

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon 062 835 12 40, Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

A-Post Plus
Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
3003 Bern

7. Dezember 2016

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 26. September 2016 wurden die Kantonsregierungen zur Stellungnahme zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung eingeladen. Der Regierungsrat dankt Ihnen dafür bestens und nimmt gerne wie folgt Stellung:

Der Regierungsrat stimmt den vorliegenden Anpassungen der Fortpflanzungsmedizinverordnung zu und beantragt lediglich bei einem Artikel eine inhaltliche Anpassung:

Art. 4 Abs. 1 lit. a Ziff. 2

Fortpflanzungsmedizinische Laboratorien müssen über eine Leitung verfügen, die über eine von der Aufsichtsbehörde – also den Kantonen – als geeignet erachtete fachliche Weiterbildung aufweist. Zielführender wäre stattdessen, wenn vom Bund die geforderte Weiterbildung verbindlich festgelegt würde, so dass nicht alle betroffenen Kantone die erforderlichen Kriterien selber zu bestimmen haben. Wir beantragen daher eine entsprechende Anpassung dieser Bestimmung.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Susanne Hochuli
Landammann

Vincenza Trivigno
Staatsschreiberin

Kopie

- humanreproduction@bag.admin.ch
- dm@bag.admin.ch

Landammann und Standeskommission

Sekretariat Ratskanzlei
Marktgasse 2
9050 Appenzell
Telefon +41 71 788 93 25
Telefax +41 71 788 93 39
regina.doerig@rk.ai.ch
www.ai.ch

Ratskanzlei, Marktgasse 2, 9050 Appenzell

Bundesamt für Gesundheit
Direktionsbereich Öff. Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Transplantation und
Fortpflanzungsmedizin
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Appenzell, 4. Januar 2017

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir beziehen uns auf Ihr Schreiben vom 26. September 2016, mit welchem Sie um Stellungnahme zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung ersuchen.

Die Standeskommission begrüsst es, dass zukünftig verschärfte Anforderungen an die reproduktionsmedizinischen Laboratorien gestellt werden sollen. Auf Anmerkungen zu den einzelnen Detailregelungen verzichten wir.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

Im Auftrage von Landammann und Standeskommission

Der Ratschreiber:

Markus Dörig

Zur Kenntnis an:

- humanreproduction@bag.admin.ch
- dm@bag.admin.ch
- Gesundheits- und Sozialdepartement, Hoferbad 2, 9050 Appenzell
- Ständerat Ivo Bischofberger, Ackerweg 4, 9413 Oberegg
- Nationalrat Daniel Fässler, Weissbadstrasse 3a, 9050 Appenzell

From: Helfenstein Simon BAG on behalf of _BAG-Direktionsgeschäfte
Sent: Dienstag, 20. Dezember 2016 11:34
To: _BAG-DM
Subject: WG: Eidg. Vernehmlassung; Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung; Verzicht auf Stellungnahme AR
Attachments: Eidg. Vernehmlassung; Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung; Verzicht auf Stellungnahme.pdf; Eidg. Vernehmlassung; Änderung der Fortpflanzungsmed.doc

FF: OeG
MW: Recht

Von: _BAG-DM
Gesendet: Dienstag, 20. Dezember 2016 11:32
An: _BAG-Direktionsgeschäfte <direktionsgeschaefte@bag.admin.ch>
Betreff: WG: Eidg. Vernehmlassung; Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung; Verzicht auf Stellungnahme AR

Hans-Ulrich Marti
Stv. Leiter Informationsmanagement

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Ressourcenmanagement

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 462 95 97
Fax +41 58 462 95 07
<mailto:hansulrich.marti@bag.admin.ch>
www.bag.admin.ch

Von: Riebli Patrik [<mailto:Patrik.Riebli@AR.CH>]
Gesendet: Montag, 19. Dezember 2016 17:38
An: _BAG-Humanreproduction <humanreproduction@bag.admin.ch>; _BAG-DM <DM@bag.admin.ch>
Betreff: Eidg. Vernehmlassung; Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung; Verzicht auf Stellungnahme AR

Sehr geehrte Damen und Herren

Beiliegend stelle ich Ihnen unseren Verzicht auf eine Stellungnahme betr. Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung zu.

Freundliche Grüsse
Patrik Riebli

Appenzell Ausserrhoden
Departement Gesundheit und Soziales
Departementssekretariat
Kasernenstrasse 17
9102 Herisau
www.ar.ch

Patrik Riebli, Departementssekretär
Telefon +41 71 353 62 04
patrik.riebli@ar.ch



Kasernenstrasse 17
9102 Herisau
Tel. +41 71 353 65 92
Fax +41 71 353 68 54
gesundheit.soziales@ar.ch
www.ar.ch

Departement Gesundheit und Soziales, 9100 Herisau

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Per E-Mail

Patrik Riebli
Departementssekretär
Tel. +41 71 353 62 04
patrik.riebli@ar.ch

Herisau, 19. Dezember 2016

Eidg. Vernehmlassung; Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung; Verzicht auf Stellungnahme

Sehr geehrte Damen und Herren

Vielen Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme betreffend die Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung.

Wir haben Einsicht in das Geschäft genommen und entschieden, diesbezüglich auf eine Stellungnahme zu verzichten.

Freundliche Grüsse

Patrik Riebli



Departement Gesundheit und Soziales, 9100 Herisau

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Per E-Mail

Patrik Riebli
Departementssekretär
Tel. +41 71 353 62 04
patrik.riebli@ar.ch

Herisau, 19. Dezember 2016

**Eidg. Vernehmlassung; Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung; Verzicht auf
Stellungnahme**

Sehr geehrte Damen und Herren

Vielen Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme betreffend die Änderung der
Fortpflanzungsmedizinverordnung.

Wir haben Einsicht in das Geschäft genommen und entschieden, diesbezüglich auf eine Stellungnahme zu
verzichten.

Freundliche Grüsse

Patrik Riebli

Rathausgasse 1
3011 Bern
Telefon +41 31 633 79 20
Telefax +41 31 633 79 09
www.gef.be.ch
info@gef.be.ch

BAG

Per E-Mail an:
- humanreproduction@bag.admin.ch
- dm@bag.admin.ch

Referenz: RA hr

Bern, 19. Dez. 2016

**Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung
Stellungnahme des Gesundheitsdirektors**

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Wir stimmen der Vorlage zu und haben keine weiteren Bemerkungen.



Freundliche Grüsse

DER GESUNDHEITS- UND
FÜRSORGEDIREKTOR

Pierre Alain Schnegg
Regierungsrat

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
3003 Bern

Liestal, 10. Januar 2017
AfG/UK

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung, Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir beziehen uns auf Ihr Schreiben vom 26. September 2016, worin Sie uns die oben erwähnte
Verordnungsänderung zur Vernehmlassung unterbreiten.

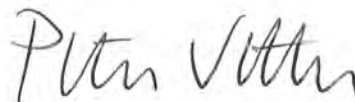
Gerne teilen wir Ihnen mit, dass wir den geplanten Änderungen der Fortpflanzungsmedizinverord-
nung zustimmen.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und stehen für allfällige Rückfragen ger-
ne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Thomas Weber
Regierungspräsident



Peter Vetter
Landschreiber



Rathaus, Marktplatz 9
CH-4001 Basel

Tel: +41 61 267 85 62
Fax: +41 61 267 85 72
E-Mail: staatskanzlei@bs.ch
www.regierungsrat.bs.ch

Per E-Mail an:
humanreproduction@bag.admin.ch
sowie
dm@bag.admin.ch

Basel, 14. Dezember 2016

**Regierungsratsbeschluss vom 13. Dezember 2016
Vernehmlassung zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung (FMedV):
Stellungnahme des Kantons Basel-Stadt**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 26. September 2016 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung (SR 810.112.2, FMedV) vom 4. Dezember 2000 zukommen lassen. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und lassen Ihnen nachstehend unsere Anträge und Bemerkungen zukommen.

1. Grundsätzliche Einschätzung

Die Anpassung der FMedV ist aufgrund des revidierten Bundesgesetzes vom 18. Dezember 1998 über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (SR 810.11, Fortpflanzungsmedizingesetz [FMedG]) erforderlich und wird, vorbehältlich der nachfolgenden Ausführungen unter Ziff. 2, auch begrüsst.

Der Entwurf der vorgeschlagenen Änderung der FMedV konkretisiert das FMedG und regelt namentlich die Anforderungen, die ein reproduktionsmedizinisches Laboratorium zukünftig zu erfüllen hat. Diese klare Regelung der Anforderungen wird aufgrund der betroffenen heiklen Abläufe und Verfahren vom Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt als wichtig erachtet.

Gemäss der Neuregelung hat das reproduktionsmedizinische Laboratorium ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem zu betreiben. Diese Pflicht zum Betreiben eines geeigneten Qualitätssicherungsmanagement wird – auch aufgrund der kantonalrechtlichen Bestimmungen hinsichtlich des Erfordernisses eines angemessenen Qualitätssystems im Gesundheitsgesetz des Kantons Basel-Stadt vom 21. September 2011 (GesG, SG 300.100) – befürwortet. Die diesbezüglich angenommene Möglichkeit des Verzichts auf die Überprüfung des geeigneten Qualitätsmanagementsystems bei Vorliegen einer anerkannten Akkreditierung des Labors wird dabei als pragmatisch erachtet.

Darüber hinaus wird auch ausdrücklich die in Art. 11 FMedV aufgenommene Meldepflicht der Schweizerischen Akkreditierungsstelle SAS betreffend von ihr erteilte oder erneuerte Akkreditierungen sowie gegebenenfalls erfolgte Suspendierungen oder Entzüge von Akkreditierungen an die zuständige kantonale Aufsichtsbehörde, begrüsst. Solche Meldungen sind für die Aufsichtstätigkeit von grosser Relevanz.

2. Anträge zu den einzelnen Änderungsvorschlägen

Artikel 4 Abs. 1 lit. a Ziff. 2 FMedV

Antrag:

Wir beantragen, Art. 4 Abs. 1 lit. a Ziff. 2 FMedV folgendermassen zu ändern:

„eine durch ~~die Aufsichtsbehörde~~ *das Bundesamt für Gesundheit [oder eine Fachstelle/Kommission]* als geeignet erachtete fachliche Weiterbildung aufweist, [...]“

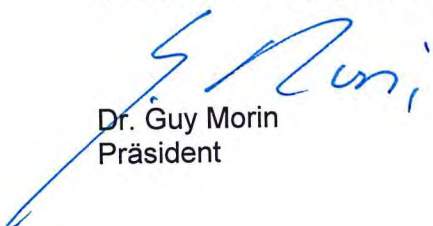
Begründung:

Gemäss erläuterndem Bericht liegt es im Ermessen der Aufsichtsbehörde eine vorgewiesene fachliche Weiterbildung der Laborleiterin oder des Laborleiters als ausreichend zu bewerten. Mit Blick auf das Binnenmarktgesetz sowie zur Qualitätssicherung, sollte unseres Erachtens jedoch idealerweise der Bund oder eine von ihm bezeichnete Fachstelle/Kommission und nicht die kantonalen Aufsichtsbehörden festlegen, welche Weiterbildungen anerkannt sind. Nur auf diese Weise kann in der Schweiz eine national einheitliche Praxis gewährleistet werden. Art. 4 Abs. 1 lit. a Ziff. 2 FMedV ist deshalb dahingehend zu ändern, dass nicht die Aufsichtsbehörde, sondern der Bund oder eine von ihm bezeichnete Fachstelle/Kommission festlegt, welche fachlichen Weiterbildungen der Laborleiterin oder des Laborleiters anerkannt werden.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen. Für Rückfragen steht Ihnen gerne das Gesundheitsdepartement des Kantons Basel-Stadt, Frau lic. iur. Dorothee Frei Hasler, Generalsekretärin, dorothee.frei@bs.ch, Tel. 061 267 95 49, zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Im Namen des Regierungsrates des Kantons Basel-Stadt



Dr. Guy Morin
Präsident



Barbara Schüpbach-Guggenbühl
Staatsschreiberin



ETAT DE FRIBOURG
STAAT FREIBURG

Conseil d'Etat CE
Staatsrat SR

Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

T +41 26 305 10 40, F +41 26 305 10 48
www.fr.ch/ce

Conseil d'Etat
Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

Département fédéral de l'intérieur

Par PDF et sous format Word à
humanreproduction@bag.admin.ch
dm@bag.admin.ch

Fribourg, le 5 décembre 2016

Consultation du DFI sur l'Ordonnance sur la procréation médicalement assistée (OPMA)

Madame, Monsieur,

Dans l'affaire susmentionnée, nous nous référons au courrier du 26 septembre 2016 de Monsieur le Conseiller fédéral Alain Berset, nous invitant à prendre position.

Le Conseil d'Etat a pris bonne note du projet de révision. De manière générale, nous approuvons les deux ordonnances qui suivent la modification de la loi fédérale sur la procréation assistée. Nous saluons particulièrement les instruments choisis en vue d'assurer la qualité des laboratoires, à savoir la certification et la définition de la formation du personnel responsable des laboratoires.

Si les deux ordonnances induisent peu de changements pour le canton, nous nous permettons de faire part de nos observations suivantes :

Ordonnance sur la médecine de procréation assistée :

Art 4 : Nous approuvons l'obligation de recourir à un laboratoire qui correspond aux exigences de qualité énumérées dans l'art 4. Néanmoins, la formulation « formation en biologie ou en chimie » nous paraît trop générique. Nous souhaiterions une définition plus précise. La responsabilité pour la validation du titre de formation continue reviendra aux cantons. Tenant compte de la complexité du domaine, il nous paraît opportun de définir au niveau fédéral une liste des formations continues reconnues.

Art 10 : La surveillance des services et structures sanitaires est de la compétence des cantons. Il appartient aux autorités de surveillance de définir la fréquence des contrôles. L'obligation de faire une inspection dans l'année qui suit l'autorisation et des contrôles biannuels, tel que proposé, nous paraît inapproprié. Des inspections irrégulières seraient un moyen plus efficace en termes de qualité.

Art 11 : Les annonces par le SAS des accréditations délivrées nous semblent être un outil utile pour faciliter la surveillance cantonale. En revanche, le terme « dans un délai raisonnable » inspire peu

confiance et laisse trop de marge d'interprétation. Pour assumer leurs tâches de surveillance, les cantons auraient besoin d'une annonce immédiate, notamment lorsqu'il s'agit d'un retrait ou d'une suspension.

Ordonnance du 14 février 2007 sur l'analyse génétique humaine (OAGH)

Art 7 : La formulation « une expérience suffisante des analyses de cellules uniques » est trop vague. Elle pourrait être remplacée par une durée d'activité professionnelle minimale.

Veillez croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération distinguée.

Au nom du Conseil d'Etat :



Marie Garnier
Présidente



Danielle Gagnaux-Morel
Chancelière d'Etat



Genève, le 14 décembre 2016

Le Conseil d'Etat

6965-2016

Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Monsieur Alain Berset
Conseiller fédéral
Inselgasse 1
3003 Berne

Concerne : Consultation fédérale relative à la modification de l'ordonnance sur la procréation médicalement assistée

Monsieur le Conseiller fédéral,

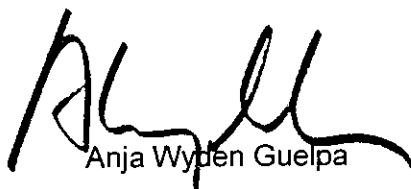
Notre Conseil a pris connaissance, avec intérêt, de votre courrier du 26 septembre 2016 concernant l'objet cité sous rubrique, et vous en remercions.

De façon générale, nous approuvons les dispositions légales proposées. Après consultation des spécialistes, nous vous proposons néanmoins quelques modifications en phase avec les pratiques actuelles. Ces éléments sont développés dans le document joint au présent courrier.

En vous remerciant par avance de l'attention que vous porterez à ces lignes, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'expression de notre parfaite considération.

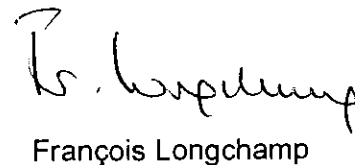
AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :



Anja Wyden Guelpa

Le président :



François Longchamp

Annexe mentionnée

Copie à : Office fédéral de la santé publique (OFSP)
(via mail : humanreproduction@bag.admin.ch)

Projet de modification de l'ordonnance sur la procréation médicalement assistée (OPMA)

Procédure de consultation

Prise de position du canton de Genève

Préambule

Dans l'ensemble, notre Conseil est favorable au projet d'ordonnance tel que présenté.

Toutefois, nous souhaitons apporter, ci-dessous, quelques remarques, après consultation des spécialistes en médecine de la reproduction de notre canton.

Commentaires sur les modifications de l'ordonnance sur la procréation médicalement assistée du 4 décembre 2000 (OPMA ; RS 810.112.2)

Article 4, alinéa 1, lettre c

Afin d'avoir une qualité uniforme des prestations fournies sur tout le territoire suisse, l'accréditation des laboratoires de procréation médicalement assistée (PMA) devrait être obligatoire et non pas facultative.

Article 9, alinéa 3

La formulation est adaptée au texte de la loi pour les professions médicales (LPMed) et sa modification récente (2015) qui remplace la terminologie « à titre indépendant » par « sous sa propre responsabilité ».

Cependant, nous proposons de supprimer l'alinéa 3 de l'article 9 qui fixe une limite d'âge à 70 ans pour l'autorisation de pratiquer la PMA. Cette limite est arbitraire et injustifiée.

En effet, la LPMed ne fixe pas de limite d'âge à l'exercice des professions médicales universitaires. Dès lors, à Genève, la loi sur la santé du 7 avril 2006 (article 78, loi K1 03) prévoit qu'un professionnel de la santé qui entend exercer son activité au-delà de 70 ans doit en faire la demande à la direction générale de la santé en présentant un certificat médical. Le droit de pratiquer peut être prolongé pour 3 ans, puis tous les 2 ans.

Nous proposons de laisser le droit cantonal s'appliquer et ne pas imposer une limite d'âge pour la pratique de la PMA comme c'est le cas pour les autres activités médicales.

Commentaires sur les adaptations de l'Ordonnance sur l'analyse génétique humaine du 14 février 2007 (OAGH ; RS 810.122.1)

Article 7 alinéa 2

Cet alinéa prévoit que, « *au moins une personne dans le laboratoire doit avoir une expérience suffisante des analyses de cellules uniques* ». Cette exigence n'est plus adaptée

aux connaissances et aux techniques actuelles de la pratique du diagnostic préimplantatoire. En effet, les connaissances actuelles montrent que les prélèvements devraient se faire au 5ème jour de développement embryonnaire, c'est-à-dire au stade blastocyste et que plusieurs cellules du trophoctoderme devraient être prélevées pour l'analyse. Il n'y a donc pas lieu de demander une expérience dans le prélèvement de cellules uniques, car plusieurs cellules sont prélevées.

Il convient donc de supprimer l'alinéa 2 de l'article 7.

Article 10 alinéa 4 lettre a et b

L'alinéa 4 lettre b précise que l'autorisation du laboratoire d'analyse cytogénétique et moléculaire dans le cadre de la PMA ne peut être prolongée ni renouvelée. Le rapport explicatif dit qu'à l'expiration de l'autorisation de cinq ans, le laboratoire peut déposer une nouvelle demande complète d'accréditation dans laquelle il apporte la preuve que toutes les conditions requises sont remplies.

Au vu des exigences en termes de qualifications et de l'obligation d'accréditation, la limitation à 5 ans de l'autorisation sans possibilité de prolongation ou de renouvellement paraît trop sévère.

* * * * *

Eidgenössisches Departement
des Innern
Inselgasse 1
3003 Bern

Glarus, 28. September 2016 / bas
Unsere Ref: 2016-158

Vernehmlassung i. S. Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung

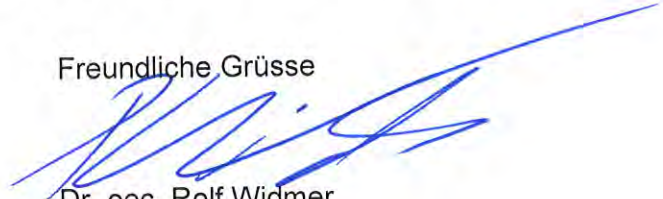
Hochgeachteter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Das Eidgenössische Departement des Innern gab uns in eingangs genannter Angelegenheit die Möglichkeit zur Stellungnahme. Der Regierungsrat des Kantons Glarus überwies das Geschäft zur direkten Erledigung dem Departement Finanzen und Gesundheit.

Für die Möglichkeit zur Stellungnahme danken wir und teilen Ihnen mit, dass wir aufgrund geringer Betroffenheit auf eine Stellungnahme verzichten.

Genehmigen Sie, hochgeachteter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren, den Ausdruck unserer vorzüglichen Hochachtung.

Freundliche Grüsse



Dr. oec. Rolf Widmer
Departementsvorsteher

E-Mail an (PDF- und Wordversion):

- humanreproduction@bag.admin.ch
- dm@bag.admin.ch



Sitzung vom

29. November 2016

Mitgeteilt den

29. November 2016

Protokoll Nr.

1036

per E-Mail in Word und PDF an:

- humanreproduction@bag.admin.ch

- dm@bag.admin.ch

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung Stellungnahme des Kantons Graubünden

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Sehr geehrte Damen und Herren

Der uns mit Schreiben vom 26. September 2016 zur Vernehmlassung unterbreiteten Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung stimmen wir zu. Wir verzichten daher auf die Abgabe einer detaillierten Stellungnahme.

Besten Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme.



Namens der Regierung

Der Präsident:

Dr. Chr. Rathgeb

Der Kanzleidirektor:

i.V. lic.iur. W. Frizzoni

Hôtel du Gouvernement – 2, rue de l'Hôpital, 2800 Delémont

humanreproduction@bag.admin.ch
Office fédéral de la santé publique
Division Biomédecine
3003 Berne

Hôtel du Gouvernement
2, rue de l'Hôpital
CH-2800 Delémont

t +41 32 420 51 11
f +41 32 420 72 01
chancellerie@jura.ch

Delémont, le 6 décembre 2016

Modification de l'ordonnance sur la procréation médicament assistée

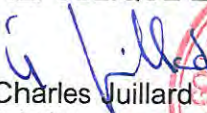
Monsieur le Conseiller fédéral,
Madame, Monsieur,

Le Gouvernement jurassien remercie le Département fédéral de l'intérieur de lui donner la possibilité, par sa lettre du 26 septembre 2016, de prendre position dans le cadre de la procédure de consultation sur la modification de l'ordonnance sur la procréation médicalement assistée (LPMA).

Le Gouvernement a examiné le rapport explicatif et ses annexes. Après analyse des documents soumis et partant du constat que le canton du Jura ne dispose d'aucun laboratoire réalisant des analyses cytogénétiques ou moléculaires de gamètes ou d'embryons in vitro, le Gouvernement vous informe qu'il n'a aucune remarque particulière à formuler sur cette consultation.

En vous remerciant de l'avoir consulté sur cet objet, le Gouvernement vous adresse, Monsieur le Conseiller fédéral, Madame, Monsieur, ses salutations distinguées.

AU NOM DU GOUVERNEMENT DE LA
RÉPUBLIQUE ET CANTON DU JURA


Charles Juillard
Président




Jean-Christophe Kübler
Chancelier d'État

**Gesundheits- und Sozialdepartement**

Bahnhofstrasse 15
Postfach 3768
6002 Luzern
Telefon 041 228 60 84
Telefax 041 228 60 97
gesundheit.soziales@lu.ch
www.lu.ch

Geht per E-Mail an:

humanreproduction@bag.admin.ch
dm@bag.admin.ch

Luzern, 9. Januar 2017

**Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung
Stellungnahme des Gesundheits- und Sozialdepartements**

Sehr geehrter Herr Berset

Mit Schreiben vom 26. September 2016 haben Sie uns eingeladen, bis am 9. Januar 2017 in obgenannter Angelegenheit Stellung zu nehmen. Gerne nehmen wir diese Gelegenheit wahr.

Wir begrüssen die Neufassung des Fortpflanzungsmedizingesetzes. Die Verordnung dazu schafft Klarheit schaffen und konkretisiert die tägliche Umsetzung. Die Fortpflanzungsmedizin soll in der Schweiz auf einem sehr hohen qualitativen Niveau zum Wohle unser Patientinnen und Patienten eingesetzt werden. Eine bürokratische Überregulierung, die unnötige Erschwernisse und unnötige Kosten schafft, gilt es zu vermeiden.

Im Folgenden gehen wir ein auf einzelne Punkte, die aus unserer Sicht unklar sind oder eine unnötige Überregulierung schaffen:

Ad Fortpflanzungsmedizingesetz Art. 17 Abs. 1

Im direkten Textvergleich der neuen mit der alten Fassung wurde das Wort "imprägnierte" ausgelassen, so dass nun "Eizellen" anstatt richtigerweise "imprägnierte Eizellen" steht. Nur imprägnierte Eizellen können sich zu Embryonen entwickeln. So macht die bisherige Formulierung auch biologisch Sinn. Da es zudem in dem gesamten gesetzgeberischen Verfahren keinen Zweifel daran gab, die Formulierung imprägnierte Eizellen zu belassen, würden wir empfehlen die alte Formulierung zu belassen und das Wort "imprägnierte" wieder in die neue Fassung einzufügen.

Ad Fortpflanzungsmedizinverordnung Art. 4 Abs. 1 Buchstabe a Ziffer 2

Neu soll der Laborleiter eine fachliche Weiterbildung aufweisen, die durch die Aufsichtsbehörde als geeignet eingestuft wird. Dies würde für den Kantonsarzt einen hohen administrativen und fachlichen Aufwand bedeuten. Er müsste in einem komplizierten Verfahren festlegen, welche fachlichen Weiterbildungen aus nationalen und internationalen Zertifikaten und Studiengängen ihm als geeignet erscheinen. Es obliegt vielmehr dem Bewilligungsinhaber, einen fachlich kompetenten Laborleiter einzusetzen. Viel wichtiger als die Festlegung auf eine bestimmte Weiterbildung ist es, dass der Laborleiter eine qualitativ hochstehende Arbeit abliefert und sich regelmässig fortbildet. Demnach betrachten wir diese neue Ziffer 2 als unnötig, zumal in Ziffer 3 vernünftigerweise die Fortbildung des Laborleiters betont wird.

Ad Fortpflanzungsmedizinverordnung Art. 4 Abs. 1 Buchstabe b

Dieser neu eingeführte Buchstabe regelt, dass Personal eingesetzt wird, das über die notwendigen fachlichen Kompetenzen und Qualifikationen verfügt. Die Arbeit in einem reproduktionsmedizinischen Labor kann nur ausüben, wer kompetent und fachlich qualifiziert ist. Es obliegt der Laborleitung und dem Leiter der Einrichtung, dafür Sorge zu tragen. Diese Selbstverständlichkeit neu aufzunehmen stellt aus unserer Sicht eine unnötige Überregulierung dar.

Ad Fortpflanzungsmedizinverordnung Art. 4 Abs. 1 Buchstabe c / Anhang 1

Dieser neu eingeführte Passus regelt, dass ein Qualitätsmanagement (QM) betrieben werden soll. In Anhang 1 wird eine Orientierung angeführt. Explizit finden die Europäische Norm ISO/IEC 17025:2005 (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien) oder ISO 15189:2012 (Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz) Erwähnung.

Es ist wichtig, dass in diesem hoch anspruchsvollen und sensiblen Bereich mit höchster Qualität gearbeitet wird. Bei der Konkretisierung der geforderten QM-Systeme ist jedoch zu beachten, dass sie für reproduktionsmedizinische Labore anwendbar sind.

Für die Tätigkeiten im reproduktionsbiologischen Labor eignen sich die auf analytische medizinische Laboratorien zugeschnittenen in Anhang 1 aufgeführten Normen nur bedingt. Zudem sind die erwähnten ISO-Normen nur auf etablierte und validierte Prozesse zur Akkreditierung anwendbar, sodass die Normen ISO/IEC 17025:2005 oder ISO 15189:2012 in einer Einführungsphase neuer Techniken in der Reproduktionsmedizin insgesamt nicht anwendbar sind. Die Neufassung des Gesetzes wurde aber genau wegen der Einführung neuer Techniken erforderlich.

Für das QM in einem reproduktionsmedizinischen Labor kommen verschiedene in der Medizin angewendete und etablierte Qualitäts-Modelle in Frage. Unter anderem eignet sich die grundlegende Europäische Norm EN ISO 9001 (Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen). Sie legt die Anforderungen an ein QM-System fest, denen eine Organisation zu genügen hat, um Produkte und Dienstleistungen bereitstellen zu können, welche die Kundenerwartungen sowie allfällige behördliche Anforderungen erfüllen. Zugleich muss das Managementsystem einem stetigen Verbesserungsprozess unterliegen. Die ISO 9001 Norm ist weltweit anerkannt. Mit der 2015 abgeschlossenen Revision (ISO 9001 :2015) sind insbesondere Aspekte des Risikomanagements stärker gewichtet worden. Dies ist vor allem für ein Labor der Reproduktionsmedizin von höchster Bedeutung.

Daraus ergibt sich, dass das ISO 9001 QM-System völlig ausreicht und die im Anhang 1 aufgeführten Normen nicht für die Reproduktionsmedizin passen. Wir empfehlen daher, den Anhang 1 zu streichen.

Ad Fortpflanzungsmedizinverordnung Art. 9 Abs. 3, 1. Satz

Neu soll eine Altersgrenze für den Bewilligungsinhaber von 70 Jahren eingeführt werden. Eine Regulierung über die kantonalen Vorschriften hinaus ist aus unserer Sicht unnötig. Zudem könnte eine solche starre Altersgrenze durch die Realität des demographischen Wandels bald überholt werden und Ärzte, die mit 70 Jahren und älter noch arbeiten, zur Normalität werden.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und bitten Sie, diese angemessen zu berücksichtigen.

Freundliche Grüsse



Guido Graf
Regierungsrat



LE CONSEIL D'ÉTAT

DE LA RÉPUBLIQUE ET
CANTON DE NEUCHÂTEL

Par courrier électronique

Département fédéral de l'intérieur
Palais fédéral
3003 Berne

Modification de l'ordonnance sur la procréation médicalement assistée

Monsieur le conseiller fédéral,

Votre correspondance du 26 septembre 2016 relative à la procédure de consultation susmentionnée nous est bien parvenue et a retenu notre meilleure attention.

S'agissant d'une ordonnance au contenu principalement technique, d'autant plus que les principaux débats éthiques ont été menés au moment de l'adoption de la révision de la loi sur la procréation médicalement assistée (LPMA) par les Chambres fédérales, puis par le peuple, nous n'avons pas d'observation particulière à formuler.

De plus, nous relevons que les conditions d'octroi de l'autorisation sont clarifiées en regard de la LPMED et compatibles avec notre législation sanitaire.

En vous remerciant de nous avoir donné la possibilité de prendre position sur cet objet, nous vous prions d'agréer, Monsieur le conseiller fédéral, l'expression de notre haute considération.

Neuchâtel, le 9 janvier 2017

Au nom du Conseil d'État :

Le président,
J.-N. KARAKASH

La chancelière,
S. DESPLAND



NE



KANTON
NIDWALDEN

LANDAMMANN UND
REGIERUNGSRAT

Dorfplatz 2, Postfach 1246, 6371 Stans
Telefon 041 618 79 02, www.nw.ch

CH-6371 Stans, Dorfplatz 2, Postfach 1246, STK

Eidgenössisches Departement des Innern
EDI
Herr Bundesrat
Alain Berset
Inselgasse 1
3003 Bern

Telefon 041 618 79 02
staatskanzlei@nw.ch
Stans, 29. November 2016

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung. Stellungnahme

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 26. September 2016 unterbreiteten Sie uns den Entwurf zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung mit der Bitte, bis zum 9. Januar 2017 eine Stellungnahme abzugeben.

Wir nehmen zur Kenntnis, dass es bei der Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung hauptsächlich um die Regelung der Anforderungen eines reproduktionsmedizinischen Laboratoriums geht. Unser Kanton hat kein solches Laboratorium. Deshalb verzichten wir auf eine Stellungnahme.

Besten Dank für Ihre Kenntnisnahme.

Freundliche Grüsse
NAMENS DES REGIERUNGSRATES

Ueli Amstad
Landammann



lic. iur. Hugo Murer
Landschreiber

Geht an:

- humanreproduktion@bag.admin.ch
- dm@bag.admin.ch



CH-6061 Sarnen, Postfach 1243, Gesundheitsamt

Bundesamt für Gesundheit BAG
3003 Bern

Unser Zeichen: wg

Sarnen, 24. November 2016

Stellungnahme zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung.

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Die Präimplantationsdiagnostik (PID) soll ab Herbst 2017 unter bestimmten Voraussetzungen erlaubt sein. Das Volk hat der entsprechenden Revision des Fortpflanzungsmedizingesetzes (FMedG) am 5. Juni 2016 zugestimmt. Der vorliegende Entwurf des Ausführungsrechts (FMedV) formuliert strengere Qualitätsanforderungen an jene Laboratorien, die in der Fortpflanzungsmedizin und PID tätig sind. Die Vernehmlassung dauert bis am 9. Januar 2017.

Die Änderung der FMedV hat nur geringfügige Auswirkungen auf die Kantone. Im Rahmen ihrer Vollzugstätigkeit haben sie namentlich zu überprüfen, ob die erhöhten Anforderungen an das reproduktionsmedizinische Laboratorium erfüllt sind. Das einzige bewilligte Laboratorium in der Zentralschweiz wird vom Luzerner Kantonsspital betrieben, so dass der Kanton Obwalden keine Kontrolltätigkeit ausüben muss. Wir unterstützen grundsätzlich die geplanten Änderungen und verzichten auf eine detaillierte Stellungnahme zu den einzelnen Artikeln.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit uns zu den geplanten Verordnungsänderungen zu äussern.

Freundliche Grüsse

Maya Büchi-Kaiser
Regierungsrätin

Gesundheitsamt
St. Antonistrasse 4, Postfach 1243
6061 Sarnen
Tel. 041 666 64 59, Fax 041 666 61 15
werner.gut@ow.ch
www.ow.ch

Brief per Email an:
humanreproduction@bag.admin.ch
dm@bag.admin.ch

Kopie an:
Staatskanzlei (zur Abschreibung von Signatur OWSTK.2665)



Regierung des Kantons St.Gallen, Regierungsgebäude, 9001 St.Gallen

Eidgenössisches Departement des Innern
Inselgasse 1
3003 Bern

Regierung des Kantons St.Gallen
Regierungsgebäude
9001 St.Gallen
T +41 58 229 32 60
F +41 58 229 38 96

St.Gallen, 22. Dezember 2016

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung; Vernehmlassungsantwort

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 29. September 2016 haben Sie uns eingeladen, zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung (SR 810.112.2; abgekürzt FMedV) Stellung zu nehmen. Wir bedanken uns für diese Möglichkeit und äussern uns wie folgt:

Wir begrüssen den Entwurf. Damit werden die Anforderungen, die ein reproduktionsmedizinisches Labor zukünftig zu erfüllen hat, konkretisiert. Dennoch ergeben sich aus unserer Sicht einige Anmerkungen bzw. Änderungswünsche wie folgt:

Art. 4 Abs. 1 Bst. a Ziff. 2

Die Leiterin oder der Leiter eines fortpflanzungsmedizinischen Labors muss «... eine durch die Aufsichtsbehörde als geeignet erachtete fachliche Weiterbildung aufweisen...».

Mit dieser Formulierung liegt es im Ermessen der kantonalen Aufsichtsbehörde, eine fachliche Weiterbildung als ausreichend zu bewerten. Unserer Meinung nach sollte dies schweizweit einheitlich geregelt werden, beispielsweise mit dem Zertifikat als Senior Clinical Embryologist, das die European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) ausstellt. Personen, die über dieses Zertifikat verfügen, besitzen neben fundierten Kenntnissen etwa in Embryologie hinreichende praktische Erfahrung im Umgang mit menschlichen Keimzellen und Embryonen. Es sollte aber auch möglich sein, dass eine Bewilligungsinhaberin oder ein Bewilligungsinhaber für Fortpflanzungsverfahren auch weiterhin die Leitung des Labors innehaben kann, sofern die praktischen Aspekte der Laborarbeit durch eine Embryologin oder einen Embryologen sichergestellt sind, die oder der beispielsweise über einen Titel als Clinical Embryologist (ESHRE) oder über eine langjährige praktische Erfahrung als Laborleiterin oder Laborleiter verfügen. Für kleinere IVF-Zentren ohne universitären Auftrag bleibt die Verhältnismässigkeit gewahrt, wenn der klinische Teil und das reproduktionsmedizinische Labor durch dieselbe akademisch gebildete Person geleitet werden. Für die praktischen Belange des reproduktionsmedizinischen Labors reicht eine weniger aufwändige Ausbildung bzw. eine langjährige embryologische Erfahrung, beispielsweise über zehn Jahre, völlig aus.

Art. 9 Abs. 3

In Art. 9 Abs. 3 wird die Altersgrenze für die Bewilligung zur Anwendung von fortpflanzungsmedizinischen Verfahren befristet bis zum Ablauf des 70. Altersjahres.

Die Lebenserwartung ist angestiegen. Eine strikte und generelle Altersbegrenzung für Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber für reproduktionsmedizinische Verfahren auf ein Alter von 70 Jahren wäre deshalb unverhältnismässig. Im Kanton St.Gallen müssen beispielsweise die Medizinalpersonen, die über das 70. Altersjahr hinaus praktizieren möchten, alle drei Jahre dem Kantonsarzt ein amtsärztliches Zeugnis einreichen. Darin wird bestätigt, dass die betreffende Medizinalperson noch physisch und psychisch in der Lage ist, ihren Beruf auszuüben.

Empfohlene Formulierung für Art. 9 Abs. 3:

Sofern die Aufsichtsbehörde die Bewilligung nicht befristet und das kantonale Recht zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung keine frühere Altersgrenze festsetzt, gilt sie bis zum Ablauf des 70. Altersjahres der gesuchstellenden Person. *Sind die Bewilligungsvoraussetzungen noch gegeben, so wird die Bewilligung auf Gesuch hin befristet erneuert.*

Art. 10 Abs. 1

In Art. 10 Abs. 1 wird eine Inspektion durch die Aufsichtsbehörde sooft als nötig, aber mindestens alle zwei Jahre gefordert.

Die Durchführung von Inspektionen ist wichtig, zur Überprüfung der Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften, aber auch zur Vertrauensbildung in der Öffentlichkeit. Die seit Inkrafttreten der ersten FMedV im Jahre 2001 durchgeführten Inspektionen der Schweizer Kinderwunschzentren haben erfreulicherweise kaum rechtlich relevante Verstösse ergeben. Es sind deshalb längere Zeitintervalle zu erwägen, zumindest bei untadeligen Zentren. Die Verlängerung der Inspektionsintervalle bei gesetzeskonformen Zentren vermindert den Verwaltungsaufwand und hilft mit, Kosten einzusparen.

Empfohlene Formulierung für Art. 10 Abs 1:

Die Aufsichtsbehörde lässt innerhalb eines Jahres nach der Erteilung der Bewilligung eine Inspektion durch eine sachverständige Person durchführen. Danach erfolgt eine Inspektion sooft als nötig, in der Regel alle zwei Jahre. *Das Prüfintervall kann auf maximal 4 Jahre verlängert werden, falls die Inspektionen wiederholt gesetzeskonforme Ergebnisse zeigen.*

Art. 28 Abs. 1

Die Implementation eines systematischen Qualitätsmanagement-Systems, beispielsweise der ISO-Reihe, benötigt erhebliche Ressourcen (Personal, Zeit, Finanzen). Eine Akkreditierung ist noch aufwändiger. Da kein Notstand vorliegt und durch die angepasste FMedV keine Handelshemmnisse entstehen sollen, ist in Berücksichtigung der Verhältnismässigkeit eine Übergangsfrist von fünf Jahren adäquat. Diese adäquate Übergangsfrist erlaubt den betroffenen medizinischen Einrichtungen eine geordnete Budgetierung und Realisierung der notwendigen Massnahmen.

Empfohlene Formulierung für Art. 28 Abs. 1:

Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a des Gesetzes, die bei Inkrafttreten der Änderung vom ... bereits Fortpflanzungsverfahren anwenden und diese Tätigkeit weiterhin ausüben wollen, müssen der Aufsichtsbehörde innerhalb von ~~drei~~ *fünf* Jahren ein entsprechendes Gesuch einreichen und darin nachweisen, dass die Voraussetzungen nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben a–c erfüllt sind. Sie dürfen ihre Tätigkeit weiterführen, bis der rechtskräftige Entscheid der Aufsichtsbehörde vorliegt.

Wir danken für die Möglichkeit zur Stellungnahme und ersuchen Sie, unsere Hinweise und Vorschläge zu berücksichtigen.

Im Namen der Regierung

Martin Klöti
Präsident

Canisius Braun
Staatssekretär



Zustellung auch per E-Mail an:

humanreproduction@bag.admin.ch; dm@bag.admin.ch

Telefon 052 632 74 61
Fax 052 632 77 51
sekretariat.di@ktsh.ch

Departement des Innern

Bundesamt für Gesundheit BAG
3003 Bern

per E-Mail an:
humanreproduction@bag.admin.ch
sowie dm@bag.admin.ch

Schaffhausen, 9. Januar 2017

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung; Verzicht auf Stellungnahme

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 26. September 2016 haben Sie die Kantone zu einer Vernehmlassung in obenerwähnter Angelegenheit eingeladen. Ihre Einladung wurde zuständigkeitshalber an das Departement des Innern weitergeleitet. Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme, verzichten nach Durchsicht der Unterlagen jedoch darauf, zumal die vorgesehenen Änderung weder auf die Kantone allgemein noch – mangels ansässiger reproduktionsmedizinischer Leistungsanbieter – auf den Kanton Schaffhausen im Speziellen namentliche Auswirkungen hat.

Für die Kenntnisnahme und Ihr Verständnis danken wir Ihnen.

Freundliche Grüsse
Der Departementsvorsteher



Walter Vogelsanger, Regierungsrat

Kopie z.K.:

- Kantonsarzt
- Gesundheitsamt

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
3003 Bern

13. Dezember 2016

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung; Vernehmlassung

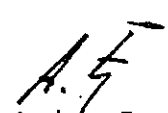
Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung (FMedV) und lassen uns wie folgt vernehmen:

Wir befürworten die vorgeschlagenen Änderungen der FMedV mitsamt den damit einhergehenden Anpassungen der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV). Im Hinblick darauf, dass das Schweizer Stimmvolk der Änderung des Fortpflanzungsmedizingesetzes (FMedG), gemäss welcher die bisher verbotene Präimplantationsdiagnostik (PID) unter bestimmten Voraussetzungen neu erlaubt ist, am 5. Dezember 2014 zugestimmt hat, sind strengere Qualitätsanforderungen an die in diesem Sektor tätigen Laboratorien unumgänglich. Dadurch wird letztlich sichergestellt, dass die im Rahmen der Fortpflanzungsmedizin durchgeführten Massnahmen stets dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen und ein umfassender Schutz des Embryos sowie der betroffenen Frau gewährleistet werden kann. Die Vorsehung von strengen fachlichen Anforderungen an Laborleiter und -personal sowie von Pflichten zur Schaffung eines geeigneten Qualitätssicherungssystems oder zur Akkreditierung sind zweifellos taugliche Mittel, um den hohen Ansprüchen, welchen die betreffenden Labor-einrichtungen bei derart heiklen Verfahren zu genügen haben, angemessen Rechnung zu tragen.

IM NAMEN DES REGIERUNGSRATES


Roland Fürst
Landammann


Andreas Eng
Staatsschreiber

From: Helfenstein Simon BAG on behalf of _BAG-Direktionsgeschäfte
Sent: Dienstag, 20. Dezember 2016 11:33
To: _BAG-DM
Subject: WG: Stellungnahme Kanton Schwyz
Attachments: 1012a-2016-DI-Änderung-Fortpflanzungsmedizinverordnung-Br.docx

FF: OeG
MW: Recht

Von: _BAG-DM
Gesendet: Dienstag, 20. Dezember 2016 11:31
An: _BAG-Direktionsgeschäfte <direktionsgeschaefte@bag.admin.ch>
Betreff: WG: Stellungnahme Kanton Schwyz

Hans-Ulrich Marti
Stv. Leiter Informationsmanagement

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Ressourcenmanagement

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 462 95 97
Fax +41 58 462 95 07
<mailto:hansulrich.marti@bag.admin.ch>
www.bag.admin.ch

Von: Judith Gwerder [<mailto:Judith.Gwerder@sz.ch>]
Gesendet: Dienstag, 20. Dezember 2016 10:49
An: _BAG-DM <DM@bag.admin.ch>; humanproduction@bag.admin.ch
Betreff: Stellungnahme Kanton Schwyz

Sehr geehrte Damen und Herren

Beigefügt erhalten Sie die Stellungnahme des Kantons Schwyz betreffend „Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung“.

Freundliche Grüsse

Judith Gwerder
Staatskanzlei des Kantons Schwyz
Bahnhofstrasse 9
Postfach 1260
6431 Schwyz
Telefon: 041 819 26 16
Telefax: 041 819 26 19
E-Mail: judith.gwerder@sz.ch
Internet: <http://www.schwyz.ch>



6431 Schwyz, Postfach 1260

An das
Eidgenössische Departement des Innern EDI

per E-Mail an:
humanproduction@bag.admin.ch sowie dm@bag.admin.ch
(PDF- und Word-Version)

Schwyz, 13. Dezember 2016

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung

Verzicht auf Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 26. September 2016 werden die Kantonsregierungen eingeladen, bis 9. Januar 2017 zu den vorgeschlagenen Änderungen der Fortpflanzungsmedizinverordnung vom 4. Dezember 2000 (FMedV, SR 810.112.2) Stellung zu nehmen.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme. Der Regierungsrat des Kantons Schwyz verzichtet jedoch auf eine Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrates:



Othmar Reichmuth, Landammann

Dr. Mathias E. Brun, Staatsschreiber

DFS, Regierungsgebäude, 8510 Frauenfeld

Eidgenössisches
Departement des Innern EDI
Herr Alain Berset
Bundesrat
3003 Bern

zusätzlich via E-Mail an: humanreproduction@bag.admin.ch
dm@bag.admin.ch

03.01/368/2016
Frauenfeld, 8. Dezember 2016

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung (FMedV) **Vernehmlassung**

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Für die Möglichkeit zur Stellungnahme in obiger Sache danken wir Ihnen bestens.

Die vorgesehenen Verordnungsanpassungen ergeben sich aus der vom Volk angenommenen Änderung des Fortpflanzungsmedizingesetzes (FMedG) und sind nachvollziehbar. Da die Anpassungen im Übrigen die Aufsichtskompetenzen der Kantone kaum berühren, stimmen wir sowohl der Änderung der FMedV als auch der GUMV zu

Mit freundlichen Grüssen

Departement für Finanzen und Soziales
Der Departementschef


Dr. Jakob Stark



Kopie (via Fabasoft):
- Amt für Gesundheit

numero			Bellinzona	AmL	GP	KUV	DSG	VS	R	DM
5539	fr	1	14 dicembre 2016	DS	Gundezamt für Gesundheit					NPP
Repubblica e Cantone Ticino Consiglio di Stato Piazza Governo 6 Casella postale 2170 6501 Bellinzona telefono +41 91 814 43 20 fax +41 91 814 44 35 e-mail can-sc@ti.ch				SpD	20. Dez. 2016					MT
				KOM						BioM
				KAMP						AS Char
				Int						LMS
				Repubblica e Cantone Ticino	AKV	5	Chem			
	P+0	I+S	GSt	MGP	Lsi	AKV	AUV			

Il Consiglio di Stato

Ufficio federale della sanità
pubblica
Divisione biomedicina
3003 Berna

Invio per posta elettronica
humanreproduction@bag.admin.ch

Consultazione: modifica dell'Ordinanza sulla medicina della procreazione (OMP) e modifica dell'Ordinanza sugli esami genetici dell'essere umano (OEGU)

Egregio signor Consigliere federale,

Il Consiglio di Stato del Canton Ticino ringrazia di essere stato interpellato in merito alla prospettata modifica delle Ordinanze citate in oggetto. Ricorda peraltro che una parte considerevole di tutti i cicli portati a termine nella Confederazione sono svolti nel nostro Cantone, ciò che ha portato gli organi di vigilanza cantonali a maturare una discreta esperienza in materia.

Conveniamo che la modifica della Legge federale sulla medicina della procreazione, approvata con voto popolare del 5 giugno 2016 che ha respinto il referendum lanciato contro la proposta di revisione adottata dalle Camere federali, rende necessari alcuni adeguamenti tecnici delle relative ordinanze: l'Ordinanza del 4 dicembre 2000 sulla medicina della procreazione (OMP) e l'Ordinanza del 14 febbraio 2007 sugli esami genetici sull'essere umano (OEGU).

Lo scopo della modifica in esame è inoltre l'aumento della qualità dei laboratori sia di medicina della procreazione sia dell'analisi genetica. In questo contesto valutiamo molto positivamente i due strumenti scelti per raggiungere gli scopi definiti: la certificazione e la definizione della formazione del personale responsabile di laboratorio.

Infine vi sono alcuni aspetti minori, essenzialmente di uniformità di diciture delle leggi e di tipo semantico.

Preso atto che le modifiche delle due ordinanze non comportano particolari nuovi oneri per i Cantoni, di seguito ci permettiamo elencare alcuni punti meritevoli di particolare attenzione:

Ordinanza sulla medicina della procreazione (OMP)

Art.4 Laboratori di medicina della procreazione

Riteniamo positivo l'obbligo imposto ai medici autorizzati ai sensi della LPAM di fare riferimento a un laboratorio che corrisponda ai requisiti di qualità descritti.

Art 4 cpv 1 lettera a:

Il laboratorio deve essere diretto da una persona con una formazione universitaria secondo la Legge sulle professioni mediche o con una formazione nel campo della biologia o della chimica con un titolo di perfezionamento.

La formulazione "campo della biologia e della chimica" è tuttavia troppo generica e rischia di aprire la porta a interpretazioni foriere di ricorsi. La responsabilità per la valutazione dell'adeguatezza del titolo di perfezionamento viene delegata alle autorità cantonali. Tenuto conto della complessità del settore e della formazione in materia, riteniamo opportuno che l'ordinanza espliciti in maniera chiara le formazioni ammissibili e/o parificabili. Chiediamo quindi una definizione precisa con un elenco esaustivo.

Art 4 cpv 1 lettera b:

La norma richiede che il titolare di un'autorizzazione disponga di un laboratorio di medicina della procreazione che impieghi *"personale dotato delle competenze e qualifiche professionali necessarie"*.

Le competenze necessarie per applicare i metodi offerti dovrebbero essere specificate meglio, in maniera analoga a quanto già osservato sotto la lettera a. L'interpretazione è adeguatamente esplicita nel rapporto, meno nell'ordinanza. Chiediamo di chiarire gli strumenti di valutazione della formazione del personale impiegato.

Art. 11 Notifica

La nuova regola riguardante la notifica delle modifiche nell'ambito dell'accreditamento da parte del SAS alle autorità cantonali facilita la vigilanza cantonale. Un termine di 30 giorni per le notifiche e di 15 giorni per i ritiri potrebbe definire chiaramente cosa si intende per *"ragionevole"*.

Art. 14a Valutazione

La norma è eccessivamente generica per quanto attiene la definizione dei *"dati necessari"* che le autorità cantonali di vigilanza devono trasmettere all'Ufficio federale della sanità pubblica per adempiere l'obbligo di valutazione delle disposizioni sulla diagnosi pre-impianto imposto dall'art. 14a LPMA.

La raccolta dati in un ambito così delicato come la medicina di procreazione deve essere svolta in modo chiaro e definito. Rendiamo attenti che già allo stato attuale i flussi delle informazioni e i dati scambiati tra medici autorizzati, autorità cantonali, Ufficio federale della sanità pubblica e di statistica, ma anche con FIVNAT non sono attualmente sufficientemente chiari e trasparenti. L'UFSP ha il mandato di vigilare sulla modifica di questa legge ed è coinvolta nella raccolta dei dati. Riteniamo che questo articolo vada meglio esplicitato e precisato.

Ordinanza sugli esami genetici dell'essere umano (OEGU)

Art. 7 cpv 2: Qualifica del personale

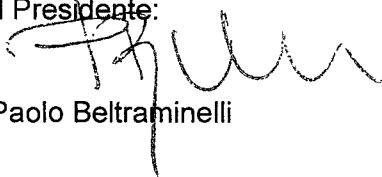
La formulazione "sufficiente esperienza con esami su singola cellula" è troppo vaga per la dicitura di una legge materiale e proponiamo di sostituire con indicazioni più concrete: ad esempio con "un periodo d'attività professionale nel settore in questione, per almeno due (o tre o più ...) anni".

Ringraziandola per l'attenzione che vorrà accordare a questa nostra presa di posizione, ci è gradita l'occasione per porgerle, signor Consigliere federale, l'espressione della nostra alta stima e considerazione.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

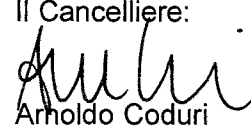
Il Presidente:

Paolo Beltraminelli



Il Cancelliere:

Arnoldo Coduri



Copia per conoscenza:

- Deputazione ticinese alle Camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Ufficio del medico cantonale (dss-umc@ti.ch)
- Pubblicazione in internet



Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
3003 Bern

Per Email an:

humanreproduction@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Altdorf, 14. Dezember 2016

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 26. September 2016 hat uns das Eidgenössische Departement des Innern eingeladen, eine Stellungnahme zur erwähnten Verordnungsänderung abzugeben. Dafür danken wir bestens.

Im Auftrag des Regierungsrats des Kantons Uri teilen wir Ihnen mit, dass wir von der Möglichkeit zur Stellungnahme keinen Gebrauch machen.

Wir danken für Ihr Verständnis und grüssen Sie freundlich.

Freundliche Grüsse

Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion

Barbara Bär, Regierungsrätin
Landesstatthalter



Le chef du Département de la santé et de l'action sociale	AmtL	GP	KIV	CS	VS	R	DM
	RS						NPP
	STI						MT
	KOM						BioM
							AS C
							LMS
							So
							15
							AUV

03. Jan. 2017

Av. des Casernes 2
BAP
1014 Lausanne

EINGEGANGEN

- 0. Jan. 2017

Registratur GS EDI

Département fédéral de l'intérieur DFI
Monsieur Alain Berset
Conseiller fédéral
Inselgasse 1
3003 Berne

Réf. : 593639 / NG / GLM / KB

Lausanne, le 5 janvier 2017

Modification de l'ordonnance sur la procréation médicalement assistée : ouverture de la procédure de consultation

Monsieur le Conseiller fédéral,

Par lettre du 26 septembre 2016, vous avez consulté les gouvernements cantonaux sur le projet de modification de l'OPMA mentionné en objet. Vous recevez par la présente et dans le délai imparti les déterminations du Canton de Vaud.

J'accueille dans l'ensemble très favorablement le projet présenté dont les modifications essentielles concernent surtout des questions institutionnelles et pratiques s'adressant aux médecins et aux laboratoires. Cependant, je souhaite soulever quelques points qui ont attiré mon attention.

Premièrement, je salue le développement de l'article 4 OPMA qui met en évidence les exigences auxquelles doivent répondre les laboratoires pratiquant la Procréation médicalement assistée (ci-après PMA) ainsi que les dirigeants de ceux-ci. Toutefois, je propose que l'OFSP modifie l'alinéa 2 rendant obligatoire l'accréditation des laboratoires selon les normes européennes figurant à l'Annexe 1.

Deuxièmement, l'article 6 OPMA stipule que pour obtenir une autorisation de pratiquer la PMA, les centres doivent joindre à leur demande un concept de conseil génétique non-directif. Cette exigence me paraît pertinente au vu de la sensibilité de la thématique. Je comprends le terme "concept" comme une procédure *ad hoc* portant sur des conseils de nature génétique et psychologique à l'égard des patients. Par ailleurs, la permission octroyée par la LMPA de cryoconserver les embryons (et non plus seulement les ovules imprégnés) ouvre la possibilité d'effectuer l'*elective Single Embryo Transfer* (eSET) qui consiste à n'implanter qu'un embryon à la fois, ce qui a pour avantage de réduire les risques encourus lors de grossesses multiples tant pour les mères que pour les bébés. De ce fait, je trouverais opportun d'encourager les centres de PMA à développer des procédures internes spécifiques.

Troisièmement, je souhaite que soit éclaircie la question de la prise en charge des coûts de la surveillance des centres (cf. article 10 OPMA). Je suis d'avis que ces frais devraient être à la charge des centres de PMA.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----

STANDARD HENRY

Enfin, je saisis l'occasion de la présente pour réitérer la position exprimée par le Conseil d'État dans ses courriers des 6 mai 2009 et 28 septembre 2011 à votre Département concernant le remboursement par l'assurance obligatoire des soins du DPI réalisé dans le cadre d'un traitement PMA.

Les couples qui souffrent ou dont l'un des membres souffre d'une maladie héréditaire grave, sans toutefois présenter de problèmes de fertilité, ont la possibilité de recourir à un traitement de PMA qui leur permet ainsi de bénéficier d'un DPI. Le traitement PMA et le DPI des patients qui sont dans cette situation devraient être intégrés dans le catalogue des prestations remboursées par l'assurance obligatoire des soins.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à ce qui précède, je vous prie de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du département



Pierre-Yves Maillard

Copies

- Office cantonal des affaires extérieures, Rue de la Paix 6, 1014 Lausanne
- OFSP, par courriel : humanreproduction@bag.admin.ch



Consell d'Etat
Staatsrat

CANTON DU VALAIS
KANTON WALLIS



2016.03897

Confédération suisse
Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Monsieur Alain Berset
Conseiller fédéral
Inselgasse 1
3003 Berne

Date **1 6 NOV. 2016**

Modification de l'ordonnance sur la procréation médicalement assistée : ouverture de la procédure de consultation

Monsieur le Conseiller fédéral,

En réponse à votre invitation du 26 septembre 2016 concernant l'objet cité en référence, nous vous faisons part de la position du Gouvernement valaisan.

A titre liminaire, le canton du Valais salue les modifications apportées à l'Ordonnance du 4 décembre 2000 sur la procréation médicalement assistée (OPMA).

Après consultation des milieux intéressés et notamment de la Commission cantonale valaisanne d'éthique médicale (CCVEM), nous souhaitons vous faire part de ce qui suit.

Ad art. 28 de la modification

Nous pensons qu'il est judicieux que cet article soit scindé en deux alinéas, tel qu'il est actuellement proposé :

¹ « Les titulaires d'une autorisation qui pratiquent déjà la procréation médicalement assistée et qui entendent continuer à le faire (...). »

² « Les titulaires d'une autorisation qui pratiquent déjà la procréation médicalement assistée **avec des analyses du patrimoine héréditaire de gamètes** et qui entendent continuer à le faire (...). »

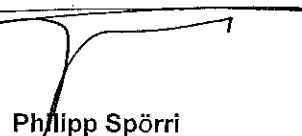
En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre très haute considération.

