



Erläuterungen zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung vom 4. Dezember 2000 (FMedV)¹

1. Ausgangslage

Am 12. Dezember 2014 verabschiedeten die eidgenössischen Räte die Revision des Bundesgesetzes vom 18. Dezember 1998 über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizinengesetz; FMedG)². Gegen diese Änderung wurde das Referendum ergriffen. In der Abstimmung vom 5. Juni 2016 hat das Volk der Gesetzesänderung deutlich zugestimmt. Im revidierten Gesetz wird das bisherige in Artikel 5 Absatz 3 FMedG verankerte Verbot der Präimplantationsdiagnostik (PID) aufgehoben und die PID unter gewissen Voraussetzungen für zulässig erklärt. Weiter dürfen neu maximal zwölf statt wie bisher drei Embryonen pro Behandlungszyklus entwickelt werden. Schliesslich erklärt das geänderte Gesetz die Aufbewahrung von Embryonen zu Fortpflanzungszwecken für zulässig. Die Gesetzesänderung macht eine Anpassung der Fortpflanzungsmedizinverordnung vom 4. Dezember 2000 (FMedV) sowie der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV)³ nötig.

2. Zu den einzelnen geänderten Bestimmungen

Die Neuregelung schreibt zur Hauptsache verschärfte Anforderungen fest, die reproduktionsmedizinische Laboratorien zukünftig zu erfüllen haben.

1. Kapitel: Bewilligung

1. Abschnitt: Gegenstand

Artikel 1

Die Formulierung "in selbständiger Berufsausübung" im Einleitungssatz dieses Artikels muss an den Wortlaut des Bundesgesetzes vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz)⁴ angepasst werden. Sie wird daher durch "Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung" ersetzt (Änderung des Medizinalberufegesetzes vom 20. März 2015⁵).

Buchstabe b

Das revidierte FMedG erlaubt neben der Konservierung von Keimzellen oder imprägnierten Eizellen neu auch die Konservierung von Embryonen *in vitro*. Aus diesem Grund wird Buchstabe b entsprechend angepasst und um den Begriff "Embryonen *in vitro*" ergänzt.

¹ SR 810.112.2

² SR 810.11

³ SR 810.122.1

⁴ SR 811.11

⁵ <http://www.bag.admin.ch/themen/berufe/00993/11990/index.html?lang=de>, Zugriff am 24.08.2016

2. Abschnitt: Voraussetzungen für die Bewilligung

Artikel 2 Nachweis der Befähigung zur Anwendung von Fortpflanzungsverfahren

Absatz 1 und Absatz 2

In den Absätzen 1 und 2 wird die Formulierung "Bewilligung zur selbständigen Berufsausübung" an den Wortlaut des Medizinalberufegesetzes⁶ angepasst. Sie wird durch "Bewilligung zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung" ersetzt (Änderung des Medizinalberufegesetzes vom 20. März 2015)⁷.

Absatz 3

Dieser Absatz enthält eine Übergangsregelung für die Zeit bis zum Inkrafttreten des revidierten Bundesgesetzes vom 19. Dezember 1877 betreffend die Freizügigkeit des Medizinalpersonals in der Schweizerischen Eidgenossenschaft⁸. Dieses Gesetz ist inzwischen durch das Bundesgesetz vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz)⁹ ersetzt worden. Der Absatz ist obsolet und wird daher gestrichen.

Artikel 3 Nachweis der Befähigung zur Konservierung und Vermittlung von Keimgut

Der erste Satz wird grammatikalisch angepasst und mit der Formulierung "Embryonen *in vitro*" ergänzt (zur Begründung vgl. Erläuterungen zu Art. 1 Bst. b). In Satz 2 wird die Formulierung "Bewilligung zur selbständigen Berufsausübung" an den Wortlaut des Medizinalberufegesetzes¹⁰ angepasst. Sie wird durch "Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung" ersetzt (Änderung des Medizinalberufegesetzes vom 20. März 2015).

