



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern

Ort, Datum
Ansprechpartner

Bern, 18. Mai 2009
Bernhard Wegmüller

Direktwahl
E-Mail

031 335 11 00
bernhard.wegmueller@hplus.ch

Vernehmlassungsantwort H+ zur Änderung des Fortpflanzungsmedizingesetzes (Präimplantationsdiagnostik)

Sehr geehrte Damen und Herren

Das Eidgenössische Departement des Innern EDI hat H+ im Februar 2009 eingeladen, uns im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Änderung des Fortpflanzungsmedizingesetzes zu äussern. Als Spitzenverband der öffentlichen und privaten Schweizer Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen nehmen wir die Gelegenheit gerne wahr, zu dieser Vorlage Stellung zu nehmen. Unsere nachfolgende Stellungnahme beruht auf einer Umfrage bei unseren Mitgliedern.

Rahmenbedingungen müssen attraktiv sein

Aus Sicht der Schweizer Spitäler und Kliniken ist diese Gesetzesrevision und die damit verbundene Aufhebung der Präimplantationsdiagnostik zu begrüßen. Allerdings müssen die Rahmenbedingungen so gestaltet werden, dass sich betroffene Paare auch tatsächlich an reproduktionsmedizinische Zentren in der Schweiz wenden und sich nicht wie bis anhin im Ausland behandeln lassen. Auch muss sichergestellt werden, dass auch weniger begüterte Paare sich eine Präimplantationsdiagnostik oder eine Polkörperdiagnostik leisten können und nicht aus finanziellen Gründen zu äusserst belastenden Schwangerschaftsabbrüchen gezwungen werden. Daher erachten wir es als unbedingt erforderlich, dass die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen ELGK rasch prüft, ob diese Leistungen von der obligatorischen Krankenversicherung übernommen werden können.

Qualität grundsätzlich sicherstellen statt Bewilligungen für Einzelfälle

Die Anzahl der reproduktionsmedizinischen Zentren ist durch die Schweizerische Ethikkommission zu bestimmen. Diese hat ebenfalls sicherzustellen, dass die notwendige Qualität und Aufsicht gesetzeskonform ausgeführt wird. Zu einer guten Qualitätssicherung gehört sicherlich auch ein Melde- und Bewilligungsverfahren. Wir erachten es allerdings nicht als sinnvoll, wenn eine administrative Stelle wie das BAG jeden einzelnen individuellen PID-Fall beurteilt und bewilligt. Das ergibt sowohl den reproduktionsmedizinischen Zentren wie auch dem BAG viel unnötiger administrativer Aufwand. Vielmehr schlagen wir vor, dass Zentren mit einer entsprechenden Bewilligung dem BAG halbjährlich Meldung über die Behandlungen erstatten.

Zu den einzelnen Artikeln äussern wir uns im Detail in der beigelegten Stellungnahme.

Wir bitten Sie, unsere Anliegen zu berücksichtigen und stehen Ihnen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Dr. Bernhard Wegmüller
Direktor

Stellungnahme zur Änderung des Fortpflanzungsmedizingesetzes im Detail

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : H+ Die Spitäler der Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : H+

Adresse : Lorrainestrasse 4a

Kontaktperson : Bernhard Wegmüller, Direktor

Telefon : 031 335 11 00

E-Mail : bernhard.wegmueller@hplus.ch

Datum : 15.05.2009

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 18. Mai 2009** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Änderung des Fortpflanzungsmedizingesetzes
Vernehmlassung vom 18.02. bis 18.05.2009**