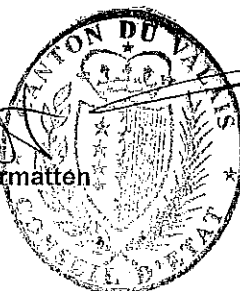
Au nom du Conseil d'Etat

La présidente

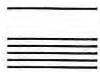

Esther Waeber-Kalbermatten

Le chancelier


Philipp Spörri



Copie à humanreproduction@bag.admin.ch



Gesundheitsdirektion, Postfach 455, 6301 Zug

Per E-Mail (PDF und Word)

humanreproduction@bag.admin.ch

T direkt 041 728 35 01
martin.pfister.rr@zg.ch
Zug, 3. Januar 2017
52239

**Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung vom 4. Dezember 2000 (FMedV)
Vernehmlassung**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 26. September 2016 haben Sie uns eingeladen, bis zum 9. Januar 2017 zur oben genannten Verordnungsänderung Stellung zu nehmen. Für die Möglichkeit zur Stellungnahme danken wir Ihnen bestens und stellen folgende

Anträge

1. Art. 4 Abs. 1 sei wie folgt zu ändern: «Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber *muss* für die Anwendung von Fortpflanzungsverfahren *auf* ein fortpflanzungsmedizinisches Laboratorium *zurückgreifen können*, das: ...».
2. Art. 4 Abs. 2 sei in dem Sinne zu ergänzen, dass bei Vorliegen einer Akkreditierung nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung nicht nur auf die Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems sondern auch auf die Inspektionen gemäss Art. 10 Abs. 1 verzichtet werden kann.

Zu Antrag 1

In aller Regel verfügen Ärztinnen und Ärzte, die Fortpflanzungsverfahren anwenden, nicht über ein eigenes fortpflanzungsmedizinisches Laboratorium, sondern arbeiten mit einem entsprechenden Laboratorium zusammen, wie das auch auf Seite 5 (unten) der Erläuterungen erwähnt ist. Aus der Formulierung «...*benötigt* für die Anwendung von Fortpflanzungsverfahren ein fortpflanzungsmedizinisches Laboratorium...» könnte jedoch geschlossen werden, dass Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber selber ein solches Laboratorium führen müssen.

Zu Antrag 2

Die Akkreditierung eines Labors, eines Instituts oder einer Behörde beinhaltet nicht nur einen organisatorischen Teil, sondern deckt auch die fachlichen Aspekte ab. Somit sollte seitens der

Aufsichtsbehörde – sofern eine Akkreditierung nach ISO 17025 vorliegt – auch auf Inspektionen nach Art. 10 Abs. 1 verzichtet werden. Die Zustellung einer Kopie des jeweiligen Berichts über das Akkreditierungsaudit und des Massnahmenplans (und allenfalls der sich daraus ergebenden Korrespondenz) an die Aufsichtsbehörde genügt.

Wir danken für die Berücksichtigung unserer Anträge.

Freundliche Grüsse
Gesundheitsdirektion



Martin Pfister
Regierungsrat

Kopie an:

- dm@bag.admin.ch
- Amt für Gesundheit (per E-Mail)



Eidgenössisches Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
3003 Bern

14. Dezember 2016 (RRB Nr. 1220/2016)
**Fortpflanzungsmedizinverordnung, Änderung
(Vernehmlassung)**

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 26. September 2016 haben Sie uns eingeladen, zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung Stellung zu nehmen. Wir danken Ihnen für diese Gelegenheit und äussern uns wie folgt:

A. Allgemeine Bemerkung

Die Fortpflanzungsmedizin allgemein und im Besonderen die Zulassung der PID führten im Vorfeld auf nationaler Ebene zu kontroversen Diskussionen im Hinblick auf die Schutzwürdigkeit der Embryonen. Die Zulassung der PID muss daher unter Wahrung des von der Verfassung vorgegebenen Embryonenschutzes erfolgen. Um dies zu gewährleisten und aufgrund der komplexen Thematik muss ein landesweit einheitlicher Vollzug gewährleistet werden.

B. Bemerkungen zum Fortpflanzungsmedizingesetz

Ärztinnen und Ärzte, die zukünftig das Erbgut von Keimzellen oder Embryonen im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren untersuchen möchten, müssen nach Art. 9 Abs. 3 Bst. a des revidierten FMedG über «hinreichende» Kenntnisse im Bereich der medizinischen Genetik verfügen. Der Begriff «hinreichend» definiert ungenügend, was darunter zu verstehen ist. Es bedarf daher in der FMedV einer Konkretisierung mit einer verbindlichen Definition. Eine Möglichkeit für eine «hinreichende» Weiterbildung wäre, ein obligatorisches Modul «Medizinische Genetik» in das Weiterbildungsprogramm zum Schwerpunkt FMH Reproduktionsmedizin und gynäkologische Endokrinologie aufzunehmen. Dieser Weiterbildungstitel bildet die gesetzliche Voraussetzung zur Erteilung der Bewilligung zur Anwendung von Fortpflanzungsverfahren durch die kantonalen Aufsichtsbehörden. Eine weitere Möglichkeit wäre die Schaffung eines vom Schweizerischen Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung anerkannten Fähigkeitsausweises «Medizinische Genetik in der Reproduktionsmedizin».

In Art. 17 Abs. 1 beschreibt das revidierte FMedG, dass ausserhalb des Körpers einer Frau nur so viele «menschliche» Eizellen zu Embryonen entwickelt werden dürfen wie notwendig, höchstens jedoch zwölf. Mit dem Terminus «menschliche» Eizelle besteht Verwechslungsgefahr. So wird im geltenden FMedG in Art. 17 Abs. 1 an gleicher Stelle von «imprägnierten» Eizellen gesprochen. Bei der «imprägnierten» Eizelle handelt es sich in jedem Fall um eine befruchtete Eizelle am Tag 1. Der Begriff «menschliche» Eizelle kann jedoch als befruchtete Eizelle (ein Tag nach der Punktion: Tag 1) oder unbefruchtete Eizelle (Tag der Punktion: Tag 0) verstanden werden. Warum im geänderten Gesetzestext «imprägniert» durch «menschlich» ersetzt wurde, ist nicht klar. In den parlamentarischen Diskussionen ging es immer um befruchtete Eizellen am Tag 1. Um Missverständnissen vorzubeugen, muss eine Klärung in der FMedV erfolgen.

C. Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen der Fortpflanzungsmedizinverordnung

Zu Art. 4:

Es ist unklar, ob es sich bei den in Art. 4 genannten Voraussetzungen für ein fortpflanzungsmedizinisches Laboratorium um Bewilligungsvoraussetzungen oder lediglich um Berufspflichten handelt. Während die Formulierung in Art. 4 eher dafür spricht, dass es sich bei den Anforderungen um Berufspflichten handelt, ist nach der Formulierung in Art. 28 FMedV von einer Bewilligung auszugehen. In diesem Punkt braucht es eine Präzisierung der Verordnung.

Zu Art. 4 Abs. 1 Bst. a Ziff. 2 und 3:

Es ist sinnvoll, dass die Person, die ein fortpflanzungsmedizinisches Laboratorium leitet, eine geeignete fachliche Weiterbildung aufweist und durch Fortbildung über den aktuellen Stand des Wissens und der Technik informiert sein sollte. Welche Weiter- und Fortbildung in welchem Umfang ausreichend ist, muss in der FMedV aber dringend präzisiert werden, um einen möglichst einheitlichen Vollzug zu gewährleisten.

Zu Art. 4 Abs. 1 Bst. c und Art. 28 Abs. 2:

Die Verordnung sieht ein Qualitätsmanagement vor, das sich an den europäischen Normen orientiert. Bei strenger Auslegung dieser Normen können nur etablierte und validierte Methoden akkreditiert werden. Solche Methoden liegen in der Schweiz noch nicht vor und können auch nicht mit internationalen Laboratorien, die in diesem Punkt Erfahrungen aufweisen, referenziert werden. Damit könnte in der Einführungsphase keine Entnahme embryonaler Zellen zwecks PID von der Aufsichtsbehörde bewilligt werden, was nicht im Sinne des Gesetzgebers sein kann. Die Praxis der Akkreditierungsstelle hat diesem Umstand Rechnung zu tragen. Gegebenenfalls ist für Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung gemäss Art. 8 Abs. 1 Bst. a FMedG die Einführung einer Übergangsregelung zu prüfen. Zudem sieht Art. 4 Abs. 1 ein Qualitätsmanagement nach europäischen Normen für alle fortpflanzungsmedizinischen Laboratorien in der Schweiz vor. Die Einführung eines Qualitätsmanagements nach europäischen Normen ist mit einem erheblichen zeitlichen und finanziellen Aufwand verbunden. Hier stellt sich die Frage der Verhältnismässigkeit. Für kleinere Laboratorien, die keine genetischen Untersuchungen an Keimzellen durchführen bzw. an Embryonen in Zukunft durchführen möchten, kann dies zu einer existenziellen Bedrohung werden.

**Zu Art. 10 Abs. 1:**

Dass Inspektionen zur Vertrauensbildung unerlässlich sind, ist unbestritten. Es ist richtig, innerhalb eines Jahres nach Bewilligung eines fortpflanzungsmedizinischen Laboratoriums eine Inspektion durchzuführen. Angesichts des mit einer Inspektion verbundenen Aufwands für die Laboratorien und die kantonalen Behörden stellt sich die Frage, ob anschliessend weiterhin mindestens alle zwei Jahre Inspektionen notwendig sind oder ob nicht längere Intervalle von drei bis vier Jahren sinnvoll wären. Die Tatsache, dass die seit Inkrafttreten der ersten FMedV 2001 durchgeführten Inspektionen im Kanton Zürich erfreulicherweise bisher keine rechtlich relevanten Verstösse ergeben haben, spricht für verlängerte Intervalle.

D. Zusammenarbeit der Schweiz mit Laboratorien im Ausland

Genetische Untersuchungen an den Keimzellen oder an Embryonen werden in genetischen Laboratorien durchgeführt. Sie können auch im Ausland erfolgen. Daher muss in der FMedV festgehalten werden, welche Anforderungen Laboratorien im Ausland erfüllen müssen, da abhängig vom Ergebnis der genetischen Untersuchung aus dem Ausland die weitere Behandlung in der Schweiz bestimmt wird.

Genehmigen Sie, sehr geehrter Herr Bundesrat,
die Versicherung unserer ausgezeichneten Hochachtung.

Im Namen des Regierungsrates
Der Präsident:

Der Staatsschreiber:





Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin, Sektion
Transplantation und
Fortpflanzungsmedizin
Service Center Postfach
CH-3003 Bern

Bern, 5. Januar 2017

Vernehmlassungsantwort der EVP Schweiz zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung (FMedV)

Sehr geehrte Damen und Herren

Die EVP Schweiz dankt Ihnen für die Möglichkeit, zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung (FMedV) Stellung zu nehmen. Gerne lassen wir Ihnen hiermit unsere Stellungnahme zukommen.

1. Grundsätzliche Aspekte

Die EVP Schweiz respektiert den Entscheid des Schweizer Stimmvolkes vom 5. Juni 2016, das revidierte Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) anzunehmen. Wir bedauern jedoch, dass sowohl die grundlegenden ethischen Probleme als auch die gesamtgesellschaftlichen Konsequenzen zu keinem Zeitpunkt weder im Parlament noch im Abstimmungskampf gründlich diskutiert wurden. Dies wäre aus unserer Sicht für die Einführung einer derart weitreichenden Technologie wie der Präimplantationsdiagnostik zwingend.

Sowohl das revidierte Gesetz als auch die nun vorliegende geänderte Verordnung ist aus Sicht der EVP an entscheidenden Punkten ungenau formuliert und zu weit gefasst. Die nun erlaubten Gentests an künstlich hergestellten Embryonen eröffnen den Zugang zu sämtlichen Informationen über einen Embryo. Der Bundesrat selbst hat in seiner Botschaft zur Gesetzesrevision betont, dass diese Technik zu missbräuchlicher Selektion führen kann. Er hat Abstimmungskampf immer wieder betont, dass diesem Umstand durch sorgfältige Kontrollen Rechnung getragen werden muss und in der Umsetzung auch getragen werden wird.

Deshalb darf die nun vorliegende Änderung der FMedV die vorgesehenen Kontrollen nicht schwächen, sondern im Gegenteil: es bedarf klarer Vorgaben bezüglich der Anwendung, wirksamer Kontrollen sowie transparenter Begleitforschung und Statistik. Die neue Verordnung sollte klare Vorgaben zur Anzahl akkreditierter fortpflanzungsmedizinischer Zentren enthalten, ebenso zu deren Ansiedelung etwa in universitären Zentren. Nur so ist es möglich, die vom Bundesrat selbst geforderte Qualität und Kontrolle sicherzustellen. Bereits heute existieren in der Schweiz 28 IVF-Zentren – in Relation zur Bevölkerungsdichte deutlich mehr als in den Nachbarländern (beispielsweise hat Deutschland für 80 Millionen Einwohner lediglich 7 Zentren zugelassen).

Die langfristigen Konsequenzen der PID sind noch weitgehend offen. Aus Sicht der EVP ist es daher wichtig, dass betroffene Paare seriös beraten werden. Auch ist eine breit angelegte Begleitforschung der Fortpflanzungsmedizin und der Anwendung der PID bzw. der Tätigkeit der reproduktionsmedizinischen Zentren zwingend.

Evangelische Volkspartei der Schweiz

Nägeligasse 9 | Postfach | 3001 Bern | 031 351 71 71 | info@evppev.ch | evppev.ch

2. Änderungsanträge

Folgende Änderungen müssen daher aus Sicht der EVP in der vorliegenden Verordnungsrevision vorgenommen werden:

Art. 6 Beratung und Betreuung

Notwendige Ergänzung:

An dieser Stelle sollte unbedingt eine unabhängige, nichtdirektive psychosoziale Beratung durch eine unabhängige Beratungsstelle vor der Inanspruchnahme fortpflanzungsmedizinischer Verfahren als obligatorisch aufgenommen werden.

Begründung:

Angesichts der bekannten mangelhaften Beratungssituation bei pränataldiagnostischen Verfahren sowie der ausgesprochen lukrativen wirtschaftlichen Gewinnmöglichkeiten auf dem Gebiet der PID und Fortpflanzungsmedizin ist eine unabhängige, nichtdirektive psychosoziale Begleitung betroffener Paare dringend notwendig.

Die Aufklärung und Beratung in den reproduktionsmedizinischen Zentren gilt als mangelhaft. Über mögliche Risiken der Eingriffe wird offenbar nur unzureichend bis gar nicht informiert, eine Risikoabwägung selten vorgenommen. Auch und vor allem über mögliche Folgeschäden für die potenziellen IVF-Kinder müssen betroffene Paare hinreichend aufgeklärt werden. Noch gibt es nur wenige Langzeituntersuchungen über mögliche Spätfolgen. Aktuelle Studien weisen jedoch darauf hin, dass eine künstliche Befruchtung die Gesundheit der betroffenen Kinder nachhaltig negativ beeinflussen kann.

Art. 10.1 FMedV

Geltende Fassung:

«Die Aufsichtsbehörde lässt innerhalb eines Jahres nach Erteilung der Bewilligung eine unangemeldete Inspektion durch eine sachverständige Person durchführen. Danach erfolgt eine unangemeldete Inspektion sooft als nötig, mindestens aber alle zwei Jahre.»

Vernehmlassungsentwurf:

«Die Aufsichtsbehörde lässt innerhalb eines Jahres nach Erteilung der Bewilligung eine Inspektion durch eine sachverständige Person durchführen. Danach erfolgt eine Inspektion sooft als nötig, mindestens aber alle zwei Jahre.»

Notwendige Änderung:

Art. 10 Abs. 1 wie bisher

Der Begriff «unangemeldet» muss an den entsprechenden Stellen zwingend stehen bleiben.

Begründung:

In der revidierten Fassung wurde zwei Mal der Begriff unangemeldet gestrichen. Dies widerspricht diametral den vom Bundesrat gegenüber dem Stimmvolk versprochenen wirksamen Kontrollen.

Die Aufsichtsbehörde muss die Möglichkeit haben, wirksame Kontrollen durchzuführen, um die vom Bundesrat als möglich bestätigten Missbräuche im Rahmen des FMedG aufzudecken oder zu verhindern. Wirksam sind Kontrollen nur dann, wenn sie jederzeit, regelmässig und unangemeldet erfolgen können. Daher ist es zwingend, dass diese Inspektionen in den Laboren und Zentren weiterhin unangemeldet erfolgen.

Art. 12

Notwendige Änderung:

Nicht streichen

Begründung:

Es ist nicht nachvollziehbar, dass angesichts der vom Bundesrat geforderten engen Kontrollmechanismen die entsprechenden Kompetenzen der kantonalen Bewilligungs- und Aufsichtsbehörden derart geschwächt werden. Mit der Aufhebung dieses Artikels hätten diese Behörden keinerlei Kompetenzen für allfällige Massnahmen und Sanktionen wie etwa Bewilligungsentzug mehr in Händen. Kontrollen sind jedoch nur dann wirksam, wenn sie auch sanktionsfähig sind. Die Akkreditierungsstelle der Bundesverwaltung allein kann jedoch nicht alle Aspekte der Gesetzeskonformität erfassen und Verstösse entsprechend ahnden.

Art. 14 FMed

neu, Vernehmlassungsentwurf: **Art. 14 a**

«Die Aufsichtsbehörde übermittelt dem Bundesamt für Gesundheit auf Verlangen die für die Evaluation nach Artikel 14a Absatz 2 Buchstabe c des Gesetzes notwendigen Daten sowie die Kontaktdaten der Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 1 des Gesetzes.»

Notwendige Änderung:

«Die Aufsichtsbehörde übermittelt dem Bundesamt für Gesundheit ~~auf Verlangen~~ jährlich bis spätestens zum 1. Juli des folgenden Jahres die für die Evaluation nach Artikel 14a Absatz 2 Buchstabe c des Gesetzes notwendigen Daten sowie die Kontaktdaten der Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 1 des Gesetzes.

Für alle reproduktionsmedizinischen Verfahren sind unabhängige begleitende Forschungsuntersuchungen, insbesondere auch Langzeitstudien zu den Spätfolgen der PID und der IVF sowie Statistiken in Auftrag zu geben, durchzuführen bzw. zu erstellen. Die Ergebnisse sind umgehend und vollumfänglich zu publizieren.»

Geltender Art. 14 Abs. 2 wie folgt ändern:

«Die Aufsichtsbehörde übermittelt die anonymisierten Daten dem Bundesamt für Statistik bis spätestens zum 1. Juli zur Auswertung und Veröffentlichung. Die Ergebnisse ~~der einzelnen namentlich genannten Zentren werden ebenfalls veröffentlicht.~~»

Begründung:

Sowohl in der Verordnung als auch im FMedG selbst gibt es keine verbindlichen Vorgaben zur Begleitforschung und Begleitstatistiken zu den Konsequenzen der Einführung der PID. FMedG und FMedV begnügen sich lediglich mit Kann-Bestimmungen. Die Revision der FMedV ermöglicht es, diese angesichts der weitgehend offenen Konsequenzen der Techniken und für eine wirksame Kontrolle zwingend notwendigen Begleitprozesse zu installieren.

Wir bitten um die Berücksichtigung der Änderungsvorschläge und grüssen Sie freundlich



Dominik Währy
Generalsekretär EVP Schweiz



Marianne Streiff
Präsidentin EVP Schweiz

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
3003 Bern

Par email
humanreproduction@bag.admin.ch
dm@bag.admin.ch

Berne, le 19 décembre 2016/ nr
VL_Fortpflanzungsmedizinverordnung

Modification de l'ordonnance sur la procréation médicalement assistée (OPMA) Prise de position du PLR.Les Libéraux-Radicaux

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de nous avoir donné la possibilité de nous exprimer dans le cadre de la consultation de l'objet mentionné ci-dessus. Vous trouverez ci-dessous notre position.

Le PLR.Les Libéraux-Radicaux soutient de manière générale la révision de l'ordonnance qui a pour objectif la concrétisation de la levée de l'interdiction du diagnostic préimplantatoire (DPI) de la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (LPMA) acceptée par le peuple le 5 juin 2016. Il convient en particulier de saluer l'absence de conséquences financières pour la Confédération et le maintien de la responsabilité de l'exécution de la LPMA auprès des cantons. Néanmoins, certaines dispositions semblent inadaptées au but poursuivi et constituent un accroissement de la bureaucratie qui n'a pas lieu d'être.

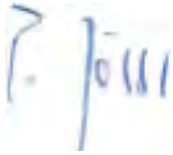
L'art. 9 al. 3 prévoit une limite d'âge de 70 ans pour le titulaire de l'autorisation. En tenant compte du débat actuel sur l'augmentation de l'espérance de vie, du manque de médecins qualifiés en Suisse ainsi que de l'augmentation de l'âge de la retraite, il conviendrait de prévoir la possibilité de prolonger l'autorisation si les autres conditions nécessaires sont remplies. De plus, une telle disposition est une restriction inutile à la liberté économique et personnelle.

L'art. 28 al.1 prévoit que les titulaires au bénéfice d'une autorisation de pratiquer la procréation médicalement assistée lors de l'entrée en vigueur de l'ordonnance bénéficient d'un délai de trois ans pour soumettre une demande d'exercer. En tenant compte des conséquences liées à l'introduction du système de gestion de la qualité, en particulier dans le domaine du personnel, des infrastructures et des investissements, il conviendrait de prolonger ce délai.

La révision de l'OPMA nécessite également d'adapter l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH). L'OAGH prévoit en son art. 10 al. 1 la délivrance d'une autorisation de cinq ans pour les laboratoires qui effectuent des analyses cytogénétiques et moléculaires. Un contrôle est effectué lors de la première année et ensuite tous les deux ans. Au vue des contrôles effectués et des investissements financiers et en personnel consentis par les laboratoires, une limitation de la durée de l'autorisation semble superflue. De plus, la nécessité de demander une prolongation de l'autorisation constitue un excès de bureaucratie.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à nos arguments, nous vous prions d'agréer,
Madame, Monsieur, l'expression de nos plus cordiales salutations.

PLR.Les Libéraux-Radicaux
La Présidente

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'P. Gössi'.

Petra Gössi
Conseillère nationale

Le Secrétaire général

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'S. Lanz'.

Samuel Lanz



Grünliberale Partei Schweiz
Laupenstrasse 2, 3008 Bern

Eidgenössisches Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
3003 Bern

Per E-Mail an: humanreproduction@bag.admin.ch
Kopie an: dm@bag.admin.ch

3. Januar 2017

Ihr Kontakt: Ahmet Kut, Geschäftsführer der Bundeshausfraktion, Tel. +41 31 311 33 03, E-Mail: schweiz@grunliberale.ch

Stellungnahme der Grünliberalen zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Vorlage und den erläuternden Bericht zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung (FMedV) und nehmen dazu wie folgt Stellung:

Die Grünliberalen haben sich sowohl in der parlamentarischen Beratung als auch im Rahmen der Referendumsabstimmung vom 5. Juni 2016 (Änderung des Fortpflanzungsmedizingesetzes) für die Gesetzesrevision und damit insbesondere für die Aufhebung des Verbots der Präimplantationsdiagnostik eingesetzt. Es ist erfreulich, dass der Bundesrat und die Verwaltung die nötigen Ausführungsbestimmungen rasch vorgelegt haben. Ein Inkrafttreten des neuen Rechts spätestens am 1. September 2017 ist weiterhin anzustreben, damit die betroffenen Personen möglichst bald von den Neuerungen profitieren können. Der Bundesrat hat dies in seiner Antwort zur Anfrage Cassis (16.1031) in Aussicht gestellt.

Wir sind mit den vorgeschlagenen Änderungen der FMedV sowie der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen einverstanden. Es ist zu begrüßen, dass in diesem heiklen Bereich klare Vorgaben zu den verantwortlichen Personen und Einrichtungen gemacht werden.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Bei Fragen dazu stehen Ihnen die Unterzeichnenden gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Martin Bäumle
Parteipräsident

Ahmet Kut
Geschäftsführer der Bundeshausfraktion



Office fédéral de la santé publique
Division Biomédecine
3003 Berne

Envoi par courriel : humanreproduction@bag.admin.ch

Berne, le 9 janvier 2017

Modification de l'Ordonnance sur la procréation médicalement assistée Procédure de consultation

Monsieur le Conseiller fédéral,
Madame, Monsieur,

Nous vous remercions d'avoir sollicité notre prise de position concernant la modification de l'Ordonnance sur la procréation médicalement assistée (OPMA) ainsi que de nous avoir transmis les documents y afférents.

Le projet de modification de l'OPMA concrétise les dispositions de la loi sur la procréation médicalement assistée (LPMA), qui a été plébiscitée par le peuple lors de la votation du 5 juin 2016 sur le référendum correspondant. Cette révision supprimait l'interdiction du diagnostic préimplantatoire (DPI) et l'autorisait sous certaines conditions. L'objet de la révision de l'OPMA a pour but essentiel de soumettre les laboratoires de procréation médicalement assistée à des exigences plus strictes. Les questions ayant trait à la procréation médicalement assistée touchent à un domaine extrêmement sensible si bien que la plus grande diligence est de mise et qu'il faut continuer à mener un débat politique et de société sur ce sujet. Dans le cadre de la révision de la Constitution et de la LPMA, le Parti socialiste suisse (PS) avait décidé de laisser la liberté de vote, jugeant que la question du DPI relevait davantage de l'éthique personnelle et qu'il n'incombait donc pas à la politique de donner un mot d'ordre sur cette révision. Nonobstant, le PS a malgré tout revendiqué lors de la consultation qu'un cadre clair et restreint fût instauré afin prévenir tout abus dans la pratique.

Pour le PS, il est absolument central que les laboratoires de procréation médicalement assistée répondent à des critères élevés de qualité afin de garantir la sécurité de la femme concernée et de l'embryon. Nous soutenons en particulier les dispositions de l'art. 4, al. 1 de l'OPMA sur le niveau de formation requis pour les personnes dirigeant lesdits laboratoires ainsi que pour le personnel pratiquant les méthodes proposées. Plus particulièrement, l'ordonnance précise que les directrices et directeurs de laboratoire devront avoir accompli une formation postgrade spécialisée jugée adéquate par l'autorité de surveillance (art. 4, al. 1,

**Parti socialiste
suisse**

Spitalgasse 34
Case postale · 3001 Berne

Téléphone 031 329 69 69
Téléfax 031 329 69 70

info@pssuisse.ch
www.pssuisse.ch



let. a, ch. 2 OPMA). Nous ne contestons pas pareille exigence, mais le rapport explicatif admet qu'elle n'est pas prévue par le droit en vigueur ; néanmoins cette obligation correspondrait à une tendance observable à l'échelle internationale. Ainsi nous nous interrogeons sur la manière de mieux ancrer cette disposition pour ne pas simplement se référer aux tendances internationales. En effet, le PS attache une grande importance à cette condition et considère qu'il sied de s'assurer que les personnes concernées accomplissent régulièrement une formation postgrade d'un niveau qualitativement élevé.

Nous apportons aussi un soutien sans réserve à l'obligation d'appliquer un système de gestion de la qualité adapté aux méthodes proposées et conforme aux normes européennes et internationales (art. 4, al. 1, let. c OPMA). Cela devrait garantir que les méthodes de procréation médicalement assistée respectent les exigences de qualité les plus élevées possibles et poser ainsi un certain nombre de garde-fous en matière de protection des personnes intéressées.

De même, nous saluons l'obligation faite à l'art. 6 de l'OPMA de fournir avec la demande d'autorisation de pratiquer la procréation médicalement assistée un concept relatif aux conseils et à l'accompagnement sur le plan de la psychologie sociale des couples concernés. Il sera notamment important que l'on aborde avec les couples de la manière la plus complète possible les problèmes liés aux risques et aux dangers du DPI avant l'intervention. Le PS estime qu'il y a lieu de garantir que ledit concept contienne des dispositions consacrant le droit à l'autodétermination des couples et démontrant les autres options de traitements possibles.

Pour ce qui est des dispositions transitoires à l'art. 28 de l'ordonnance, le PS exprime certains doutes quant à la durée des délais accordés aux titulaires d'une autorisation qui pratiquent déjà la procréation médicalement assistée (avec, le cas échéant, des analyses du patrimoine héréditaire de gamètes, selon l'al. 2 de l'article) et qui entendent continuer à le faire. Le Conseil fédéral propose une durée de trois ans pour soumettre une demande correspondante. Il n'est en effet pas à exclure qu'un délai aussi généreux accroisse le nombre potentiel de traitements fournis qui ne soient pas conformes aux nouvelles conditions fixées dans l'ordonnance.

Le PS rappelle qu'à ses yeux, il demeurera primordial d'assurer un suivi de la mise en œuvre de la nouvelle loi ainsi que l'utilisation du DPI. Il ne peut pas être totalement exclu que le DPI soit sans danger pour l'embryon et pour le développement de l'enfant ayant subi ce genre de tests. C'est pourquoi nous soulignons une nouvelle fois la nécessité d'élaborer un rapport d'évaluation après l'entrée en vigueur du DPI. Celui-ci devra examiner scientifiquement si, et dans quelle mesure, la nouvelle réglementation atteint effectivement les objectifs souhaités et si l'exécution doit, le cas échéant, être optimisée. Pour ce faire, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) pourra récolter les données nécessaires relatives à l'exécution et à la surveillance auprès des cantons. Nous insistons sur le fait que la protection des données personnelles devra être en tout temps garantie et sur l'importance que ces dernières soient transmises à l'OFSP sous une forme anonymisée. Enfin, il faudra aussi vérifier dans ce rapport qu'il n'y ait pas d'abus risquant de mener vers l'eugénisme.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à ces quelques lignes, nous vous prions d'agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, Madame, Monsieur, l'assurance de notre haute considération.



Parti socialiste
suisse

Christian Levrat
Président

Jacques Tissot
Secrétaire politique

humanreproduction@bag.admin.ch
dm@bag.admin.ch

Bern, 09. Januar 2017

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung

Vernehmlassungsantwort der Schweizerischen Volkspartei (SVP)

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir danken Ihnen für die Einladung, im Rahmen der oben genannten Vernehmlassung Stellung zu nehmen. Gerne äussern wir uns wie folgt:

Grundsätzlich steht die SVP den geplanten Änderungen positiv gegenüber. Aus unserer Sicht wäre es allerdings angeraten, die Kriterien für das Betreuungskonzept genauer und insbesondere strenger zu definieren.

In Art. 6 Abs. 1 FmedV wird nur auf Art. 9 Abs. 2 des Fortpflanzungsmedizingesetzes verwiesen, ohne diesen zu konkretisieren, wie es Sinn einer Verordnung wäre. Es wäre daher wünschenswert, wenn die Verordnung die im Gesetz verlangte «umfassende medizinische, fortpflanzungsbiologische und sozialpsychologische Beratung und Betreuung der zu behandelnden Personen» präziser umreissen würde. Es ist zu befürchten, dass sich in der Praxis diese Betreuung auf ein kurzes Beratungsgespräch rein formeller Natur reduziert. Der Entscheid für eine künstliche Fortpflanzungsmethode ist aber von erheblicher ethischer Tragweite und hat weitreichende Konsequenzen auf die persönliche Lebensplanung, weshalb eine kompetente Betreuung, deren Umfang und Inhalt in der Verordnung genauer definiert werden muss, unabdingbar ist.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

SCHWEIZERISCHE VOLKSPARTEI

Der Parteipräsident

Der Generalsekretär



Albert Rösti
Nationalrat

Gabriel Lüchinger

Dietrich Diana BAG

Von: Angele Tamara <Tamara.Angela@chgemeinden.ch>
Gesendet: Montag, 9. Januar 2017 09:36
An: _BAG-DM; _BAG-Humanreproduction
Betreff: Vernehmlassung: Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung / KSN
SGV

Sehr geehrte Damen und Herren

Sie haben dem Schweizerischen Gemeindeverband (SGV) das oben erwähnte Geschäft zur Vernehmlassung unterbreitet. Für die Gelegenheit, uns aus Sicht der rund 1625 dem SGV angeschlossenen Gemeinden äussern zu können, danken wir Ihnen.

Nach Studium der Unterlagen teilen wir Ihnen hiermit jedoch mit, dass der SGV zu dieser Vorlage keine Stellungnahme einreicht.

Vielen Dank für Ihre Kenntnisnahme.

Freundliche Grüsse

Schweizerischer Gemeindeverband

Präsident

Direktor



Hannes Germann
Ständerat

Reto Lindegger

Schweizerischer Gemeindeverband

Laupenstrasse 35, Postfach 8022

3001 Bern

Tel. 031 380 70 00

verband@chgemeinden.ch

www.chgemeinden.ch



Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
3003 Bern

humanreproductio@bag.admin.ch
dm@bag.admin.ch

Bern, 6. Oktober 2016

Revision Fortpflanzungsmedizinverordnung

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Einladung, an der Vernehmlassung zum oben genannten Geschäft teilzunehmen.

Wir bedauern, Ihnen mitteilen zu müssen, dass wir trotz der unbestrittenen Bedeutung der Vorlage aus Kapazitätsgründen auf eine Eingabe verzichten müssen.

Besten Dank für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse

Schweizerischer Städteverband
Direktorin

Renate Amstutz

Office fédéral de la santé publique OFSP
Division Biomédecine
Schwarzenburgstrasse 165
3097 Liebefeld

Par courrier électronique à :
humanreproduction@bag.admin.ch

Berne, le 19 décembre 2016 / CR

Modification de l'ordonnance sur la procréation médicalement assistée

Madame, Monsieur,

En préambule, nous remercions l'Office fédéral de la santé publique de nous soumettre le projet mentionné en titre dans le cadre de la présente consultation. Nous avons le plaisir de vous faire part de notre prise de position comme suit :

Article 6, 1et 2: Conseils et accompagnement

L'article stipule simplement que la demande d'autorisation de pratiquer la procréation médicalement assistée doit comprendre un concept relatif aux conseils et à l'accompagnement sur le plan de la psychologie sociale (I 1) ainsi qu'un concept relatif au conseil génétique (I 2).

A notre avis, cet article **manque de précision**. L'autorisation de pratiquer n'est pas conditionnée à la qualité des concepts présentés, ce qui devrait être le cas. L'article devrait en outre mentionner les critères sur lesquels l'autorité de décision se prononce, ou faire référence à l'art. 6a LPMA. Il devrait également mentionner quelle est l'**autorité de décision**, en d'autres termes, qui examine et avalise/refuse de tels concepts. Qu'il s'agisse du domaine psychosocial ou génétique, le conseil est fondamental. Tel qu'il est réglementé dans le présent projet d'ordonnance, il fait plutôt figure d'alibi.

Nous souhaitons en outre qu'une **personne externe indépendante** et dûment **qualifiée** participe à l'entretien de conseil portant sur la génétique. Il nous semble en effet important qu'une personne neutre veille à ce que les informations soient transmises à la mère/au couple de manière exhaustive et compréhensible et qu'à leur tour, les parents puissent

► Zentralsekretariat
► Effingerstrasse 55
► 3008 Bern

► Telefon 031 390 39 39
► Fax 031 390 39 35

► info@agile.ch
► www.agile.ch

► PC 30-16945-0

Wir bestimmen mit!
Décidons ensemble!
Abbiamo voce in capitolo!

obtenir tous les compléments d'information nécessaires pour prendre une décision libre et éclairée, fondée sur leurs propres valeurs, sans contrainte aucune.
Nous souhaitons également, conformément à l'art. 14, al.4 LAGH, qu'un **temps de réflexion adéquat** s'écoule entre les entretiens de conseil et le moment où le médecin procède à la sélection des embryons à transférer dans l'utérus.

Article 10, al. 1 : Contrôles

Le terme « **inopiné** » doit être **réintroduit** dans cet article. En effet, le Conseil fédéral a, à maintes reprises, exprimé son souci de doter la LPMA de garde-fous. Dans ce sens, il nous paraît indispensable que l'autorité de surveillance puisse procéder à des contrôles inopinés des laboratoires qui pratiquent la PMA et le DPI.

Article 11 : Annonce

Nous demandons de **remplacer** les termes «**dans un délai raisonnable** » par « **immédiatement** ». En effet, au cas où une accréditation devait être suspendue ou retirée, il nous semble indispensable que l'autorité de surveillance en soit informée sans délai.

Article 14a : Evaluation

En respect des art. 5 et 14a LPMA, nous demandons que l'évaluation permette d'établir :

- le nombre total de couples ayant recours à une PMA ;
- le nombre de couples ayant recours à une PMA dans le but de remédier à une stérilité ;
- le nombre de couples ayant recours à une PMA dans le but d'écarter le risque de transmission d'une maladie grave à ses descendants.

La même demande concerne le nombre de DPI pratiqués. Nous demandons d'établir :

- le nombre de DPI pratiqués en raison du risque de transmission d'une maladie grave ;
- le nombre de DPI consistant exclusivement en une analyse chromosomique dans le but de sélectionner les embryons non porteurs d'une trisomie 21.

En outre, nous demandons à ce que **l'évaluation** intègre celle **des parents** concernés. Il est important de connaître leur avis sur la qualité des conseils dont ils ont bénéficié, de même que sur la manière dont ils ont vécu ce conseil, ce à des fins évidentes d'amélioration de l'accompagnement et de l'information.

Pour tous les autres articles de ce projet d'OPMA, en tant que membre de la coalition « préférer la diversité à la sélection », AGILE.CH se rallie aux propositions qui vous parviendront de l'association biorespect et de l'Institut Dialog Ethik.

Considérations d'ordre général concernant la pratique du DPI

- AGILE.CH souhaite que le nombre d'embryons surnuméraires fasse l'objet d'une statistique. Il en va de même en ce qui concerne les embryons surnuméraires détruits ou légués à la recherche dans les délais légaux.
- Les conséquences du DPI sur les enfants « sélectionnés » seront mesurables dans une vingtaine d'années. Certains médecins relevaient, durant la campagne référendaire du printemps dernier, une prédisposition accrue aux maladies cardiovasculaires et au diabète notamment. Nous demandons donc un suivi systématique des enfants nés après DPI afin de pouvoir évaluer le potentiel de

risque de risques à court, moyen et long termes.

- Nous souhaitons que la question de la prise en charge des coûts du DPI par l'assurance-maladie de base soit rapidement traitée par l'OFSP. Le DPI étant désormais légal, il doit être à la portée de tous les couples présentant un risque de transmission de maladie génétique grave à leur descendance. Si tel est le cas et seulement dans ce cas, il doit être pris en charge par l'assurance-maladie de base car la situation actuelle génère une inégalité de traitement inadmissible.
- Enfin, les intérêts de l'économie ne devant pas primer ceux des patients, la question de l'instauration d'un numerus clausus pour les laboratoires et centres de procréation médicalement assistée devrait être posée. Nous regrettons que la présente ordonnance n'en comporte pas. Leur nombre dépasse actuellement celui des cantons suisses et cette évolution doit faire l'objet d'une observation attentive pour éviter que l'économie de marché ne devienne le seul régulateur des avancées scientifiques et de la médecine au service des patients.

En vous remerciant de prendre bonne note de ce qui précède, nous vous présentons, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

AGILE.CH Les organisations de personnes avec handicap

Stephan Hüsler
Président



Suzanne Auer
Secrétaire générale



Dietrich Diana BAG

Von: Helfenstein Simon BAG im Auftrag von _BAG-Direktionsgeschäfte
Gesendet: Dienstag, 20. Dezember 2016 11:34
An: _BAG-DM
Betreff: WG: Vernehmlassung zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung
Anlagen: Vernehmlassung zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung.pdf

FF: OeG
MW: Recht

Von: _BAG-DM
Gesendet: Dienstag, 20. Dezember 2016 11:31
An: _BAG-Direktionsgeschäfte <direktionsgeschaefte@bag.admin.ch>
Betreff: WG: Vernehmlassung zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung

Hans-Ulrich Marti
Stv. Leiter Informationsmanagement

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Ressourcenmanagement

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 462 95 97
Fax +41 58 462 95 07
<mailto:hansulrich.marti@bag.admin.ch>
www.bag.admin.ch

Von: appella Beratungstelefon [<mailto:info@appella.ch>]
Gesendet: Dienstag, 20. Dezember 2016 10:03
An: _BAG-Humanreproduction <humanreproduction@bag.admin.ch>; _BAG-DM <DM@bag.admin.ch>
Betreff: Vernehmlassung zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Anhang sende ich Ihnen die Stellungnahme der unabhängigen Beratungsstelle appella zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung.

Frohe Weihnachtszeit und en guete Rutsch ins neue Jahr!

Mit freundlichen Grüssen
für das appella Team
Franziska Wirz

appella.ch

Vernehmlassung zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung

Allgemeine Anmerkungen

Seit 22 Jahren berät die unabhängige Beratungsstelle „appella“ Frauen und Paare mit unerfülltem Kinderwunsch.

Wir leisten diese Arbeit ehrenamtlich, weil wir es als notwendig erachten, dass Frauen bzw. Paare Zugang zu unabhängiger Information und Beratung haben.

Warum die unabhängige Sicht so wichtig ist und immer wichtiger wird: Slogans wie „Die biologische Uhr tickt“ oder „Abwarten ist riskant“ sind allgegenwärtig. Die Frauen haben sie bereits verinnerlicht und viele haben das Vertrauen in den eigenen Körper verloren.

Am Telefon haben wir mittlerweile 24-jährige Frauen, die nach vier Monaten „üben“ komplett verunsichert sind und bei uns nachfragen, ob sie medizinische Hilfe in Anspruch nehmen müssten, um schwanger zu werden. So gesehen, war die Vermarktung der Fortpflanzungsmedizin in den vergangenen Jahren äusserst erfolgreich.

Allerdings sind die Informationen der Anbieter nicht immer ganz so aktuell. Zum Beispiel: Die oft gehörte Zahl, dass ein Drittel der über 35-jährigen Frauen Probleme mit der Fruchtbarkeit hat, stammt aus den französischen Geburtseinträgen zwischen 1670 und 1830. Tages Anzeiger 08.07.2013

Und ein weiterer Zeitdruck wurde in den vergangenen Jahren aufgebaut. Ganz einfach: **Die Zeitspanne, während der eine gewünschte Schwangerschaft auf natürliche Weise eintreten sollte, wurde kontinuierlich verkürzt.** Zuerst waren es zwei Jahre, dann ein Jahr, und heute sehen viele Fortpflanzungsmediziner bereits nach sechs Monaten Handlungsbedarf.

Fazit: Es wird vorschnell die Diagnose „unfruchtbar“ gestellt - zu einer künstlichen Befruchtung geraten und diese auch durchgeführt.

Immer wieder erhalten wir E-Mails wie das folgende:

Von:
An: "appella Beratungstelefon"
Datum: 18.12.2015 19:27
Betreff: Re: Kinderwunsch

Liebes appella Team
Wie schnell doch die Zeit vergeht...
Ich kann mich noch gut an unser Gespräch von Anfang dieses Jahres erinnern. Damals ging es mir und vor allem auch meiner Frau sehr schlecht, da uns mitgeteilt wurde, dass es mit dem Kinderwunsch bei uns wohl nicht funktionieren wird. Zum Glück fand ich in dieser schweren Zeit Ihre Beratungsstelle und konnte mit Ihnen sprechen. Sie haben uns sehr weitergeholfen und uns neue Hoffnung geschenkt. Heute darf ich Ihnen mit grosser Freude mitteilen, dass meine Frau im 4. Monat schwanger ist:-) Deshalb möchten wir uns nochmals ganz herzlich bei Ihnen bedanken! Sie haben uns wirklich sehr geholfen! Wir wünschen Ihnen alles Gute und natürlich frohe Weihnachten und schöne Festtage.
Liebe Grüsse P.und R. L.

appella

Telefon- und Online-Beratung
zu Verhütung, Schwangerschaft,
Kinderwunsch und Wechseljahren

8000 Zürich
Telefon 044 273 06 60
info@appella.ch
www.appella.ch
PC 80-61048-2

Nun hat eine Studie die Einschätzung der appella Beratungsstelle bestätigt, dass viel zu rasch und zu oft künstlich befruchtet wird – obwohl man den Paaren einfach mehr Zeit lassen müsste. Diesen Vorwurf an die eigene Zunft äussern jetzt Mediziner im britischen Ärzteblatt (2014). Zitat: „Vor allem angesichts der drohenden Gesundheitsrisiken für die Retortenkinder – darunter Fehlbildungen, Schwierigkeiten während der Geburt und wohl auch Stoffwechselerkrankungen in späteren Jahren – müsste der Einsatz von Fertilitätsmassnahmen besser als bisher begründet werden.“

Und wie wird über die Erfolgchancen kommuniziert? Für die betroffenen Paare ist die sogenannte „**Baby take Home Rate**“ von Bedeutung. Sie liegt zwischen 15% und 20% pro Behandlungszyklus. Doch die Anbieter sprechen durchs Band von höheren Schwangerschaftsraten. Einer von verschiedenen Gründen, weshalb die „Baby take Home Rate“ so viel niedriger ist: Bei IVF-Schwangerschaften kommt es viermal häufiger zu Totgeburten, als nach einer natürlichen Befruchtung („Human Reproduction“, doi: 10.1093/humrep/deq 023).

Und, wenn Forscher Alarm schlagen, interessiert das die Anbieter in keiner Weise: Der Kardiologe Urs Scherrer (Inselspital Bern) und der Repromediziner Marc Germond haben bei IVF-Kindern Gefässveränderungen festgestellt. Auf dem Jungfrauoch hatten diese Kinder einen 30% höheren Blutdruck als Kinder einer Vergleichsgruppe. **Scherrer verlangt: „Was wir jetzt brauchen, sind Studien, die IVF-Kinder über eine lange Zeit untersuchen.“** Tages Anzeiger 04.04.2012

Die Frage stellt sich: Geht es eigentlich noch um das Paar mit unerfülltem Kinderwunsch? Oder geht es nur noch um das Geschäft mit der Hoffnung? Eine aktuelle Nachricht verdeutlicht diese Problematik: **Das Kinderwunsch-Klinikunternehmen „Virtus Health“ ist an die Börse gegangen und hat bereits ein irisches Kinderwunschzentrum übernommen.**

Fazit: Die künstliche Befruchtung hat ihre Unschuld verloren!

Bezüglich der Verordnung nehmen wir zu folgenden Artikeln Stellung

Art. 6 Beratung und Betreuung

Die Beratungssituation im fortpflanzungsmedizinischen Bereich ist völlig unzureichend.

Unter **Artikel 6, Abs.1** verlangt der Gesetzgeber ein Konzept für die «sozialpsychologische» Beratung und Betreuung. Wir denken, dass die „*psychosoziale Beratung*“ gemeint ist. Die psychosoziale Beratung vor, während und nach einer fortpflanzungsmedizinischen Behandlung ist für die betroffenen Frauen / Paare überaus wichtig.

Psychosoziale Beratung - was ist das?

Neben der medizinischen Fachberatung, deren Aufgabe es in erster Linie ist, umfassende und unabhängige Fachinformation zu den fortpflanzungsmedizinischen Methoden verständlich zu vermitteln, ist die psychosoziale Beratung ein zweiter wichtiger Strang in der Beratung bei unerfülltem Kinderwunsch. Sie bietet den Raum für die Entscheidungsfindung. Das heisst, dass sie die Entscheidungskompetenz der Frau oder des Paares stärkt, dass sie sie auf ihre Potenz verweist und diese mit der Frau/dem Paar erarbeitet. In der psychosozialen Beratung haben die Frau/das Paar die Möglichkeit, fehlende Informationen einzuholen und Fragen zu formulieren. Indem sich die Beraterin in die Situation der Ratsuchenden einfühlt, deren Gefühle und Wertvorstellungen widerspiegelt, ohne die notwendige Distanz zu verlieren, gelingt es den Ratsuchenden ihr eigenes Erleben wahr- und ernst zu nehmen und daraus Entscheidungskompetenzen zu gewinnen.

appella

Telefon- und Online-Beratung
zu Verhütung, Schwangerschaft,
Kinderwunsch und Wechseljahren

8000 Zürich
Telefon 044 273 06 60
info@appella.ch
www.appella.ch
PC 80-61048-2

Information und Aufklärung darf nicht nur Sache derjenigen sein, die Fortpflanzungsmedizin anbieten. Denn es stehen sich Interessen gegenüber, die leicht miteinander kollidieren können.
Wir fordern daher, dass in jedem Fall eine unabhängige psychosoziale Beratung gewährleistet sein muss.

Die Anbieter der Fortpflanzungsmedizin sollen verpflichtet werden auf die unabhängigen Beratungsstellen hinzuweisen. Zusätzlich sollen sie deren kostenloses Informationsmaterial den Paaren aushändigen. Die betroffene Frauen und ihre Partner werden so ermutigt, im Umgang mit dem unerfüllten Kinderwunsch ihren eigenen Weg zu finden. **Voraussetzung dazu ist eine umfassende, leicht zugängliche und vor allem unabhängige Information, welche Paare befähigt, Behandlungen und deren Konsequenzen von möglichst vielen Seiten zu betrachten und Entscheidungen in Ruhe, aktiv und bewusst zu treffen.**

Die Anbieter der Fortpflanzungstechnologie schüren die Angst der Paare, dass die Familienplanung nicht klappen könnte. Verunsicherung hat sich in den Köpfen zukünftiger Eltern festgesetzt. Studien, welche der ganzen Aufregung widersprechen, werden gerne ignoriert. Dazu gehört die Studie von David Dunson aus dem Jahr 2004, welche im Journal „Obstetrics & Gynecology“ publiziert wurde: „Die Fruchtbarkeit von Frauen Mitte dreissig und Ende zwanzig unterscheidet sich bloss um 4 Prozent.“ Ebenso ein optimistisches Bild zeichnet Anna Steiner, Assistenzprofessorin an der North Carolina School of Medicine: „Anhand unserer Zahlen können wir keinen grossen Fruchtbarkeitsabfall vor dem vierzigsten Lebensjahr der Frau feststellen.“

Und wie wird über die Erfolgsrate kommuniziert? Für die betroffenen Paare ist die sogenannte „**Baby take Home Rate**“ von Bedeutung. Doch die Anbieter sprechen durchs Band von höheren Schwangerschaftsraten.

Prof. Dr. Michael von Wolff (INSELSPITAL): „**Wenn ich die Rate schönreden will, rede ich von „Schwangerschaftschancen“.** Quelle: Bye Bey, Baby, Annette Wirthlin, Werdverlag

Baby take Home Rate: Quelle: Swissmom

Alter der behandelten Frau	Lebendgeburtrate (%)
29 Jahre und jünger	23,7%
zwischen 30 und 34 Jahre	21,9%
zwischen 35 und 39 Jahre	17,6%
zwischen 40 und 44 Jahre	8,1%
ab 45 Jahre und älter	3,5%

appella

Telefon- und Online-Beratung
zu Verhütung, Schwangerschaft,
Kinderwunsch und Wechseljahren

8000 Zürich
Telefon 044 273 06 60
info@appella.ch
www.appella.ch
PC 80-61048-2

Ausschnitt einer Online-Anfrage: „Anfangs hatte ich ja keine Ahnung, dass der einfache Wunsch ein Kind zu kriegen solche Dimensionen annehmen könnte. Die vielen Untersuchungen und fabrikartigen, sterilen Behandlungen. Was hat das Ganze noch mit Liebe und Gefühlen zu tun? Man wird quasi von den Ärzten geschwängert. Alles ist so ernst, keiner lacht, immer wird gefragt, ob es geklappt hat.“

appella

Telefon- und Online-Beratung
zu Verhütung, Schwangerschaft,
Kinderwunsch und Wechseljahren

8000 Zürich
Telefon 044 273 06 60
info@appella.ch
www.appella.ch
PC 80-61048-2

Online Anfrage: Wird mein Mail noch vor Silvester beantwortet? Ich nehme die Antibabypille erst seit Mai nicht mehr, sind also noch nicht soooo lange am Üben. Mein Frauenarzt war nach der 2. Zykluseinnahme in den Ferien, und ich musste zu der Vertretung. Diese meinte, an meiner Stelle würde sie der Natur das Spiel überlassen.

Was soll ich tun? Abwarten und Teeli trinken?
Vielen herzlichen Dank für Ihre Antwort E. V.

Es ist heute Glückssache für die Frau, ob ihre Ärztin oder ihr Arzt zurückhaltend und verantwortungsbewusst mit der Fortpflanzungsmedizin umgeht und in Lebenszusammenhängen und deren Gesetzmässigkeiten denkt.

Wir erwarten vom Gesetzgeber die besondere Förderung unabhängiger Beratungsstellen, ausserdem eine verstärkte Überprüfung der aktuellen Beratungssituation im gesamten fortpflanzungsmedizinischen Bereich.

Zu Art. 6, Abs.2

Die nichtdirektive, genetische Fachberatung im Falle der Untersuchung des Erbgutes bedarf ebenso einer strengen Regulierung. Wir sehen die Notwendigkeit, dass die genetische und die psychosoziale Beratung eng vernetzt werden. **Eine genetische und psychosoziale Beratung ist zwingend vor, während und nach einem fortpflanzungsmedizinischen Eingriff inklusive Untersuchung des Erbgutes durchzuführen.**

Die Erfahrung zeigt auch hier, dass die Beratungssituation nicht adäquat ist.

Zu Art. 14a: Evaluation

Es muss im Grundsatz geklärt werden, welche Kriterien für eine Evaluation zentral sind. Weder aus dem Gesetzestext noch aus der Verordnung heraus wird hinreichend klar, welche Faktoren untersucht werden sollen. Wir erwarten hier eine Klarstellung. Die Evaluation des Verfahrens muss auch die Entwicklung der Beratung umfassen. Des Weiteren erwarten wir – neben den üblichen Parametern – die grundlegende Erfassung aller relevanten Daten hinsichtlich der Indikationen, bei denen eine Präimplantationsdiagnostik in Anspruch genommen wird. Ausserdem ist aus unserer Sicht zwingend, dass Langzeitbeobachtungen über die Entwicklung der nach der Durchführung einer PID geborenen Kinder veranlasst werden. Hierzu liegen noch keine konkreten Regelungen vor.

Dietrich Diana BAG

Von: biorespect <info@biorespect.ch>
Gesendet: Mittwoch, 4. Januar 2017 12:52
An: _BAG-DM; _BAG-Humanreproduction
Betreff: Vernehmlassungsantwort
Anlagen: Vernehmlass_Verordn_def.pdf

Kennzeichnung: STN_Nr. 46_biorespect_Stellungnahme
Kennzeichnungsstatus: Gekennzeichnet

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu allererst möchten wir allen Beteiligten ein gutes und friedvolles neues Jahr wünschen!

In der Anlage erhalten Sie die Vernehmlassungsantwort von biorespect zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung als pdf. Das word-Format kann aus diesem generiert werden.

Wir bedanken uns für die Einladung zur Vernehmlassung und bitte um Berücksichtigung unserer Argumente.

Beste Grüsse

Gabriele Pichlhofer

Wiss. Mitarbeiterin

biorespect
vormals «Basler Appell gegen Gentechnologie»
Murbacherstrasse 34
Postfach 27
4013 Basel

T 061 692 01 01
F 061 693 20 11
E info@biorespect.ch

www.biorespect.ch
www.gen-test.info

Vernehmlassungsantwort zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung (FMedV)

Kontakt:

Pascale Steck | Gabriele Pichlhofer

Allgemeine Anmerkungen

Der Verein biorespekt hat sich gemeinsam mit weiteren 18 Schweizer Organisationen unter dem Motto «Vielfalt statt Selektion» gegen die Zulassung der Präimplantationsdiagnostik in der Schweiz ausgesprochen. Durch den Volksentscheid vom 5. Juni 2016 wird in der Schweiz im Vergleich zu anderen europäischen Ländern nun eines der am liberalsten ausgelegten Gesetze zur Fortpflanzungsmedizin zum Tragen kommen.

biorespekt ist weiterhin der Auffassung, dass das Verfahren der Präimplantationsdiagnostik gravierende ethische Probleme mit sich bringt. Auch über die gesamtgesellschaftlichen Auswirkungen wurde nicht weiter debattiert.

Für bedenklich halten wir, dass es durch Unklarheiten in der gesetzlichen Regulierung zu einer Ausweitung der Anwendung reproduktionsmedizinischer Verfahren kommen könnte, da auch durch die vorliegende Verordnung nicht klar geregelt wird, wie viele fortpflanzungsmedizinische Zentren eine Zulassung für die Durchführung einer PID erhalten werden.

Zu bedenken geben wir in diesem Zusammenhang weiter, dass beispielsweise in Basel zur Zeit ein neues reproduktionsmedizinisches Zentrum errichtet wird mit der Vorgabe, die aktuellen Behandlungszahlen zu verdoppeln. Da der Gesetzgeber es versäumt hat, eine Begrenzung der Zentren vorzuschreiben, wird es hier sicherlich aus wirtschaftlichen Erwägungen heraus anfänglich zu einem Überangebot kommen, bis sich der Markt konsolidiert.

Mittels der Verordnung hätte der Gesetzgeber eine maximale Zahl der Zentren, die für eine PID-Lizenz in Frage kommen, vorgeben können. Zur Zeit existieren in der Schweiz bereits rund 30 fortpflanzungsmedizinische Zentren. Auf die Einwohnerzahl umgerechnet sind dies deutlich mehr als in den angrenzenden Ländern. Eine Begrenzung der absoluten Zahl der Zentren ist aus unserer Sicht zwingend, um die fachliche Kompetenz sowie eine ausreichende Qualität der Behandlungen sicherstellen zu können.

Bezüglich der Verordnung nehmen wir zu folgenden Artikeln Stellung:

Art. 6 Beratung und Betreuung

Seit Jahren zeigt sich, dass die Beratungssituation im Zusammenhang mit der konkreten Sachlage im pränataldiagnostischen und im fortpflanzungsmedizinischen Bereich den Anforderungen nicht genügt.

Unter **Artikel 6, Abs.1** verlangt der Gesetzgeber ein Konzept für die «sozialpsychologische» Beratung und Betreuung. Wir gehen davon aus, dass hier die «psychosoziale Beratung» gemeint ist. Eine psychosoziale Beratung stellt vor, während und nach der Inanspruchnahme fortpflanzungsmedizinischer Verfahren eine essentielle Voraussetzung dar. Das grosse Problem der mangelhaften Beratungssituation im Zusammenhang mit pränataldiagnostischen Verfahren ist bekannt und soll hier nicht weiter ausgeführt werden. biorespect wird sich während der bevorstehenden Debatte zur Revision des Gesetzes über genetische Untersuchungen am Menschen (GUMG) vehement dafür einsetzen, dass diesbezüglich eine markante Verbesserung stattfindet. Erfahrungen aus dem Bereich der unabhängigen psychosozialen Beratung zeigen, dass Frauen/Paare sehr schnell in die «fortpflanzungsmedizinische Mühle» geraten. Zwischenzeitlich sieht man bei jungen, gesunden Frauen, deren Kinderwunsch Mitte 20 noch nicht erfüllt wurde, eine medizinische Indikation für Verfahren der Fortpflanzungsmedizin.

