

Vorlage der Redaktionskommission für die Schlussabstimmung

Bundesgesetz über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizingesetz, FMedG)

Änderung vom 12. Dezember 2014

*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:

*Titel
Betrifft nur den französischen Text.*

Ingress erstes Lemma
gestützt auf die Artikel 119 Absatz 2 und 122 Absatz 1 der Bundesverfassung³,

Art. 3 Abs. 4 und 5

⁴ Keimzellen dürfen nach dem Tod der Person, von der sie stammen, nicht mehr verwendet werden. Ausgenommen sind Samenzellen von Samenspendern.

⁵ Imprägnierte Eizellen und Embryonen *in vitro* dürfen nach dem Tod eines Teils des betroffenen Paares nicht mehr verwendet werden.

1 BBl 2013 5853

2 SR 810.11

3 SR 101

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 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 zur Erkennung chromosomaler Eigenschaften, die die Entwicklungsfähigkeit des zu zeugenden Embryos beeinträchtigen können, oder 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 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.

³ Sie sind zudem zulässig zur Erkennung chromosomaler Eigenschaften, die die Entwicklungsfähigkeit des Embryos beeinträchtigen können.

Art. 5b 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 Zusätzliche Informations- und Beratungspflichten

¹ Bevor ein Fortpflanzungsverfahren mit Untersuchung des Erbguts von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* oder mit Auswahl von gespendeten Spermazellen zur Verhinderung der Übertragung einer schweren Krankheit durchgeführt wird, 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 Fortpflanzungsverfahren für die Nachkommen mit sich bringen kann;
- f. Vereinigungen von Eltern von Kindern mit Behinderungen, Selbsthilfegruppen sowie Informations- und Beratungsstellen nach Artikel 17 des Bundesgesetzes vom 8. Oktober 2004⁴ 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 vom Arzt zu dokumentieren.

Art. 6b Schutz und Mitteilung genetischer Daten

Der Schutz und die Mitteilung genetischer Daten richten sich nach den Artikeln 7 und 19 GUMG⁵.

*Art. 7**Aufgehoben*

⁴ SR 810.12

⁵ SR 810.12

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 Laboratorien, die bei Fortpflanzungsverfahren nach Artikel 5a Untersuchungen des Erbguts durchführen, benötigen eine Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 1 GUMG⁶.

³ Für die Insemination mit Samenzellen des Partners ist keine Bewilligung erforderlich.

Art. 9 Abs. 1, 2 Bst. e und 3

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

² Diese müssen:

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

³ Wird im Rahmen des Fortpflanzungsverfahrens das Erbgut von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* untersucht, müssen sie zudem:

- a. sich über hinreichende Kenntnisse im Bereich der medizinischen Genetik ausweisen; und
- b. gewährleisten, dass das Verfahren und die Zusammenarbeit mit den beteiligten Laboratorien dem Stand von Wissenschaft und Praxis entsprechen.

Art. 10 Sachüberschrift, Abs. 1 sowie 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.

⁶ SR 810.12

Art. 11 Abs. 1, Abs. 2 Bst. e, 3 und 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*;

³ *Betrifft nur den französischen Text.*

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

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 Sie 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***2a. Abschnitt: Evaluation***Art. 14a*

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 11 Absatz 2 Buchstabe b gemeldeten Indikationen für Fortpflanzungsverfahren mit Untersuchung des Erbgutes von Embryonen zur Verhinderung der Übertragung der Veranlagung für eine schwere Krankheit einerseits mit den Zulässigkeitsvoraussetzungen nach Artikel 5a Absatz 2 andererseits;

- 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 1 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 Konservierungsdauer um maximal fünf Jahre verlängert.

Art. 16 Sachüberschrift, Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. a sowie 2, 4 und 5

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 ist auf fünf Jahre begrenzt. Sie wird auf Antrag des betroffenen Paares um maximal 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 2003⁷.

⁵ *Aufgehoben*

Art. 17 Abs. 1 und 3

¹ Ausserhalb des Körpers der Frau dürfen innerhalb eines Behandlungszyklus höchstens so viele menschliche Eizellen zu Embryonen entwickelt werden, als für die medizinisch unterstützte Fortpflanzung oder für die Untersuchung des Erbgutes der Embryonen notwendig sind; es dürfen jedoch höchstens zwölf sein.

³ *Aufgehoben*

Art. 29 Missbräuchliche Gewinnung von Embryonen

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.

² Ebenso wird bestraft, wer eine imprägnierte Eizelle oder einen Embryo *in vitro* in der Absicht konserviert, diese oder diesen zu einem anderen Zweck als der Herbeiführung einer Schwangerschaft zu verwenden oder verwenden zu lassen.

Art. 30 Abs. 1 und 2

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.

² *Betrifft nur den französischen Text*

Art. 31 Abs. 1 und 2

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

² *Betrifft nur den französischen Text*

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 Unfruchtbarkeit überwunden oder 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 und 2

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

² *Betrifft nur den französischen Text*

Art. 36 Abs. 1 und 2

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

² *Betrifft nur den französischen Text*

Art. 37 Einleitungssatz und Bst. b, b^{bis} und e

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

- b. Keimzellen verwendet, die von einer verstorbenen Person stammen, ausser es handelt sich dabei um Samenzellen eines verstorbenen Samenspenders;
- b^{bis}. imprägnierte Eizellen oder Embryonen *in vitro* verwendet, die von einem Paar stammen, von dem ein Teil verstorben ist;
- e. *Aufgehoben*

Art. 43a Übergangsbestimmung zur Änderung vom 12. Dezember 2014

Die Berichterstattung und die Unterbreitung von Vorschlägen nach Artikel 14a Absatz 4 erfolgt erstmals spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten der Änderung vom 12. Dezember 2014.

II

¹ Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum.

² Es wird nach Annahme des Bundesbeschlusses vom 12. Dezember 2014⁸ über die Änderung der Verfassungsbestimmung zur Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich durch Volk und Stände im Bundesblatt veröffentlicht.

³ Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.

Ständerat, 12. Dezember 2014

Der Präsident: Claude Hêche
Die Sekretärin: Martina Buol

Nationalrat, 12. Dezember 2014

Der Präsident: Stéphane Rossini
Der Sekretär: Pierre-Hervé Freléchoz