Änderung des Fortpflanzungsmedizingesetzes (Präimplantationsdiagnostik)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
H+	<p>Aus Sicht der Schweizer Spitäler und Kliniken ist diese Gesetzesrevision und die damit verbundene Aufhebung der Präimplantationsdiagnostik zu begrüßen. Allerdings müssen die Rahmenbedingungen so gestaltet werden, dass sich betroffene Paare auch tatsächlich an reproduktionsmedizinische Zentren in der Schweiz wenden und sich nicht wie bis anhin im Ausland behandeln lassen. Auch muss sichergestellt werden, dass auch weniger begüterte Paare sich eine Präimplantationsdiagnostik oder eine Polkörperdiagnostik leisten können und nicht aus finanziellen Gründen zu äusserst belastenden Schwangerschaftsabbrüchen gezwungen werden. Daher erachten wir es als unbedingt erforderlich, dass die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen ELGK rasch prüft, ob diese Leistungen von der obligatorischen Krankenversicherung übernommen werden können.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
H+	Art. 5a / Art. 6a	Hier ist die Vorlage mit der bestehenden Gesetzgebung wie folgt zu harmonisieren: Die Anwendung der PID (Art. 5a) sowie Information und Beratung (Art. 6a) sollten analog zur Pränataldiagnostik und entsprechend GUMG (Art. 10 und 11, 14-17) formuliert werden.	
H+	Art. 6 a Abs.3	Cet article prévoit que le médecin est tenu de consigner l'entretien d'information et de conseil avec le couple en cas d'analyse du patrimoine génétique. Or, il ressort de l'alinéa premier de cette disposition que cet entretien de conseil génétique non directif doit être fourni au couple par une personne qualifiée. Pourquoi dès lors devrait-ce être le médecin qui consigne cet entretien, cela signifie-t-il que ce dernier doit également participer à l'entretien ? Indépendamment d'une participation ou non du médecin à l'entretien, la loi étant muette sur ce point, cette disposition doit être modifiée afin de prévoir qu'il s'agit bien de la personne qualifiée qui doit consigner l'entretien qu'elle fournit au couple. Par ailleurs, l'obligation prévue par cet alinéa 3 doit être exprimée de manière claire dans la loi, il s'agit en effet non pas seulement de mentionner que l'entretien a eu lieu mais, ainsi que le précise le message explicatif du Conseil Fédéral, de consigner la discussion ainsi que l'essentiel de son contenu et des résultats.	³ <u>La personne qualifiée est tenue de consigner l'entretien avec le couple, ainsi que l'essentiel de son contenu et des résultats.</u>
H+	Art. 8 Abs. 2 und 3	Die Anzahl der reproduktionsmedizinischen Zentren ist durch die Schweizerische Ethikkommission zu bestimmen. Diese hat ebenfalls sicherzustellen, dass die notwendige Qualität und Aufsicht gesetzeskonform	Neu Die Anzahl der reproduktionsmedizinischen Zentren ist durch die Schweizerische Ethikkommission zu

Änderung des Fortpflanzungsmedizingesetzes Vernehmlassung vom 18.02. bis 18.05.2009

		ausgeführt wird.	bestimmen. Diese hat ebenfalls sicherzustellen, dass die notwendige Qualität und Aufsicht gesetzeskonform ausgeführt wird.
H+	Art. 11a (neu)	<p>Melde- und Bewilligungsverfahren sind wichtig und nötig, um Missbräuche zu vermeiden und die Qualität der Untersuchungen zu gewährleisten. Auch hier sollte grundsätzlich analog zum GUMG vorgegangen werden. Wir schlagen Folgendes vor:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bewilligungspflicht für Reproduktionskliniken und PID-Labors - Vorgaben betreffend Qualitätssicherung - Kontrollen (Stichproben) - halbjährliche Meldepflicht <p>Hingegen beantragen wir, das vorgesehene Bewilligungsverfahren für jeden einzelnen PID-Fall zu streichen. Dies ergibt für die Spitäler und Kliniken einen zusätzlichen administrativen Aufwand, der nicht sinnvoll ist. Keinesfalls sollte eine Beurteilung und Bewilligung der einzelnen und damit individuellen PID-Fälle durch eine administrative Stelle wie das BAG erfolgen. Zusätzlich ist zu beachten, dass eine behördlich aufgelegte Wartefrist von 60 Tagen für die bereits leidtragenden betroffenen Personen einen zusätzlich nicht verantwortbaren Stressfaktor darstellen.</p>	<p>¹ Ärztinnen und Ärzte, die eine Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 2 haben, müssen dem BAG zweimal jährlich die Durchführung der Fortpflanzungsverfahren melden:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. wie viele Personen sie behandelt haben; b. inwiefern die Zulässigkeitsvoraussetzungen nach Artikel 5a Absatz 2 erfüllt waren; c. welche Laboratorien am Verfahren beteiligt waren. <p>³ streichen</p>
H+	Art. 14 ^a und b	Diesen neu vorgesehenen Abschnitt über die Evaluation und Förderung der Forschung begrüssen wir sehr.	