Die diesbezügliche Aufklärung und Beratung sowohl in gynäkologischen Praxen als auch in reproduktionsmedizinischen Zentren ist mangelhaft. Über mögliche Risiken der Eingriffe (vor allem bei den betroffenen Frauen) wird nur unzureichend oder gar nicht informiert. Eine Abwägung der Risiken findet in den seltensten Fällen statt. Die Beratung müsste die Kriterien «nichtdirektiv» und «unabhängig» erfüllen. Bedauerlicherweise muss die Erfüllung dieser Kriterien für die Mehrzahl der Fälle angezweifelt werden. Da es sich beim Bereich der Reproduktionsmedizin, insbesondere mit der Einführung der PID, auch um ein lukratives Geschäftsfeld handelt, ist zu vermuten, dass von der Durchführung verschiedener Verfahren eher nicht abgeraten wird, wenn dies dem jeweiligen Zentrum ökonomische Vorteile garantiert. Wir fordern daher, dass in jedem Fall eine unabhängige, nichtdirektive psychosoziale Beratung gewährleistet sein muss. Auch über mögliche Folgeschäden für potenzielle Kinder, die aus einer IVF Behandlung entstanden sind, müssen Frauen/Paare hinreichend aufgeklärt werden. Langzeituntersuchungen über Spätfolgen sind nach wie vor nur wenige vorhanden. Die Studienlage gibt allerdings Hinweise auf mögliche, negative Einflüsse einer künstlichen Befruchtung auf die Gesundheit des betroffenen Kindes.

Frauen, die sich für die Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik einer reproduktionsmedizinischen Behandlung unterziehen, sind in der Regel nicht unfruchtbar. In diesen speziellen Fällen bedarf es einer besonders intensiven Aufklärung über die möglichen Risiken.

Die langjährige Erfahrung zeigt, dass eine unabhängige Beratung zentraler Bestandteil der Behandlungen sein muss! In diesem Sinne erwarten wir vom Gesetzgeber die besondere Förderung unabhängiger Beratungsstellen, ausserdem eine verstärkte Überprüfung der aktuellen Beratungssituation im gesamten fortpflanzungsmedizinischen Bereich.

Zu Art. 6, Abs.2

Die nichtdirektive, genetische Fachberatung im Falle der Untersuchung des Erbgutes bedarf ebenso einer strengen Regulierung. Wir sehen die Notwendigkeit, dass die genetische und die psychosoziale Beratung eng vernetzt werden.

Eine genetische und psychosoziale Beratung ist zwingend vor, während und nach einem fortpflanzungsmedizinischen Eingriff inklusive Untersuchung des Erbgutes durchzuführen. Die Erfahrung zeigt auch hier, dass die Beratungssituation nicht adäquat ist.

Zu Art. 14a: Evaluation

Es muss im Grundsatz geklärt werden, welche Kriterien für eine Evaluation zentral sind. Weder aus dem Gesetzestext noch aus der Verordnung heraus wird hinreichend klar, welche Faktoren untersucht werden sollen. Wir erwarten hier eine Klarstellung.

Die Evaluation des Verfahrens muss auch die Entwicklung der Beratung umfassen.

Des Weiteren erwarten wir – neben den üblichen Parametern – die grundlegende Erfassung aller relevanten Daten hinsichtlich der Indikationen, bei denen eine Präimplantationsdiagnostik in Anspruch genommen wird. Ausserdem ist aus unserer Sicht zwingend, dass Langzeitbeobachtungen über die Entwicklung der nach der Durchführung einer PID geborenen Kinder veranlasst werden. Hierzu liegen noch keine konkreten Regelungen vor.



Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
3003 Bern

Freiburg, 9. Januar 2017

Vernehmlassung Fortpflanzungsmedizinverordnung

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Kommission für Bioethik der Schweizer Bischofskonferenz nimmt gerne die Gelegenheit wahr, an der Vernehmlassung zur revidierten Fortpflanzungsmedizinverordnung (FMedV) teilzunehmen.

Unbefriedigende Transparenz in der bisherigen FMedV

Die bisherige FMedV sorgte leider nicht für die nötige Transparenz, insbesondere für jene Paare, die eine IVF-Klinik oder Praxis aufsuchen. Dem Bundesamt für Statistik werden gemäss Art. 11 Abs. 4 des FMedG die Daten zur Auswertung und Veröffentlichung übermittelt. Eine Anonymisierung der Daten bezüglich der Herkunft der reproduktionsmedizinischen Zentren wird auch in der neuen Fassung des FMedG nicht gefordert. Aus der summarischen Statistik des BFS ging bisher nicht hervor, welche „Erfolgsquoten“ die einzelnen IVF-Zentren aufweisen. Die Jahresstatistik 2012 der Organisation FIVNAT¹ zeigt, dass es unter den erfassten 24 Zentren erhebliche Unterschiede bezüglich „Erfolgsquoten“, Kosten einer IVF-Behandlung usw. gibt. Die FIVNAT hat in ihrer aktuellsten veröffentlichten Statistik 2013 diese wichtigen Kennzahlen weggelassen. Der aktuellste Jahresbericht stammt aus dem Jahr 2014. Dazu wurde aber keine Statistik veröffentlicht.² Die FIVNAT veröffentlichte auch die „Erfolgsquoten“ der einzelnen Zentren nicht.

Detaillierte Jahresstatistik für alle Zentren veröffentlichen

Die Kommission für Bioethik der Schweizer Bischofskonferenz bittet mit Nachdruck darum, dass die revidierte FMedV neben der bisher üblichen Jahresstatistik des Bundesamtes auch die Veröffentlichung der detaillierten Statistiken der einzelnen IVF-Zentren und Praxen anordnet.

¹ http://www.sgrm.org/wb/media/FIVNAT/FIVNAT_Statistik_2012_vs_02_09_2014.pdf (abgerufen: 09.01.2017)

² www.sgrm.org/wb/pages/de/fivnat-kommission/statistiken_reports.php (abgerufen: 20.11.2016)



Das ist gängige Praxis in England. Die detaillierten Statistiken der IVF-Zentren werden auf der Webseite der Homepage der HFEA veröffentlicht.³ Weil das FMedG neu die Kryokonservierung auch für die IVF zulässt und zudem bis zu zwölf Embryonen entwickelt werden dürfen, ist die Zahl der kryokonservierten Embryonen und imprägnierten Eizellen sowie der vernichteten Embryonen für jedes Zentrum ebenfalls zu veröffentlichen (vgl. FMedG Art. 11 Abs. 2 Bst. e). Im Sinne der Transparenz für die betroffenen Paare, die sich einer IVF unterziehen und für die 37,6% gegenüber dem revidierten FMedG kritisch eingestellten Stimmbürger fordern wir den Bundesrat auf, für die nötige Transparenz in der Anwendung der Fortpflanzungsmedizin zu sorgen.

Maximal zwei PID-Zentren bewilligen

Die Präimplantationsdiagnostik ist ein so hochspezialisiertes Verfahren, dass nur wenige Zentren überhaupt in der Lage sind, dieses zusammen mit der genetischen Beratung durchzuführen. Für die Bundesrepublik Deutschland sind seit 2014 insgesamt sieben PID-Zentren zugelassen worden. Überträgt man diese Verhältnisse auf die Schweiz, sind maximal zwei PID-Zentren sinnvoll. Die FMedV sollte die Zahl der Bewilligungen auf zwei begrenzen. Das würde die Kontrolle sowie die Evaluation wesentlich erleichtern und viel weniger Kosten verursachen.

Änderungsvorschlag einzelner Bestimmungen in der FMedV

1. Die Aufsichtsbehörde muss die Möglichkeit haben, Unstimmigkeiten in der Statistik zu überprüfen. Daher sind *unangemeldete* Inspektionen unerlässlich. Die Laborprotokolle und die Tanks mit den kryokonservierten Embryonen müssen jederzeit kontrolliert werden können.

Art. 10 Abs. 1 wie bisher, Art. 3 (nicht aufheben)

¹ Die Aufsichtsbehörde lässt innerhalb eines Jahres nach der Erteilung der Bewilligung eine *unangemeldete* Inspektion durch eine sachverständige Person durchführen. Danach erfolgt eine Inspektion sooft als nötig, mindestens aber alle zwei Jahre.

³ *Den mit der Inspektion beauftragten Personen ist jederzeit Zugang zu den Räumlichkeiten und Einrichtungen zu gewähren, die der Berufsausübung dienen.*

2. Bisher hatten die Aufsichtsbehörden nur den Überblick über die reproduktionsmedizinischen Zentren ihres eigenen Kantons. Die Fortpflanzungsmedizin gehört zu den sensibelsten Bereichen, welche der Staat überhaupt regelt. Daher ist es nötig, dass wenigstens das Bundesamt für Statistik den Überblick über alle reproduktionsmedizinischen Zentren hat. Die Daten der einzelnen Zentren müssen daher mit der üblichen Jahresstatistik veröffentlicht werden.

³ Beispiel: Reproductive Genetics Institute, London:

<http://guide.hfea.gov.uk/guide/Overview.aspx?code=206&s=p&pv=SW1W0PS&d=1.5&nav=1>



Art. 14

2 Die Aufsichtsbehörde übermittelt die anonymisierten Daten dem Bundesamt für Statistik bis spätestens zum 1. Juli des betreffenden Jahres zur Auswertung und Veröffentlichung. Die Datenübermittlung erfolgt so, dass die statistischen Daten der einzelnen reproduktionsmedizinischen Zentren erfasst werden. Die Ergebnisse der einzelnen namentlich genannten Zentren werden ebenfalls veröffentlicht.

3. Die Evaluation der Präimplantationsdiagnostik durch das Bundesamt für Gesundheit muss unkompliziert durchgeführt werden. Daher soll die Aufsichtsbehörde die Daten für die Evaluation wie bei den übrigen Daten bis spätestens Mitte des folgenden Jahres unaufgefordert weiterleiten.

Art. 14a Evaluation

Die Aufsichtsbehörde übermittelt dem Bundesamt für Gesundheit ~~auf Verlangen~~ jährlich bis spätestens zum 1. Juli des folgenden Jahres die für die Evaluation nach Artikel 14a Absatz 2 Buchstabe c des Gesetzes notwendigen Daten sowie die Kontaktdaten der Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 1 des Gesetzes.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit der Stellungnahme und bitten Sie, unsere Überlegungen zur Kenntnis zu nehmen und die unserer Meinung nach wichtigen Änderungsvorschläge umzusetzen.

Freundliche Grüsse

F.-X. Putallaz, Präsident

Doris Rey-Meier, wiss. Mitarbeiterin



Département de Gynécologie
obstétrique et génétique médicale
Maternité
Av. Pierre Decker 2
CH-1011 Lausanne

Médecine de la reproduction
Endocrinologie gynécologique

Dr Nicolas VULLIEMOZ
Médecin associé

Tél: +41 21 314 32 76
Fax: +41 21 314 32 74

umr@chuv.ch
www.chuv.ch/reproduction

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique
Unité de direction santé publique
Division biomédecine
Section transplantation et procréation
médicalement assistée
Schwarzenburgstrasse 157
CH-3003 Berne

Concerne : procédure consultative relative à la modification de l'ordonnance sur la procréation médicalement assistée (PMA).

Introduction

En date du 15 juin 2016, le peuple suisse a accepté, après votation populaire, la modification de la loi sur la procréation médicalement assistée (LPMA). Il faut rappeler que la LPMA en vigueur depuis 2001 est une des plus restrictives au monde en ne permettant pas de cultiver plus de trois embryons par cycle, en n'autorisant pas la congélation d'embryons mais uniquement celle de zygotes (ovocytes imprégnés) et en interdisant le diagnostic/screening préimplantatoire. Le don d'ovocytes et la maternité de substitution également interdits n'ont pas été pris en considération dans les améliorations de la LPMA.

Ces modifications de la LPMA, demandées depuis de nombreuses années par les spécialistes en médecine de la reproduction, vont permettre d'offrir aux couples des traitements de PMA *lege artis*. Il est toutefois important de mentionner que ces changements de la LPMA nécessitent des connaissances théoriques et cliniques très pointues et que leur implémentation dans les centres de FIV nécessitera des mises à niveau importantes, tant du point de vue des techniques de laboratoire que dans la prise en charge des patients concernés.

Deux améliorations notables et distinctes sont introduites par la nouvelle loi:

- La culture et la cryoconservation d'embryons :

La culture d'un maximum de douze ovocytes imprégnés jusqu'au stade embryonnaire de blastocyste associée à la cryoconservation d'embryons va permettre de mettre en place une politique d'« elective Single Embryo Transfer » (eSET). Ceci signifie qu'un seul embryon est transféré après la stimulation ovarienne et que les autres sont cryoconservés. En absence de grossesse, les embryons cryoconservés sont transférés un par un. Les données de la littérature sont claires : l'eSET permet de diminuer de manière très importante le taux de grossesses multiples en maintenant des taux de grossesses excellents.

- Le diagnostic et le screening préimplantatoire :

Il est important de bien différencier les deux approches.

Le **diagnostic** préimplantatoire est une technique déjà bien établie qui s'effectue depuis de nombreuses années chez les couples présentant une mutation génétique connue induisant une maladie grave (par exemple mucoviscidose).

Le **screening** préimplantatoire est encore une technique en pleine évolution dont les indications et les méthodes d'analyse évoluent très rapidement. Son principe réside dans la détection d'aneuploïdie sur des embryons obtenus après fécondation *in vitro*. Il demeure actuellement un certain nombre d'incertitudes notamment sur les indications à faire du screening préimplantatoire.

Commentaires relatifs au projet d'ordonnance sur la procréation médicalement assistée (OPMA)

1.- Il nous semble essentiel que les laboratoires de procréation PMA soient au bénéfice d'un système de gestion de la qualité selon les normes mentionnées dans l'annexe 1. Nous ajouterions que l'accréditation devrait être obligatoire non seulement pour les laboratoires qui pratiquent le diagnostic ou le screening préimplantatoire mais également pour tous les laboratoires qui pratiquent la PMA. En effet, cette exigence permettrait d'avoir l'assurance d'un haut niveau de qualité dans les laboratoires pratiquant la PMA en Suisse.

2.- La limite d'âge fixée à 70 ans pour le détenteur de l'autorisation de pratiquer nous semble raisonnable et correspond à la tendance actuelle dans le domaine médical.

3.- Le changement le plus important de la LPMA est certainement la possibilité de mettre en culture jusqu'à douze ovocytes imprégnés et de cryoconserver des embryons. Ces deux procédés vont permettre d'effectuer du eSET ce qui devrait amener à une diminution des taux de grossesses multiples en Suisse ainsi que les risques pour les mères et les bébés. Ceci est un argument majeur mis en évidence durant la campagne qui a certainement motivé un bon nombre d'électeurs à accepter la modification de la LPMA. Par conséquent, il nous semblerait primordial de rajouter au niveau de l'ordonnance que l'autorisation de pratiquer la PMA est subordonnée pour chaque centre à la rédaction d'une politique claire d'eSET, présentée aux autorités compétentes, lesquelles doivent s'assurer que cette politique est respectée. Le détenteur de l'autorisation devrait en outre démontrer une expérience théorique et clinique lui permettant de mettre en place cette politique dans son centre. Il est en effet essentiel que les centres de PMA suisses notifient de cette manière leur résolution de diminuer les taux de grossesses multiples engendrés par leur activité.

4.- Le diagnostic et le screening préimplantatoire sont des domaines hautement spécialisés. Au niveau de la modification de la LPMA, l'art. 9, al. 3, let. a, stipule qu'une autorisation n'est délivrée qu'à des médecins qui prouvent qu'ils disposent de connaissances "*suffisantes*" en génétique médicale. Ce terme nous semble largement insuffisant. En effet, le médecin pratiquant le diagnostic et le screening préimplantatoire doit démontrer les connaissances théoriques et pratiques permettant de mettre en place un tel programme de traitement.

De plus, les indications au screening préimplantatoire étant encore largement débattues dans le reste du monde, l'autorisation ne doit être délivrée qu'aux centres qui présentent aux autorités compétentes une politique claire de pratique du screening. Cet élément devrait être également rajouté au niveau de l'ordonnance.

5.- En observant ce qui se passe à l'étranger, on remarque que beaucoup de centres offrent un traitement de diagnostic et de screening préimplantatoire à leurs couples sans avoir un laboratoire de génétique *in situ*. En effet, les prélèvements de cellules embryonnaires sont effectués dans le laboratoire du centre de PMA puis elles sont facilement et en toute sécurité acheminées dans un laboratoire spécialisé qui va effectuer l'analyse génétique. Pour obtenir des analyses génétiques fiables à partir de quelques cellules, il est essentiel d'avoir des laboratoires de génétique spécialisés ayant une expertise reconnue. Les plateformes génétiques d'analyse de cellules prélevées sur les embryons évoluent de manière très rapide et leur mise à jour régulière représente des coûts importants. Pour cette raison, la plupart des centres sous-traitent leurs analyses génétiques à des laboratoires ayant un volume d'activité et une expertise suffisants.

Il s'agit donc ici autant d'excellence et de fiabilité de résultats que d'économie. Il faut réaliser que le nombre de couples en Suisse qui bénéficieront du diagnostic et du screening préimplantatoire restera restreint. Par conséquent, il apparaît essentiel que ces cas soient concentrés dans un nombre limité de laboratoires d'analyse génétique. Il serait tout à fait envisageable que les centres de PMA puissent effectuer les biopsies embryonnaires et que les analyses génétiques soient effectuées dans un laboratoire de génétique de référence accrédité au sens de l'OPMA.

6.- Il serait également important de déterminer si ces techniques font partie de la Médecine Hautement Spécialisée ce qui implique une planification de l'activité particulière. Le peuple suisse a accepté de modifier la LPMA permettant le diagnostic et le screening préimplantatoire dans un cadre légal très strict avec une volonté de surveillance étroite. Il semble donc extrêmement important que les centres qui pratiquent le diagnostic et le screening préimplantatoire démontrent une expertise théorique et clinique optimale.

Dr Nicolas Vulliemoz
Médecin associé



AmtL	GP	KUV	DSG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
AG						MT
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM						15 Chem
P + O	I + S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUV

09. Jan. 2017

HIRSLANDEN
CLINIQUE CECIL

BAG

EGANGEN

- 9. Jan. 2017

Registratur CS EDI

Département de l'Intérieur
A l'attention de Monsieur le
Conseiller Fédéral
Alain BERSET
Inselgasse 1
3003 BERNE

Centre de Procréation
Médicalement Assistée
et d'endocrinologie
gynécologique
CPMA SA

Rue de la Vigie 5
1003 Lausanne

T +41 21 321 15 80
F +41 21 321 15 81

Lausanne, le 6 janvier 2017/DWR/mjm

**Concerne : consultation facultative concernant l'Ordonnance sur la
Procréation Médicalement Assistée ou PMA**

Monsieur le Conseiller Fédéral,
Chère Madame, cher Monsieur,

Le CPMA Lausanne est l'un des plus grands centres de procréation
médicalement assistée de Suisse.

Dès le début de notre pratique, nous avons compris l'importance de
posséder un laboratoire et un service de qualité dans ce domaine en
pleine expansion et particulièrement sensible. Le CPMA a été créé en
2005 et dès sa fondation, le laboratoire de PMA, appelé actuellement
Fertisupport, a été accrédité (ISO/IEC 17025 : 2005) et le Centre certifié
(ISO 9001 : 2000). Depuis cette époque, nous avons régulièrement été
audités et nous avons suivi l'évolution des normes (actuellement,
ISO/IEC 15189 : 2012 et ISO 9001 : 2005). Nous avons toujours eu des
biologistes avec un doctorat à la tête de notre laboratoire.

Nos responsables « Qualité » ont depuis de nombreuses années rendus
attentifs leurs collègues en Suisse sur l'importance de satisfaire à ces
exigences. Dans ce contexte, nous ne pouvons qu'appuyer les
adaptations de l'Ordonnance du 4 décembre 2000 sur la Procréation
Médicalement Assistée et de l'Ordonnance du 14 février 2007 sur
l'analyse génétique humaine, en particulier l'article 4 réglementant les
conditions à remplir pour le laboratoire de Procréation Médicalement
Assistée. En effet, ces critères contribuent sans conteste à garantir une
prise en charge fiable et de qualité des couples en Suisse.

Le CPMA vous remercie pour l'engagement et pour le combat que vous
avez mené pour l'acceptation du diagnostic préimplantatoire. Vous avez
sans conteste contribué au succès de la votation.

Nous vous prions de recevoir, Monsieur le Conseiller Fédéral, chère
Madame, cher Monsieur, nos salutations les meilleures.

Dr Daniel Wirthner
Directeur Médical

PD Dr Alain Chanson
Responsable qualité

Site web : www.cpm.ch
E-mail : cpma@cpma.ch



SQS 22544

*Dr méd. Daniel Wirthner
Médecin responsable

*Dr méd. Alexandre Megalo

Dr méd. Célia Targa
FMH Gynécologie - Obstétrique
médecine de la reproduction

*PD Dr méd. Dorothea Wunder

* FMH Gynécologie-Obstétrique
spéc. médecine de la reproduction
et endocrinologie gynécologique

Dr méd. Marysa Emery
FMH Méd. praticien
méd. psychosomatique ASMP

Dr méd. Marc Wisard
FMH Urologie
spéc. andrologie et sexologie

T +41 21 343 51 55
F +41 21 321 15 81



STS 0458

Fertisupport
Laboratoire de
Biologie de la
Reproduction

T +41 21 343 51 60
F +41 21 343 51 61

Dr Françoise Urner, PhD
Biologiste
Directrice des laboratoires Fertisupport

PD Dr Alain Chanson, PhD
Biologiste
Responsable qualité

*Dr Fabien Murisier, PhD

*Dr Antonella Biondo, PhD

*Dr Charlotte Coat, MD

*Josefina Vargas, MSc

* Biologiste



Stellungnahme zur Fortpflanzungsmedizinverordnung (FmedV)

**Interdisziplinäres Institut für Ethik im Gesundheitswesen der Stiftung Dialog Ethik
Verein Ganzheitliche Beratung und kritische Information zu pränataler Diagnostik**

Ethische Bedenken

Das neue Fortpflanzungsmedizingesetz trägt dazu bei, dass sich die Fortpflanzungsmedizin und der jetzt vorliegende Entwurf der Fortpflanzungsmedizinverordnung in der Schweiz rasch und kaum kontrolliert ausbreiten können. Dies obwohl sich derzeit aufgrund von neuen Forschungsergebnissen zur Fortpflanzungsmedizin die Zeichen und die Vermutungen mehren, dass die In-vitro-Fertilisation bei den so erzeugten Menschen langfristige Herz-Kreislauf- und auch andere Schädigungen auslösen kann. Ebenso wenig ist derzeit ausreichend erforscht, welche Folgen die Präimplantationsdiagnostik beim Nachwuchs haben könnte. Die möglichen Folgen der Fortpflanzungsmedizin übersteigen bei weitem die Verantwortungsfähigkeiten derjenigen, die sie entwickeln, anwenden und verkaufen.

Vor diesem Hintergrund möchten wir trotz der grossen Mehrheit der Stimmbevölkerung, die das FmedV an der Urne angenommen hat, weiterhin daran erinnern, dass es dringend vermehrt sowohl Langzeitforschung als auch strenge Kontrollen der Fortpflanzungsmedizinzentren braucht.

Eine weitere Ausweitung ist angesichts des sehr beschränkten Wissens um die Langzeitfolgen aus ethischer Sicht bedenklich. Wir schlagen denn auch vor, die Zahl der Fortpflanzungsmedizinzentren zu beschränken. Für die Aufsicht und die Kontrollen sind klare Kriterien zu formulieren.

Stellungnahme zu einzelnen Artikeln

Artikel 6 Beratung

- *Forderungen für die Beratung: Unabhängig, wissenschaftlich informiert, nicht-direktiv und professionell*

In der Verordnung ist festzuhalten, dass Paare in jedem Fall Zugang zu unabhängiger, wissenschaftlich informierter und professioneller Beratung haben müssen. Diese hat sicherzustellen, dass

- a) die Paare zwingend über die möglichen negativen gesundheitlichen Auswirkungen der In-vitro-Fertilisation informiert werden,
- b) die Beratung nicht-direktiv erfolgt,
- c) zwischen Beratung und Entscheidung das Paar ausreichend Zeit für seinen Entscheidungsfindungsprozess hat und



Verein
Ganzheitliche Beratung
und kritische Information
zu pränataler Diagnostik

- d) die medizinische Fachperson nicht nur über ausgewiesenes medizinisches Fachwissen verfügt, sondern auch über die für diesen heiklen Bereich notwendige psychosoziale Beratungskompetenz. (Der Begriff „sozialpsychologische Beratung“ ist durch „psychosoziale Beratung und Betreuung“ zu ersetzen.) Eine besondere Herausforderung stellt dabei der Umgang mit genetischen Informationen dar. Dem Kind und seinen Eltern ist auch das „Recht auf Nichtwissen“ hinsichtlich genetischer Informationen zuzugestehen.

Artikel 10 Inspektionen

- *Forderungen für die Inspektionen: Eindeutige Kriterien, unangemeldet*

Für die Inspektionen sind klare Qualitätskriterien zu formulieren. Darüber hinaus müssen sie zwingend unangemeldet erfolgen.

Artikel 11 Meldepflicht

- *Forderungen bezüglich der Meldepflicht der Akkreditierungsstelle: Eindeutige Qualitätskriterien, sofortige Meldungen*

Für die Akkreditierung sind eindeutige Qualitätskriterien zu formulieren, die Meldungen an die Akkreditierungsstelle haben fristlos und sofort zu erfolgen.

Artikel 14 Evaluation

- *Forderungen bezüglich der Evaluation: Eindeutige Kriterien für die Evaluation und Sicherstellung des Datenmaterials für die wissenschaftliche Auswertung der medizinischen, psychosozialen und gesellschaftlichen Auswirkungen und Langzeitfolgen der Fortpflanzungsmedizin*

Für die Evaluation sind eindeutige Kriterien zu formulieren für die Überprüfung

- a) der Indikationsqualität (z.B. Zeitdauer der Infertilität und Sterilität) und
- b) der Beratungsqualität.

Zudem sind die Fortpflanzungszentren zu verpflichten, umfassendes Datenmaterial für die Evaluation und wissenschaftliche Auswertung der gesamten medizinischen, psychosozialen und gesellschaftlichen Auswirkungen der Fortpflanzungsmedizin zu erheben und zur Verfügung zu stellen. Dabei gilt es Daten zu folgenden Aspekten zu sammeln:

- a) Gründe für die Inanspruchnahme der Fortpflanzungsmedizin
- b) Reaktionen der Betroffenen auf die Beratung
- c) Entscheidungsfindungsprozess des Paares
- d) Anzahl überzähliger Embryonen



Verein
Ganzheitliche Beratung
und kritische Information
zu pränataler Diagnostik

- e) Auswirkungen und Langzeitfolgen der Fortpflanzungsmedizin auf die Gesundheit und die psychosoziale Situation der Betroffenen
- f) Auswirkungen der Fortpflanzungsmedizin auf die Eltern-Kind-Beziehung
- g) Auswirkungen auf das Fortpflanzungsverhalten allgemein
- h) Gesellschaftliche Auswirkungen

Zürich, den 9. Januar 2017

VERNEHMLASSUNG

Thun, 5. Januar 2017

Vernehmlassung vom 26. September 2016 zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung

Stellungnahme der Eidgenössisch-Demokratischen Union EDU Schweiz

Der Bundesrat muss unbedingt den gesetzlichen Spielraum für transparente Kontrollen ausnutzen.

Die EDU Schweiz fordert, dass der Bundesrat den gesetzlichen Spielraum zu Gunsten seriöser Kontrollen der Fortpflanzungsmedizin-Institute ausnutzt.

Leider findet sich im vorgelegten Verordnungsentwurf im Art. 10, Abs. 1 keinerlei Hinweis auf eine verlangte Unabhängigkeit der Inspektoren, obwohl das Gesetz eine solche Präzisierung offen liesse. Der Verordnungstext in dieser Form erhält durch die Änderung Art. 12 FMedG einen völlig neuen Sinn, weil im Gesetz neu die Inspektionen an Organisationen und Personen des privaten Rechts – konkret an Organisationen und Personen aus der Fortpflanzungsmedizin-Lobby – delegiert werden können.

Dieser Absatz der Verordnung ist deshalb in folgendem Sinne zu ergänzen: „Um die Unabhängigkeit der Inspektion zu gewährleisten, darf die Inspektion nicht durch Personen durchgeführt werden, die selber in irgendeiner Weise Vertreter der Fortpflanzungsmedizin-Branche sind. Die finanzielle und personelle Trennung von Inspektion und Inspizierten muss bei der Aufsichtsbehörde dokumentiert werden.“

Auch liesse das Gesetz die Möglichkeit unangemeldeter Inspektionen weiterhin offen. Bekanntlich verfehlen angemeldete Kontrollen ihren Effekt in vielen Bereichen. Deshalb ist in Art. 10, Abs. 1 weiterhin von „unangemeldeter Inspektion“ zu sprechen.

Für weitere Auskünfte:

Hans Moser, Präsident EDU Schweiz, 079 610 42 37
Alt Grossrat Martin Friedli, GL-Mitglied, 079 848 97 96

Dietrich Diana BAG

Von: Empfang <Empfang@fertilitas.ch>
Gesendet: Mittwoch, 7. Dezember 2016 16:03
An: _BAG-Humanreproduction; _BAG-DM
Cc: npavic@bluewin.ch
Betreff: FMedV
Anlagen: Brief FMedV. word.doc; Brief FMedV. pdf.pdf

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Anhang die Stellungnahme in einer PDF und Word-Version.

Freundliche Grüsse



IVF-ICSI AG
Dr. med. Nenad Pavić-Bosshard
Kirschgartenstrasse 7
4051 Basel

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Rahmen des bis zum 09.01.2017 laufenden Vernehmlassungsverfahrens zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung (FMedV) möchte auch ich Ihnen meine Meinung kundtun. Als seit über 30 Jahren auf dem Gebiet der Reproduktionsmedizin tätiger Frauenarzt, Pionier der IVF in der Schweiz (erste Geburt eines Lebendgeborenen nach IVF in der CH mit Ausnahme des Tessins) und Betreiber eines kleineren privaten IVF-Zentrums (sozusagen eines KMU) in Basel-Stadt (FERTILITAS AG) bin ich von den vorgesehenen Änderungen denn auch direkt betroffen.

Mit den meisten Änderungsvorschlägen habe ich keinerlei Probleme, begrüsse diese sogar. Überhaupt nicht anfreunden kann ich mich hingegen mit Art. 4 (c.): Der Bewilligungsinhaber benötigt für die Anwendung von Fortpflanzungsverfahren ein fortpflanzungsmedizinisches Laboratorium das: „...c. ein für die angebotenen Verfahren geeignetes Qualitätsmanagementsystem betreibt, das sich an den Normen nach Anhang 1 orientiert“. Bewilligungsinhaber die bei Inkrafttreten der Änderung vom ... bereits Fortpflanzungsverfahren anwenden, **müssen** der Aufsichtsbehörde innerhalb von 3 Jahren ein entsprechendes Gesuch einreichen und darin nachweisen, dass die Voraussetzungen nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben a – c erfüllt sind.

Es ist überhaupt nicht gerechtfertigt die Einführung eines sog. Qualitätsmanagementsystems (QMS) für obligatorisch zu erklären und ich beantrage deswegen die Streichung des Art. 4 c.

Begründung: Vorausschicken möchte ich, dass die Tätigkeit der Reproduktionsmediziner in der Schweiz bereits heute maximal reglementiert und überwacht wird. Hierzulande wird kein anderes medizinisches Spezialgebiet seit Jahren derart misstrauisch beobachtet, dies obschon meines Wissens in den letzten 32 Jahren keinerlei „Missbräuche“ bekannt geworden sind! Jährlich müssen wir z. Hd. des Bundesamtes für Statistik Rechenschaft über das Schicksal jeder entnommenen Eizelle ablegen. Die Richtigkeit unserer Statistik wird regelmässig überprüft und publiziert. Bei den periodischen Inspektionen (Audits) durch einen ausgewiesenen Experten und den Kantonsarzt können alle möglichen Aspekte unserer Arbeit vor Ort kontrolliert werden. Bisher erfolgten diese Inspektionen sogar unangemeldet! In den Erläuterungen zur Änderung der FMedV vom 04.12.2000 steht: „Reproduktionsmedizinische Verfahren stellen heikle Verfahren dar, die hohe Ansprüche an das durchführende Personal stellen“. Dies mag wohl zutreffen, trifft aber genauso auf viele andere medizinische Prozeduren zu, für welche aber offenbar kein Qualitätsmanagementsystem-Obligatorium vorgesehen ist. Ferner: „Durch die Festschreibung einer Pflicht zum Betreiben eines geeigneten Qualitätsmanagements soll ein möglichst hoher Qualitätsstandard der Fortpflanzungsverfahren gewährleistet werden“. Diese Absichtserklärung ist gewiss loblich aber wo ist die wissenschaftliche Evidenz, dass die vorgeschlagenen ISO/IEC 17025:2005 oder ISO 15189: 2012 tatsächlich den **Zweck** erfüllen (nämlich: einen hohen Qualitätsstandard der Fortpflanzungsverfahren gewährleisten) und **wirksam** sind? Ich habe dem bekannten „Qualitäts“-forscher Prof. Mathias Binswanger (Autor u.a. des Buches: „Sinnlose Wettbewerbe – warum wir immer mehr Unsinn produzieren“, Herder: 2010) angeschrieben und gefragt ob es irgendwelche wissenschaftliche Evidenz dafür gibt, dass QMS (ISO-Zertifikate) die Qualität in der Medizin tatsächlich verbessern bzw. hohe Qualitätsstandards gewährleisten. In seiner (kurzen) Antwort teilte er meine Skepsis bezüglich QMS und meinte, dass es kaum Evidenz zur

Verbesserung der tatsächlich relevanten Qualität auf diese Weise gibt. Die Frage sei natürlich immer, wie man Qualität misst. Solche Systeme haben ja die Tendenz, dass relativ kurzer Zeit alle perfekt sind, weil man dann genau auf die Dinge achtet, die gemessen oder bewertet werden. Es entsteht aber eine immer grössere Bürokratie und ein stets grösserer Teil der Zeit des Personals muss für diese Systeme aufgewendet werden. Dadurch leidet dann der Aspekt der Qualität der für PatientInnen zentral ist: die Zeit, die man für sie hat. Für den Patienten zählen die Ergebnisse und das Erleben der Behandlung, ob mit oder ohne ISO-Qualitätsmanagement spielt für die allermeisten überhaupt keine Rolle!

Und: Was ist denn überhaupt ein hoher Qualitätsstandard? Kann man ihn wirklich messen? Bei den Qualitätsindikatoren unterscheidet man: Ergebnis-, Prozess-, Struktur -und Patientenzufriedenheitsindikatoren. Die Resultate (Outcome) von reproduktionsmedizinischen Behandlungen werden in der Schweiz bereits seit Jahrzehnten lückenlos erfasst (Schwangerschaftsraten, Komplikationen etc.) Die Abläufe und Strukturen werden jeweils bei den (nach Art.12 FMedG / Art. 10FMedV) vorgeschriebenen Inspektionen kontrolliert. Dies zusammengenommen ist bereits ein ausgebautes Qualitätskontrollsystem! Dicke Ordner mit detaillierter Dokumentation wie man es (angeblich?) ganz genau und immer(?) macht (Essenz der ISO-„Philosophie“), bringen kaum Zusatznutzen, sind ein reiner Formalismus. Die Patientenzufriedenheit lässt sich damit ohnehin nicht erfassen. Alle Zentren haben aus naheliegenden Gründen allergrösstes Interesse daran, dass die allermeisten ihrer PatientInnen zufrieden sind. Unzufriedene Patienten sind „Gift“ für jedes IVF-Zentrum.

Apropos **geeignetes** QMS (siehe Art. 4 c.): Beim ISO/IEC 17025:2005 steht erörternd (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien), beim ISO 151189:2012 (Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz). Ein IVF-Laboratorium ist aber nun mal kein gewöhnliches Labor für medizinische Analysen, Prüfungen oder Kalibrierungen. Also sind o.g. nicht primär für IVF-Laboratorien konzipierte ISO-Normen gar nicht für den vorgesehenen Zweck geeignet.

Wirtschaftlich sind sie höchstens für die diversen ISO-Berater und Institute, die sich damit eine goldene Nase verdienen könnten. Für mich als Reproduktionsmediziner bedeutete das Obligatorium bloss eine Verschwendung von viel (Arbeits-)Zeit und Geld. Selbstverständlich soll niemandem verwehrt werden, wie bis anhin, freiwillig ISO-und andere Zertifikate zu sammeln um damit beim Publikum zu werben. Es soll ja tatsächlich noch Konsumenten geben, die daran glauben, dass ISO-zertifizierte Bäcker bessere Weggli backen! Übrigens ist bekannt, dass Pharmafirmen – natürlich völlig selbstlos - einigen IVF-Zentren in der CH die ISO-Zertifizierung finanziert haben. Dieses Kapitel wäre noch „aufzuarbeiten“.

Als direktbetroffener, bereits intensivst kontrollierter Arzt und Betreiber eines kleinen medizinischen Unternehmens (KMU) beantrage ich daher von diesem zusätzlichen Obligatorium abzusehen, da QMS weder (nachgewiesenermassen) wirksam, noch zweckmässig oder wirtschaftlich ist. Ausserdem sind die im Anhang 1 aufgeführten QMS nicht für IVF-Zentren geeignet. Solch grundlose Akte der staatlichen Überreglementierung sind (bestimmt nicht nur) für mich aufwendiger Leerlauf, wenn nicht gar Schikane und widersprechen jedenfalls den Lippenbekenntnissen, dass man die ausufernde Bürokratisierung aller Lebensbereiche bremsen wolle.

Basel, 7.12.2016

Freundliche Grüsse

Dr. med. N. Pavić
Frauenarzt / Schwerpunkt
Reproduktionsmedizin FMH
FERTILITAS IVF-ICSI AG
Kirschgartenstrasse 7
4010 Basel

Stellungnahme FMH

Name der Organisation : FMH Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte

Abkürzung der Organisation :

Adresse : Postfach 300, 3000 Bern 15

Kontaktperson : Hanspeter Kuhn

Telefon : 031 359 11 11 / direkt 031 359 11 90

E-Mail : hanspeter.kuhn@fmh.ch

Datum : 23.12.2016

**Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung
Vernehmlassung 2016**

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung	
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
	A. Vorbemerkung Die FMH unterstützt die Stellungnahme der Schweiz. Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe und die Stellungnahme der Schweiz. Gesellschaft für Medizinische Genetik betreffend Art. 7 Abs. 2 GUMV. Sie unterstützt grundsätzlich den Entwurf zur Revision der Fortpflanzungsmedizinverordnung (FMedV), jedoch sind in den Erläuterungen zur Verordnung zum Teil Verschärfungen enthalten, die für kleinere und mittelgrosse reproduktionsmedizinische Laboratorien nicht umsetzbar und zum Teil nicht zweckmässig sind. Wir möchten Ihnen gerne unsere Fragen, Kommentare und Änderungsvorschläge zu folgenden Artikeln und deren Erläuterungen mitteilen. FMedV FMedV Art. 4 Abs. 1 Buchstabe a Fachliche Weiterbildung als Voraussetzung für die Laborleitung FMedV Art. 4 Abs. 1 Buchstabe c / Anhang I Qualitätsmanagementsystem für das fortpflanzungsmedizinische Laboratorium FMedV Art. 10 Abs. 1 Inspektionsintervall FMedV Art. 28 Abs. 1 Übergangsbestimmung für Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung ohne Untersuchung des Erbgutes FMed V Art. 28 Abs. 2 Übergangsbestimmung für Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung mit Untersuchung des Erbgutes FmedG Art. 9 Abs. 3 Bst. a. Kenntnisse im Bereich der medizinischen Genetik

**Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung
Vernehmlassung 2016**

	FmedG Art. 17 Abs.1 „12-er Regel“ GUMV Art. 7 Abs. 2, hinreichende Erfahrung einer im Laboratorium tätigen Person mit Untersuchungen von Einzelzellen
--	---

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung Vernehmlassung 2016

B. Detaillierte Bemerkungen

B.1. FMedV / OPMA

Art. 4 Abs. 1 lit. a Ziff. 2 E-FMedV: Leitung Fortpflanzungsmedizinisches Laboratorium

„...eine durch die Aufsichtsbehörde als geeignet erachtete fachliche Weiterbildung aufweist, und...“

Diese Formulierung in der FmedV wird klar unterstützt.

In den beiliegenden Erläuterungen wird als geeignet fachliche Weiterbildung der „Senior Clinical Embryologist“ nach ESHRE als konkretes Beispiel genannt. Diese Erläuterungen dienen als Richtlinie für die kantonalen Aufsichtsbehörden und sind daher sehr massgebend in der Umsetzung der FMedV.

Es sollte in diesen Erläuterungen der Tatsache Rechnung getragen werden, dass seit vielen Jahren in der Schweiz reproduktionsmedizinische Laboratorien durch einen Facharzt für Gynäkologie und Geburtshilfe mit Schwerpunkt für Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin in Zusammenarbeit mit dem Laborpersonal erfolgreich und auf qualitativ hohem Niveau geleitet wurden. Für den Arzt ist eine Weiterbildung zum Senior Embryologie praktisch nicht möglich, da er dafür mehrere Jahre im Labor tätig sein müsste und nicht in der Klinik. Für das Laborpersonal, das seit vielen Jahren eine Leitungsfunktion im reproduktionsmedizinischen Labor hat, jedoch keinen Hochschulabschluss besitzt, ist dieser Titel ebenfalls nicht erreichbar. Dies würde bedeuten, dass zusätzlich ein Laborleiter eingestellt werden müsste, was aus wirtschaftlichen Gründen für kleinere Zentren, wenn sie nicht Personal mit langjähriger Erfahrung entlassen würden, nicht möglich ist. Zudem fehlt in der Schweiz das dementsprechend ausgebildete Personal.

Unser Vorschlag ist es die Erläuterungen zu ergänzen: Eine Möglichkeit ist, dass in Zukunft von der SGGG ein zusätzliches obligatorisches Modul „Embryologie und fortpflanzungsmedizinisches Labor“ in die Weiterbildung zum Schwerpunkttitel Gynäkologische Endokrinologie erarbeitet und aufgenommen wird, sodass es für Ärzte weiterhin möglich ist, diese Funktion zu übernehmen. Für das Laborpersonal ohne Hochschulabschluss ist der Master in Embryologie, wie er in Österreich oder England angeboten wird, denkbar. Zudem muss die Möglichkeit der Besitzstandswahrung bestehen, falls das Laborpersonal wie auch der ärztliche Leiter des fortpflanzungsmedizinischen Laboratoriums eine mindestens 5 Jahre dauernde praktische Erfahrung als Laborleitung hat und eine gute Qualität nachweisen kann.

In diesem Punkt müssen die Erläuterungen, so wie es auch der Gesetzgeber vorschlägt, mehr Spielraum lassen um das Prinzip der Verhältnismässigkeit und Zweckmässigkeit zu wahren.

Art. 4 Abs. 1 lit. c E-FmedV

„...ein für die angebotenen Verfahren geeignetes Qualitätsmanagement betreibt, das sich an die Normen nach Anhang 1

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung Vernehmlassung 2016

orientiert...“

Diese Formulierung in der FMedV ist kritisch zu betrachten.

Die Förderung und Erhaltung der Qualität der reproduktionsmedizinischen Laboratorien in der Schweiz wird klar begrüsst und unterstützt. Jedoch ist die Nennung eines konkreten Qualitätsmanagements wie die Akkreditierung ISO/IEC 17025:2005, die Ende 2017 wieder ändern und noch höhere Anforderungen stellen wird, für ein reproduktionsmedizinisches Labor kleinerer bis mittlerer Grösse erheblich und kann zu einer wirtschaftlichen Bedrohung werden.

Zudem ist zu bedenken, dass eine auf analytisch medizinische Laboratorien zugeschnittene Norm wie die ISO/IEC 17025:2005 nur bedingt für das reproduktionsbiologische Laboratorium, welches keine PID anbietet, anwendbar und sinnvoll ist.

Bei der Konkretisierung der geforderten Qualitätsmanagementsysteme sollte darauf geachtet werden dass die geforderte ISO Norm die Tätigkeit im Reproduktionsmedizinischen Labor widerspiegelt. Die Qualitäts-Norm ISO 9001:2015, die schon in vielen reproduktionsmedizinischen Laboren angewendet wird, ist als Orientierung für ein Qualitätsmanagement in reproduktionsmedizinischen Laboren unserer Meinung als ausreichend und sinnvoll zu betrachten.

Für reproduktionsmedizinische Laboratorien, die eine genetische Diagnostik wie die PID durchführen, gelten selbstverständlich die speziellen Anforderungen für ein diagnostisch-analytisches Labor.

Empfohlene Formulierung/Änderungsvorschlag:

„...ein für die angebotenen Verfahren geeignetes Qualitätsmanagement betreibt, dass sich an den Normen nach Anhang 1 oder ISO 9001:2015 orientiert...“

Art 9 Abs. 3 E-FMedV

Die FMH lehnt die Alterslimite von 70 Jahren ab. Eine solche Beschränkung ist willkürlich und überraschend. Die Fortpflanzungsmedizin macht keine technisch komplexen Behandlungen notwendig, die eine solche Altersbeschränkung sachlich begründen liessen. Zudem fehlt die gesetzliche Grundlage für diesen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit.

Empfohlene Formulierung/Änderungsvorschlag:

Streichung der Alterslimite

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung Vernehmlassung 2016

Art . 10. Abs. 1 E-FMedV

„... die Aufsichtsbehörde lässt innerhalb eines Jahres nach der Erteilung der Bewilligung eine Inspektion durch eine sachverständige Person durchführen. Danach erfolgt eine Inspektion sooft als nötig, mindestens aber alle 2 Jahre...“

Die Durchführung von Inspektionen ist wichtig und vertrauensfördernd. Diese Praxis wird seit 2001 durchgeführt und es haben sich in den vielen Jahren keine rechtlich relevanten Verstösse durch die Zentren gezeigt. Es bleibt somit zu diskutieren, ob nicht nach mehrmaligen beanstandungslosen Inspektionen diese Intervalle ausgedehnt werden können.

Änderungsvorschlag Art . 10. Abs. 1 und 3 E-FMedV :

.... danach erfolgt eine Inspektion sooft als nötig, mindestens aber alle zwei Jahre. Bei wiederholt beanstandungslosen Inspektionen kann das Prüfintervall auf maximal vier Jahre verlängert werden.

Art . 28 E-FMedV

Bewilligung zur Durchführung der Präimplantationsdiagnostik (PID)

Gemäss FMedV Art. 4 Abs. 1 Bst c. wird zur Durchführung der PID ein für die angebotenen Verfahren geeignetes Qualitätsmanagement, das sich an den Normen nach Anhang 1 orientiert, verlangt.

Die im Anhang 1 erwähnte Norm ISO 17025 - und andere analoge QM-Normen - erlauben jedoch, nur etablierte und validierte Methoden zu akkreditieren. Damit kann die Entnahme von embryonalen Zellen zur Durchführung einer Untersuchung des Erbguts (Präimplantationsdiagnostik) in einer Einführungsphase nicht akkreditiert und somit von den Aufsichtsbehörden nicht bewilligt werden. Bei strenger Auslegung der FMedV könnte die PID in der Schweiz nicht eingeführt werden.

Es ist somit eine Formulierung von geeigneten Übergangsbestimmungen mit einer adäquaten Übergangsfrist notwendig.

Änderungsvorschlag für FMedV Art. 28 Abs. 1:

1 Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a des Gesetzes, die bei Inkrafttreten der Änderung vom bereits ein geeignetes Qualitätsmanagement gemäss Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe c betreiben, während mindestens einem Jahr Fortpflanzungsverfahren mit Untersuchungen des Erbguts von Keimzellen anwenden und diese Tätigkeit unter Einschluss der Untersuchung des Erbguts von Embryonen weiterhin ausüben wollen, müssen der Aufsichtsbehörde innerhalb von vier Jahren ein entsprechendes Gesuch einreichen und darin nachweisen, dass die Voraussetzungen nach Artikel 9 Absatz 3 des Gesetzes sowie nach den Artikeln 4 Absatz 1 Buchstaben a-c erfüllt sind. Sie dürfen ihre Tätigkeit weiterführen, bis der rechtskräftige Entscheid der

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung Vernehmlassung 2016

Aufsichtsbehörde vorliegt.

Änderungsvorschlag für FMedV Art. 28 Abs. 2:

2. Andere Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a des Gesetzes, welche das Erbgut von Embryonen untersuchen wollen, müssen vor Aufnahme dieser Tätigkeit für die anderen angebotenen Verfahren ein geeignetes Qualitätsmanagement betreiben gemäss Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe c. Sie müssen von der Aufsichtsbehörde eine Bewilligung zur Aufnahme dieser Tätigkeit einholen und innerhalb von vier Jahren nach Aufnahme der Tätigkeit ein entsprechendes Gesuch einreichen und darin nachweisen, dass die Voraussetzungen nach Artikel 9 Absatz 3 des Gesetzes sowie nach den Artikeln 4 Absatz 1 Buchstaben a-c erfüllt sind. Sie dürfen ihre Tätigkeit weiterführen, bis der rechtskräftige Entscheid der Aufsichtsbehörde vorliegt.

FMedG Art. 9 Abs. 3 Bst. a.

verlangt von Ärztinnen und Ärzten als Bewilligungsinhaber, welche das Erbgut von Keimzellen oder Embryonen untersuchen, dass sie über «hinreichende» Kenntnisse im Bereich der medizinischen Genetik verfügen.

Der Begriff «hinreichend» ist auf Gesetzesstufe zu begrüssen.

Es ist die Aufgabe der Fachgesellschaften eine «hinreichende» Weiterbildung anzubieten, z. B. dadurch dass ein obligatorisches Modul «Medizinische Genetik» im Weiterbildungsprogramm zum Schwerpunkt FMH Reproduktionsmedizin und gynäkologische Endokrinologie aufzunehmen. Dieser Weiterbildungstitel bildet die gesetzliche Voraussetzung zur Erteilung der Bewilligung durch die kantonalen Bewilligungs- und Aufsichtsbehörden.

Eine Alternative wäre die Schaffung eines vom SIWF anerkannten Fähigkeitsausweises «Medizinische Genetik in der Reproduktionsmedizin».

Ergänzungsvorschlag

Geeignete Übergangsbestimmungen müssen in der FMedV enthalten sein, da kein Reproduktionsmediziner in der Schweiz zum Zeitpunkt des voraussichtlichen Inkrafttretens von FMedG und FMedV am 01.09.2017 diese Bestimmung formal erfüllen kann.

Art. 17 Abs. 1 FMedG

Das revidierte FMedG Art. 17 Abs. 1 beschreibt, dass ausserhalb des Körpers einer Frau höchstens so viele «menschliche» Eizellen zu Embryonen entwickelt werden dürfen, als notwendig; es dürfen jedoch höchstens zwölf sein.“

Diese Formulierung ist nicht eindeutig und bedarf einer Präzisierung in der neuen FMedV.

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung Vernehmlassung 2016

Im aktuellen FMedG Art. 17 Abs. 1 wird von «imprägnierten» Eizellen gesprochen. Bei der «imprägnierten» Eizelle handelt es sich in jedem Fall um eine befruchtete Eizelle am Tag 1. Der Begriff «imprägnierte» Eizelle wurde im revidierten FMedG durch «menschliche» Eizelle ersetzt. Hierunter kann jedoch die befruchtete (Tag 1) oder unbefruchtete (Tag 0) Eizelle verstanden werden. Warum im revidierten Gesetzestext «imprägniert» durch «menschlich» ersetzt wurde, ist nicht klar. Die Diskussion in den Kommissionen und den beiden Parlamentskammern drehte sich bei der 12-Regel jedoch immer um befruchtete Eizellen am Tag 1.

Notwendige Massnahme:

Um Missverständnissen vorzubeugen muss entweder eine Klärung in der FMedV erfolgen oder die Aufsichtsbehörden müssen verbindlich informiert werden, dass es sich bei den «menschlichen» Eizellen gemäss revidiertem FMedG immer um befruchtete Eizellen am Tag 1 handelt.

B.2. GUMV / OAGH

Art. 7 Abs. 2

Diese Bestimmung sieht vor: „Führt das Laboratorium zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen in vitro im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren nach Artikel 5a des FMedG8 durch, so muss zudem mindestens eine im Laboratorium tätige Person über hinreichende Erfahrung mit Untersuchungen von Einzelzellen verfügen.“

Als Grundlage für die Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik wird aktuell die Trophoblastbiopsie empfohlen, die a priori nicht auf einer Einzelzellanalyse beruht. Entsprechend ist es nach Auffassung der FMH wie auch SGMG nicht angebracht, hinreichende Erfahrung mit Untersuchungen von Einzelzellen als Bedingung im FMedV einzubauen.

Änderungsvorschlag

Streichung Art. 7 Abs. 2

Stellungnahme der Stiftung Gen Suisse zur Fortpflanzungsmedizinverordnung (FMedV)

6. Dezember 2016

Die Stiftung Gen Suisse begrüsst ausdrücklich den Entscheid des Volkes, die Präimplantationsdiagnostik (PID) zu erlauben und erachtet dies als einen Fortschritt für die Qualität der Fortpflanzungsmedizin in der Schweiz.

Die Fortpflanzungsmedizinverordnung unterstützt die Stiftung Gen Suisse im weitesten Sinne und heisst den starken Fokus auf ein erhöhtes Qualitätsmanagement der Labore und dessen Personal gut. Generell muss jedoch darauf geachtet werden, das Thema nicht zu fest zu reglementieren, um ein Übermass an Bürokratie zu vermeiden. In einzelnen Punkten empfiehlt Gen Suisse eine Anpassung der Verordnung, um der Qualität sowie der Datentransparenz stärker Sorge zu tragen. Folgende Punkte sollten nach Meinung von Gen Suisse in Betracht gezogen werden:

1) Schaffung eines nationalen Transparenzregisters

Die assistierte Fortpflanzungsmedizin hat sich in den letzten Jahren stark verändert. Neue Technologien ermöglichen eine viel breitere Analyse der Keimzellen, riesige Datenmengen werden generiert, Eizellen werden eingefroren, um eine spätere Schwangerschaft zu gewährleisten. Entsprechend bedarf es auch einer Erweiterung der Melde- und Berichterstattungspflicht, um die Auswirkungen der technologischen und sozialen Aspekte wissenschaftlich untersuchen zu können und den Qualitätsansprüchen gerecht zu werden. Hilfreich wäre beispielsweise eine qualitative und quantitative Datensammlung von Krankheiten, die nach einer PID ausgeschlossen werden oder eine längerfristige Beobachtung der durch PID gezeugten Kinder, um allfällige Risiken besser beurteilen zu können. Eine solche Massnahme würde es erlauben, Verordnungen im Bedarfsfall basierend auf Daten und nicht auf vorgefassten Meinungen zu ändern. Die Stiftung Gen Suisse fordert aus diesen Gründen die Schaffung eines nationalen Transparenzregisters beziehungsweise die Anschliessung der Schweiz an das Transparenzregister der EU, das sich derzeit im Aufbau befindet.

2) Die Zuständigkeit der Datenobhut ist national zu verankern

Die derzeitige Regelung sieht vor, dass die Gesundheitsdepartemente der Kantone die Bewilligungen und die Aufsicht in Bezug auf die Fortpflanzungsverfahren übernehmen. Gen Suisse sieht insbesondere in Bezug auf die Datenerfassung, die in Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Statistik stattfindet, eine Gefahr des Transparenzverlustes, bei Regelung der Datenobhut auf kantonaler Ebene. Gen Suisse schlägt daher vor, dass die statistische Erfassung der Fortpflanzungsverfahren national, über das BAG abgewickelt werden und somit vom Bewilligungsprozess, der weiterhin kantonally verankert sein sollte, zu trennen. Beim Vollzug der Datenerfassung soll die Fachgesellschaft (SGRM) weiterhin involviert werden. Das BAG könnte dann wiederum die Daten verschlüsselt an das europäische Register weitergeben.

FMedV neu	Kommentar Gen Suisse	Änderungsvorschlag
<u>Art. 4</u> <u>Laboratorium</u> Abs. 1, Bst. c	Die Stiftung Gen Suisse sieht eine Gefahr, falls Blastozysten für eine Analyse ins Ausland gesendet und von einem Labor untersucht werden, das nicht den Qualitätsstandards der Schweiz entspricht. Es sollte gewährleistet sein, dass das gesamte Fortpflanzungsmedizinverfahren durch akkreditierte und zertifizierte Organe stattfindet.	Ergänzung, dass die Qualitätsstandards der Schweiz auch für Labore gelten müssen, die mit Schweizer Laboren zusammenarbeiten.
<u>Art. 8</u> <u>Zuständigkeit</u> Abs. 1 & 2	Da die Datenobhut bei den Kantonen liegt, besteht die Gefahr des Verlustes der Datentransparenz. Gen Suisse befürwortet daher eine nationale Regelung für die Erhebung der Daten.	Anpassung
<u>Art. 10</u> <u>Aufsicht</u> Abs. 1	Es muss gewährleistet sein, dass die Bewilligung und Inspektion der Labore durch eine sachverständige Person durchgeführt wird. Es ist zu beachten, dass der Kantonsarzt dazu nicht unbedingt die notwendigen Qualifikationen besitzt. Es sollte gewährleistet werden, dass Kantonsärzte, die nicht vom Fach sind, von einer Fachperson begleitet werden.	Anpassung
<u>Art. 14</u> <u>Berichterstattung</u> Abs. 3	Gen Suisse empfiehlt die Schaffung eines nationalen Transparenzregisters bzw. den Anschluss an das derzeit im Aufbau befindliche Transparenzregister der EU, um den Qualitätsansprüchen gerecht zu werden und eine umfassende Datenerhebung zu gewährleisten.	Ergänzung

Wir danken Ihnen für die Erwägung unserer Anmerkungen und stehen Ihnen für Rückfragen oder ergänzende Erläuterungen jederzeit gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Gen Suisse



Prof. Dr. Lukas Sommer

Präsident



Dr. Daniela Suter

Geschäftsführerin

From: _BAG-Direktionsgeschäfte
Sent: Montag, 19. Dezember 2016 14:35
To: _BAG-DM
Subject: WG: Vernehmlassung FMedV Stellungnahme GUMEK
Attachments: Stellungnahme GUMEK FMedV u GUMV_PID_definitiv.pdf

Weiterleiten ohne Prozess
FF OeG
Mw Recht

Von: _BAG-DM
Gesendet: Montag, 19. Dezember 2016 14:30
An: _BAG-Direktionsgeschäfte <direktionsgeschaefte@bag.admin.ch>
Betreff: WG: Vernehmlassung FMedV Stellungnahme GUMEK

Von: Benedetti Cristina BAG
Gesendet: Montag, 19. Dezember 2016 14:09
An: _BAG-Humanreproduction <humanreproduction@bag.admin.ch>; _BAG-DM <DM@bag.admin.ch>
Cc: Keller Nadine BAG <Nadine.Keller@bag.admin.ch>; Schaub Rahel BAG <Rahel.Schaub@bag.admin.ch>; Raps Andrea BAG <Andrea.Raps@bag.admin.ch>; Binz Thomas BAG <thomas.binz@bag.admin.ch>
Betreff: Vernehmlassung FMedV Stellungnahme GUMEK

Liebe Kolleginnen und Kollegen

Beiliegend finden Sie die Stellungnahme der Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) zur Vernehmlassung zur Änderung der FMedV.

