

Zug, 23. Dezember 2016

Einschreiben

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

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.

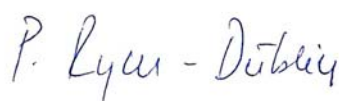
Begründung: Die Evaluation der Präimplantationsdiagnostik durch das Bundesamt für Gesundheit muss unkompliziert und transparent durchgeführt werden. Mit der vorgeschlagenen Änderung ist auch eine regelmässige Evaluation gewährleistet.

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