Der bisherige Absatz 2 dieses Artikels wird aufgehoben (zur Begründung vgl. Erläuterungen zu Art. 2 Abs. 3).

Artikel 4 Fortpflanzungsmedizinisches Laboratorium

Artikel 4 schreibt vor, welche Anforderungen ein fortpflanzungsmedizinisches Laboratorium im Einzelnen zu erfüllen hat. Damit soll gewährleistet werden, dass alle in einem Laboratorium durchgeführten reproduktionsmedizinischen Massnahmen nach aktuellem Stand von Wissenschaft und Technik durchgeführt werden. Diese Vorschrift zielt namentlich darauf ab, die mit den Fortpflanzungsverfahren einhergehenden Risiken und Belastungen für den Embryo resp. für die betroffene Frau so gering als möglich zu halten.

Absatz 1

Buchstabe a legt zunächst die Anforderungen an die Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters fest.

Gemäss *Ziffer 1* muss das Laboratorium von einer Person geleitet werden, die eine abgeschlossene universitäre Ausbildung nach dem Medizinalberufegesetz ausweisen kann. Als universitäre Medizinalberufe nach diesem Gesetz gelten Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Chiropraktikerinnen und Chiropraktiker, Apothekerinnen und Apotheker sowie Tierärztinnen und Tierärzte. Ebenfalls als Laborleiterinnen oder -leiter zugelassen sind Personen, mit einem abgeschlossenen Studium

⁶ SR 811.11

⁷ <http://www.bag.admin.ch/themen/berufe/00993/11990/index.html?lang=de>, Zugriff am 24.08.2016

⁸ [BS 4 291; AS 2000 1891 Ziff. III 1, 2002 701 Ziff. I 3, 2006 2197 Anhang Ziff. 88. AS 2007 4031 Art. 61]. Heute: BG vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe, SR 811.11

⁹ SR 811.11

¹⁰ SR 811.11

einer nach dem Hochschulförderungs- und Koordinationsgesetz¹¹ (HFKG) akkreditierten universitären Hochschule oder einer staatlich anerkannten oder akkreditierten ausländischen universitären Hochschule im Bereich Biologie, Mikrobiologie, Biochemie oder Chemie.

Weiter muss die Leiterin oder der Leiter nach *Ziffer 2* über eine geeignete fachliche Weiterbildung verfügen. Das geltende Recht sieht keine solche Verpflichtung vor; sie entspricht jedoch einem auch international feststellbaren Trend. Als hinreichende fachliche Weiterbildung gilt etwa das Zertifikat als Senior klinischer Embryologe, das die European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) ausstellt. Personen, die über dieses Zertifikat verfügen, besitzen neben fundierten Kenntnissen etwa in Embryologie über hinreichende praktische Erfahrung im Umgang mit menschlichen Keimzellen und Embryonen. Es liegt im Ermessen der Aufsichtsbehörde eine vorgewiesene fachliche Weiterbildung als ausreichend zu bewerten.

Nach *Ziffer 3* ist die Leiterin oder der Leiter schliesslich verpflichtet, sich mittels geeigneter Fortbildung auf dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik zu halten.

Buchstabe b schreibt vor, dass nur diejenigen Personen die angebotenen Verfahren anwenden dürfen, die über die notwendigen fachlichen Kompetenzen und Qualifikationen verfügen. Nach dieser Bestimmung darf nur medizinisch geschultes Laborpersonal mit Keimzellen und Embryonen umgehen. Ein universitärer Hochschulabschluss ist nicht erforderlich; es genügt ein Abschluss einer Fachhochschule (FH) oder Höheren Fachschule (HF) etwa als biomedizinische Analytikerin oder biomedizinischer Analytiker.

