵ SR 810.12

⁶ SR 810.12

- a. inwiefern die Zulässigkeitsvoraussetzungen nach Artikel 5a Absatz 2 erfüllt sind;
- b. welche Laboratorien am Verfahren beteiligt sind.

² Die Meldung darf keine Angaben enthalten, die auf bestimmte Personen schliessen lassen.

³ Das Verfahren darf erst durchgeführt werden, wenn das BAG nicht innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der Meldung anders verfügt hat.

⁴ Das BAG übermittelt die Daten dem Bundesamt für Statistik zur Auswertung und Veröffentlichung.

Art. 12 Abs. 1, 2, 2^{bis} (neu)

¹ Die Bewilligungsbehörde wacht darüber, dass die Voraussetzungen für die Bewilligungserteilung erfüllt bleiben und die Pflichten sowie allfällige Auflagen eingehalten werden.

² Sie nimmt Inspektionen vor und kann dabei Grundstücke, Betriebe und Räume betreten, unentgeltlich die erforderlichen Auskünfte und Unterlagen verlangen sowie jede andere erforderliche Unterstützung anfordern.

^{2^{bis}} Sie kann die Erfüllung von Aufsichtsaufgaben an Dritte übertragen.

Art. 14 Ausführungsbestimmungen

Der Bundesrat erlässt die Ausführungsbestimmungen über Erteilung und Entzug von Bewilligungen, über die Pflichten der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber und über die Aufsicht.

Gliederungstitel vor Art. 14a (neu)

2a. Abschnitt: Evaluation und Förderung der Forschung

Art. 14a (neu) Evaluation

¹ Das BAG sorgt für die Evaluation der Wirkungen derjenigen Bestimmungen dieses Gesetzes, welche die Untersuchung des Erbgutes von Embryonen *in vitro* und deren Auswahl betreffen.

² Die Evaluation betrifft namentlich:

- a. die Übereinstimmung der nach Artikel 11a Absatz 1 Buchstabe a gemeldeten Angaben mit den Zulässigkeitsvoraussetzungen nach Artikel 5a Absatz 2;
- b. die Praxis bei der Untersuchung und Auswahl;
- c. die Auswirkungen einer solchen Untersuchung und Auswahl auf die Gesellschaft;
- d. die Abläufe im Rahmen von Vollzug und Aufsicht.

³ Das BAG und die mit der Durchführung der Evaluation beauftragte Person können von den Inhaberinnen und Inhabern von Bewilligungen nach Artikel 8 Absatz 2 die anonymisierte Offenlegung derjenigen Daten verlangen, die für die Evaluation notwendig sind.

⁴ Das Eidgenössische Departement des Innern erstattet dem Bundesrat nach Abschluss der Evaluation, erstmals spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten der Änderung vom ... dieses Gesetzes, Bericht und unterbreitet Vorschläge für das weitere Vorgehen.

⁵ Der Bundesrat erlässt die Ausführungsbestimmungen.

Art. 14b (neu) Förderung der Forschung

¹ Der Bund kann Forschungsprojekte zu Auswirkungen der Untersuchung des Erbgutes von Embryonen *in vitro* und deren Auswahl, namentlich auf die Entwicklung von daraus hervorgegangenen Kindern, in Auftrag geben oder unterstützen.

² Das BAG sowie Personen, die Forschungsprojekte durchführen, können von den Inhaberinnen und Inhabern von Bewilligungen nach Artikel 8 Absatz 2 die anonymisierte Offenlegung derjenigen Daten verlangen, die für die Forschung notwendig sind.

Art. 33 Untersuchung des Erbguts und Auswahl von Keimzellen oder Embryonen in vitro

Wer bei Fortpflanzungsverfahren das Erbgut von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* untersucht und sie nach ihrem Geschlecht oder nach anderen Eigenschaften auswählt, ohne dass die Voraussetzungen nach Artikel 5a erfüllt sind, wird mit Gefängnis oder mit Busse bestraft.

Art. 34 Abs. 2

² Ebenso wird bestraft, wer ohne Bewilligung oder aufgrund einer durch unwahre Angaben erschlichenen Bewilligung Fortpflanzungsverfahren anwendet, Keimzellen oder imprägnierte Eizellen konserviert oder vermittelt oder Untersuchungen des Erbguts von Embryonen *in vitro* veranlasst.

Art. 37 Bst. dbis (neu) und Bst. e

Mit Haft oder mit Busse bis 100 000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich:

dbis. die Meldepflicht nach Artikel 11a Absatz 1 verletzt;

e. aufgehoben

Art. 38 Abs. 2 (neu)

² Die Artikel 6 und 7 (Widerhandlungen in Geschäftsbetrieben) sowie Artikel 15 (Urkundenfälschung, Erschleichen einer falschen Beurkundung) des Bundesgesetzes vom 22. März 1974⁷ über das Verwaltungsstrafrecht sind anwendbar.

II

Das Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004⁸ über genetische Untersuchungen beim Menschen wird wie folgt geändert:

Art. 35 Abs. 2 Bst. k (neu)

² Die Expertenkommission hat insbesondere die Aufgabe:

- k. auf Anfrage der zuständigen Bundesstelle Stellung zu nehmen zu Meldungen nach Artikel 11a Absatz 1 Buchstabe a des Fortpflanzungsmedizingesetzes vom 18. Dezember 1998⁹ (FMedG) über die Erfüllung der Zulässigkeitsvoraussetzungen für die Durchführung einer genetischen Untersuchung von Embryonen *in vitro*.

III

¹ Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum.

² Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.

⁷ SR 313.0

⁸ SR 810.12

⁹ SR 810.11