



Pflichtenheft

Formative Evaluation des Fortpflanzungsmedizingesetzes FMedG

Tamara Bonassi und Jenny Surbeck, BAG, Fachstelle Evaluation und Forschung,
26. August 2019

Inhalt

1	Ausgangslage / Hintergrund und Anlass der Evaluation	2
2	Der Gegenstand der Evaluation und sein Kontext	3
2.1	Fortpflanzungsmedizin in der Schweiz	3
2.2	Vollzugsakteure und Normadressaten	3
2.3	Nationaler und internationaler Kontext	4
3	Angaben zur Evaluation	8
3.1	Organigramm des Evaluationsprojekts.....	8
3.2	Ziel und Zweck der Evaluation	9
3.3	Evaluationsfragen	9
3.4	Evaluationsdesign und Methodik.....	11
3.5	Erwartete Produkte und Leistungen der Evaluation.....	16
3.6	Zeitplan und Meilensteine der Evaluation.....	18
3.7	Kostenrahmen / Budget	18
3.8	Verbreitung und Nutzung der Evaluationsergebnisse (Valorisierung).....	19
3.9	Anforderungen an das Evaluationsteam	19
4	Vergabeverfahren des Evaluationsmandats	19
5	Hinweise auf Vertraulichkeit, Unabhängigkeit und Unbefangenheit sowie den Umgang mit Interessenkonflikten.....	20
6	Weitere Informationen / Unterlagen	21
7	Kontaktpersonen.....	23
8	Anhang	24
8.1	Wirkungsmodell FMedG.....	24
8.2	Hauptaufgaben der Vertretungen in der Projektorganisation.....	25
8.3	Indikatoren des Monitorings FMedG	26
8.4	Zeitplan Wirksamkeitsprüfung FMedG	27

1 Ausgangslage / Hintergrund und Anlass der Evaluation

Im Juni 2015 hat die Schweizer Stimmbevölkerung eine Verfassungsänderung zur Präimplantationsdiagnostik (PID¹) angenommen. Seit dem 1. September 2017 ist das revidierte Fortpflanzungsmedizingesetz zusammen mit der zugehörigen Verordnung in Kraft (Fortpflanzungsmedizingesetz, FMedG, [SR 810.11](#)).

Das Gesetz und seine Verordnung legen fest, unter welchen Voraussetzungen die Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung (Assistierte Reproduktionstechnologie ART) in der Schweiz beim Menschen angewendet werden dürfen.

Aufgrund der Revision sind die PID und die Konservierung von Embryonen in der Schweiz nun unter gewissen Voraussetzungen erlaubt. Diese Möglichkeit steht nur Paaren offen, die Träger von schweren Erbkrankheiten sind oder die auf natürlichem Weg keine Kinder bekommen können. In dieser Situation können Paare mit Kinderwunsch Embryonen aus künstlicher Befruchtung (In-vitro-Fertilisation IVF) untersuchen, um diese anschliessend aufgrund genetischer Merkmale für den Transfer in den Mutterleib auszuwählen. Dabei dürfen pro Behandlung höchstens zwölf Embryonen entwickelt werden.² Des Weiteren können nicht sofort eingesetzte Embryonen für eine spätere Behandlung eingefroren werden.

Für alle anderen Paare bleibt die PID verboten. Dieses Verbot gilt auch für weitergehende Anwendungen wie die Bestimmung des Geschlechts oder bestimmter Körpermerkmale oder die gezielte Auswahl von sogenannten «Retterbabies», die einem schwer kranken Kind als Stammzellenspender dienen kann.

Jedes betroffene Paar entscheidet frei, ob es eine PID durchführen lassen möchte. Dabei muss die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt das Paar umfassend informieren und beraten.

Gemäss Art.14a des revidierten FMedG sorgt das Bundesamt für Gesundheit (BAG) dafür, dass die Auswirkungen derjenigen Bestimmungen dieses Gesetzes, welche die Untersuchung des Erbgutes von Embryonen in vitro und deren Auswahl (PID) betreffen, evaluiert werden.

Im Hinblick auf die Evaluation hat das BAG 2015 ein Wirkungsmodell zum Fortpflanzungsmedizingesetz³ erarbeiten lassen und 2016 ein Rahmenkonzept der Wirksamkeitsprüfung des FMedG erstellt⁴. Die Wirksamkeitsprüfung erfolgt in drei Teilen, die jeweils aufeinander aufbauen. Dies sind ein Monitoring⁵, welches ausgewählte Indikatoren der Fortpflanzungsmedizin über einen längeren Zeitpunkt beobachtet (2016–2023), die formative Evaluation (2019–2021) sowie die summative Evaluation (2022–2023).

Das vorliegende Pflichtenheft beschreibt den Auftrag der formativen Evaluation.

¹ Die Präimplantationsdiagnostik (PID) ist ein Verfahren zur genetischen Untersuchung von Embryonen. Dieses muss in den ersten Tagen nach der Zeugung durchgeführt werden und ist nur möglich, wenn die Befruchtung ausserhalb des weiblichen Körper, in einem medizinischen Labor erfolgt (im Rahmen einer In-vitro-Fertilisation).

² Vor der Gesetzesänderung waren lediglich 3 Embryonen erlaubt.

³ Die Abbildung des Wirkungsmodell findet sich im Anhang 8.

⁴ Vgl. Direktlink zum [Rahmenkonzept FMedG](#)

⁵ Vgl. Direktlink zum [Monitoringkonzept FMedG](#)

2 Der Gegenstand der Evaluation und sein Kontext

Gegenstand der formativen Evaluation ist das revidierte FMedG. Der Fokus der Evaluation liegt auf dem Vollzug und dessen Optimierungspotenzial.

2.1 Fortpflanzungsmedizin in der Schweiz

In der Schweiz können in ca. 30 Zentren Behandlungen der medizinisch unterstützten Fortpflanzung in Anspruch genommen werden. Die Rahmenbedingungen dazu sind im revidierten FMedG geregelt.

Das revidierte FMedG hat zum Ziel, das Kindeswohl, die Persönlichkeit, die Familie, die Gesellschaft und die Embryonen im Bereich der Fortpflanzungsmedizin zu schützen.

Es dürfen deshalb nur Fortpflanzungsverfahren angewendet werden, wenn:

- a. damit die Unfruchtbarkeit eines Paares überwunden werden soll und die anderen Behandlungsmethoden versagt haben oder aussichtslos sind; oder
- b. die Gefahr, dass eine schwere Krankheit auf die Nachkommen übertragen wird, anders nicht abgewendet werden kann.

Die Kosten der künstlichen Befruchtung durch direkte Injektion der Spermien in die Gebärmutter (intrauterine Insemination) wird von der obligatorischen Krankenversicherung vergütet, jedoch höchstens für drei Behandlungszyklen pro Schwangerschaft. Die Vergütung der IVF mit anschliessendem Embryotransfer wird von der obligatorischen Krankenversicherung hingegen nicht übernommen.

Jährlich nehmen etwa 6'000 Paare IVF in Anspruch.

Schätzungsweise 50-100 Paare pro Jahr nehmen die PID in Anspruch, weil sie erblich mit monogenetischen Erkrankungen belastet sind.

Zu beachten:

- Fortpflanzungsverfahren dürfen nur angewendet werden bei Paaren zu denen ein Kindesverhältnis im Sinne der Artikel 252-263 des Zivilgesetzbuchs (ZGB) begründet werden kann; und die auf Grund ihres Alters und ihrer persönlichen Verhältnisse voraussichtlich bis zur Volljährigkeit des Kindes für dessen Pflege und Erziehung sorgen können.
- Gependete Samenzellen dürfen nur bei Ehepaaren verwendet werden.

2.2 Vollzugsakteure und Normadressaten

Zuständig für den Vollzug des FMedG sind die Kantone und drei Bundesämter.

Die **Kantone** bewilligen und beaufsichtigen Personen (= Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber)

- welche die Fortpflanzungsverfahren anwenden;
- welche Keimzellen, imprägnierte Eizellen oder Embryonen in vitro zur Konservierung entgegennehmen oder gependete Samenzellen vermitteln, ohne selber Fortpflanzungsverfahren anzuwenden.

Zuständigkeiten auf Ebene Bund

- Das Eidgenössische Amt für das Zivilstandswesen EAZW im Bundesamt für Justiz BJ führt das Register zur Aufbewahrung von Samenspenderdaten. Es begleitet die betroffenen Kinder bei der Nachforschung über ihre Herkunft.⁶

⁶ Weiterführende Informationen: <https://www.bj.admin.ch/bj/de/home/gesellschaft/zivilstand/spenderdatenregister.html>, <https://www.bj.admin.ch/bj/de/home/gesellschaft/zivilstand.html>

- Das Bundesamt für Statistik BFS ist zuständig für statistische Auswertungen und regelmässige anonymisierte Veröffentlichungen der Schweizer Daten zu den fortpflanzungsmedizinischen Tätigkeiten und deren Ergebnisse.⁷
- Das BAG ist zuständig für die Wirksamkeitsprüfung des FMedG und erteilt die Bewilligungen für Laboratorien, welche genetische Untersuchungen durchführen (Art. 8 Absatz 1 GUMG; Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen [SR 810.12](#))⁸.

