

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen

Abkürzung der Firma / Organisation : GUMEK

Adresse : Sekretariat GUMEK Bundesamt für Gesundheit 3003 Bern

Kontaktperson : Cristina Benedetti

Telefon : 031 325 30 34

E-Mail : cristina.benedetti@bag.admin.ch

Datum : 7.5.2009

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

GUMEK

Die GUMEK begrüsst ausdrücklich die Bestrebungen des Bundesrates, das Verbot der Präimplantationsdiagnostik (PID) aufzuheben, sie kann sich jedoch mit dem vorliegenden Vorschlag zur Änderung des Fortpflanzungsmedizingesetzes aus nachfolgenden Gründen nicht einverstanden erklären: Die vorgesehene Gesetzesrevision verunmöglicht eine PID nach *Good Medical Practice* (a), beinhaltet Diskriminierungen (b), zeigt fehlende Harmonisierung mit der bestehenden Gesetzgebung (c) und sieht ein schwerfälliges, inadäquates Melde- und Bewilligungsverfahren vor (d).

Ad a): Faktisch erfüllt die Vorlage den Auftrag der Motion 04.3439 der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Nationalrates (WBK-N) an den Bundesrat, „eine Regelung vorzulegen, welche die Präimplantationsdiagnostik ermöglicht“ nicht, indem unter Beibehaltung der Dreier-Regelung und des Kryokonservierungsverbots die Chancen für ein Paar mit einem hohen genetischen Risiko, innerhalb eines Behandlungszyklus einen Embryo zu finden, der dieses Risiko nicht trägt, ausserordentlich gering ist. Als Alternative wäre eine nachträgliche Ausdifferenzierung weiterer Embryonen aus eingefrorenen und wieder aufgetauten imprägnierten Eizellen erlaubt, ein Verfahren, für welches keine wissenschaftliche Evidenz vorliegt. Die betroffenen Paare dazu zu zwingen, sich einer Behandlung zu unterziehen, welche den heutigen Standards nicht entspricht, ist ethisch nicht vertretbar und darum inakzeptabel. Unter den vorgeschlagenen Rahmenbedingungen würde es für die betroffenen Paare weiterhin einzig die Option geben, sich im Ausland behandeln zu lassen.

Ad b) Es wird auf die Ausführungen unter Art. 5 Bst. b, Art. 5a (neu) Abs. 1 und Art. 5a (neu) Abs. 2 Bst. b verwiesen.

Ad c) Es wird auf die Ausführungen unter Art. 5 Bst. a und Art. 6a (neu) verwiesen.

Ad d) Es wird auf die Ausführungen unter Art. 11a (neu) Abs. 1 und 3 verwiesen.

Die GUMEK weist zudem darauf hin, dass die Dreier-Regelung und das Kryokonservierungsverbot im Fortpflanzungsmedizingesetz unabhängig von der Zulassung der PID dringend aufzuheben sind, weil sie den Erfolg jeder IVF wesentlich einschränken.

Sollte für die Abschaffung der Dreier-Regelung und die Aufhebung des Kryokonservierungsverbots eine Änderung der Bundesverfassung notwendig sein, dann ist die GUMEK der Meinung, dass diese unverzüglich in Angriff zu nehmen sei.

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

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GUMEK	Art. 5 Bst. b	Der vorliegende Gesetzentwurf hat die Formulierung des FMedG beibehalten und Fortpflanzungsverfahren ausschliesslich für <u>schwere Krankheiten</u> erlaubt. Es scheint angebracht, Fortpflanzungsverfahren zur Vermeidung von genetisch bedingten Krankheiten zuzulassen, ohne Einschränkung auf „schwere“ Krankheiten, dies in Anlehnung an die in der Pränataldiagnostik geltenden Regelungen. Im Übrigen ist eine klare Abgrenzung zwischen schweren und nicht schweren Erkrankungen kaum möglich.	Die Gefahr, dass <u>ein Kind an einer genetisch bedingten Krankheit leiden könnte</u> , anders nicht abgewendet werden kann.
GUMEK	Art. 5a (neu) Abs. 1	Die Einschränkung der PID auf die Vermeidung der Übertragung einer Krankheitsveranlagung bedeutet, dass infertile Paare, welche reproduktionsmedizinische Hilfe in Anspruch nehmen und z.B. aus Gründen des mütterlichen Alters ein erhöhtes Risiko für Chromosomenfehlverteilungen (Aneuploidien) besitzen, kein Anrecht auf eine PID haben, was ebenfalls einer Diskriminierung gleich kommt. Die Tatsache, dass jüngste Studien auf die fehlende Wirksamkeit der PID bei Infertilität hinweisen, darf kein Grund sein, um im Gesetz ein Verbot für diese Indikation zu verankern. Diese wissenschaftlichen Erkenntnisse sollen in Behandlungs- und Indikationsrichtlinien von Fachgesellschaften einfließen, die sie nach den neuen Erkenntnissen aktualisieren, nicht die Grundlage für ein staatliches Verbot darstellen.	
GUMEK	Art. 5a (neu) Abs. 1	Zudem sollten HLA-Typisierungen eines Embryos zugunsten eines kranken Geschwisters dann erlaubt sein, wenn alle anderen therapeutischen Möglichkeiten ausgeschöpft und die Voraussetzungen gemäss Art. 13 des Transplantationsgesetzes erfüllt sind.	
GUMEK	Art. 5a (neu) Abs. 2 Bst. b	Die Formulierung „ <i>Ausbruch vor dem 50. Lebensjahr</i> “ ist nicht tragbar. Die Festlegung einer solchen Altergrenze ist arbiträr und diskriminierend.	Entweder ganzen Absatz b weglassen oder folgendermassen formulieren: <u>es wahrscheinlich ist, dass die Krankheit zu einer erheblichen Einschränkung der Lebensqualität und der Lebenserwartung führt.</u>
GUMEK	Art. 5a (neu). und Art. 6a (neu)	Anwendung der PID (Art. 5a (neu)) sowie Information und Beratung (Art. 6a (neu)) sollten analog zur Pränataldiagnostik und entsprechend GUMG (Art. 10, 11, 14-17) formuliert werden.	

