

Vernehmlassung Fortpflanzungsmedizinverordnung

Stellungnahme der Nationalen Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin NEK

1. Generelle Bemerkungen

Ein grosses Anliegen der NEK ist, dass fortpflanzungsmedizinische Verfahren im Allgemeinen und insbesondere fortpflanzungsmedizinische Verfahren mit PID gesamtschweizerisch unter qualitativ hochstehenden Bedingungen stattfinden. Mit den nachfolgenden Empfehlungen möchte sie einen Beitrag dazu leisten, dass auch ab Inkraftsetzung des revidierten Gesetzes, das neu die PID und die Kryokonservierung erlauben wird, dauerhaft hohe Standards sichergestellt werden.

Fortpflanzungsmedizinische Verfahren zeichnen sich durch ihre Komplexität und variierenden Erfolgsraten aus. Erfahrungsgemäss hängen die Erfolgchancen nicht nur von der Situation der betroffenen Paare (Alter, Gesundheitszustand, usw.) ab, sondern auch von den Praktiken in den verschiedenen Zentren. Massgebende Erfolgsfaktoren sind die Qualifikation der Fachpersonen, ihre Erfahrung und die Fallzahl des Zentrums.

Aus dieser Überlegung heraus schlägt die NEK die Änderungen des FMedV-Entwurfes vor, die genau diese Erfolgsfaktoren beeinflussen, namentlich die Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters (Art. 4 Abs. 1 Bst. a Ziffer 1 und 2), die Qualifikation des Laborpersonals (Art. 4 Abs. 1 Bst. b und Art. 7), die Stellvertretung der Laborleiterin oder des Laborleiters (Art. 4 Abs. 4 neu), die Akkreditierung (Art. 4 Abs. 2) und die Rahmenbedingungen der Übergangsbestimmungen.

Zurzeit gibt es gemäss Schweizerischer Gesellschaft für Reproduktionsmedizin in der Schweiz 28 fortpflanzungsmedizinische Zentren. Die Zentrumsdichte bezogen auf die Wohnbevölkerung ist somit im Vergleich zu anderen europäischen Ländern um ein vielfaches höher. Eine weitere Zunahme der fortpflanzungsmedizinischen Zentren würde wegen der kleinen Fallzahlen die Qualität der erbrachten Leistungen zwangsläufig gefährden. Obwohl wir uns bewusst sind, dass eine staatliche Einschränkung der Anzahl Zentren nicht praktikabel ist, halten wir Massnahmen, die einem unkontrollierten Zuwachs an fortpflanzungsmedizinischen Zentren entgegen wirken sollen, für notwendig. Eine zu lockere Handhabung der Bewilligung würde ein falsches Signal setzen für Betriebe, die sich von der Perspektive eines lukrativen Geschäftsfeldes motivieren lassen.

2. Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln

Art. 4 Abs. 1 Bst. a Ziffer 1 Fortpflanzungsmedizinisches Laboratorium

Der Artikel verlangt, dass die Leiterin oder der Leiter des fortpflanzungsmedizinischen Laboratoriums über eine abgeschlossene universitäre Ausbildung nach dem Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006 oder ein abgeschlossenes Studium im Bereich Biologie oder Chemie einer nach dem Hochschulförderungs- und -koordinationsgesetz (HFKG) vom 30. September 2011 akkreditierten universitären Hochschule oder einer staatlich anerkannten oder akkreditierten ausländischen universitären Hochschule verfügt.

Der Begriff „abgeschlossenes Studium“ kommt im HFKG nicht vor und ist unseres Wissens auch in anderen Gesetzen nicht definiert.

In der Schweiz und im europäischen Hochschulraum bieten Hochschulen Bachelor- und Masterstudiengänge an, die mit einem Bachelor- bzw. einem Mastertitel abgeschlossen werden. Da beide Studiengänge zu einem Titel und somit zu einem Studienabschluss führen, befürchten wir, dass die gewählte Terminologie zu Verwirrung und Missverständnissen führen könnte und dass auch eine Inhaberin oder ein Inhaber eines Bachelor-Titels den Anspruch geltend machen könnte, die Anforderungen zu erfüllen.

