

Bundesgesetz über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizingesetz, FMedG)

Entwurf

Änderung vom ...

*Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,
nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom 7. Juni 2013¹,
beschliesst:*

I

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

Ingress

gestützt auf die Artikel 119 Absatz 2 und 122 Absatz 1 der Bundesverfassung³,
nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom 26. Juni 1996⁴,

Art. 3 Abs. 4

⁴ Keimzellen, imprägnierte Eizellen und Embryonen *in vitro* dürfen nach dem Tod der Person, von der sie stammen, nicht mehr verwendet werden.

Art. 5 Zulässigkeitsvoraussetzungen 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 und 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.

¹ BBl 2013 5853

² SR 810.11

³ SR 101

⁴ BBl 1996 III 205

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 einer vererbaren 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.

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.

² Die schriftliche Einwilligung des Paares ist auch für das Reaktivieren von konservierten Embryonen und imprägnierten 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 ist.

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 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 und therapeutische Massnahmen, die gegen diese Krankheit ergriffen werden können;
- 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 2004⁵ 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 Die Auswahl eines oder mehrerer Embryonen zur Übertragung in die Gebärmutter trifft die Ärztin oder der Arzt im Anschluss an ein weiteres Beratungsgespräch.

⁴ Die Beratungsgespräche sind von der Ärztin oder dem Arzt zu dokumentieren.

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

Der Schutz und die Mitteilung genetischer Daten richten sich nach den Artikeln 7 und 19 GUMG⁶.

Art. 7

Aufgehoben

Art. 8 Grundsätze

¹ Eine Bewilligung des Kantons benötigt, wer:

- a. Fortpflanzungsverfahren anwendet;
- b. Keimzellen, imprägnierte Eizellen oder Embryonen *in vitro* zur Konservierung entgegennimmt oder gespendete Samenzellen vermittelt, ohne selber Fortpflanzungsverfahren anzuwenden.

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 GUMG⁷.

⁴ Für die Insemination mit Samenzellen des Partners ist keine Bewilligung erforderlich.

Art. 9 Abs. 1 und 3

¹ Die Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a wird nur Ärztinnen und Ärzten erteilt.

³ *Aufgehoben*

⁵ SR 810.12

⁶ SR 810.12

⁷ SR 810.12

Art. 10 Sachüberschrift, Abs. 1 und Abs. 2 Einleitungssatz (betrifft nur den französischen Text) und Bst. c

Konservierung und Vermittlung von Keimzellen,
imprägnierten Eizellen und Embryonen *in vitro*

¹ Die Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b wird nur Ärztinnen und Ärzten erteilt.

² Diese müssen:

- c. sicherstellen, dass die Keimzellen, imprägnierten Eizellen und Embryonen *in vitro* nach dem Stand von Wissenschaft und Praxis konserviert werden.

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

¹ Die Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 2 wird nur Ärztinnen und Ärzten erteilt.

² Diese müssen:

- a. über eine kantonale Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a verfügen;
- b. sich über hinreichende Kenntnisse im Bereich der medizinischen Genetik ausweisen; und
- c. gewährleisten, dass das Verfahren und die Zusammenarbeit mit den beteiligten Laboratorien dem Stand von Wissenschaft und Praxis entsprechen.

Art. 11 Abs. 1, Abs. 2 Bst. e und Abs. 4

¹ Personen mit einer Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 1 müssen der kantonalen Bewilligungsbehörde jährlich über ihre Tätigkeit Bericht erstatten.

² Der Bericht muss Auskunft geben über:

- e. die Konservierung und Verwendung von Keimzellen, imprägnierten Eizellen und Embryonen *in vitro*;

⁴ Die kantonale Bewilligungsbehörde übermittelt die Daten dem Bundesamt für Statistik zur Auswertung und Veröffentlichung.

Art. 11a (neu) Meldepflicht

¹ Ärztinnen und Ärzte mit einer Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 2 müssen dem BAG jeweils unmittelbar nach der Einwilligung des betroffenen Paares in die Durchführung des Fortpflanzungsverfahrens melden, ob die Zulässigkeitsvoraussetzungen nach Artikel 5a Absatz 2 erfüllt sind.

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

Art. 12 Aufsicht

¹ Die Bewilligungsbehörde kontrolliert, ob:

- a. die Voraussetzungen für die Bewilligungserteilung erfüllt sind;
- b. die Pflichten sowie allfällige Auflagen eingehalten werden.

² Sie nimmt Inspektionen vor und kann dazu Grundstücke, Betriebe und Räume betreten. Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber hat der Bewilligungsbehörde die erforderlichen Auskünfte und Unterlagen sowie jede andere Unterstützung auf Verlangen unentgeltlich zur Verfügung zu stellen.

³ Die Bewilligungsbehörde kann alle Massnahmen treffen, die zum Vollzug dieses Gesetzes notwendig sind. Insbesondere kann sie bei schweren Verstössen gegen dieses Gesetz die Benützung von Räumen oder Einrichtungen verbieten, Betriebe schliessen und Bewilligungen sistieren oder widerrufen.

⁴ Der Bundesrat kann Organisationen und Personen des öffentlichen oder des privaten Rechts Vollzugsaufgaben, insbesondere Kontrollaufgaben, übertragen. Er sorgt für die finanzielle Abgeltung der übertragenen Aufgaben.