Freundliche Grüsse

Cristina Benedetti

Cristina Benedetti, eidg. dipl. pharm. MPH

Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen
Wissenschaftliche Sekretärin der Kommission

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

Schwarzenburgstr. 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 469 76 16
Fax +41 58 462 62 33
Cristina.Benedetti@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch/gumek



CH-3003 Bern, BAG

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
3003 Bern

Per Mail an
humanreproduction@bag.admin.ch
und dm@bag.admin.ch

Referenz/Aktenzeichen: 609.0008
Ihr Zeichen:
Unser Zeichen: BCR
Bern, 19. Dezember 2016

Vernehmlassung zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung Stellungnahme der Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Am 26. September 2016 hat das Eidgenössische Departement des Innern das Vernehmlassungsverfahren zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung eröffnet. Wir bedanken uns für die Gelegenheit, uns zur Vorlage äussern zu dürfen und unterbreiten Ihnen nachstehend gerne unsere Stellungnahme.

1. Generelle Bemerkungen

Die GUMEK ist erfreut, dass ihre Empfehlung 15/2015 vom 29. April 2015 zu den Bewilligungsvoraussetzungen für ein PID-Laboratorium zum grössten Teil in die vorliegende Revisionsvorlage eingeflossen ist.

Sie nimmt hiermit insbesondere Stellung zu Aspekten, die nicht Bestandteil der damaligen Empfehlung waren und zu Aspekten, die anders geregelt worden sind als von ihr vorgeschlagen.

Insbesondere ist die Kommission darum besorgt, dass fortpflanzungsmedizinische Verfahren im Allgemeinen und insbesondere fortpflanzungsmedizinische Verfahren mit PID gesamtschweizerisch unter qualitativ hochstehenden Bedingungen stattfinden. Mit den nachfolgenden Empfehlungen möchte sie

Bundesamt für Gesundheit
Cristina Benedetti
Wissenschaftliche Sekretärin der Kommission
Postadresse: CH-3003 Bern
Tel. +41 58 465 30 34 Fax +41 58 462 62 33
Cristina.Benedetti@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

einen Beitrag dazu leisten, dass auch ab Inkraftsetzung des revidierten Gesetzes, das neu die PID und die Kryokonservierung erlauben wird, dauerhaft hohe Standards sichergestellt werden.

Fortpflanzungsmedizinische Verfahren zeichnen sich durch ihre Komplexität und variierenden Erfolgsraten aus. Erfahrungsgemäss hängen die Erfolgchancen nicht nur von der Situation der betroffenen Paare (Alter, Gesundheitszustand, usw.) ab, sondern auch von den Praktiken in den verschiedenen Zentren. Massgebende Erfolgsfaktoren sind die Qualifikation der Fachpersonen, ihre Erfahrung und die Fallzahl des Zentrums.

Aus dieser Überlegung heraus schlägt die GUMEK Änderungen des FmedV-Entwurfes vor, die genau diese Erfolgsfaktoren beeinflussen, namentlich die Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters (Art 4 Abs. 1 Bst. a Ziffer 1 und 2), die Qualifikation des Laborpersonals (Art. 4 Abs. 1 Bst. b und Art. 7), die Stellvertretung der Laborleiterin oder des Laborleiters (Art. 4 Abs. 4 neu), die Akkreditierung (Art. 4 Abs. 2) und die Rahmenbedingungen der Übergangsbestimmungen.

Zurzeit gibt es gemäss Schweizerischer Gesellschaft für Reproduktionsmedizin in der Schweiz 28 fortpflanzungsmedizinische Zentren. Die Zentrumsdichte bezogen auf die Wohnbevölkerung ist somit im Vergleich zu anderen europäischen Ländern hoch. Eine weitere Zunahme der fortpflanzungsmedizinischen Zentren würde wegen der kleinen Fallzahlen die Qualität der erbrachten Leistungen zwangsläufig gefährden. Obwohl wir uns bewusst sind, dass weder eine staatliche Einschränkung der Anzahl Zentren noch Vorgaben zur minimalen Fallzahl praktikabel sind, halten wir Massnahmen, die einem unkontrollierten Zuwachs an fortpflanzungsmedizinischen Zentren entgegen wirken sollen, für notwendig. Eine zu lockere Handhabung der Bewilligung würde ein falsches Signal setzen für Betriebe, die sich von der Perspektive eines lukrativen Geschäftsfeldes motivieren lassen.

2. Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln

Art 4 Abs. 1 Bst. a Ziffer 1 Fortpflanzungsmedizinisches Laboratorium

Der Artikel verlangt, dass die Leiterin oder der Leiter des fortpflanzungsmedizinischen Laboratoriums über eine abgeschlossene universitäre Ausbildung nach dem Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006 oder ein abgeschlossenes Studium im Bereich Biologie oder Chemie einer nach dem Hochschulförderungs- und -koordinationsgesetz (HFKG) vom 30. September 2011 akkreditierten universitären Hochschule oder einer staatlich anerkannten oder akkreditierten ausländischen universitären Hochschule verfügt.

Der Begriff „abgeschlossenes Studium“ kommt im HFKG nicht vor und ist unseres Wissens auch in anderen Gesetzen nicht definiert.

In der Schweiz und im europäischen Hochschulraum bieten Hochschulen Bachelor- und Masterstudiengänge an, die mit einem Bachelor- bzw. einem Mastertitel abgeschlossen werden. Da beide Studiengänge zu einem Titel und somit zu einem Studienabschluss führen, befürchten wir, dass die gewählte Terminologie zu Verwirrung und Missverständnissen führen könnte und dass auch eine Inhaberin oder ein Inhaber eines Bachelor-Titels den Anspruch geltend machen könnte, die Anforderungen zu erfüllen.

Wir empfehlen Ihnen darum, eine eindeutige Formulierung zu wählen und zu präzisieren, welcher Abschluss für eine Bewilligung vorausgesetzt wird.

Die Regelung ist so zu gestalten, dass ein Bachelorabschluss keine ausreichende Voraussetzung für die Leitung eines fortpflanzungsmedizinischen Laboratoriums darstellt.

Wir schlagen folgende Änderung vor:

Art 4 Abs. 1 Bst. a Ziffer 1

über eine abgeschlossene universitäre Ausbildung nach dem Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006 oder ~~ein abgeschlossenes Studium~~ einen Masterabschluss im Bereich Biologie oder Chemie

einer nach dem Hochschulförderungs- und -koordinationsgesetz vom 30. September 2011 akkreditierten universitären Hochschule oder einer staatlich anerkannten oder akkreditierten ausländischen universitären Hochschule verfügt,

Art 4 Abs. 1 Bst. a Ziffer 2 Fortpflanzungsmedizinisches Laboratorium

Der Entwurf sieht vor, dass der Leiter oder die Leiterin des fortpflanzungsmedizinischen Laboratoriums eine durch die Aufsichtsbehörde als geeignet erachtete fachliche Weiterbildung aufweist. Die Erläuterungen (S. 3) präzisieren diesen Aspekt folgendermassen: „Als hinreichende fachliche Weiterbildung gilt etwa das Zertifikat als Senior klinischer Embryologe, das die European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) ausstellt.“

Wir begrüssen es, dass als geeignete fachliche Weiterbildung das Zertifikat als Senior klinischer Embryologe ESHRE genannt wird. Es stellt tatsächlich eine international anerkannte Qualifikation für Embryologinnen und Embryologen dar. Gleichzeitig bedauern wir, dass das Zertifikat nicht ausdrücklich in der Verordnung genannt wird. Auf Grund der Komplexität der Aufgaben sind wir überzeugt, dass in jedem fortpflanzungsmedizinischen Laboratorium der Leiter oder die Leiterin zwingend diese Qualifikation aufweisen muss.

Wir bedauern ferner, dass mit der Revision der Bund die Kompetenz zur Bestimmung der notwendigen Weiterbildung an die Kantone weitergibt. Art. 4 Abs. 2 der FMedV hält heute fest, dass „das Departement des Innern den Inhalt der Weiterbildung regeln [kann], über die sich die leitende Person auszuweisen hat.“ Mit der vorgeschlagenen Regelung hätte der Bund hingegen keine Kompetenz mehr, die Weiterbildung zu bestimmen.

Im Sinne einer einheitlichen Rechtsanwendung ersuchen wir sie, Art 4 Abs. 1 Bst. a Ziffer 2 entsprechend anzupassen und die Anforderungen an die Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters nicht nur in die Erläuterungen, sondern direkt in die Verordnung aufzunehmen. Diese Massnahme ist umso wichtiger, weil ein kantonaler Vollzug immer die Gefahr einer gesamtschweizerisch nicht-homogenen Auslegung in sich birgt und weil die Erläuterungen weniger bindend sind als der Verordnungstext.

Es ist fraglich, welcher Vorteil eine kantonale Beurteilung der geeigneten fachlichen Weiterbildung haben könnte und ob für eine so komplexe Materie kleinere und grössere Kantone über die notwendigen Ressourcen verfügen würden, um sich selbst um die international anerkannten Anforderungen und um die international angebotenen Qualifikationen zu kümmern. Vergessen wir dabei nicht, dass für Kantone ein fortpflanzungsmedizinisches Zentrum einen grossen Mehrwert darstellt (Arbeitsstellen, ausgelöster Umsatz, Steuereinnahmen) und dass die Kantonsbehörden sich in einem Konflikt zwischen Gesundheitsschutz und wirtschaftlichen Interessen befinden könnten.

Wir erinnern hier auch daran, dass die Botschaft des Bundesrates vom 7. Juni 2013 zur Revision des FMedG im Art. 8 (S. 5927) vorsah, dass „Personen, welche im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren eine PID gemäss Artikel 5a Absatz 2 veranlassen wollen, überdies [d.h. zusätzlich zur kantonalen Bewilligung] einer Bewilligung des BAG bedürfen. Die Einführung dieser zusätzlichen Bewilligungspflicht ist notwendig, weil die PID besondere Qualifikationsanforderungen an das medizinische Fachpersonal stellt, deren Einhaltung auf diese Weise sichergestellt werden soll.“

Wir schlagen folgende Änderung vor:

Art 4 Abs. 1 Bst. a Ziffer 2

eine durch die Aufsichtsbehörde als geeignet erachtete fachliche Weiterbildung, das Zertifikat als Senior klinischer Embryologe der European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) oder eine gleichwertige Weiterbildung aufweist. Über die Gleichwertigkeit entscheidet das eidgenössische Departement des Innern.

Art 4 Abs. 2 Fortpflanzungsmedizinisches Laboratorium

Es ist nicht nachvollziehbar, warum nur das Laboratorium, das die genetischen Untersuchungen durchführt, nicht aber das fortpflanzungsmedizinische Laboratorium bzw. das ganze fortpflanzungsmedizinische Zentrum akkreditiert sein muss.

Wir erinnern daran, dass es sich um komplexe Tätigkeiten handelt und eine korrekte und reibungslose Durchführung jedes einzelnen Prozessschrittes für den Erfolg der IVF-Verfahren unumgänglich ist. Es geht namentlich sowohl um technische Aspekte (Biopsie, Vermeidung einer Kontamination), wie auch um organisatorische Aspekte (Beschriftung, Vermeidung von Probenverwechslung), Zeitplanung und Koordination mit dem diagnostischen Laboratorium. Wir empfehlen Ihnen darum, das Akkreditierungsobligatorium (ISO 15189) auf das fortpflanzungsmedizinische Zentrum zu erweitern und, wie bei den diagnostischen Laboratorien, eine angemessene Übergangsfrist vorzusehen (siehe unseren Kommentar dort).

Einige bestehende Zentren sind bereits akkreditiert, und die Regelung im Art 4 Abs. 2 trägt dem Rechnung. Ein Obligatorium wird wesentlich dazu beitragen, dass zügig alle Zentren akkreditiert sind und somit ein international anerkannter Qualitätsstandard erreicht wird.

Art 4 Abs. 4 neu Fortpflanzungsmedizinisches Laboratorium

Die FMedV sieht keine Regelung der Stellvertretung vor. Wir halten die Regelung der Stellvertretung auf Verordnungsstufe für dringend erforderlich und schlagen vor, in Anlehnung an Art. 17 der Verordnung über genetische Untersuchungen einen entsprechenden Absatz aufzunehmen:

Art 4 Abs. 4 neu

Das fortpflanzungsmedizinische Laboratorium stellt die Stellvertretung der Leiterin oder des Leiters durch eine Person sicher, die über die Qualifikation nach Abs. 1 verfügt.

Diese Forderung entspricht den Richtlinien des PGD Consortiums der European Society for Human Reproduction and Embryology¹ und der ESHRE Guideline Group on good practice in IVF Labs², die empfehlen, dass in jedem Zentrum mehr als eine Person die notwendige Qualifikation aufweisen muss, um bei Abwesenheiten (Ferien, Krankheit, Fortbildung, usw.) Schwierigkeiten und Engpässe zu vermeiden.

Art. 7 Information über die wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter

Dieser Artikel soll gemäss Revisionsvorlage in der revidierten Verordnung unverändert beibehalten werden.

In der geltenden Verordnung sind dies die einzigen Vorgaben zum Personal, das an fortpflanzungsmedizinischen Verfahren beteiligt ist. Die revidierte Verordnung enthält hingegen neu auch Bestimmungen zu den Qualifikationen der Leiterin oder des Leiters (Art 4 Abs. 1 Bst. a Ziffer 1) und des Personals (Art 4 Abs. 1 Bst. b) des fortpflanzungsmedizinischen Laboratoriums.

Auf Grund der neuen Regelung in Art. 4 ist uns nicht klar, auf wen nach Inkraftsetzung der revidierten Verordnung Art. 7 anwendbar sein wird.

Um Klarheit zu schaffen, schlagen wir vor, entweder Art. 4 Abs. 2 Bst. b und Art. 7 zusammenzuführen und die notwendigen oder möglichen Qualifikationen des Personals zu präzisieren, oder Art. 7 zu präzisieren.

Art. 7 der Verordnung über genetische Untersuchungen am Menschen stellt diesbezüglich ein gutes Beispiel dar. Dort werden alle anerkannten Qualifikationen aufgelistet und der Anteil an Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern vorgegeben, der diese Qualifikationen aufzuweisen hat.

¹ ESHRE PGD consortium best practice guidelines for organization of a PGD centre for PGD/preimplantation genetic screening, Hum Reprod. 2011 Jan;26(1):33-40

² ESHRE Revised guidelines for good practice in IVF Laboratories, 2015

Weiter schlagen wir vor, von der Bezeichnung „Wissenschaftliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter“ ganz abzusehen. „Wissenschaftliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter“ ohne nähere Spezifizierung sind im allgemeinen Sprachgebrauch Personen mit einem Hochschulabschluss, die verschiedene Positionen, meist ohne Führungsaufgaben, innehaben. Es können somit Personen mit einem Studium in Biologie, Medizin, Jus oder Ökonomie sein. In der FMedV ist darum zwingend zu präzisieren, welche Qualifikation diese Personen aufweisen müssen.

Art. 10 Abs. 1 Aufsicht

Der Artikel sieht wie bisher vor, dass eine erste Inspektion innerhalb eines Jahres nach Bewilligungserteilung erfolgt.

Mit der Zulassung der PID und der Aufhebung der Kryokonservierung erweitert sich das Tätigkeitsspektrum der fortpflanzungsmedizinischen Zentren wesentlich. Auf sie kommen neue und komplexe Aufgaben zu mit schwerwiegenden Implikationen für die behandelten Paare.

Wie wir in unserer Empfehlung 15/2015 festgehalten haben, geht es bei der PID um ein Zusammenspiel zwischen IVF-Zentrum und Diagnostik-Labor und diese Schnittstelle muss für den Erfolg des Verfahrens optimal funktionieren. Die Abläufe sind so abzusprechen und zu gestalten, dass sich alle Etappen des Verfahrens, namentlich die Beratung des Paares, die Absprache mit dem Labor über den bevorstehenden Auftrag, das IVF-Verfahren, die Abspaltung der Zellen und die Übermittlung an das Labor, die Durchführung der genetischen Untersuchung und die Rückmeldung der Ergebnisse an das IVF-Zentrum bis zum Transfer der gesunden Embryonen, reibungslos realisieren lassen.

Wir erachten deswegen eine alleinige Einsicht in schriftliche Unterlagen als ungenügend, um die Eignung des Zentrums zur Durchführung von fortpflanzungsmedizinischen Verfahren zu prüfen. Wir empfehlen Ihnen vorzusehen, dass das Zentrum inkl. Laboratorium ein erstes Mal inspiziert wird, bevor es seine Tätigkeit aufnimmt.

Wir würden es ferner begrüßen, dass der Aspekt der Schnittstelle IVF-Zentrum und Diagnostik-Labor auch in der Verordnung ausdrücklich erwähnt würde, damit die zuständigen Behörden (Kanton bzw. Bund) im Rahmen ihrer Aufsichtsaufgabe diesem Aspekt besondere Beachtung schenken.

Wir schlagen folgende Änderung vor:

Art. 10 Abs. 1 und 3

~~Die Aufsichtsbehörde führt vor, lässt innerhalb eines Jahres nach der Erteilung der Bewilligung eine Inspektion durch eine sachverständige Person durchführen. Danach erfolgt eine Inspektion so oft als nötig, mindestens aber alle zwei Jahre.~~

Im Rahmen der Inspektion schenken die mit der Inspektion beauftragten Personen der Schnittstelle zwischen dem fortpflanzungsmedizinischen Zentrum und dem diagnostischen Labor besondere Beachtung.

Art. 28 Übergangsbestimmungen

Der Artikel sieht vor, dass fortpflanzungsmedizinische Zentren, die Fortpflanzungsverfahren bereits anwenden (Abs. 1) bzw. Fortpflanzungsverfahren mit Untersuchung des Erbguts von Keimzellen bereits anwenden (Abs. 2, de facto Zentren, die die Polkörperdiagnostik bereits anbieten), drei Jahre Zeit haben, um ein Gesuch einzureichen und nachzuweisen, dass sie die geänderten Voraussetzungen erfüllen.

Die dreijährige Frist ist unseres Erachtens unverhältnismässig lang und nicht nachvollziehbar. Es bedeutet konkret, dass alle 28 heute tätigen fortpflanzungsmedizinischen Zentren während dreier Jahre unter nicht gesetzeskonformen Bedingungen arbeiten dürfen, ohne dass die Aufsichtsbehörden intervenieren würden (z.B. für welche Indikationen und Paare eine PID zur Anwendung kommt). Da für viele bereits bewilligte Zentren die Inkraftsetzung des revidierten FMedG zu einer wesentlichen Erweiterung

des Tätigkeitsbereichs führen wird, sollte unbedingt auch bei ihnen eine engermaschige Aufsicht vorgesehen werden.

Sowohl das geltende Fortpflanzungsmedizingesetz (seit 1.1.2001 in Kraft) wie das Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (seit 1.4.2007 in Kraft) haben bei der Inkraftsetzung für die bereits tätigen fortpflanzungsmedizinischen Zentren bzw. genetischen Laboratorien lediglich eine dreimonatige Frist vorgesehen, um das Gesuch bei der zuständigen Behörde einzureichen (Kanton bzw. Bund). Auch der vorliegende Revisionsvorschlag für die Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen sieht für die Laboratorien, die neu Keimzellen oder Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren genetisch untersuchen wollen, eine 6-monatige Frist vor.

Wir ersuchen Sie, die Frist in Analogie zu diesen drei Bestimmungen auf maximal 6 Monate zu verkürzen.

Änderung eines anderen Erlasses

Art 7, Abs. 2 GUMV

Bei der Untersuchung von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren geht es tatsächlich um sehr wenig Untersuchungsmaterial. Es geht aber nicht immer zwingend um Einzelzellen, es können auch einige wenige Zellen zur Verfügung stehen. Darum schlagen wir Ihnen vor, die Formulierung zu ändern.

Führt das Laboratorium zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen in vitro im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren nach Artikel 5a des FMedG durch, so muss zudem mindestens eine im Laboratorium tätige Person über hinreichende Erfahrung mit solchen Untersuchungen ~~von Einzelzellen~~ verfügen.

Art. 8a Akkreditierung

Wir begrüßen das Akkreditierungsobligatorium für Laboratorien, die zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren durchführen, das unserer Empfehlung 15/2015 entspricht. Gleichzeitig ersuchen wir Sie, die Formulierung anzupassen, damit unbezweifelbar klar wird, dass gerade der Bereich der Untersuchung von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* akkreditiert sein muss, und nicht irgend eine beliebige Tätigkeit im gleichen Labor. Mit der von Ihnen vorgeschlagenen Formulierung würde in der Tat ein Laboratorium zur Untersuchung von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* zugelassen werden müssen, falls es im Bereich der herkömmlichen zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen akkreditiert ist.

Führt das Laboratorium zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen in vitro im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren nach Artikel 5a des FMedG durch, so muss es zudem über eine Akkreditierung in diesem Tätigkeitsbereich nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996 (AkkBV)¹⁰ verfügen; die für die Akkreditierung massgebenden Grundanforderungen an ein solches Laboratorium sind in Anhang 2 der AkkBV aufgeführt.

Art. 10 Abs. 4 Bst. b GUMV Erteilung der Bewilligung und Geltungsdauer

Gemäss Revisionsvorschlag darf ein Laboratorium ab Inkraftsetzung des revidierten FMedG und der revidierten FMedV neu Keimzellen oder Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren genetisch untersuchen, solange es ein Akkreditierungsgesuch eingereicht hat, und es hat 5 Jahre Zeit, um die Akkreditierung für den neuen Bereich zu erhalten.

In den Erläuterungen begründen Sie die 5-Jahre-Frist damit, dass das Laboratorium zwangsläufig seine Tätigkeit aufnehmen muss, bevor es überhaupt ein Gesuch um Akkreditierung einreichen kann und

dass das Akkreditierungsverfahren einige Zeit in Anspruch nimmt. Da alle Laboratorien, die diese Untersuchungen anbieten wollen, betroffen sind, ist eine angemessene Frist vorzusehen. Die fortpflanzungsmedizinischen Zentren werden in der Tat die PID nicht anbieten können, solange die diagnostischen Laboratorien keine Bewilligung haben um die notwendigen genetischen Untersuchungen durchzuführen.

Wir halten eine fünfjährige Frist auch unter Berücksichtigung der Vorbereitungsarbeiten seitens des Laboratoriums und der Engpässe bei der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) für übertrieben.

Aus den in unseren Kommentaren unter Art 28 FMedV genannten Gründen muss die Frist so lang wie nötig aber so kurz wie möglich gehalten werden. Eine dreijährige Gültigkeit der Bewilligung gemäss Art. 10 Abs. 3 (also ohne Akkreditierung) erachten wir für angemessen, weil es sich in den meisten Fällen um Laboratorien handeln wird, die bereits akkreditiert sind und lediglich den Akkreditierungsbereich erweitern müssen.

Inkongruenz zwischen den Sprachversionen

Art 6, 7 und 8 GUMV

In den Artikeln 6, 7 und 8 gibt es eine Nicht-Übereinstimmung zwischen den drei Sprachen:

Deutsch:	zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen
Français:	des analyses cytogénétiques et moléculaires
Italiano:	esami citogenetici o genetico-molecolari

Deutsch und italienisch sind unseres Erachtens korrekt, französisch muss korrigiert werden („et“ mit „ou“ ersetzen).

3. Weitere Bemerkungen

Im Rahmen der Revision des Fortpflanzungsmedizingesetzes (FMedG), die im Jahr 2014 zur Zulassung der Präimplantationsdiagnostik (PID) geführt hat, sind neben den für die Zulassung der PID relevanten Artikeln nur noch wenige weitere Artikel angepasst worden (z.B. Art. 15, Aufbewahrung der Keimzellen). Der Entscheid war sinnvoll, denn eine Gesamtrevision des Gesetzes hätte die Zulassung der PID und die Aufhebung des Kryokonservierungsverbots, für welche ein dringender Bedarf besteht, möglicherweise verlangsamt oder sogar gefährdet.

Da seit der Verabschiedung des ursprünglichen Gesetzes am 18. Dezember 1998 im Bereich der Fortpflanzungsmedizin tiefgreifende Veränderungen bezüglich medizinisch-technischen Möglichkeiten, wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie der entsprechenden Werte und der gesellschaftlichen Wahrnehmung stattgefunden haben, regen wir an, eine Gesamtrevision des FMedG ernsthaft zu prüfen. Betroffen sind zahlreiche, zum Teil ethisch und gesellschaftlich umstrittene Themen. Wir nennen namentlich das Bewilligungswesen/Qualitätsanforderungen für die homologe Insemination, die Überwachung der Erfolgsraten der IVF-Zentren (z.B. *Baby take home rate*), die Eizellen- und die Embryonenspende, die Forschung an imprägnierten Zellen und Embryonen, die über das Stammzellenforschungsgesetz hinaus geht sowie die Anwendung von PID-Verfahren zur Zeugung von histokompatiblen Embryonen.

Auf Ihren Wunsch hin übermitteln wir die elektronische Version der vorliegenden Stellungnahme an die E-Mail Adresse humanreproduction@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen Ihnen zur Beantwortung von Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüße

Die Präsidentin

Prof. Dr. phil. nat. Sabina Gallati

Dietrich Diana BAG

Von: Ingold Gabriela <Gabriela.Ingold@hplus.ch>
Gesendet: Montag, 9. Januar 2017 08:23
An: _BAG-Humanreproduction; _BAG-DM
Betreff: AW: Vernehmlassung Fortpflanzungsmedizinverordnung/ consultation ordonnance sur la procréation médicalement assistée/ consultazione ordinanza sulla medicina della procreazione

Sehr geehrte Damen und Herren

Vielen Dank für die Einladung zur fakultativen Vernehmlassung der Fortpflanzungsmedizinverordnung.

H+ Die Spitäler der Schweiz hat keine Bemerkungen dazu.

Freundliche Grüsse

Gabriela Ingold
Assistentin Politik

H+ Die Spitäler der Schweiz
H+ Les Hôpitaux de Suisse • H+ Gli Ospedali Svizzeri
Geschäftsstelle • Lorrainestrasse 4 A • 3013 Bern
T 031 335 11 14 • F 031 335 11 70
gabriela.ingold@hplus.ch • www.hplus.ch
Anwesend • Montag Vormittag und Donnerstag



Von: Bienlein Martin
Gesendet: Montag, 3. Oktober 2016 13:23
An: Luginbühl Angela
Betreff: WG: Vernehmlassung Fortpflanzungsmedizinverordnung/ consultation ordonnance sur la procréation médicalement assistée/ consultazione ordinanza sulla medicina della procreazione

Von: humanreproduction@bag.admin.ch [<mailto:humanreproduction@bag.admin.ch>]
Gesendet: Montag, 26. September 2016 10:20
An: humanreproduction@bag.admin.ch
Betreff: Vernehmlassung Fortpflanzungsmedizinverordnung/ consultation ordonnance sur la procréation médicalement assistée/ consultazione ordinanza sulla medicina della procreazione

La version française figure plus bas
La versione italiana è disponibile sotto

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Eidgenössische Departement des Innern EDI führt eine fakultative Vernehmlassung i.S.v. Art. 3 Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 18. März 2005 über das Vernehmlassungsverfahren (Vernehmlassungsgesetz, VIG) bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen zur revidierten Fortpflanzungsmedizinverordnung durch.

In der Beilage senden wir Ihnen ein Orientierungsschreiben, den Verordnungstext, den erläuternden Bericht und eine Liste der Vernehmlassungsadressaten. Die Unterlagen stehen Ihnen auch auf folgender Seite zum Herunterladen zur Verfügung:

www.bag.admin.ch/revision-fmedv-de

Wir bitten Sie, Ihre Stellungnahme vorzugsweise elektronisch spätestens bis zum 9. Januar 2017 an humanreproduction@bag.admin.ch sowie gleichzeitig an dm@bag.admin.ch einzureichen.

Rückfragen richten Sie bitte an das Bundesamt für Gesundheit,
Abteilung Biomedizin, Matthias Bürgin, Tel. 058 464 85 44 oder
Abteilung Recht, Federica Liechti, Tel. 058 462 94 94
resp. per E-Mail an humanreproduction@bag.admin.ch

Freundliche Grüsse

Matthias Till Bürgin, Dr. iur. et dipl. biol.
Leiter Gesetzgebungsprojekt Präimplantationsdiagnostik

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 464 85 44
Fax +41 58 462 62 33
<mailto:matthias.buergin@bag.admin.ch>
<http://www.bag.admin.ch/>

Mesdames et Messieurs,

le Département fédéral de l'intérieur (DFI) va ouvrir la consultation facultative au sens de l'art. 3, al. 2, de la loi fédérale du 18 mars 2005 sur la procédure de consultation (loi sur la consultation, LCo) auprès des cantons, des partis politiques, des associations faîtières de l'économie qui œuvrent au niveau national ainsi que des milieux intéressés concernant la révision de l'ordonnance sur la procréation médicalement assistée.

Vous trouverez ci-joint une lettre d'information, le projet d'ordonnance, le rapport explicatif et une liste des destinataires consultés. Vous pouvez aussi télécharger la documentation sur le site suivant :
www.bag.admin.ch/revision-fmedv-fr

Nous vous prions de faire parvenir votre prise de position d'ici au 9 janvier 2017, de préférence par voie électronique à la division Biomédecine de l'Office fédéral de la santé publique aux deux adresses suivantes:
humanreproduction@bag.admin.ch et dm@bag.admin.ch

En cas de questions, veuillez vous adresser à l'Office fédéral de la santé publique,
M. Matthias Bürgin, Division Biomédecine, tél. 058 464 85 44 ou
Mme Federica Liechti, Division Droit (tél. 058 462 94 94).
ou envoyer un courriel à
humanreproduction@bag.admin.ch Nous vous remercions de votre collaboration et vous prions d'agréer,
Mesdames et Messieurs, nos salutations distinguées.

Matthias Till Bürgin, Dr. iur. et dipl. biol.
Responsable du projet législatif Diagnostic préimplantatoire

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction santé publique
Division biomédecine
Section transplantation et procréation médicalement assistée

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Berne
Tél. +41 58 464 85 44, Fax +41 58 462 62 33
<mailto:matthias.buergin@bag.admin.ch>
<http://www.bag.admin.ch/>

Gentili Signore e Signori,

il Dipartimento federale dell'interno DFI avvia la consultazione facoltativa ai sensi dell'articolo 3 capoverso 2 della legge federale del 18 marzo 2005 sulla procedura di consultazione (legge sulla consultazione, LCo) presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello nazionali dell'economia e le cerchie interessate in merito alla revisione dell'ordinanza sulla medicina della procreazione.

Troverete in allegato la lettera d'informazione, il elenco dei destinatari della consultazione, il progetto di ordinanza e il rapporto esplicativo. Gli avamprogetti delle ordinanze per l'indagine conoscitiva possono essere scaricati anche da Internet al seguente indirizzo:

www.bag.admin.ch/revision-fmedv-it

Vi invitiamo a inviare il vostro parere, preferibilmente in forma elettronica, mediante il formulario allegato al più tardi entro il 9 gennaio 2017 all'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione biomedicina
humanreproduction@bag.admin.ch e dm@bag.admin.ch

Per domande vogliate contattare l'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione biomedicina, Matthias Bürgin, tel. 058 464 85 44 o Divisione diritto, Federica Liechti, tel. 058 462 94 94, oppure scrivere all'indirizzo e-mail
humanreproduction@bag.admin.ch

Distinti saluti

Matthias Till Bürgin, Dr. iur. et dipl. biol.
Responsabile del progetto legislativo Diagnostica preimpianto

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Unità di direzione sanità pubblica
Divisione biomedicina
Sezione trapianti e medicina della procreazione

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Berna
Tel. +41 58 464 85 44, Fax +41 58 462 62 33
<mailto:matthias.buerger@bag.admin.ch>
<http://www.bag.admin.ch/>



HIPPOKRATISCHE GESELLSCHAFT SCHWEIZ

Wingertweg 3, 7215 Fanas
Tel. 055 280 59 11, Fax 055 280 59 67
www.hippocrates.ch, hgs.ch@gmx.ch

2. Januar 2017

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin, Sektion
Transplantation und Fortpflanzungsmedizin
Service Center
Postfach
CH-3003 Bern

Vernehmlassungsantwort Hippokratische Gesellschaft Schweiz (HGS) zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung (FMedV)

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Hippokratische Gesellschaft Schweiz dankt für die Möglichkeit, zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung (FMedV) Stellung nehmen zu können. Gerne lassen wir Ihnen unsere Stellungnahme zukommen.

Grundsätzliches

Die Schweizer Bevölkerung hat am 5. Juni 2016 das revidierte Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) angenommen. Dies gilt es zu respektieren. Trotzdem möchte die HGS nicht ungesagt lassen, dass das revidierte Gesetz extrem weit und ungenau formuliert ist. Die nun erlaubte Durchführung von Gentests an künstlich hergestellten Embryonen stellt alle erdenklichen Informationen über einen Embryo zur Verfügung. Diese Technik kann, was der Bundesrat in seiner Botschaft zur Änderung des FMedG auch bestätigt hat, zur missbräuchlichen Selektion führen. Die Änderung der FMedV bietet Gelegenheit, die erforderliche transparente Kontrolle, Statistik und Begleitforschung in der Fortpflanzungsmedizin, resp. der Tätigkeit der reproduktionsmedizinischen Zentren einzufordern.

Einige kritikwürdige Punkte, denen Rechnung zu tragen ist

Ad Art. 10.1 FMedV

Geltende Fassung

«Die Aufsichtsbehörde lässt innerhalb eines Jahres nach Erteilung der Bewilligung eine unangemeldete Inspektion durch eine sachverständige Person durchführen. Danach erfolgt eine unangemeldete Inspektion sooft als nötig, mindestens aber alle zwei Jahre.»

Vernehmlassungsentwurf

«Die Aufsichtsbehörde lässt innerhalb eines Jahres nach Erteilung der Bewilligung eine Inspektion durch eine sachverständige Person durchführen. Danach erfolgt eine Inspektion sooft als nötig, mindestens aber alle zwei Jahre.»

In der revidierten Fassung wurde zwei Mal der Begriff **unangemeldet** gestrichen. Insbesondere, da das FMedG zur schrankenlosen Selektion führen kann, soll dieser Technologie nicht unbeschränkt Tür und Tor geöffnet werden. Die Aufsichtsbehörde muss die Möglichkeit haben, wirksame Kontrollen durchzuführen, um Missbräuche im Rahmen des FMedG aufzudecken oder zu verhindern. Um dies zu gewährleisten, ist es grundlegend, dass die Laborkontrollen weiterhin unangemeldet erfolgen.

Fazit: Art. 10 Abs. 1 wie bisher

Der Begriff «unangemeldet» soll an den entsprechenden Stellen bestehen bleiben.

Ad Art. 14 FMedV

neu, Vernehmlassungsentwurf: Art. 14 a

«Die Aufsichtsbehörde übermittelt dem Bundesamt für Gesundheit auf Verlangen die für die Evaluation nach Artikel 14a Absatz 2 Buchstabe c des Gesetzes notwendigen Daten sowie die Kontaktdaten der Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 1 des Gesetzes.»

In diesem neuen Absatz 14 a wird nur die Prozessevaluation gefordert, nicht aber die dringend notwendige Statistik. Sowohl in der bestehenden Verordnung, als auch im FMedG selbst fehlt es an Verbindlichkeiten für eine Begleitstatistik und Begleitforschung hinsichtlich der Folgen nach Einführung der PID in den entsprechenden Institutionen. In FMedG und FMedV liegen diesbezüglich nur „kann“-Formulierungen vor. Die Anpassung der FMedV gibt Gelegenheit, genau diese Forderung, die wiederholt auch in parlamentarischen Vorstössen formuliert worden ist, aufzunehmen und umzusetzen; die Krebsregister könnten beispielsweise als Modell hierfür dienen.

Fazit: Artikel 14 a wie folgt ändern:

«Die Aufsichtsbehörde übermittelt dem Bundesamt für Gesundheit ~~auf Verlangen~~ jährlich bis spätestens zum 1. Juli des folgenden Jahres die für die Evaluation nach Artikel 14a Absatz 2 Buchstabe c des Gesetzes notwendigen Daten sowie die Kontaktdaten der Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 1 des Gesetzes. Für alle reproduktionsmedizinischen Verfahren muss transparente kantonale und nationale Begleitforschung und Statistik durchgeführt und erstellt werden.»

Und: Geltender Art. 14 Abs. 2 wie folgt ändern:

Die Aufsichtsbehörde übermittelt die anonymisierten Daten dem Bundesamt für Statistik bis spätestens zum 1. Juli zur Auswertung und Veröffentlichung. Die Ergebnisse der einzelnen namentlich genannten Zentren werden ebenfalls veröffentlicht.

Wir bitten um Berücksichtigung der Änderungsvorschläge und grüssen Sie freundlich



Dr. med. Raimund Klesse
Präsident



Dr. med. Susanne Lippmann-Rieder
Vizepräsidentin



Dr. med. Ursula Knirsch
Vorstand

Zug, 23. Dezember 2016

HLI-Schweiz

Postfach 1307
CH-6301 Zug

Tel: +41 (0)41 710 28 48
Fax: +41 (0)41 710 28 39

office@human-life.ch
www.human-life.ch



Einschreiben

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

AmtL	GP	KUV	VS	VS-SCHWEIZ	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit				NPP
SDH	27. Dez. 2016				MT
SpD					BioM
KOM					KL Chem
Kamp					LMS
Int					Str
RM					Chem
P+O	I+S	GStr	MGP	Lst	AKV
					3
					AUV

Vernehmlassung zur Fortpflanzungsmedizinverordnung (FMedV)

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung betreffend Fortpflanzungsmedizinverordnung (FMedV) bedanken. Folgende allgemeine Aspekte der Fortpflanzungsmedizin, die sich auch in der Verordnung widerspiegeln, seien vorangestellt.

Schon die bisherige FMedV vermochte die erforderliche transparente Kontrolle der Fortpflanzungsmedizin nicht zu gewährleisten. Dies hatte sogar parlamentarische Vorstösse zur Folge. So gab es Interpellationen (10.3163, 06.3777) welche die Unvollständigkeit der Statistik kritisierten. Eine parlamentarische Initiative (07.479) bemängelte zusätzlich Aufsichtsprobleme. Sie wurde in eine Motion umgewandelt, welche entsprechende Präzisierungen im geltenden Gesetz forderte und von einer Kammer angenommen wurde. Unstimmigkeiten zeigten sich nicht zuletzt auch an Diskrepanzen zwischen den Statistiken der FIVNAT und derjenigen des BFS. Dem Bundesamt für Statistik werden gemäss Art. 14 Abs. 2 der FMedV die Daten hinsichtlich reproduktionsmedizinischer Zentren anonymisiert zur Auswertung und Veröffentlichung übermittelt. Dies wird auch in der revidierten Verordnung beibehalten. Doch verlangt das FMedG lediglich, dass die Daten keinen Rückschluss auf bestimmte Personen erlauben sollen. Daher erlaubte die summarische Statistik des BFS bisher keinen Rückschluss auf Erfolgsquoten. Das der Schweizerischen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin angegliederte FIVNAT-Register wies für das Jahr 2012 noch erhebliche Unterschiede in den erfassten Zentren auf, wobei die Schwangerschaftsraten zwischen 8,8 und 31,4% schwankten. Die Anzahl der Behandlungen belief sich auf 52 bis 1315. In der aktuellsten FIVNAT-Statistik 2013 fehlen diese wichtigen Kennzahlen, so dass diese Informationen nun nicht mehr verfügbar sind. Es ist aus Studien bekannt, dass die Erfolgsquote medizinischer Eingriffe und Massnahmen unter anderem auch von der Routine und Behandlungserfahrung der beteiligten Ärzte abhängt. Die FIVNAT hält die Erfolgsquoten der einzelnen Zentren geheim. Angesichts der hohen Kosten für eine gewöhnliche IVF-Behandlung – sie schwanken je nach Zentrum zwischen Fr. 4000 und Fr. 7000¹ – drängt es sich im Sinne einer dringend notwen-

¹ www.srf.ch/sendungen/kassensturz-espresso/themen/familie-und-freizeit/kuenstliche-befruchtung-kosten-und-quoten-sind-unterschiedlich (abgerufen am 8.8.2016).

digen Transparenz für die betroffenen Paare auf, die erforderliche Klarheit und Übersicht in der Anwendung der Fortpflanzungsmedizin sicher zu stellen. Dieses Anliegen wird leider durch die revidierte Verordnung nicht berücksichtigt. Eine Veröffentlichung der detaillierten Jahresstatistik sollte daher für alle IVF-Zentren und Praxen angeordnet werden.

Das ist gängige Praxis in England. Die detaillierten Statistiken der IVF-Zentren werden auf der Webseite der Homepage der HFEA veröffentlicht.² Gemäss FMedG Art. 11 Abs. 2 Bst. e sind die Zahlen kryokonservierter Embryonen, der imprägnierten Eizellen sowie der vernichteten Embryonen für jedes Zentrum speziell auszuweisen.

Im Rahmen der transparenteren Gestaltung und Implementierung fortpflanzungsmedizinischer Anwendungen ist unseres Erachtens auch die Bewilligungspraxis zu überdenken. Das hochspezialisierte Verfahren der PID inklusive anspruchsvoller genetischer Beratungsplanung spricht einmal für eine Platzierung in universitären Zentren. Die Schweiz verfügt über 28 IVF-Zentren. Es ist nicht sinnvoll, an allen diesen Institutionen PID durchzuführen. Für Deutschland mit seinen rund 80 Millionen Einwohnern sind erst 7 Zentren zugelassen. Auf die Schweiz übertragen bedeutet dies eine Anzahl von 1-2 Zentren.

Ein weiterer Aspekt in der revidierten Verordnung betrifft eine auffällige Schwächung der (kantonalen) Aufsichts- und Bewilligungsbehörde. Zwar kann sie laut Art. 10 Abs. 1 noch Inspektionen durchführen, doch sind ihr durch Streichung des Artikels 12 der alten Verordnung Sanktionen, bzw. Bewilligungsentzüge verwehrt. Letzteres wird nun nur noch durch eine Akkreditierungsstelle der Bundesverwaltung besorgt. Doch betrifft die Akkreditierung lediglich Grundanforderungen an ein fortpflanzungsmedizinisches Labor, das molekulargenetische Untersuchungen an Keimzellen und Embryonen in vitro durchführt (FMedV, Anhang 2). Indikationsstellungen und statistische Aspekte und weitere Aspekte der Gesetzeskonformität werden durch die Akkreditierung nicht erfasst. Wir möchten darauf hinweisen, dass die Streichung des Art. 12 FMedV dem Art. 12 FMedG direkt widerspricht (Änderung vom 12. Dezember 2014).

Somit ergeben sich folgende Änderungsanträge für die vorgelegte Verordnungsrevision:

Art. 10 Abs. 1 wie bisher, Abs 3 (nicht aufheben)

Begründung: Die Aufsichtsbehörde muss die Möglichkeit haben, wirksame Kontrollen durchzuführen, um Missbräuche im Rahmen des FMedG aufzudecken oder verhindern. Sie soll auch in der Lage sein, Unstimmigkeiten in den Statistiken nachzugehen, und die konkrete reproduktionsmedizinische Praxis auf ihre Gesetzeskonformität hin zu überprüfen. Daher sind unangemeldete Inspektionen (Art. 10 Abs. 1) und der uneingeschränkte zeitliche Zugang zu den Räumlichkeiten und Einrichtungen Art 10 Abs. 3) unabdingbar.

² Beispiel: Reproductive Genetics Institute, London:
<http://guide.hfea.gov.uk/guide/Overview.aspx?code=206&s=p&pv=SW1W0PS&d=1.5&nav=1>

Art. 12 wie bisher (nicht aufheben)

Begründung: Die kantonale Bewilligungs- und Aufsichtsbehörden werden durch die Streichung dieses Artikels empfindlich geschwächt, und es werden ihr Kompetenzen für allfällige Massnahmen und Sanktionen entzogen. Art. 12 dient der wirksamen Kontrolle der reproduktionsmedizinischen Praxis in der Schweiz. (siehe auch weiter oben)

Der bisherige Art. 14 Abs 2 ist wie folgt abzuändern

*2 Die Aufsichtsbehörde übermittelt die anonymisierten Daten dem Bundesamt für Statistik bis spätestens zum 1. Juli zur Auswertung und Veröffentlichung. Die Ergebnisse der einzelnen **namentlich genannten Zentren werden ebenfalls veröffentlicht.***

Begründung: Die Fortpflanzungsmedizin ist ein hochsensibler Bereich, der durch den Staat geregelt wird. Umso mehr ist eine optimale Transparenz der reproduktionsmedizinischen Praxis zu fordern. Behandlungsergebnisse und insbesondere die Erfahrung einzelner Zentren sind wichtige Grundlagen für die Planung im Gesundheitswesen.

Art. 14a Evaluation wie folgt ändern

Die Aufsichtsbehörde übermittelt dem Bundesamt für Gesundheit jährlich bis spätestens zum 1. Juli des folgenden Jahres die für die Evaluation nach Artikel 14a Absatz 2 Buchstabe c des Gesetzes notwendigen Daten sowie die Kontaktdaten der Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 1 des Gesetzes.

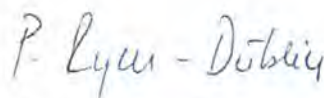
Begründung: Die Evaluation der Präimplantationsdiagnostik durch das Bundesamt für Gesundheit muss unkompliziert und transparent durchgeführt werden. Mit der vorgeschlagenen Änderung ist auch eine regelmässige Evaluation gewährleistet.

Wir bitten um Berücksichtigung der Änderungsvorschläge und grüssen Sie freundlich

Human Life International (HLI) Schweiz



Pfr. Dr. Roland Graf
Präsident a.i.



Dr. med. Peter Ryser
Vorstandsmitglied

Beilage: - FIVNAT-Statistik 2012



SGRM / SSMR

*Schweizerische Gesellschaft für Reproduktionsmedizin
Société Suisse de Médecine de la Reproduction*

FIVNAT-CH

***Schweizerische Gesellschaft für Reproduktionsmedizin
Société Suisse de Médecine de la Reproduction***

Annual report 2013

Cycles 2012

Version 02.09.2014

Date of analysis 25.08.2014

Correction of Version 15.06.2014

Author: Costanzo Limoni, FIVNAT Statistician, 6826 Riva S Vitale (TI)



SUMMARY TABLE

Page

SUMMARY RESULTS.....	3
PARTICIPATING CENTERS AND TREATMENT CYCLES	3
PATIENTS DEMOGRAPHY	3
DISTRIBUTION OF NUMBER OF TREATMENT CYCLES BY PATIENT.....	3
DISTRIBUTION OF NUMBER OF EMBRYOS TRANSFERRED BY CYCLE	3
CYCLES WITH SPERM DONOR	4
TREATMENT CYCLES MAIN RESULTS	4
OUTCOME BY PATIENT	5
CLINICAL PREGNANCIES FOLLOW-UP	5
CHILDREN DELIVERIES.....	6
CHILD STATUS AT BIRTH (1).....	6
CHILD STATUS AT BIRTH (2).....	6
EVOLUTION OF INITIATED CYCLES BY TECHNIQUE.....	7
SIZE OF CLINICS (TREATMENT CYCLES)	8
PATIENTS' RESIDENCE.....	9
TREATMENTS BY REGION	9
TYPE OF INFERTILITY	10
INDICATIONS TO TREATMENT.....	10
TYPE OF STIMULATION	11
TRANSFER COMPLICATIONS.....	11
AGE OF WOMEN – NEW PATIENTS	12
AGE OF WOMEN - MEAN AGE EVOLUTION.....	12
OOCYTES OBTAINED, FERTILIZED AND EMBRYOS TRANSFERRED	13
USE OF EMBRYOS AND ZYGOTES.....	14
DETAILED RESULTS BY TECHNIQUE - FRESH CYCLES	15
DETAILED RESULTS BY TECHNIQUE - CRYO CYCLES.....	16
PREGNANCY RATES BY WOMAN'S AGE	17
FRESH CYCLES	17
CRYO CYCLES	17
PREGNANCY RATES BY WOMAN'S AGE	18
MEDIAN WOMAN'S AGE BY CENTER	18
PREGNANCY RATES BY NUMBER OF TRANSFERRED EMBRYOS.....	19
FRESH CYCLES	19
CRYO CYCLES	19
NUMBER OF TRANSFERRED EMBRYOS BY CYCLE	20
MEAN NUMBER OF TRANSFERRED EMBRYOS BY CENTER	20
PREGNANCY RATES BY DAY OF TRANSFER.....	21
FRESH CYCLES	21
PREGNANCY RATES BY CENTER AND FRESH CYCLES.....	22
PREGNANCY RATES BY CENTER FRESH+CRYO CYCLES.....	22
PREGNANCY RATES BY CENTER, FRESH CYCLE AND PATIENT.....	23
In 2012	23
In 2012 AND OVER A 5 YEARS PERIOD: 2008-2012	23



SUMMARY RESULTS¹

PARTICIPATING CENTERS AND TREATMENT CYCLES

FIVNAT STATISTICS	2009	2010	2011	2012	EVOLUTION 2011/2012
Participating centers	25	25	25	26	+ 1
Available centers	25	25	25	26	+ 1
Number of treated patients	5'495	5'645	5'562	5'558	- 0.1%
Number of new patients	3'342	3'561	3'250	3'397	+ 4.5%
Treatment cycles FRESH	5'197	5'482	5'376	5'358	- 0.3%
CRYO	3'902	4'058	4'080	4'188	+ 2.6%
TOTAL	9'099	9'540	9'456	9'546	+ 1.0%

PATIENTS DEMOGRAPHY

FIVNAT STATISTICS 2012	N	%
Living in Switzerland	5'057	91.0%
Living abroad	501	9.0%
TOTAL No OF PATIENTS	5'558	

DISTRIBUTION OF NUMBER OF TREATMENT CYCLES BY PATIENT

FIVNAT STATISTICS 2012	N	%
1 cycle	3'147	56.6%
2 cycles	1'456	26.2%
3 cycles	588	10.6%
4 cycles or more	367	6.6%
TOTAL No OF PATIENTS	5'558	

DISTRIBUTION OF NUMBER OF EMBRYOS TRANSFERRED BY CYCLE

FIVNAT STATISTICS 2012	N	%
1 embryo	2'149	27.1%
2 embryos	4'825	60.8%
3 embryos	961	12.1%
3+ embryos	0	0.0%
Unknown	0	0.0%

¹ In some cases and for all Tables and Figures of this report, the sum of percentages may not add up to 100%, due to rounding.



CYCLES WITH SPERM DONOR

FIVNAT STATISTICS 2012	FRESH	CRYO	TOTAL
All Initiated cycles	5'358	4'188	9'546
All Patients	-	-	5'558
Patients with donor	151	18	169
....% of all Patients	3.6%	1.3%	3.0%
Cycles with donor'sperm	173	64	237
....% of all Initiated cycles	3.2%	1.5%	2.5%
No of transfers with donor sperm	145	58	203
....% of all transfer cycles	3.4%	1.6%	2.6%

TREATMENT CYCLES MAIN RESULTS

FIVNAT STATISTICS 2012	FRESH	CRYO	TOTAL
Initiated cycles	5'358	4'188	9'546
Patients	-	-	5'558
Cycles by patients living in CH	91.3%	93.1%	92.1%
New patients	3'401	-	3'401
New patients % of all patients	61.2%	-	-
OPU % of initiated cycles	90.3%	-	-
Transfers % of initiated cycles	79.3%	88.0%	83.1%
Transfers % of OPU cycles	87.8%	-	-
Clinical pregnancies	1'116	845	1'961
....% of Initiated cycles	20.8%	20.2%	20.5%
....% of OPU cycles	23.1%	-	-
....% of Transfer cycles	26.3%	22.9%	24.7%
Implantation rate (%)	16.4%	14.6%	15.6%



OUTCOME BY PATIENT

FIVNAT STATISTICS 2012	FRESH	CRYO	TOTAL
Patients	896	4'662	5'558
Initiated cycles	1'399	8'149	9'548
Age woman Mean	37.1	36.2	36.3
..... Median	37	37	37
..... Q1	34	33	33
..... Q3	40	39	40
Clinical pregnancies	301	1'660	1'961
....% by Patients	33.6%	35.6%	35.3%
Deliveries	232	1'223	1'455
....% by Patients	25.9%	26.2%	26.2%

*Patients undergoing both fresh and thawing treatment cycles are considered only once for the calculation of the cumulated clinical pregnancy rate and delivery rate by patient, i.e. 5'558

CLINICAL PREGNANCIES FOLLOW-UP

FIVNAT STATISTICS 2012	FRESH	CRYO	TOTAL
Clinical pregnancies	1'116	845	1'961
Deliveries	828	627	1'455
.....% of Clinical pregnancies	74.2%	74.2%	74.2%
Spontaneous abortions	234	189	423
.....% of Clinical pregnancies	21.0%	22.4%	21.6%
Extra uterine pregnancies	27	14	41
.....% of Clinical pregnancies	2.4%	1.7%	2.1%
Extra and intra uterine pregnancies	.	1	1
.....% of Clinical pregnancies	.	0.1%	0.1%
Selective abortion	10	4	14
.....% of Clinical pregnancies	0.9%	0.5%	0.7%
Unknown results	17	9	26
.....% of Clinical pregnancies	1.5%	1.2%	1.4%



CHILDREN DELIVERIES

FIVNAT STATISTICS 2012	FRESH	CRYO	TOTAL
Deliveries	828	627	1'455
Singletons	670	526	1'196
.....% of deliveries	80.9%	83.9%	82.2%
Twins	150	99	249
.....% of deliveries	18.1%	15.8%	17.1%
Triplets	8	2	10
.....% of deliveries	1.0%	0.3%	0.7%
Unknown	0	0	0
.....% of deliveries	0.0%	0.0%	0.0%
TOTAL NO OF DELIVERED KNOWN CHILDREN	994	730	1'724

CHILD STATUS AT BIRTH (1)

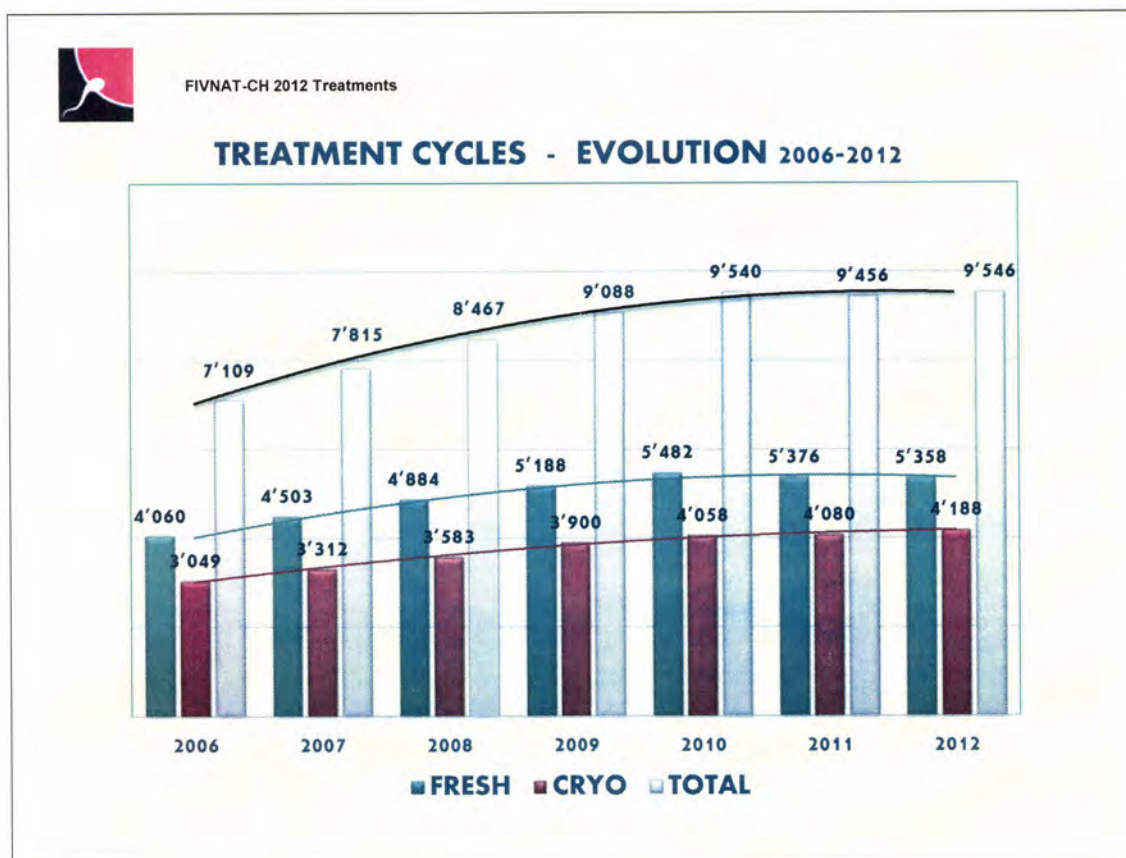
FIVNAT STATISTICS 2012	FRESH	CRYO	TOTAL
Total no of delivered children	994	730	1'724
Alive	981	728	1'709
	98.7%	99.7%	99.1%
Dead in utero	7	2	9
	0.70%	0.27%	0.52%
Unknown	6	0	6
	0.60%	0.00%	0.35%

CHILD STATUS AT BIRTH (2)

FIVNAT STATISTICS 2012	FRESH	CRYO	TOTAL
Living with complications	17	9	26
	1.7%	1.2%	1.5%
Neonatal death < Day 7	1	2	3
	0.1%	0.3%	0.2%
Neonatal death < Day 28	2	1	3
	0.2%	0.1%	0.2%
Malformations	16	12	28
	1.6%	1.6%	1.6%
Unknown	6	0	6
	0.6%	0.0%	0.3%



EVOLUTION OF INITIATED CYCLES BY TECHNIQUE

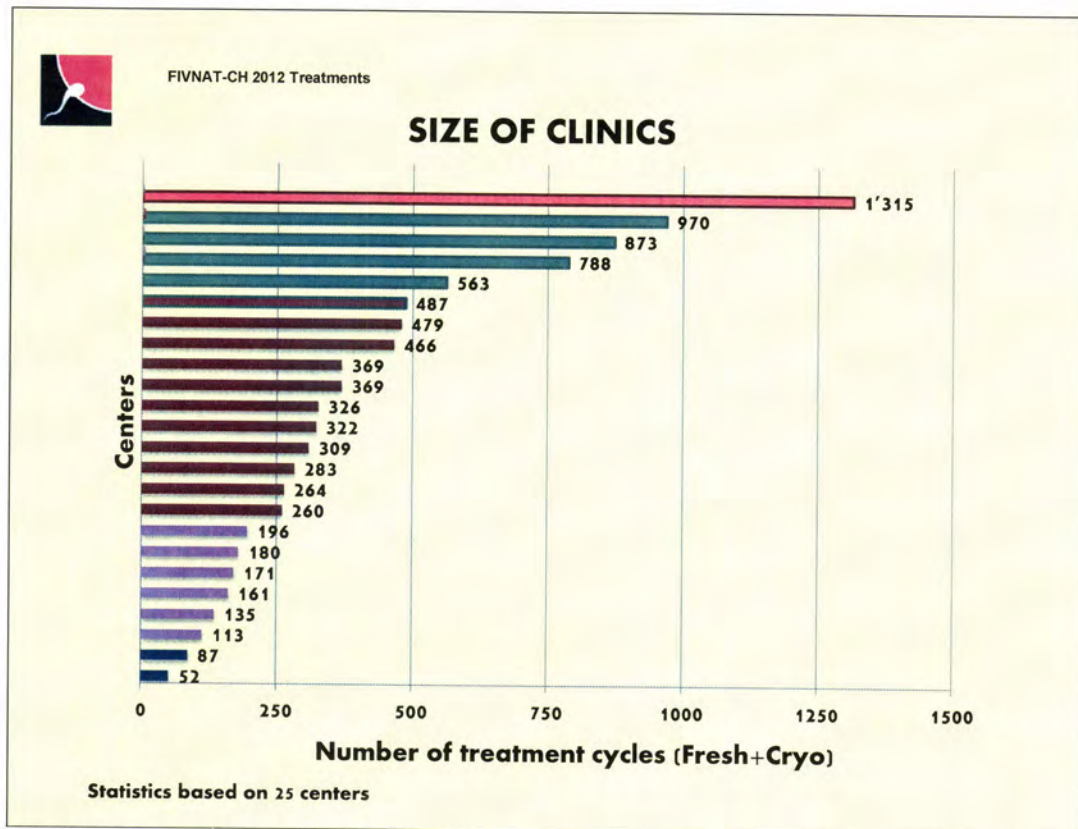


TECHNIQUE	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
IVF Fresh	821	1'038	997	996	816	830	832
ICSI Fresh	3'239	3'465	3'887	4'195	4'652	4'294	4'520
TOTAL FRESH	4'060	4'503	4'884	5'197*	5'482*	5'376	5'358
IVF Cryo	613	676	698	688	604	578	567
ICSI Cryo	2'436	2'577	2'847	3'160	3'318	3'312	3'448
TOTAL CRYO	3'049	3'312	3'583*	3'902*	4'058	4'080	4'188
TOTAL	7'109	7'815	8'477	9'099	9'540	9'456	9'546

*The TOTAL Fresh also includes 6 cycles without known technique and mixed ICSI+IVF cycles, as well as the TOTAL cryo includes 173 cycles without known technique and mixed ICSI+IVF cycles.