Wir empfehlen Ihnen darum, eine eindeutige Formulierung zu wählen und zu präzisieren, welcher Abschluss für eine Bewilligung vorausgesetzt wird.

Die Regelung ist so zu gestalten, dass ein Bachelorabschluss keine ausreichende Voraussetzung für die Leitung eines fortpflanzungsmedizinischen Laboratoriums darstellt.

Wir schlagen folgende Änderung vor:

Art. 4 Abs. 1 Bst. a Ziffer 1

über eine abgeschlossene universitäre Ausbildung nach dem Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006 oder ~~ein abgeschlossenes Studium~~ einen Masterabschluss im Bereich Biologie oder Chemie einer nach dem Hochschulförderungs- und -koordinationsgesetz vom 30. September 2011 akkreditierten universitären Hochschule oder einer staatlich anerkannten oder akkreditierten ausländischen universitären Hochschule verfügt,

Art. 4 Abs. 1 Bst. a Ziffer 2 Fortpflanzungsmedizinisches Laboratorium

Der Entwurf sieht vor, dass der Leiter oder die Leiterin des fortpflanzungsmedizinischen Laboratoriums eine durch die Aufsichtsbehörde als geeignet erachtete fachliche Weiterbildung aufweist. Die Erläuterungen (S. 3) präzisieren diesen Aspekt folgendermassen: „Als hinreichende fachliche Weiterbildung gilt etwa das Zertifikat als Senior klinischer Embryologe, das die *European Society of Human Reproduction and Embryology* (ESHRE) ausstellt.“

Wir begrüssen es, dass als geeignete fachliche Weiterbildung das Zertifikat als Senior klinischer Embryologe ESHRE genannt wird. Es stellt tatsächlich eine international anerkannte Qualifikation für Embryologinnen und Embryologen dar. Gleichzeitig bedauern wir, dass das Zertifikat nicht ausdrücklich in der Verordnung genannt wird. Auf Grund der Komplexität der Aufgaben sind wir überzeugt, dass in jedem fortpflanzungsmedizinischen Laboratorium der Leiter oder die Leiterin zwingend diese Qualifikation aufweisen muss.

Wir bedauern ferner, dass mit der Revision der Bund die Kompetenz zur Bestimmung der notwendigen Weiterbildung an die Kantone weitergibt. Art. 4 Abs. 2 der FMedV hält heute fest, dass „das Departement des Innern den Inhalt der Weiterbildung regeln [kann], über die

sich die leitende Person auszuweisen hat.“ Mit der vorgeschlagenen Regelung hätte der Bund hingegen keine Kompetenz mehr, die Weiterbildung zu bestimmen.

Im Sinne einer einheitlichen Rechtsanwendung ersuchen wir sie, Art. 4 Abs. 1 Bst. a Ziffer 2 entsprechend anzupassen und die Anforderungen an die Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters nicht nur in die Erläuterungen, sondern direkt in die Verordnung aufzunehmen. Diese Massnahme ist umso wichtiger, weil ein kantonaler Vollzug immer die Gefahr einer gesamtschweizerisch nicht-homogenen Auslegung in sich birgt und weil die Erläuterungen weniger bindend sind als der Verordnungstext.

Es ist fraglich, welcher Vorteil eine kantonale Beurteilung der geeigneten fachlichen Weiterbildung haben könnte und ob für eine so komplexe Materie kleinere und grössere Kantone über die notwendigen Ressourcen verfügen würden, um sich selbst um die international anerkannten Anforderungen und um die international angebotenen Qualifikationen zu kümmern. Vergessen wir dabei nicht, dass für Kantone ein fortpflanzungsmedizinisches Zentrum einen grossen Mehrwert darstellt (Arbeitsstellen, ausgelöster Umsatz, Steuereinnahmen) und dass die Kantonsbehörden sich in einem Konflikt zwischen Gesundheitsschutz und wirtschaftlichen Interessen befinden könnten.