Die Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber

- führen Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung durch;
- nehmen Keimzellen, imprägnierte Eizellen oder Embryonen in vitro zur Konservierung entgegen oder vermitteln gespendete Samenzellen ohne selber Fortpflanzungsverfahren anzuwenden.

Genetische Laboratorien: Spezialisierte genetische Laboratorien führen Untersuchungen des Erbguts durch. Dazu benötigen sie eine Bewilligung des BAG. Voraussetzung hierfür ist die Erfüllung der Anforderungen an die Laboreinrichtung und die Qualifikation des Personals. Ein vom BAG bewilligtes Laboratorium kann eine Untersuchung im Unterauftrag auch durch ein Laboratorium im Ausland durchführen lassen. Bei Nachfragen des BAG muss das Schweizerische Laboratorium dann nachweisen können, dass es entsprechende Informationen zum Laboratorium im Ausland eingeholt hat. Diese Informationspflicht gilt ebenso für die Ärzteschaft, wenn sie genetische Untersuchungen in der Schweiz veranlassen und an ein ausländisches Laboratorium übermitteln.⁹

2.3 Nationaler und internationaler Kontext

Die Fortpflanzungsmedizin ist in einen nationalen und internationalen Kontext eingebettet. Dieser prägt die Ausformung, die Entfaltung und die Wirkungsvoraussetzung des Evaluationsgegenstandes mit und ist in der Evaluation zu beachten.

Nachfolgend ist eine nicht abschliessende Auflistung von Kontextfaktoren aufgeführt, die den Evaluationsgegenstand beeinflussen können.

Ausgewählte parlamentarische Vorstösse

- In der [Motion 17.3047](#) «Zulassung und Regelung der Eizellenspende» vom 1. März 2017 fordert Rosmarie Quadranti eine Regelung, welche die Eizellenspende in der Schweiz ermöglicht. Gleichzeitig solle der Bundesrat prüfen, ob weitere Änderungen im Fortpflanzungsmedizingesetz angezeigt seien. Der Bundesrat erachtet es als verfrüht, kurz noch vor dem Inkrafttreten der in den Volksabstimmungen 2015 und 2016 gutgeheissenen massvollen Gesetzesänderungen erneut aktiv zu werden und beantragt die Ablehnung der Motion. Am 19. März 2019 hat der Nationalrat die Motion abgelehnt.¹⁰
- In der [Interpellation 17.3175](#) «Anzahl der PID-Zentren beschränken?» vom 16. März 2017 möchte Christine Häslar Informationen vom Bundesrat zur Entwicklung der Anzahl und der Angebote von Fortpflanzungsmedizinkliniken und von PID-Zentren erhalten. Insbesondere möchte sie erfahren, ob der Bundesrat von einer steigenden Anzahl und einer Ausweitung der Angebote ausgeht und ob dies aus seiner Sicht erwünscht wäre. Diese Interpellation ist seit dem 16.6.2017 erledigt. Es liegt dazu eine Stellungnahme des Bundesrats vor, in welcher auf die Evaluation des FMedG verwiesen wird.

⁷ Weiterführende Informationen: <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheits/erhebungen/stat-lpma.html>

⁸ Weiterführende Informationen: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/fortpflanzungsmedizin.html>

⁹ [AW-Merkblatt Gentests](#) von Swissmedic

¹⁰ 108 Nationalrätinnen und -räte sprachen sich gegen die Annahme der Motion aus, 62 dafür und 9 enthielten sich ihrer Stimme.

- Im [Postulat 18.3205](#) «Ist das Fortpflanzungsmedizingesetz zeitgemäss und entspricht es dem Stand von Wissenschaft und Technik?» vom 15. März 2018 fordert Rosmarie Quadranti vom Bundesrat einen Bericht, der diese Fragen untersucht. Der Bundesrat beantragt die Ablehnung des Postulats und weist in seiner Stellungnahme unter anderem auf das laufende Monitoring sowie die Wirksamkeitsprüfung des FMedG hin. Resultate zu Letzterem seien bis 2023 zu erwarten.
- Die am 28. September 2018 von Jean Luc Addor eingereichte [Interpellation 18.4021](#) «Medizinisch unterstützte Fortpflanzung: ein Luxus, den sich nur Reiche leisten können?» hält fest, dass der Zugang zu medizinisch unterstützten Fortpflanzung in der Schweiz im Vergleich zum Ausland sehr stark eingeschränkt sei. Vor dem Hintergrund gesellschaftlicher Entwicklungen und dem Rückgang der Geburtenraten in den industriellen Ländern stelle sich die Frage, ob die Auflagen in der Schweiz, insbesondere was die von der obligatorischen Krankenkasse vergüteten Leistungen betrifft, nicht zu streng seien und fragt nach, mit welchen Massnahmen man diese Situation ins Lot bringen könnte und mit welchen Kosten und Auswirkungen auf die Krankenkassenprämien zu rechnen sei.
Diese Interpellation wurde im Rat noch nicht behandelt.

Vernehmlassung

- Teilrevision der Fortpflanzungsmedizinverordnung: Die Vernehmlassung zur «Vereinfachung des Vorgehens zur Mitteilung der Abstammungsdaten an das Kind» ist abgeschlossen.¹¹ Die erste Generation von Betroffenen, die durch eine Samenspende geboren wurden, erreicht 2019 die Volljährigkeit und hat damit ein absolutes¹² Recht auf Erhalt der Angaben. Ziel der Vorlage ist eine Vereinfachung des Vorgehens, indem die Mitteilung der Abstammungsdaten in Zukunft schriftlich erfolgt und die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller nicht mehr persönlich auf dem Eidgenössischen Amt für das Zivilstandswesen erscheinen muss.

Fortpflanzungstourismus

Grenzüberschreitende Inanspruchnahme fortpflanzungsmedizinischer Leistungen

- In Spanien, Belgien oder den Niederlanden ist die PID bereits seit Jahren zugelassen. Unterschiedliche Rechtslagen und Zugangsschwierigkeiten (Wartezeiten, Qualität) führen zur Inanspruchnahme fortpflanzungsmedizinischer Leistungen im Ausland. Auch wenn es dazu nur Schätzungen gibt, kann davon ausgegangen werden, dass Paare v.a. für Untersuchungen und Behandlungen ins Ausland reisen, die in ihrem Herkunftsland verboten sind.¹³ Gemäss dem Report der European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) 2014 erfolgten mit Abstand am meisten der europäischen PID (33%; 5'242) und Behandlungen mit Eizellenspenden (54%; 30'576) in Spanien.¹⁴

Nach der Aufhebung des Verbots müssen Paare in der Schweiz für eine PID nicht mehr ins Ausland reisen. Weiterhin verboten bleiben in der Schweiz: Eizellenspende,

¹¹ Weiterführende Informationen dazu finden sich auf der Seite: <https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/ind2018.html>

¹² Zivilrechtlich ist damit ein alleiniges Recht gemeint.

¹³ Bedeutendstes Einwanderungsland in Europa ist Spanien, das gemäss Schätzungen 80% aller grenzüberschreitenden Behandlungen durchführt. Dabei kommen die Paare v.a. aus Italien und Frankreich, wo die Eizellenspende verboten ist (Nygren et al. 2010). Italienerinnen reisen am ehesten nach Spanien, Deutsche in die Tschechische Republik und nach Spanien, Schwedinnen und Norwegerinnen nach Dänemark. Dabei nehmen Paare fortpflanzungsmedizinische Verfahren wie IVF, Eizellenspende, Insemination, Samenspende und in seltenen Fällen die Embryospende in Anspruch (Shenfield et al. 2010). Die Auswahl des Geschlechts ist unter bestimmten Umständen in den USA und Israel erlaubt und wird dort auch in grösserem Ausmass praktiziert (Baruch et al. 2008 und Lavi 2010).

¹⁴ Weiterführende Informationen dazu finden sich auf der Seite: <https://www.eshre.eu/Data-collection-and-research/Consortia/EIM/Publications.aspx>

Eizellaufbewahrung, Embryonenspende, anonyme Spermien spende, gleichgeschlechtliche Elternschaft, Leihmutterschaft und die Auswahl des Geschlechts oder andere genetischer Eigenschaften («Designer-Babies»).¹⁵

- Bis 2014 war die Schweiz auch ein reproduktionsmedizinisches Einwanderungsland für Paare aus Italien. Eine Studie aus dem Jahre 2010 zeigte beispielsweise, dass sich Paare aus Italien vorwiegend wegen rechtlichen Gründen oder Gründen der Qualität entscheiden für reproduktionsmedizinische Verfahren in die Schweiz zu reisen (Shenfield et al. 2010). Mit der Liberalisierung des Fortpflanzungsmedizingesetzes in Italien im April 2014 wendete sich dieser Trend und es reisen vermehrt Schweizerinnen und Schweizer nach Italien um sich behandeln zu lassen. Unter anderem da mit dem neuen Gesetz die Eizellenspende in Italien erlaubt ist, welche in der Schweiz nach wie vor verboten ist.

