

Interface Politikstudien  
Forschung Beratung GmbH

Seidenhofstrasse 12  
CH-6003 Luzern

Rue de Bourg 27  
CH-1003 Lausanne

[www.interface-pol.ch](http://www.interface-pol.ch)

Luzern, 2. November 2021

**I N T E R F A C E**

# **Formative Evaluation des Fortpflanzungsmedizingesetzes (FMedG)**

**Abstract und Executive Summary zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit  
(BAG)**

Essig, Stefan; Fässler, Sarah; Jaks, Rebecca; Balthasar, Andreas (2021): Formative Evaluation des Fortpflanzungsmedizingesetzes (FMedG). Bericht zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit, Interface Politikstudien Forschung Beratung, Luzern.

**Abstract**

Das revidierte Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) und seine Verordnungen (in Kraft seit 1. September 2017), legen fest, unter welchen Voraussetzungen die Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung (Assistierte Reproduktionstechnologie) in der Schweiz beim Menschen angewendet werden dürfen. Die vorliegende Evaluation untersucht Zweckmässigkeit, Effizienz und Wirksamkeit der Umsetzung dieser Regelungen und seine ersten Wirkungen.

Die Evaluation zeigt auf, dass die in der Umsetzung des revidierten FMedG tätigen Akteure ihre Prozesse und Tätigkeiten entsprechend den Vorgaben und Möglichkeiten angepasst haben. Seit der Inkraftsetzung der neuen Regelungen ist die Rollenfindung fortgeschritten und der Vollzug ist grundsätzlich zweckmässig und wirksam. So etablierten sich beispielsweise die verschiedenen Möglichkeiten zur Untersuchung des Erbguts der Embryonen, sowohl für die Suche nach Erbkrankheiten als auch Chromosomenstörungen. Des Weiteren werden bis zu zwölf Embryonen zeitgleich entwickelt und überzählige Embryonen eingefroren. Der unter anderem dadurch ermöglichte Transfer einzelner Embryonen führte bereits zu einer Abnahme von Mehrlingsschwangerschaften. Auch gehen die Reproduktionsmediziner/-innen und Laborleitenden vorsichtig mit genetischen Informationen um, die für den Zweck der Diagnostik nicht benötigt werden.

In verschiedenen Bereichen gibt es jedoch Verbesserungspotenzial: dies bei den Zulassungskriterien zur Durchführung der genetischen Untersuchungen und dem Qualitätsmanagement in den reproduktionsmedizinischen Labors in Bezug auf einheitliche Beurteilungskriterien. Auch wurde noch kein genügend hohes Mass an Datenqualität und -transparenz betreffend die Aufsicht und des Monitorings FMedG erreicht. Die Kommunikation über Chancen und Risiken mit den Paaren sollte optimiert werden. Die Regel, dass nur maximal zwölf Embryonen zeitgleich entwickelt werden dürfen, sollte überprüft werden. Neben den erwünschten Wirkungen des revidierten FMedG, mit vielen erfüllten Familienwünschen und verhindertem Leid durch genetische Erbkrankheiten, sind bisher keine unerwünschten Wirkungen des Gesetzes feststellbar.

In der Evaluation werden zu den Bereichen mit Verbesserungspotenzial sechs Empfehlungen auf den Ebenen politisch, strategisch und operativ formuliert.

*Schlüsselwörter:* Evaluation, Fortpflanzungsmedizingesetz, Monitoring, Vollzug, Qualitätsmanagementsystem, Präimplantationsdiagnostik, Überschussinformationen, Zulassungskriterien.

## Executive Summary

### Ausgangslage

Das revidierte Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) ist seit dem 1. September 2017 in Kraft. 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. Das FMedG sieht vor, dass das Bundesamt für Gesundheit (BAG) die seit 2017 geltenden Auswirkungen der Bestimmungen zur Untersuchung des Erbgutes von Embryonen in vitro (Präimplantationsdiagnostik) und deren Auswahl evaluiert. Das BAG hat zu diesem Zweck ein Rahmenkonzept für die Wirksamkeitsprüfung des FMedG erarbeitet. Dieses umfasst ein Monitoring über einen längeren Beobachtungszeitraum (2016–2023), die formative Evaluation (2019–2021) sowie die summative Evaluation (2022–2023). Der vorliegende Bericht beinhaltet die formative Evaluation. In diesem Teil wird untersucht, wie sich die Umsetzung des FMedG gestaltet und ob der Vollzug des revidierten FMedG effizient, zweckmässig und wirksam ist. Weiter wird gezeigt, welche erwünschten und gegebenenfalls unerwünschten Auswirkungen des FMedG bereits feststellbar sind beziehungsweise sich abzeichnen. Und es wird geprüft, ob es relevante Kontextentwicklungen gibt, die sich auf die Umsetzung des FMedG auswirken und ob die Umsetzung des FMedG optimiert werden sollte.

