



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. 7000<sup>1</sup> 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.

---

<sup>1</sup> [www.srf.ch/sendungen/kassensturz-esspresso/themen/familie-und-freizeit/kuenstliche-befruchtung-kosten-und-quoten-sind-unterschiedlich](http://www.srf.ch/sendungen/kassensturz-esspresso/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.<sup>2</sup> 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 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.

### **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**

*<sup>2</sup> Die Aufsichtsbehörde übermittelt die anonymisierten Daten dem Bundesamt für Statistik bis spätestens zum 1. Juli zur Auswertung und Veröffentlichung. Die*

---

<sup>2</sup> 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