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

GUMEK	Art. 11a (neu) Abs. 1 und 3	<p>Die GUMEK begrüsst ein Melde- und Bewilligungsverfahren zur Vermeidung von Missbräuchen und Sicherung der Qualität. Es sollte jedoch auch hier grundsätzlich analog zum GUMG vorgegangen werden.</p> <p>Da jede Klinik und jedes Labor, welche PID durchführen wollen, eine Bewilligung des BAG benötigen, ist die Meldung jeder einzelnen geplanten PID als den ganzen Prozess behindernde und völlig überflüssige Massnahme abzulehnen. Noch strikter abzulehnen ist Absatz 3, welcher für das BAG die Befugnis vorsieht, über die Durchführung einer PID zu entscheiden,</p> <p>Die GUMEK erachtet ein Meldewesen mit jährlicher Berichterstattung als ein geeignetes Verfahren zum Zweck des Monitorings und der statistischen Erfassung der PID-Fälle, dies in Anlehnung an die Berichterstattung für die übrigen Fortpflanzungsmedizinverfahren oder für die Schwangerschaftsabbrüche.</p> <p>Die Verhältnismässigkeit der vorgeschlagenen Regelung ist in Frage zu stellen: Eine so strenge Regelung für 8-zellige Embryonen ist nicht nachvollziehbar, wenn man bedenkt, dass für die Abtreibung eines 20-Wochen alten Embryos der Frauenarzt oder die Frauenärztin eigenständig entscheiden und den Schwangerschaftsabbruch erst im Nachhinein melden dürfen. Es wäre zu erwarten, dass der Schutz des Embryos umso grösser wird, je älter der Embryo wird und nicht umgekehrt.</p> <p>Die Befürchtung eines Missbrauchs der PID scheint der GUMEK im übrigen massiv übertrieben, wenn man bedenkt, welche Belastung IVF und PID für ein Paar, und insbesondere für eine Frau, darstellen.</p> <p>Die GUMEK erklärt sich bereit, ihre Verantwortung wahrzunehmen und die Entwicklungen im Zusammenhang mit der PID zu beobachten und den Bundesrat vor bedenklichen Entwicklungen im PID-Bereich zu warnen.</p>	<p>Ärztinnen und Ärzte, die eine Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 2 haben, müssen dem BAG jährlich die PID-Fälle und die beteiligten Laboratorien melden.</p> <p>Abs. 3 streichen</p>
GUMEK	Art. 11a (neu) Abs. 1 Bst. a	Art. 11a (neu) Abs. 1 Bst. a verlangt, dass die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Verwaltung über die Erfüllung der Zulassungsvoraussetzungen nach Artikel 5a Abs. 2 informiert. Die Zulassungsvoraussetzungen nach Artikel 5a Abs. 2 sehen auch die Geltendmachung des Paares vor. Die GUMEK findet es ethisch nicht vertretbar, dass die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt zur persönlichen Situation des Paares Auskunft erteilt und auf dieser Grundlage	inwiefern die Zulässigkeitsvoraussetzungen nach Artikel 5a Absatz 2 Buchstaben a-c erfüllt sind.

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

		<p>die Verwaltung einen individuellen medizinischen Entscheid trifft.</p> <p>Sollte die vorgängige Meldung beibehalten werden, dann fordert die GUMEK eine Anpassung der zu meldenden Angaben. Der Inhalt der Meldung ist zwingend auf krankheitsbezogene Informationen einzuschränken und darf nicht auf die Situation des betroffenen Paares erweitert werden.</p>	
GUMEK	Art. 35 Abs. 2 Bst. k (neu) GUMG	<p>Die Vorlage sieht eine neue Aufgabe für die GUMEK vor. Sollte an der Meldepflicht des Einzelfalles festgehalten werden, würde dies eine Zunahme der Arbeitsbelastung bedeuten, welche nur mit einer Erhöhung der Ressourcen dieser Kommission realisiert werden könnte.</p> <p>Die Erläuterungen (S. 62) gehen von 50-100 PID-Zyklen aus. Je nach Fall wird der Aufwand zur Überprüfung der Zulässigkeitsvoraussetzungen sehr unterschiedlich ausfallen. Für Erbkrankheiten mit gut bekanntem einheitlichem Phänotyp wird es einfacher sein, für Krankheiten mit weniger bekanntem oder variierendem Phänotyp (z.B. Translokationen) wird die Beurteilung viel komplexer und zeitaufwendiger werden.</p> <p>Unklar ist ferner, welche Informationen (z.B. bezüglich Krankheitsbild, Krankheitsverlauf, Therapiemöglichkeiten, Penetranz, Übertragungsmodus, usw.) die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt liefern wird und wieviele Informationen die Verwaltung oder die Kommission selber einholen müssen.</p>	
GUMEK	KVG	<p>Im Zusammenhang mit der Aufhebung des PID-Verbots ist im Krankenversicherungsbereich dafür zu sorgen, dass die Behandlungskosten für IVF+PID von der Grundversorgung übernommen werden, wenn diese den einzigen Weg darstellen, um die Erkrankung eines Kindes aufgrund eines genetischen Defekts (Fehlers) zu vermeiden.</p>	