Medizinisch-technischer Fortschritt und wissenschaftliche Erkenntnisse

- Pränataldiagnostik (PND): Seit 2012 sind in der Schweiz verschiedene nicht-invasive diagnostische Bluttests zugelassen. Mit einer Blutentnahme bei schwangeren Müttern können die häufigsten Chromosomenanomalien beim Kind diagnostiziert werden.¹⁶ Seit dem 15. Juli 2015 vergütet die obligatorische Krankenpflegeversicherung die neuen nicht-invasiven Trisomie-Tests (NIPT) unter bestimmten Bedingungen.¹⁷
- Forschung zu negativen Folgen für Kinder aus IVF: In den Medien wurde eine Studie zu erhöhtem Risiko für arteriellen Bluthochdruck bei aus IVF entstandenen Kindern diskutiert.¹⁸ Es ist anzunehmen, dass Forschungsergebnisse zu negativen Folgen der IVF die Nachfrage zur IVF möglicherweise schmälern werden, sollten sich die Befürchtungen bestätigen.

Ausgewählte Argumente für und gegen die Einführung der PID

Im Vorfeld zur Änderung der Verfassungsbestimmung wurden verschiedene Argumente für und gegen die PID thematisiert, welche nachfolgend aufgeführt werden.^{19,20}

Ausgewählte Argumente **für** die Einführung der PID:

- Unfruchtbaren Paaren soll ihr Kinderwunsch erfüllt werden, wenn dies nicht auf natürlichem Weg oder durch andere Behandlungsmethoden möglich ist.
- Die Übertragung schwerer Krankheiten auf die Nachkommen soll verhindert werden, wenn dies anders nicht abgewendet werden kann.
- Da die PID genetische Veranlagungen der Embryonen vor der Schwangerschaft identifizieren kann und pro Behandlungszyklus mehrere Embryonen erzeugt werden können, werden Fehlgeburten, Mehrlingsschwangerschaften, Komplikationen und Schwangerschaftsabbrüche vermieden. Die Chance für eine erfolgreiche Behandlung steigt.
- Paare müssen für eine PID nicht mehr ins Ausland reisen.

¹⁵ In Bezug auf die Leihmutterschaft existiert ein Bundesgerichtsurteil in der Schweiz (5A_597/2016) aus dem Jahre 2015: Der eingetragene Partner eines genetischen Vaters eines Kindes, das in Kalifornien durch Leihmutterschaft geboren wurde, darf sich im Personenstandsregister der Schweiz nicht als Elternteil registrieren lassen (https://www.bger.ch/Urteil_Leihmutterschaft).

¹⁶ Zum Vergleich von PND und PID siehe Seelmann et al. 2013.

¹⁷ Bedingung ist, dass ein sogenannter Ersttrimester-Test durchgeführt worden ist und dieser ein erhöhtes Risiko für eine kindliche Chromosomenstörung (v.a. Trisomie) ergeben hat: <https://www.swissmom.ch/schwangerschaft/medizinisches/untersuchungen/praenataldiagnostische-untersuchungen/>

¹⁸ U.a. NZZ 7.9.2018:14. Danach haben Kinder aus IVF bereits im Jugendalter ein höheres Risiko für arteriellen Bluthochdruck. Die Aussagekraft der im «Journal of the American College of Cardiology» publizierten Studie ist aufgrund der kleinen Anzahl von StudienteilnehmerInnen allerdings limitiert.

¹⁹ Botschaft zur Änderung der Verfassungsbestimmung zur Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich (Art. 119 BV) sowie des Fortpflanzungsmedizingesetzes (Präimplantationsdiagnostik) vom 7. Juni 2013 Kap. 1.3.1 bis 1.3.2.

²⁰ Erläuterungen des Bundesrates zur Volksabstimmung vom 5. Juni 2016, 4. Vorlage zur Änderung des Bundesgesetzes über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (32-47).

Ausgewählte Argumente **gegen** die Einführung der PID:

- Es besteht die Befürchtung, dass der gesellschaftliche Druck auf Paare zur Durchführung einer PID steigt und die Solidarität gegenüber Menschen mit Behinderung abnimmt.²¹
- Es besteht die Befürchtung einer Ausweitung der PID aufgrund wirtschaftlicher Interessen.
- Es besteht die Befürchtung, dass die PID zu unerwünschten eugenischen Zwecken verwendet wird.

²¹ Zudem wurden negative gesellschaftliche Auswirkungen befürchtet, in dem Sinne, dass die Selektion von Embryonen die Diskriminierung von kranken oder behinderten Menschen fördere, da deren Lebenssituation durch die PID vermeidbar erscheint. Siehe Botschaft S. 5876 sowie Fussnote 64 und Erläuterungen des Bundesrats zur Volksabstimmung: 37.

3 Angaben zur Evaluation

3.1 Organigramm des Evaluationsprojekts



Der blaue Bereich stellt die Organisation der Evaluation dar. Die Evaluation ist durch Vertretende des BAG und der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und –direktoren GDK gesteuert. In der konsultativen Begleitgruppe sind die zentralen Stakeholder eingebunden, sodass deren Expertise in die Evaluation einfließen kann.

Grün dargestellt ist die Organisation des Monitorings und der Ressortforschung zum FMedG. Die Sektion Biologische Sicherheit, Humangenetik und Fortpflanzungsmedizin (BGF) im BAG lässt seit der Inkraftsetzung des revidierten FMedG ausgewählte Indikatoren im Zusammenhang mit dem FMedG erheben.²²

Informationen zu den Hauptaufgaben der in der Projektorganisation aufgeführten Vertretungen finden sich im Anhang 8.2.

²² Für weiterführende Informationen s. Direktlink: [Monitoringkonzept FMedG](#)

3.2 Ziel und Zweck der Evaluation

Ziele des Evaluationsmandats	Zweck des Evaluationsmandats	Indikatoren für die Wirkung des Evaluationsmandats
<p>Die formative Evaluation beschafft Wissen zur Ausgestaltung und dem Stand des Vollzugs des FMedG und den sich abzeichnenden Auswirkungen seit Inkraftsetzung der Revision.</p> <p>Die Evaluation beurteilt den Vollzug, einschliesslich dessen Zweckmässigkeit und Wirksamkeit.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Es besteht ein Überblick zur Ausgestaltung und dem Stand des Vollzugs des revidierten FMedG in den ersten Jahren nach deren Inkraftsetzung. • Evidenz zu ersten Auswirkungen der Revision liegt vor. • Bewährtes sowie allfälliger Optimierungsbedarf beim Vollzug und der Datensammlung für die Wirkungsüberprüfung sind festgehalten. 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Steuergruppe der Evaluation bezieht Stellung zu den Ergebnissen und Empfehlungen. • Optimierungsentscheide zum Vollzug sind gefällt und werden umgesetzt. • Hinweise auf allfälligen Revisionsbedarf des FMedG sind bekannt und fliessen in allfällige Revisionsprojekte ein. • Ungeklärte Fragen fliessen in eine allfällige summative Evaluation ein.

3.3 Evaluationsfragen

Die formative Evaluation startet rund 2 Jahre nach Inkraftsetzung des revidierten FMedG. Sie soll in erster Linie untersuchen, ob der Vollzug des FMedG gegebenenfalls verbessert werden könnte.

Die in nachfolgender Tabelle aufgelisteten Evaluationsfragen geben die Untersuchungsrichtung vor. Sie sollen im Rahmen der Offertstellung und im Laufe der Untersuchung und aufgrund der Ergebnisse des Monitorings weiterentwickelt werden.

Hauptfragen der Evaluation

1. Wie **gestaltet** sich die **Umsetzung** des revidierten FMedG? Was ist der **Stand** der Umsetzung?
2. Ist der Vollzug des revidierten FMedG **zweckmässig** und **wirksam**?
3. Welche **erwünschten und ggf. unerwünschten Auswirkungen** des FMedG sind bereits feststellbar bzw. zeichnen sich ab?²³
4. Gibt es **relevante Kontextentwicklungen**²⁴, die sich auf die Umsetzung des FMedG auswirken (reproduktionsmedizinische Fortschritte, neue wissenschaftliche Erkenntnisse, Veränderungen der Rechtslage und des Angebots im Ausland)?
5. Bedarf die Umsetzung des FMedG einer **Optimierung**? Wenn ja, in **welchen Bereichen**?

²³ Zu den beabsichtigten Wirkungen des FMedG, vgl. Wirkungsmodell unter 8.1 und zu den unerwünschten Wirkungen vgl. Abschnitt 2.3 die Argumente gegen die Einführung einer PID.

²⁴ Vgl. Kontext unter Abschnitt 2.3

In Bezug auf die Hauptfragen der formativen Evaluation sind spezifische Teilfragen von besonderem Interesse:

Teilfragen zur Hauptfrage 1

- Welche **Unterschiede betreffend** die **Ausgestaltung** des Vollzugs sind feststellbar? (Z.B. Unterschiede zwischen den Kantonen in der Bewilligungs- und Aufsichtstätigkeit)
- Wie gehen Reproduktionsmedizinerinnen und –mediziner bei der **Beurteilung** vor, ob die **Zulassungskriterien** zur Durchführung einer PID erfüllt sind?
- Nach welchen **Kriterien** entscheiden die Reproduktionsmedizinerinnen und –mediziner, **welche Embryonen zum Transfer vorgeschlagen werden?**
- Wie **informieren und beraten** die Reproduktionsmedizinerinnen und –mediziner die betroffenen Paare? Unterscheidet sich die Praxis in den reproduktionsmedizinischen Zentren in wesentlichen Punkten?
- Wie gestaltet sich die **Entscheidfindung** der Paare **für oder gegen die Durchführung einer PID?** Welche Rolle spielt dabei die Beratung bei der Entscheidungsfindung und wie beurteilen die Paare diese?
- Wie entscheiden sich die Paare, **welcher Embryo konkret transferiert, verworfen oder kryokonserviert** werden soll? Welche Rolle spielt dabei die Beratung der Reproduktionsmedizinerinnen und –mediziner?