### Methodisches Vorgehen

Die formative Evaluation basiert auf verschiedenen Datenerhebungen und deren Analyse. Erstens wurden 8 Expertengespräche und 49 Interviews mit insgesamt 71 Vertretenden verschiedener involvierter oder betroffener Akteurguppen respektive Beteiligten geführt (des BAG, des Eidgenössischen Amtes für Zivilstandswesen, der Kantone, sowie mit Bewilligungsinhaber/-innen und Leitenden von reproduktionsmedizinischen Laboratorien der reproduktionsmedizinischen Zentren, Leitenden von genetischen Laboratorien, Vertretenden von Beratungsstellen und betroffenen Paare). Zweitens wurden Zahlen und Fakten aus dem Monitoring FMedG ausgewertet und drittens Unterlagen der Kantone und reproduktionsmedizinischen Zentren analysiert.

### Ergebnisse

Das revidierte FMedG ist wenige Jahre alt. Die in der Umsetzung des revidierten FMedG tätigen Akteure haben Prozesse und Tätigkeiten entsprechend den Vorgaben und Möglichkeiten angepasst. Nach nun drei Jahren ist die Rollenfindung fortgeschritten und der Vollzug ist grundsätzlich zweckmässig und wirksam.

### I Zahlen und Fakten

So zeigen die Zahlen des Monitorings, dass die Gesamtzahl Ärztinnen und Ärzten mit einer Bewilligung zur Durchführung von fortpflanzungsmedizinischen Verfahren in den letzten Jahren leicht anstieg (2017: 79, 2020: 91) und ein immer grösserer Anteil über eine Bewilligung für genetischen Untersuchungen (Präimplantationsdiagnostik, PID) verfügt (2017: 19%, 2020: 57%). Die Anzahl Paare, die eine In-vitro-Fertilisationsbehandlung (IVF) in Anspruch nehmen, ist seit einigen Jahren ziemlich stabil (insgesamt rund 6'000 pro Jahr, wovon 3'000 mit der Behandlung starten). Pro Jahr kommt in der Schweiz etwa jedes vierzigste Kind infolge einer IVF-Behandlung zur Welt. Dies entspricht 2019 in absoluten Zahlen 2'080 Geburten. Bei rund 3 Prozent der Geburten nach IVF-Behandlung wurde eine PID durchgeführt. Dies betrifft verschiedene Möglichkeiten zur Untersuchung des Erbgutes der Embryonen, sowohl für die Suche nach Erbkrankheiten (Diagnostik bei monogenetischen Erkrankungen, PGT-M) als auch Chromosomenstörungen (Aneuploidie-Testing, PGT-A). Des Weiteren werden bis zu zwölf Embryonen zeitgleich entwickelt

und überzählige Embryonen eingefroren. Der unter anderem dadurch ermöglichte Transfer einzelner Embryonen führte bereits zu einer Abnahme von Mehrlingsschwangerschaften (seit 2016 von 16% auf 6% der Geburten nach IVF).

#### | Auswahl der Embryonen

Die in der Schweiz von den genetischen Labors mittels PID entdeckten Befunde werden nach verschiedenen, internationalen Richtlinien festgestellt. Die Informationsübermittlung an die Reproduktionsmediziner/-innen findet standardisiert statt, sodass nur medizinisch relevante Information über die Embryonen in das Zentrum gelangt. Dort wird gemeinsam mit den Paaren über deren Auswahl entschieden.

#### | Umgang mit überschüssigen Informationen

Überschüssige Informationen entsprechen dem Ergebnis einer PID, werden für deren Zweck jedoch nicht benötigt. Die Reproduktionsmediziner/-innen und Laborleitenden gehen mit derartigen Überschussinformationen vorsichtig um.

Allerdings gibt es gesetzliche Anforderungen und Aufgaben, welche noch zu wenig zweckmässig und effizient umgesetzt werden.