Wir erinnern hier auch daran, dass die Botschaft des Bundesrates vom 7. Juni 2013 zur Revision des FMedG im Art. 8 (S. 5927) vorsah, dass „Personen, welche im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren eine PID gemäss Artikel 5a Absatz 2 veranlassen wollen, überdies [d.h. zusätzlich zur kantonalen Bewilligung] einer Bewilligung des BAG bedürfen. Die Einführung dieser zusätzlichen Bewilligungspflicht ist notwendig, weil die PID besondere Qualifikationsanforderungen an das medizinische Fachpersonal stellt, deren Einhaltung auf diese Weise sichergestellt werden soll.“

Wir schlagen folgende Änderung vor:

Art. 4 Abs. 1 Bst. a Ziffer 2

~~eine durch die Aufsichtsbehörde als geeignet erachtete fachliche Weiterbildung, das Zertifikat als Senior klinischer Embryologe der European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) oder eine gleichwertige Weiterbildung aufweist. Über die Gleichwertigkeit entscheidet das eidgenössische Departement des Innern.~~

Art 4 Abs. 2 Fortpflanzungsmedizinisches Laboratorium

Es ist im Prinzip nicht nachvollziehbar, warum nur das Laboratorium, das die genetischen Untersuchungen durchführt, nicht aber das fortpflanzungsmedizinische Laboratorium bzw. das ganze fortpflanzungsmedizinische Zentrum akkreditiert sein muss.

Denn es handelt sich hierbei um komplexe Tätigkeiten und eine korrekte und reibungslose Durchführung jedes einzelnen Prozessschrittes ist für den Erfolg der IVF-Verfahren unumgänglich. Es geht namentlich sowohl um technische Aspekte (Biopsie, Vermeidung einer Kontamination), wie auch um organisatorische Aspekte (Beschriftung, Vermeidung von Probenverwechslung), Zeitplanung und Koordination mit dem diagnostischen Laboratorium. Eine Akkreditierung (ISO 15189) auf das fortpflanzungsmedizinische Zentrum zu erweitern, würde diese Aspekte regeln. Dabei wäre, wie bei den diagnostischen Laboratorien, eine angemessene Übergangsfrist vorzusehen (siehe unseren Kommentar dort).

Dennoch befindet die NEK, dass ein Obligatorium für die Akkreditierung der fortpflanzungsmedizinischen Zentren nicht zwingend sein soll. Die NEK erachtet jedoch einen hohen Qualitätsstandard der Zentren sowie genügende Fallzahlen als sehr wichtig, will jedoch offen lassen, wie ein solcher Qualitätsstandard erreicht werden soll.

Art. 4 Abs. 4 neu Fortpflanzungsmedizinisches Laboratorium

Die FMedV sieht keine Regelung der Stellvertretung vor. Wir halten die Regelung der Stellvertretung auf Verordnungsstufe für dringend erforderlich und schlagen vor, in Anlehnung an Art. 17 der Verordnung über genetische Untersuchungen einen entsprechenden Absatz aufzunehmen:

Art. 4 Abs. 4 *neu*

Das fortpflanzungsmedizinische Laboratorium stellt die Stellvertretung der Leiterin oder des Leiters durch eine Person sicher, die über die Qualifikation nach Abs. 1 verfügt.

Diese Forderung entspricht den Richtlinien des PGD Consortiums der *European Society for Human Reproduction and Embryology*¹ und der *ESHRE Guideline Group on good practice in IVF Labs*², die empfehlen, dass in jedem Zentrum mehr als eine Person die notwendige Qualifikation aufweisen muss, um bei Abwesenheiten (Ferien, Krankheit, Fortbildung, usw.) Schwierigkeiten und Engpässe zu vermeiden.

Art. 7 Information über die wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter

Dieser Artikel soll gemäss Revisionsvorlage in der revidierten Verordnung unverändert beibehalten werden.