Gliederungstitel vor Art. 14a (neu)

2a. Abschnitt: Evaluation

Art. 14a (neu)

¹ Das BAG sorgt dafür, dass die Auswirkungen derjenigen Bestimmungen dieses Gesetzes, welche die Untersuchung des Erbgutes von Embryonen *in vitro* und deren Auswahl betreffen, evaluiert werden.

² Die Evaluation betrifft insbesondere:

- a. die Übereinstimmung der nach Artikel 11a Absatz 1 Buchstabe a gemeldeten Angaben mit den Zulässigkeitsvoraussetzungen nach Artikel 5a Absatz 2;
- b. die Erhebung der Anzahl Paare und der durchgeführten Verfahren sowie deren Resultate;
- c. die Abläufe im Rahmen von Vollzug und Aufsicht;
- d. die Auswirkungen auf die Gesellschaft.

³ Die Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 2 haben dem BAG und der mit der Durchführung der Evaluation beauftragten Person auf Verlangen die für die Evaluation notwendigen Daten in anonymisierter Form zur Verfügung zu stellen.

⁴ Das Eidgenössische Departement des Innern erstattet dem Bundesrat nach Abschluss der Evaluation Bericht und unterbreitet Vorschläge für das weitere Vorgehen.

Art. 15 Abs. 1

¹ Keimzellen dürfen nur mit schriftlicher Einwilligung der Person, von der sie stammen, und während höchstens fünf Jahren konserviert werden. Auf Antrag dieser Person wird die maximale Konservierungsdauer um weitere fünf Jahre verlängert.

Art. 16 Sachüberschrift, Abs. 1 Einleitungssatz Bst. a, 2 und 4

Konservierung von imprägnierten Eizellen und Embryonen *in vitro*

¹ Imprägnierte Eizellen und Embryonen *in vitro* dürfen nur konserviert werden, wenn:

a. das betroffene Paar seine schriftliche Einwilligung gibt; und

² Die Konservierungsdauer beträgt höchstens fünf Jahre. Die maximale Konservierungsdauer wird auf Antrag des betroffenen Paares um weitere fünf Jahre verlängert.

⁴ Bei Widerruf der Einwilligung und bei Ablauf der Konservierungsfrist sind die imprägnierten Eizellen und die Embryonen *in vitro* sofort zu vernichten. Vorbehalten bleiben die Bestimmungen des Stammzellenforschungsgesetzes vom 19. Dezember 2003⁸.

Art. 17 Abs. 1 und 3

¹ Ausserhalb des Körpers der Frau dürfen innerhalb eines Behandlungszyklus höchstens:

- a. drei Embryonen entwickelt werden, wenn das Erbgut der Embryonen nicht untersucht wird;
- b. acht Embryonen entwickelt werden, wenn das Erbgut der Embryonen untersucht wird.

³ *Aufgehoben*

Art. 29 Abs. 1

¹ Wer durch Imprägnation einen Embryo in der Absicht erzeugt, diesen zu einem anderen Zweck als der Herbeiführung einer Schwangerschaft zu verwenden oder verwenden zu lassen, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft.

Art. 30 Abs. 1

¹ Wer einen Embryo ausserhalb des Körpers der Frau über den Zeitpunkt hinaus sich entwickeln lässt, in dem die Einnistung in die Gebärmutter noch möglich ist, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft.

Art. 31 Abs. 1

¹ Wer bei einer Leihmutter ein Fortpflanzungsverfahren anwendet, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft.

Art. 32 Missbrauch von Keimgut

¹ Wer eine Imprägnation oder eine Weiterentwicklung zum Embryo mit Keimgut bewirkt, das einem Embryo oder einem Fötus entnommen wurde, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft.

² Wer menschliches Keimgut oder Erzeugnisse aus Embryonen oder Föten entgeltlich veräußert oder erwirbt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft.

³ Handelt die Täterin oder der Täter gewerbsmässig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu drei Jahre oder Geldstrafe. Mit der Freiheitsstrafe ist eine Geldstrafe zu verbinden.

Art. 33 Untersuchung des Erbguts und Auswahl von Keimzellen und 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 damit die Übertragung der Veranlagung für eine schwere Krankheit auf die Nachkommen verhindert werden soll, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft.

Art. 34 Handeln ohne Einwilligung oder Bewilligung

¹ Wer ein Fortpflanzungsverfahren ohne Einwilligung der Person, von der die Keimzellen stammen, oder des betroffenen Paares anwendet, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft.

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

Art. 35 Abs. 1

¹ Wer in das Erbgut einer Keimbahnzelle oder einer embryonalen Zelle verändernd eingreift, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft.

Art. 36 Abs. 1

¹ Wer einen Klon, eine Chimäre oder eine Hybride bildet, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft.

Art. 37 Bst. e

Mit Busse bis zu 100 000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich:

- e. die Meldepflicht nach Artikel 11a Absatz 1 verletzt;

Art. 43a (neu) Übergangsbestimmung zur Änderung vom ...

Die Berichterstattung und die Unterbreitung von Vorschlägen nach Artikel 14a Absatz 4 erfolgt erstmals spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten der Änderung vom ... dieses Gesetzes.

II

Das Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004⁹ 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 des Fortpflanzungsmedizingesetzes vom 18. Dezember 1998¹⁰ 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.

⁹ SR 810.12

¹⁰ SR 810.11