#### | Prüfung Zulassungskriterien und Indikationen

So ist eine einheitliche Anwendung der Zulassungskriterien zur PID noch nicht sichergestellt. Die bisher vorhandenen, lokalen und interdisziplinär zusammengesetzten PID-Boards leisten einen guten Dienst, es fehlt aber die Möglichkeit, bei einem übergeordneten «Board» Grundsatzentscheide einholen zu können. Ebenfalls fehlt bisher ein schweizweiter Überblick zu den Indikationen und Entscheiden aus den lokalen PID-Boards.

#### | Qualitätsmanagement

Das Qualitätsmanagement in den reproduktionsmedizinischen Laboratorien ist noch im Aufbau und uneinheitlich gelöst. Vorgeschrieben ist, dass sich das Qualitätsmanagementsystem an den internationalen Normen für Laboratorien laut ISO orientieren muss. Es fehlt aber ein bei Behörden und Laboratorien beidseits akzeptierter Standard. Es gibt dabei bisher entweder die Möglichkeit, den ISO-Normen oder einem fachgesellschafts-eigenen Qualitätslabel für Reproduktionsmedizin (QUARTS) zu folgen, welches sich an ISO orientiert. Aus Sicht der Behörden mangelt es bei QUARTS momentan an einem ausreichend unabhängigen, transparenten Einblick in die Qualität der Laboratorien. Aus Sicht der Reproduktionsmediziner/-innen würde ein hoher Standard erreicht, da QUARTS Kenntnisse des Akkreditierungsvorgangs der ISO-Normen voraussetze und zusätzlich die Möglichkeit böte, relevante und praxisnahe Inhalte zu prüfen. Einige kantonsärztliche Dienste sind aus eigener und Evaluationssicht beim Vollzug des komplexen FMedG etwas überfordert. Insbesondere fachlich detaillierte Inspektionen der lokalen reproduktionsmedizinischen Laboratorien sind für kleinere Dienste schwierig, ebenso ist die kantonale Überprüfung der Zusammenarbeit zwischen ihren wenigen reproduktionsmedizinischen Zentren und genetischen Laboratorien im Ausland für einzelne Kantone zu aufwändig.

#### | Datenbeschaffung, -verfügbarkeit und -qualität

In die Sammlung von Daten zur Aufsicht und Monitoring sind verschiedene Behörden, Akteure und Akteursgruppierungen involviert. Neben BAG, Bundesamt für Statistik (BFS) und kantonalen Aufsichtsbehörden betrifft dies die Fécondation In Vitro National (FIVNAT) als Kommission der Schweizerischen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin (SGRM), das Eidgenössische Amt für das Zivilstandswesen (EAZW), Ärzte/-innen mit Bewilligung für reproduktionsmedizinische Verfahren und Veranlassung von genetischen

Untersuchungen, und genetische Laboratorien. Der Austausch der Daten ist dabei komplex und für die involvierten Zentren unübersichtlich. Die Bewilligungsinhaber/-innen nehmen die aktuellen Datensammlungen als redundant und zu aufwändig wahr. Ein genügend hohes Mass an Datenqualität und -transparenz wurde dabei noch nicht erreicht. Insbesondere fehlen momentan eine zentrale und einfache Datensammlung sowie eine zentrale Steuerung der Datenerhebung. Es fehlen auch wichtige Daten zu den Erfolgchancen von Schwangerschaften (wie gross ist die Erfolgchance je nach Alter der Frau?) und nicht erfolgreichen Behandlungen (wie viele Paare beenden die Behandlungsversuche erfolglos?). Für die Paare fehlt auch die Möglichkeit sich über die Qualität der einzelnen Zentren ein Bild machen zu können. Ein wesentlicher zusätzlicher Aspekt, der in den Daten bisher nicht vorhanden ist, ist ein Überblick zu Paaren, die für eine assistierte reproduktionsmedizinische Behandlung (ART) ins Ausland reisen.