Teilfragen zur Hauptfrage 2

- Wie ist die **Organisation** des Vollzugs **zu beurteilen?**
- Wie werden die **Bestimmungen** der PID umgesetzt?
- Liegen die **relevanten Daten** (Zahlen und Fakten zur Fortpflanzungsmedizin) **vor**, damit die Auswirkungen des FMedG überprüft werden können und werden **die Daten genutzt?**
- Wie wird der mit der **Revision** der FMedG verbundene **Vollzugaufwand** von den betroffenen Akteuren beurteilt?
- Wie ist die **Zusammenarbeit und Koordination** der verschiedenen Umsetzungsakteure zu beurteilen?
- Wo gibt es **Schwierigkeiten** und **Lücken** bei der Umsetzung?

Teilfragen zur Hauptfrage 5

- Gibt es **Optimierungsbedarf** im Hinblick auf den **Vollzug des FMedG?** Wenn ja, auf welcher **Ebene** (Bund, Kantone) und in welchen Bereichen?
- Gibt es **Optimierungsbedarf** im Hinblick auf die **Ausgestaltung des Monitorings?** Wenn ja, in welchen Bereichen?
- Zeichnet sich aufgrund der Ergebnisse der formativen Evaluation bereits ein **Revisionsbedarf des FMedG** ab?

3.4 Evaluationsdesign und Methodik

Das Evaluationsdesign / die Methodik ist grundsätzlich den Offerierenden überlassen. Folgende Grundlagen / Vorgaben sind zu berücksichtigen:

- Die im Rahmen des Monitoring FMedG erhobenen Daten²⁵.
- Zur Beantwortung der Evaluationsfragen müssen die Perspektiven der Reproduktionsmedizinerinnen –mediziner sowie der betroffenen Paare erhoben werden.

Die folgende Tabelle gibt den im Rahmen der Vorabklärungen erhobenen Wissenstand wieder. Die Anbieter sind aufgefordert, diese im Rahmen der unter 3.3. dargelegten Fragestellung weiterzuentwickeln.

²⁵ Vgl. Anhang 8.3 Indikatoren des Monitorings FMedG

Übersicht zu Untersuchungsgegenständen, Zielgruppen und Datenquellen

Untersuchungsgegenstände/ Zielgruppen	Fragen	Datenquellen und mögliche Vorgehensweisen <i>Kursiv:</i> noch zu erheben
Vollzug		
Stand und Ausgestaltung	Erfüllung der Vollzugsziele gemäss Wirkungsmodell	Monitoringdaten und weitere Datenquellen
Bewilligungsinhaber/innen (Anwender/innen)	Themenkomplexe in Zusammenhang mit Anforderungen und Qualitätsaspekten Wie gestaltet sich die Praxis der Bewilligungsinhaber/innen in Bezug auf folgende Aspekte: <ul style="list-style-type: none"> – Qualifikation der Bewilligungsinhaber/innen – Notwendige Laborausrüstung – Qualitätsmanagement-Systeme 	<ul style="list-style-type: none"> – Monitoringdaten: Tätigkeitsspektrum von Ärztinnen und Ärzten – <i>Dokumentationen von Bewilligungsinhaber/innen</i> – <i>Gespräche mit Bewilligungsinhaber/innen</i>²⁶ – ...
	Themenkomplexe in Zusammenhang mit der ART/PID in der Schweiz Wie wird ART/PID angewendet betreffend: <ul style="list-style-type: none"> – Zulässigkeitsvoraussetzungen – Indikationen – Umgang mit Keimgut – Beratung / Information Spezifische Fragen: <ul style="list-style-type: none"> – Gibt es Unterschiede betreffend die Beurteilung von Zulassungskriterien zur Durchführung einer PID? – Findet im Zeitverlauf eine Ausweitung der Indikationen statt? Wenn ja: Was sind mögliche Erklärungen dafür?²⁷ – Gibt es Erbkrankheiten, bei welchen fortpflanzungsmedizinische Verfahren verweigert werden? Falls ja, welche? – Sind Kriterienlisten / Richtlinien vorhanden, nach denen die Bewilligungsinhaber/innen Embryonen auswählen? Falls nicht, wie gehen die Bewilligungsinhaber/innen vor bei der Wahl? – Werden Gremien und Fachpersonen ggf. bei der Beurteilung von Erbkrankheiten und der Auswahl von Embryonen einbezogen?²⁸ Spielt bspw. die Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin NEK-CNE eine Rolle?²⁹ – Wie laufen Beratungsgespräche ab (bspw. Inhalt, Leitung, Dauer, Dokumentation, Beratungskonzepte) und welche weiteren Unterlagen werden zur Verfügung gestellt? – Welche Erfahrungen machen die Anwender/innen mit der neuen 12er-Regel? (Entwicklung von 12 Embryonen in vitro pro Behandlungszyklus) – Welche Massnahmen werden getroffen um überschüssige Informationen zu vermeiden? – Was geschieht mit «überschüssigen» Informationen / Ergebnissen, welche nicht von Seiten Fortpflanzungsmediziner/in in Auftrag gegeben wurde? 	Diverse Monitoringdaten zur medizinischen Praxis und der Einhaltung von Vorschriften <i>Befragungen der Bewilligungsinhaber/innen und weiterer Entscheidungsträger/innen (insbesondere zu Information und Beratung)</i> <i>Befragung NEK-CDC und weiterer Expert/innen</i> ³⁰ ...

²⁶ Insgesamt handelt es sich um 60-70 Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber.

²⁷ Z.B. durch neue wissenschaftliche Erkenntnisse, veränderte Einstellungen bei Paaren und/oder Reproduktionsmedizinern.

²⁸ Z.B. Einholen von Zweitmeinungen, Konsultation institutionsübergreifenden Fachgremien u.a.

²⁹ Gemäss Gesetz kommt dieser die Rolle der Beobachtung der Entwicklungen im Themenfeld und von beratenden Stellungnahmen zu gesellschaftlichen, naturwissenschaftlichen und rechtlichen Fragen zu.

³⁰ In Frage kämen ggf. auch Mitglieder von deutschen Ethikkommissionen.

Untersuchungsgegenstände/ Zielgruppen	Fragen	Datenquellen und mögliche Vorgehensweisen <i>Kursiv:</i> noch zu erheben
	<p>Themenkomplexe in Zusammenhang mit der Behandlung von ART im Ausland</p> <ul style="list-style-type: none"> – Werden die Bewilligungsinhaber/innen von Frauen / Paaren über Behandlungsmöglichkeiten im Ausland angefragt? Falls ja, zu welchen Behandlungsmethoden? – Machen die Bewilligungsinhaber/innen selber auf Angebote im Ausland aufmerksam? – Gibt es ggf. Kooperationen mit ausländischen Ärzten/Ärztinnen? Wie viele Frauen / Paare interessieren sich schätzungsweise für eine Behandlung im Ausland und wie viele nehmen tatsächlich eine Behandlung vor? 	<ul style="list-style-type: none"> – <i>Gespräche mit Bewilligungsinhaber/innen</i> ...
Betroffene Paare	<p>Themenkomplexe in Zusammenhang mit ART</p> <ul style="list-style-type: none"> – Motivation für Inanspruchnahme ART – Wurden Alternativen in Betracht gezogen, wie bspw. Adoption oder kein (leibliches) Kind? – Diente das Beratungsgespräch zur Klärung von offenen Fragen und der Vorbereitung für die Behandlung? – Gab es ggf. unerwartete Ereignisse während der Behandlung? – Wie offen gehen Paare mit der eigenen Unfruchtbarkeit / der Anwendung von ART um? Werden bspw. Kinder informiert, die mit medizinisch unterstützten Fortpflanzung gezeugt werden? <p>Themenkomplexe in Zusammenhang mit der Entscheidungsfindung für oder gegen die Durchführung einer PID</p> <ul style="list-style-type: none"> – Wissenstand der Paare zur PID – Motivation für Inanspruchnahme der PID – Erhaltene Beratung und einbezogene Stellen – Vorgehen und Entscheidungsfindung betreffend die Auswahl der Embryonen <p>Spezifische Fragen zur Beratung:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Was war der Inhalt des Beratungsgesprächs, wer führte dieses und wie lange dauerte es? Hat die erhaltene Beratung zur Entscheidungsfindung beigetragen? Wenn ja, inwiefern? – Wird die erhaltene Information und Beratung im Nachhinein als ausreichend beurteilt und als objektiv wahrgenommen («nicht-direktiv»)? – Fanden ggf. noch andere Gespräche mit Fachpersonen statt? 	<p><i>Befragungen von Paaren und weiteren Beteiligten</i></p> <p><i>Gespräche mit Selbsthilfeorganisationen</i></p> <p><i>Gespräche mit Beratungsstellen</i></p> <p>...</p>
Vollzug – Fortsetzung		
Genetische Laboratorien	<p>Themenkomplexe in Zusammenhang mit genetischen Laboratorien und deren Tätigkeiten</p> <ul style="list-style-type: none"> – Welche Massnahmen werden getroffen um überschüssige Informationen zu vermeiden? – Was geschieht mit «überschüssigen» Informationen / Ergebnissen, welche nicht von Seiten Fortpflanzungsmediziner/in in Auftrag gegeben wurde? 	<ul style="list-style-type: none"> – Monitoringdaten zu Bewilligungen genetische Laboratorien³¹ – Dokumentation des BAG³² <p><i>Ggf. weitere Befragungen</i></p>

³¹ Aktuell gibt es in der Schweiz 5 genetische Laboratorien.