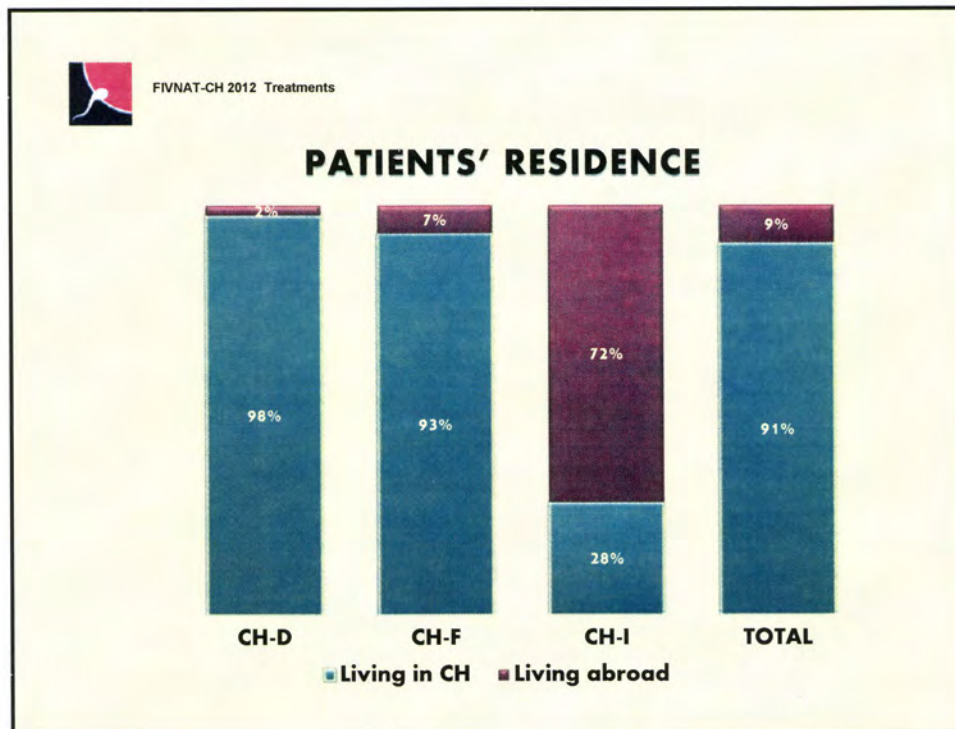
SIZE OF CLINICS (TREATMENT CYCLES)



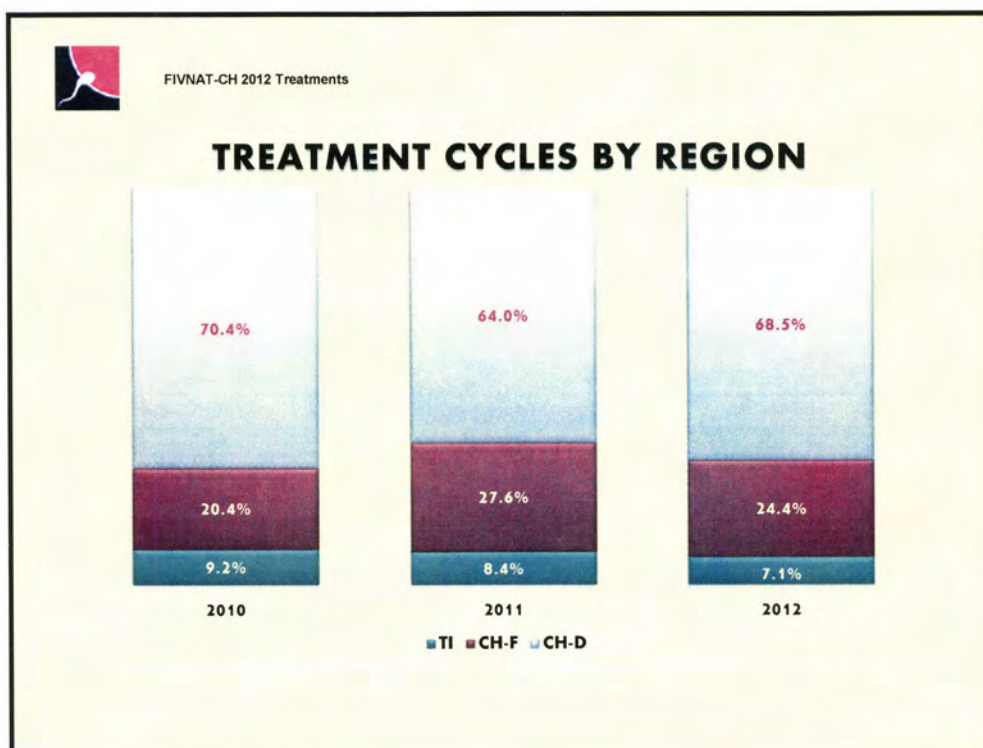
SIZE OF CLINICS	<100 cycles	100-199 cycles	200-499 cycles	500-999 cycles	>1000 cycles
Frequency	2	6	11	4	1
Percent	8%	25%	46%	17%	4%



PATIENTS' RESIDENCE



TREATMENTS BY REGION





TYPE OF INFERTILITY

TYPE OF INFERTILITY - 2012		ALL PATIENTS	
FEMALE			
Primary		3'933	70.8%
Secondary		1'611	29.0%
Unknown		14	0.2%
MALE			
Primary		3'446	63.5%
Secondary		1'390	25.6%
Unknown		594	10.9%

INDICATIONS TO TREATMENT

INDICATION TO TREATMENT - 2012	ALL PATIENTS		NEW PATIENTS	
TOTAL	5'558	100.0%	3'397	100.0%
Tubal	704	12.7%	237	7.0%
Anovulation/Dysovation/PCO	438	7.9%	146	4.3%
Endometriosis	344	6.2%	127	3.7%
Male infertility	3'936	70.8%	1'361	40.0%
Immunological male	16	0.3%	8	0.2%
Donor sperm IVF/ICSI	122	2.2%	40	1.2%
Unexplained Infertility	1'024	18.4%	390	11.5%
Genetic causes of Infertility	2	0.0%	1	0.0%
PGD	8	0.1%	4	0.1%
Hepatitis		0.0%	0	0.0%
HIV	4	0.1%	0	0.0%
Other	240	4.3%	102	3.1%
Multiple causes	2'705	48.7%	981	28.8%
Missing	3	0.1%	0	100.0%



TYPE OF STIMULATION

TYPE OF STIMULATION 2012	FRESH CYCLES		CRYO CYCLES	
None	218	4.1%	2'683	64.1%
Clomiphene (alone)	167	3.1%	464	11.1%
HMG	3'215	60.0%	208	5.0%
u-FSH	126	2.4%	8	0.2%
r-FSH	961	17.9%	80	1.9%
r-LH	0	0.0%	0	0.0%
Aromatase inhibitor	1	0.0%	103	2.5%
Other	11	0.2%	628	15.0%
Mixed stimulation	651	12.2%	9	0.2%
Missing	8	0.1%	5	0.1%
TOTAL	5'358	100.0%	4'188	100.0%

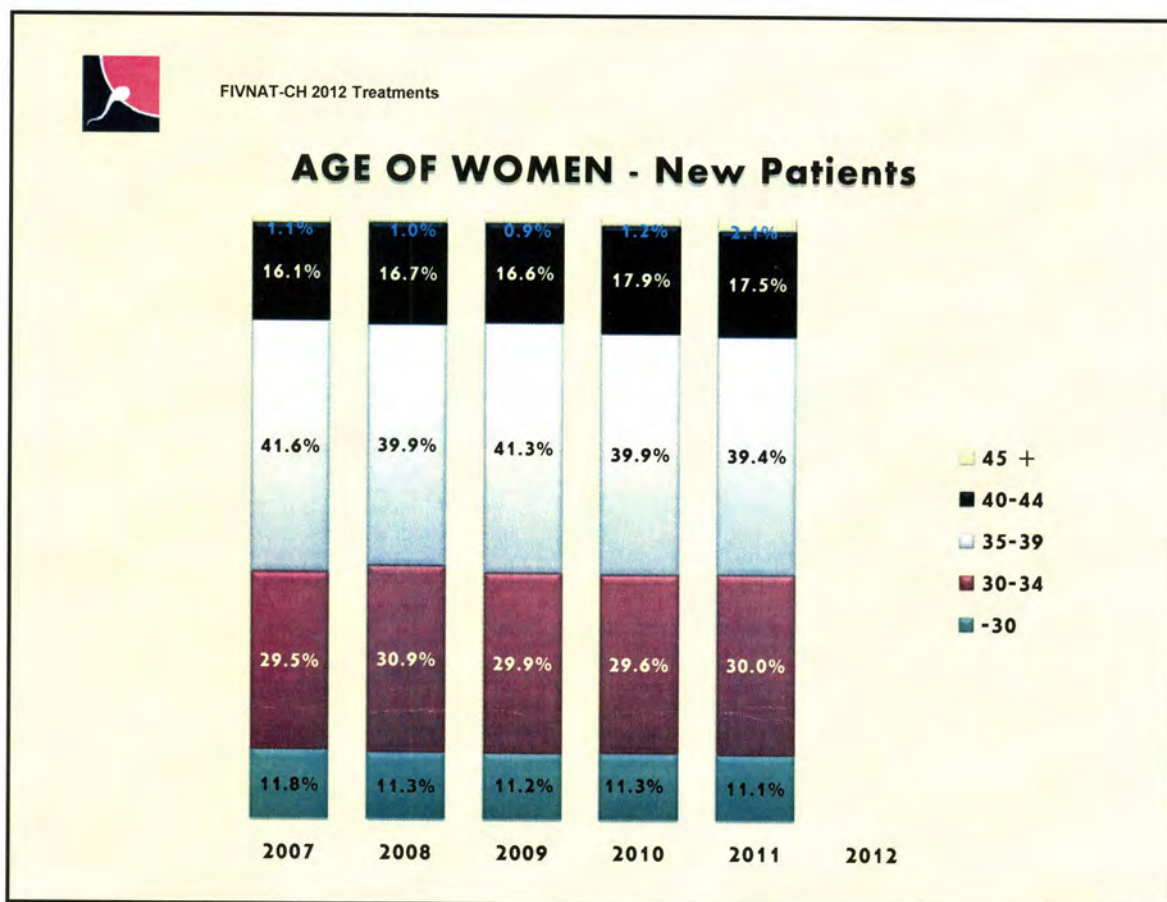
TRANSFER COMPLICATIONS

TRANSFER COMPLICATIONS 2012		N
Complications with hospitalization		25
Fresh cycles complications	OHSS	20
	Bleeding, infections	1
Cryo cycles complications	OHSS	3
	Other	1
Complications without hospitalization		
Outpatient OHSS		32
Peritonitis		0
Hemoperitoneum		2
Psychiatric disorder		2
Thromboembolism		0
Adnexal torsion / ovarian torsion		3
Other		2

**OHSS= Ovarian Hyperstimulation Syndrome.



AGE OF WOMEN – NEW PATIENTS



AGE OF WOMEN - MEAN AGE EVOLUTION

CYCLE TYPE	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
FRESH	36.0	36.0	35.8	36.4	36.2	36.2	36.4	36.3	37.1	36.8	36.6
CRYO	34.9	35.0	35.2	35.8	35.9	35.7	35.8	35.9	36.2	36.2	36.0
TOTAL	35.2	35.3	35.3	35.9	35.9	35.8	36.0	36.0	36.4	36.3	36.3

New patients are by definition treated in a fresh cycle



OOCYTES OBTAINED, FERTILIZED AND EMBRYOS TRANSFERRED

FIVNAT-CH STATISTICS 2012	FRESH	CRYO	TOTAL
Oocytes collected	41'360	.	41'360
Oocytes fertilized	34'354	40	34'394
Zygotes 2PN obtained	22'409	21	22'430
....% of inseminated oocytes	65.2%	52.5%	65.2%
Cleaved embryos	9'002	7'424	16'426
Frozen zygotes	12'831	5	12'836
Frozen (or refrozen) embryos	93	0	93
Thawed zygotes	.	9'807	9'807
Thawed embryos	.	125	125
Embryos/Zygotes transferred	8'047	6'635	14'682
.....Median	2	2	2
.....Transfer of 1 embryo	1'034	1'115	2'149
.....Transfer of 2 embryos	2'602	2'223	4'825
.....Transfer of 3 embryos	603	358	961
.....Transfer of more than 3 embryos	0	0	0
.....Max	3	3	3



USE OF EMBRYOS AND ZYGOTES

Embryos destroyed in fresh cycles		
	n	%
Total number of destroyed embryos	869	100
In the laboratory:	793	91.3%
1) Development stop	560	64.4%
2) Bad development potential	150	17.3%
3) Decision of patient	73	8.4%
4) Other reasons	10	1.2%
5) Reason unknown	0	0.0%
Number of embryos vaginally transferred	76	8.7%
Embryos destroyed in cryo cycles		
	n	%
Total number of destroyed embryos	792	100
In the laboratory:	751	94.8%
1) Development stop	666	84.1%
2) Bad development potential	54	6.8%
3) Decision of patient	30	3.8%
4) Other reasons	1	0.1%
5) Reason unknown	0	0.0%
Number of embryos vaginally transferred	41	5.2%
Zygotes destroyed in destruction cycles		
	n	%
Number of destruction cycles	564	
Number of destroyed zygotes	2'685	100
1) Decision of patient	1'548	57.7%
2) Lost contact	28	1.0%
3) End of cryo contract	1'087	40.5%
4) Other reasons	22	0.8%
5) Reason unknown	0	0.0%
Embryos destroyed in destruction cycles		
	n	%
Number of destruction cycles	4	
Number of destroyed zygotes	11	100
1) Decision of patient	0	0.0%
2) Lost contact	0	0.0%
3) End of cryo contract	11	100.0%
4) Other reasons	0	0.0%
5) Reason unknown	0	0.0%
Embryos donated for research		
	n	%
Number of embryos donated for research	10	100
1) Development stop	6	60.0%
2) Bad development potential	0	0.0%
3) Decision of patient	4	40.0%
4) Other reasons	0	0.0%
5) Reason unknown	0	0.0%



DETAILED RESULTS BY TECHNIQUE - FRESH CYCLES

FIVNAT STATISTICS 2012 - FRESH CYCLES	TECHNIQUE				TOTAL
	IVF	ICSI	MIXED	UNKNOWN	
Initiated cycles	832	4'336	184	6	5'358
Patients	671	3'375	152	2	4'200
Cycles by patients living in CH	74.0%	94.6%	90.2%	100.0%	91.3%
Cycles in % by technique	15.5%	80.9%	3.4%	0.1%	100.0%
Age woman Mean	37.2	36.5	35.5	37.8	36.6
..... Median	38	37	36	38	37
..... Q1	34	34	32	38	34
..... Q3	41	40	39	38	40
Oocyte pick-up	710	3'973	153	0	4'836
....% of initiated cycles	85.3%	91.6%	83.2%	0.0%	90.3%
Transfers	613	3'484	141	1	4'239
....% of initiated cycles	73.7%	80.4%	76.6%	16.7%	79.1%
....% of OPU cycles	86.3%	87.9%	92.2%	.	87.8%
Transfers with donor'sperm	105	37	3	.	145
....% of Initiated cycles	12.6%	0.9%	1.6%	.	2.7%
Oocytes collected	5'523	34'112	1'725	.	41'360
Oocytes fertilized	5'349	27'462	1'543	.	34'354
Zygotes 2PN obtained	3'217	18'213	979	.	22'409
....% of inseminated oocytes	60.1%	66.3%	63.4%	.	65.2%
Cleaved embryos	1'265	7'348	325	.	8'938
Frozen zygotes	1'849	10'355	627	0	12'831
Frozen embryos	29	54	15	0	98
Embryos/Zygotes transferred	1'141	6'652	252	2	8'047
..... Median	2	2	2	0	2
..... MAX	3	3	3	2	3
Biochemical pregnancies	21	180	6	.	207
Clinical pregnancies	183	870	62	1	1'116
....% of Initiated cycles	22.0%	20.1%	33.7%	16.7%	20.8%
....% of OPU cycles	25.8%	21.9%	40.5%	.	23.1%
....% of Transfer cycles	29.9%	24.9%	44.0%	100.0%	26.3%
Implantation rate (%)	19.3%	15.5%	28.5%	50.0%	16.4%
Deliveries	142	642	44	0	828
....% of Initiated cycles	17.1%	14.8%	23.9%	0.0%	15.5%
....% of OPU cycles	20.0%	16.2%	28.8%	.	17.1%
....% of Transfer cycles	23.2%	18.4%	31.2%	0.0%	19.5%



DETAILED RESULTS BY TECHNIQUE - CRYO CYCLES

FIVNAT STATISTICS 2012 - CRYO CYCLES	TECHNIQUE				TOTAL
	IVF	ICSI	MIXED	UNKNOWN	
Initiated cycles	567	3'350	98	173	4'188
Patients	225	1'070	36	27	1'358
Cycles by patients living in CH	81.1%	94.7%	96.9%	98.3%	93.1%
Cycles in % by technique	13.5%	80.0%	2.3%	4.1%	100.0%
Age woman Mean	36.9	35.8	35.5	35.6	36.0
..... Median	37	36	36	36	36
..... Q1	34	33	32	33	33
..... Q3	40	39	39	39	39
Transfers	514	3'091	91	0	3'696
....% of initiated cycles	90.7%	92.3%	92.9%	0.0%	88.3%
Transfers with donor's sperm	20	38	.	.	58
....% of Transfer cycles	3.9%	1.2%	.	.	1.6%
Thawed zygotes	1'276	8'215	295	21	9'807
Thawed embryos	32	89	4	0	125
Embryos transferred	916	5'564	155	0	6'635
..... Median	2	2	2	0	2
..... MAX	3	6	3	0	6
Biochemical pregnancies	18	139	4	.	161
Clinical pregnancies	118	704	23	0	845
....% of Initiated cycles	20.8%	21.0%	23.5%	0.0%	20.2%
....% of Transfer cycles	23.0%	22.8%	25.3%	0.0%	22.9%
Implantation rate (%)	15.1%	14.5%	17.2%	.	14.6%
Deliveries	90	521	16	0	627
.....% of Initiated cycles	15.9%	15.6%	16.3%	0.0%	15.0%
.....% of Transfer cycles	17.5%	16.9%	17.6%	0.0%	17.0%



PREGNANCY RATES BY WOMAN'S AGE

FRESH CYCLES

FIVNAT STATISTICS 2012	-30		30-34		35-39		40-44		45+		TOTAL
	IVF	ICSI	IVF	ICSI	IVF	ICSI	IVF	ICSI	IVF	ICSI	
Initiated cycles	53	355	201	1'236	346	1'870	198	1'033	34	27	5'353
Transfers	38	298	159	1'010	267	1'533	140	767	9	18	4'239
% of Initiated cycles	71.7%	84.8%	79.1%	81.8%	77.2%	82.1%	70.7%	74.4%	26.5%	66.7%	79.3%
Clinical pregnancies	16	91	73	334	77	401	17	107	0	0	1'116
% of Initiated cycles	30.2%	25.6%	36.3%	27.0%	22.3%	21.4%	8.6%	10.4%	0.0%	0.0%	20.8%
% of OPU cycles	32.7%	27.0%	40.6%	28.6%	25.5%	23.5%	10.4%	12.0%	0.0%	0.0%	23.1%
% of Transfer cycles	42.1%	30.2%	45.9%	33.0%	28.8%	26.1%	12.1%	13.9%	0.0%	0.0%	26.3%
Deliveries	11	71	65	274	57	280	9	61	0	0	828
% of Transfer cycles	28.9%	23.6%	40.9%	27.1%	21.3%	18.2%	6.4%	7.9%	0.0%	0.0%	19.5%
Singletons	8	56	50	205	45	243	8	55	.	.	670
.....% of deliveries	72.7%	78.9%	76.9%	74.8%	78.9%	86.8%	88.9%	90.2%	.	.	80.9%
Twins	3	15	15	67	11	33	1	5	.	.	150
.....% of deliveries	27.3%	21.1%	23.1%	24.5%	19.3%	11.8%	11.1%	8.2%	.	.	18.1%
Triplets	.	.	.	2	1	4	.	1	.	.	8
.....% of deliveries	.	.	.	0.7%	1.8%	1.4%	.	1.6%	.	.	1.0%

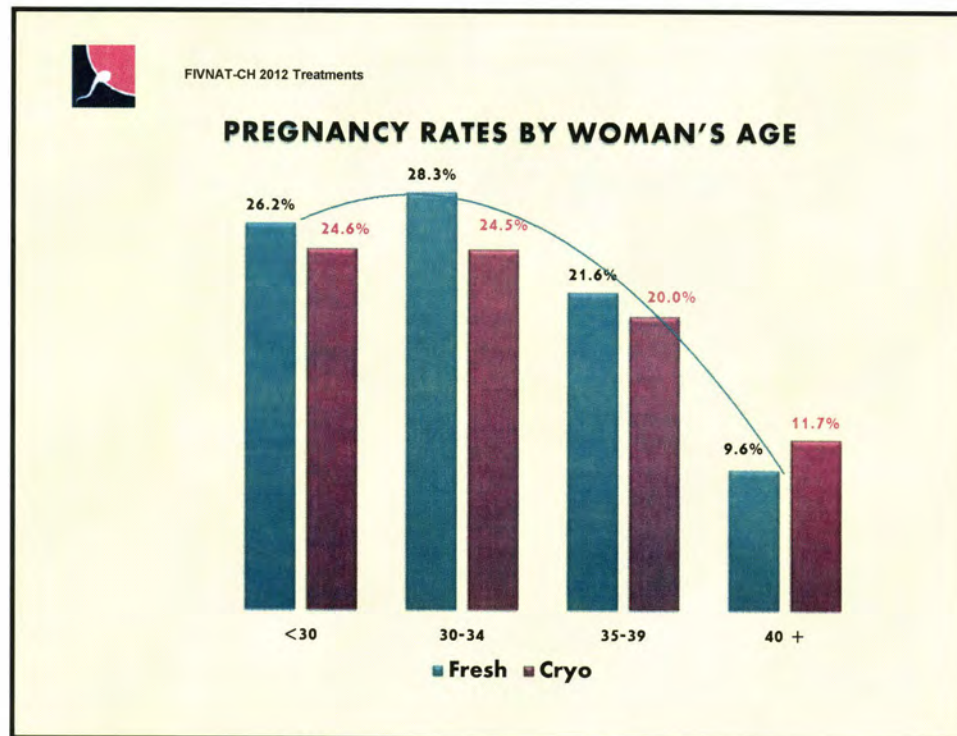
CRYO CYCLES

FIVNAT STATISTICS 2012	-30		30-34		35-39		40-44		45+		TOTAL
	IVF	ICSI	IVF	ICSI	IVF	ICSI	IVF	ICSI	IVF	ICSI	
Initiated cycles	36	355	144	1'142	240	1'452	140	645	7	23	4'184
Transfers	34	309	133	1'021	216	1'270	125	562	6	20	3'696
% of Initiated cycles	94.4%	86.5%	92.4%	89.2%	90.0%	87.1%	89.3%	87.1%	85.7%	91.3%	88.1%
Clinical pregnancies	12	84	37	278	55	284	14	79	0	2	845
% of Initiated cycles	33.3%	23.7%	25.7%	24.3%	22.9%	19.6%	10.0%	12.2%	0.0%	8.7%	20.2%
% of Transfer cycles	35.3%	27.4%	27.8%	27.3%	25.5%	22.5%	11.2%	14.1%	0.0%	9.5%	22.9%
Deliveries	9	62	27	214	45	209	9	52	0	0	627
% of Initiated cycles	25.0%	17.5%	18.8%	18.7%	18.8%	14.4%	6.4%	8.1%	0.0%	0.0%	15.0%
% of Transfer cycles	26.5%	20.2%	20.3%	21.0%	20.8%	16.5%	7.2%	9.3%	0.0%	0.0%	17.0%
Singletons	8	54	22	173	37	176	8	48	.	.	526
.....% of deliveries	88.9%	87.1%	81.5%	80.8%	82.2%	84.2%	88.9%	92.3%	.	.	83.9%
Twins	1	8	4	40	8	33	1	4	.	.	99
.....% of deliveries	11.1%	12.9%	14.8%	18.7%	17.8%	15.8%	11.1%	7.7%	.	.	15.8%
Triplets	.	.	1	1	.	.	.	.	.	.	2
.....% of deliveries	.	.	3.7%	0.5%	.	.	.	.	.	.	0.3%

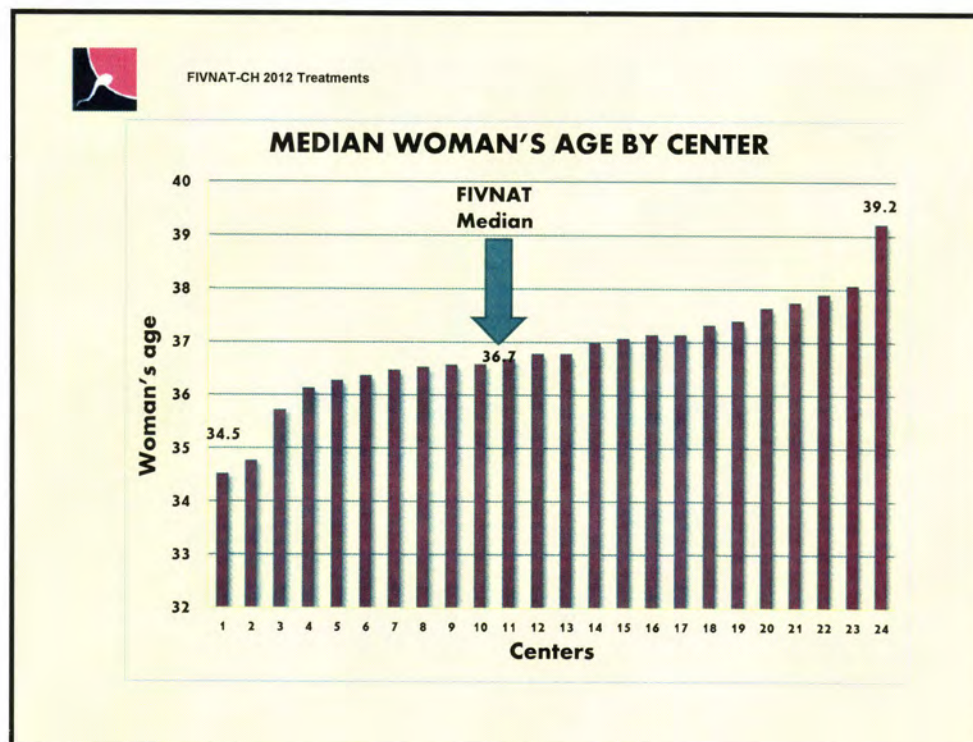
Cycles with MIXED technique have been recoded as ICSI.
Only cycles with known woman's age are shown.



PREGNANCY RATES BY WOMAN'S AGE



MEDIAN WOMAN'S AGE BY CENTER





PREGNANCY RATES BY NUMBER OF TRANSFERRED EMBRYOS

FRESH CYCLES

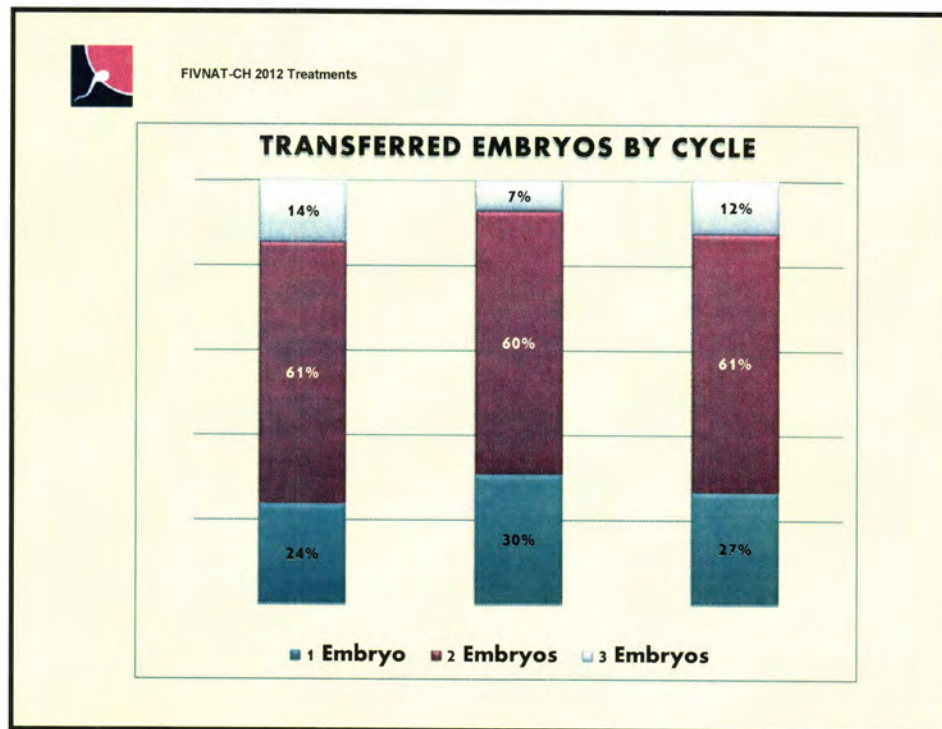
FIVNAT STATISTICS 2012	1 embryo		2 embryos		3 embryos		TOTAL
	IVF	ICSI	IVF	ICSI	IVF	ICSI	
Transfer cycles	138	896	422	2'180	53	550	4'239
Clinical pregnancies	20	149	149	637	14	147	1'116
% of Transfer cycles	14.5%	16.6%	35.3%	29.2%	26.4%	26.7%	26.3%
Deliveries	14	100	118	481	10	105	828
% of Transfer cycles	10.1%	11.2%	28.0%	22.1%	18.9%	19.1%	19.5%
Singletons	14	97	90	378	7	84	670
.....% of deliveries	100.0%	97.0%	76.3%	78.6%	70.0%	80.0%	80.9%
Twins	.	2	27	100	3	18	150
.....% of deliveries	.	2.0%	22.9%	20.8%	30.0%	17.1%	18.1%
Triplets	.	1	1	3	.	3	8
.....% of deliveries	.	1.0%	0.8%	0.6%	.	2.9%	1.0%

CRYO CYCLES

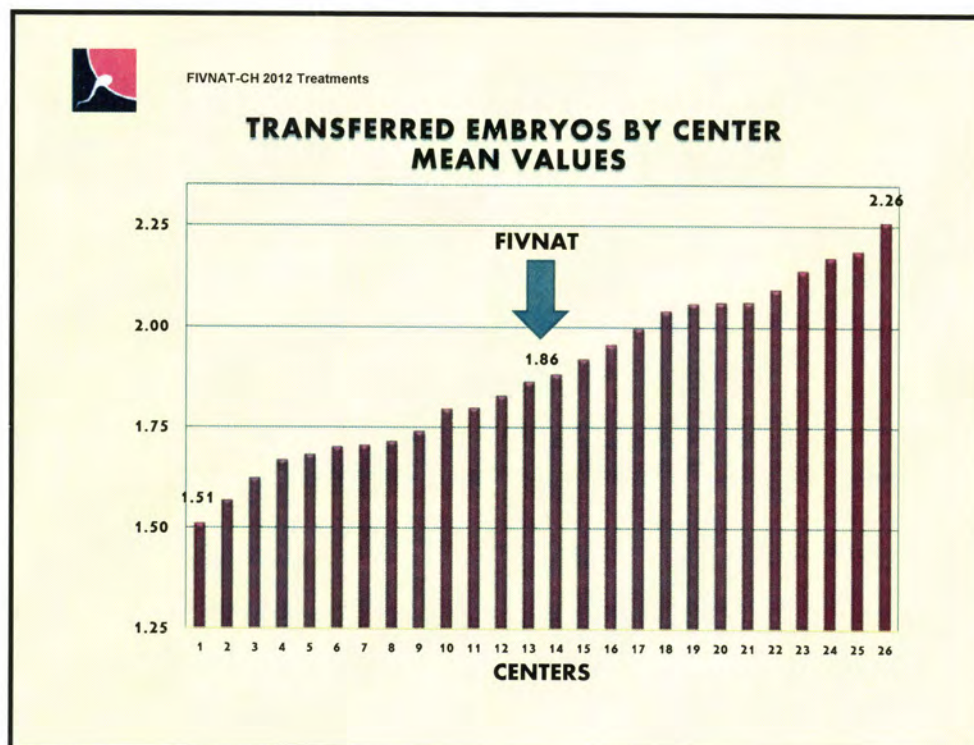
FIVNAT STATISTICS 2012	1 embryo		2 embryos		3 embryos		TOTAL
	IVF	ICSI	IVF	ICSI	IVF	ICSI	
Transfer cycles	158	957	310	1'913	46	312	3'696
Clinical pregnancies	24	155	78	486	16	86	845
% of Transfer cycles	15.2%	16.2%	25.2%	25.4%	34.8%	27.6%	22.9%
Deliveries	19	124	56	351	15	62	627
% of Transfer cycles	12.0%	13.0%	18.1%	18.3%	32.6%	19.9%	17.0%
Singletons	19	122	45	285	11	44	526
.....% of deliveries	100.0%	98.4%	80.4%	81.2%	73.3%	71.0%	83.9%
Twins	.	2	11	65	3	18	99
.....% of deliveries	.	1.6%	19.6%	18.5%	20.0%	29.0%	15.8%
Triplets	.	.	.	1	1	.	2
.....% of deliveries	.	.	.	0.3%	6.7%	.	0.3%



NUMBER OF TRANSFERRED EMBRYOS BY CYCLE



MEAN NUMBER OF TRANSFERRED EMBRYOS BY CENTER





PREGNANCY RATES BY DAY OF TRANSFER

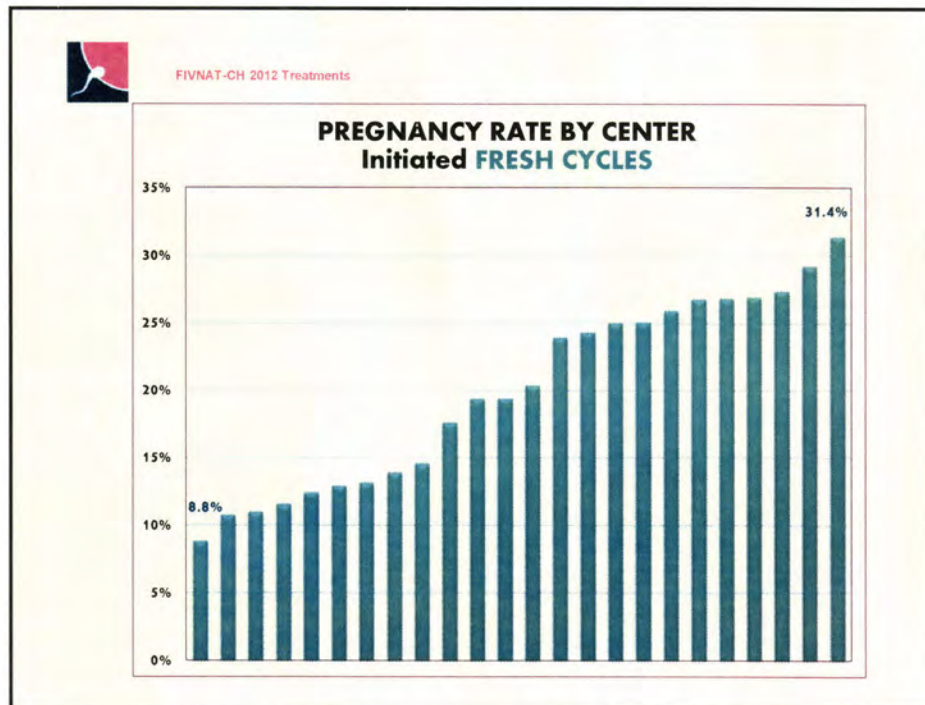
FRESH CYCLES

FIVNAT STATISTICS 2012	2 days	3 days	4 days	5+ days	TOTAL
Transfer cycles	2'330	1'486	76	345	4'237
% of Transfer cycles	55.0%	35.1%	1.8%	8.1%	100.0%
Clinical pregnancies	619	384	18	94	1'115
% of Transfer cycles	26.6%	25.8%	23.7%	27.2%	26.3%
Deliveries	462	288	14	64	828
% of Transfer cycles	19.8%	19.4%	18.4%	18.6%	19.5%
Singletons	377	234	9	50	670
.....% of deliveries	81.6%	81.3%	64.3%	78.1%	80.9%
Twins	81	52	5	12	150
.....% of deliveries	17.5%	18.1%	35.7%	18.8%	18.1%
Triplets	4	2	.	2	8
.....% of deliveries	0.9%	0.7%	.	3.1%	1.0%

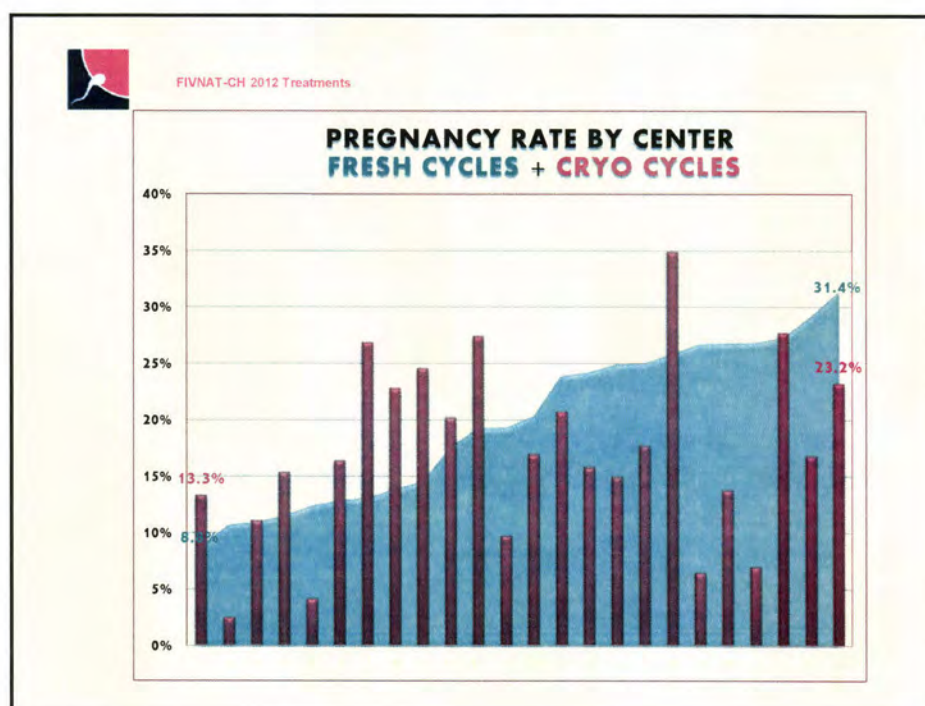
Only cycles with known day of transfer are shown (2 cycles with missing date of transfer).



PREGNANCY RATES BY CENTER AND FRESH CYCLES



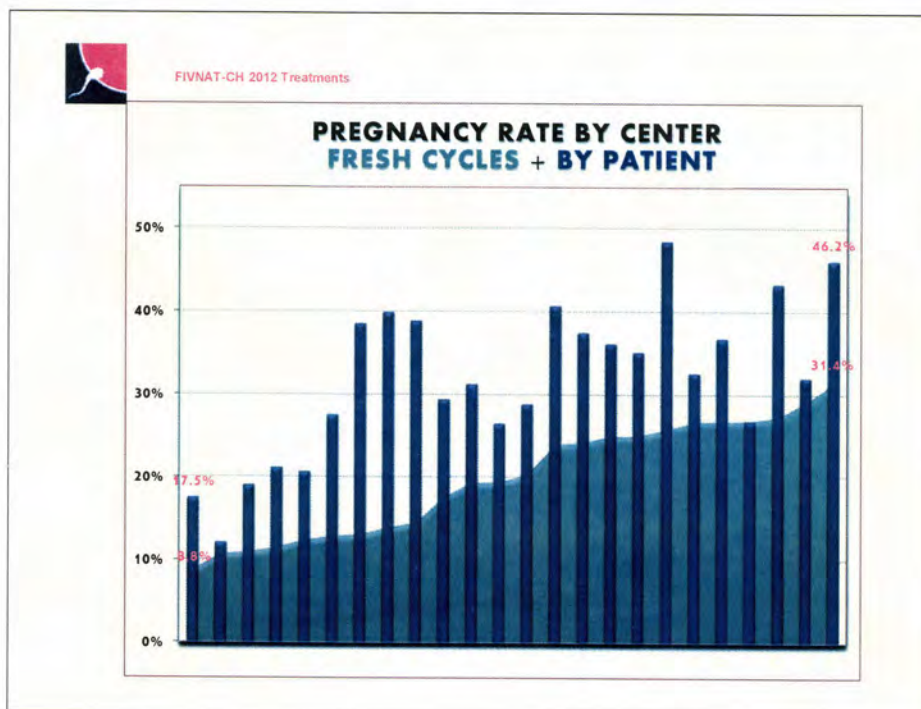
PREGNANCY RATES BY CENTER FRESH+CRYO CYCLES



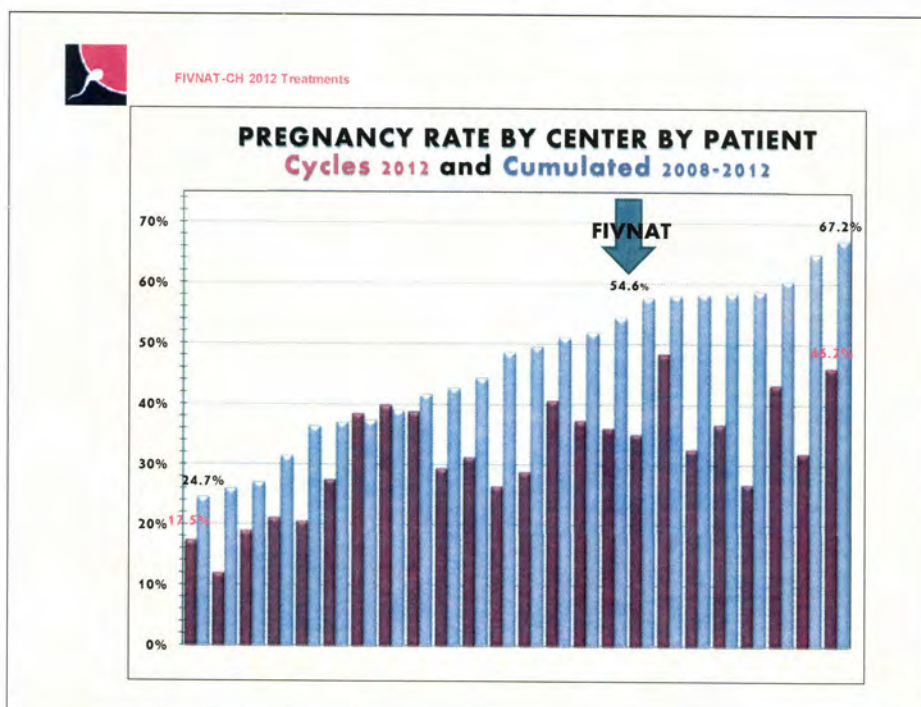


PREGNANCY RATES BY CENTER, FRESH CYCLE AND PATIENT

IN 2012



IN 2012 AND OVER A 5 YEARS PERIOD: 2008-2012



Results refer to a 5 years period (2008-2012) for each treated patient (cumulated fresh and cryo cycles).



Bern 9. Januar 2017

ÄNDERUNG DER FORTPFLANZUNGSMEDIZINVERORDNUNG

Stellungnahme von Inclusion Handicap

Mit Orientierungsbrief vom 26. September 2016 wurde Inclusion Handicap gebeten zur geplanten Änderung der FMedV Stellung zu nehmen. Wir bedanken uns für diese Möglichkeit und nehmen zu den geplanten Änderungen wie folgt, Stellung.

Einleitendes

Inclusion Handicap empfahl die Ablehnung des Gesetzes. Die zu weit gehende Zulassung der PID leistet Tendenzen Vorschub, über den Lebenswert von Menschen mit Behinderungen zu urteilen. Der Dachverband der Behindertenorganisationen hatte sich insbesondere gegen das sogenannte Aneuploidie-Screening, das die systematische Untersuchung des Chromosomensatzes der gezeugten Embryos auf Anomalien erlaubt, gewehrt.

Inclusion Handicap hatte die Verfassungsänderung zur PID im Juni 2015 im Sinne einer moderaten Liberalisierung begrüsst. Unter den aktuellen Umständen muss nun insbesondere darauf geachtet werden, dass das medizinische Personal keinen Druck auf werdende Eltern ausübt, die PID auch tatsächlich anzuwenden.

Zudem ist wichtig, dass bei der Durchführung von Gesetz und Verordnung, die genannten Gefahren und Risiken berücksichtigt und minimiert werden, da Anbieter von fortpflanzungsmedizinischen Massnahmen in einem ethisch umstrittenen Feld arbeiten, in dem Abweichungen vom Gesetz schwerwiegende Folgen haben können.

Zu den einzelnen Verordnungsartikeln nimmt Inclusion Handicap wie folgt Stellung:

Art. 6 Beratung und Betreuung

In seiner jetzigen Form ist Art. 6 zu vage formuliert. Folgende Aspekte müssen berücksichtigt werden:



- Das bloss Einreichen eines Konzeptes soll nicht ausreichen. Die Beratung und Betreuung soll inhaltlichen Kriterien und Mindestanforderungen genügen, welche auf Verordnungsebene klar definiert werden sollen.
- Werdende Eltern sollen die Möglichkeit erhalten eine externe, unabhängige Fachperson beizuziehen, die sie verständlich und umfassend informieren und beraten kann und ihnen damit eine freie Entscheidung ermöglicht.
- In Umsetzung von Art. 14 Abs. 4 GUMG muss zwischen der Beratung und der Anwendung fortpflanzungsmedizinischer Massnahmen eine angemessene Bedenkfrist eingehalten werden.
- Eine neutrale, unabhängige psychosoziale Beratung ist für eine individuelle Entscheidung des Paares zentral. Eine nichtdirektive Beratung gemäss Art. 6a FMedG kann nicht allein durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt durchgeführt werden.

Art. 10 Abs. 1 Aufsicht

Weil gemäss revidiertem Fortpflanzungsmedizingesetz Inspektionen nicht mehr zwingend unangemeldet sein müssen, wurde der Begriff „unangemeldet“ gestrichen. Das Gesetz macht keine genaueren Angaben zur Art der Inspektionen, lässt also auch unangemeldete zu. Es liegt auf der Hand, dass die zuständigen Behörden nur mit unangemeldeten Inspektionen ihrer Aufsichtspflicht im Rahmen des Gesetzes nachkommen können. Angemeldete Kontrollen sind nicht dazu geeignet, unverfälschte Informationen über den alltäglichen Betrieb zu erhalten.

Art. 11 Meldung

Die Meldepflicht der Akkreditierungsstelle an die Aufsichtsbehörde ist unerlässlich. Insbesondere wenn Akkreditierungen suspendiert oder entzogen werden, ist es nötig, dass die Information an die Behörden sofort erfolgt. Es ist nicht ersichtlich, weshalb dafür eine Frist eingeräumt werden soll. Im Verordnungstext ist entsprechend „innert angemessener Frist“ durch „unverzüglich“ zu ersetzen.

Art. 14a Evaluation

Die Verordnung hat die zur Evaluation gemäss Art. 14a Abs. 2 FMedG notwendigen Daten genauer zu spezifizieren. Insbesondere müssen auch folgende Aspekte evaluiert werden:

- Die Gründe für die angewandten Fortpflanzungsverfahren und Untersuchungen. Dabei muss klar zwischen Untersuchungen aufgrund der elterlichen Veranlagung für eine schwere Erbkrankheit und Untersuchungen zur Erkennung chromosomaler Eigenschaften unterschieden werden.



- Die Erfahrung der Eltern, insbesondere mit der Beratung und Betreuung gemäss Art. 6 FMedV. Um die Einhaltung dieses Artikels zu überprüfen und die Beratungen zu optimieren ist es nötig, dass unabhängige Personen die Eltern über ihre Erfahrungen befragen und dass ihre Antworten in die Evaluation einfließen.
- Die Anzahl überzähliger Embryonen muss dokumentiert werden. Dabei ist statistisch zu erfassen, wie viele Embryonen vernichtet und wie viele zu Forschungszwecken zur Verfügung gestellt werden.

Nur eine umfassende Evaluation, die die erwähnten Aspekte einschliesst, wird Art. 14a FMedG gerecht. Die FMedV muss sicherstellen, dass die dafür benötigten Angaben lückenlos erhoben und an die Behörden übermittelt werden.

Artikel 28 Übergangsbestimmung

Absätze 1 und 2

Angeichts des sensiblen Umfeldes in dem fortpflanzungsmedizinische Massnahmen angeboten und durchgeführt werden sowie der doch gewichtig veränderten Rahmenbedingungen, erscheint eine dreijährige Frist für die Einreichung eines Gesuches für die Weiterführung der Tätigkeit als zu lange.

Wenn man dazu berücksichtigt, dass die Weiterführung fortpflanzungsmedizinischer Massnahmen bis zu einem rechtskräftigen Urteil noch möglich sind, kann sich unter Umständen die Zeit in der die Weiterführung der Tätigkeit möglich ist, obwohl die nötigen Voraussetzungen allenfalls nicht erfüllt sind, noch um weitere Jahre erstrecken.

In dem Sinne ist die Übergangsfrist zu kürzen und beispielsweise auf max. einen Jahr festzusetzen.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und bitten Sie höflich, diese zu berücksichtigen.

Freundliche Grüsse

Inclusion Handicap

Julien Neruda

**Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung
Vernehmlassung 2016**

Stellungnahme von

Name der Organisation	: Inselspital Universitätsspital Bern
Abkürzung der Organisation	: Insel
Adresse	: Bern
Kontaktperson	: Prof. Michael von Wolff und Prof. Daniel Surbek (Frauenklinik), Prof. Sabina Gallati (Abt. Humangenetik)
Telefon	: +41 31 6321303
E-Mail	: michael.vonwolff@insel.ch
Datum	: 6. Januar 2017

**Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung
Vernehmlassung 2016**

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung	
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwen- den)	Allgemeine Bemerkung
Insel	Grundsätzlich ist der Entwurf zur Revision der Fortpflanzungsmedizinverordnung (FMedV) sinnvoll und wird auch vom Inselspital, d.h. den Vertretern des Inselspitals, die die Verfahren anwenden, gutgeheissen. Teil der Verordnung ist die Regelung der Embryobiopsie in reproduktionsmedizinischen Laboren und der zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen von Keimzellen und Embryonen in Genetiklaboren. Beide Verfahren erfordern eine ausgewiesene Expertise, um eine hohe Untersuchungsqualität zu gewährleisten. Gefordert werden deswegen in der Verordnung für reproduktionsmedizinische Labore ein Qualitätsmanagement (QM)-System wie die Akkreditierung ISO 17025:2005 oder ISO 15189:2013 und für die Genetiklabore eine Akkreditierung. Eine Akkreditierung für ein Gentiklabor wird auch international von vielen Ländern, einschliesslich Deutschland, gefordert und ist damit zu unterstützen Das geforderter QM-System für Reproduktionsmedizinische Labore ist jedoch international unüblich und wird auch in Deutschland nicht gefordert.

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung Vernehmlassung 2016

	Detaillierte Bemerkung
Insel	a. Art. 4 Abs. 1 lit. c E-FmedV <i>„...ein für die angebotenen Verfahren geeignetes Qualitätsmanagement betreibt, das sich an die Normen nach Anhang 1 orientiert...“</i> Aufgrund der oben genannten allgemeinen Bemerkungen ist diese Formulierung kritisch zu betrachten. Wenngleich die Förderung und Erhaltung der Qualität der reproduktionsmedizinischen Laboratorien in der Schweiz begrüsst und unterstützt wird, ist die Nennung eines Qualitätsmanagements gemäss der Norm ISO 17025:2005, die sich Ende 2017 wieder ändern wird und noch höhere Anforderungen stellt, sowohl für ein reproduktionsmedizinisches Labor im Allgemeinen als auch für Labore, die eine Embryobiopsie durchführen, wenig sinnvoll. Bei der Konkretisierung der geforderten Qualitätsmanagementsysteme sollte darauf geachtet werden dass die geforderte ISO-Norm die Tätigkeit im reproduktionsmedizinischen Labor widerspiegelt. Die Qualitäts-Norm ISO 9001:2015, die schon in vielen reproduktionsmedizinischen Laboren angewendet wird, ist als Orientierung für ein Qualitätsmanagement in reproduktionsmedizinischen Laboratorien als ausreichend zu betrachten. Da die Embryobiopsie nur ein weiteres Verfahren ist, das die gleichen Qualitätsanforderungen erfüllen muss wie andere Verfahren in einem reproduktionsmedizinischen Labor auch, ist dieses QM-System auch für die Embryobiopsie hinreichend. Empfohlene Formulierung/Änderungsvorschlag: <i>„...ein für die angebotenen Verfahren geeignetes Qualitätsmanagement betreibt, das sich an den Normen nach Anhang 1 oder ISO 9001:2015 orientiert...“</i>



STELLUNGNAHME insieme SCHWEIZ

insieme – gemeinsam mit und für Menschen mit geistiger Behinderung

insieme Schweiz setzt sich seit 56 Jahren für die Interessen der Menschen mit geistiger Behinderung und ihrer Angehörigen ein. **insieme** sorgt für gute Rahmenbedingungen, damit die Menschen mit geistiger Behinderung gleichberechtigt und möglichst eigenständig mitten unter uns leben, arbeiten, wohnen und sich entfalten können. **insieme** bietet Weiterbildungs-, Freizeit- und Förderangebote in allen Regionen der Schweiz an, informiert und sensibilisiert die Öffentlichkeit. Als Teil des Bündnisses „Vielfalt statt Selektion“ machte sich **insieme** Schweiz für eine Beschränkung der PID stark.

insieme Schweiz nimmt Stellung zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung (FmedV)

Grundsätzliches

insieme Schweiz steht der Präimplantationsdiagnostik (PID) grundsätzlich sehr kritisch gegenüber. Gemeinsam mit 18 anderen Organisationen hat sich **insieme** gegen eine weitgehende Zulassung der PID in der Schweiz eingesetzt. Mit dem Volksentscheid vom 5. Juni 2016 wurde ein Fortpflanzungsmedizinengesetz (FmedG) angenommen, das sehr viele Anwendungen zulässt. Es ist nun unerlässlich, dass mit der Fortpflanzungsmedizinverordnung (FmedV) ein klarer Rahmen für die Umsetzung des Gesetzes gestaltet wird.

insieme Schweiz ist dagegen, dass die PID bei allen künstlichen Befruchtungen angewendet werden darf. Da mit dem FmedG der Anwendungsbereich der PID stark ausgeweitet wurde, ist es sehr wichtig, dass die Auswirkungen dieser Erweiterung genau evaluiert werden. Es ist ebenfalls bedenklich, dass die Anzahl der Zentren, die fortpflanzungsmedizinische Verfahren anwenden dürfen, durch das FmedG nicht eingeschränkt wird. **insieme** ist dafür, dass die Anzahl Bewilligungen für PID beschränkt wird.

Aus Sicht von **insieme** Schweiz ist es zudem nötig, den vorliegenden Entwurf der FmedV mit genaueren Angaben über die Anforderungen an Beratung und Betreuung sowie deren Evaluation zu ergänzen. Mit der Verordnung muss sichergestellt werden, dass die Beratung und Betreuung unabhängig und nicht direktiv erfolgt.

Darüber hinaus muss die Verordnung gewährleisten, dass die gesetzlichen Vorgaben in allen Fällen eingehalten werden. Anbieter von fortpflanzungsmedizinischen Massnahmen arbeiten in einem ethisch umstrittenen Feld, in dem Abweichungen vom Gesetz schwerwiegende Folgen haben können. Die Aufsichtsbehörden sind auf Instrumente auf Verordnungsebene angewiesen, um die Gesetze durchsetzen zu können. Die Aufsichts- und Meldepflicht sind dafür zu konkretisieren.