In der geltenden Verordnung sind dies die einzigen Vorgaben zum Personal, das an fortpflanzungsmedizinischen Verfahren beteiligt ist. Die revidierte Verordnung enthält hingegen neu auch Bestimmungen zu den Qualifikationen der Leiterin oder des Leiters (Art. 4 Abs. 1 Bst. a Ziffer 1) und des Personals (Art. 4 Abs. 1 Bst. b) des fortpflanzungsmedizinischen Laboratoriums.

Auf Grund der neuen Regelung in Art. 4 ist uns nicht klar, auf wen nach Inkraftsetzung der revidierten Verordnung Art. 7 anwendbar sein wird.

Um Klarheit zu schaffen, schlagen wir vor, entweder Art. 4 Abs. 2 Bst. b und Art. 7 zusammenzuführen und die notwendigen oder möglichen Qualifikationen des Personals zu präzisieren, oder Art. 7 zu präzisieren.

Art. 7 der Verordnung über genetische Untersuchungen am Menschen stellt diesbezüglich ein gutes Beispiel dar. Dort werden alle anerkannten Qualifikationen aufgelistet und der Anteil an Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern vorgegeben, der diese Qualifikationen aufzuweisen hat.

Art. 9 Abs. 3 Erster Satz: Alterslimite 70 Jahre

Die NEK stellt die Vertretbarkeit dieser Alterslimite in Frage. Einerseits kann grundsätzlich keine Erklärung für eine solche Alterslimite gefunden werden, dies wäre ein Novum (im Transplantationsgesetz wird beispielsweise auch keine Alterslimite vorgeschrieben). Andererseits ist es aus verfassungsrechtlicher Sicht unzulässig, auf Verordnungsebene eine Alterslimite zu verankern. Es handelt sich dabei um einen schweren Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit und kommt einem Berufsausübungsverbot nach 70 gleich. Eine solche Regelung müsste zumindest auf Gesetzesstufe stehen.

¹ ESHRE PGD consortium best practice guidelines for organization of a PGD centre for PGD/preimplantation genetic screening,

Hum Reprod. 2011 Jan;26(1):33-40

² ESHRE Revised guidelines for good practice in IVF Laboratories, 2015

Art. 10 Abs. 1 Aufsicht

Der Artikel sieht wie bisher vor, dass eine erste Inspektion innerhalb eines Jahres nach Bewilligungserteilung erfolgt.

Mit der Zulassung der PID und der Aufhebung der Kryokonservierung von Embryonen erweitert sich das Tätigkeitsspektrum der fortpflanzungsmedizinischen Zentren wesentlich. Auf sie kommen neue und komplexe Aufgaben zu mit schwerwiegenden Implikationen für die behandelten Paare.

Denn es geht bei der PID um ein Zusammenspiel zwischen IVF-Zentrum und Diagnostik-Labor und diese Schnittstelle muss für den Erfolg des Verfahrens optimal funktionieren. Die Abläufe sind so abzusprechen und zu gestalten, dass sich alle Etappen des Verfahrens, namentlich die Beratung des Paares, die Absprache mit dem Labor über den bevorstehenden Auftrag, das IVF-Verfahren, die Abspaltung der Zellen und die Übermittlung an das Labor, die Durchführung der genetischen Untersuchung und die Rückmeldung der Ergebnisse an das IVF-Zentrum bis zum Transfer der gesunden Embryonen, reibungslos realisieren lassen.

Wir erachten deswegen eine alleinige Einsicht in schriftliche Unterlagen als ungenügend, um die Eignung des Zentrums zur Durchführung von fortpflanzungsmedizinischen Verfahren zu prüfen. Wir empfehlen Ihnen vorzusehen, dass das Zentrum inkl. Laboratorium ein erstes Mal inspiziert wird, bevor es seine Tätigkeit aufnimmt.

Wir würden es ferner begrüßen, dass der Aspekt der Schnittstelle IVF-Zentrum und Diagnostik-Labor auch in der Verordnung ausdrücklich erwähnt würde, damit die zuständigen Behörden (Kanton bzw. Bund) im Rahmen ihrer Aufsichtsaufgabe diesem Aspekt besondere Beachtung schenken.