³² Im Rahmen der Bewilligungs- und Aufsichtstätigkeit des BAG gemäss GUMG.

Untersuchungsgegenstände/ Zielgruppen	Fragen	Datenquellen und mögliche Vorgehensweisen <i>Kursiv:</i> noch zu erheben
Bewilligungs- und Aufsichtstätigkeit Behörden: Kantone, BAG	Themenkomplexe in Zusammenhang mit der Bewilligungs- und Aufsichtstätigkeit der Behörden <ul style="list-style-type: none"> – Wie wird die Bewilligungs- und Aufsichtstätigkeit wahrgenommen? Gibt es intra- und interkantonal unterschiedliche Umsetzungspraxen? – Sind die Qualitätsmanagementsysteme in den fortpflanzungsmedizinischen Laboratorien implementiert? – Unterscheidet sich die Bewilligungs- und Aufsichtstätigkeit der ART in wesentlichen Punkten? – Gibt es Beanstandungen und falls ja, welche? Bspw. betreffend: <ul style="list-style-type: none"> - Ausrüstung der Labore? - Erfüllung der Dokumentationspflicht? Weitere spezifische Fragen in Bezug auf die Inspektion <ul style="list-style-type: none"> – Wie läuft bspw. eine Inspektion (Überprüfung eines fortpflanzungsmedizinischen Laboratoriums) ab? Wird dazu fachliche Unterstützung eingeholt? – Wer führt die Inspektion durch? Wird die FIVNAT einbezogen oder wird die Inspektion an diese delegiert? – Welche Unterlagen zur Erteilung einer Bewilligung für eine PID werden konkret verlangt und überprüft? – Wie beurteilt der Kanton, ob die Indikation für eine PID gegeben ist? Werden dazu externe Fachexperten einbezogen? – Wie wird vorgegangen, wenn eine PID durchgeführt wird und retrospektiv bei der Inspektion die Indikation als nicht gegeben angesehen wird? Weitere spezifische Fragen in Bezug auf Laboruntersuchungen im Ausland und deren Beaufsichtigung <ul style="list-style-type: none"> – Wohin (Inland/ Ausland) werden die Zellen für eine PID von wem (Laboratorien/ Ärzteschaft) gesendet? Falls ins Ausland: In welche Länder und Laboratorien und nach welchen Kriterien werden die Laboratorien ausgesucht? 	<ul style="list-style-type: none"> – Monitoringdaten – <i>Dokumentenanalyse</i> – <i>Befragung der zuständigen Behörden</i> – <i>Evtl. Fallstudien</i> – ...
Auskunftserteilung an Kinder aus ART BJ/ EAZW	Themenkomplexe betreffend Kinder, die per Samenspende gezeugt wurden <ul style="list-style-type: none"> – Hat das EAZW alle Daten von Samenspendern erhalten und aufbewahrt? – Werden Auskunftsbegehren ab 2019 gestellt? Falls ja, wie viele Kinder stellen Anfragen pro Jahr? 	<ul style="list-style-type: none"> – Monitoringdaten – <i>Interview EAZW</i> – ...
Akteurübergreifend	<ul style="list-style-type: none"> – Ist die Organisation des Vollzugs zweckmässig und wirksam? Wo gibt es Schwierigkeiten und Lücken in der Umsetzung? – Wie ist die Zusammenarbeit und Koordination der verschiedenen Umsetzungsakteure zu beurteilen? – Werden die für die Wirksamkeitsprüfung notwendigen Daten in genügender Qualität gesammelt, zeitgerecht den zuständigen Stellen übermittelt und zweckmässig ausgewertet?³³ – Wie wird der mit der Revision der FMedG verbundene Vollzugsaufwand von den betroffenen Akteuren beurteilt? 	Analyse der verschiedenen Datenquellen und Synthese der gewonnenen Erkenntnisse

³³ Datenübermittlung der Kantone an das BFS, Berichterstattung der PID-Laboratorien an das BAG, Übermittlung von Samenspendendaten der Bewilligungsinhabenden ans EAZW.

Untersuchungsgegenstände/ Zielgruppen	Fragen	Datenquellen und mögliche Vorgehensweisen <i>Kursiv:</i> noch zu erheben
	– Wie sind die festgestellten Unterschiede im Vollzug hinsichtlich Effizienz, Rechtmässigkeit und mögliche Auswirkungen auf die angestrebten Schutzziele zu bewerten?	
Erste Auswirkungen		
Akteur-übergreifend	Welche erwünschten und unerwünschten Auswirkungen des FMedG sind bereits feststellbar bzw. zeichnen sich ab?	Analyse der verschiedenen Datenquellen und Synthese der gewonnenen Erkenntnisse
Kontext		
Akteur-übergreifend	Gibt es relevante Kontextentwicklungen, die sich auf die Umsetzung des FMedG auswirken (reproduktionsmedizinische Fortschritte, neue wissenschaftliche Erkenntnisse, Veränderungen der Rechtslage und des fortpflanzungsmedizinischen Angebots im Ausland u.a.)?	<ul style="list-style-type: none"> – <i>Befragungen reproduktionsmedizinischer Zentren</i> – <i>Befragungen von Selbsthilfeorganisationen betroffener Paare</i> – <i>Befragung von Mitgliedern der NEK-CNC und weiterer Expert/innen</i> – ...

3.5 Erwartete Produkte und Leistungen der Evaluation

Produkt / Leistung	Quantitative Indikatoren	Qualitative Indikatoren
Startsitzung mit Mitgliedern der Steuergruppe, Leitung des Evaluationsprojekt und Leitung Monitoring	Teilnahme an Startsitzung	<ul style="list-style-type: none"> - Detaillierte Rollenklärung: Aufgaben / Kompetenzen / Verantwortung (AKV). - Das Auftragsverständnis ist vertieft, offene Fragen sind geklärt
Detaillierter Arbeits- und Zeitplan (Detailkonzept) (im Anschluss an die Startsitzung)	Nach Startsitzung präsentierte Tabelle (Word- oder Excel-Dokument)	<ul style="list-style-type: none"> - Die Zeitplanung ist feinjustiert - Die Detailplanung ist auf den Evaluationszweck und den Informationsbedarf abgestimmt - Auflistung der Fragestellungen mit den zugehörigen Datenerhebungen - Chronologische Aufführung der Evaluationsetappen (Vorgehen) - Darlegung absehbarer Schwierigkeiten und Grenzen der Evaluation - Aufführen von Terminen, Leistungen.
Präsentationen und Diskussionen von Zwischenergebnissen im Rahmen von Workshops	<ul style="list-style-type: none"> - Diverse Foliensätze - Umfang, Dauer und Form der Workshops werden noch festgelegt <p>(Foliensätze in Powerpoint- und PDF-Format, Weiteres)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Klare Struktur, gute Lesbarkeit und Verständlichkeit der Folien - Adressatengerechte Aufbereitung der Inhalte - Offene Darlegung allfälliger Schwierigkeiten und Grenzen der Ergebnisse - Fristeinhaltung.
Entwurf Schlussbericht der Evaluation (d oder f) Eingereichte Entwürfe von Produkten sollen aus Sicht des Evaluationsteams inhaltlich und formal publizierbar sein. Dokumente müssen solange als Entwurf gekennzeichnet sein, bis sie von der Fachstelle Evaluation und Forschung genehmigt sind.	à max. 70 Seiten (ohne Anhang) (Word- und PDF-Format)	<ul style="list-style-type: none"> - Klarer Aufbau, gute Lesbarkeit und Verständlichkeit des Textes - Adressatengerechte Aufbereitung der Inhalte - Präzise Quellenangaben und Querverweise - Grafiken und Text ergänzen sich sinnvoll - Offene Darlegung von Schwierigkeiten und Grenzen der Evaluation - Klare Trennung von Fakten, Beschreibung und Interpretation - Empirisch gestützte und plausible Schlussfolgerungen und Erkenntnisse - Nachvollziehbare und realistische Empfehlungen - Empfehlungen einordnen in strategische, politische und operative Ebene. - Fristeinhaltung.