#### I Information und Beratung

In vielen reproduktionsmedizinischen Zentren wird zwischen den Reproduktionsmedizinern/-innen und den Paaren gut kommuniziert, aber an einigen Zentren mangelt es noch an der Kommunikation über Chancen und Risiken und an einer psychologischen Betreuung. Es bleibt dabei unklar, ob in der Reproduktionsmedizin einheitliche Vorgaben oder Standards zur «Beratungs- und Informationskultur» angestrebt werden. Insbesondere eine sehr unterschiedliche Herangehensweise bei PGT-A zwischen den Zentren ist auffallend. Es gibt einige Zentren mit niederschwellig verfügbarem PGT-A und entsprechender Kommunikation, und andere Zentren mit diesbezüglich sehr zurückhaltender Kommunikation und fast keinen durchgeführten PGT-A. Hier kam es trotz jahrelangen Diskussionen bisher zu keinem wissenschaftlichen Konsens zu Wirksamkeit und Einsatzbereich von PGT-A.

#### I Entwicklung von Embryonen

Die Regel, dass maximal zwölf Embryonen zeitgleich entwickelt werden dürfen, ist für die Bewilligungsinhaber/-innen und Laborleitenden stossend. Sie freuen sich zwar, dass die Grenze bei der Gesetzesrevision von drei auf zwölf angehoben wurde und dass neu überzählige Embryonen eingefroren werden dürfen. Die Regel verursache aber Mehrkosten für die Paare und unnötige und möglicherweise qualitätsreduzierende Einfrier-Auftau-Zyklen, insbesondere bei Paaren mit Bedarf nach PGT-M.

#### I Wirkungen

Neben den erwünschten Wirkungen des revidierten FMedG, mit vielen erfüllten Familienwünschen und verhindertem Leid durch genetische Erbkrankheiten, sind bisher keine unerwünschten Wirkungen des Gesetzes feststellbar. Die vorliegende formative Evaluation lässt hierzu noch keine detaillierte Beurteilung zu.

#### I Kontext

Schliesslich hat sich der politische, gesellschaftliche und technologische Kontext des FMedG schnell entwickelt. Vor wenigen Jahren noch undenkbar, werden heute beispielsweise Fragen über die Zulassung der Eizellspende und den Zugang von gleichgeschlechtlichen Paaren und anderen gesellschaftlichen Gruppen bereits breit diskutiert und in die reproduktionsmedizinischen Zentren getragen.

Basierend auf den Ergebnissen werden sechs Empfehlungen für Optimierungen formuliert:

- *Empfehlung 1 auf politischer und strategischer Ebene: Einheitliche Anwendung der Zulassungskriterien zur PID sicherstellen.* Verschiedene Massnahmen sind bei den Kantonen möglich, um eine einheitlichere Anwendung der Zulassungskriterien zu PID sicherzustellen. Neben den bestehenden, lokalen PID-Boards soll für das Einholen von Grundsatzentscheiden ein nationales PID-Board bei der Eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) oder der Nationalen Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (NEK) geschaffen werden. Alternativ kann ein interkantonaies PID-Board als Anlaufstelle für die Kantone eingerichtet werden. Als weitere Hilfestellung sollen Indikationen sowie Begründungen für Entscheide für und gegen eine PID schweizweit ausgetauscht werden.
- *Empfehlung 2 auf strategischer und operativer Ebene: Einheitliche Beurteilungskriterien für das Qualitätsmanagement verwenden.* Für das Qualitätsmanagementsystem in den reproduktionsmedizinischen Zentren sollen sich Kantone und die Reproduktionsmediziner/-innen auf gleichwertige Anforderungen einigen. Grundsätzlich steht dafür die Akkreditierung nach ISO zur Verfügung. Damit QUARTS als Qualitätsmanagementsystem akzeptiert werden kann, muss die reproduktionsmedizinische Fachgesellschaft aufzeigen, dass damit unabhängig, transparent und vollständig analog ISO geprüft wird. Bei einem oder zwei regionalen Heilmittelinspektoraten soll zudem zur Unterstützung der Kantonsärzte/-innen, sowie zur Vereinheitlichung des Vollzugs, durch die Kantone eine operative Stelle zur interkantonalen Überprüfung der fortpflanzungsmedizinischen Laboratorien geschaffen werden. Dabei ist auf eine möglichst effiziente Abstimmung mit den bisherigen Audits zu achten. Um eine einheitliche Überprüfung der Qualität zu gewährleisten, soll zudem die Zusammenarbeit zwischen reproduktionsmedizinischen Zentren und genetischen Laboratorien im Ausland durch das BAG und nicht durch die Kantone überprüft werden.
- *Empfehlung 3 auf strategischer und operativer Ebene: Datengrundlage verbessern.* Um eine hohe Datenqualität und Transparenz zu gewährleisten, empfiehlt sich die Schaffung einer zentralen Datenbank, die alle gesetzlich relevanten Daten als Grundlage für einen einheitlichen Vollzug unabhängig von den Akteuren im Feld effizient bündelt. Der Lead und die Datenhoheit sollten beim BAG oder beim BFS liegen, in enger Zusammenarbeit mit den Kantonen und der reproduktionsmedizinischen Fachgesellschaft. Es wäre zweckmässig, sich dabei am bestehenden IVF-Register und an Richtlinien für den Aufbau von medizinischen Registern, welche bereits in anderen Bereichen für Aufsicht, Monitoring und Forschung dienlich sind, zu orientieren. Die reproduktionsmedizinischen Zentren sollten die Daten fortlaufend, einmalig und zentral verfügbar erfassen können (*once only*), was den Aufwand reduzieren würde. Die Inhalte der Datensammlung sollen daraufhin überprüft werden, dass die für Paare relevantesten Inhalte zu Erfolgchancen der Schwangerschaften, aber auch zu nicht erfolgreichen Behandlungen abgebildet werden. Es wäre auch sinnvoll, die Daten aus den Reproduktionszentren anhand von Qualitätskriterien transparent und nachvollziehbar zu veröffentlichen, damit Paare sich ein besseres Bild über die Angebote machen können. Als weiterer Aspekt wäre es wichtig, international enger zusammenzuarbeiten, um auch Erkenntnisse über Paare zu gewinnen, welche im Ausland ART einsetzen, und Kinder, welche in der Schweiz nach einer ausländischen ART zur Welt kommen.
- *Empfehlung 4 auf strategischer und operativer Ebene: Beratungsqualität sicherstellen.* Für die reproduktionsmedizinische Fachgesellschaft ist es notwendig, im operativen Alltag eine offene Kommunikation zu Chancen und Risiken der reproduktionsmedizinischen Massnahmen mit den Paaren und den Einbezug psychologischer Fachexpertise zu fördern. Beides könnte durch das Angebot von interprofessionellen Kom-

