



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern

Ort, Datum
Ansprechpartner

Bern, 30. September 2011
Martin Bienlein

Direktwahl
E-Mail

031 335 11 13
martin.bienlein@hplus.ch

Änderung von Artikel 119 der Bundesverfassung sowie des Fortpflanzungsmedizin-gesetzes (Präimplantationsdiagnostik): Vernehmlassungsantwort von H+

Sehr geehrte Damen und Herren

Das EDI hat uns mit Schreiben vom 29. Juni 2011 eingeladen, uns zu oben genannter Vernehmlassung zu äussern. Gerne nehmen wir die Gelegenheit zur Stellungnahme wahr. Unsere nachfolgende Vernehmlassungsantwort beruht auf einer Umfrage bei unseren Mitgliedern.

Grundsätzlich begrüssen wir es, dass der Bund die Vernehmlassungsvorlage überarbeitet hat, nachdem der Vorentwurf des Fortpflanzungsmedizin-gesetzes 2009 auf heftige Kritik gestossen ist.

Rahmenbedingungen müssen noch attraktiver sein

Aus Sicht der Schweizer Spitäler und Kliniken ist grundsätzlich zu begrüssen, dass die Präimplantationsdiagnostik erlaubt sein soll, wenn die medizinische Indikation dafür besteht. Allerdings müssen die Rahmenbedingungen so gestaltet werden, dass sich betroffene Paare auch tatsächlich an reproduktionsmedizinische Zentren in der Schweiz wenden. Es ist nicht einzusehen, weshalb sich betroffene Paare wie bis anhin im Ausland behandeln lassen sollen, obwohl die notwendige medizinische Behandlung in der Schweiz eigentlich möglich wäre, aber das Gesetz sie eingeschränkt. Es kann nicht angehen, dass die Schweizer Spitäler und Kliniken in dieser Frage nicht mit dem medizinischen Fortschritt, wie er im Ausland praktiziert wird, Schritt halten dürfen. Selbstverständlich darf die Präimplantationsdiagnostik jedoch nur zu therapeutischen Zwecken erlaubt sein und nicht missbraucht werden für andere Zwecke. Grundsätzlich soll die Präimplantationsdiagnostik nicht strengeren Indikations-, Bewilligungs- und Kontrollmechanismen unterworfen sei als andere pränataldiagnostische Verfahren. Die

Pränataldiagnostik wird in vielen europäischen Ländern seit rund 20 Jahren praktiziert und es sind kaum, wenn überhaupt, Missbrauchsfälle bekannt geworden.

Wir begrüßen es, dass das Verbot der **Kryokonservierung von Embryonen** aufgehoben werden soll. Damit können das Risiko von Mehrlingsschwangerschaften minimiert und die Zahl der für die Frau belastenden In-vitro-Fertilisations-Zyklen reduziert werden. Nicht zuletzt passt die Schweiz damit die Gesetzgebung an die geltenden Normen in der Europäischen Union an.

Ebenso begrüßen wir, dass bei Verfahren der Präimplantationsdiagnostik die **Dreier-Regel** angepasst werden soll. Allerdings erachten wir die neu vorgesehene Achter-Regel als willkürlich und wenig zielführend. Dies ist kein geeignetes Instrument, um Mehrlingsschwangerschaften zu verhindern. Aus unserer Sicht sollten alle Embryonen pro Behandlungszyklus weiterentwickelt werden dürfen, weil damit die Chancen für betroffene Paare noch stärker erhöht werden. Auf die willkürliche Beschränkung auf deren 8 ist zu verzichten.