Produkt / Leistung	Quantitative Indikatoren	Qualitative Indikatoren
Entwurf Executive Summary Schlussbericht (d oder f) (liegt gemeinsam mit dem Entwurf Schlussbericht der Evaluation vor)	<ul style="list-style-type: none"> - Executive Summary: 5-10 A4 Seiten (liegt als eigenes Word- und PDF-Dokument vor) 	<ul style="list-style-type: none"> - Executive Summary des Schlussberichts gemäss Vorlage BAG: Gibt knappen, aber vollständigen Einblick in Bericht und Gegenstand der Evaluation. Es muss: <ul style="list-style-type: none"> · Mandat und Gegenstand erläutern, Begründung der Evaluation liefern, Zweck und Ziele, Fragestellungen enthalten · Methodik und Zuverlässigkeit der Daten beschreiben · Resultate, Schlussfolgerungen, Empfehlungen sowie gewonnene Erkenntnisse präsentieren · Allenfalls Grenzen der Untersuchung aufzeigen - Richtet sich an ein breites Publikum - Fristeinhaltung.
Präsentation und Diskussion der Schlussergebnisse (d oder f)	<ul style="list-style-type: none"> - Präsentieren der Schlussergebnisse und Teilnahme an der Diskussion / Erstellen eines Foliensatzes - Umfang, Dauer und Form der Präsentation und der Diskussion werden noch festgelegt - (Folien in Powerpoint- und PDF- Format / Hand-out) 	<ul style="list-style-type: none"> - Klare Struktur, gute Lesbarkeit und Verständlichkeit des Textes - Adressatengerechte Aufbereitung der Inhalte - Offene Darlegung allfälliger Schwierigkeiten und Grenzen der Evaluation - Fokussierung auf wichtigste handlungs- und entscheidungsrelevante Resultate - Anstösse für eine vertiefte Diskussion (vor allem strategische und politische Erkenntnisse). - Ein allfälliger Handlungsbedarf wird begründet und in Form von adressatengerechten und realistischen Empfehlungen festgehalten - Es werden Einschätzung vorgenommen hinsichtlich Realisierbarkeit, Frist und Priorität - Fristeinhaltung.
Definitive Produkte der Evaluation: Schlussbericht (d oder f), Executive Summary (d und f)	<ul style="list-style-type: none"> - Die Ergebnisse aus der Meta-Evaluation fliessen in den definitiven Schlussbericht ein. 	<ul style="list-style-type: none"> - Alle definitiven Dokumente liegen in guter Qualität und zeitgerecht vor.
<p>→ Leistungen über die gesamte Mandatsphase hinweg:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Teilnahme an regelmässigen Besprechungen (telefonisch à ½ Stunde oder bei Bedarf im BAG) mit der Projektleitung des Mandats, zwecks Kurzbesprechung zum Verlauf des Mandats und zum weiteren Vorgehen. - Rückmeldungsschleifen mit der Projektleitung des Mandats (z.B. zu Erhebungsinstrumenten, Präsentationen, Entwürfen von Berichten) sind einzuplanen. - Koordination mit den verantwortlichen Personen im BAG in Bezug auf das Monitoring zum FMedG. 		

3.6 Zeitplan und Meilensteine der Evaluation

Meilensteine (Zwischenziele)	Erreichungstermine
Informationen aus dem Monitoring liegen vor (Daten Erhebungsjahr 2017 Teil 1)	2. Sept. 2019
1 Vertragsstart	25. Okt. 2019
2 Startsitung mit Mitgliedern der Steuergruppe, Leitung des Evaluationsprojekt und Leitung Monitoring	10. Nov. 2019
3 Detaillierter Arbeits- und Zeitplan (Detailkonzept)	15. Dez. 2019
Informationen aus dem Monitoring liegen vor (Daten Erhebungsjahr 2017 Teil 2 und Daten Erhebungsjahr 2018)	31. Dez. 2019
4 Zwischenberichterstattung I	15. Mai 2020
5 Workshop zur Zwischenberichterstattung I mit der Begleitgruppe	30. Juni 2020
Informationen aus dem Monitoring liegen vor (Daten Erhebungsjahr 2019)	31. Dez. 2020
6 Zwischenberichterstattung II	01. Feb. 2021
7 Workshop zur Zwischenberichterstattung II mit der Begleitgruppe	15. März 2021
8 Entwurf Schlussbericht inkl. Entwurf Executive Summary	15. Juni 2021
9 Präsentation und Diskussion des Entwurfs Schlussberichts im BAG vor Steuergruppe	15. Aug. 2021
10 Präsentation und Diskussion des Entwurfs Schlussberichts im BAG mit der Begleitgruppe	31. Aug. 2021
11 Einarbeitung der Ergebnisse der Meta-Evaluation	10.-30. Sept. 2021
12 Definitiver Schlussbericht, definitives Executive Summary	15. Okt. 2021
13 Vertragsende	01. Dez. 2021

Sowohl die Evaluationsprodukte wie deren Prozesse sollen sich an den Standards der Evaluationsgesellschaft SEVAL orientieren. Die Analyse und ihre Produkte müssen den vier Hauptkriterien Nützlichkeit, Durchführbarkeit, Korrektheit und Genauigkeit genügen.

3.7 Kostenrahmen / Budget

Für das Evaluationsprojekt ist ein Kostendach von CHF 200'000.- (inkl. MwSt.) vorgesehen. Das Budget teilt sich auf die Jahre 2019 - 2021 wie folgt auf:

2019: 30'000.-
 2020: 100'000.-
 2021: 70'000.-

Die Auszahlung erfolgt in Raten und ist an die Erfüllung der Meilensteine gebunden. Gedeckt sind nur die effektiven Kosten. Zahlungen erfolgen nur gegen Vorweisung einer Rechnung samt Belegen.

3.8 Verbreitung und Nutzung der Evaluationsergebnisse (Valorisierung)

Der Schlussbericht, Executive Summary und Abstract der Evaluation werden veröffentlicht. Die Steuergruppe der Evaluation entscheidet über das Datum der Publikation. Das BAG organisiert die Verbreitung der Evaluationsprodukte bei seinen Partnern sowie weiteren interessierten Kreisen und Adressatengruppen.

Primäre Nutzerin der Ergebnisse ist der Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit und die Sektion BGF im BAG sowie die Kantone. Die Resultate richten sich jedoch auch an weitere Partner des BAG sowie die breite Öffentlichkeit.

3.9 Anforderungen an das Evaluationsteam

Das Evaluationsteam muss über folgende Qualifikationen verfügen:

- sehr gutes Evaluations-Knowhow, insb. auch von Gesetzesbewertungen
- sehr gute Kenntnisse des Gesundheitswesens / der Gesundheitspolitik der Schweiz und der dazugehörigen Akteure
- sehr gute Kenntnisse der sozialwissenschaftlichen Methodik
- Analyse- und Synthesefähigkeit
- Sprachkompetenzen: Deutsch, Französisch, Englisch und bei Bedarf auch Italienisch.

4 Vergabeverfahren des Evaluationsmandats

Der vorliegende Auftrag wird im Einladungsverfahren vergeben.

Potenzielle Mandatnehmer werden eingeladen, eine Offerte einzureichen (Angebotsabgabe).

Meilensteine im Vergabeprozess	Termine
Versand Einladung zur Offerteingabe	26. August 2019
Einreichung Interessenbekundung (elektronisch an tamara.bonassi@bag.admin.ch)	10. Sept 2019
Einreichung Offerte (elektronisch an tamara.bonassi@bag.admin.ch)	23. Sept. 2019
Selektion der besten Offerten durch die Fachstelle E+F, Versand Einladung zur Präsentation der Offerten	4. Okt. 2019
Präsentation der Offerten im BAG vor Steuergruppe und Projektleitung der Evaluation	15. Okt. 2019, 9-12.30 Uhr
Auswahl des Evaluationsteams durch Steuergruppe der Evaluation und Kommunikation des Entscheids durch die Fachstelle E+F	17. Okt. 2019

Die Offerierenden sind aufgefordert, im Hinblick auf die Ausarbeitung ihrer Offerte das Dokument «Erstellung und Beurteilung von Evaluationsofferten» ([Direktlink](#)³⁴, → 4 Seiten; Anforderungen an Offerten; Angaben zu Bewertungskriterien) zu lesen.

Eingegangene Offerten werden anhand der Kriterien im «Formular zur Bewertung von Offerten für Evaluationsmandate» beurteilt. Die Zuschlagskriterien für das Mandat sind: Zweckmässigkeit der angebotenen Leistung, Preis (Kosten), Termine, Anbieterbezogene Kriterien sowie der Gesamteindruck, den die «Bewerbung» hinterlässt.

Das BAG hält sich bei der Vergabe seiner Aufträge an die Grundsätze von Art. 8 des Bundesgesetzes über das öffentliche Beschaffungswesen (BöB, SR 172.056.1³⁵). Für diese Vergabe gelten ausschliesslich die Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) des Bundes für Dienstleistungsaufträge.³⁶

³⁴ Zu finden auf: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/ressortforschung-evaluation/evaluation-im-bag/arbeitshilfen-fuer-das-evaluationsmanagement/checklisten-und-vorlagen-zum-evaluationsmanagement.html>

³⁵ www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19940432/index.html#a8

³⁶ www.beschaffung.admin.ch/bpl/de/home/auftraege-bund/agb.html

Das BAG behält sich vor, Nachweise gemäss Anhang 3 der Verordnung vom 11. Dezember 1995 über das öffentliche Beschaffungswesen (VöB, SR 172.056.11³⁷) bei Bedarf nachzufordern (z.B. Handelsregisterauszug, Einhaltung der Arbeitsbedingungen etc.).

Die unterzeichnete Selbstdeklaration «Einhaltung der Arbeitsbedingungen, der Arbeitsschutzbestimmungen sowie der Lohngleichheit von Frau und Mann» ist zwingend beizulegen³⁸. Weitere Nachweise gemäss Anhang 3 der Verordnung vom 11. Dezember 1995 über das öffentliche Beschaffungswesen (VöB, SR 172.056.11³⁹) werden bei Bedarf nachgefordert (z.B. Handelsregisterauszug).

