

**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 verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
SGRM	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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⁾.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung Vernehmlassung 2016

	<p>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):</p> <ol style="list-style-type: none"> (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
	<p>Detaillierte Bemerkungen</p>
<p>SGRM</p>	<p>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</p>

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	<p>ad (2) Art. 4 Abs. 1 Buchstabe b Fachliche Kompetenzen und Qualifikationen des Laborpersonals</p> <p><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.</p> <p><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.</p>
SGRM	<p>ad (3) Art. 4 Abs. 1 Buchstabe c / Anhang I (Art. 4 Abs. 1 Bst. c) Qualitätsmanagementsystem für das fortpflanzungsmedizinische Laboratorium</p> <p><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</p> <p><u>Empfohlene Formulierung für Anhang I (Art. 4 Abs. 1 Bst. c FMedV):</u> Streichung von Anhang 1</p> <p><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-</p>

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

	<p>und Kompetenz) zugrunde.</p> <p>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.</p>
SGRM	<p>ad (4) Art. 4 Abs. 1 Qualitätsmanagementsystem für das fortpflanzungsmedizinische Laboratorium</p> <p><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.</p> <p><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.</p>

**Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung
Vernehmlassung 2016**

SGRM	<p>ad (5) Art. 9 Abs. 3 Altersgrenze für die Bewilligung zur Anwendung von fortpflanzungsmedizinischen Verfahren</p> <p><u>Empfohlene Formulierung für Art. 9 Abs. 3:</u> Streichung des gesamten Absatz 3</p> <p><u>Bemerkungen:</u> Eine eidgenössische Regulierung über die kantonalen Vorschriften hinaus ist unnötig.</p>
SGRM	<p>ad (6) Art. 10 Abs. 1 Inspektionsintervalle</p> <p><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.</p> <p><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.</p>

**Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung
Vernehmlassung 2016**

SGRM	<p>ad (7) Art. 28 Abs. 1</p> <p>Übergangsbestimmungen: Bewilligung zur Durchführung von Fortpflanzungsverfahren</p> <p><u>Empfohlene Formulierung für Art. 28 Abs. 1:</u></p> <p>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.</p> <p><u>Bemerkungen:</u></p> <p>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.</p>
SGRM	<p>ad (8) Art. 28 Abs. 2</p> <p>Übergangsbestimmungen: Bewilligung zur Durchführung der Präimplantationsdiagnostik</p> <p><u>Empfohlene Formulierung für Art. 28 Abs. 2:</u></p> <p>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.</p>

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung Vernehmlassung 2016

	<p><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.</p>
SGRM	<p>ad (9) Anhang 2 Änderung eines anderen Erlasses: Art. 7 Abs. 2 Erfahrung mit Untersuchung von Einzelzellen</p> <p><u>Empfohlene Formulierung für Art. 7 Abs. 2:</u> Streichung von Art. 7 Abs. 2</p> <p><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.</p>
SGRM	<p>ad (10) Anhang 2 Änderung eines anderen Erlasses: Art. 10 Abs.1-4 Erteilung der Bewilligung und Geltungsdauer</p> <p><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-</p>

**Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung
Vernehmlassung 2016**

	ten ohne dass ein wesentlicher Nutzen zu erwarten ist.
SGRM	<p>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.</p>