Die vorgesehene **Indikationsregelung** für die Präimplantationsdiagnostik erscheint uns zu restriktiv. Grundsätzlich sollte die Präimplantationsdiagnostik allen Indikationen offen stehen, welche auch bei den anderen pränataldiagnostischen Methoden üblich sind. Angesichts der steigenden Lebenserwartung und der zunehmenden Lebensqualität erachten wir eine Einschränkung der Wahrscheinlichkeit des Ausbruchs einer schweren Krankheit vor dem 50. Lebensjahr als diskriminierend und auch nicht praktikabel. Diese willkürliche Regelung sollte aus unserer Sicht gänzlich gestrichen werden.

Neue genetische Analyseverfahren (wie Micro-Arrays einzelner Chromosomen), die z.B. zur Erkennung von Mikrodeletionen eingesetzt werden, erkennen gleichzeitig auch das Vorliegen von Monosomien oder Trisomien. Aufgrund des **Screening-Verbotes** darf der untersuchende Genetiker letztere PID-Resultate jedoch nicht zur Kenntnis nehmen. Ein entsprechender, nicht von einer Mikrodeletion betroffener Embryo würde deshalb implantiert werden. Erst eine spätere, gesetzlich erlaubte Chorionzottenbiopsie darf die Trisomie 21 diagnostizieren, so dass die Schwangerschaft allenfalls zu diesem späten Zeitpunkt noch abgebrochen wird. Die wohlgemeinten ethischen Bedenken des Gesetzgebers werden mit diesen durch das neue Gesetz vorgeschriebene Procedere ad absurdum geführt. Unserer Ansicht nach sollte deshalb u.a. das Aneuploidie-Screening wie bei der Pränataldiagnostik zugelassen sein.

Wir fordern, dass neben der Präimplantationsdiagnostik zusätzlich auch die **Eizellen-Spende** in der Schweiz erlaubt wird. Dies bedeutet eine Revision des Art.4. Es ist nicht einzusehen, wieso die Samenspende erlaubt, die Eizellen-Spende jedoch verboten sein soll. Es kann nicht angehen, dass bestimmte Gruppe von Frauen und Paaren diskriminiert werden. Das allgemeine Diskriminierungsverbot soll die Eizellen-Spende schützen, indem das Gesetz diese erlaubt. Es versteht sich von selbst, dass bei der Eizellen-Spende eine spezifische Beratung mit psychologischer und ethischer Kompetenz voraussetzt. Die Eizellen-Spende wird im Ausland praktiziert. Mit der Zulassung von Eizellen-Spenden in der Schweiz müssen sich betroffene (Schweizer) Frauen nicht wie bis anhin im Ausland behandeln lassen.

Das Gesetz muss (Rechts-) Gleichheit herstellen, so dass weniger begüterte Paare sich eine Präimplantationsdiagnostik oder eine Polkörperdiagnostik leisten können und nicht aus finanziellen Gründen zu äusserst belastenden Schwangerschaftsabbrüchen gezwungen werden.

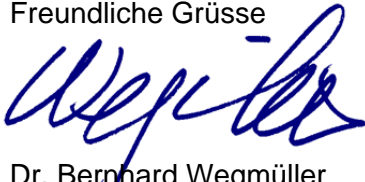
Qualität grundsätzlich sicherstellen statt Bewilligungen für Einzelfälle

Um die Qualität für die Präimplantationsdiagnostik zu erhöhen, soll diese nur in speziell dafür qualifizierten Zentren durchgeführt werden. Über die Zuteilung und die Zulassung der Zentren soll ein Gremium bestimmen, das zusammengesetzt ist aus Vertretern des BAG, der zuständigen medizinischen Fachgesellschaften und der Spitäler und Kliniken. Die Auswahl der Zentren soll auf Kriterien wie Qualität, Erfahrung, Forschungs- und Weiterbildungsaktivität sowie regionaler Verteilung basieren. Die Auswahl und Anzahl der reproduktionsmedizinischen Zentren ist mit der Schweizerische Ethikkommission abzustimmen. Die gesetzeskonforme Qualität und Aufsicht ist mit ihr abzustimmen. Zu einer guten Qualitätssicherung gehört 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 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 danken Ihnen, dass Sie unsere Anliegen aufnehmen, und stehen Ihnen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Dr. Bernhard Wegmüller
Direktor

