



Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin, Sektion
Transplantation und
Fortpflanzungsmedizin
Service Center Postfach
CH-3003 Bern

Bern, 5. Januar 2017

Vernehmlassungsantwort der EVP Schweiz zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung (FMedV)

Sehr geehrte Damen und Herren

Die EVP Schweiz dankt Ihnen für die Möglichkeit, zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung (FMedV) Stellung zu nehmen. Gerne lassen wir Ihnen hiermit unsere Stellungnahme zukommen.

1. Grundsätzliche Aspekte

Die EVP Schweiz respektiert den Entscheid des Schweizer Stimmvolkes vom 5. Juni 2016, das revidierte Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) anzunehmen. Wir bedauern jedoch, dass sowohl die grundlegenden ethischen Probleme als auch die gesamtgesellschaftlichen Konsequenzen zu keinem Zeitpunkt weder im Parlament noch im Abstimmungskampf gründlich diskutiert wurden. Dies wäre aus unserer Sicht für die Einführung einer derart weitreichenden Technologie wie der Präimplantationsdiagnostik zwingend.

Sowohl das revidierte Gesetz als auch die nun vorliegende geänderte Verordnung ist aus Sicht der EVP an entscheidenden Punkten ungenau formuliert und zu weit gefasst. Die nun erlaubten Gentests an künstlich hergestellten Embryonen eröffnen den Zugang zu sämtlichen Informationen über einen Embryo. Der Bundesrat selbst hat in seiner Botschaft zur Gesetzesrevision betont, dass diese Technik zu missbräuchlicher Selektion führen kann. Er hat Abstimmungskampf immer wieder betont, dass diesem Umstand durch sorgfältige Kontrollen Rechnung getragen werden muss und in der Umsetzung auch getragen werden wird.

Deshalb darf die nun vorliegende Änderung der FMedV die vorgesehenen Kontrollen nicht schwächen, sondern im Gegenteil: es bedarf klarer Vorgaben bezüglich der Anwendung, wirksamer Kontrollen sowie transparenter Begleitforschung und Statistik. Die neue Verordnung sollte klare Vorgaben zur Anzahl akkreditierter fortpflanzungsmedizinischer Zentren enthalten, ebenso zu deren Ansiedelung etwa in universitären Zentren. Nur so ist es möglich, die vom Bundesrat selbst geforderte Qualität und Kontrolle sicherzustellen. Bereits heute existieren in der Schweiz 28 IVF-Zentren – in Relation zur Bevölkerungsdichte deutlich mehr als in den Nachbarländern (beispielsweise hat Deutschland für 80 Millionen Einwohner lediglich 7 Zentren zugelassen).

Die langfristigen Konsequenzen der PID sind noch weitgehend offen. Aus Sicht der EVP ist es daher wichtig, dass betroffene Paare seriös beraten werden. Auch ist eine breit angelegte Begleitforschung der Fortpflanzungsmedizin und der Anwendung der PID bzw. der Tätigkeit der reproduktionsmedizinischen Zentren zwingend.

Evangelische Volkspartei der Schweiz

Nägeligasse 9 | Postfach | 3001 Bern | 031 351 71 71 | info@evppev.ch | evppev.ch

2. Änderungsanträge

Folgende Änderungen müssen daher aus Sicht der EVP in der vorliegenden Verordnungsrevision vorgenommen werden:

Art. 6 Beratung und Betreuung

Notwendige Ergänzung:

An dieser Stelle sollte unbedingt eine unabhängige, nichtdirektive psychosoziale Beratung durch eine unabhängige Beratungsstelle vor der Inanspruchnahme fortpflanzungsmedizinischer Verfahren als obligatorisch aufgenommen werden.

Begründung:

Angesichts der bekannten mangelhaften Beratungssituation bei pränataldiagnostischen Verfahren sowie der ausgesprochen lukrativen wirtschaftlichen Gewinnmöglichkeiten auf dem Gebiet der PID und Fortpflanzungsmedizin ist eine unabhängige, nichtdirektive psychosoziale Begleitung betroffener Paare dringend notwendig.