Schliesslich legt *Buchstabe c* fest, dass das reproduktionsmedizinische Laboratorium für die angebotenen Verfahren ein geeignetes Qualitätsmanagement zu betreiben hat. Reproduktionsmedizinische Verfahren stellen heikle Verfahren dar, die hohe Ansprüche an das durchführende Personal stellen. Durch die Festschreibung einer Pflicht zum Betreiben eines geeigneten Qualitätsmanagements soll ein möglichst hoher Qualitätsstandard der Fortpflanzungsverfahren gewährleistet werden. Das Qualitätsmanagementsystem hat sich an den Normen zu orientieren, die in Anhang 1 aufgelistet sind: Europäische Norm ISO/IEC 17025:2005 (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien) oder Internationale Norm ISO 15189:2012 (Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz).

Absatz 2

Gemäss *Absatz 2* kann die kantonale Aufsichtsbehörde ganz oder teilweise auf die Überprüfung eines geeigneten Qualitätsmanagementsystems nach Absatz 1 Buchstabe c verzichten, sofern das Laboratorium über ein Akkreditierung nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996 verfügt. Dies entspricht der gängigen Vollzugspraxis in anderen Regelungsbereichen (vgl. z.B. Artikel 13 GUMV).

Absatz 3

Absatz 3 räumt dem Eidgenössischen Departement des Innern die Kompetenz ein, den Anhang 1 zur Verordnung entsprechend der internationalen oder technischen Entwicklung nachzuführen. Damit soll die Nachführung dieses Anhangs bei Bedarf rasch vorgenommen werden können.

Artikel 6 Beratung und Betreuung

Artikel 6 führt aus, welche gesetzlich vorgeschriebenen Konzepte für die Beratung und Betreuung von betroffenen Paaren mit dem Bewilligungsgesuch für die Anwendung von Fortpflanzungsverfahren einzureichen sind.

Absatz 1

Gemäss *Absatz 1* hat der Gesuchsteller mit dem Bewilligungsgesuch für die Anwendung von Fort-

¹¹ SR 414.20

pflanzungsverfahren ein Konzept für die sozialpsychologische Beratung und Betreuung von Paaren, die Fortpflanzungsverfahren in Anspruch nehmen, einzureichen (Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c FMedG).

Absatz 2

Artikel 6a des revidierten FMedG sieht für Fortpflanzungsverfahren mit Untersuchung des Erbguts von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* zusätzliche Informations- und Beratungspflichten vor. *Absatz 2* verlangt daher für solche Fälle zusätzlich auch die Einreichung eines Konzepts für die genetische Beratung.

3. Abschnitt: Bewilligung und Aufsicht

Artikel 9 Bewilligung

Absatz 3

In *Absatz 3* wird im ersten Satz die Formulierung "Recht zur selbständigen Berufsausübung" an den Wortlaut des Medizinalberufegesetzes¹² angepasst. Sie wird durch "Recht zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung" ersetzt (Änderung des Medizinalberufegesetzes vom 20. März 2015)¹³.

Artikel 10 Aufsicht

Absatz 1

Gemäss Artikel 12 Absatz 2 des revidierten FMedG müssen Inspektionen nicht mehr zwingend *unangemeldet* vorgenommen werden. Aus diesem Grund wird der Begriff "unangemeldet" aus Absatz 1 gestrichen.

Absatz 3

Die Befugnis der Aufsichtsbehörde, Inspektionen vorzunehmen und dabei Grundstücke, Betriebe und Räumlichkeiten, die der Berufsausübung dienen, zu betreten, ist neu im Rahmen der aufsichtsrechtlichen Massnahmen auf Gesetzesstufe vorgesehen (Art. 12 Abs. 2 des revidierten FMedG). Die Regelung in Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung ist damit obsolet und wird aufgehoben.

Artikel 11 Meldung

Der geltende Wortlaut dieser Bestimmung regelt den Widerruf einer Bewilligung durch die Aufsichtsbehörde. Dieser ist neu im Rahmen der aufsichtsrechtlichen Massnahmen auf Gesetzesstufe verankert (vgl. Art. 12 Abs. 3 FMedG) und damit auf Verordnungsstufe obsolet. Neu hält der Artikel fest, dass die Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS der zuständigen kantonalen Aufsichtsbehörde innert angemessener Frist jede von ihr erteilte oder erneuerte Akkreditierung sowie gegebenenfalls erfolgte Suspendierungen oder Entzüge von Akkreditierungen meldet. Diese Meldung kann die Vollzugstätigkeit der Aufsichtsbehörde erleichtern.