Selbständigerwerbende legen bitte eine Bestätigung der AHV-Ausgleichskasse (nicht älter als 2 Jahre) bei (→ zum Nachweis des sozialversicherungsrechtlichen Status des selbständigerwerbenden, potentiellen Vertragspartners).

Da der Kostenrahmen des Mandats den so genannten Schwellenwert von CHF 248'400.- (inkl. MwSt; Stand 2016) nicht übersteigt, handelt es sich um eine Beschaffung nach Kapitel 3 VöB: «Übrige Beschaffungen». Für diese Beschaffungen bestehen weder Rechtsschutz noch Beschwerdemöglichkeiten.

5 Hinweise auf Vertraulichkeit, Unabhängigkeit und Unbefangenheit sowie den Umgang mit Interessenkonflikten

Mit der Unterzeichnung der Offerte bestätigen die Offerierenden...

- ...die Wahrung der Vertraulichkeit. Sie behandeln alle Tatsachen vertraulich, die weder offenkundig noch allgemein zugänglich sind und stellen sicher, dass dies auch ihre Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter tun.
- ...ihre Unabhängigkeit und Unbefangenheit. Unabhängig sein bedeutet, dass weder rechtliche noch wirtschaftliche Bindungen zum Evaluationsgegenstand bestehen. Unbefangen bedeutet insbesondere, dass die innere Einstellung zum Evaluationsgegenstand frei ist.

Umgang mit Interessenkonflikten

- Die Offerierenden/Auftragnehmer des BAG **stellen** insbesondere **sicher**, dass beigezogene Experten keinen Interessenskonflikten unterworfen sind und ihre Beratung unabhängig und unbefangen durchführen können.
- Mögliche Interessenkonflikte der Offerierenden/Auftragnehmer des BAG sowie der einbezogenen Experten **müssen** vor und während dem Vergabeverfahren sowie während der Auftragserfüllung der projektverantwortlichen Person im BAG unverzüglich kommuniziert werden.

³⁷ www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19950538/index.html

³⁸ aktuelle Version unter: www.beschaffung.admin.ch/bpl/de/home/auftraege-bund/selbstdeklarationen.html

³⁹ www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19950538/index.html

6 Weitere Informationen / Unterlagen

Informationen zum Evaluationsgegenstand

Volksabstimmung vom 5. Juni 2016 mit Erläuterungen des Bundesrates zur medizinisch unterstützten Fortpflanzung

<https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/abstimmungen/20160605/Aenderung-des-Bundesgesetzes-uber-die-medizinisch-unterstutzte-Fortpflanzung.html>

Botschaft zur Änderung der Verfassungsbestimmung zur Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich (Art. 119 BV) sowie des Fortpflanzungsmedizingesetzes

<https://www.admin.ch/opc/de/federal-gazette/2013/5853.pdf>

Wirkungsmodell Fortpflanzungsmedizingesetz FMedG

[Wirkungsmodell_FMedG.pdf](#)

Erläuternder Bericht zum Wirkungsmodell Fortpflanzungsmedizingesetz FMedG

[Bericht_Wirkungsmodell_FMedG.pdf](#)

Rahmenkonzept Wirksamkeitsprüfung Fortpflanzungsmedizingesetz FMedG

[Rahmenkonzept_Wirksamkeitspruefung_FMedG.pdf](#)

Webseite Fortpflanzungsmedizin des BAG:

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/fortpflanzungsmedizin.html>

Webseite Medizinisch unterstützte Fortpflanzung des Bundes ch.ch:

<https://www.ch.ch/de/medizinisch-unterstutzte-fortpflanzung/>

Webseite Fortpflanzungsmedizingesetz des BJ:

<https://www.bj.admin.ch/bj/de/home/gesellschaft/gesetzgebung/archiv/fortpflanzungsmedizin.html>

Statistik der medizinisch unterstützten Fortpflanzung des BFS:

<https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/erhebungen/statlpma.html>

Statistik des Schwangerschaftsabbruchs des BFS:

<https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/erhebungen/stativg.html>

Informationen zu den medizin-ethischen Richtlinien der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften SAMW:

<https://www.samw.ch/de/Ethik.html>

Monitoring FMedG

Die ersten Monitoringdaten werden voraussichtlich ab dem 2. September 2019 auf der folgenden BAG-Webseite veröffentlicht:

www.bag.admin.ch/zahlen-fortpflanzungsmedizin

Die Aufschaltung weiterer Monitoringdaten erfolgt bis Ende 2019 (s. auch im Anhang: 8.3 Indikatoren des Monitorings FMedG und 8.4. Zeitplan Wirksamkeitsprüfung FMedG).

Weitere Akteure im Bereich der Fortpflanzungsmedizin

Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin:
<https://www.nek-cne.admin.ch/de/nek-cne-startseite/>

Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren:
<https://www.gdk-cds.ch>

Schweizerische Gesellschaft für Reproduktionsmedizin SGRM:
<http://www.sgrm.org/wb/pages/de.php?lang=DE>

Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Reproduktionshilfe SGGG:
<https://www.sggg.ch/>

Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik SGMG:
www.sgm-g.ch

Inclusion Handicap – Dachverband der Behindertenorganisationen Schweiz:
<https://www.inclusion-handicap.ch/>

Information zu Evaluationen im BAG

- [Evaluationsmanagement im BAG unter Beachtung der Qualitätsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft SEVAL](#)
- [Evaluationsglossar des BAG \(2017\)](#)

Zitierte Literatur

Baruch, S. et al. (2008) Genetic testing of embryos: practices and perspectives of US in vitro fertilization clinics, in: Fertility and Sterility 89: 1053–1058.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17628552>

Nygren, K.; Adamson, D.; Zegers-Hochschild, F.; Mouzon, J. de (2010): Cross-border fertility care. International Committee Monitoring Assisted Reproductive Technologies global survey: 2006 data and estimates. In: Fertility and sterility 94 (1), e4-e10.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20153467>

Seelmann, Kurt; Demko, Daniela
(2013) : „Präimplantationsdiagnostik (PID) und Eugenik“. Gutachten im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit, Teil I. Universitäten Luzern und Basel.
<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/fortpflanzungsmedizin/pid-eugenik-seelmann-eins.download/pid-eugenik-seelmann-eins.pid-eugenik-seelmann-eins>
(2014) : Welche eugenischen Tendenzen bei der PID sind abzulehnen und aus welchen Gründen? Gutachten im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit, Teil II. Universitäten Luzern und Basel.
<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/fortpflanzungsmedizin/pid-eugenik-seelmann-zwei.download/pid-eugenik-seelmann-zwei.pid-eugenik-seelmann-zwei>

Shenfield, F.; Mouzon, J. de; Pennings, G.; Ferraretti, A. P.; Andersen, A. Nyboe; Wert, G. de; Goossens, V. (2010) : Cross border reproductive care in six European countries. In: Human reproduction (Oxford, England) 25 (6), S. 1361–1368.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20348165>

Zimmermann-Acklin, Markus (2012) : Sollte die Präimplantationsdiagnostik (PID) unter den gleichen Voraussetzungen zulässig sein wie die Pränataldiagnostik (PND)? Gutachten zur rechtlichen Regelung der Präimplantationsdiagnostik aus ethischer Sicht.

<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/fortpflanzungsmedizin/zimmermann-acklin-vergleich-pid-pnd.download/zimmermann-acklin-vergleich-pid-pnd.zimmermann-acklin-vergleich-pid-pnd>

7 Kontaktpersonen

Leitung Evaluationsprojekt im BAG:

Tamara Bonassi, Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F)

