



Rathaus, Marktplatz 9  
CH-4001 Basel

Tel: +41 61 267 85 62  
Fax: +41 61 267 85 72  
E-Mail: staatskanzlei@bs.ch  
www.regierungsrat.bs.ch

Per E-Mail an:  
humanreproduction@bag.admin.ch  
sowie  
dm@bag.admin.ch

Basel, 14. Dezember 2016

**Regierungsratsbeschluss vom 13. Dezember 2016  
Vernehmlassung zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung (FMedV):  
Stellungnahme des Kantons Basel-Stadt**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 26. September 2016 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung (SR 810.112.2, FMedV) vom 4. Dezember 2000 zukommen lassen. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und lassen Ihnen nachstehend unsere Anträge und Bemerkungen zukommen.

## **1. Grundsätzliche Einschätzung**

Die Anpassung der FMedV ist aufgrund des revidierten Bundesgesetzes vom 18. Dezember 1998 über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (SR 810.11, Fortpflanzungsmedizingesetz [FMedG]) erforderlich und wird, vorbehaltlich der nachfolgenden Ausführungen unter Ziff. 2, auch begrüsst.

Der Entwurf der vorgeschlagenen Änderung der FMedV konkretisiert das FMedG und regelt namentlich die Anforderungen, die ein reproduktionsmedizinisches Laboratorium zukünftig zu erfüllen hat. Diese klare Regelung der Anforderungen wird aufgrund der betroffenen heiklen Abläufe und Verfahren vom Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt als wichtig erachtet.

Gemäss der Neuregelung hat das reproduktionsmedizinische Laboratorium ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem zu betreiben. Diese Pflicht zum Betreiben eines geeigneten Qualitätssicherungsmanagements wird – auch aufgrund der kantonalrechtlichen Bestimmungen hinsichtlich des Erfordernisses eines angemessenen Qualitätssystems im Gesundheitsgesetz des Kantons Basel-Stadt vom 21. September 2011 (GesG, SG 300.100) – befürwortet. Die diesbezüglich angenommene Möglichkeit des Verzichts auf die Überprüfung des geeigneten Qualitätsmanagementsystems bei Vorliegen einer anerkannten Akkreditierung des Labors wird dabei als pragmatisch erachtet.

Darüber hinaus wird auch ausdrücklich die in Art. 11 FMedV aufgenommene Meldepflicht der Schweizerischen Akkreditierungsstelle SAS betreffend von ihr erteilte oder erneuerte Akkreditierungen sowie gegebenenfalls erfolgte Suspendierungen oder Entzüge von Akkreditierungen an die zuständige kantonale Aufsichtsbehörde, begrüsst. Solche Meldungen sind für die Aufsichtstätigkeit von grosser Relevanz.

## 2. Anträge zu den einzelnen Änderungsvorschlägen

### Artikel 4 Abs. 1 lit. a Ziff. 2 FMedV

#### Antrag:

Wir beantragen, Art. 4 Abs. 1 lit. a Ziff. 2 FMedV folgendermassen zu ändern:

„eine durch ~~die Aufsichtsbehörde~~ **das Bundesamt für Gesundheit [oder eine Fachstelle/Kommission]** als geeignet erachtete fachliche Weiterbildung aufweist, [...]“

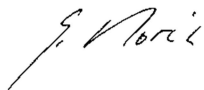
#### Begründung:

Gemäss erläuterndem Bericht liegt es im Ermessen der Aufsichtsbehörde eine vorgewiesene fachliche Weiterbildung der Laborleiterin oder des Laborleiters als ausreichend zu bewerten. Mit Blick auf das Binnenmarktgesetz sowie zur Qualitätssicherung, sollte unseres Erachtens jedoch idealerweise der Bund oder eine von ihm bezeichnete Fachstelle/Kommission und nicht die kantonalen Aufsichtsbehörden festlegen, welche Weiterbildungen anerkannt sind. Nur auf diese Weise kann in der Schweiz eine national einheitliche Praxis gewährleistet werden. Art. 4 Abs. 1 lit. a Ziff. 2 FMedV ist deshalb dahingehend zu ändern, dass nicht die Aufsichtsbehörde, sondern der Bund oder eine von ihm bezeichnete Fachstelle/Kommission festlegt, welche fachlichen Weiterbildungen der Laborleiterin oder des Laborleiters anerkannt werden.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen. Für Rückfragen steht Ihnen gerne das Gesundheitsdepartement des Kantons Basel-Stadt, Frau lic. iur. Dorothee Frei Hasler, Generalsekretärin, dorothee.frei@bs.ch, Tel. 061 267 95 49, zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Im Namen des Regierungsrates des Kantons Basel-Stadt



Dr. Guy Morin  
Präsident



Barbara Schüpbach-Guggenbühl  
Staatsschreiberin