Zu den einzelnen Verordnungsartikeln nimmt insieme Schweiz wie folgt Stellung

Art. 6 Beratung und Betreuung

In seiner jetzigen Form ist Art. 6 zu wenig präzise. Folgende Aspekte müssen ergänzt werden:

- Ein vollständiges und qualitativ hochwertiges Konzept für psychosoziale Beratung und Betreuung muss Voraussetzung für die Akkreditierung sein. Das blosses Einreichen eines solchen Konzeptes ist nicht ausreichend, es muss inhaltlichen Kriterien und Mindestanforderungen genügen, die die Behörde klar zu definieren hat.
- Für eine neutrale und umfassende Beratung muss eine externe, unabhängige Fachperson beigezogen werden, die die Eltern verständlich und umfassend informieren und beraten kann und ihnen damit eine freie Entscheidung ermöglicht.
- In Umsetzung von Art. 14 Abs. 4 GUMG muss zwischen der Beratung und der Anwendung fortpflanzungsmedizinischer Massnahmen eine angemessene Bedenkfrist eingehalten werden.

Eine neutrale, unabhängige psychosoziale Beratung ist für eine individuelle Entscheidung des Paares zentral. Eine nichtdirektive Beratung gemäss Art. 6a FmedG kann nicht allein durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt durchgeführt werden.

- **insieme** fordert, dass die Anforderungen an Beratung und Betreuung in Art. 6 konkreter festgelegt werden und eine Überprüfung der Konzepte durch die Behörde sichergestellt wird.

Art. 10 Abs. 1 Aufsicht

Weil gemäss revidiertem Fortpflanzungsmedizinengesetz Inspektionen nicht mehr zwingend unangemeldet sein müssen, wurde der Begriff „unangemeldet“ gestrichen. Das Gesetz macht keine genaueren Angaben zur Art der Inspektionen, lässt also auch unangemeldete zu. Es liegt auf der Hand, dass die zuständigen Behörden nur mit unangemeldeten Inspektionen ihrer Aufsichtspflicht im Rahmen des Gesetzes nachkommen können. Angemeldete Kontrollen sind nicht dazu geeignet, unverfälschte Informationen über den alltäglichen Betrieb zu erhalten.

- **insieme** fordert, dass der Begriff „unangemeldete Inspektionen“ im Verordnungstext belassen und Art. 10 Abs. 1 nicht geändert wird.

Art. 11 Meldung

Die Meldepflicht der Akkreditierungsstelle an die Aufsichtsbehörde ist unerlässlich. Insbesondere wenn Akkreditierungen suspendiert oder entzogen werden, ist es nötig, dass die Information an die Behörden sofort erfolgt. Es ist nicht ersichtlich, weshalb dafür eine Frist eingeräumt werden soll. Im Verordnungstext ist entsprechend „innert angemessener Frist“ durch „unverzüglich“ zu ersetzen.

- **insieme** fordert, dass die Meldung an die Aufsichtsbehörde unverzüglich erfolgen muss.

Art. 14a Evaluation

Die Verordnung hat die zur Evaluation gemäss Art. 14a Abs. 2 FmedG notwendigen Daten genauer zu spezifizieren. Insbesondere müssen auch folgende Aspekte evaluiert werden:

- Die Gründe für die angewandten Fortpflanzungsverfahren und Untersuchungen. Dabei muss klar zwischen Untersuchungen aufgrund der elterlichen Veranlagung für eine schwere Erbkrankheit und Untersuchungen zur Erkennung chromosomaler Eigenschaften unterschieden werden.
- Die Erfahrung der Eltern, insbesondere mit der Beratung und Betreuung gemäss Art. 6 FmedV. Um die Einhaltung dieses Artikels zu überprüfen und die Beratungen zu optimieren ist es nötig, dass unabhängige Personen die Eltern über ihre Erfahrungen befragen und dass ihre Antworten in die Evaluation einfließen.
- Die Anzahl überzähliger Embryonen muss dokumentiert werden. Dabei ist statistisch zu erfassen, wie viele Embryonen vernichtet und wie viele zu Forschungszwecken zur Verfügung gestellt werden.

Nur eine umfassende Evaluation, die die erwähnten Aspekte einschliesst, wird Art. 14a FmedG gerecht. Die FmedV muss sicherstellen, dass die dafür benötigten Angaben lückenlos erhoben und an die Behörden übermittelt werden.

- **insieme** fordert, dass bei der Evaluation zwischen verschiedenen Gründen für die PID unterschieden, die Erfahrung von Eltern einbezogen und die Anzahl überzähliger Embryonen erfasst wird.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit einer Stellungnahme und bitten Sie höflich, diese zu berücksichtigen.

Freundliche Grüsse

Madeleine Flüeler, Zentralpräsidentin

Christa Schönbachler, Co-Geschäftsleiterin

insieme Schweiz, 6. Januar 2017



Astrid Jakob
041 369 08 09
astrid.jakob@ivsk.ch

Per E-Mail
Eidgenössisches Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Biomedizin
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

16. November 2016

Vernehmlassungsverfahren zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung vom 4. Dezember 2000 (FMedV)

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrte Damen und Herren

Am 26. September 2016 haben Sie die Verbände, Parteien und interessierten Kreise dazu eingeladen, zur Revision der Fortpflanzungsmedizinverordnung vom 4. Dezember 2000 (FMedV) bis 9. Januar 2017 Stellung zu nehmen.

Die IV-Stellen-Konferenz (IVSK), welche die Interessen der Durchführungsorgane der Invalidenversicherung (IV) vertritt, bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme. Da die Vorlage aber keine direkten Auswirkungen auf die Durchführung der IV hat, **verzichten wir auf eine Stellungnahme.**

Freundliche Grüsse

IV-Stellen-Konferenz (IVSK)
Ressort Rahmenbedingungen

Monika Dudle-Ammann
Präsidentin

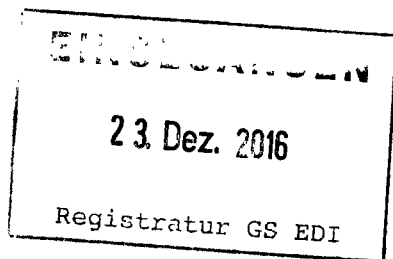
Patrick Scheiwiller
Ressortleiter

Kopie Mitglieder IVSK

Bei uns sind Sie in besten Händen

Kantonsspital Graubünden
Departement Frauenklinik Fontana
Dr. med. Peter Martin Fehr
Chefarzt Gynäkologie und Departementsleiter
Dr. med. Carolin Blume
Chefärztin Geburtshilfe
Lürlibadstrasse 118
7000 Chur

Sprechstunde Kinderwunschzentrum
Dr. med. Naomi Ventura, Leitende Ärztin
Tel. +41 (0)81 254 81 53
Fax +41 (0)81 353 80 55
naomi.ventura@ksgr.ch
frauenklinik@ksgr.ch



Herr
Bundesrat Alain Berset
Eidgenössisches Departement
des Innern EDI
Stellungnahme FMED V
Generalsekretariat GS-EDI
Inselgasse 1
3003 Bern

Chur, 20.12.2016 Ve/mf

Verordnung zum Fortpflanzungsmedizingesetz

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset

Als Leiterin des Kinderwunschzentrums Frauenklinik Fontana, Kantonsspital Graubünden in Chur, möchte ich gerne zur obgenannten Verordnung Stellung beziehen:

Es erscheint mir unverhältnismässig, wenn von dem reproduktionsmedizinischen Labor, neben der Zertifizierung noch eine Akkreditierung verlangt wird, da diese im personellen, zeitlichen und finanziellen Aufwand unverhältnismässig hoch ist.

Des Weiteren sollte der medizinische Leiter eines Kinderwunschzentrums auch weiterhin als Laborleiter fungieren können und es muss nicht eine gesonderte Person mit Hochschulabschluss diesem Labor vorstehen.

Als dritter Punkt erscheint es mir enorm wichtig, dass in der Verordnung präzisiert wird, dass zwölf Embryonen kultiviert werden dürfen, da dies die Chancen auf eine Schwangerschaft mit dem von uns allen gewünschten Resultat eines gesunden Kindes am nachhaltigsten Vorschub leistet.

Mit bestem Dank für Ihre Kenntnisnahme grüsse ich Sie recht herzlich

AmtL	GP	KUV	DeG	VS	R	DM
DS	23. Dez. 2016 Bundesamt für Gesundheit					NPP
AG						MT
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM						Chem
P + O	I + S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUV

Dr. med. Naomi Ventura
Leitende Ärztin Kinderwunsch

**Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung
Vernehmlassung 2016**

Stellungnahme von

Name der Organisation : Kantonsspital St. Gallen

Abkürzung der Organisation : KSSG

Adresse : Rorschacherstrasse 95, 9007 St. Gallen

Kontaktperson : Prof. Dr. med. René Hornung, Chefarzt Frauenklinik KSSG

Telefon : +41 71 494 11 11

E-Mail : rene.hornung@kssg.ch

Datum : 6. Januar 2017

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung Vernehmlassung 2016

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung	
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwen- den)	Allgemeine Bemerkungen
KSSG	Für die Einladung zur Stellungnahme bezüglich Fortpflanzungsmedizin-Verordnung (FMedV) dankt die Direktion des Kantonsspitals St. Gallen. Die Beantwortung der Anfrage wurde an die Leitung der Frauenklinik delegiert. Zwar greift die Fortpflanzungsmedizinverordnung ungleich weniger grundlegend in die medizinischen Behandlungen ein, wie das bisherige Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG), doch trägt auch der vorliegende Verordnungs-Entwurf des Eidgenössischen Departementes des Inneren Zeichen der Überregulierung. Diese erschweren den Zugang unserer Patientinnen und Patienten zur medizinischen Behandlung gemäss internationalen Standards organisatorisch und finanziell. Dabei hat das Parlament im Herbst 2014 und das Volk in den Abstimmungen im Sommer 2015 und 2016 klar für eine Öffnung der überstrengen und teilweise ungeschickten Regulierung des bisherigen FMedG votiert und insbesondere den Zugang zur Präimplantationsdiagnostik bejaht. Der Verordnungstext führt hauptsächlich Neuerungen im Bereich des Qualitätsmanagements im Laborbereich ein und er beschreibt Anforderungen an die Qualifikation der Labormitarbeitenden. Dies ist grundsätzlich eine positive Erweiterung im Bewilligungsbereich. Allerdings ist die konkrete Ausarbeitung im Verordnungstext mangelhaft und wenig klar. Die Formulierungen, insbesondere auch im Erläuterungstext, lassen den kantonalen Aufsichtsbehörden letztlich einen grossen Spielraum, ohne ihnen wirkliche Hilfestellung zu bieten. Dies führt voraussichtlich zur Ungleichbehandlung der Leistungserbringer in den verschiedenen Kantonen. Daneben wird sich der administrative Aufwand und damit die Kosten bei allen Beteiligten erhöhen, da die kantonalen Bewilligungsinstanzen zur korrekten Beurteilung der Qualitätssysteme und der Berufsqualifikationen im hochspezialisierten Bereich der Fortpflanzungsmedizin möglicherweise auf externe Experten zurückgreifen werden. Die Behandlungen mittels Fortpflanzungsverfahren werden durch die sich an den Akkreditierungsnormen „orientierenden“ Qualitätssysteme voraussichtlich teurer werden. Wobei das Wort „orientieren“ für grosse Unklarheit sorgen wird (muss nun voll akkreditiert werden oder eben nicht ganz?). Die Übergangsregelungen bewirken für Leistungserbringer, die Leistungen im Bereich der Präimplantationsdiagnostik anbieten möchten, zudem eine verzögerte und erschwerte Einführung der Präimplantationsdiagnostik in der Schweiz. Dies widerspricht dem mehrfach geäusserten Willen des Souverän. Im Folgenden werden einzelne Punkte aus dem Verordnungstext thematisiert. Unsere Stellungnahme stimmt im Wesentlichen mit der Position der Schweizerischen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin (SGRM) überein.

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung Vernehmlassung 2016

	Im Einzelnen werden die folgenden ergänzenden, sowie neuen Formulierungen für die FMedV und für die „Erläuterungen zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung vom 4. Dezember 2000“ (ErläutFMedV) empfohlen: (1) Art. 4 Abs. 1 Buchstabe a Ziffer 2 Fachliche Weiterbildung als Voraussetzung für die Laborleitung (2) Art. 4 Abs. 1 Buchstabe b Fachliche Weiterbildung der Labormitarbeitenden (3) Art. 4 Abs. 1 Buchstabe c / Anhang I (Art. 4 Abs. 1 Bst. c) Qualitätsmanagementsystem für das fortpflanzungsmedizinische Laboratorium (4) Art. 4 Abs. 1 Buchstabe c / Anhang I (Art. 4 Abs. 1 Bst. d) Qualitätsmanagementsystem für das fortpflanzungsmedizinische Laboratorium (5) Art. 10 Abs. 1 Inspektionsintervall (6) Art. 28 Abs. 1 Übergangsbestimmung für Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung ohne Untersuchung des Erbgutes (7) Art. 28 Abs. 2 Übergangsbestimmung für Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung mit Untersuchung des Erbgutes
	Detaillierte Bemerkungen
KSSG	ad (1) Art. 4 Abs. 1 Buchstabe a Ziffer 2: Fachliche Weiterbildung als Voraussetzung für die Laborleitung <u>Empfohlene Formulierung für die ErläutFMedV:</u> ...Weiter muss die Leiterin oder der Leiter nach <i>Ziffer 2</i> über eine geeignete fachliche Weiterbildung verfügen. Das geltende Recht sieht keine solche Verpflichtung vor. Es liegt im Ermessen der Aufsichtsbehörde eine vorgewiesene fachliche Weiterbildung als ausreichend zu bewerten. Als hinreichende fachliche Weiterbildung gilt etwa das Zertifikat als Senior Clinical Embryologist, das die European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) ausstellt oder eine Weiterbildung im Sinne eines Masterlehrganges in Embryologie. Personen, die über diese Zertifikate verfügen, besitzen neben fundierten Kenntnissen in Embryologie über hinreichende praktische Erfahrung im Umgang mit menschlichen Keimzellen und Embryonen. Ferner kann eine Bewilligungsinhaberin oder ein Bewilligungsinhaber für Fortpflanzungsverfahren auch weiterhin die Leitung des Labors innehaben, sofern die praktischen Aspekte der Laborarbeit durch eine Embryologin oder einen Embryologen sichergestellt sind, die beispielsweise über ein Zertifikat als Clinical Embryologist (ESHRE), eine

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung Vernehmlassung 2016

	Weiterbildung in einem Masterlehrgang oder bereits über eine mindestens fünf Jahre dauernde praktische Erfahrung als Laborleiterin oder Laborleiter verfügen. <u>Bemerkungen:</u> Die Verhältnismässigkeit bleibt gewahrt, wenn die Anforderung an eine universitäre Ausbildung für die Laborleitung auch durch die Bewilligungsinhaberin oder den Bewilligungsinhaber für Fortpflanzungsverfahren wahrgenommen werden kann und nicht obligat eine zweite akademisch ausgebildete Person für die Laborleitung des reproduktionsmedizinischen Labors angestellt werden muss. Die Zertifikate der ESHRE (Senior Clinical Embryologist, Clinical Embryologist) setzen neben einer gewissen zeitlichen Erfahrung ihrerseits differenzierte universitäre Ausbildungsabschlüsse voraus, die im Aufwand differieren (PhD oder MSc, resp. BSc). Die Beschränkung auf die Nennung des ESHRE Zertifikates erschwert es den Bewilligungsbehörden, andere Lehrgänge in Embryologie, die weltweit angeboten werden, zu akzeptieren. Für kleinere IVF-Zentren ohne universitären Auftrag bleibt die Verhältnismässigkeit gewahrt, wenn der klinische Teil und das reproduktionsmedizinische Labor durch dieselbe akademisch gebildete Person geleitet werden kann. Für die praktischen Belange des reproduktionsmedizinischen Labors reicht eine weniger aufwändige Ausbildung, resp. eine langjährige embryologische Erfahrung, beispielsweise über fünf Jahre völlig aus, um eine ausreichende Qualität sicherzustellen. Es widerspricht dem Interesse der Patientinnen und dem Prinzip der Zweckmässigkeit, wenn der praktischen Anwendung der Reproduktionsmedizin formal zu hohe und kostenintensive Hürden in den Weg gestellt werden. Die Behandlungsqualität im Alltag hängt erfahrungsgemäss in erster Linie vom persönlichen Engagement der Mitarbeitenden ab. Dieses Engagement kann durch keinerlei administrativ geforderte Weiterbildungszertifikate garantiert werden, sondern es entspringt der direkten Hingabe an das medizinische Fach. Zudem sind unter der bisherigen FMedV die qualitätsrelevanten Kennzahlen der Reproduktionsmedizin in der Schweiz im internationalen Vergleich keineswegs nachteilig ausgefallen. Eine verordnungstechnische Überregulierung ohne wirklichen Bedarf lehnt der Vorstand der Schweizerischen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin ab.
KSSG	ad (2) Art. 4 Abs. 1 Buchstabe b Fachliche Kompetenzen und Qualifikationen des Laborpersonals <u>Empfohlene Formulierung für die Erläuterung FMedV:</u> ... Ein universitärer Hochschulabschluss ist nicht erforderlich; es genügt ein Diplomabschluss etwa als biomedizinische Analytikerin oder biomedizinischer Analytiker.

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung Vernehmlassung 2016

	<u>Bemerkungen:</u> Die Ausbildung zur biomedizinischen Analytikerin oder zum biomedizinischen Analytiker setzt weder eine Ausbildung an einer Fachhochschule noch an einer höheren Fachschule voraus. Es wäre unverhältnismässig, eine Ausbildung an einer solchen Schule vorauszusetzen. Die Ausbildung an einer Fachhochschule würde einer dreijährigen Zusatzausbildung entsprechen beispielsweise für eine Kaderausbildung. Die ebenfalls dreijährige Zusatz-Ausbildung an einer höheren Fachschule entspricht der Meisterprüfung und befähigt zur Lehrlingsausbildung (Ausnahme: SRK-Diplom). Dies ist im reproduktionsbiologischen Labor sicherlich keine Voraussetzung zur Ausführung der entsprechenden Labortätigkeiten. Viel bedeutender als ein bestimmtes Diplom ist die im Alltag fortwährend gelebte strukturierte und disziplinierte Arbeitsweise, regelmässige Fortbildung und Überprüfung der erbrachten Leistung durch die Labor- und Klinikleitung.
KSSG	ad (3) Art. 4 Abs. 1 Buchstabe c / Anhang I (Art. 4 Abs. 1 Bst. c) Qualitätsmanagementsystem für das fortpflanzungsmedizinische Laboratorium <u>Empfohlene Formulierung Art. 4 Abs. 1 Bst. c:</u> ...ein für die angebotenen Verfahren geeignetes Qualitätsmanagementsystem betreibt. Das Qualitätsmanagementsystem muss durch eine externe Organisation alle zwei Jahre auditiert werden. Der Auditbericht ist der Bewilligungsbehörde unaufgefordert zuzustellen <u>Empfohlene Formulierung für Anhang I (Art. 4 Abs. 1 Bst c FMedV):</u> Streichung von Anhang 1 <u>Empfohlene Formulierung für ErläutFMedV:</u> Schliesslich legt <i>Buchstabe c</i> fest, dass das reproduktionsmedizinische Laboratorium für die angebotenen Verfahren ein geeignetes Qualitätsmanagement zu betreiben hat. Reproduktionsmedizinische Verfahren stellen Verfahren dar, die dem durchführenden Labor-Personal eine hohe Verantwortung auferlegen. Durch die Festschreibung einer Pflicht zum Betreiben eines geeigneten Qualitätsmanagements sollen insbesondere die Prinzipien eines geordneten Prozessablaufs, der Transparenz, der Nachvollziehbarkeit und der Risikominimierung im Bereich der Fortpflanzungsverfahren gewährleistet werden. Die Auditierung durch eine externe im Qualitätsmanagement tätige Organisation zuhanden der Bewilligungsbehörde dient der Objektivierung. <u>Bemerkungen:</u> Für die hauptsächlich präparativen Tätigkeiten im reproduktionsbiologischen Labor eignen sich die auf analytische medizinische Laboren zugeschnittene Europäische Norm ISO/IEC 17025:2005 (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierla-

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung Vernehmlassung 2016

boratorien) oder Internationale Norm ISO 15189:2012 (Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz) nur bedingt. Labormitarbeitende aus reproduktionsbiologischen Laboratorien, die nach diesen Normen akkreditiert sind, beklagen ziemlich einhellig einen hohen Ressourcen-intensiven administrativen Zusatzaufwand, der jedoch die eigentliche Outcome-Qualität kaum positiv beeinflusse.

Zudem sind die erwähnten ISO-Normen nur auf etablierte und validierte Prozesse zur Akkreditierung anwendbar, sodass die Normen ISO/IEC 17025:2005 oder ISO 15189:2012 in einer Einführungsphase neuer Techniken in der Reproduktionsmedizin insgesamt nicht anwendbar sind. Würden diese Normen vorgeschrieben, könnten neue Methoden in der Einführungsphase von den Aufsichtsbehörden nicht bewilligt werden. Bei strenger Auslegung könnte die aktuell in fortwährender Entwicklung begriffene Präimplantationsdiagnostik somit in der Schweiz nicht eingeführt werden, was den Bestimmungen des FMedG widersprechen würde.

Der Vorstand der SGRM ist der Ansicht, dass im Vorfeld einer bundesrätlich verordnenden Verpflichtung zu den erwähnten Akkreditierungsnormen nach ISO deren praktischer Nutzen für das reproduktionsbiologische Labor, respektive für die Patientinnen, Patienten und deren Kinder konkret und eindeutig durch das zuständige Bundesamt belegt werden müsste.

Bei der Konkretisierung der geforderten Qualitätsmanagementsysteme sind einerseits die Verhältnismässigkeit und mögliche Handelshemmnisse zu beachten und andererseits muss das System adäquat auf die Tätigkeiten im reproduktionsmedizinischen Labor zutreffen. Für das Qualitätsmanagement im reproduktionsmedizinischen Labor kommen verschiedene in der Medizin angewendete Qualitäts-Modelle in Frage. Unter anderem eignet sich die grundlegende Europäische Norm EN ISO 9001 (Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen). Sie legt die Mindestanforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem (QM-System) fest, denen eine Organisation zu genügen hat, um Produkte und Dienstleistungen bereitstellen zu können, welche die Kundenerwartungen sowie allfällige behördliche Anforderungen erfüllen. Zugleich soll das Managementsystem einem stetigen Verbesserungsprozess unterliegen. Die 9001 Norm ist weltweit anerkannt. Mit der 2015 abgeschlossenen Revision (ISO 9001:2015) sind insbesondere Aspekte des Risikomanagements stärker gewichtet worden. ISO 9001:2015 liegt auch den zur Akkreditierung vorgesehenen Europäischen Normen ISO/IEC 17025:2005 (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien) oder ISO 15189:2012 (Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz) zugrunde.

Die Formulierung in Art. 4 Abs.1 Buchstabe c „...ein für die angebotenen Verfahren geeignetes Qualitätsmanagementsystem betreibt, das sich an den Normen nach Anhang 1 orientiert“ lässt mit dem Wort „orientiert“ auch Umsetzungen ohne Akkreditierung zu. Doch was heisst „orientiert“? Für die Kantonsärzte/-innen ergibt sich aus dieser Formulierung die aufwendige Aufgabe das jeweils angewendete Qualitätsmanagementsystem eigens zu bewerten oder bewerten zu lassen. Dies erhöht neben einer Ungleichbehandlung schweizerischer reproduktionsmedizinischer Institutionen in verschiedenen Kantonen wiederum den administrativen Aufwand, diesmal in der Bewilligungsbehörde. Schliesslich behält sich das eidgenössische Departement des Inneren vor, die in Anhang 1 erwähnten Normen den jeweils geänderten Versionen anzupassen. Auch dies dürfte aufgrund der formalen Anforderungen mit einem erheblichen administrativen Mehraufwand verbunden sein. Aus diesen Gründen empfiehlt der Vorstand der Schweizerischen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin eine

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung Vernehmlassung 2016

	grundsätzlichere und einfachere Formulierung für Art. 4 Abs. 1 Bst. c. Dadurch lassen sich administrative Kosten einsparen und nachfolgende schwerfällige Anpassungsmechanismen vermeiden. Die Prinzipien der Verhältnismässigkeit und Zweckmässigkeit, sowie das Prinzip der Vermeidung von Handelshemmnissen sind gewahrt. Patientinnen, Patienten und deren Kinder können von einer systematisch überprüften Qualität im präparativ ausgerichteten reproduktionsmedizinischen Labor profitieren, ohne erhöhte Kosten in Kauf nehmen zu müssen. Den kantonalen und eidgenössischen Ämtern bleibt unnötige Mehrarbeit erspart.
KSSG	ad (4) Art. 4 Abs. 1 Qualitätsmanagementsystem für das fortpflanzungsmedizinische Laboratorium <u>Empfohlene Formulierung für Art. 4 Abs. 1 Bst. d neu:</u> Im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems muss insbesondere die Nachvollziehbarkeit in den Bereichen der Bereitstellung und Fertilisierung von Gameten und der Kulturbedingungen inklusive der Kryokonservierungstechniken von Gameten und Embryonen sichergestellt sein. Die entsprechenden Daten sind während 20 Jahren aufzubewahren. Die Aufsichtsbehörde überprüft die Aufbewahrung. <u>Bemerkungen:</u> Ein wesentlicher Benefit aus einem Qualitätsmanagementsystems ist das Prinzip der Nachvollziehbarkeit. Die langfristige Nachvollziehbarkeit der Kulturbedingungen bei Gameten und Embryonen ist im Zusammenhang mit der Epigenetikforschung von Bedeutung.
KSSG	ad (5) Art. 10 Abs. 1 Inspektionsintervalle <u>Empfohlene Formulierung für Art. 10 Abs. 1:</u> Die Aufsichtsbehörde lässt innerhalb eines Jahres nach der Erteilung der Bewilligung eine Inspektion durch eine sachverständige Person durchführen. Danach erfolgt eine Inspektion sooft als nötig, in der Regel alle drei Jahre. <u>Bemerkungen:</u> Die Durchführung von Inspektionen ist wichtig zur Überprüfung der Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften, aber auch zur Vertrauensbildung in der Öffentlichkeit. Die seit Inkrafttreten der ersten FMedV im Jahre 2001 durchgeführten Inspektionen der Schweizer Kinder-

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung Vernehmlassung 2016

	wunschzentren haben keine rechtlich relevanten Verstösse ergeben. Längere Zeitintervalle in der Kompetenz der Aufsichtsbehörden verringern den Verwaltungs-Aufwand und bewirken Kosteneinsparungen.
KSSG	ad (6) Art. 28 Abs. 1 Übergangsbestimmungen: Bewilligung zur Durchführung von Fortpflanzungsverfahren <u>Empfohlene Formulierung für Art. 28 Abs. 1:</u> 1 Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a des Gesetzes, die bei Inkrafttreten der Änderung vom ... bereits Fortpflanzungsverfahren anwenden und diese Tätigkeit weiterhin ausüben wollen, müssen der Aufsichtsbehörde innerhalb von vier Jahren ein entsprechendes Gesuch einreichen und darin nachweisen, dass die Voraussetzungen nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben a–c erfüllt sind. Sie dürfen ihre Tätigkeit weiterführen, bis der rechtskräftige Entscheid der Aufsichtsbehörde vorliegt. <u>Bemerkungen:</u> Die Implementation eines systematischen Qualitätsmanagement-Systems, beispielsweise der ISO-Reihe, benötigt erhebliche Ressourcen (Personal, Zeit, Finanzen). Eine Akkreditierung ist noch deutlich aufwändiger. Da kein Notstand vorliegt und durch die angepasste FMedV keine Handelshemmnisse entstehen sollen, ist in Berücksichtigung der Verhältnismässigkeit eine Übergangsfrist von vier Jahren adäquat. Diese ausreichende Übergangsfrist erlaubt den betroffenen medizinischen Einrichtungen eine geordnete Budgetierung und Realisierung der notwendigen Massnahmen.
KSSG	ad (7) Art. 28 Abs. 2 Übergangsbestimmungen: Bewilligung zur Durchführung der Präimplantationsdiagnostik <u>Empfohlene Formulierung für Art. 28 Abs. 2:</u> 2 Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a des Gesetzes, die bei Inkrafttreten der Änderung vom ... bereits Fortpflanzungsverfahren mit Untersuchungen des Erbguts von Keimzellen anwenden und diese Tätigkeit allenfalls unter Einschluss der Untersuchung des Erbgutes von Embryonen weiterhin ausüben wollen, müssen der Aufsichtsbehörde innerhalb von vier Jahren ein entsprechendes Gesuch einreichen und darin nachweisen, dass die Voraussetzungen nach Artikel 9 Absatz 3 des Gesetzes sowie nach den Artikeln 4 Absatz 1 Buchstaben a-c und 6 Absatz 2 erfüllt sind. Dasselbe gilt für Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung nach

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung Vernehmlassung 2016

Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a des Gesetzes, die innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Änderung vom... neu Untersuchungen des Erbgutes von Embryonen anwenden. Sie dürfen ihre Tätigkeit weiterführen, bis der rechtskräftige Entscheid der Aufsichtsbehörde vorliegt.

Bemerkungen:

Die Untersuchung des Erbgutes von Embryonen ist ab Inkrafttreten des FMedG erlaubt und muss in diese Übergangsregelung mit aufgenommen werden. Der Zugang zu dieser medizinischen Leistung ist gemäss FMedG zulässig und darf nicht durch übermässige administrative Hürden erschwert werden. Die Anforderungen von Artikel 9 Absatz 3 des Gesetzes und 6 Absatz 2 FMedV benötigen keine Übergangsfrist. Hingegen bedarf die Umsetzung von Artikeln 4 Absatz 1 Buchstaben a–c FMedV eine längere Übergangsfrist von vier Jahren. Die Implementation eines systematischen Qualitätsmanagement-Systems, beispielsweise der ISO-Reihe, benötigt erhebliche Ressourcen (Personal, Zeit, Finanzen). Eine Akkreditierung ist noch aufwändiger. Da kein Notstand vorliegt und durch die angepasste FMedV keine Handelshemmnisse entstehen sollen, ist in Berücksichtigung der Verhältnismässigkeit für die Umsetzung von 4 Absatz 1 Buchstaben a–c FMedV eine Übergangsfrist von vier Jahren adäquat. Diese ausreichende Übergangsfrist erlaubt den betroffenen medizinischen Einrichtungen eine geordnete Budgetierung und Realisierung der notwendigen Massnahmen.

Sekretariat mws

Stampfenbachstrasse 52
8006 Zürich

Tel. 044 714 72 30

Fax 044 714 72 31

sekretariat@medicalwomen.ch

www.medicalwomen.ch

Eidgenössisches Departement des Inneren EDI
Herr Bundesrat
Alain Berset
3003 Bern
als PDF und Word per E-Mail an
humanreproduction@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Zürich, 11. Januar 2017

Vernehmlassung zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung vom 4. Dezember 2000 (FMedV)

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset

Sehr geehrte Damen und Herren

Unsere Organisation, die mws medical women switzerland – ärztinnen schweiz, vertritt als einziger Verband die Interessen von Medizinstudentinnen, Ärztinnen in Weiterbildung und Ärztinnen aller Fachrichtungen, Positionen und Regionen. Wir setzen uns aktiv für die Gleichstellung, für bessere Rahmenbedingungen in der Erwerbstätigkeit aber auch für Fachfragen zur weiblichen Gesundheit ein. Entsprechend kommen wir gerne Ihrer Einladung zur Stellungnahme nach.

Die Vernehmlassungsfrist ist am 9. Januar 2017 abgelaufen. Die Eingabe erfolgt nachträglich.

Im Einzelnen nehmen wir wie folgt Stellung:

Art. 4:

Wir begrüssen die Anforderungen an ein fortpflanzungsmedizinisches Labor. Ebenso unterstützen wir die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems im Sinne von Anhang 1 der Verordnung.

Art. 6 Abs. 1:

Es gibt in der Schweiz eine grosse Bandbreite von Beratungsangeboten für die Anwendung von reproduktionsmedizinischen Verfahren. Die Materie ist für Patientinnen und Paare deshalb sehr komplex. Entsprechend postuliert die mws medical women switzerland, den Artikel insoweit zu ergänzen, als dass Bewilligungsinhaber verpflichtet werden sollen, auf externe Beratungsmöglichkeiten hinzuweisen und solche auf Wunsch auch zu vermitteln. Betroffene erhalten so in jedem Fall die Möglichkeit, unabhängige Beratungen

in Betracht zu ziehen und einfach zu einer Zweitmeinung zu gelangen. Die mws medical women switzerland schlägt entsprechend folgende Ergänzung von Art. 6 Abs. 1 vor:

„Mit dem Bewilligungsgesuch für die Anwendung von Fortpflanzungsverfahren ist ein Konzept für die sozialpsychologische Beratung und Betreuung nach Art. 9 Absatz 2 Buchstabe c des Gesetzes einzureichen. **Das Konzept stellt sicher, dass beratene Personen auf externe Beratungsstellen hingewiesen und auf Wunsch an solche vermittelt werden.**“

I. Schlussbemerkungen

Die mws medical women switzerland ist erfreut über die vorgeschlagenen Änderungen der Fortpflanzungsmedizinverordnung. Es ist uns ein Anliegen, dass die beratenen Patientinnen und Paare über das gesamte Spektrum dieser komplexen Materie von einer ausgewiesenen Fachperson informiert werden. Schliesslich ist der Betrieb eines geeigneten Qualitätsmanagementsystems mit ISO-Standard nur zu begrüssen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Mit freundlichen Grüssen

Dr. med. Adelheid Schneider-Gilg
Vizepräsidentin

RA lic. iur. Judith Naef
Geschäftsführerin und Verbandsjuristin

Vernehmlassung Fortpflanzungsmedizinverordnung

Stellungnahme der Nationalen Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin NEK

1. Generelle Bemerkungen

Ein grosses Anliegen der NEK ist, dass fortpflanzungsmedizinische Verfahren im Allgemeinen und insbesondere fortpflanzungsmedizinische Verfahren mit PID gesamtschweizerisch unter qualitativ hochstehenden Bedingungen stattfinden. Mit den nachfolgenden Empfehlungen möchte sie einen Beitrag dazu leisten, dass auch ab Inkraftsetzung des revidierten Gesetzes, das neu die PID und die Kryokonservierung erlauben wird, dauerhaft hohe Standards sichergestellt werden.

Fortpflanzungsmedizinische Verfahren zeichnen sich durch ihre Komplexität und variierenden Erfolgsraten aus. Erfahrungsgemäss hängen die Erfolgchancen nicht nur von der Situation der betroffenen Paare (Alter, Gesundheitszustand, usw.) ab, sondern auch von den Praktiken in den verschiedenen Zentren. Massgebende Erfolgsfaktoren sind die Qualifikation der Fachpersonen, ihre Erfahrung und die Fallzahl des Zentrums.

Aus dieser Überlegung heraus schlägt die NEK die Änderungen des FMedV-Entwurfes vor, die genau diese Erfolgsfaktoren beeinflussen, namentlich die Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters (Art. 4 Abs. 1 Bst. a Ziffer 1 und 2), die Qualifikation des Laborpersonals (Art. 4 Abs. 1 Bst. b und Art. 7), die Stellvertretung der Laborleiterin oder des Laborleiters (Art. 4 Abs. 4 neu), die Akkreditierung (Art. 4 Abs. 2) und die Rahmenbedingungen der Übergangsbestimmungen.

Zurzeit gibt es gemäss Schweizerischer Gesellschaft für Reproduktionsmedizin in der Schweiz 28 fortpflanzungsmedizinische Zentren. Die Zentrumsdichte bezogen auf die Wohnbevölkerung ist somit im Vergleich zu anderen europäischen Ländern um ein vielfaches höher. Eine weitere Zunahme der fortpflanzungsmedizinischen Zentren würde wegen der kleinen Fallzahlen die Qualität der erbrachten Leistungen zwangsläufig gefährden. Obwohl wir uns bewusst sind, dass eine staatliche Einschränkung der Anzahl Zentren nicht praktikabel ist, halten wir Massnahmen, die einem unkontrollierten Zuwachs an fortpflanzungsmedizinischen Zentren entgegen wirken sollen, für notwendig. Eine zu lockere Handhabung der Bewilligung würde ein falsches Signal setzen für Betriebe, die sich von der Perspektive eines lukrativen Geschäftsfeldes motivieren lassen.

2. Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln

Art. 4 Abs. 1 Bst. a Ziffer 1 Fortpflanzungsmedizinisches Laboratorium

Der Artikel verlangt, dass die Leiterin oder der Leiter des fortpflanzungsmedizinischen Laboratoriums über eine abgeschlossene universitäre Ausbildung nach dem Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006 oder ein abgeschlossenes Studium im Bereich Biologie oder Chemie einer nach dem Hochschulförderungs- und -koordinationsgesetz (HFKG) vom 30. September 2011 akkreditierten universitären Hochschule oder einer staatlich anerkannten oder akkreditierten ausländischen universitären Hochschule verfügt.

Der Begriff „abgeschlossenes Studium“ kommt im HFKG nicht vor und ist unseres Wissens auch in anderen Gesetzen nicht definiert.

In der Schweiz und im europäischen Hochschulraum bieten Hochschulen Bachelor- und Masterstudiengänge an, die mit einem Bachelor- bzw. einem Mastertitel abgeschlossen werden. Da beide Studiengänge zu einem Titel und somit zu einem Studienabschluss führen, befürchten wir, dass die gewählte Terminologie zu Verwirrung und Missverständnissen führen könnte und dass auch eine Inhaberin oder ein Inhaber eines Bachelor-Titels den Anspruch geltend machen könnte, die Anforderungen zu erfüllen.

Wir empfehlen Ihnen darum, eine eindeutige Formulierung zu wählen und zu präzisieren, welcher Abschluss für eine Bewilligung vorausgesetzt wird.

Die Regelung ist so zu gestalten, dass ein Bachelorabschluss keine ausreichende Voraussetzung für die Leitung eines fortpflanzungsmedizinischen Laboratoriums darstellt.

Wir schlagen folgende Änderung vor:

Art. 4 Abs. 1 Bst. a Ziffer 1

über eine abgeschlossene universitäre Ausbildung nach dem Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006 oder ~~ein abgeschlossenes Studium~~ einen Masterabschluss im Bereich Biologie oder Chemie einer nach dem Hochschulförderungs- und -koordinationsgesetz vom 30. September 2011 akkreditierten universitären Hochschule oder einer staatlich anerkannten oder akkreditierten ausländischen universitären Hochschule verfügt,

Art. 4 Abs. 1 Bst. a Ziffer 2 Fortpflanzungsmedizinisches Laboratorium

Der Entwurf sieht vor, dass der Leiter oder die Leiterin des fortpflanzungsmedizinischen Laboratoriums eine durch die Aufsichtsbehörde als geeignet erachtete fachliche Weiterbildung aufweist. Die Erläuterungen (S. 3) präzisieren diesen Aspekt folgendermassen: „Als hinreichende fachliche Weiterbildung gilt etwa das Zertifikat als Senior klinischer Embryologe, das die *European Society of Human Reproduction and Embryology* (ESHRE) ausstellt.“

Wir begrüssen es, dass als geeignete fachliche Weiterbildung das Zertifikat als Senior klinischer Embryologe ESHRE genannt wird. Es stellt tatsächlich eine international anerkannte Qualifikation für Embryologinnen und Embryologen dar. Gleichzeitig bedauern wir, dass das Zertifikat nicht ausdrücklich in der Verordnung genannt wird. Auf Grund der Komplexität der Aufgaben sind wir überzeugt, dass in jedem fortpflanzungsmedizinischen Laboratorium der Leiter oder die Leiterin zwingend diese Qualifikation aufweisen muss.

Wir bedauern ferner, dass mit der Revision der Bund die Kompetenz zur Bestimmung der notwendigen Weiterbildung an die Kantone weitergibt. Art. 4 Abs. 2 der FMedV hält heute fest, dass „das Departement des Innern den Inhalt der Weiterbildung regeln [kann], über die

sich die leitende Person auszuweisen hat.“ Mit der vorgeschlagenen Regelung hätte der Bund hingegen keine Kompetenz mehr, die Weiterbildung zu bestimmen.

Im Sinne einer einheitlichen Rechtsanwendung ersuchen wir sie, Art. 4 Abs. 1 Bst. a Ziffer 2 entsprechend anzupassen und die Anforderungen an die Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters nicht nur in die Erläuterungen, sondern direkt in die Verordnung aufzunehmen. Diese Massnahme ist umso wichtiger, weil ein kantonaler Vollzug immer die Gefahr einer gesamtschweizerisch nicht-homogenen Auslegung in sich birgt und weil die Erläuterungen weniger bindend sind als der Verordnungstext.

Es ist fraglich, welcher Vorteil eine kantonale Beurteilung der geeigneten fachlichen Weiterbildung haben könnte und ob für eine so komplexe Materie kleinere und grössere Kantone über die notwendigen Ressourcen verfügen würden, um sich selbst um die international anerkannten Anforderungen und um die international angebotenen Qualifikationen zu kümmern. Vergessen wir dabei nicht, dass für Kantone ein fortpflanzungsmedizinisches Zentrum einen grossen Mehrwert darstellt (Arbeitsstellen, ausgelöster Umsatz, Steuereinnahmen) und dass die Kantonsbehörden sich in einem Konflikt zwischen Gesundheitsschutz und wirtschaftlichen Interessen befinden könnten.

Wir erinnern hier auch daran, dass die Botschaft des Bundesrates vom 7. Juni 2013 zur Revision des FMedG im Art. 8 (S. 5927) vorsah, dass „Personen, welche im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren eine PID gemäss Artikel 5a Absatz 2 veranlassen wollen, überdies [d.h. zusätzlich zur kantonalen Bewilligung] einer Bewilligung des BAG bedürfen. Die Einführung dieser zusätzlichen Bewilligungspflicht ist notwendig, weil die PID besondere Qualifikationsanforderungen an das medizinische Fachpersonal stellt, deren Einhaltung auf diese Weise sichergestellt werden soll.“

Wir schlagen folgende Änderung vor:

Art. 4 Abs. 1 Bst. a Ziffer 2

~~eine durch die Aufsichtsbehörde als geeignet erachtete fachliche Weiterbildung, das Zertifikat als Senior klinischer Embryologe der European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) oder eine gleichwertige Weiterbildung aufweist. Über die Gleichwertigkeit entscheidet das eidgenössische Departement des Innern.~~

Art 4 Abs. 2 Fortpflanzungsmedizinisches Laboratorium

Es ist im Prinzip nicht nachvollziehbar, warum nur das Laboratorium, das die genetischen Untersuchungen durchführt, nicht aber das fortpflanzungsmedizinische Laboratorium bzw. das ganze fortpflanzungsmedizinische Zentrum akkreditiert sein muss.

Denn es handelt sich hierbei um komplexe Tätigkeiten und eine korrekte und reibungslose Durchführung jedes einzelnen Prozessschrittes ist für den Erfolg der IVF-Verfahren unumgänglich. Es geht namentlich sowohl um technische Aspekte (Biopsie, Vermeidung einer Kontamination), wie auch um organisatorische Aspekte (Beschriftung, Vermeidung von Probenverwechslung), Zeitplanung und Koordination mit dem diagnostischen Laboratorium. Eine Akkreditierung (ISO 15189) auf das fortpflanzungsmedizinische Zentrum zu erweitern, würde diese Aspekte regeln. Dabei wäre, wie bei den diagnostischen Laboratorien, eine angemessene Übergangsfrist vorzusehen (siehe unseren Kommentar dort).

Dennoch befindet die NEK, dass ein Obligatorium für die Akkreditierung der fortpflanzungsmedizinischen Zentren nicht zwingend sein soll. Die NEK erachtet jedoch einen hohen Qualitätsstandard der Zentren sowie genügende Fallzahlen als sehr wichtig, will jedoch offen lassen, wie ein solcher Qualitätsstandard erreicht werden soll.

Art. 4 Abs. 4 neu Fortpflanzungsmedizinisches Laboratorium

Die FMedV sieht keine Regelung der Stellvertretung vor. Wir halten die Regelung der Stellvertretung auf Verordnungsstufe für dringend erforderlich und schlagen vor, in Anlehnung an Art. 17 der Verordnung über genetische Untersuchungen einen entsprechenden Absatz aufzunehmen:

Art. 4 Abs. 4 *neu*

Das fortpflanzungsmedizinische Laboratorium stellt die Stellvertretung der Leiterin oder des Leiters durch eine Person sicher, die über die Qualifikation nach Abs. 1 verfügt.

Diese Forderung entspricht den Richtlinien des PGD Consortiums der *European Society for Human Reproduction and Embryology*¹ und der *ESHRE Guideline Group on good practice in IVF Labs*², die empfehlen, dass in jedem Zentrum mehr als eine Person die notwendige Qualifikation aufweisen muss, um bei Abwesenheiten (Ferien, Krankheit, Fortbildung, usw.) Schwierigkeiten und Engpässe zu vermeiden.

Art. 7 Information über die wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter

Dieser Artikel soll gemäss Revisionsvorlage in der revidierten Verordnung unverändert beibehalten werden.

In der geltenden Verordnung sind dies die einzigen Vorgaben zum Personal, das an fortpflanzungsmedizinischen Verfahren beteiligt ist. Die revidierte Verordnung enthält hingegen neu auch Bestimmungen zu den Qualifikationen der Leiterin oder des Leiters (Art. 4 Abs. 1 Bst. a Ziffer 1) und des Personals (Art. 4 Abs. 1 Bst. b) des fortpflanzungsmedizinischen Laboratoriums.

Auf Grund der neuen Regelung in Art. 4 ist uns nicht klar, auf wen nach Inkraftsetzung der revidierten Verordnung Art. 7 anwendbar sein wird.

Um Klarheit zu schaffen, schlagen wir vor, entweder Art. 4 Abs. 2 Bst. b und Art. 7 zusammenzuführen und die notwendigen oder möglichen Qualifikationen des Personals zu präzisieren, oder Art. 7 zu präzisieren.

Art. 7 der Verordnung über genetische Untersuchungen am Menschen stellt diesbezüglich ein gutes Beispiel dar. Dort werden alle anerkannten Qualifikationen aufgelistet und der Anteil an Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern vorgegeben, der diese Qualifikationen aufzuweisen hat.

Art. 9 Abs. 3 Erster Satz: Alterslimite 70 Jahre

Die NEK stellt die Vertretbarkeit dieser Alterslimite in Frage. Einerseits kann grundsätzlich keine Erklärung für eine solche Alterslimite gefunden werden, dies wäre ein Novum (im Transplantationsgesetz wird beispielsweise auch keine Alterslimite vorgeschrieben). Andererseits ist es aus verfassungsrechtlicher Sicht unzulässig, auf Verordnungsebene eine Alterslimite zu verankern. Es handelt sich dabei um einen schweren Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit und kommt einem Berufsausübungsverbot nach 70 gleich. Eine solche Regelung müsste zumindest auf Gesetzesstufe stehen.

¹ ESHRE PGD consortium best practice guidelines for organization of a PGD centre for PGD/preimplantation genetic screening,

Hum Reprod. 2011 Jan;26(1):33-40

² ESHRE Revised guidelines for good practice in IVF Laboratories, 2015

Art. 10 Abs. 1 Aufsicht

Der Artikel sieht wie bisher vor, dass eine erste Inspektion innerhalb eines Jahres nach Bewilligungserteilung erfolgt.

Mit der Zulassung der PID und der Aufhebung der Kryokonservierung von Embryonen erweitert sich das Tätigkeitsspektrum der fortpflanzungsmedizinischen Zentren wesentlich. Auf sie kommen neue und komplexe Aufgaben zu mit schwerwiegenden Implikationen für die behandelten Paare.

Denn es geht bei der PID um ein Zusammenspiel zwischen IVF-Zentrum und Diagnostik-Labor und diese Schnittstelle muss für den Erfolg des Verfahrens optimal funktionieren. Die Abläufe sind so abzusprechen und zu gestalten, dass sich alle Etappen des Verfahrens, namentlich die Beratung des Paares, die Absprache mit dem Labor über den bevorstehenden Auftrag, das IVF-Verfahren, die Abspaltung der Zellen und die Übermittlung an das Labor, die Durchführung der genetischen Untersuchung und die Rückmeldung der Ergebnisse an das IVF-Zentrum bis zum Transfer der gesunden Embryonen, reibungslos realisieren lassen.

Wir erachten deswegen eine alleinige Einsicht in schriftliche Unterlagen als ungenügend, um die Eignung des Zentrums zur Durchführung von fortpflanzungsmedizinischen Verfahren zu prüfen. Wir empfehlen Ihnen vorzusehen, dass das Zentrum inkl. Laboratorium ein erstes Mal inspiziert wird, bevor es seine Tätigkeit aufnimmt.

Wir würden es ferner begrüßen, dass der Aspekt der Schnittstelle IVF-Zentrum und Diagnostik-Labor auch in der Verordnung ausdrücklich erwähnt würde, damit die zuständigen Behörden (Kanton bzw. Bund) im Rahmen ihrer Aufsichtsaufgabe diesem Aspekt besondere Beachtung schenken.

Wir schlagen folgende Änderung vor:

Art. 10 Abs. 1 und 3

¹ *Die Aufsichtsbehörde führt vor ~~lässt innerhalb eines Jahres nach~~ der Erteilung der Bewilligung eine Inspektion durch eine sachverständige Person durchführen. Danach erfolgt eine Inspektion sooft als nötig, mindestens aber alle zwei Jahre.*

³ *Im Rahmen der Inspektion schenken die mit der Inspektion beauftragten Personen der Schnittstelle zwischen dem fortpflanzungsmedizinischen Zentrum und dem diagnostischen Labor besondere Beachtung.*

Art. 28 Übergangsbestimmungen

Der Artikel sieht vor, dass fortpflanzungsmedizinische Zentren, die Fortpflanzungsverfahren bereits anwenden (Abs. 1) bzw. Fortpflanzungsverfahren mit Untersuchung des Erbguts von Keimzellen bereits anwenden (Abs. 2, de facto Zentren, die die Polkörperdiagnostik bereits anbieten), drei Jahre Zeit haben, um ein Gesuch einzureichen und nachzuweisen, dass sie die geänderten Voraussetzungen erfüllen.

Die dreijährige Frist ist unseres Erachtens unverhältnismässig lang und nicht nachvollziehbar. Es bedeutet konkret, dass alle 28 heute tätigen fortpflanzungsmedizinischen Zentren während drei Jahre unter nicht gesetzeskonformen Bedingungen arbeiten dürfen, ohne dass die Aufsichtsbehörden intervenieren würden (z.B. für welche Indikationen und Paare eine PID zur Anwendung kommt). Da für viele bereits bewilligte Zentren die Inkraftsetzung des revidierten FMedG zu einer wesentlichen Erweiterung des Tätigkeitsbereichs führen wird, sollte unbedingt auch bei ihnen eine engermaschige Aufsicht vorgesehen werden.

Sowohl das geltende Fortpflanzungsmedizingesetz (seit 1.1.2001 in Kraft) wie das Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (seit 1.4.2007 in Kraft) haben bei der Inkraftsetzung für die bereits tätigen fortpflanzungsmedizinischen Zentren bzw. genetischen Laboratorien lediglich eine dreimonatige Frist vorgesehen, um das Gesuch bei der zuständigen Behörde einzureichen (Kanton bzw. Bund). Auch der vorliegende Revisionsvorschlag für die Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen sieht für die Laboratorien, die neu Keimzellen oder Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren genetisch untersuchen wollen, eine 6-monatige Frist vor.

Wir ersuchen Sie, die Frist in Analogie zu diesen drei Bestimmungen auf maximal 2 Jahre zu verkürzen.

Änderung eines anderen Erlasses

Art. 7, Abs. 2 GUMV

Bei der Untersuchung von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren geht es tatsächlich um sehr wenig Untersuchungsmaterial. Es geht aber nicht immer zwingend um Einzelzellen, es können auch einige wenige Zellen zur Verfügung stehen. Darum schlagen wir Ihnen vor, die Formulierung zu ändern.

Führt das Laboratorium zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen in vitro im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren nach Artikel 5a des FMedG durch, so muss zudem mindestens eine im Laboratorium tätige Person über hinreichende Erfahrung mit solchen Untersuchungen ~~von Einzelzellen~~ verfügen.

Art. 8a Akkreditierung

Bezüglich des Akkreditierungsobligatoriums für Laboratorien, die zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren durchführen, ersuchen wir Sie, die Formulierung anzupassen, damit unbezweifelbar klar wird, dass gerade der Bereich der Untersuchung von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* akkreditiert sein muss, und nicht irgend eine beliebige Tätigkeit im gleichen Labor. Mit der von Ihnen vorgeschlagenen Formulierung würde in der Tat ein Laboratorium zur Untersuchung von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* zugelassen werden müssen, falls es im Bereich der herkömmlichen zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen akkreditiert ist.

Führt das Laboratorium zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen in vitro im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren nach Artikel 5a des FMedG durch, so muss es zudem über eine Akkreditierung in diesem Tätigkeitsbereich nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996 (AkkBV)¹⁰ verfügen; die für die Akkreditierung massgebenden Grundanforderungen an ein solches Laboratorium sind in Anhang 2 der AkkBV aufgeführt.

Art. 10 Abs. 4 Bst. b GUMV Erteilung der Bewilligung und Geltungsdauer

Gemäss Revisionsvorschlag darf ein Laboratorium ab Inkraftsetzung des revidierten FMedG und der revidierten FMedV neu Keimzellen oder Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren genetisch untersuchen, solange es ein Akkreditierungsgesuch eingereicht hat, und es hat 5 Jahre Zeit, um die Akkreditierung für den neuen Bereich zu erhalten.

In den Erläuterungen begründen Sie die 5-Jahre-Frist damit, dass das Laboratorium zwangsläufig seine Tätigkeit aufnehmen muss, bevor es überhaupt ein Gesuch um Akkreditierung einreichen kann und dass das Akkreditierungsverfahren einige Zeit in Anspruch nimmt. Da alle Laboratorien, die diese Untersuchungen anbieten wollen, betroffen sind, ist eine angemessene Frist vorzusehen. Die fortpflanzungsmedizinischen Zentren werden in der Tat die PID nicht anbieten können, solange die diagnostischen Laboratorien keine Bewilligung haben um die notwendigen genetischen Untersuchungen durchzuführen.

Wir halten eine fünfjährige Frist auch unter Berücksichtigung der Vorbereitungsarbeiten seitens des Laboratoriums und der Engpässe bei der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) für übertrieben.

Aus den in unseren Kommentaren unter Art. 28 FMedV genannten Gründen muss die Frist so lang wie nötig aber so kurz wie möglich gehalten werden. Eine dreijährige Gültigkeit der Bewilligung gemäss Art. 10 Abs. 3 (also ohne Akkreditierung) erachten wir für angemessen, weil es sich in den meisten Fällen um Laboratorien handeln wird, die bereits akkreditiert sind und lediglich den Akkreditierungsbereich erweitern müssen.

3. Weitere Bemerkungen

Im Rahmen der Revision des Fortpflanzungsmedizingesetzes (FMedG), die im Jahr 2014 zur Zulassung der Präimplantationsdiagnostik (PID) geführt hat, sind neben den für die Zulassung der PID relevanten Artikeln nur noch wenige weitere Artikel angepasst worden (z.B. Art. 15, Aufbewahrung der Keimzellen). Der Entscheid war sinnvoll, denn eine Gesamtrevision des Gesetzes hätte die Zulassung der PID und die Aufhebung des Kryokonservierungsverbots, für welche ein dringender Bedarf besteht, möglicherweise verlangsamt oder sogar gefährdet.

Da seit der Verabschiedung des ursprünglichen Gesetzes am 18. Dezember 1998 im Bereich der Fortpflanzungsmedizin tiefgreifende Veränderungen bezüglich medizinisch-technischen Möglichkeiten, wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie der entsprechenden Werte und der gesellschaftlichen Wahrnehmung stattgefunden haben, regen wir an, eine Gesamtrevision des FMedG ernsthaft zu prüfen (vgl. auch NEK Stellungnahmen 22/2013). Betroffen sind zahlreiche, zum Teil ethisch und gesellschaftlich umstrittene Themen. Wir nennen namentlich das Bewilligungswesen/Qualitätsanforderungen für die homologe Insemination, die Überwachung der Erfolgsraten der IVF-Zentren, die Eizell- und die Embryonenspende, die Forschung an imprägnierten Zellen und Embryonen, die über das Stammzellenforschungsgesetz hinaus geht, der Zugang zur Fortpflanzungsmedizin für gleichgeschlechtliche Paare, sowie die Anwendung von PID-Verfahren zur Zeugung von histokompatiblen Embryonen.

Von der Kommission genehmigt am 9. Dezember 2016.

Spett. Ufficio federale della sanità pubblica
Divisione biomedicina
3003 Berna

Lugano, 9.01.2017

Modifica dell'ordinanza sulla medicina della procreazione: Procedura di consultazione

Egregi signori,

ProcreaLab è un laboratorio di analisi genetiche che dal 2012 effettua analisi preimpianto (diagnostiche e screening) sui globuli polari. Abbiamo effettuato in questi anni più di 200 cicli di PGS (Preimplantation Genetic Screening) e 21 cicli di PGD (Preimplantation Genetic Diagnosis) per un totale di quasi 3000 globuli polari analizzati. Il laboratorio è accreditato con le norme 17025 e 15189 e ha accreditato pure le procedure di PGS e di PGD. Siamo quindi tra i laboratori in Svizzera con la maggiore esperienza nel campo della diagnosi preimpianto sui globuli polari.

In quanto direttrice FAMH del laboratorio Procrealab vorrei presentare le mie osservazioni in merito all'avamprogetto d'ordinanza sulla medicina della procreazione e sul relativo rapporto esplicativo.

Innanzitutto vorrei esprimervi la mia approvazione generale per il progetto d'ordinanza che reputo nel suo insieme molto positivo ed esaustivo.

Osservazioni

Allegato II

Art. 8a

Se il laboratorio esegue esami citogenetici o genetico-molecolari di gameti o embrioni in vitro nell'ambito di metodi di procreazione di cui all'articolo 5a LPAM9 deve inoltre essere accreditato conformemente all'ordinanza del 17 giugno 199610 sull'accREDITamento e sulla designazione (OAccD); i criteri fondamentali applicabili per l'accREDITamento di tali laboratori sono elencati nell'allegato 2 della OAccD.

Secondo l'Art. 8a i laboratori di genetica che effettuano analisi genetiche sull'embrione o sui gameti devono essere accreditati, mentre per i laboratori di genetica che non effettuano analisi genetiche su embrioni e gameti l'accREDITamento non è obbligatorio.

