



**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 Hochschulabschlusses 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.

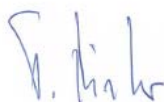
#### **Art. 28 FMedV**

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](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](mailto:info@vips.ch)