



Fortpflanzungsmedizinverordnung (FMedV)

Änderung vom 21. Juni 2017

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

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

Art. 1

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:

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

Art. 2 Nachweis der Befähigung zur Anwendung von Fortpflanzungsverfahren

¹ Wer Fortpflanzungsverfahren anwendet, benötigt:

- a. den eidgenössischen Weiterbildungstitel für Gynäkologie und Geburtshilfe mit Schwerpunkt für gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin oder einen gleichwertigen anerkannten ausländischen Weiterbildungstitel; und
- b. die kantonale Bewilligung zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung.

² Wer die Tätigkeit auf die Insemination mit Samenzellen eines Dritten beschränkt, benötigt:

¹ SR 810.112.2

- a. den eidgenössischen Weiterbildungstitel für Gynäkologie und Geburtshilfe oder einen gleichwertigen anerkannten ausländischen Weiterbildungstitel; und
- b. die kantonale Bewilligung zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung.

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:

- a. einen eidgenössischen oder einen anerkannten ausländischen ärztlichen Weiterbildungstitel; und
- b. die kantonale Bewilligung zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung.

Art. 4 Fortpflanzungsmedizinisches Laboratorium

¹ Wer Fortpflanzungsverfahren anwendet, benötigt ein fortpflanzungsmedizinisches Laboratorium, das folgende Voraussetzungen erfüllt:

- a. Es steht unter der Leitung einer Person, die:
 1. über eine abgeschlossene universitäre Ausbildung nach dem Medizinberufegesetz vom 23. Juni 2006² oder ein Masterstudium 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 von der Aufsichtsbehörde als geeignet erachtete fachliche Weiterbildung aufweist; und
 3. durch geeignete Fortbildung über den aktuellen Stand des Wissens und der Technik informiert ist.
- b. Das Personal verfügt über die notwendigen fachlichen Kompetenzen und Qualifikationen.
- c. Das Laboratorium betreibt ein für die angebotenen Verfahren geeignetes Qualitätsmanagementsystem, das sich an den Normen nach dem Anhang 2 orientiert.

² Das Eidgenössische Departement des Innern kann dem Anhang 2 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.

² SR 811.11

³ SR 414.20

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.

Art. 9 Abs. 3

Aufgehoben

Art. 10 Aufsicht

¹ Die Aufsichtsbehörde lässt innerhalb eines Jahres nach der Erteilung der Bewilligung eine Inspektion durch eine sachverständige Person durchführen. Danach erfolgt eine Inspektion so oft als nötig, mindestens aber alle drei Jahre.

² Die Aufsichtsbehörde kann eine unabhängige Expertin oder einen unabhängigen Experten beiziehen.

³ Verfügt das Laboratorium über eine Akkreditierung nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996⁴, so kann die Aufsichtsbehörde von der Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems ganz oder teilweise absehen.

⁴ Die Schweizerische Akkreditierungsstelle meldet der Aufsichtsbehörde erteilte oder erneuerte Akkreditierungen sowie allfällige Suspendierungen oder Entzüge innerhalb angemessener Frist.

Art. 11 und 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.

⁴ SR 946.512

Art. 28 Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 21. Juni 2017

¹ Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a des Gesetzes, die bei Inkrafttreten der Änderung vom 21. Juni 2017 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 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 21. Juni 2017 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 und 6 Absatz 2 erfüllt sind. Sie dürfen ihre Tätigkeit weiterführen, bis der rechtskräftige Entscheid der Aufsichtsbehörde vorliegt.

II

Diese Verordnung erhält einen neuen Anhang gemäss Beilage.

III

Die Änderung eines anderen Erlasses wird in der Beilage geregelt.

IV

Diese Verordnung tritt am 1. September 2017 in Kraft.

21. Juni 2017

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Doris Leuthard

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

Anhang 2
(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, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern, eingesehen oder beim Schweizerischen Informationszentrum für technische Regeln (switec), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch, bezogen werden.

Beilage
(Ziff. III)

Änderung eines anderen Erlasses

Die Verordnung vom 14. Februar 2007⁶ über genetische Untersuchungen beim Menschen 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 1998⁷ (FMedG) durch, so muss die Laborleiterin oder der Laborleiter sich über einen Titel nach 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 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 FMedG⁹ durch, so muss es zudem über eine entsprechende Akkreditierung nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996¹⁰ verfügen.

Art. 9 Bewilligungsgesuch

¹ Das Bewilligungsgesuch muss Folgendes enthalten:

⁶ SR 810.122.1

⁷ SR 810.11

⁸ SR 810.11

⁹ SR 810.11

¹⁰ SR 946.512

- a. die Angaben, aus denen hervorgeht, dass die 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 Voraussetzungen nach den Artikeln 5–8a erfüllt sind; die Bewilligung ist fünf Jahre gültig.

² Das Gesuch um Erneuerung ist spätestens sechs Monate vor Ablauf der Bewilligung 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 FMedG¹¹ durchzuführen, ohne über die nötige Akkreditierung zu verfügen, so wird die Bewilligung erteilt, sofern:

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

⁴ Für die Bewilligung nach Absatz 3 gilt:

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

Art. 38 Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 21. Juni 2017

¹ Laboratorien, die bereits vor Inkrafttreten der Änderung vom 21. Juni 2017 zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen *in vitro* nach Artikel 5a Absatz 1 FMedG¹² durchgeführt haben, müssen bis 28. Februar 2018 ein Bewilligungsgesuch nach Artikel 9 einreichen. Sie dürfen ihre Tätigkeit weiterführen, bis der rechtskräftige Entscheid vorliegt.

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

Art. 38a

Aufgehoben

¹¹ SR 810.11

¹² SR 810.11