Artikel 12 Entzug

Der Entzug einer Bewilligung ist neu im Rahmen der aufsichtsrechtlichen Massnahmen auf Gesetzesstufe verankert (vgl. Art. 12 Abs. 3 FMedG). Artikel 12 wird daher aufgehoben.

¹² SR 811.11

¹³ <http://www.bag.admin.ch/themen/berufe/00993/11990/index.html?lang=de>, Zugriff am 24.08.2016

Artikel 14a Evaluation

Das revidierte FMedG enthält mit dem neu eingefügten Artikel 14a eine Bestimmung für die Evaluation der Regelung der PID. Mit der Evaluation soll wissenschaftlich untersucht werden, ob und wie weit die Neuregelung tatsächlich die angestrebten Ziele erreicht und ob sich gegebenenfalls eine Optimierung des Vollzugs aufdrängt. Nach den Vorgaben auf Gesetzesstufe ist das Bundesamt für Gesundheit (BAG) für die Evaluation zuständig.

Da das BAG nicht für den Vollzug des Gesetzes zuständig ist, verfügt es nicht über die für die Evaluation notwendigen Daten. *Artikel 14a* verpflichtet daher die zuständigen kantonalen Behörden, dem BAG auf Verlangen die für die Evaluation notwendigen Vollzugs- und Aufsichtsdaten zu liefern. Da dem BAG aufgrund des kantonalen Vollzugs nicht bekannt ist, wer im Besitz einer Bewilligung nach Artikel 8 FMedG ist, werden die kantonalen Behörden überdies verpflichtet, dem BAG auf Verlangen die Kontaktdaten der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber zu liefern.

3. Kapitel: Schlussbestimmungen

Artikel 28 Übergangsbestimmung zur Änderung vom

Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber, die bei Inkrafttreten der Gesetzes- und Verordnungsänderung bereits Fortpflanzungsverfahren und möglicherweise auch Untersuchungen des Erbguts von Keimzellen anwenden, für die neue Voraussetzungen gelten, dürfen nach Artikel 28 diese Tätigkeiten ohne Unterbrechung für eine bestimmte Frist weiterführen. Nach Ablauf dieser Frist müssen alle gesetzlichen Bestimmungen erfüllt sein.

Absatz 1

Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber, die bei Inkrafttreten der Gesetzes- und Verordnungsänderung bereits Fortpflanzungsverfahren anwenden und diese Tätigkeit weiterhin ausüben wollen, müssen nach *Absatz 1* der Aufsichtsbehörde innerhalb von drei Jahren ein Gesuch einreichen und nachweisen, dass die Voraussetzungen nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben a–c der Verordnung erfüllt sind. Namentlich haben sie nachzuweisen, dass das reproduktionsmedizinische Laboratorium über entsprechend qualifiziertes Personal verfügt und ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem betreibt. Die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber dürfen ihre Tätigkeit weiterführen, bis der rechtskräftige Entscheid der Aufsichtsbehörde vorliegt.

Absatz 2

Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber, die bei Inkrafttreten der Gesetzes- und Verordnungsänderung bereits Fortpflanzungsverfahren mit Untersuchungen des Erbguts von Keimzellen anbieten und diese Tätigkeit weiterhin ausüben wollen, haben nach *Absatz 2* innerhalb von drei Jahren bei der Aufsichtsbehörde ein Gesuch einzureichen und nachzuweisen, dass die Voraussetzungen nach Artikel 9 Absatz 3 des Gesetzes und nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben a–c sowie Artikel 6 Absatz 2 der Verordnung erfüllt sind.