Beilage

**Änderung von Artikel 119 BV sowie des Fortpflanzungsmedizingesetzes
Vernehmlassung vom 30.06.2011 bis 30.09.2011**

Stellungnahme von

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

Abkürzung der Firma / Organisation : H+

Adresse : Lorrainestrasse 4°, 3013 Bern

Kontaktperson : Martin Bienlein

Telefon : 031 335 11 13

E-Mail : martin.bienlein@hplus.ch

Datum : 30.09.2011

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 30. September 2011** an folgende E-Mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Änderung von Artikel 119 BV sowie des Fortpflanzungsmedizingesetzes
Vernehmlassung vom 30.06.2011 bis 30.09.2011**

Änderung von Artikel 119 BV

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen	
H+	H+ begrüsst die vorgesehene Änderung grundsätzlich.	
Name / Firma	Kommentar / Bemerkungen	Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	1	

Änderung des Fortpflanzungsmedizingesetzes (Präimplantationsdiagnostik)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
H+	<p>Rahmenbedingungen müssen noch attraktiver sein</p> <p>Aus Sicht der Schweizer Spitäler und Kliniken ist grundsätzlich zu begrüssen, dass die Präimplantationsdiagnostik erlaubt sein soll, wenn die medizinische Indikation dafür besteht. Allerdings müssen die Rahmenbedingungen so gestaltet werden, dass sich betroffene Paare auch tatsächlich an reproduktionsmedizinische Zentren in der Schweiz wenden. Es ist nicht einzusehen, weshalb sich betroffene Paare wie bis anhin im Ausland behandeln lassen sollen, obwohl die notwendige medizinische Behandlung in der Schweiz eigentlich möglich wäre, aber das Gesetz sie eingeschränkt. Es kann nicht angehen, dass die Schweizer Spitäler und Kliniken in dieser Frage nicht mit dem medizinischen Fortschritt, wie er im Ausland praktiziert wird, Schritt halten dürfen. Selbstverständlich darf die Präimplantationsdiagnostik jedoch nur zu therapeutischen Zwecken erlaubt sein und nicht missbraucht werden für andere Zwecke. Grundsätzlich soll die Präimplantationsdiagnostik nicht strengeren Indikations-, Bewilligungs- und Kontrollmechanismen unterworfen sein als andere pränataldiagnostische Verfahren. Obschon die Pränataldiagnostik in vielen europäischen Ländern seit rund 20 Jahren praktiziert wird, sind kaum, wenn überhaupt, Missbrauchsfälle bekannt geworden.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
H+	Art. 4	Wir fordern, dass neben der Präimplantationsdiagnostik zusätzlich auch die Eizellen-Spende in der Schweiz erlaubt sein soll. Dies bedeutet eine Revision des	Art. 4 Verbotene Praktiken Die Ei- und die Embryonenspende sowie die