Wir schlagen folgende Änderung vor:

Art. 10 Abs. 1 und 3

¹ *Die Aufsichtsbehörde führt vor ~~lässt innerhalb eines Jahres nach~~ der Erteilung der Bewilligung eine Inspektion durch eine sachverständige Person durchführen. Danach erfolgt eine Inspektion sooft als nötig, mindestens aber alle zwei Jahre.*

³ *Im Rahmen der Inspektion schenken die mit der Inspektion beauftragten Personen der Schnittstelle zwischen dem fortpflanzungsmedizinischen Zentrum und dem diagnostischen Labor besondere Beachtung.*

Art. 28 Übergangsbestimmungen

Der Artikel sieht vor, dass fortpflanzungsmedizinische Zentren, die Fortpflanzungsverfahren bereits anwenden (Abs. 1) bzw. Fortpflanzungsverfahren mit Untersuchung des Erbguts von Keimzellen bereits anwenden (Abs. 2, de facto Zentren, die die Polkörperdiagnostik bereits anbieten), drei Jahre Zeit haben, um ein Gesuch einzureichen und nachzuweisen, dass sie die geänderten Voraussetzungen erfüllen.

Die dreijährige Frist ist unseres Erachtens unverhältnismässig lang und nicht nachvollziehbar. Es bedeutet konkret, dass alle 28 heute tätigen fortpflanzungsmedizinischen Zentren während drei Jahre unter nicht gesetzeskonformen Bedingungen arbeiten dürfen, ohne dass die Aufsichtsbehörden intervenieren würden (z.B. für welche Indikationen und Paare eine PID zur Anwendung kommt). Da für viele bereits bewilligte Zentren die Inkraftsetzung des revidierten FMedG zu einer wesentlichen Erweiterung des Tätigkeitsbereichs führen wird, sollte unbedingt auch bei ihnen eine engermaschige Aufsicht vorgesehen werden.

Sowohl das geltende Fortpflanzungsmedizingesetz (seit 1.1.2001 in Kraft) wie das Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (seit 1.4.2007 in Kraft) haben bei der Inkraftsetzung für die bereits tätigen fortpflanzungsmedizinischen Zentren bzw. genetischen Laboratorien lediglich eine dreimonatige Frist vorgesehen, um das Gesuch bei der zuständigen Behörde einzureichen (Kanton bzw. Bund). Auch der vorliegende Revisionsvorschlag für die Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen sieht für die Laboratorien, die neu Keimzellen oder Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren genetisch untersuchen wollen, eine 6-monatige Frist vor.

Wir ersuchen Sie, die Frist in Analogie zu diesen drei Bestimmungen auf maximal 2 Jahre zu verkürzen.

Änderung eines anderen Erlasses

Art. 7, Abs. 2 GUMV

Bei der Untersuchung von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren geht es tatsächlich um sehr wenig Untersuchungsmaterial. Es geht aber nicht immer zwingend um Einzelzellen, es können auch einige wenige Zellen zur Verfügung stehen. Darum schlagen wir Ihnen vor, die Formulierung zu ändern.

Führt das Laboratorium zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen in vitro im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren nach Artikel 5a des FMedG durch, so muss zudem mindestens eine im Laboratorium tätige Person über hinreichende Erfahrung mit solchen Untersuchungen ~~von Einzelzellen~~ verfügen.

Art. 8a Akkreditierung

Bezüglich des Akkreditierungsobligatoriums für Laboratorien, die zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren durchführen, ersuchen wir Sie, die Formulierung anzupassen, damit unbezweifelbar klar wird, dass gerade der Bereich der Untersuchung von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* akkreditiert sein muss, und nicht irgend eine beliebige Tätigkeit im gleichen Labor. Mit der von Ihnen vorgeschlagenen Formulierung würde in der Tat ein Laboratorium zur Untersuchung von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* zugelassen werden müssen, falls es im Bereich der herkömmlichen zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen akkreditiert ist.