E-Mail: tamara.bonassi@bag.admin.ch, Tel.-Nr.: +41 58 463 92 48

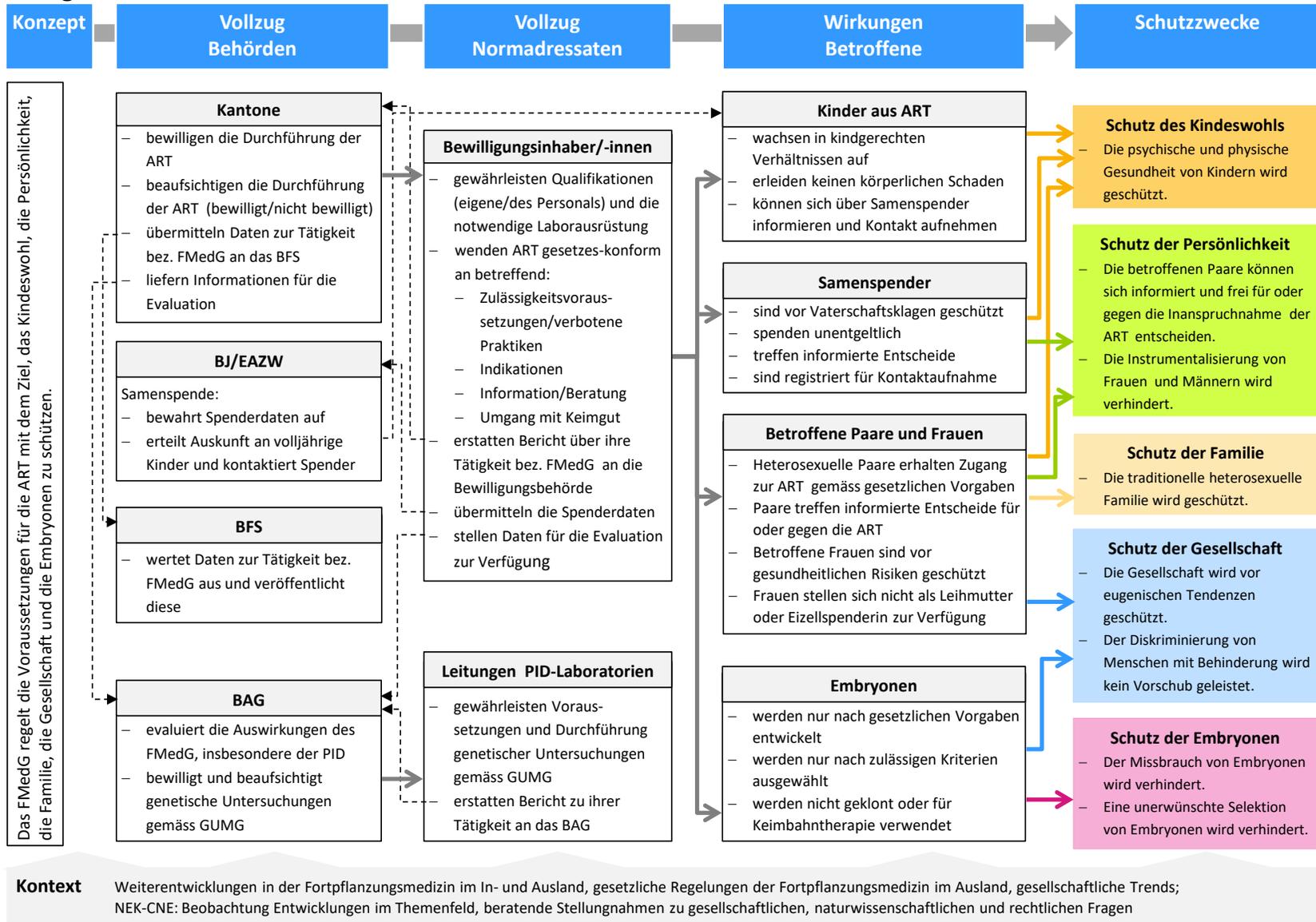
Stv. Leitung Evaluationsprojekt im BAG:

Jenny Surbeck, Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F)

E-Mail: jenny.surbeck@bag.admin.ch, Tel.-Nr.: +41 58 467 40 57

Allfällige Fragen zum Mandat sind per E-Mail an Tamara Bonassi zu richten. Frist: 13.9.2019.

Wirkungsmodell FMedG



Legende: gestrichelte Pfeile: Datenflüsse, durchgezogene Pfeile: Wirkungspfade; ART = Assistierte Reproduktionstechnologien, Verfahren medizinisch unterstützter Fortpflanzung inklusive Vermittlung von/Umgang mit Keimgut; PID = Präimplantationsdiagnostik; FMedG = Bundesgesetz über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung; GUMG = Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen; bez. = bezüglich.



8.2 Hauptaufgaben der Vertretungen in der Projektorganisation

Wer	Hauptaufgaben
Auftraggeber	Gesamtverantwortung für das Projekt <ul style="list-style-type: none">• Formelle Erteilung des Auftrags zur Durchführung des Projekts im Rahmen der Evaluationsplanung des BAG• Kenntnisnahme der Resultate des Projekts
Steuergruppe	Überwachung und Steuerung des Projekts aus gesamtheitlicher Sicht <ul style="list-style-type: none">• Genehmigung des Pflichtenhefts der Evaluation (Evaluationsauftrag)• Wahl des Evaluationsteams• Diskussion der Resultate unter Einbezug der Begleitgruppe und Validierung ausgewählter Erkenntnisse• Entscheidung über Verbreitung und Nutzung der Resultate• Verfassen der Stellungnahme zu den Evaluationsergebnissen (fallweise unter Einbezug der Begleitgruppe)
Begleitgruppe der Evaluation	Beratende Unterstützung des Projekts <ul style="list-style-type: none">• Einbringen von fachlicher Expertise• Rückmeldung zum Entwurf des Pflichtenhefts (Evaluationsauftrag)• Beratung und Unterstützung (insbesondere auch in Datenfragen)• Diskussion und Nutzung der Evaluationsresultate
Leitung Evaluationsprojekt	Planung, Koordination, Prozessführung und Begleitung der Evaluation gemäss den Zielen des Evaluationsmanagements im BAG <ul style="list-style-type: none">• Führung des Stakeholdermanagements und der Kommunikation• Gewährleistung Informationsfluss an andere Stellen im BAG und bei Bedarf fachlicher Einbezug derselben• Erarbeitung des Pflichtenhefts der Evaluation (Evaluationsauftrag)• Durchführung des Beschaffungsverfahrens einschliesslich Vorauswahl der eingegangenen Offerten für die Durchführung des Evaluationsmandats• Verantwortung für die Vorgehensziele und die Projektergebnisse (Zeit, Kosten, Qualität der Methodik und der Evaluationsprodukte)• Genehmigung der Evaluationsprodukte in Absprache mit der Steuergruppe• Unterstützung bei der Verbreitung und Nutzung der Evaluationsergebnisse
Externes Evaluationsteam	Durchführung der Evaluation unter Berücksichtigung der Qualitätsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft SEVAL (SEVAL-Standards) <ul style="list-style-type: none">• Auftrags Erfüllung gemäss Vertrag (► Pflichtenheft der Evaluation)
Leitung Monitoring im BAG	<ul style="list-style-type: none">• <i>Konzeption und Koordination des Prozesses Monitoring</i>• <i>Interne Kommunikation und Wissensmanagement</i>• <i>Leitung Mandat Monitoring</i>• <i>Koordination mit der Evaluation (Berücksichtigung des Informationsbedarfs der Evaluation)</i>
Begleitgruppe Monitoring	<ul style="list-style-type: none">• <i>Einbringen von fachlicher Expertise</i>• <i>Beratung und Unterstützung</i>
Externes Mandat Monitoring	<ul style="list-style-type: none">• <i>Erstellung Monitoringkonzept</i>• <i>Implementierung, Durchführung und Berichterstattung</i>• <i>Qualitätssicherung der Produkte</i>

8.3 Indikatoren des Monitorings FMedG

Nachfolgend sind Informationen aufgeführt, die im Monitoring erhoben werden.

Medizinische Praxis, In-vitro-Fertilisation, inkl. Präimplantationsdiagnostik

- Anzahl und Resultate der Verfahren, inklusive Anwendung der PID
- Indikationen
- Charakteristika der Frauen und Männer, welche die Verfahren in Anspruch nehmen (Alter, Wohnsitz, Grund der Nutzung, Massnahmen der PID, ggf. Ursache der Unfruchtbarkeit, ...)

Bewilligungen Anwender (Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber):

- Anzahl Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber
- Tätigkeitsspektrum
- Anzahl Bewilligungsträger und Mitarbeitende
- Charakteristika der Zentren (Grösse, Zusammenarbeit mit Laboratorien)
- Gesellschaftsform

Bewilligungen genetische Laboratorien:

- Anzahl Laboratorien
- Tätigkeitsspektrum
- Grösse (Fachpersonal)
- Gesellschaftsform

Aufsichtstätigkeit der Kantone über die Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber

- Inspektionspraxis, Themen der Inspektion, Inspektionshäufigkeit
- Aufsichtsrechtliche, strafrechtliche Massnahmen

Aufsichtstätigkeit des BAG über die genetischen Laboratorien

- Häufigkeit von Inspektionen, Anmeldung und Auslöser von Inspektionen, Inspektionsthemen
- Externe Qualitätskontrollen
- Aufsichtsrechtliche, strafrechtliche Massnahmen

Informationen über Fortpflanzungsverfahren mit Spendersamen

- Meldungen von Geburten nach Samenspenden, registrierte Samenspender
- Informationsrechte der Kinder: Anzahl Kinder aus Samenspenden, Anzahl Auskunftsbegehren



8.4 Zeitplan Wirksamkeitsprüfung FMedG

Stand Januar 2019

Inkrafttreten FMedG

Instrumente und Teilschritte	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Monitoring								
Konzept								
Bildung Begleitgruppe								
Umsetzung Monitoring								
Berichterstattung: Tabellen und Grafiken zu den Erhebungsjahren 2017-2021 (17-21)				17 18	19	20	21	
Formative Evaluation								
Konzept Evaluation								
Bildung Begleitgruppe								
Durchführung externe Evaluation								
Zwischenergebnisse (Z1, Z2), Schlussbericht (S)					Z1	Z2	S	
Gesetzesevaluation (summativ)								
Konzept Evaluation								
Bildung Begleitgruppe								
Durchführung externe Evaluation								
Schlussbericht								S

Legende zur Tabelle:

17, 18, 19, 20, 21	► Erhebungsjahre 2017, 2018, 2019, 2020, 2021
Z1, Z2	► Zwischenberichte 1 und 2 der formativen Evaluation
S	► Schlussbericht der formativen oder der summativen Evaluation