Nach Artikel 9 Absatz 3 Buchstabe a des Gesetzes müssen sich die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber über hinreichende Kenntnisse im Bereich der medizinischen Genetik ausweisen. Diese Kenntnisse können im Rahmen einer beruflichen Weiterbildung im Bereich der medizinischen Genetik oder durch praktische Arbeitstätigkeit im In- oder Ausland erworben worden sein¹⁴. Nach Artikel 9 Absatz 3 Buchstabe b des Gesetzes sind Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber zudem verpflichtet, sicherzustellen, dass das Verfahren und die Zusammenarbeit mit den beteiligten Laboratorien dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen.

Nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a–c haben die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber nachzuweisen, dass sie mit einem Laboratorium zusammenarbeiten, das über entsprechend qualifiziertes Per-

¹⁴ Vgl. BBl 2013 5929

sonal verfügt.

Nach Artikel 6 Absatz 2 der Verordnung müssen die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber neu zusätzlich zum Konzept für die sozialpsychologische Beratung und Betreuung nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c des Gesetzes auch ein Konzept für die genetische Beratung nach Artikel 6a des Gesetzes einreichen. Dieser schreibt im Vergleich zum geltenden Recht zusätzliche Informations- und Beratungspflichten vor.

Die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber dürfen ihre Tätigkeit solange weiterführen, bis der rechtskräftige Entscheid der Aufsichtsbehörde vorliegt.

Anhänge

Anhang 1 gemäss Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe c (Qualitätsmanagementsystem)

Anhang 1 enthält die Normen, an denen sich das nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe c vorgeschriebene Qualitätsmanagementsystem zu orientieren hat. Es handelt sich um die Europäische Norm ISO/IEC 17025:2005 bzw. die Internationale Norm ISO 15189:2012.

Anhang 2 (Änderung eines anderen Erlasses)

Da die Änderung der GUMV mehr als eine Druckseite umfasst, wird sie in Anhang 2 dargestellt. Zu den Erläuterungen der Änderungen im Einzelnen vgl. nachstehend Ziffer 3.

Diese Verordnungsänderung tritt gleichzeitig mit dem revidierten FMedG in Kraft.

3. Erläuterungen zu den Änderungen der GUMV (Anhang 2)

Aufgrund der Revision des FMedG und der FMedV bedarf es einer Anpassung der nachstehend aufgeführten Bestimmungen der GUMV.

Die Neuregelung betrifft zur Hauptsache die Bewilligungsvoraussetzungen für Laboratorien, die zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren durchführen. Sie hat keine Auswirkungen auf Laboratorien, die zyto- und molekulargenetische Untersuchungen ausserhalb eines Fortpflanzungsmedizinverfahrens durchführen. Die Bewilligungspraxis für solche Laboratorien bleibt trotz verschiedener redaktioneller und struktureller Anpassungen im 1. Abschnitt (Bewilligungsvoraussetzungen) unverändert.

Artikel 5 Bezeichnung einer Laborleiterin oder eines Laborleiters

Laboratorien, die zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen durchführen, müssen von einer Person geleitet werden, die unmittelbar für die Aufsicht des Laboratoriums verantwortlich ist. Jedes Laboratorium muss daher eine Laborleiterin oder einen Laborleiter bezeichnen, die oder der diese Funktion wahrnimmt. Diese Voraussetzung ist bereits in der geltenden Fassung von Artikel 5 Buchstabe a enthalten. Darüber hinaus verweist die geltende Fassung in den Buchstaben b und c auf die Bewilligungsvoraussetzungen nach Artikel 7 (Qualifikation des Laborpersonals) und nach Artikel 8 (betriebliche Voraussetzungen). Diese Verweise werden aufgrund der vorgenommenen strukturellen Bereinigung obsolet. Materiell finden sich alle Voraussetzungen in den Artikeln 5–8a, auf die neu in Artikel 9 Absatz 1 (Bewilligungsgesuch) verwiesen wird.