Propongo che anche per il laboratorio di genetica che si occupa di analisi sull'embrione valga quanto previsto ora per i laboratori di genetica in generale e quanto è stato proposto dalla presente ordinanza per quanto riguarda il laboratorio IVF del centro di PMA all'Articolo 4 punto c. e cioè:
c. che (il laboratorio) implementa un sistema di gestione della qualità adatto ai metodi offerti e conforme alle disposizioni di cui all'allegato 1.; quindi che sia una scelta del laboratorio di genetica se accreditarsi

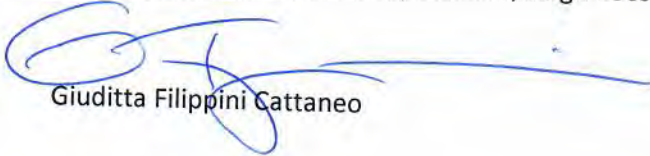
con l'SAS o se implementare un sistema di qualità analogo sorvegliato periodicamente dall'autorità di vigilanza.

Non c'è infatti alcuna ragione per imporre l'accreditamento se il laboratorio deve comunque implementare un sistema di qualità secondo quanto previsto dall'Allegato I della presente ordinanza (e secondo quanto già previsto dalla legge sugli esami genetici dell'essere umano, LEGU 2007) che verrà controllato dall'autorità di vigilanza dell'Ufficio federale della sanità pubblica.

L'accreditamento con SAS è molto costoso e precluderebbe la possibilità di esercitare ai laboratori di piccole dimensioni. Non c'è inoltre nessuna ragione per imporre l'accreditamento ai laboratori di genetica **solo** per le analisi sull'embrione e non per le altre analisi genetiche, che sono anch'esse molto sensibili (vedi analisi prenatali).

Ritengo inoltre sia opportuno precisare che l'esperto tecnico, sia esso prescelto dall'SAS che dall'autorità di vigilanza del UFSP, abbia una formazione adeguata in ambito di analisi genetiche preimpianto.

Ringraziandovi per questa opportunità, colgo l'occasione per porgervi i miei più distinti saluti.


Giuditta Filippini Cattaneo

Dr. sc. nat. ETH Giuditta Filippini Cattaneo
FAMH Medical Genetic Laboratory
European Clinical Laboratory Geneticist EBMG
Laboratory Director ProcreaLab
Centro medicina di laboratorio Dr Risch SA
ProcreaLab
Via Clemente Maraini 8
6900 Lugano
Switzerland
Phone: +41919245500
FAX: +41919245501
www.procrealab.ch

Sekretariat
Effingerstrasse 25
3008 Bern
Tel 032 392 67 30
sekretariat@qualab.ch

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
3003 Bern

Bern, den 16. Dezember 2016

per E-Mail an:
humanreproduction@baq.admin.ch
dm@baq.admin.ch

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung Stellungnahme zum Schreiben vom 26. September 2016

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (QUALAB) bedankt sich für die Konsultation und ergreift die Gelegenheit zu einer kurzen Stellungnahme betreffend oben genannter Verordnung.

Grundsätzlich begrüsst QUALAB die Tatsache, dass für reproduktionsmedizinische Laboratorien verschärfte Anforderungen gelten. Auch begrüsst QUALAB die Tatsache, dass künftig bei akkreditierten Laboratorien Doppelspurigkeiten vermieden werden sollen (vgl. Art. 4 Abs. 2: Verfügt das Laboratorium über eine Akkreditierung nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 19964, so kann die Aufsichtsbehörde von der Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems nach Absatz 1 Buchstabe c ganz oder teilweise absehen.).

Bezüglich der Verpflichtung zur Durchführung von externen Qualitätskontrollen im Hinblick auf verrechenbare Leistungen gemäss KLV SR 832.112.31 Anhang 3 (Analysenliste) finden sich keine entsprechende Aussagen, wie dies kürzlich in SR 818.101.32 (Verordnung über mikrobiologische Laboratorien) in Art 17 Abs. 3 eindeutig festgelegt worden ist.

Gemäss der eidgenössischen Analysenliste sind die Fertilitätshormone FSH (1331.00), LH (1542.00) und Estradiol (1307.00) der obligatorischen Ringversuche unterstellt, nicht aber das Progesteron (1620.00), das Spermio cytogramm (1674.00), sowie das Swim up (1762.00). Mit einem entsprechenden Zusatz wäre dieser Unklarheit Rechnung getragen.

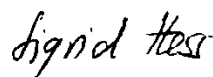
Vorschlag Art. 4 zusätzlicher Absatz -> Analoge Ergänzung zu Verordnung für mikrobiologische Laboratorien: *Die Laboratorien müssen sich regelmässig einer externen Qualitätskontrolle unterziehen.*

Eine weitergehende Stellungnahme ist aus Sicht QUALAB nicht notwendig bzw. auch nicht möglich, da die Laboratorien der Fortpflanzungsmedizin keine von QUALAB erstellten Anforderungen zu berücksichtigen haben. Wir verweisen auf die Stellungnahmen der jeweiligen Fachgesellschaften.

Freundliche Grüsse



Dr. med. Martin Risch
Präsident



Sigrid Hess-Scheurer, MSc
Sekretariat



santésuisse

Die Schweizer Krankenversicherer

Les assureurs-maladie suisses

Gli assicuratori malattia svizzeri

santésuisse
Römerstrasse 20
Postfach 1561
CH-4502 Solothurn
Tel. +41 32 625 41 41
Fax +41 32 625 41 51
mail@santesuisse.ch
www.santesuisse.ch

Per E-Mail an :
humanreproduction@bag.ch
dm@bag.admin.ch
Bundesamt für Gesundheit
Bern

Für Rückfragen:
Isabel Kohler Muster
Direktwahl: +41 32 625 4131
Isabel.Kohler@santesuisse.ch

Solothurn, 13. Dezember 2016

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung; Stellungnahme santésuisse

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur geänderten Fortpflanzungsmedizinverordnung Stellung nehmen zu können. Gerne äussern wir uns wie folgt.

Die Anpassungen zielen einerseits auf die Sicherstellung einer hohen Qualität und Sicherheit der Tätigkeit von reproduktivmedizinischen Fachärztinnen und -ärzten sowie Laboratorien im Zusammenhang mit den erhöhten Anforderungen aufgrund der neu im Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) unter bestimmten Bedingungen zugelassenen Präimplantationsdiagnostik (PID). Dies durch Erweiterung und Festlegung der personellen und prozessbezogenen Voraussetzungen und Bedingungen im Zusammenhang mit fortpflanzungsmedizinischen Tätigkeiten und Verfahren (z.B. Art 4 FMedV). Andererseits werden mit den Änderungen der FMedV inhaltliche und sprachliche Anpassungen im Zusammenhang mit der Revision des FMedG oder mit Änderungen des MedBG vorgenommen.

Von den Anpassungen direkt betroffen sind in erster Linie die Laboratorien sowie die kantonalen Aufsichtsbehörden oder das BAG. Demgegenüber sind die Krankenversicherer durch die Anpassungen der FMedV allenfalls indirekt betroffen.

santésuisse begrüsst im Grundsatz die Anpassung der FMedV. Die Sicherstellung einer hohen Qualität und Sicherheit im anspruchsvollen Bereich der Fortpflanzungsmedizin liegt auf der Linie der politischen Forderung von santésuisse nach Verbesserung der qualitativ hochstehenden medizinischen Betreuung und Versorgung.

Die Formulierungen in Art. 4 FMedV zur Anforderung an die Weiter- und Fortbildung derjenigen Person, welche ein fortpflanzungsmedizinisches Labor leitet, ist jedoch nach Ansicht von santésuisse zu allgemein und zu wenig spezifisch (Art. 4, Abs. 1, Bstb. a. Ziff. 2 und 3). Im spezialisierten medizinischen Fachgebiet der Fortpflanzungsmedizin müsste die Eignung der fachlichen Weiter- und Fortbildung nicht durch die jeweiligen kantonalen Aufsichtsbehörden sondern vielmehr durch eine spezifische Fachkommission einheitlich beurteilt und festgelegt werden.

Wir bitten Sie um Aufnahme unserer Inputs und Überlegungen und bedanken uns bei Ihnen für deren Berücksichtigung bei der Weiterbearbeitung. Für Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

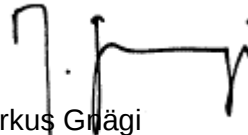
Freundliche Grüsse

santésuisse
Direktion

Handwritten signature of Verena Nold in black ink.

Verena Nold
Direktorin

Abteilung Grundlagen

Handwritten signature of Markus Grägi in black ink.

Markus Grägi
Leiter Abteilung Grundlagen a.i.

**Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung
Vernehmlassung 2016**

Stellungnahme von

Name der Organisation : Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe/ gynécologie suisse

Abkürzung der Organisation : SGGG

Adresse : Kreuzlingen

Kontaktperson : Dr. med. David Ehm, Präsident/Dr. med. Thomas Eggimann, Generalsekretär SGGG

Telefon : +41 71 672 92 92

E-Mail : thomas.eggimann@hin.ch

Datum :

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung Vernehmlassung 2016

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung	
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
SGGG	Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset Sehr geehrte Damen und Herren Mit Schreiben vom 26. September 2016 haben Sie uns zur oben erwähnten Vernehmlassung eingeladen. Die Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG) als ärztliche Fachgesellschaft mit dem Ziel, die Gynäkologie und Geburtshilfe in der Schweiz wissenschaftlich, praktisch und ethisch zu fördern, dankt Ihnen für diese Einladung und nimmt zu dieser Vorlage wie folgt Stellung: I. Vorbemerkung Grundsätzlich unterstützt unsere Gesellschaft (SGGG) den Entwurf zur Revision der Fortpflanzungsmedizinverordnung (FMedV), jedoch sind in den Erläuterungen zur Verordnung zum Teil Verschärfungen enthalten, die für kleinere und mittelgrosse reproduktionsmedizinische Laboratorien, personell und wirtschaftlich, wie in den Erläuterungen beschrieben, nicht umsetzbar und zum Teil nicht zweckmässig sind. Wir möchten Ihnen gerne unsere Fragen, Kommentare und Änderungsvorschläge zu folgenden Artikeln und deren Erläuterungen mitteilen. (1) FMedV Art. 4 Abs. 1 Buchstabe a Fachliche Weiterbildung als Voraussetzung für die Laborleitung (2) FMedV Art. 4 Abs. 1 Buchstabe c / Anhang I Qualitätsmanagementsystem für das fortpflanzungsmedizinische Laboratorium (3) FMedV Art. 10 Abs. 1 Inspektionsintervall (4) FMedV Art. 28 Abs. 1 Übergangsbestimmung für Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung ohne Untersuchung des Erbgutes (5) FMed V Art. 28 Abs. 2 Übergangsbestimmung für Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung mit Untersuchung des Erbgutes (6) FmedG Art. 9 Abs. 3 Bst. a. Kenntnisse im Bereich der medizinischen Genetik (7) FmedG Art. 17 Abs.1 „12-er Regel“

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung Vernehmlassung 2016

	Detaillierte Bemerkungen
SGGG	II. Art. 4 E-FMedV 1: Art. 4 Abs. 1 lit. a Ziff. 2 E-FMedV: Leitung Fortpflanzungsmedizinisches Laboratorium „...eine durch die Aufsichtsbehörde als geeignet erachtete fachliche Weiterbildung aufweist, und...“ Diese Formulierung in der FmedV wird klar unterstützt. In den beiliegenden Erläuterungen wird als geeignet fachliche Weiterbildung der „Senior Clinical Embryologist“ nach ESHRE als konkretes Beispiel genannt. Diese Erläuterungen dienen als Richtlinie für die kantonalen Aufsichtsbehörden und sind daher sehr massgebend in der Umsetzung der FMedV. Es sollte in diesen Ergänzungen der Tatsache Rechnung getragen werden, dass seit vielen Jahren in der Schweiz reproduktionsmedizinische Laboratorien durch einen Facharzt für Gynäkologie und Geburtshilfe mit Schwerpunkttitle für Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin in Zusammenarbeit mit dem Laborpersonal erfolgreich und auf qualitativ hohem Niveau geleitet wurden. Für den Arzt ist eine Weiterbildung zum Senior Embryologie praktisch nicht möglich, da er dann für mehrere Jahre im Labor tätig sein müsste und nicht in der Klinik. Für das Laborpersonal, das seit vielen Jahren eine Leitungsfunktion im reproduktionsmedizinischen Labor hat, jedoch keinen Hochschulabschluss besitzt, ist dieser Titel ebenfalls nicht erreichbar. Dies würde bedeuten, dass zusätzlich ein Laborleiter eingestellt werden müsste, welches aus wirtschaftlichen Gründen für kleinere Zentren, wenn sie nicht Personal mit langjähriger Erfahrung entlassen würden, nicht möglich ist. Zudem fehlt in der Schweiz das dementsprechend ausgebildete Personal. Unser Vorschlag ist es die Erläuterungen zu ergänzen: Eine Möglichkeit ist, dass in Zukunft von unserer Gesellschaft (SGGG/AGER) ein zusätzliches obligatorisches Modul „Embryologie und Fortpflanzungsmedizinisches Labor“ in die Weiterbildung zum Schwerpunkttitle Gynäkologische Endokrinologie erarbeitet und aufgenommen wird, sodass es weiterhin möglich ist für Ärzte diese Funktion zu übernehmen. Für das Laborpersonal ohne Hochschulabschluss ist der Master in Embryologie, wie er in Österreich oder England angeboten wird, denkbar. Zudem muss die Möglichkeit der Besitzstandswahrung bestehen, falls das Laborpersonal wie auch der ärztliche Leiter des Fortpflanzungsmedizinischen Laboratoriums eine langjährige mindestens 5 Jahre dauernde praktische Erfahrung als Laborleitung hat und eine gute Qualität nachweisen kann. In diesem Punkt müssen die Ergänzungen, so wie es auch der Gesetzgeber vorschlägt, mehr Spielraum lassen um das Prinzip der Verhältnismässigkeit und Zweckmässigkeit zu wahren.

**Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung
Vernehmlassung 2016**

2: Art. 4 Abs. 1 lit. c E-FmedV

„...ein für die angebotenen Verfahren geeignetes Qualitätsmanagement betreibt, das sich an die Normen nach Anhang 1 orientiert...“

Diese Formulierung in der FMedV ist kritisch zu betrachten.

Die Förderung und Erhaltung der Qualität der reproduktionsmedizinischen Laboratorien in der Schweiz wird klar begrüsst und unterstützt. Jedoch ist die Nennung eines konkreten Qualitätsmanagements wie die Akkreditierung ISO/IEC 17025:2005, die Ende 2017 wieder ändern und noch höhere Anforderungen stellen wird, für ein reproduktionsmedizinisches Labor kleinerer bis mittlerer Grösse erheblich und kann zu einer wirtschaftlichen Bedrohung werden.

Zudem ist zu bedenken, dass die auf analytisch medizinische Laboratorien zugeschnittene Norm wie die ISO/IEC 17025:2005 nur bedingt für das reproduktionsbiologische Laboratorium, welches keine PID anbietet, anwendbar und sinnvoll ist.

Bei der Konkretisierung der geforderten Qualitätsmanagementsysteme sollte darauf geachtet werden dass die geforderte ISO Norm die Tätigkeit im Reproduktionsmedizinischen Labor widerspiegelt. Die Qualitäts-Norm ISO 9001:2015, die schon in vielen reproduktionsmedizinischen Laboren angewendet wird, ist als Orientierung für ein Qualitätsmanagement in reproduktionsmedizinischen Laboratorien unserer Meinung als ausreichend und sinnvoll zu betrachten.

Für reproduktionsmedizinische Laboratorien, die eine genetische Diagnostik wie die PID durchführen, gelten selbstverständlich die speziellen Anforderungen für ein diagnostisch-analytisches Labor.

Empfohlene Formulierung/Änderungsvorschlag:

„...ein für die angebotenen Verfahren geeignetes Qualitätsmanagement betreibt, dass sich an den Normen nach Anhang 1 oder ISO 900:2015 orientiert...“

**Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung
Vernehmlassung 2016**

3: Art . 10. Abs. 1 E-FMedV

„... die Aufsichtsbehörde lässt innerhalb eines Jahres nach der Erteilung der Bewilligung eine Inspektion durch eine sachverständige Person durchführen. Danach erfolgt eine Inspektion sooft als nötig, mindestens aber alle 2 Jahre...“

Die Durchführung von Inspektionen ist wichtig und vertrauensfördernd. Diese Praxis wird seit 2001 durchgeführt und es haben sich in den vielen Jahren keine rechtlich relevanten Verstösse durch die Zentren gezeigt. Es bleibt somit zu diskutieren, ob nicht nach mehrmaligen beanstandungslosen Inspektionen diese Intervalle ausgedehnt werden können.

Änderungsvorschlag Art . 10. Abs. 1 und 3 E-FMedV :

.... danach erfolgt eine Inspektion sooft als nötig, mindestens aber alle zwei Jahre. Bei wiederholt beanstandungslosen Inspektionen kann das Prüfintervall auf maximal vier Jahre verlängert werden.

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung Vernehmlassung 2016

4 und 5: Art . 28 E-FMedV

Bewilligung zur Durchführung der Präimplantationsdiagnostik (PID)

Gemäss FMedV Art. 4 Abs. 1 Bst c. wird zur Durchführung der PID ein für die angebotenen Verfahren geeignetes Qualitätsmanagement, das sich an den Normen nach Anhang 1 orientiert, verlangt.

Die im Anhang 1 erwähnte Norm ISO 17025 - und andere analoge QM-Normen - erlauben jedoch, nur etablierte und validierte Methoden zu akkreditieren. Damit kann die Entnahme von embryonalen Zellen zur Durchführung einer Untersuchung des Erbguts (Präimplantationsdiagnostik) in einer Einführungsphase nicht akkreditiert und somit von den Aufsichtsbehörden nicht bewilligt werden. Bei strenger Auslegung der FMedV könnte die PID in der Schweiz nicht eingeführt werden.

Es ist somit eine Formulierung von geeigneten Übergangsbestimmungen mit einer adäquaten Übergangsfrist notwendig.

Änderungsvorschlag für FMedV Art. 28 Abs. 1:

1 Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a des Gesetzes, die bei Inkrafttreten der Änderung vom bereits ein geeignetes Qualitätsmanagement gemäss Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe c betreiben, während mindestens einem Jahr Fortpflanzungsverfahren mit Untersuchungen des Erbguts von Keimzellen anwenden und diese Tätigkeit unter Einschluss der Untersuchung des Erbguts von Embryonen weiterhin ausüben wollen, müssen der Aufsichtsbehörde innerhalb von vier Jahren ein entsprechendes Gesuch einreichen und darin nachweisen, dass die Voraussetzungen nach Artikel 9 Absatz 3 des Gesetzes sowie nach den Artikeln 4 Absatz 1 Buchstraben a-c erfüllt sind. Sie dürfen ihre Tätigkeit weiterführen, bis der rechtskräftige Entscheid der Aufsichtsbehörde vorliegt.

Änderungsvorschlag für FMedV Art. 28 Abs. 2:

2. Andere Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a des Gesetzes, welche das Erbgut von Embryonen untersuchen wollen, müssen vor Aufnahme dieser Tätigkeit für die anderen angebotenen Verfahren ein geeignetes Qualitätsmanagement betreiben gemäss Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe c. Sie müssen von der Aufsichtsbehörde eine Bewilligung zur Aufnahme dieser Tätigkeit einholen und innerhalb von vier Jahren nach Aufnahme der Tätigkeit ein entsprechendes Gesuch einreichen und darin nachweisen, dass die Voraussetzungen nach Artikel 9 Absatz 3 des Gesetzes sowie nach den Artikeln 4 Absatz 1 Buchstraben a-c erfüllt sind. Sie dürfen ihre Tätigkeit weiterführen, bis der rechtskräftige Entscheid der Aufsichtsbehörde vorliegt.

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung Vernehmlassung 2016

III.

6: FMedG Art. 9 Abs. 3 Bst. a.

verlangt von Ärztinnen und Ärzten als Bewilligungsinhaber, welche das Erbgut von Keimzellen oder Embryonen untersuchen, dass sie über «hinreichende» Kenntnisse im Bereich der medizinischen Genetik verfügen.

Der Begriff «hinreichend» ist auf Gesetzesstufe zu begrüssen.

Es ist die Aufgabe der Fachgesellschaften eine «hinreichende» Weiterbildung anzubieten, z. B. dadurch dass ein obligatorisches Modul «Medizinische Genetik» im Weiterbildungsprogramm zum Schwerpunkt FMH Reproduktionsmedizin und gynäkologische Endokrinologie aufzunehmen. Dieser Weiterbildungstitel bildet die gesetzliche Voraussetzung zur Erteilung der Bewilligung durch die kantonalen Bewilligungs- und Aufsichtsbehörden.

Eine Alternative wäre die Schaffung eines vom SIWF anerkannten Fähigkeitsausweises «Medizinische Genetik in der Reproduktionsmedizin».

Geeignete Übergangsbestimmungen müssen in der FMedV enthalten sein, da kein Reproduktionsmediziner in der Schweiz zum Zeitpunkt des voraussichtlichen Inkrafttretens von FMedG und FMedV am 01.09.2017 diese Bestimmung formal erfüllen kann.

IV.

7: Art. 17 Abs. 1 FMedG

Das revidierte FMedG Art. 17 Abs. 1 beschreibt, dass ausserhalb des Körpers einer Frau höchstens so viele «menschliche» Eizellen zu Embryonen entwickelt werden dürfen, als notwendig; es dürfen jedoch höchstens zwölf sein.“

Diese Formulierung ist nicht eindeutig und bedarf einer Präzisierung in der neuen FMedV.

Im aktuellen FMedG Art. 17 Abs. 1 wird von «imprägnierten» Eizellen gesprochen. Bei der «imprägnierten» Eizelle handelt es sich in jedem Fall um eine befruchtete Eizelle am Tag 1. Der Begriff «imprägnierte» Eizelle wurde im revidierten FMedG durch «menschliche» Eizelle ersetzt. Hierunter kann jedoch die befruchtete (Tag 1) oder unbefruchtete (Tag 0) Eizelle verstanden werden. Warum im revidierten Gesetzestext «imprägniert» durch «menschlich» ersetzt wurde, ist nicht klar. Die Diskussion in den Kommissionen und den beiden Parlamentskammern drehte sich bei der 12-Regel jedoch immer um befruchtete Eizellen am Tag 1.

Notwendige Massnahme: Um Missverständnissen vorzubeugen muss entweder eine Klärung in der FMedV erfolgen oder die Aufsichtsbehörden müssen verbindlich informiert werden, dass es sich bei den «menschlichen» Eizellen gemäss revidiertem FMedG immer um befruchtete Eizellen am Tag 1 handelt.

**Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung
Vernehmlassung 2016**

	Wir danken Ihnen für die gebotene Gelegenheit zur Stellungnahme und die Berücksichtigung unserer Anliegen. . Freundliche Grüsse Dr. med. David Ehm Präsident SGGG Dr. med. Sabine Steimann Vorstandsmitglied SGGG/Präsidentin AGER

Dietrich Diana BAG

Von: FOKSTUEN Siv <Siv.Fokstuen@hcuge.ch>
Gesendet: Dienstag, 22. November 2016 17:20
An: _BAG-Humanreproduction
Cc: _BAG-DM; Joncourt, Franziska
Betreff: Stellungnahme SGMG zur revidierten Fortpflanzungsmedizinverordnung
Anlagen: Stellungnahme SGMG.docx

Sehr geehrte Damen und Herren,

Anbei senden wir Ihnen die Stellungnahme der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) zur revidierten Fortpflanzungsmedizinverordnung. Wir haben unsere Kommentare in der angehängten Vergleichstabelle eingebaut. Diese Tabelle wurde uns von der GUMEK zur Verfügung gestellt um die Änderungen leichter prüfen zu können.

Die Kommentare der SGMG betreffen die Anpassungen der GUMV und sind rot markiert (Seite 4 und 5 der Tabelle).

Wir stehen Ihnen für allfällige Fragen oder Unklarheiten gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Siv Fokstuen
(FMH Ko-Präsidentin SGMG)

Franziska Joncourt
(FAMH Ko-Präsidentin SGMG ad interim)

PD Dre Siv Fokstuen
Médecin adjointe agrégée
FMH Génétique médicale
Département de médecine génétique et de laboratoire
Service de médecine génétique
Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4
CH-1205 Genève
T. +41 (0)22 372 18 55
F.+41 (0) 22 372 18 60
e-mail : siv.fokstuen@hcuge.ch

www.hug-ge.ch



Le contenu de ce courriel est uniquement réservé à la personne ou l'organisme à qui il est destiné. Si vous n'êtes pas le destinataire prévu, veuillez nous en informer au plus vite et détruire le présent courriel. Dans ce cas, il ne vous est pas permis de copier ce courriel, de le distribuer ou de l'utiliser de quelque manière que ce soit.

GUMV/OAGH

NB:Da nur wenige Artikel revidiert werden, enthält diese Tabelle ausschliesslich diejenigen Artikel, die revidiert werden:

Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV) vom 14. Februar 2007	Vorgeschlagene Revision (9.2016)	Kommentare SGMG
Art. 5 Grundsatz Die Bewilligung zur Durchführung zyto- oder molekulargenetischer Untersuchungen beim Menschen erhält ein Laboratorium, das: - eine verantwortliche Leiterin (Laborleiterin) oder einen verantwortlichen Leiter (Laborleiter) bezeichnet, die oder der die unmittelbare Aufsicht ausübt und sich über die Qualifikation nach Artikel 6 ausweisen kann; - über Laborpersonal verfügt, das sich über die Qualifikation nach Artikel 7 ausweisen kann; und - die betrieblichen Voraussetzungen nach Artikel 8 erfüllt.	Art. 5 Bezeichnung einer Laborleiterin oder eines Laborleiters Das Laboratorium bezeichnet eine verantwortliche Person (Laborleiterin oder Laborleiter), die die unmittelbare Aufsicht über die Durchführung von zyto- oder molekulargenetischen Untersuchungen ausübt.	
Art. 6 Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters 1 Die Laborleiterin oder der Laborleiter muss sich über einen der folgenden Titel oder Studienabschlüsse ausweisen können: - Spezialistin oder Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH; - Spezialistin oder Spezialist für klinisch-chemische Analytik FAMH; - Spezialistin oder Spezialist für hämatologische Analytik FAMH; - Spezialistin oder Spezialist für klinisch-immunologische Analytik FAMH; - Spezialistin oder Spezialist für labormedizinische Analytik FAMH (pluridisziplinär); - Fachärztin oder Facharzt für Pathologie nach dem Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006	<i>Art. 6 Abs. 1bis</i> 1bis Führt das Laboratorium zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen <i>in vitro</i> im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren nach Artikel 5a des Fortpflanzungsmedizingesetzes vom 18. Dezember 1998 (FMedG) durch, so muss die Laborleiterin oder der Laborleiter sich über den Titel der Spezialistin oder des Spezialisten für medizinisch-genetische Analytik FAMH oder den Titel der Spezialistin oder des Spezialisten für Labormedizin FAMH, medizinische Genetik nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a ausweisen können.	<i>Art. 5a Untersuchung des Erbguts von Keimzellen und von Embryonen <i>in vitro</i> und deren Auswahl</i> 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 <i>in vitro</i> und deren Auswahl nach ihrem Geschlecht oder nach anderen Eigenschaften sind nur zulässig, wenn: die Gefahr, dass sich ein Embryo mit einer vererbaren Veranlagung für eine schwere Krankheit in der Gebärmutter einnistet, anders nicht

(MedBG) mit einem von der FMH erteilten Schwerpunkt in Molekularpathologie; g. ein abgeschlossenes Studium einer universitären Hochschule im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 des Universitätsförderungsgesetzes vom 8. Oktober 1999 oder einer staatlich anerkannten oder akkreditierten ausländischen universitären Hochschule im Bereich der Chemie, der Biochemie, der Mikrobiologie oder der Biologie; h. eine abgeschlossene universitäre Ausbildung nach dem MedBG in Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie. 2 Wurde ein Titel nach Absatz 1 Buchstaben b–e vor dem 1. März 2003 erworben, so wird der Zusatz «inkl. DNS/RNS-Diagnostik» benötigt. 3 Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) entscheidet über die Gleichwertigkeit ausländischer Titel mit Titeln nach Absatz 1 Buchstaben a–e. 3bis Das BAG kann Laboratorien, deren Leiterin oder Leiter über einen anderen Titel oder Studienabschluss verfügt, eine auf die Dauer des Verfahrens betreffend die Anerkennung der Gleichwertigkeit befristete Bewilligung erteilen. 4 ...		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. 7 Qualifikation des Laborpersonals Mindestens die Hälfte des mit Analysen beauftragten Laborpersonals muss sich ausweisen können über: a. einen der folgenden Abschlüsse nach dem Berufsbildungsgesetz vom 13. Dezember 2002 (BBG): 1. ein eidgenössisches Diplom als biomedizinische Analytikerin oder biomedizinischer Analytiker, 2. eine Berufsausbildung als Laborantin oder Laborant EFZ (Biologie), 3. einen gestützt auf Artikel 68 des BBG als gleichwertig mit den Abschlüssen nach den Ziffern 1 und 2 anerkannten ausländischen Berufsabschluss; b. ein abgeschlossenes Studium einer universitären Hochschule im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 des Universitätsförderungsgesetzes vom 8. Oktober 1999 oder einer staatlich anerkannten oder akkreditierten ausländischen Hochschule im Bereich der Chemie, der Biochemie, der Mikrobiologie oder der Biologie; c. ein abgeschlossenes Diplomstudium einer Fachhochschule im Sinne des Fachhochschulgesetzes vom 6. Oktober 1995 (FHSG) oder ein gestützt auf Artikel 7 Absatz 5 FHSG anerkanntes ausländisches Diplom im Bereich der Chemie, der Biochemie, der Mikrobiologie oder der Biologie; oder d. eine abgeschlossene universitäre Ausbildung nach dem MedBG in Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie.	Art. 7 Abs. 2 ² Führt das Laboratorium zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen <i>in vitro</i> im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren nach Artikel 5a des FMedG8 durch, so muss zudem mindestens eine im Laboratorium tätige Person über hinreichende Erfahrung mit Untersuchungen von Einzelzellen verfügen.	Die Methodenvalidierung in einem diagnostischen Labor erfolgt nach den gültigen Kriterien der ISO/IEC 17025:2005 oder 15189:2012. (vgl auch Anhang 1 Qualitätsmanagementsystem FMedV). Als Grundlage für die Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik wird aktuell die Trophoblastbiopsie empfohlen, die a priori nicht auf einer Einzelzellanalyse beruht. Entsprechend ist es unseres Erachtens nicht angebracht hinreichende Erfahrung mit Untersuchungen von Einzelzellen als Bedingung im FMedV einzubauen. Vorschlag : Streichung Art.7 Abs.2
Art. 8 Betriebliche Voraussetzungen Zyto- und molekulargenetische Untersuchungen müssen in Räumlichkeiten und mit Einrichtungen		

durchgeführt werden, die dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen.		
	<i>Art. 8a Akkreditierung</i> Führt das Laboratorium zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen <i>in vitro</i> im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren nach Artikel 5a des FMedG9 durch, so muss es zudem über eine Akkreditierung nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996 (AkkBV)¹⁰ verfügen; die für die Akkreditierung massgebenden Grundanforderungen an ein solches Laboratorium sind in Anhang 2 der AkkBV aufgeführt.	Nach GUMV Art.12 wird die Kontrolle (periodische Inspektionen) der bewilligten zyto-oder molekulargenetischen Laboratorien durch das BAG durchgeführt. Eine Akkreditierung ist nicht erforderlich. Gemäss Art.13 GUMV können bei akkreditierten Laboratorien die Nachkontrollen der SAS die periodischen Inspektionen nach Art. 12 ersetzen. Art 8a der FMedV verlangt von den Labors in diesem Geltungsbereich eine Akkreditierung was dem GUMV widerspricht.. Zudem würden bei ausschliesslicher Zulassung durch Akkreditierung im FMedV von einem Labor unter Umständen zwei verschiedene Auditierungsverfahren verlangt oder die Gesamttakkreditierung gefordert. Vorschlag: Anpassung Art.8a an das GUMV Art.12 und 13

Art. 9 Bewilligungsgesuch 1 Das Gesuch um Bewilligung zur Durchführung zyto- oder molekulargenetischer Untersuchungen ist dem BAG einzureichen. 2 Das Gesuch muss enthalten: a. Angaben über die Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters nach Artikel 6; b. Angaben über die Qualifikation des Laborpersonals nach Artikel 7; c. Angaben zu Räumlichkeiten, wichtigen Einrichtungen und Apparaturen; und d. eine Liste der Untersuchungen, die durchgeführt werden sollen, und der hierzu verwendeten Verfahren.	Art. 9 Bewilligungsgesuch 1 Das Bewilligungsgesuch muss folgendes enthalten: a. die Angaben, aus denen hervorgeht, dass die erforderlichen Voraussetzungen nach den Artikeln 5–8a erfüllt sind; vorbehalten bleibt Artikel 10 Absatz 3; b. Angaben zu Räumlichkeiten, wichtigen Einrichtungen und Apparaturen; und c. eine Liste der Untersuchungen, die durchgeführt werden sollen, und der hierzu verwendeten Verfahren. 2 Es ist dem BAG einzureichen.	
Art. 10 Geltungsdauer der Bewilligung 1 Die Bewilligung ist längstens fünf Jahre gültig. 2 Das Gesuch um Erneuerung der Bewilligung ist spätestens sechs Monate vor deren Ablauf einzureichen. Es muss die Angaben nach Artikel 9 Absatz 2 enthalten oder bestätigen.	Art. 10 Erteilung der Bewilligung und Geltungsdauer 1 Die Bewilligung wird erteilt, sofern die erforderlichen Voraussetzungen nach den Artikeln 5–8a erfüllt sind; die Bewilligung ist fünf Jahre gültig. 2 Das Gesuch um Erneuerung der Bewilligung ist spätestens sechs Monate vor deren Ablauf einzureichen. Es muss die Angaben nach Artikel 9 Absatz 1 enthalten oder bestätigen. 3 Beabsichtigt ein Laboratorium, zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen <i>in vitro</i> im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren nach Artikel 5a des FMedG11 durchzuführen, verfügt es aber noch nicht über die nötige Akkreditierung, so erhält es eine Bewilligung, sofern: a. es bei der Schweizerischen Akkreditierungsstelle SAS ein Gesuch um Akkreditierung eingereicht hat; und b. die übrigen Voraussetzungen nach den	

	Artikeln 5–8a erfüllt sind. 4 Die Bewilligung nach Absatz 3: a. ist fünf Jahre gültig; b. kann weder verlängert noch erneuert werden; c. erlischt, falls die Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS die Verweigerung der Akkreditierung verfügt.	
--	--	--

Art. 38 Übergangsbestimmung Das BAG kann Laboratorien, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung genetische Untersuchungen durchgeführt haben und die Anforderungen nach Artikel 6 Absätze 1–3 und Artikel 7 nicht erfüllen, für höchstens drei Jahre eine Bewilligung erteilen, sofern sie den weiteren Bewilligungsvoraussetzungen genügen.	<i>Art. 38 Übergangsbestimmungen zur Änderung vom</i> 1 Laboratorien, die bereits vor dem Inkrafttreten der Änderung dieser Verordnung vom ... zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen <i>in vitro</i> nach Artikel 5a Absatz 1 FMedG12 durchgeführt haben, müssen bis ... [Datum; 6 Monate nach Inkrafttreten] ein Bewilligungsgesuch nach Artikel 9 einreichen. Sie dürfen ihre Tätigkeit weiterführen, bis der rechtskräftige Entscheid über ihr Gesuch vorliegt. Fortpflanzungsmedizinverordnung AS 2017 8 2 Laboratorien, die das Gesuch nicht fristgerecht einreichen, müssen die Tätigkeit in diesem Bereich einstellen.	
Art. 38a Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 18. August 2010 1 Das BAG kann Laboratorien eine Bewilligung für höchstens drei Jahre erteilen, wenn sie: a. schon vor Inkrafttreten der Änderung vom 18. August 2010 dieser Verordnung genetische Untersuchungen zur Typisierung von Blutgruppen sowie Blut- und Gewebemerkmale durchgeführt haben, die neu der Bewilligungspflicht unterstellt sind; b. die Bewilligungsvoraussetzungen mit Ausnahme von Artikel 6 Absätze 1–3 und Artikel 7 erfüllen. 2 Bewilligungsgesuche sind innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten dieser Änderung einzureichen. Während der Dauer des Verfahrens betreffend die Erteilung der Bewilligung dürfen die Laboratorien ihre Tätigkeit weiter führen.	<i>Art. 38a Aufgehoben</i>	



SGRM / SSMR

*Schweizerische Gesellschaft für Reproduktionsmedizin
Société Suisse de Médecine de la Reproduction*

Eidgenössisches Departement des Innern
Herr Bundesrat Alain Berset
Inselgasse 1
CH-3003 Bern

Worb, 1. Januar 2017

Vernehmlassung Fortpflanzungsmedizin-Verordnung (FMedV) – Stellungnahme der Schweizerischen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 26. September 2016 haben Sie uns zur Stellungnahme im Rahmen der fakultativen Vernehmlassung eingeladen.

Die Schweizerische Gesellschaft für Reproduktionsmedizin (SGRM) ist eine medizinische Fachgesellschaft mit dem Ziel, die Förderung der Reproduktionsmedizin, der Reproduktionsbiologie, des Counselling und der Familienplanung sowie die Multi- und Interdisziplinarität in den vorgenannten Bereichen in der Schweiz wissenschaftlich, praktisch und ethisch zu fördern. Die Fachgesellschaft dankt Ihnen für diese Einladung. Sie begrüsst ausdrücklich den Umstand der Vernehmlassung und nimmt im beiliegenden Formular detailliert zum Textvorschlag der FMedV Stellung.

Die Stellungnahme der SGRM erfolgt nach eingehenden internen Recherchen. Neben dem Vorstand der SGRM waren insbesondere die beiden direkt mit der Reproduktionsmedizin beschäftigten Kommissionen der FIVNAT¹, sowie der SWICE² mit ihren jeweiligen Vorständen an der Ausarbeitung der vorliegenden Stellungnahme aktiv beteiligt. Darüber hinaus sind in diese Stellungnahme Anregungen der aktiv befragten Schweizerischen IVF-Zentren eingeflossen.

Ich kann Ihnen versichern, dass die vorliegende Argumentation über eine breite Unterstützung in den gesamten Schweizerischen fortpflanzungsmedizinischen Fachkreisen verfügt und nicht nur die Meinung einzelner ihrer Repräsentanten widerspiegelt.

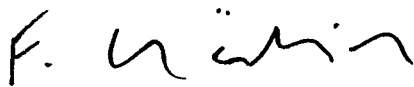
Präsident: F. Häberlin, St. Gallen - **Vize-Präsident:** Ch. De Geyter, Basel - **Sekretär:** M. Bleichenbacher, Bern -
Kassier: A.-M. Stalberg, Genève - **FertiForum:** D. Besse, Lausanne - **FertiSave:** M. von Wolff, Bern - **FIVNAT:** E. Berger-Menz, Bern -
SWICE: V. Cottin, Basel - **Politics & Society:** M. Häberle, Zürich - **Kontrazeption:** S. - Ch. Renteria, Lausanne
Vorstand: A. Müller, Zürich - I. Streuli, Genève

Administration SGRM

Frau M. Weder, Postfach 754, CH-3076 Worb
Tel. +41 (0)31-819-76-02 / Fax. +41(0)31-819-89-20
E-mail: administration.sgrm@bluewin.ch
Web: www.sgrm.org

Ich hoffe, dass die Fortpflanzungsmedizin-Verordnung in ihrer definitiven Form sowohl qualitative Aspekte in der Reproduktionsmedizin zu unterstützen vermag, als auch zugleich die Zugänglichkeit zu dieser medizinischen Leistung für unsere Patientinnen und Patienten nicht unnötig erschweren wird.

Für das kommende Neue Jahr 2017 entbiete ich Ihnen, sehr geehrter Herr Bundesrat Berset, meine besten Wünsche! Freundliche Grüsse

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'F. Häberlin'.

Dr. med. Felix Häberlin
Präsident SGRM

- 1) FIVNAT (**F**ertilisation **i**n **v**itro - **n**ationale) Zweck: Datenerfassung und statistische Aufbereitung im Bereich der Reproduktionsmedizin
- 2) SWICE (**S**wiss **C**linical **E**mbryologists) Zweck: Förderung der biologischen Aspekte der Reproduktionsmedizin u.a. im Bereich der Aus- und Fortbildung von klinischen Embryologen/-innen) und biomedizinischen Analytikern/-innen, sowie des Qualitätsmanagements.

**Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung
Vernehmlassung 2016**

Stellungnahme von

Name der Organisation : Schweizerische Gesellschaft für Reproduktionsmedizin

Abkürzung der Organisation : SGRM

Adresse : Worb

Kontaktperson : Frau Maya Weder, Administration / Dr. med. Felix Häberlin, Präsident

Telefon : +41 31 819 76 02

E-Mail : administration.sgrm@bluewin.ch

Datum : 1. Januar 2017

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung Vernehmlassung 2016

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung	
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwen- den)	Allgemeine Bemerkungen
SGRM	Die in die fakultative Vernehmlassung gegebene Fortpflanzungsmedizinverordnung (FMedV) regelt nicht nur die neuen Belange der genetischen Untersuchung im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren. Im gleichen Anpassungsverfahren wurden zudem einige Inhalte ohne direkten Bezug zur genetischen Untersuchung verändert. Am bedeutungsvollsten ist in diesem Zusammenhang die neu eingeführte Anforderung eines Qualitätsmanagementsystems im reproduktionsmedizinischen Labor. So sehr diese Neuerung im Grundsatz zu begrüßen ist, so enttäuschend ist deren Konkretisierung im Verordnungstext und in den dazugehörigen Erläuterungen. Es fällt auf, dass den kantonalen Bewilligungsbehörden vermehrt die Kompetenz zur Beurteilung vorgewiesener Qualifikationen übertragen wird. In diesem Zusammenhang wäre ein ausgewogener, etwas umfangreicherer und auf profunder Sachkenntnis beruhender Erläuterungstext sehr wichtig. Die Bewilligungsbehörde (im Wesentlichen die Kantonsärzte/ -innen) hat gemäss Verordnungs-Entwurf über komplexe Sachverhalte in einem spezialisierten medizinischen Fachgebiet zu urteilen. Dies führt unausweichlich zu regionalen Unterschieden in der Bewilligungspraxis. Gerade diese nachteilige Folgeerscheinung liesse sich durch eine klare, langfristig ausgerichtete verordnungstechnische Regulierung auf eidgenössischer Ebene vermeiden. Man bedenke auch den erhöhten administrativen Aufwand für alle Beteiligten, der sich aus einer Delegation von unnötig komplexen Aufgaben an die kantonalen Bewilligungsbehörden ergibt. Der Vorstand der Schweizerischen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin geht davon aus, dass die FMedV in erster Linie den Patientinnen und Patienten und deren zukünftigen Kindern einen konkreten Nutzen bringen soll. Das bedingt unter anderem auch, dass die Leistungserbringung und der Zugang zur Leistung in der Schweiz mit einem allseits vertretbaren Aufwand möglich ist. Schliesslich stellt sich die grundsätzliche Frage, inwieweit „Good Medical Practice“ mittels gesetzlicher Regulatorien überhaupt sichergestellt werden kann oder ob es sich dabei nicht eher um einen genuinen Bereich der medizinischen Wissenschaften handelt, der sich unter anderem in Guidelines, Standards und Consensus in der Verantwortung von Fachgesellschaften und Qualitätsgremien äussert. Da der Anpassungsprozess gesetzlicher Regulatorien an stets sich im Wandel befindliche medizinische Standards ungemein schwerfällig und zeitintensiv ist ¹⁾, muss der protektive Gehalt der Regulatorien sowohl präzise, aber insbesondere auch weit genug formuliert sein. Ansonsten besteht die reale Gefahr, dass das Regelwerk selbst zum Hemmschuh guter Qualität wird ²⁾. 1) Als Beispiel sei die Anpassung des FMedG an die Zulassung zur Präimplantationsdiagnostik genannt: Die Gesamtdauer der gesetzlichen Anpassung von der parlamentarischen Erstbehandlung 2005 bis zur Anwendungsfreigabe voraussichtlich im Herbst 2017 beträgt lange zwölf Jahre. Im Hinblick auf eine adäquate Behandlung der Patientinnen und Patienten mutet diese Zeitspanne in Anbetracht der inzwischen stattgefundenen Entwicklung der medizinischen Wissenschaften als absurde Verzögerung an. Liest man heute die Erläuterungen des BAG vom 19.05.2011 und die Botschaft vom 7.6.2013 zur Gesetzesrevision, so ist augenfällig, dass die „medizinische“ Argumentation an vielen Stellen inzwischen als deutlich überholt gelten muss. 2) Als Beispiel können die Verankerung der „Dreierregel“ (Bundesverfassung vom 18.4.1999 Art 119/ FMedG vom 18.12.1998 Art 17) und das Kryokonservierungsverbot von Präimplantationsembryonen (FMedG vom 18.12.1998 Art. 17) angeführt werden. Diese Verbote waren von Beginn an ausschliesslich ein Hemmschuh in der adäquaten medizinischen Behandlung. Sie führten zu einer unnötig hohen Rate an Mehrlingsschwangerschaften und verlängerten künstlich die Gesamtbehandlungszeit bis zu einer Schwangerschaft. Die Leidtragenden waren und sind bis zum Inkrafttreten des revidierten FMedG die Patientinnen, Patienten und deren Kinder. Die verlängerte Behandlungsdauer manifestiert sich in erhöhter seelischer Belastung. Die Mehrlingsproblematik führt zu teilweise sehr frühen Frühgeburten mit allen möglichen tragischen Begleitumständen. Die Folgen der hier erwähnten Beispiele von unangemessener Gesetzgebung manifestieren sich konkret in menschlichem Leid und unnötigen hohen Folge-Kosten für die Allgemeinheit.

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung Vernehmlassung 2016

	Der Vorstand der Schweizerischen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin empfiehlt im Einzelnen die folgenden ergänzenden, sowie neuen Formulierungen für die FMedV und für die „Erläuterungen zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung vom 4. Dezember 2000“ (ErläutFMedV): (1) Art. 4 Abs. 1 Buchstabe a Ziffer 2 Fachliche Weiterbildung als Voraussetzung für die Laborleitung (2) Art. 4 Abs. 1 Buchstabe b Fachliche Weiterbildung der Labormitarbeitenden (3) Art. 4 Abs. 1 Buchstabe c / Anhang I (Art. 4 Abs. 1 Bst. c) Qualitätsmanagementsystem für das fortpflanzungsmedizinische Laboratorium (4) Art. 4 Abs. 1 Buchstabe c / Anhang I (Art. 4 Abs. 1 Bst. d) Qualitätsmanagementsystem für das fortpflanzungsmedizinische Laboratorium (5) Art. 9 Abs. 3 Altersgrenze für die Bewilligung zur Anwendung von fortpflanzungsmedizinischen Verfahren (6) Art. 10 Abs. 1 Inspektionsintervall (7) Art. 28 Abs. 1 Übergangsbestimmung für Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung ohne Untersuchung des Erbgutes (8) Art. 28 Abs. 2 Übergangsbestimmung für Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung mit Untersuchung des Erbgutes (9) Anhang 2 Änderung eines anderen Erlasses: Art. 7 Abs.2 Erfahrung mit Untersuchung von Einzelzellen (10) Anhang 2 Änderung eines anderen Erlasses: Art. 10 Abs.1-4 Erteilung der Bewilligung und Geltungsdauer (11) Präzisierung Art 17 Abs. 1 FMedG
	Detaillierte Bemerkungen
SGRM	ad (1) Art. 4 Abs. 1 Buchstabe a Ziffer 2: Fachliche Weiterbildung als Voraussetzung für die Laborleitung <u>Empfohlene Formulierung für die ErläutFMedV:</u> ...Weiter muss die Leiterin oder der Leiter nach <i>Ziffer 2</i> über eine geeignete fachliche Weiterbildung verfügen. Das geltende Recht sieht keine solche Verpflichtung vor. Es liegt im Ermessen der Aufsichtsbehörde eine vorgewiesene fachliche Weiterbildung als ausreichend zu

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung Vernehmlassung 2016

bewerten. Als hinreichende fachliche Weiterbildung gilt etwa das Zertifikat als Senior Clinical Embryologist, das die European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) ausstellt oder eine Weiterbildung im Sinne eines Masterlehrganges in Embryologie. Personen, die über diese Zertifikate verfügen, besitzen neben fundierten Kenntnissen in Embryologie über hinreichende praktische Erfahrung im Umgang mit menschlichen Keimzellen und Embryonen. Ferner kann eine Bewilligungsinhaberin oder ein Bewilligungsinhaber für Fortpflanzungsverfahren auch weiterhin die Leitung des Labors innehaben, sofern die praktischen Aspekte der Laborarbeit durch eine Embryologin oder einen Embryologen sichergestellt sind, die beispielsweise über ein Zertifikat als Clinical Embryologist (ESHRE), eine Weiterbildung in einem Masterlehrgang oder bereits über eine mindestens fünf Jahre dauernde praktische Erfahrung als Laborleiterin oder Laborleiter verfügen.

Bemerkungen:

Die Verhältnismässigkeit bleibt gewahrt, wenn die Anforderung an eine universitäre Ausbildung für die Laborleitung auch durch die Bewilligungsinhaberin oder den Bewilligungsinhaber für Fortpflanzungsverfahren wahrgenommen werden kann und nicht obligat eine zweite akademisch ausgebildete Person für die Laborleitung des reproduktionsmedizinischen Labors angestellt werden muss. Die Zertifikate der ESHRE (Senior Clinical Embryologist, Clinical Embryologist) setzen neben einer gewissen zeitlichen Erfahrung ihrerseits differenzierte universitäre Ausbildungsabschlüsse voraus, die im Aufwand differieren (PhD oder Msc, resp. BSc). Die Beschränkung auf die Nennung des ESHRE Zertifikates erschwert es den Bewilligungsbehörden, andere Lehrgänge in Embryologie, die weltweit angeboten werden, zu akzeptieren. Für kleinere IVF-Zentren ohne universitären Auftrag bleibt die Verhältnismässigkeit gewahrt, wenn der klinische Teil und das reproduktionsmedizinische Labor durch dieselbe akademisch gebildete Person geleitet werden kann. Für die praktischen Belange des reproduktionsmedizinischen Labors reicht eine weniger aufwändige Ausbildung, resp. eine langjährige embryologische Erfahrung, beispielsweise über fünf Jahre völlig aus, um eine ausreichende Qualität sicherzustellen. Es widerspricht dem Interesse der Patientinnen und dem Prinzip der Zweckmässigkeit, wenn der praktischen Anwendung der Reproduktionsmedizin formal zu hohe und kostenintensive Hürden in den Weg gestellt werden. Die Behandlungsqualität im Alltag hängt erfahrungsgemäss in erster Linie vom persönlichen Engagement der Mitarbeitenden ab. Dieses Engagement kann durch keinerlei administrativ geforderte Weiterbildungszertifikate garantiert werden, sondern es entspringt der direkten Hingabe an das medizinische Fach. Zudem sind unter der bisherigen FMedV die qualitätsrelevanten Kennzahlen der Reproduktionsmedizin in der Schweiz im internationalen Vergleich keineswegs nachteilig ausgefallen. Eine verordnungstechnische Überregulierung ohne wirklichen Bedarf lehnt der Vorstand der Schweizerischen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin ab.

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung Vernehmlassung 2016

SGRM	ad (2) Art. 4 Abs. 1 Buchstabe b Fachliche Kompetenzen und Qualifikationen des Laborpersonals <u>Empfohlene Formulierung für die Erläuterung FMedV:</u> ... Ein universitärer Hochschulabschluss ist nicht erforderlich; es genügt ein Diplomabschluss etwa als biomedizinische Analytikerin oder biomedizinischer Analytiker. <u>Bemerkungen:</u> Die Ausbildung zur biomedizinischen Analytikerin oder zum biomedizinischen Analytiker setzt weder eine Ausbildung an einer Fachhochschule noch an einer höheren Fachschule voraus. Es wäre unverhältnismässig, eine Ausbildung an einer solchen Schule vorauszusetzen. Die Ausbildung an einer Fachhochschule würde einer dreijährigen Zusatzausbildung entsprechen beispielsweise für eine Kaderausbildung. Die ebenfalls dreijährige Zusatz-Ausbildung an einer höheren Fachschule entspricht der Meisterprüfung und befähigt zur Lehrlingsausbildung (Ausnahme: SRK-Diplom). Dies ist im reproduktionsbiologischen Labor sicherlich keine Voraussetzung zur Ausführung der entsprechenden Labortätigkeiten. Viel bedeutender als ein bestimmtes Diplom ist die im Alltag fortwährend gelebte strukturierte und disziplinierte Arbeitsweise, regelmässige Fortbildung und Überprüfung der erbrachten Leistung durch die Labor- und Klinikleitung.
SGRM	ad (3) Art. 4 Abs. 1 Buchstabe c / Anhang I (Art. 4 Abs. 1 Bst. c) Qualitätsmanagementsystem für das fortpflanzungsmedizinische Laboratorium <u>Empfohlene Formulierung Art. 4 Abs. 1 Bst. c:</u> ...ein für die angebotenen Verfahren geeignetes Qualitätsmanagementsystem betreibt. Das Qualitätsmanagementsystem muss durch eine externe Organisation alle zwei Jahre auditiert werden. Der Auditbericht ist der Bewilligungsbehörde unaufgefordert zuzustellen <u>Empfohlene Formulierung für Anhang I (Art. 4 Abs. 1 Bst c FMedV):</u> Streichung von Anhang 1 <u>Empfohlene Formulierung für Erläuterung FMedV:</u> Schliesslich legt <i>Buchstabe c</i> fest, dass das reproduktionsmedizinische Laboratorium für die angebotenen Verfahren ein geeignetes Quali-

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung Vernehmlassung 2016

tätsmanagement zu betreiben hat. Reproduktionsmedizinische Verfahren stellen Verfahren dar, die dem durchführenden Labor-Personal eine hohe Verantwortung auferlegen. Durch die Festschreibung einer Pflicht zum Betreiben eines geeigneten Qualitätsmanagements sollen insbesondere die Prinzipien eines geordneten Prozessablaufs, der Transparenz, der Nachvollziehbarkeit und der Risikominimierung im Bereich der Fortpflanzungsverfahren gewährleistet werden. Die Auditierung durch eine externe im Qualitätsmanagement tätige Organisation zuhanden der Bewilligungsbehörde dient der Objektivierung.

Bemerkungen:

Für die hauptsächlich präparativen Tätigkeiten im reproduktionsbiologischen Labor eignen sich die auf analytische medizinische Laboratorien zugeschnittene Europäische Norm ISO/IEC 17025:2005 (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien) oder Internationale Norm ISO 15189:2012 (Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz) nur bedingt. Labormitarbeitende aus reproduktionsbiologischen Laboratorien, die nach diesen Normen akkreditiert sind, beklagen ziemlich einhellig einen hohen Ressourcen-intensiven administrativen Zusatzaufwand, der jedoch die eigentliche Outcome-Qualität kaum positiv beeinflusst.

Zudem sind die erwähnten ISO-Normen nur auf etablierte und validierte Prozesse zur Akkreditierung anwendbar, sodass die Normen ISO/IEC 17025:2005 oder ISO 15189:2012 in einer Einführungsphase neuer Techniken in der Reproduktionsmedizin insgesamt nicht anwendbar sind. Würden diese Normen vorgeschrieben, könnten neue Methoden in der Einführungsphase von den Aufsichtsbehörden nicht bewilligt werden. Bei strenger Auslegung könnte die aktuell in fortwährender Entwicklung begriffene Präimplantationsdiagnostik somit in der Schweiz nicht eingeführt werden, was den Bestimmungen des FMedG widersprechen würde.

Der Vorstand der SGRM ist der Ansicht, dass im Vorfeld einer bundesrätlich verordnenden Verpflichtung zu den erwähnten Akkreditierungsnormen nach ISO deren praktischer Nutzen für das reproduktionsbiologische Labor, respektive für die Patientinnen, Patienten und deren Kinder konkret und eindeutig durch das zuständige Bundesamt belegt werden müsste.

Bei der Konkretisierung der geforderten Qualitätsmanagementsysteme sind einerseits die Verhältnismässigkeit und mögliche Handelshemmnisse zu beachten und andererseits muss das System adäquat auf die Tätigkeiten im reproduktionsmedizinischen Labor zutreffen. Für das Qualitätsmanagement im reproduktionsmedizinischen Labor kommen verschiedene in der Medizin angewendete Qualitäts-Modelle in Frage. Unter anderem eignet sich die grundlegende Europäische Norm EN ISO 9001 (Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen). Sie legt die Mindestanforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem (QM-System) fest, denen eine Organisation zu genügen hat, um Produkte und Dienstleistungen bereitstellen zu können, welche die Kundenerwartungen sowie allfällige behördliche Anforderungen erfüllen. Zugleich soll das Managementsystem einem stetigen Verbesserungsprozess unterliegen. Die 9001 Norm ist weltweit anerkannt. Mit der 2015 abgeschlossenen Revision (ISO 9001:2015) sind insbesondere Aspekte des Risikomanagements stärker gewichtet worden. ISO 9001:2015 liegt auch den zur Akkreditierung vorgesehenen Europäischen Normen ISO/IEC 17025:2005 (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien) oder ISO 15189:2012 (Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung Vernehmlassung 2016

	und Kompetenz) zugrunde. Die Formulierung in Art. 4 Abs.1 Buchstabe c „...ein für die angebotenen Verfahren geeignetes Qualitätsmanagementsystem betreibt, das sich an den Normen nach Anhang 1 orientiert“ lässt mit dem Wort „orientiert“ auch Umsetzungen ohne Akkreditierung zu. Doch was heisst „orientiert“? Für die Kantonsärzte/-innen ergibt sich aus dieser Formulierung die aufwendige Aufgabe das jeweils angewendete Qualitätsmanagementsystem eigens zu bewerten oder bewerten zu lassen. Dies erhöht neben einer Ungleichbehandlung schweizerischer reproduktionsmedizinischer Institutionen in verschiedenen Kantonen wiederum den administrativen Aufwand, diesmal in der Bewilligungsbehörde. Schliesslich behält sich das eidgenössische Departement des Inneren vor, die in Anhang 1 erwähnten Normen den jeweils geänderten Versionen anzupassen. Auch dies dürfte aufgrund der formalen Anforderungen mit einem erheblichen administrativen Mehraufwand verbunden sein. Aus diesen Gründen empfiehlt der Vorstand der Schweizerischen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin eine grundsätzlichere und einfachere Formulierung für Art. 4 Abs. 1 Bst. c. Dadurch lassen sich administrative Kosten einsparen und nachfolgende schwerfällige Anpassungsmechanismen vermeiden. Die Prinzipien der Verhältnismässigkeit und Zweckmässigkeit, sowie das Prinzip der Vermeidung von Handelshemmnissen sind gewahrt. Patientinnen, Patienten und deren Kinder können von einer systematisch überprüften Qualität im präparativ ausgerichteten reproduktionsmedizinischen Labor profitieren, ohne erhöhte Kosten in Kauf nehmen zu müssen. Den kantonalen und eidgenössischen Ämtern bleibt unnötige Mehrarbeit erspart.
SGRM	ad (4) Art. 4 Abs. 1 Qualitätsmanagementsystem für das fortpflanzungsmedizinische Laboratorium <u>Empfohlene Formulierung für Art. 4 Abs. 1 Bst. d neu:</u> Im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems muss insbesondere die Nachvollziehbarkeit in den Bereichen der Bereitstellung und Fertilisierung von Gameten und der Kulturbedingungen inklusive der Kryokonservierungstechniken von Gameten und Embryonen sichergestellt sein. Die entsprechenden Daten sind während 20 Jahren aufzubewahren. Die Aufsichtsbehörde überprüft die Aufbewahrung. <u>Bemerkungen:</u> Ein wesentlicher Benefit aus einem Qualitätsmanagementsystems ist das Prinzip der Nachvollziehbarkeit. Die langfristige Nachvollziehbarkeit der Kulturbedingungen bei Gameten und Embryonen ist im Zusammenhang mit der Epigenetikforschung von Bedeutung.

**Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung
Vernehmlassung 2016**

SGRM	ad (5) Art. 9 Abs. 3 Altersgrenze für die Bewilligung zur Anwendung von fortpflanzungsmedizinischen Verfahren <u>Empfohlene Formulierung für Art. 9 Abs. 3:</u> Streichung des gesamten Absatz 3 <u>Bemerkungen:</u> Eine eidgenössische Regulierung über die kantonalen Vorschriften hinaus ist unnötig.
SGRM	ad (6) Art. 10 Abs. 1 Inspektionsintervalle <u>Empfohlene Formulierung für Art. 10 Abs. 1:</u> Die Aufsichtsbehörde lässt innerhalb eines Jahres nach der Erteilung der Bewilligung eine Inspektion durch eine sachverständige Person durchführen. Danach erfolgt eine Inspektion sooft als nötig, in der Regel alle drei Jahre. <u>Bemerkungen:</u> Die Durchführung von Inspektionen ist wichtig zur Überprüfung der Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften, aber auch zur Vertrauensbildung in der Öffentlichkeit. Die seit Inkrafttreten der ersten FMedV im Jahre 2001 durchgeführten Inspektionen der Schweizer Kinderwunschzentren haben keine rechtlich relevanten Verstösse ergeben. Längere Zeitintervalle in der Kompetenz der Aufsichtsbehörden verringern den Verwaltungs-Aufwand und bewirken Kosteneinsparungen.

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung Vernehmlassung 2016

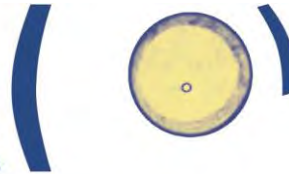
SGRM	ad (7) Art. 28 Abs. 1 Übergangsbestimmungen: Bewilligung zur Durchführung von Fortpflanzungsverfahren <u>Empfohlene Formulierung für Art. 28 Abs. 1:</u> 1 Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a des Gesetzes, die bei Inkrafttreten der Änderung vom ... bereits Fortpflanzungsverfahren anwenden und diese Tätigkeit weiterhin ausüben wollen, müssen der Aufsichtsbehörde innerhalb von vier Jahren ein entsprechendes Gesuch einreichen und darin nachweisen, dass die Voraussetzungen nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben a–c erfüllt sind. Sie dürfen ihre Tätigkeit weiterführen, bis der rechtskräftige Entscheid der Aufsichtsbehörde vorliegt. <u>Bemerkungen:</u> Die Implementation eines systematischen Qualitätsmanagement-Systems, beispielsweise der ISO-Reihe, benötigt erhebliche Ressourcen (Personal, Zeit, Finanzen). Eine Akkreditierung ist noch deutlich aufwändiger. Da kein Notstand vorliegt und durch die angepasste FMedV keine Handelshemmnisse entstehen sollen, ist in Berücksichtigung der Verhältnismässigkeit eine Übergangsfrist von vier Jahren adäquat. Diese ausreichende Übergangsfrist erlaubt den betroffenen medizinischen Einrichtungen eine geordnete Budgetierung und Realisierung der notwendigen Massnahmen.
SGRM	ad (8) Art. 28 Abs. 2 Übergangsbestimmungen: Bewilligung zur Durchführung der Präimplantationsdiagnostik <u>Empfohlene Formulierung für Art. 28 Abs. 2:</u> 2 Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a des Gesetzes, die bei Inkrafttreten der Änderung vom ... bereits Fortpflanzungsverfahren mit Untersuchungen des Erbguts von Keimzellen anwenden und diese Tätigkeit allenfalls unter Einschluss der Untersuchung des Erbgutes von Embryonen weiterhin ausüben wollen, müssen der Aufsichtsbehörde innerhalb von vier Jahren ein entsprechendes Gesuch einreichen und darin nachweisen, dass die Voraussetzungen nach Artikel 9 Absatz 3 des Gesetzes sowie nach den Artikeln 4 Absatz 1 Buchstaben a-c und 6 Absatz 2 erfüllt sind. Dasselbe gilt für Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a des Gesetzes, die innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Änderung vom... neu Untersuchungen des Erbgutes von Embryonen anwenden. Sie dürfen ihre Tätigkeit weiterführen, bis der rechtskräftige Entscheid der Aufsichtsbehörde vorliegt.

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung Vernehmlassung 2016

	<u>Bemerkungen:</u> Die Untersuchung des Erbgutes von Embryonen ist ab Inkrafttreten des FMedG erlaubt und muss in diese Übergangsregelung mit aufgenommen werden. Der Zugang zu dieser medizinischen Leistung ist gemäss FMedG zulässig und darf nicht durch übermässige administrative Hürden erschwert werden. Die Anforderungen von Artikel 9 Absatz 3 des Gesetzes und 6 Absatz 2 FMedV benötigen keine Übergangsfrist. Hingegen bedarf die Umsetzung von Artikeln 4 Absatz 1 Buchstaben a–c FMedV eine längere Übergangsfrist von vier Jahren. Die Implementation eines systematischen Qualitätsmanagement-Systems, beispielsweise der ISO-Reihe, benötigt erhebliche Ressourcen (Personal, Zeit, Finanzen). Eine Akkreditierung ist noch aufwändiger. Da kein Notstand vorliegt und durch die angepasste FMedV keine Handelshemmnisse entstehen sollen, ist in Berücksichtigung der Verhältnismässigkeit für die Umsetzung von 4 Absatz 1 Buchstaben a–c FMedV eine Übergangsfrist von vier Jahren adäquat. Diese ausreichende Übergangsfrist erlaubt den betroffenen medizinischen Einrichtungen eine geordnete Budgetierung und Realisierung der notwendigen Massnahmen.
SGRM	ad (9) Anhang 2 Änderung eines anderen Erlasses: Art. 7 Abs. 2 Erfahrung mit Untersuchung von Einzelzellen <u>Empfohlene Formulierung für Art. 7 Abs. 2:</u> Streichung von Art. 7 Abs. 2 <u>Bemerkungen:</u> Aufgrund der inzwischen stattgefundenen raschen technischen Entwicklung in der genetischen Labordiagnostik ist diese Anforderung zu streichen. Die Sicherstellung der notwendigen personellen Ressourcen muss aus Gründen der Praktikabilität in der Verantwortung des Laborleiters oder der Laborleiterin liegen.
SGRM	ad (10) Anhang 2 Änderung eines anderen Erlasses: Art. 10 Abs.1-4 Erteilung der Bewilligung und Geltungsdauer <u>Bemerkungen:</u> Angesichts der regelmässigen Kontrollen durch die Aufsichtsbehörden und der Aufsicht durch die SAS bedeutet eine Befristung auf fünf Jahre eine bürokratische Überregulierung. Die Befristung, respektive die Erneuerung der Bewilligung verursacht bei allen Beteiligten Kos-

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung Vernehmlassung 2016

	ten ohne dass ein wesentlicher Nutzen zu erwarten ist.
SGRM	ad (11) Präzisierung Art 17 Abs. 1 FMedG <u>Bemerkungen:</u> Das revidierte FMedG Art. 17 Abs. 1 lautet: „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.“ im alten FMedG lautet Art. 17 Abs. 1: „Ausserhalb des Körpers der Frau dürfen nur so viele <u>imprägnierte</u> Eizellen zu Embryonen entwickelt werden, als innerhalb eines Zyklus für die Herbeiführung einer Schwangerschaft erforderlich sind; es dürfen jedoch höchstens drei sein.“ Bei genauer Auslegung besteht ein Unterschied, ob zwölf Eizellen oder zwölf imprägnierte Eizellen zu Embryonen weiterentwickelt werden dürfen. Dürfen zwölf unbefruchtete Eizellen entwickelt werden, ist für die betroffene Patientin die Wahrscheinlichkeit der Entwicklung von Embryonen geringer, als wenn zwölf befruchtete Eizellen weiterentwickelt werden dürfen. Das Wort „imprägniert“ war im Gesetzgebungsprozess kein Thema. Die Diskussion in den Kommissionen und den beiden Parlamentskammern drehte sich bei der „Zwölfer-Regel“ jedoch immer um die maximale Anzahl an gleichzeitig entwickelten Embryonen. Nach den bisherigen Nachfragen bei beteiligten Parlamentariern und bei involvierten Personen beim BAG konnte nicht eruiert werden, warum und wann das Wort „imprägniert“ aus dem Gesetzestext verschwunden ist. Die Zahl zwölf lässt sich gemäss neuer Formulierung auch so auslegen, dass sie sich auf die Anzahl Embryonen bezieht. Um Missverständnissen vorzubeugen, ist eine Klärung in geeigneter Form wünschenswert.



Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)
Bundesamt für Gesundheit BAG

Elektronisch an:
humanreproduction@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Bern, 19. Dezember 2016

Stellungnahme zur revidierten Fortpflanzungsmedizinverordnung

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken für die Möglichkeit, zur revidierten Fortpflanzungsmedizinverordnung Stellung nehmen zu können. Der Schweizerische Hebammenverband (SHV) ist der Berufsverband der Hebammen in der Schweiz. Er zählt rund 3'000 Mitglieder und vertritt die Interessen der angestellten und frei praktizierenden Hebammen.

Der SHV begrüsst die in der Revision beschriebene Regelung der Anforderungen, die ein reproduktionsmedizinisches Laboratorium zukünftig zu erfüllen hat. Wir erachten es als sehr sinnvoll, dass ein reproduktionsmedizinisches Laboratorium verpflichtet wird, ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem zu betreiben. Ebenso begrüssen wir, dass erhöhte Anforderungen an die Qualifikation des Laborpersonals gestellt werden.

Folgende Punkte sind aus Sicht des SHV wichtig und müssen bei der Ausarbeitung der Vorlage berücksichtigt werden:

- Die Beratung von Paaren, welche eine reproduktionsmedizinische Behandlung vornehmen, erachten wir als essentiell wichtig. Deshalb begrüssen wir die in Art. 6 vorgeschlagenen Massnahmen. Paare sollen nicht nur über Risiken und Gefahren aufgeklärt werden, sondern sich bereits vor der Behandlung damit auseinandersetzen müssen, wie sie z.B. mit einer Mehrlingsschwangerschaft umgehen und welche Konsequenzen und Herausforderungen daraus erwachsen können. Hebammen betreuen bei ihrer Arbeit im Spital immer wieder Frauen mit spätem Schwangerschaftsabbruch, mit intrauterinem Fetozyd oder bei Hospitalisation wegen Risikoschwangerschaft. Diese Themen sind belastend und führen Hebammen und andere Fachpersonen in grosse ethische Konflikte. Bei der Fortpflanzungsmedizin sind die

individuellen Wünsche und Bedürfnisse von Paaren/Frauen wichtig, doch müssen diese gut aufgeklärt und informiert die nötigen Entscheide treffen. Untersuchung des Erbguts von Keimzellen oder Embryonen in vitro eröffnen neue Problemstellungen und ethisch schwierige Entscheide. Deshalb ist aus Sicht des SHV wichtig, dass Frauen/Paare nach einem standardisierten Konzept beraten und aufgeklärt werden. Die Beratung soll aus Sicht des SHV von einer unabhängigen Stelle durchgeführt werden, und darf nicht nur beim behandelnden Arzt/Ärztin stattfinden. Hebammen sind im Verordnungsentwurf als Beraterinnen nicht vorgesehen, obwohl sie dafür die nötigen Kompetenzen haben.

- Die routinemässige Kontrolle und sporadische Überprüfung der Laboratorien erachten wir als sehr wichtig und richtig. Die Arbeit mit genetischem Material bedarf einer strengen Überwachung.

Für Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Barbara Stocker Kalberer
Präsidentin SHV



Ramona Brotschi
Geschäftsführerin SHV



Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
3003 Bern

9. Januar 2017

Vernehmlassung Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung (FMedV)

Sehr geehrter Herr Bundesrat Alain Berset
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Verbandsvorstand des SKF Schweizerischer Katholischer Frauenbund nimmt gerne zu den geplanten Änderungen der Fortpflanzungsmedizinverordnung Stellung, basierend auf der Stellungnahme von Biorespect und Dialog Ethik.

Grundsätzliche Einschätzung

Der Verbandsvorstand (nachfolgend VV SKF) begrüsst die Ermöglichung der PID für Menschen mit schweren Erbkrankheiten. Jedoch ist der SKF besorgt über einen möglichen höheren Druck auch auf gesunde Frauen, um eine PID durchzuführen. Daher fordert der VV SKF konkretere Beratungsaufgaben sowie Kontroll- und Evaluationsmöglichkeiten. Wir bedauern, dass es nicht von Beginn an eine klare Begrenzung der Anzahl Kompetenzzentrum gibt, welche eine PID in der Schweiz durchführen dürfen. Im Folgenden werden wir auf die für uns relevanten Artikel genauer eingehen.

Artikel 6 Beratung

Wir fordern, dass in jedem Fall eine unabhängige, nichtdirektive psychosoziale Beratung gewährleistet wird.

Artikel 10 Inspektionen

Wir sind auch weiterhin für die unangemeldete Inspektion und daher für die folgende Forderung:

Art. 10, Abs. 1 FmedV soll wie folgt geändert werden:



¹ [...] eine *unangemeldete* Inspektion durch eine sachverständige Person durchführen. Danach erfolgt eine *unangemeldete* Inspektion [...]

Artikel 14 Evaluation

Es muss im Grundsatz geklärt werden, welche Kriterien für eine Evaluation zentral sind. Weder aus dem Gesetzestext noch aus der Verordnung heraus wird hinreichend klar, welche Faktoren untersucht werden sollen. Der VV SKF erwartet hier eine Klarstellung.

Des Weiteren fordert der VV SKF – neben den üblichen Parametern – die grundlegende Erfassung aller relevanten Daten hinsichtlich der Indikationen, bei denen eine Präimplantationsdiagnostik in Anspruch genommen wird. Ausserdem ist aus Sicht des VV SKF zwingend, dass Langzeitbeobachtungen über die Entwicklung der nach der Durchführung einer PID geborenen Kinder veranlasst werden. Hierzu liegen noch keine konkreten Regelungen vor.

Der VV SKF dankt Ihnen für die Berücksichtigung seiner Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

SKF Schweizerischer Katholischer Frauenbund

Simone Curau-Aeppli
Präsidentin

Dr. Regula Ott
Beauftragte für Ethik und Gesellschaft

Der SKF Schweizerischer Katholischer Frauenbund

Der SKF ist der grösste konfessionelle Frauendachverband der Schweiz. Er setzt sich für die Anliegen der Frauen in Politik, Gesellschaft und Kirche ein und engagiert sich für Frieden, Gerechtigkeit und die Bewahrung der Schöpfung. Er hat 150'000 Mitgliedsfrauen, 19 Kantonalverbände und 750 Ortsvereine.

Von: Gubinelli Oriana <o.gubinelli@konsumentenschutz.ch>
Gesendet: Montag, 10. Oktober 2016 12:28
An: _BAG-Humanreproduction
Cc: _BAG-DM
Betreff: AW: WG: Vernehmlassung Fortpflanzungsmedizinverordnung/
consultation ordonnance sur la procréation médicalement assistée/
consultazione ordinanza sulla medicina della procreazione

Vernehmlassung Fortpflanzungsmedizinverordnung

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für Ihre Einladung zur Stellungnahme betreffend oben genannte Anhörung.

Leider hat die Stiftung für Konsumentenschutz momentan keine Kapazitäten, um eine Stellungnahme zu schreiben.

Wir danken für Ihr Verständnis!

Freundliche Grüsse

Oriana Gubinelli
Leiterin Beratung

Freitag abwesend

Stiftung für Konsumentenschutz SKS
Monbijoustrasse 61, Postfach
3000 Bern 23
Tel. +41 31 370 24 24
o.gubinelli@konsumentenschutz.ch
www.konsumentenschutz.ch



Stopp Hochpreisinsel – unterschreiben Sie jetzt die Fair-Preis-Initiative:
<https://wecollect.ch/de/campaign/fairpreisinitiative/>

Von: humanreproduction@bag.admin.ch [<mailto:humanreproduction@bag.admin.ch>]
Gesendet: Montag, 26. September 2016 10:20
An: humanreproduction@bag.admin.ch

Betreff: Vernehmlassung Fortpflanzungsmedizinverordnung/ consultation ordonnance sur la procréation médicalement assistée/ consultazione ordinanza sulla medicina della procreazione

La version française figure plus bas

La versione italiana è disponibile sotto

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Eidgenössische Departement des Innern EDI führt eine fakultative Vernehmlassung i.S.v. Art. 3 Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 18. März 2005 über das Vernehmlassungsverfahren (Vernehmlassungsgesetz, VIG) bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen zur revidierten Fortpflanzungsmedizinverordnung durch.

In der Beilage senden wir Ihnen ein Orientierungsschreiben, den Verordnungstext, den erläuternden Bericht und eine Liste der Vernehmlassungsadressaten. Die Unterlagen stehen Ihnen auch auf folgender Seite zum Herunterladen zur Verfügung:

www.bag.admin.ch/revision-fmedv-de

Wir bitten Sie, Ihre Stellungnahme vorzugsweise elektronisch spätestens bis zum 9. Januar 2017 an humanreproduction@bag.admin.ch sowie gleichzeitig an dm@bag.admin.ch einzureichen.

Rückfragen richten Sie bitte an das Bundesamt für Gesundheit,
Abteilung Biomedizin, Matthias Bürgin, Tel. 058 464 85 44 oder
Abteilung Recht, Federica Liechti, Tel. 058 462 94 94
resp. per E-Mail an humanreproduction@bag.admin.ch

Freundliche Grüsse

Matthias Till Bürgin, Dr. iur. et dipl. biol.
Leiter Gesetzgebungsprojekt Präimplantationsdiagnostik

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 464 85 44
Fax +41 58 462 62 33
<mailto:matthias.buergin@bag.admin.ch>
<http://www.bag.admin.ch/>

Mesdames et Messieurs,

le Département fédéral de l'intérieur (DFI) va ouvrir la consultation facultative au sens de l'art. 3, al. 2, de la loi fédérale du 18 mars 2005 sur la procédure de consultation (loi sur la consultation, LCo) auprès des cantons, des partis politiques, des associations faîtières de l'économie qui œuvrent au niveau national ainsi que des milieux intéressés concernant la révision de l'ordonnance sur la procréation médicalement assistée.

Vous trouverez ci-joint une lettre d'information, le projet d'ordonnance, le rapport explicatif et une liste des destinataires consultés. Vous pouvez aussi télécharger la documentation sur le site suivant :

Nous vous prions de faire parvenir votre prise de position d'ici au 9 janvier 2017, de préférence par voie électronique à la division Biomédecine de l'Office fédéral de la santé publique aux deux adresses suivantes: humanreproduction@bag.admin.ch et dm@bag.admin.ch

En cas de questions, veuillez vous adresser à l'Office fédéral de la santé publique, M. Matthias Bürgin, Division Biomédecine, tél. 058 464 85 44 ou Mme Federica Liechti, Division Droit (tél. 058 462 94 94), ou envoyer un courriel à humanreproduction@bag.admin.ch Nous vous remercions de votre collaboration et vous prions d'agréer, Mesdames et Messieurs, nos salutations distinguées.

Matthias Till Bürgin, Dr. iur. et dipl. biol.
Responsable du projet législatif Diagnostic préimplantatoire

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction santé publique
Division biomédecine
Section transplantation et procréation médicalement assistée

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Berne
Tél. +41 58 464 85 44, Fax +41 58 462 62 33
<mailto:matthias.buergin@bag.admin.ch>
<http://www.bag.admin.ch/>

Gentili Signore e Signori,

il Dipartimento federale dell'interno DFI avvia la consultazione facoltativa ai sensi dell'articolo 3 capoverso 2 della legge federale del 18 marzo 2005 sulla procedura di consultazione (legge sulla consultazione, LCo) presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello nazionali dell'economia e le cerchie interessate in merito alla revisione dell'ordinanza sulla medicina della procreazione.

Troverete in allegato la lettera d'informazione, il elenco dei destinatari della consultazione, il progetto di ordinanza e il rapporto esplicativo. Gli avamprogetti delle ordinanze per l'indagine conoscitiva possono essere scaricati anche da Internet al seguente indirizzo:

www.bag.admin.ch/revision-fmedv-it

Vi invitiamo a inviare il vostro parere, preferibilmente in forma elettronica, mediante il formulario allegato al più tardi entro il 9 gennaio 2017 all'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione biomedicina humanreproduction@bag.admin.ch e dm@bag.admin.ch

Per domande vogliate contattare l'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione biomedicina, Matthias Bürgin, tel. 058 464 85 44 o Divisione diritto, Federica Liechti, tel. 058 462 94 94, oppure scrivere all'indirizzo e-mail humanreproduction@bag.admin.ch

Distinti saluti

Matthias Till Bürgin, Dr. iur. et dipl. biol.
Responsabile del progetto legislativo Diagnostica preimpianto

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Unità di direzione sanità pubblica
Divisione biomedicina
Sezione trapianti e medicina della procreazione

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Berna
Tel. +41 58 464 85 44, Fax +41 58 462 62 33
<mailto:matthias.buergin@bag.admin.ch>
<http://www.bag.admin.ch/>

Von: _BAG-Direktionsgeschäfte
Gesendet: Freitag, 16. Dezember 2016 11:10
An: _BAG-DM
Betreff: WG: Vernehmlassung Fortpflanzungsmedizinverordnung/ consultation ordonnance sur la procréation médicalement assistée/ consultazione ordinanza sulla medicina della procreazione

Weiterleiten ohne Prozess
FF OeG
MW Recht

Von: Saxer Markus BAG **Im Auftrag von** _BAG-DM
Gesendet: Freitag, 16. Dezember 2016 10:34
An: _BAG-Direktionsgeschäfte <direktionsgeschaefte@bag.admin.ch>
Betreff: WG: Vernehmlassung Fortpflanzungsmedizinverordnung/ consultation ordonnance sur la procréation médicalement assistée/ consultazione ordinanza sulla medicina della procreazione

Von: Enzfelder Myriam [<mailto:myriam.enzfelder@snf.ch>]
Gesendet: Freitag, 16. Dezember 2016 09:14
An: _BAG-Humanreproduction <humanreproduction@bag.admin.ch>; _BAG-DM <DM@bag.admin.ch>
Cc: Kalt Angelika <angelika.kalt@snf.ch>; Blatter Inge <inge.blatter@snf.ch>; Yilmaz Aysim <aysim.yilmaz@snf.ch>; Röthlisberger Markus <markus.roethlisberger@snf.ch>; Broccard Anna <anna.broccard@snf.ch>; Jeanneret Danielle <danielle.jeanneret@snf.ch>; Lautenschütz Claudia <claudia.lautenschuetz@snf.ch>
Betreff: AW: Vernehmlassung Fortpflanzungsmedizinverordnung/ consultation ordonnance sur la procréation médicalement assistée/ consultazione ordinanza sulla medicina della procreazione

Sehr geehrter Herr Bürgin,

Sie haben den SNF Ende September über die Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens zur Fortpflanzungsmedizinverordnung und zur Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen informiert. Dafür bedanken wir uns bestens.

Gerne teilen wir Ihnen mit, dass die hier zur Diskussion stehenden Laboratorien und Techniken nicht solche sind, die über Forschungsprojekte unterstützt werden, weshalb wir auf eine eigentliche Stellungnahme verzichten.

Besten Dank für Ihre Kenntnisnahme.

Mit freundlichen Grüssen,
Myriam Enzfelder

Myriam Enzfelder, Fürsprecherin
Wissenschaftliche Mitarbeiterin Rechtsdienst

Schweizerischer Nationalfonds (SNF)
Direktionsstab/Recht
Wildhainweg 3, Postfach, CH-3001 Bern
Telefon: +41 31 308 24 07
myriam.enzfelder@snf.ch | www.snf.ch

Von: Blatter Inge

Gesendet: Mittwoch, 28. September 2016 13:54

An: Röthlisberger Markus <markus.roethlisberger@snf.ch>; Yilmaz Aysim <aysim.yilmaz@snf.ch>

Cc: Kalt Angelika <angelika.kalt@snf.ch>; Enzfelder Myriam <myriam.enzfelder@snf.ch>; Brandenburg Anna <anna.brandenburg@snf.ch>

Betreff: WG: Vernehmlassung Fortpflanzungsmedizinverordnung/ consultation ordonnance sur la procréation médicalement assistée/ consultazione ordinanza sulla medicina della procreazione

Lieber Markus

Liebe Aysim

Diese Vernehmlassungsvorlage müssen wir gelegentlich auf Forschungs- bzw. - SNF-Relevanz prüfen. Das Ganze hat Zeit, Frist ist der 9.1.2017. Es geht um Verordnungsanpassungen zur Fortpflanzungsmedizin (FMed) sowie zur GUM (vgl. unten das Wichtigste).

Beste Grüsse, Inge

Die eidgenössischen Räte verabschiedeten am 12. Dezember 2014 die Revision des Bundesgesetzes vom 18. Dezember 1998 über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizinengesetz; FMedG). Gegen diese Änderung wurde das Referendum ergriffen. In der Abstimmung vom 5. Juni 2016 hat das Volk der Gesetzesänderung deutlich zugestimmt. Die Änderung des FMedG macht eine **Anpassung der Fortpflanzungsmedizinverordnung (FMedV)** notwendig. Geme stellt wir Ihnen die Verordnung zur fakultativen Vernehmlassung i.S.v. Art. 3 Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 18. März 2005 über das Vernehmlassungsverfahren (Vernehmlassungsgesetz, VIG)^ zu.

Der Entwurf der vorgeschlagenen Änderung der FMedV konkretisiert das FMedG und regelt namentlich die Anforderungen, die ein reproduktionsmedizinisches Laboratorium zukünftig zu erfüllen hat. Gemäss der Neuregelung hat das reproduktionsmedizinische Laboratorium ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem zu betreiben. Weiter legt der Entwurf erhöhte Anforderungen an die Qualifikation des Laborpersonals im Vergleich zum geltenden Recht fest.

Die Änderung der FMedV hat nur geringfügige Auswirkungen auf die Kantone. Im Rahmen ihrer Vollzugstätigkeit haben sie namentlich zu überprüfen, ob die erhöhten Anforderungen an das reproduktionsmedizinische Laboratorium erfüllt sind.

Aufgrund der Revision des FMedG sowie der FMedV bedarf es **ferner einer Anpassung der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV)^**. Nach dem Verordnungsentwurf müssen Laboratorien, die zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen in vitro im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren durchführen, neu über eine Akkreditierung nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996 (AkkBV)* verfügen. Zudem muss das Laboratorium neu über eine Laborleiterin oder einen Laborleiter mit dem Titel "Spezialistin oder Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH" oder "Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH, medizinische Genetik" verfügen. Die Änderung der GUMV hat keine Auswirkungen auf die Kantone, weil der Bund hier für den Vollzug zuständig ist.

Von: gs@snf.ch

Gesendet: Montag, 26. September 2016 11:16

An: Blatter Inge

Betreff: WG: Vernehmlassung Fortpflanzungsmedizinverordnung/ consultation ordonnance sur la procréation médicalement assistée/ consultazione ordinanza sulla medicina della procreazione

Liebe Inge,

da du jetzt wieder da bist, leite ich es an dich weiter!

Lg

Anna

Von: humanreproduction@bag.admin.ch [<mailto:humanreproduction@bag.admin.ch>]

Gesendet: Montag, 26. September 2016 10:20

An: humanreproduction@bag.admin.ch

Betreff: Vernehmlassung Fortpflanzungsmedizinverordnung/ consultation ordonnance sur la procréation médicalement assistée/ consultazione ordinanza sulla medicina della procreazione

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Eidgenössische Departement des Innern EDI führt eine fakultative Vernehmlassung i.S.v. Art. 3 Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 18. März 2005 über das Vernehmlassungsverfahren (Vernehmlassungsgesetz, VIG) bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen zur revidierten Fortpflanzungsmedizinverordnung durch.

In der Beilage senden wir Ihnen ein Orientierungsschreiben, den Verordnungstext, den erläuternden Bericht und eine Liste der Vernehmlassungsadressaten. Die Unterlagen stehen Ihnen auch auf folgender Seite zum Herunterladen zur Verfügung:

www.bag.admin.ch/revision-fmedv-de

Wir bitten Sie, Ihre Stellungnahme vorzugsweise elektronisch spätestens bis zum **9. Januar 2017** an humanreproduction@bag.admin.ch sowie gleichzeitig an dm@bag.admin.ch einzureichen.

Rückfragen richten Sie bitte an das Bundesamt für Gesundheit,
Abteilung Biomedizin, Matthias Bürgin, Tel. 058 464 85 44 oder
Abteilung Recht, Federica Liechti, Tel. 058 462 94 94
resp. per E-Mail an humanreproduction@bag.admin.ch

Freundliche Grüsse

Matthias Till Bürgin, Dr. iur. et dipl. biol.
Leiter Gesetzgebungsprojekt Präimplantationsdiagnostik

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 464 85 44
Fax +41 58 462 62 33
<mailto:matthias.buergin@bag.admin.ch>
<http://www.bag.admin.ch/>

Mesdames et Messieurs,

le Département fédéral de l'intérieur (DFI) va ouvrir la consultation facultative au sens de l'art. 3, al. 2, de la loi fédérale du 18 mars 2005 sur la procédure de consultation (loi sur la consultation, LCo) auprès des cantons, des partis politiques, des associations faîtières de l'économie qui œuvrent au niveau national ainsi que des milieux intéressés concernant la révision de l'ordonnance sur la procréation médicalement assistée.

Vous trouverez ci-joint une lettre d'information, le projet d'ordonnance, le rapport explicatif et une liste des destinataires consultés. Vous pouvez aussi télécharger la documentation sur le site suivant :

www.bag.admin.ch/revision-fmedv-fr

Nous vous prions de faire parvenir votre prise de position d'ici au 9 janvier 2017, de préférence par voie électronique à la division Biomédecine de l'Office fédéral de la santé publique aux deux adresses suivantes: humanreproduction@bag.admin.ch et dm@bag.admin.ch

En cas de questions, veuillez vous adresser à l'Office fédéral de la santé publique, M. Matthias Bürgin, Division Biomédecine, tél. 058 464 85 44 ou Mme Federica Liechti, Division Droit (tél. 058 462 94 94).
ou envoyer un courriel à humanreproduction@bag.admin.ch Nous vous remercions de votre collaboration et vous prions d'agréer, Mesdames et Messieurs, nos salutations distinguées.

Matthias Till Bürgin, Dr. iur. et dipl. biol.
Responsable du projet législatif Diagnostic préimplantatoire

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction santé publique
Division biomédecine
Section transplantation et procréation médicalement assistée

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Berne
Tél. +41 58 464 85 44, Fax +41 58 462 62 33
<mailto:matthias.buergin@bag.admin.ch>
<http://www.bag.admin.ch/>

Gentili Signore e Signori,

il Dipartimento federale dell'interno DFI avvia la consultazione facoltativa ai sensi dell'articolo 3 capoverso 2 della legge federale del 18 marzo 2005 sulla procedura di consultazione (legge sulla consultazione, LCo) presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello nazionali dell'economia e le cerchie interessate in merito alla revisione dell'ordinanza sulla medicina della procreazione.

Troverete in allegato la lettera d'informazione, il elenco dei destinatari della consultazione, il progetto di ordinanza e il rapporto esplicativo. Gli avamprogetti delle ordinanze per l'indagine conoscitiva possono essere scaricati anche da Internet al seguente indirizzo:
www.bag.admin.ch/revision-fmedv-it

Vi invitiamo a inviare il vostro parere, preferibilmente in forma elettronica, mediante il formulario allegato al più tardi entro il 9 gennaio 2017 all'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione biomedicina humanreproduction@bag.admin.ch e dm@bag.admin.ch

Per domande vogliate contattare l'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione biomedicina, Matthias Bürgin, tel. 058 464 85 44 o Divisione diritto, Federica Liechti, tel. 058 462 94 94, oppure scrivere all'indirizzo e-mail humanreproduction@bag.admin.ch

Distinti saluti

Matthias Till Bürgin, Dr. iur. et dipl. biol.
Responsabile del progetto legislativo Diagnostica preimpianto

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Unità di direzione sanità pubblica
Divisione biomedicina
Sezione trapianti e medicina della procreazione

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Berna
Tel. +41 58 464 85 44, Fax +41 58 462 62 33
<mailto:matthias.buergin@bag.admin.ch>
<http://www.bag.admin.ch/>

Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)
Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Biomedizin
Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin
CH - 3003 Bern

Bern, 09. Januar 2017

**Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung
Stellungnahme des Schweizerischen Verbandes der Berufsorganisationen im
Gesundheitswesen svbg**

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken für die Möglichkeit, zur revidierten Fortpflanzungsmedizinverordnung Stellung nehmen zu können. Der SVBG (Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen) ist der grösste Dachverband von Gesundheitsberufen in der Schweiz. Er vertritt 14 Mitgliedverbände (siehe Liste im Anhang) und insgesamt rund 52'000 Gesundheitsfachpersonen. Darunter sind auch der Schweizerische Hebammenverband SHV und der Verband der Biomedizinischen Analytikerinnen labmed, für deren Berufsausübung die vorliegende Verordnung eine besondere Rolle spielt. Wir unterstützen mit dieser Stellungnahme insbesondere deren Standpunkte.

Der svbg begrüsst die in der Revision beschriebene Regelung der Anforderung, die ein reproduktionsmedizinisches Laboratorium zukünftig zu erfüllen hat. Wir erachten es als **notwendig, dass ein reproduktionsmedizinisches Laboratorium verpflichtet wird ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem zu implementieren und regelmässig durch eine offizielle Stelle zu auditieren.** Ebenso begrüssen wir, dass erhöhte Anforderungen an die Qualifikation des Laborpersonals gestellt werden.

Folgende Punkte sind aus Sicht des SHV wichtig und müssen bei der Entwicklung der Vorlage berücksichtigt werden:

Standardisierte Beratung von Paaren durch unabhängige Stelle

Die Beratung von Paaren, welche eine reproduktionsmedizinische Behandlung vornehmen, erachten wir als essentiell wichtig. Deshalb begrüssen wir die in Art 6 vorgeschlagenen Massnahmen. Paare sollen nicht nur über Risiken und Gefahren aufgeklärt werden, sondern sich bereits vor der Behandlung damit auseinandersetzen müssen, wie sie z.B. mit einer Mehrlingsschwangerschaft umgehen und welche Konsequenzen und Herausforderungen daraus erwachsen können. Hebammen betreuen bei ihrer Arbeit im Spital immer wieder Frauen mit spätem Schwangerschaftsabbruch, mit intrauterinem Fetozyd oder bei Hospitalisation wegen Risikoschwangerschaft.

Diese Themen sind belastend und führen Hebammen und andere Fachpersonen in ethische Konfliktsituationen. Bei der Fortpflanzungsmedizin sind die individuellen Wünsche und

Bedürfnisse von Paaren/Frauen wichtig, doch müssen diese gut aufgeklärt und informiert die nötigen Entscheide treffen. Untersuchung des Erbguts von Keimzellen oder Embryonen in vitro eröffnen neue Problemstellungen und ethisch schwierige Entscheide.

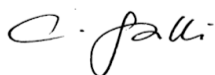
Deshalb ist aus Sicht des svbg wichtig, dass Frauen/Paare nach einem standardisierten Konzept beraten und aufgeklärt werden. Die Beratung muss aus Sicht des svbg von einer unabhängigen Stelle durchgeführt werden, und darf nicht beim behandelnden Arzt/Ärztin stattfinden. Hebammen sind im Verordnungsentwurf als Beraterinnen nicht vorgesehen, obwohl sie dafür die nötigen Kompetenzen haben.

Regelmässige Überprüfung der Laboratorien

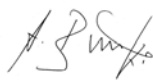
Die routinemässige Kontrolle und sporadische Überprüfung der Laboratorien erachten wir als sehr wichtig und richtig. Die Arbeit mit genetischem Material bedarf einer strengen Überwachung.

Für Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Claudia Galli
Präsidentin



André Bürki
Geschäftsführer

Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Biomedizin
Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin
3003 Bern

Rubigen, 4. Januar 2017

Sehr geehrte Damen und Herren

Vernehmlassungsantwort zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung (FMedV)

Unser Verband hat keine eigene Eingabe zur Vernehmlassung formuliert. Wir möchten uns jedoch offiziell vollumfänglich der Vernehmlassungsantwort von Biorespect anschliessen.

Freundliche Grüsse



Matthias Spalinger
Geschäftsführer vahs



per Email an:

humanreproduction@bag.admin.ch
dm@bag.admin.ch

Bundesamt für Gesundheit BAG
Herr Dr. iur. et dipl. biol. Matthias Till Bürgin
Leiter Gesetzgebungsprojekt Präimplantations-
diagnostik
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

30. November 2016/JF

Vernehmlassung Fortpflanzungsmedizinverordnung

Sehr geehrter Herr Dr. Till Bürgin

Vielen Dank für die Gelegenheit, uns im Rahmen der fakultativen Vernehmlassung im Sinne von Art. 3 Abs. 2 des Vernehmlassungsgesetzes zur revidierten Fortpflanzungsmedizinverordnung (FMedV) äussern zu dürfen. Fristgerecht nehmen wir dazu – nach Rücksprache mit den vom Gesetzgebungsprojekt betroffenen Mitgliedsfirmen der vips – Stellung.

Art. 1 FMedV, Einleitungssatz

Die Änderung des Begriffs „selbstständige Berufsausübung“ zu „Berufsausübung mit eigener fachlicher Verantwortung“ ist sinnvoll und präziser als der bisherige Ausdruck. Denn damit sind auch die verantwortlichen Spitalärzte einbezogen.

Art. 1 lit. b, Art. 3 und Art. 6 Abs. 2 FMedV,

Art. 6 Abs. 1bis, Art. 7 Abs. 2, Art. 8a, Art. 10 Abs. 3 und Art. 38 GUMV

Die Ergänzung des Begriffs „Embryonen *in vitro*“ ist für uns von wesentlicher Bedeutung, da die Erlaubnis der Embryonenkonservierung ein Kernpunkt der Gesetzesänderung und Voraussetzung für den Singleembryotransfer (SET) ist.

Art. 4 Abs. 1 lit. a FMedV

Die Notwendigkeit eines Hochschlusseschlusses für den Laborleiter ist unseres Erachtens nicht zwingend notwendig. Viel wichtiger ist die „geeignete fachliche Weiterbildung“ die im bisherigen Recht fehlte und nun ergänzt wurde.

Das Vorhandensein medizinisch geschulten Laborpersonals und eines geeigneten Qualitätsmanagementsystems ist zu befürworten.

Es ist davon auszugehen, dass nur eine kleine Anzahl der Schweizer Kinderwunschzentren und deren angeschlossene Laboratorien künftig die Präimplantationsdiagnostik (PID) durchführen werden.

In der geänderten FMedV fehlt die Unterscheidung dieser Laboratorien. Die Anforderungen für die Betriebsbewilligung werden ohne Grund für alle Laboratorien gleichermassen verschärft. Für die Konservierung eines Embryos braucht ein Labormitarbeiter aber kaum mehr Erfahrung, als für die Konservierung imprägnierter Eizellen für die Diagnostik am Embryo.

Für die PID ist hingegen eine grosse Erfahrung nötig, die in der Schweiz bisher nur bedingt erworben werden kann. Auch in der GUMV wird keine Unterscheidung der Anforderungen für Laboratorien gemacht, aber zumindest eine Präzisierung für Laboratorien, die Untersuchungen an Keimzellen und Embryonen in vitro durchführen. Hier wäre das Einfügen einer analogen Bestimmung in der FMedV oder ein Verweis auf die Bestimmung in der GUMV sinnvoll.

Auf jeden Fall sind die beiden Typen von Laboratorien gesetzlich und von den Voraussetzungen her klar auseinanderzuhalten und sinnvoll abzugrenzen.

Art. 6 FMedV

Die zusätzliche Informations- und Beratungspflicht vor Erbgutuntersuchungen ist notwendig und ein entsprechendes Konzept sinnvoll. Dies deshalb, weil hier die sinnvolle Unterscheidung zwischen den Zentren gemacht wird, die diese Untersuchungen anbieten und denen, die sie nicht durchführen werden.

Art. 14a FMedV

Gemäss Artikel 14a soll das BAG evaluieren, ob die PID die angestrebten Ziele erreicht. Dies ist unseres Erachtens weder notwendig noch richtig. Einerseits wäre damit ein teurer administrativer Aufwand verbunden und ein zusätzlicher Personalbedarf im BAG. Andererseits gebietet es das klare Ja des Schweizer Stimmvolks zur PID, dass keine neuen Kontroll- oder Evaluationsrechte des BAG eingeführt werden, die unter Umständen sogar zu behördlichen Einschränkungen der PID führen könnten. Diese Bestimmung ist somit zu streichen.

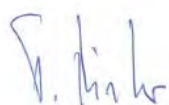
Art. 28 FMedV

Die Notwendigkeit von Übergangsbestimmungen ergibt sich von selbst. Ob die Fristen ausreichen, ist für uns offen. Für die Mitglieder der vips es jedoch zentral, dass die Inkraftsetzung der vorgelegten Bestimmungen der FMedV und der GUMV so schnell als möglich erfolgt, damit die Patientinnen von diesen entscheidenden gesundheitspolitischen Verbesserungen ohne Verzug profitieren können.

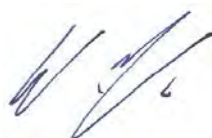
In diesem Punkt unterstützen wir das 10 Punkte-Positionspapier der Schweizerischen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin vollumfänglich und verweisen gerne darauf. (vgl. http://www.sgrm.org/wb/media/Revision/2016-Unterlagen/SGRM_Positionspapier_Final_27.09.16_Web.pdf).

Mit freundlichen Grüssen

**vips Vereinigung Pharmafirmen
in der Schweiz**



Thomas Binder
Geschäftsführer



Walter P. Hölzle
Präsident

vips Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz, Baarerstrasse 2, 6302 Zug
Telefon 041 727 67 80, Email info@vips.ch



VEREINIGUNG KATHOLISCHER ÄRZTE DER SCHWEIZ
ASSOCIATION DE MEDECINS CATHOLIQUES SUISSES
ASSOCIAZIONE MEDICI CATTOLICI SVIZZERI

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
3003 Bern

Vernehmlassung zur Fortpflanzungsmedizinverordnung (FMedV)

Zürich, den 20.12.16

Sehr geehrte Damen und Herren,

einleitend möchten wir auf einige allgemeine Aspekte der Fortpflanzungsmedizin eingehen, wie sie auch in der FMedV zum Ausdruck kommen.

So ist auf die bisher fehlende transparente Kontrolle der Reproduktionsmedizin hinzuweisen. Mittels parlamentarischen Interpellationen (10.3163 und 06.3777) ist die Unvollständigkeit der Statistik kritisiert worden und eine parlamentarische Initiative (07.479) bemängelte zusätzliche Aufsichtsprobleme. Dem Bundesamt für Statistik werden gemäss Art. 14 Abs. 2 der FMedV die Daten hinsichtlich reproduktionsmedizinischer Zentren anonymisiert zur Auswertung und Veröffentlichung übermittelt. Dies wird auch in der revidierten Verordnung beibehalten. Doch verlangt das FMedG lediglich, dass die Daten keinen Rückschluss auf bestimmte Personen erlauben sollen. Somit liess die BFS-Statistik bis anhin keine Rückschlüsse auf Erfolgsquoten zu. Das der Schweizerischen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin angegliederte FIVNAT-Register wies für das Jahr 2012 jedoch erhebliche Unterschiede in den erfassten Zentren nach, wobei die Schwangerschaftsraten zwischen 8,8 und 31,4% schwankten. Die Anzahl der Behandlungen belief sich auf 52 bis 1315 Fälle pro Jahr. In der aktuellsten FIVNAT-Statistik 2013 fehlen diese wichtigen Kennzahlen, so dass diese Informationen nun nicht mehr verfügbar sind. Es ist aus Studien bekannt, dass die Erfolgsquote medizinischer Eingriffe und Massnahmen unter anderem auch von der Routine und Behandlungserfahrung der beteiligten Ärzte abhängt. Die FIVNAT hält die Erfolgsquoten der einzelnen Zentren geheim. Angesichts der hohen Kosten für eine gewöhnliche IVF-Behandlung – sie schwanken je nach Zentrum zwischen Fr. 4000 und Fr. 7000¹ – drängt es sich im Sinne einer dringend notwendigen Transparenz für die betroffenen Paare auf, die erforderliche Klarheit und Übersicht in der Anwendung der Fortpflanzungsmedizin sicher zu stellen. Dieses Anliegen wird leider durch die revidierte Verordnung nicht berücksichtigt.

¹ www.srf.ch/sendungen/kassensturz-espresso/themen/familie-und-freizeit/kuenstliche-befruchtung-kosten-und-quoten-sind-unterschiedlich (abgerufen am 8.8.2016).

Dagegen werden in England detaillierte Statistiken der IVF-Zentren auf der Webseite der Homepage der HFEA veröffentlicht.² Gemäss FMedG Art. 11 Abs. 2 Bst. e und f sind die Angaben über die Konservierung und Verwendung von Keimzellen, imprägnierten Eizellen und Embryonen in vitro inklusive überzähligen Embryonen für jedes Zentrum speziell auszuweisen.

Eine transparentere Gestaltung reproduktionsmedizinischer Anwendungen wird unsres Erachtens auch Auswirkungen auf die Bewilligungspraxis haben. Das hochspezialisierte Verfahren der PID spricht für eine Platzierung in universitären Zentren. Die Schweiz verfügt über 28 IVF-Zentren. Es ist nicht sinnvoll, an allen diesen Institutionen PID durchzuführen. Für Deutschland mit seinen rund 80 Millionen Einwohnern sind erst 7 Zentren zugelassen. Auf die Schweiz übertragen bedeutet dies eine Anzahl von 1-2 Zentren.

Ein weiterer Aspekt in der revidierten Verordnung betrifft die (kantonalen) Aufsichts- und Bewilligungsbehörden. Zwar können sie laut Art. 10 Abs. 1 noch Inspektionen durchführen, doch werden durch Streichung des Artikels 12 der alten Verordnung die Voraussetzungen für einen Bewilligungsentzug nicht mehr thematisiert. Letzteres wird nun nur noch durch eine Akkreditierungsstelle der Bundesverwaltung besorgt. Doch betrifft die Akkreditierung in der Regel Grundanforderungen an ein fortpflanzungsmedizinisches Labor, das molekulargenetische Untersuchungen an Keimzellen und Embryonen in vitro durchführt (laut FMedV, Anhang 2). Andere Aspekte der Gesetzeskonformität werden durch die Akkreditierung nicht erfasst. Mit diesem Vorgehen sollen den kantonalen Bewilligungs- und Aufsichtsbehörden offenbar Kompetenzen entzogen und die Aufsicht über die reproduktionsmedizinische Verfahren weiter abgeschwächt werden.

Somit ergeben sich folgende Änderungsanträge für die vorgelegte Ordnungsrevision:

Art. 10 Abs. 1 wie bisher, Abs 3 (nicht aufheben)

Begründung: Die Aufsichtsbehörde muss die Möglichkeit haben, wirksame Kontrollen durchzuführen, um Missbräuche im Rahmen des FMedG aufzudecken oder verhindern. Sie soll auch in der Lage sein, Unstimmigkeiten in den Statistiken nachzugehen, und die konkrete reproduktionsmedizinische Praxis auf ihre Gesetzeskonformität hin zu überprüfen. Daher sind unangemeldete Inspektionen (Art. 10 Abs. 1) und der uneingeschränkte zeitliche Zugang zu den Räumlichkeiten und Einrichtungen Art 10 Abs. 3) unabdingbar.

Art. 12 wie bisher (nicht aufheben)

Begründung: Gemäss. Art. 12 FMedG muss die Kompetenz des Bewilligungsentzugs kantonalen Aufsichtsbehörden und die entsprechenden Voraussetzungen in der revidierten Verordnung weiterhin thematisiert werden.

Der bisherige Art. 14 Abs 2 ist wie folgt abzuändern

² Die Aufsichtsbehörde übermittelt die anonymisierten Daten dem Bundesamt für Statistik bis spätestens zum 1. Juli zur Auswertung und Veröffentlichung. Die

² Beispiel: Reproductive Genetics Institute, London:
<http://guide.hfea.gov.uk/guide/Overview.aspx?code=206&s=p&pv=SW1W0PS&d=1.5&nav=1>

*Ergebnisse der einzelnen **namentlich genannten Zentren** werden ebenfalls veröffentlicht.*

Begründung: Die vorgeschlagene Änderung dient einer optimaleren Transparenz der reproduktionsmedizinischen Praxis. Behandlungsergebnisse und insbesondere die Erfahrung einzelner Zentren sind wichtige Grundlagen für die Planung im Gesundheitswesen.

Art. 14a Evaluation wie folgt ändern

Die Aufsichtsbehörde übermittelt dem Bundesamt für Gesundheit jährlich bis spätestens zum 1. Juli des folgenden Jahres die für die Evaluation nach Artikel 14a Absatz 2 Buchstabe c des Gesetzes notwendigen Daten sowie die Kontaktdaten der Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 1 des Gesetzes.

Begründung: Die Evaluation der Präimplantationsdiagnostik durch das Bundesamt für Gesundheit muss unkompliziert und transparent durchgeführt werden. Mit der vorgeschlagenen Anpassung sind auch die Voraussetzungen für eine regelmässige Evaluation gewährleistet.

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme im Rahmen der laufenden Vernehmlassung und grüssen Sie freundlich

Im Namen der Vereinigung kathol. Aerzte der Schweiz VKAS

Dr.med.R.Gürber, Präsidentin VKAS



VKZS	Vereinigung der Kantonszahnärztinnen und Kantonszahnärzte der Schweiz
AMDCS	Association des Médecines Dentistes Cantonaux de la Suisse
AMDCS	Associazione dei Medici Dentisti Cantionali della Svizzera
ACDOS	Association Of Chief Dental Officers Of Switzerland

Dienststelle Gesundheit und Sport

Kantonszahnarzt

Präsident VKZS

Dr. med. dent. Peter Suter

Schuelgass 9

6215 Beromünster

Telefon 041 932 10 30

Fax 041 932 10 35

peter.suter@lu.ch

humanreproduction@bag.admin.ch
dm@bag.admin.ch

Beromünster 8. Januar 2017

Vernehmlassung: Verordnung zum Fortpflanzungsmedizingesetz Stellungnahme der Kantonszahnärzte VKZS

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Revision der Verordnung zum Fortpflanzungsmedizingesetz Stellung zu nehmen.

In Bezug auf die Zahnmedizin und die zahnmedizinische Forschung gibt es auch der Sicht der Kantonszahnärzte wie auch der angefragten vier zahnärztlichen Institute der Schweiz keine Anmerkungen und Änderungsanträge.

Freundliche Grüsse

Dr. med. dent. Peter Suter

Kantonszahnarzt

Präsident VKZS

Telefon 041 932 10 30

peter.suter@lu.ch

Dietrich Diana BAG

Von: Piveteau Jean-Marc (pive) <pive@zhaw.ch>
Gesendet: Mittwoch, 28. September 2016 16:55
An: _BAG-Humanreproduction; _BAG-DM
Cc: Baltisberger Eva (balt)
Betreff: AW: Vernehmlassung Fortpflanzungsmedizinverordnung/ consultation ordonnance sur la procréation médicalement assistée/ consultazione ordinanza sulla medicina della procreazione

Sehr geehrter Herr Bürgin

Mit untenstehender Mail wurde die ZHAW eingeladen, zur Vernehmlassung Fortpflanzungsmedizinverordnung Stellung zu nehmen. Für die uns eingeräumte Möglichkeit danken wir bestens.

Wir haben die Unterlagen mit grossem Interesse studiert und festgestellt, dass die ZHAW nicht direkt von diesem Geschäft betroffen ist. Aus diesem Grund verzichten wir auf eine Stellungnahme zur Vernehmlassung Fortpflanzungsmedizinverordnung.

Mit bestem Dank für die Kenntnisnahme.

Freundliche Grüsse

Jean-Marc Piveteau
Rektor ZHAW

ZHAW Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften
Rektorat

Prof. Dr. Jean-Marc Piveteau
Rektor
Gertrudstrasse 15
Postfach
8401 Winterthur

Tel. +41 058 934 72 01
Fax +41 058 935 72 01
Tel. Zentrale +41 058 934 71 71
Fax Zentrale +41 058 935 71 71
jean-marc.piveteau@zhaw.ch
www.zhaw.ch

Von: humanreproduction@bag.admin.ch [<mailto:humanreproduction@bag.admin.ch>]

Gesendet: Montag, 26. September 2016 10:20

An: humanreproduction@bag.admin.ch

Betreff: Vernehmlassung Fortpflanzungsmedizinverordnung/ consultation ordonnance sur la procréation médicalement assistée/ consultazione ordinanza sulla medicina della procreazione

La version française figure plus bas

La versione italiana è disponibile sotto

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Eidgenössische Departement des Innern EDI führt eine fakultative Vernehmlassung i.S.v. Art. 3 Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 18. März 2005 über das Vernehmlassungsverfahren (Vernehmlassungsgesetz, VIG) bei den

Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen zur revidierten Fortpflanzungsmedizinverordnung durch.

In der Beilage senden wir Ihnen ein Orientierungsschreiben, den Verordnungstext, den erläuternden Bericht und eine Liste der Vernehmlassungsadressaten. Die Unterlagen stehen Ihnen auch auf folgender Seite zum Herunterladen zur Verfügung:

www.bag.admin.ch/revision-fmedv-de

Wir bitten Sie, Ihre Stellungnahme vorzugsweise elektronisch spätestens bis zum 9. Januar 2017 an humanreproduction@bag.admin.ch sowie gleichzeitig an dm@bag.admin.ch einzureichen.

Rückfragen richten Sie bitte an das Bundesamt für Gesundheit,
Abteilung Biomedizin, Matthias Bürgin, Tel. 058 464 85 44 oder
Abteilung Recht, Federica Liechti, Tel. 058 462 94 94
resp. per E-Mail an humanreproduction@bag.admin.ch

Freundliche Grüsse

Matthias Till Bürgin, Dr. iur. et dipl. biol.
Leiter Gesetzgebungsprojekt Präimplantationsdiagnostik

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 464 85 44
Fax +41 58 462 62 33
<mailto:matthias.buergin@bag.admin.ch>
<http://www.bag.admin.ch/>

Mesdames et Messieurs,

le Département fédéral de l'intérieur (DFI) va ouvrir la consultation facultative au sens de l'art. 3, al. 2, de la loi fédérale du 18 mars 2005 sur la procédure de consultation (loi sur la consultation, LCo) auprès des cantons, des partis politiques, des associations faîtières de l'économie qui œuvrent au niveau national ainsi que des milieux intéressés concernant la révision de l'ordonnance sur la procréation médicalement assistée.

Vous trouverez ci-joint une lettre d'information, le projet d'ordonnance, le rapport explicatif et une liste des destinataires consultés. Vous pouvez aussi télécharger la documentation sur le site suivant :
www.bag.admin.ch/revision-fmedv-fr

Nous vous prions de faire parvenir votre prise de position d'ici au 9 janvier 2017, de préférence par voie électronique à la division Biomédecine de l'Office fédéral de la santé publique aux deux adresses suivantes:
humanreproduction@bag.admin.ch et dm@bag.admin.ch

En cas de questions, veuillez vous adresser à l'Office fédéral de la santé publique,
M. Matthias Bürgin, Division Biomédecine, tél. 058 464 85 44 ou
Mme Federica Liechti, Division Droit (tél. 058 462 94 94).
ou envoyer un courriel à

humanreproduction@bag.admin.ch Nous vous remercions de votre collaboration et vous prions d'agréer,
Mesdames et Messieurs, nos salutations distinguées.

Matthias Till Bürgin, Dr. iur. et dipl. biol.
Responsable du projet législatif Diagnostic préimplantatoire

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction santé publique
Division biomédecine
Section transplantation et procréation médicalement assistée

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Berne
Tél. +41 58 464 85 44, Fax +41 58 462 62 33
<mailto:matthias.buergin@bag.admin.ch>
<http://www.bag.admin.ch/>

Gentili Signore e Signori,

il Dipartimento federale dell'interno DFI avvia la consultazione facoltativa ai sensi dell'articolo 3 capoverso 2 della legge federale del 18 marzo 2005 sulla procedura di consultazione (legge sulla consultazione, LCo) presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello nazionali dell'economia e le cerchie interessate in merito alla revisione dell'ordinanza sulla medicina della procreazione.

Troverete in allegato la lettera d'informazione, il elenco dei destinatari della consultazione, il progetto di ordinanza e il rapporto esplicativo. Gli avamprogetti delle ordinanze per l'indagine conoscitiva possono essere scaricati anche da Internet al seguente indirizzo:

www.bag.admin.ch/revision-fmedv-it

Vi invitiamo a inviare il vostro parere, preferibilmente in forma elettronica, mediante il formulario allegato al più tardi entro il 9 gennaio 2017 all'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione biomedicina

humanreproduction@bag.admin.ch e dm@bag.admin.ch

Per domande vogliate contattare l'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione biomedicina, Matthias Bürgin, tel. 058 464 85 44 o Divisione diritto, Federica Liechti, tel. 058 462 94 94, oppure scrivere all'indirizzo e-mail

humanreproduction@bag.admin.ch

Distinti saluti

Matthias Till Bürgin, Dr. iur. et dipl. biol.
Responsabile del progetto legislativo Diagnostica preimpianto

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Unità di direzione sanità pubblica
Divisione biomedicina
Sezione trapianti e medicina della procreazione

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Berna
Tel. +41 58 464 85 44, Fax +41 58 462 62 33
<mailto:matthias.buergin@bag.admin.ch>
<http://www.bag.admin.ch/>