



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 FIVNAT<sup>1</sup> 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.<sup>2</sup> 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.

<sup>1</sup> [http://www.sgrm.org/wb/media/FIVNAT/FIVNAT\\_Statistik\\_2012\\_vs\\_02\\_09\\_2014.pdf](http://www.sgrm.org/wb/media/FIVNAT/FIVNAT_Statistik_2012_vs_02_09_2014.pdf) (abgerufen: 09.01.2017)

<sup>2</sup> [www.sgrm.org/wb/pages/de/fivnat-kommission/statistiken\\_reports.php](http://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.<sup>3</sup> 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)

<sup>1</sup> 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.

<sup>3</sup> *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.

<sup>3</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>



**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