Artikel 6 Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters

Absatz 1^{bis}

Ein Laboratorium, das zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren im Sinne von Artikel 5a FMedG durchführt, muss über eine Laborleiterin oder einen Laborleiter mit dem Titel "Spezialistin oder Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH" oder den Titel "Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH, medizinische Genetik" nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a GUMV¹⁵ verfügen. Diese berufliche Qualifikation ist zwingend, da nur Personen mit einer solchen Qualifikation aufgrund ihrer Weiterbildung befähigt sind, alle im Rahmen eines Fortpflanzungsverfahrens notwendigen Untersuchungen einschliesslich Linkage-Analyse sowie Aneuploidie-Screening durchzuführen. Diese Vorgabe stützt sich auf eine Empfehlung der Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK)¹⁶.

¹⁵ Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a befindet sich zur Zeit in Revision. Erst mit dem Inkrafttreten am 1.1.2017 wird der Titel „Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH, medizinische Genetik“ zusätzlich eingeführt.

¹⁶ <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00683/02724/04638/05559/index.html?lang=de>, Zugriff am 24.08.2016

Aus dem Gesagten folgt, dass Inhaberinnen und Inhaber von anderen FAMH-Titeln nach Artikel 6 Buchstaben b bis e GUMV nicht befugt sind, zyto- und molekulargenetische Untersuchungen im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren durchzuführen.

Artikel 7 Qualifikation des Laborpersonals

Absatz 2

Ein Laboratorium, das zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren im Sinne von Artikel 5a FMedG durchführt, muss über mindestens eine Person verfügen, die hinreichende praktische Erfahrung mit zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren hat. Diese Vorgabe ist erfüllt, wenn das Laboratorium nachweist, dass es über eine Person verfügt, die bereits mehrere zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen an Einzelzellen entweder selbständig als Laborleiterin oder Laborleiter oder unter Aufsicht einer Fachperson durchgeführt hat. Untersuchungen an Einzelzellen (Eizellen, frühe embryonale Zellen) stellen wegen ihrer geringen Anzahl und der in der Regel kurz bemessenen Zeit, die für die Untersuchung zur Verfügung steht, besondere Anforderungen an die Person, welche die Untersuchung durchführt.

Artikel 8a Akkreditierung

Artikel 8a schreibt vor, dass Laboratorien, die zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren durchführen, über eine Akkreditierung nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996 (AkkBV)¹⁷ verfügen müssen. Durch die Akkreditierung soll ein schweizweit einheitlich hoher Qualitätsstandard gewährleistet werden. In einer Empfehlung spricht sich auch die GUMEK dafür aus, dass Laboratorien, die zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren durchführen, akkreditiert sein müssen¹⁸. Gemäss GUMEK stellt die Akkreditierung das beste Mittel dar, um die Qualität der genetischen Untersuchungen sicherzustellen.

Die Akkreditierung wird durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS nach den relevanten internationalen Vorgaben gemäss AkkBV vorgenommen. Sie erfolgt nach den Normen, die in Anhang 2 der AkkBV aufgeführt sind. Es handelt sich um die gleichen Normen, die auch für das Qualitätsmanagementsystem nach Artikel 15 Absatz 1 zu berücksichtigen sind (vgl. Anhang 1 der GUMV). Die Akkreditierungspflicht gilt nicht für Laboratorien, die zyto- und molekulargenetische Untersuchungen ausserhalb der Fortpflanzungsmedizin durchführen. Diesen steht es nach wie vor frei, ob sie sich akkreditieren lassen wollen oder nicht.

Artikel 9 Bewilligungsgesuch

Absatz 1

Absatz 1 hält fest, was ein Bewilligungsgesuch enthalten muss.

