

Stellungnahme der Stiftung Gen Suisse zur Fortpflanzungsmedizinverordnung (FMedV)

6. Dezember 2016

Die Stiftung Gen Suisse begrüsst ausdrücklich den Entscheid des Volkes, die Präimplantationsdiagnostik (PID) zu erlauben und erachtet dies als einen Fortschritt für die Qualität der Fortpflanzungsmedizin in der Schweiz.

Die Fortpflanzungsmedizinverordnung unterstützt die Stiftung Gen Suisse im weitesten Sinne und heisst den starken Fokus auf ein erhöhtes Qualitätsmanagement der Labore und dessen Personal gut. Generell muss jedoch darauf geachtet werden, das Thema nicht zu fest zu reglementieren, um ein Übermass an Bürokratie zu vermeiden. In einzelnen Punkten empfiehlt Gen Suisse eine Anpassung der Verordnung, um der Qualität sowie der Datentransparenz stärker Sorge zu tragen. Folgende Punkte sollten nach Meinung von Gen Suisse in Betracht gezogen werden:

1) Schaffung eines nationalen Transparenzregisters

Die assistierte Fortpflanzungsmedizin hat sich in den letzten Jahren stark verändert. Neue Technologien ermöglichen eine viel breitere Analyse der Keimzellen, riesige Datenmengen werden generiert, Eizellen werden eingefroren, um eine spätere Schwangerschaft zu gewährleisten. Entsprechend bedarf es auch einer Erweiterung der Melde- und Berichterstattungspflicht, um die Auswirkungen der technologischen und sozialen Aspekte wissenschaftlich untersuchen zu können und den Qualitätsansprüchen gerecht zu werden. Hilfreich wäre beispielsweise eine qualitative und quantitative Datensammlung von Krankheiten, die nach einer PID ausgeschlossen werden oder eine längerfristige Beobachtung der durch PID gezeugten Kinder, um allfällige Risiken besser beurteilen zu können. Eine solche Massnahme würde es erlauben, Verordnungen im Bedarfsfall basierend auf Daten und nicht auf vorgefassten Meinungen zu ändern. Die Stiftung Gen Suisse fordert aus diesen Gründen die Schaffung eines nationalen Transparenzregisters beziehungsweise die Anschliessung der Schweiz an das Transparenzregister der EU, das sich derzeit im Aufbau befindet.

2) Die Zuständigkeit der Datenobhut ist national zu verankern

Die derzeitige Regelung sieht vor, dass die Gesundheitsdepartemente der Kantone die Bewilligungen und die Aufsicht in Bezug auf die Fortpflanzungsverfahren übernehmen. Gen Suisse sieht insbesondere in Bezug auf die Datenerfassung, die in Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Statistik stattfindet, eine Gefahr des Transparenzverlustes, bei Regelung der Datenobhut auf kantonaler Ebene. Gen Suisse schlägt daher vor, dass die statistische Erfassung der Fortpflanzungsverfahren national, über das BAG abgewickelt werden und somit vom Bewilligungsprozess, der weiterhin kantonale Verankerung sein sollte, zu trennen. Beim Vollzug der Datenerfassung soll die Fachgesellschaft (SGRM) weiterhin involviert werden. Das BAG könnte dann wiederum die Daten verschlüsselt an das europäische Register weitergeben.

GEN SUISSE.

FMedV neu	Kommentar Gen Suisse	Änderungsvorschlag
<u>Art. 4</u> <u>Laboratorium</u> Abs. 1, Bst. c	Die Stiftung Gen Suisse sieht eine Gefahr, falls Blastozysten für eine Analyse ins Ausland gesendet und von einem Labor untersucht werden, das nicht den Qualitätsstandards der Schweiz entspricht. Es sollte gewährleistet sein, dass das gesamte Fortpflanzungsmedizinverfahren durch akkreditierte und zertifizierte Organe stattfindet.	Ergänzung, dass die Qualitätsstandards der Schweiz auch für Labore gelten müssen, die mit Schweizer Laboren zusammenarbeiten.
<u>Art. 8</u> <u>Zuständigkeit</u> Abs. 1 & 2	Da die Datenobhut bei den Kantonen liegt, besteht die Gefahr des Verlustes der Datentransparenz. Gen Suisse befürwortet daher eine nationale Regelung für die Erhebung der Daten.	Anpassung
<u>Art. 10</u> <u>Aufsicht</u> Abs. 1	Es muss gewährleistet sein, dass die Bewilligung und Inspektion der Labore durch eine sachverständige Person durchgeführt wird. Es ist zu beachten, dass der Kantonsarzt dazu nicht unbedingt die notwendigen Qualifikationen besitzt. Es sollte gewährleistet werden, dass Kantonsärzte, die nicht vom Fach sind, von einer Fachperson begleitet werden.	Anpassung
<u>Art. 14</u> <u>Berichterstattung</u> Abs. 3	Gen Suisse empfiehlt die Schaffung eines nationalen Transparenzregisters bzw. den Anschluss an das derzeit im Aufbau befindliche Transparenzregister der EU, um den Qualitätsansprüchen gerecht zu werden und eine umfassende Datenerhebung zu gewährleisten.	Ergänzung

Wir danken Ihnen für die Erwägung unserer Anmerkungen und stehen Ihnen für Rückfragen oder ergänzende Erläuterungen jederzeit gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Gen Suisse



Prof. Dr. Lukas Sommer

Präsident



Dr. Daniela Suter

Geschäftsführerin