Führt das Laboratorium zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen in vitro im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren nach Artikel 5a des FMedG durch, so muss es zudem über eine Akkreditierung in diesem Tätigkeitsbereich nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996 (AkkBV)¹⁰ verfügen; die für die Akkreditierung massgebenden Grundanforderungen an ein solches Laboratorium sind in Anhang 2 der AkkBV aufgeführt.

Art. 10 Abs. 4 Bst. b GUMV Erteilung der Bewilligung und Geltungsdauer

Gemäss Revisionsvorschlag darf ein Laboratorium ab Inkraftsetzung des revidierten FMedG und der revidierten FMedV neu Keimzellen oder Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren genetisch untersuchen, solange es ein Akkreditierungsgesuch eingereicht hat, und es hat 5 Jahre Zeit, um die Akkreditierung für den neuen Bereich zu erhalten.

In den Erläuterungen begründen Sie die 5-Jahre-Frist damit, dass das Laboratorium zwangsläufig seine Tätigkeit aufnehmen muss, bevor es überhaupt ein Gesuch um Akkreditierung einreichen kann und dass das Akkreditierungsverfahren einige Zeit in Anspruch nimmt. Da alle Laboratorien, die diese Untersuchungen anbieten wollen, betroffen sind, ist eine angemessene Frist vorzusehen. Die fortpflanzungsmedizinischen Zentren werden in der Tat die PID nicht anbieten können, solange die diagnostischen Laboratorien keine Bewilligung haben um die notwendigen genetischen Untersuchungen durchzuführen.

Wir halten eine fünfjährige Frist auch unter Berücksichtigung der Vorbereitungsarbeiten seitens des Laboratoriums und der Engpässe bei der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) für übertrieben.

Aus den in unseren Kommentaren unter Art. 28 FMedV genannten Gründen muss die Frist so lang wie nötig aber so kurz wie möglich gehalten werden. Eine dreijährige Gültigkeit der Bewilligung gemäss Art. 10 Abs. 3 (also ohne Akkreditierung) erachten wir für angemessen, weil es sich in den meisten Fällen um Laboratorien handeln wird, die bereits akkreditiert sind und lediglich den Akkreditierungsbereich erweitern müssen.

3. Weitere Bemerkungen

Im Rahmen der Revision des Fortpflanzungsmedizingesetzes (FMedG), die im Jahr 2014 zur Zulassung der Präimplantationsdiagnostik (PID) geführt hat, sind neben den für die Zulassung der PID relevanten Artikeln nur noch wenige weitere Artikel angepasst worden (z.B. Art. 15, Aufbewahrung der Keimzellen). Der Entscheid war sinnvoll, denn eine Gesamtrevision des Gesetzes hätte die Zulassung der PID und die Aufhebung des Kryokonservierungsverbots, für welche ein dringender Bedarf besteht, möglicherweise verlangsamt oder sogar gefährdet.

Da seit der Verabschiedung des ursprünglichen Gesetzes am 18. Dezember 1998 im Bereich der Fortpflanzungsmedizin tiefgreifende Veränderungen bezüglich medizinisch-technischen Möglichkeiten, wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie der entsprechenden Werte und der gesellschaftlichen Wahrnehmung stattgefunden haben, regen wir an, eine Gesamtrevision des FMedG ernsthaft zu prüfen (vgl. auch NEK Stellungnahmen 22/2013). Betroffen sind zahlreiche, zum Teil ethisch und gesellschaftlich umstrittene Themen. Wir nennen namentlich das Bewilligungswesen/Qualitätsanforderungen für die homologe Insemination, die Überwachung der Erfolgsraten der IVF-Zentren, die Eizell- und die Embryonenspende, die Forschung an imprägnierten Zellen und Embryonen, die über das Stammzellenforschungsgesetz hinaus geht, der Zugang zur Fortpflanzungsmedizin für gleichgeschlechtliche Paare, sowie die Anwendung von PID-Verfahren zur Zeugung von histokompatiblen Embryonen.

Von der Kommission genehmigt am 9. Dezember 2016.