Nach Buchstabe a muss das Bewilligungsgesuch die Angaben enthalten, die den Nachweis erbringen, dass alle Bewilligungsvoraussetzungen nach den Artikeln 5–8a erfüllt sind. Eine Ausnahmeregelung für Laboratorien, die zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren durchführen wollen und noch nicht über die erforderliche Akkreditierung verfügen, ist in Artikel 10 Absatz 3 festgehalten. Weiter müssen nach den Buchstabe b Angaben zu Räumlichkeiten, Einrichtungen und Apparaturen sowie nach Buchstabe c eine Liste der Untersuchungen und der dafür angewendeten Verfahren eingereicht werden.

¹⁷ SR 946.512

¹⁸ <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00683/02724/04638/05559/index.html?lang=de>, Zugriff am 24.08.2016

Absatz 2

Absatz 2 hält fest, dass Bewilligungsgesuche zur Durchführung von zyto- oder molekulargenetischen Untersuchungen beim BAG einzureichen sind.

Artikel 10 Erteilung der Bewilligung und Bewilligungsdauer

Absatz 1

Das BAG erteilt die Bewilligung, wenn die erforderlichen Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sind. *Absatz 1* hält fest, dass die Bewilligung für eine Dauer von fünf Jahren zu erteilen ist. Die Formulierung der geltenden Verordnung, wonach die Bewilligung "längstens fünf Jahre gültig" ist, wird damit präzisiert. Die Verordnung enthält keine Kriterien für eine kürzere Bewilligungsdauer. Wenn alle Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sind, hat die gesuchstellende Person Anspruch darauf, dass die Bewilligung für fünf Jahre erteilt wird.

Absatz 2

Absatz 2 wird inhaltlich unverändert übernommen.

Absatz 3

Nach *Absatz 3* erteilt das BAG einem Laboratorium eine Bewilligung zur Durchführung von zyto- oder molekulargenetischen Untersuchungen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren, auch wenn es noch nicht über eine Akkreditierung verfügt. Grund hierfür ist der Umstand, dass eine Akkreditierung des Laboratoriums erst nach Aufnahme der Tätigkeit erfolgen kann. Um eine solche Bewilligung zu erhalten, muss das Laboratorium aber nachweisen, dass es ein Gesuch um Akkreditierung bei der Schweizerischen Akkreditierungsstelle SAS eingereicht hat (*Buchstabe a*) und dass alle übrigen Voraussetzungen nach den Artikeln 5–8a erfüllt sind (*Buchstabe b*).

Absatz 4

Die Bewilligung nach *Absatz 3* ist fünf Jahre gültig (*Buchstabe a*), ist weder verlängerbar noch erneuerbar (*Buchstabe b*) und erlischt, sofern die Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS die Verweigerung der Akkreditierung verfügt (*Buchstabe c*). Nach Ablauf oder Erlöschen der Bewilligung steht es einem Laboratorium aber offen, erneut ein vollständiges Bewilligungsgesuch einzureichen, in dem es nachweist, dass es nun alle erforderlichen Anforderungen erfüllt.

Artikel 38 Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Laboratorien, die vor Inkrafttreten der Ordnungsänderung bereits zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen *in vitro* durchführen, dürfen diese Untersuchungen nach *Artikel 38* ohne Unterbrechung für sechs Monate weiter durchführen. In der Praxis handelt es sich dabei um Laboratorien, die heute schon Polkörperdiagnostik durchführen. Nach Ablauf der Frist müssen sie die mit der Ordnungsänderung in Kraft getretenen gesetzlichen Bestimmungen erfüllen.

Absatz 1

Laboratorien, die bei Inkrafttreten der Ordnungsänderung bereits zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen *in vitro* im Sinne von Artikel 5a Absatz 1 FMedG durchführen, erhalten nach *Absatz 1* eine Übergangsfrist von sechs Monaten, innert der sie der Bewilligungsbehörde (BAG) ein Gesuch um Bewilligung nach 9 GUMV einzureichen haben. Sie dürfen die bewilligungspflichtigen Untersuchungen weiter durchführen, bis der rechtskräftige Entscheid der Bewilligungsbehörde vorliegt. Die Übergangsfrist dient dem Einreichen des Gesuches und dem Nachweis der Anpassungen nach den Artikeln 5–8a GUMV. Artikel 8a GUMV schreibt eine Akkreditierung vor. Die Bewilligungsbehörde kann Laboratorien, die sich neu akkreditieren lassen müssen, gestützt auf Artikel 10 Absatz 3 GUMV einmalig eine Bewilligung erteilen, sofern sie nachweisen, dass das Gesuch um Akkreditierung bei der SAS hängig ist und sie alle übrigen Voraussetzungen erfüllen (vgl. Erläuterungen zu Art. 10 Abs. 3 GUMV).