**Änderung von Artikel 119 BV sowie des Fortpflanzungsmedizingesetzes
Vernehmlassung vom 30.06.2011 bis 30.09.2011**

		Art.4. Es ist nicht einzusehen, wieso die Samenspende erlaubt, die Eizellen-Spende jedoch verboten sein soll. Es kann nicht angehen, dass eine bestimmte Gruppe von Frauen und Paaren diskriminiert werden sollen. Das allgemeine Diskriminierungsverbot soll die Eizellen-Spende schützen, indem das Gesetz diese erlaubt. Es versteht sich von selbst, dass bei der Eizellen-Spende eine spezifische Beratung mit psychologischer und ethischer Kompetenz voraussetzt. Die Eizellen-Spende wird im Ausland praktiziert. Mit der Zulassung von Eizellen-Spenden in der Schweiz müssen sich betroffene (Schweizer) Frauen nicht wie bis anhin im Ausland behandeln lassen.	Leihmutterschaft sind unzulässig.
H+	Art. 5a (neu) Abs. 2	Wir weisen auf die Probleme hin, die entstehen, wenn nicht nur die Zulassung der Prozedur der PID an die restriktive Bedingung «Verhütung der Übertragung einer schweren Krankheit» gebunden wird, sondern auch jedes einzelne diagnostische Resultat diese Bedingung erfüllen muss, damit es gesucht bzw. wenn es ohnehin anfällt, zur Kenntnis genommen werden darf. Wir plädieren dafür, dass im Rahmen einer PID, welche zur Vermeidung der Übertragung einer schweren Krankheit vorgenommen wird, zumindest allfällige Zusatzbefunde zur Kenntnis genommen werden dürfen.	«Das Verfahren der Untersuchung des Erbgutes von Embryonen in vitro und deren Auswahl nach ihrem Geschlecht oder nach anderen Eigenschaften ist nur zulässig, wenn: ...»
H+	Art. 5a (neu), Absatz 2b	Die Zulässigkeitsvoraussetzung, dass die «schwere Krankheit » vor dem 50. Lebensjahr ausbrechen wird, ist nicht akzeptabel. Die Festlegung einer solchen Altersgrenze ist arbiträr und diskriminierend gegenüber den betroffenen Eltern.	streichen
H+	Art. 5a (neu) Abs. 2c	Die Umsetzung dieser Bedingung scheint uns äusserst schwierig. Die Bedingungen in Abs. 2a und 2d scheinen uns restriktiv genug und auch umsetzbar, wie die Erfahrungen mit dem Schwangerschaftsabbruch jenseits der 12. Woche zeigen.	streichen
H+	Art. 8 Abs. 2 und 3	Die Auswahl und Anzahl der reproduktionsmedizinischen Zentren ist mit der Schweizerische Ethikkommission abzustimmen. Die gesetzeskonforme Qualität und Aufsicht ist mit ihr zu koordinieren.	Neu Die Auswahl und Anzahl der reproduktionsmedizinischen Zentren ist mit der Schweizerische Ethikkommission abzustimmen. Die gesetzeskonforme Qualität und Aufsicht ist mit ihr zu koordinieren.
H+	Art. 11a (neu)	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	¹ Ärztinnen und Ärzte, die eine Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 2 haben, müssen dem BAG einmal jährlich die Durchführung der

**Änderung von Artikel 119 BV sowie des Fortpflanzungsmedizingesetzes
Vernehmlassung vom 30.06.2011 bis 30.09.2011**

		<p>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.</p>	<p>Fortpflanzungsverfahren melden:</p> <p>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. ³ streichen</p>
H+	Art. 16 Abs. 4	Konservierte imprägnierte Eizellen und Embryonen sollten, wenn ein Paar keine Weiterverwendung mehr für sie vorsieht, zu allgemeinen Forschungszwecken (nicht nur für Stammzellforschung) frei gegeben werden können.	Bei Widerruf der Einwilligung oder bei Ablauf der Konservierungsfrist entscheidet das betroffene Paar, ob die imprägnierten Eizellen und die Embryonen in vitro für allgemeine Forschungszwecke zur Verfügung gestellt oder vernichtet werden sollen.
H+	Art. 17 Abs. 1 Bst. a	Um das Mehrlingsrisiko maximal reduzieren und einen optimalen elektiven Single-Embryonentransfer (eSET) durchführen zu können, muss dieser Artikel ersatzlos gestrichen werden.	Streichen.
H+	Art. 17 Abs. 1 Bst. b	Um bei einer PID in Bezug auf die Kosten keine nachteilige Regelung gegenüber einer „normalen“ In-Vitro-Fertilisations- und einer Auslandbehandlung zu schaffen, muss die 8-er-Regel und damit dieser Artikel ganz gestrichen werden.	Streichen.