munikationskursen während der fachärztlichen Weiterbildung angestrebt werden. Zudem soll sich die Fachgesellschaft dazu äussern, in welchem Umfang in der Reproduktionsmedizin einheitliche Vorgaben oder Standards zur Beratungs- und Informationskultur angestrebt werden sollen. Im Speziellen sollten die Kriterien der Empfehlung für die Durchführung einer PGT-A zwischen den Reproduktionszentren verglichen werden und möglicherweise ein gemeinsamer Konsensus zur wissenschaftlichen Evidenz der Methode angestrebt werden.

- *Empfehlung 5 auf politischer und strategischer Ebene: Regelung zur Entwicklung von Embryonen überprüfen.* Die Regel, dass maximal zwölf Embryonen zeitgleich entwickelt werden dürfen, sollte gesetzgeberisch überprüft werden. Es ist eine erneute Güterabwägung zwischen einem Schutz der Embryonen und einer Erleichterung der Erfüllung des Kinderwunsches für die Paare vorzunehmen. Ein Vorschlag wäre, die Maximalzahl an der Anzahl transferbereiten Embryonen am 5. Tag anstelle der Embryonen unmittelbar ab dem 1. Tag festzumachen. Als zweiter Vorschlag wäre es speziell für Paare mit dem Bedarf nach einer PGT-M wichtig, über mehr Auswahl an Embryonen zu verfügen, damit keine unnötigen und qualitätsmindernden Einfrier-Auftau-Zyklen notwendig sind. Drittens kann überlegt werden, die 12-er Regel ganz fallen zu lassen.
- *Empfehlung 6 auf politischer und strategischer Ebene: Gesellschaftliche und technische Entwicklungen berücksichtigen.* Die Fortpflanzungsmedizin entwickelt sich rasant und wirft laufend neue komplexe ethische und rechtliche Fragen auf. Insbesondere die Diskussionen über die Zulassung der Eizellspende und den Zugang gleichgeschlechtlicher Paare sowie weiterer gesellschaftlicher Gruppen zu reproduktionsmedizinischen Massnahmen wird immer intensiver geführt. Dem BAG und den Reproduktionsmedizinern/-innen wird empfohlen, sich mit diesen Fragen frühzeitig auseinanderzusetzen.