Die Aufklärung und Beratung in den reproduktionsmedizinischen Zentren gilt als mangelhaft. Über mögliche Risiken der Eingriffe wird offenbar nur unzureichend bis gar nicht informiert, eine Risikoabwägung selten vorgenommen. Auch und vor allem über mögliche Folgeschäden für die potenziellen IVF-Kinder müssen betroffene Paare hinreichend aufgeklärt werden. Noch gibt es nur wenige Langzeituntersuchungen über mögliche Spätfolgen. Aktuelle Studien weisen jedoch darauf hin, dass eine künstliche Befruchtung die Gesundheit der betroffenen Kinder nachhaltig negativ beeinflussen kann.

Art. 10.1 FMedV

Geltende Fassung:

«Die Aufsichtsbehörde lässt innerhalb eines Jahres nach Erteilung der Bewilligung eine unangemeldete Inspektion durch eine sachverständige Person durchführen. Danach erfolgt eine unangemeldete Inspektion sooft als nötig, mindestens aber alle zwei Jahre.»

Vernehmlassungsentwurf:

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

Notwendige Änderung:

Art. 10 Abs. 1 wie bisher

Der Begriff «unangemeldet» muss an den entsprechenden Stellen zwingend stehen bleiben.

Begründung:

In der revidierten Fassung wurde zwei Mal der Begriff unangemeldet gestrichen. Dies widerspricht diametral den vom Bundesrat gegenüber dem Stimmvolk versprochenen wirksamen Kontrollen.

Die Aufsichtsbehörde muss die Möglichkeit haben, wirksame Kontrollen durchzuführen, um die vom Bundesrat als möglich bestätigten Missbräuche im Rahmen des FMedG aufzudecken oder zu verhindern. Wirksam sind Kontrollen nur dann, wenn sie jederzeit, regelmässig und unangemeldet erfolgen können. Daher ist es zwingend, dass diese Inspektionen in den Laboren und Zentren weiterhin unangemeldet erfolgen.

Art. 12

Notwendige Änderung:

Nicht streichen

Begründung:

Es ist nicht nachvollziehbar, dass angesichts der vom Bundesrat geforderten engen Kontrollmechanismen die entsprechenden Kompetenzen der kantonalen Bewilligungs- und Aufsichtsbehörden derart geschwächt werden. Mit der Aufhebung dieses Artikels hätten diese Behörden keinerlei Kompetenzen für allfällige Massnahmen und Sanktionen wie etwa Bewilligungsentzug mehr in Händen. Kontrollen sind jedoch nur dann wirksam, wenn sie auch sanktionsfähig sind. Die Akkreditierungsstelle der Bundesverwaltung allein kann jedoch nicht alle Aspekte der Gesetzeskonformität erfassen und Verstösse entsprechend ahnden.

Art. 14 FMed

neu, Vernehmlassungsentwurf: **Art. 14 a**

«Die Aufsichtsbehörde übermittelt dem Bundesamt für Gesundheit auf Verlangen 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.»

Notwendige Änderung:

«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.

Für alle reproduktionsmedizinischen Verfahren sind unabhängige begleitende Forschungsuntersuchungen, insbesondere auch Langzeitstudien zu den Spätfolgen der PID und der IVF sowie Statistiken in Auftrag zu geben, durchzuführen bzw. zu erstellen. Die Ergebnisse sind umgehend und vollumfänglich zu publizieren.»

Geltender Art. 14 Abs. 2 wie folgt ändern:

«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:

Sowohl in der Verordnung als auch im FMedG selbst gibt es keine verbindlichen Vorgaben zur Begleitforschung und Begleitstatistiken zu den Konsequenzen der Einführung der PID. FMedG und FMedV begnügen sich lediglich mit Kann-Bestimmungen. Die Revision der FMedV ermöglicht es, diese angesichts der weitgehend offenen Konsequenzen der Techniken und für eine wirksame Kontrolle zwingend notwendigen Begleitprozesse zu installieren.

Wir bitten um die Berücksichtigung der Änderungsvorschläge und grüssen Sie freundlich



Dominik Währy
Generalsekretär EVP Schweiz



Marianne Streiff
Präsidentin EVP Schweiz