Absatz 2

Laboratorien, die das notwendige Gesuch nach Absatz 1 nicht innert der gesetzlich vorgeschriebenen Frist einreichen, müssen die zyto- oder molekulargenetischen Untersuchungen von Keimzellen *in vitro* im Sinne von Artikel 5a Absatz 1 des FMedG einstellen.

Artikel 38a Übergangsbestimmung zur Änderung vom 18. August 2010

Diese Übergangsbestimmung ist infolge Zeitablaufs nicht mehr relevant und wird aufgehoben.

4. Auswirkungen

4.1 Auswirkungen auf den Bund

Auswirkungen infolge der Änderung der FMedV:

- Dem BAG kommt die bereits im FMedG umschriebene Aufgabe zu, die Wirkungen des geänderten FMedG zu evaluieren (vgl. hierzu auch die Ausführungen in der Botschaft zur Änderung der Verfassungsbestimmung zur Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich [Art. 119 BV] sowie des FMedG [Präimplantationsdiagnostik], S. 5937).¹⁹ Gemäss der revidierten FMedV beschafft es sich bei den kantonalen Vollzugsbehörden und den Inhaberinnen und Inhabern einer Bewilligung zur Durchführung von Fortpflanzungsverfahren die für die Evaluation notwendigen Daten (vgl. Art. 14a). Diese Änderung hat keine finanziellen Auswirkungen.

Auswirkungen infolge der Änderung der GUMV:

- Das BAG erteilt Laboratorien, die zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren durchführen möchten, bei Vorliegen aller Bewilligungsvoraussetzungen eine entsprechende Bewilligung. Diese Aufgabe erfordert keine zusätzlichen Ressourcen, da nicht mit vielen Bewilligungsgesuchen zu rechnen ist.
- Die Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS hat Laboratorien, die im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen durchführen möchten, zu akkreditieren. Sie überprüft die Akkreditierungsgesuche auf ihre Übereinstimmung mit den massgeblichen Bestimmungen und akkreditiert bei Erfüllung aller Voraussetzungen die gesuchstellenden Laboratorien. Die Vollzugskosten der Schweizerischen Akkreditierungsstelle SAS für die Akkreditierung der genetischen Laboratorien werden vollständig über Gebühren gedeckt.

4.2 Auswirkungen auf die Kantone

Auswirkungen infolge der Änderung der FMedV:

Die Kantone sind wie bisher für den Vollzug des FMedG zuständig. Sie erteilen Bewilligungen für die Durchführung von Fortpflanzungsmedizinverfahren, führen Inspektionen durch und überprüfen, ob die einschlägigen Bestimmungen eingehalten werden. Zudem übermitteln die kantonalen Aufsichtsbehörden Daten in Zusammenhang mit Fortpflanzungsverfahren und neu auch der PID an das Bundesamt für Statistik zur Auswertung und Veröffentlichung. Nach der geänderten FMedV übermitteln sie auf Verlangen dem BAG künftig die für die Evaluation notwendigen Daten sowie die Kontaktdaten der Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung zur Durchführung von Fortpflanzungsverfahren (vgl. hierzu die Erläuterungen zu Artikel 14a).

Auswirkungen infolge der Änderung der GUMV:

Die Änderung der GUMV hat keine Auswirkungen auf die Kantone, weil der Bund hier für den Vollzug zuständig ist.

¹⁹ BBI 2013 5853