

Fortpflanzungsmedizinverordnung (FMedV)

Änderung vom

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die Fortpflanzungsmedizinverordnung vom 4. Dezember 2000¹ wird wie folgt geändert:

Art. 1 Einleitungssatz und Bst. b

Eine Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 1 des Gesetzes benötigt, wer als Inhaberin oder Inhaber einer kantonalen Bewilligung zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung oder als Leiterin oder Leiter eines Teams:

- b. Keimzellen, imprägnierte Eizellen oder Embryonen *in vitro* zur Konservierung entgegennimmt oder gespendete Samenzellen vermittelt, ohne selber Fortpflanzungsverfahren anzuwenden.

Art. 2 Abs. 1 zweiter Satz, 2 und 3

¹ ... Zudem ist die kantonale Bewilligung zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung erforderlich.

² Will die Geschstellerin oder der Geschsteller die Tätigkeit auf die Insemination mit Samenzellen eines Dritten beschränken, so genügt neben der kantonalen Bewilligung zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung der eidgenössische Weiterbildungstitel für Gynäkologie und Geburtshilfe oder ein gleichwertiger anerkannter ausländischer Weiterbildungstitel.

³ *Aufgehoben*

Art. 3 Nachweis der Befähigung zur Konservierung und Vermittlung von Keimgut

Wer Keimzellen, imprägnierte Eizellen oder Embryonen *in vitro* zur Konservierung entgegennimmt oder gespendete Samenzellen vermittelt, ohne selber Fortpflanzungsverfahren anzuwenden, benötigt einen eidgenössischen oder einen anerkannten ausländischen ärztlichen Weiterbildungstitel. Zudem ist die kantonale Bewilligung zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung erforderlich.

¹ SR 810.112.2

Art. 4 Fortpflanzungsmedizinisches Laboratorium

¹ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber benötigt für die Anwendung von Fortpflanzungsverfahren ein fortpflanzungsmedizinisches Laboratorium, das:

- a. unter der Leitung einer Person steht, die:
 1. über eine abgeschlossene universitäre Ausbildung nach dem Medizinberufegesetz vom 23. Juni 2006² oder ein abgeschlossenes Studium im Bereich Biologie oder Chemie einer nach dem Hochschulförderungs- und -koordinationsgesetz vom 30. September 2011³ akkreditierten universitären Hochschule oder einer staatlich anerkannten oder akkreditierten ausländischen universitären Hochschule verfügt,
 2. eine durch die Aufsichtsbehörde als geeignet erachtete fachliche Weiterbildung aufweist, und
 3. durch geeignete Fortbildung über den aktuellen Stand des Wissens und der Technik informiert ist;
- b. für die Anwendung der angebotenen Verfahren Personal einsetzt, das über die notwendigen fachlichen Kompetenzen und Qualifikationen verfügt;
- c. ein für die angebotenen Verfahren geeignetes Qualitätsmanagementsystem betreibt, das sich an den Normen nach Anhang 1 orientiert.

² Verfügt das Laboratorium über eine Akkreditierung nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996⁴, so kann die Aufsichtsbehörde von der Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems nach Absatz 1 Buchstabe c ganz oder teilweise absehen.

³ Das Eidgenössische Departement des Innern kann Anhang 1 entsprechend der internationalen oder technischen Entwicklung nachführen. Es nimmt Nachführungen, die sich als technische Handelshemmnisse auswirken können, im Einvernehmen mit dem Eidgenössischen Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung vor.

Art. 6 Beratung und Betreuung

¹ Mit dem Bewilligungsgesuch für die Anwendung von Fortpflanzungsverfahren ist ein Konzept für die sozialpsychologische Beratung und Betreuung nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c des Gesetzes einzureichen.

² Für die Anwendung von Fortpflanzungsverfahren mit Untersuchung des Erbguts von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* oder mit Auswahl von gespendeten Spermazellen zur Verhinderung der Übertragung einer schweren Krankheit ist zusätzlich ein Konzept für die genetische Beratung nach Artikel 6a des Gesetzes einzureichen.

² SR 811.11

³ SR 414.20

⁴ SR 946.512

Art. 9 Abs. 3 erster Satz

³ Sofern die Aufsichtsbehörde die Bewilligung nicht befristet und das kantonale Recht zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung keine frühere Altersgrenze festsetzt, gilt sie bis zum Ablauf des 70. Altersjahres der gesuchstellenden Person. ...

Art. 10 Abs. 1 und 3

¹ Die Aufsichtsbehörde 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 *Aufgehoben*

Art. 11 Meldung

Die Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS meldet der Aufsichtsbehörde erteilte oder erneuerte Akkreditierungen nach Artikel 4 Absatz 2 sowie allfällige Suspendierungen oder Entzüge innert angemessener Frist.

Art. 12

Aufgehoben

*Einfügen vor dem Gliederungstitel des 2. Kapitels**Art. 14a Evaluation*

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.

Art. 28 Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

¹ Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a des Gesetzes, die bei Inkrafttreten der Änderung vom ... bereits Fortpflanzungsverfahren anwenden und diese Tätigkeit weiterhin ausüben wollen, müssen der Aufsichtsbehörde innerhalb von drei Jahren ein entsprechendes Gesuch einreichen und darin nachweisen, dass die Voraussetzungen nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben a–c erfüllt sind. Sie dürfen ihre Tätigkeit weiterführen, bis der rechtskräftige Entscheid der Aufsichtsbehörde vorliegt.

² Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a des Gesetzes, die bei Inkrafttreten der Änderung vom ... bereits Fortpflanzungsverfahren mit Untersuchungen des Erbguts von Keimzellen anwenden und diese Tätigkeit weiterhin ausüben wollen, müssen der Aufsichtsbehörde innerhalb von drei Jahren ein entsprechendes Gesuch einreichen und darin nachweisen, dass die Voraussetzungen nach Artikel 9 Absatz 3 des Gesetzes sowie nach den Artikeln 4

Absatz 1 Buchstaben a–c und 6 Absatz 2 erfüllt sind. Sie dürfen ihre Tätigkeit weiterführen, bis der rechtskräftige Entscheid der Aufsichtsbehörde vorliegt.

II

Diese Verordnung erhält neu einen Anhang 1 gemäss Beilage.

III

Die Änderung eines anderen Erlasses wird in Anhang 2 geregelt.

IV

Diese Verordnung tritt am in Kraft.

Datum

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident:

Der Bundeskanzler:

Anhang 1
(Art. 4 Abs. 1 Bst. c)

Qualitätsmanagementsystem

Europäische Norm ISO/IEC 17025:2005 (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien) oder ISO 15189:2012 (Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz)⁵

⁵ Die Normen können beim Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern, eingesehen oder beim Schweizerischen Informationszentrum für technische Regeln (switec), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch, bezogen werden.

Anhang 2
(Ziff. III)**Änderung eines anderen Erlasses**

Die Verordnung vom 14. Februar 2007⁶ über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV) wird wie folgt geändert:

Art. 5 Bezeichnung einer Laborleiterin oder eines Laborleiters

Das Laboratorium bezeichnet eine verantwortliche Person (Laborleiterin oder Laborleiter), die die unmittelbare Aufsicht über die Durchführung von zyto- oder molekulargenetischen Untersuchungen ausübt.

Art. 6 Abs. 1^{bis}

^{1bis} Führt das Laboratorium zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren nach Artikel 5a des Fortpflanzungsmedizingesetzes vom 18. Dezember 1998 (FMedG)⁷ durch, so muss die Laborleiterin oder der Laborleiter sich über den Titel der Spezialistin oder des Spezialisten für medizinisch-genetische Analytik FAMH oder den Titel der Spezialistin oder des Spezialisten für Labormedizin FAMH, medizinische Genetik nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a ausweisen können.

Art. 7 Abs. 2

² Führt das Laboratorium zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren nach Artikel 5a des FMedG⁸ durch, so muss zudem mindestens eine im Laboratorium tätige Person über hinreichende Erfahrung mit Untersuchungen von Einzelzellen verfügen.

*Einfügen vor dem Gliederungstitel des 2. Abschnitts**Art. 8a* Akkreditierung

Führt das Laboratorium zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren nach Artikel 5a des FMedG⁹ durch, so muss es zudem über eine Akkreditierung 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.

⁶ SR 810.122.1

⁷ SR 810.11

⁸ SR 810.11

⁹ SR 810.11

¹⁰ SR 946.512

Art. 9 Bewilligungsgesuch

¹ Das Bewilligungsgesuch muss folgendes enthalten:

- a. die Angaben, aus denen hervorgeht, dass die erforderlichen Voraussetzungen nach den Artikeln 5–8a erfüllt sind; vorbehalten bleibt Artikel 10 Absatz 3;
- b. Angaben zu Räumlichkeiten, wichtigen Einrichtungen und Apparaturen; und
- c. eine Liste der Untersuchungen, die durchgeführt werden sollen, und der hierzu verwendeten Verfahren.

² Es ist dem BAG einzureichen.

Art. 10 Erteilung der Bewilligung und Geltungsdauer

¹ Die Bewilligung wird erteilt, sofern die erforderlichen Voraussetzungen nach den Artikeln 5–8a erfüllt sind; die Bewilligung ist fünf Jahre gültig.

² Das Gesuch um Erneuerung der Bewilligung ist spätestens sechs Monate vor deren Ablauf einzureichen. Es muss die Angaben nach Artikel 9 Absatz 1 enthalten oder bestätigen.

³ Beabsichtigt ein Laboratorium, zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren nach Artikel 5a des FMedG¹¹ durchzuführen, verfügt es aber noch nicht über die nötige Akkreditierung, so erhält es eine Bewilligung, sofern:

- a. es bei der Schweizerischen Akkreditierungsstelle SAS ein Gesuch um Akkreditierung eingereicht hat; und
- b. die übrigen Voraussetzungen nach den Artikeln 5–8a erfüllt sind.

⁴ Die Bewilligung nach Absatz 3:

- a. ist fünf Jahre gültig;
- b. kann weder verlängert noch erneuert werden;
- c. erlischt, falls die Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS die Verweigerung der Akkreditierung verfügt.

Art. 38 Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

¹ Laboratorien, die bereits vor dem Inkrafttreten der Änderung dieser Verordnung vom ... zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen *in vitro* nach Artikel 5a Absatz 1 FMedG¹² durchgeführt haben, müssen bis ... [Datum; 6 Monate nach Inkrafttreten] ein Bewilligungsgesuch nach Artikel 9 einreichen. Sie dürfen ihre Tätigkeit weiterführen, bis der rechtskräftige Entscheid über ihr Gesuch vorliegt.

¹¹ SR 810.11

¹² SR 810.11

² Laboratorien, die das Gesuch nicht fristgerecht einreichen, müssen die Tätigkeit in diesem Bereich einstellen.

Art. 38a

Aufgehoben

