



Formative Evaluation des Fortpflanzungs- medizingesetzes (FMedG): Stellungnahme

Ausgangslage

Das Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG), einschliesslich der das Gesetz konkretisierenden Verordnung, ist seit 2001 in Kraft. Es legt fest, unter welchen Voraussetzungen fortpflanzungsmedizinische Verfahren angewendet werden dürfen. Es bezweckt den Schutz der Menschenwürde, der Persönlichkeit und der Familie sowie die Verhinderung der missbräuchlichen Anwendung der Bio- und Gentechnologie (Art. 1). Das Gesetz wurde 2017 revidiert. Die wichtigsten Änderungen umfassen die Zulassung der Präimplantationsdiagnostik (PID; Art. 5a) sowie die Erhöhung der Anzahl Embryonen, die in einem Behandlungszyklus entwickelt werden dürfen (Art. 17). Weiter schreibt es vor, dass das Gesetz durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) zu evaluieren ist (Art. 14a).

Die Evaluation des FMedG umfasst drei Phasen: In der ersten Phase wurde ein Monitoring aufgebaut und seit 2017 werden wesentliche Daten zur Praxis der Fortpflanzungsmedizin gesammelt und publiziert. Die zweite Phase bildet die vorliegende formative Evaluation (2019–2021). Abschliessend wird die summative Evaluation (2022–2023) den Revisionsbedarf des Gesetzes überprüfen.

Die formative Evaluation konzentriert sich auf den Stand der Umsetzung des FMedG. Das BAG hat das Büro Interface mit der Durchführung der formativen Evaluation beauftragt.

Ergebnisse und Empfehlungen der formativen Evaluation

Die formative Evaluation kommt zum Schluss, dass der Vollzug des FMedG grundsätzlich zweckmässig und wirksam ist. Es gibt jedoch gesetzliche Anforderungen und Aufgaben, die noch zu wenig zweckmässig und effizient umgesetzt werden. Dies betrifft konkret folgende Aspekte: Sowohl bei den Zulassungskriterien zur Durchführung von genetischen Untersuchungen wie auch beim Qualitätsmanagement der reproduktionsmedizinischen Laboratorien mangelt es an einer einheitlichen Anwendung. An den Datenerhebungen wird bemängelt, dass diese zu komplex und für die involvierten Reproduktionsmedizinerinnen und -mediziner unübersichtlich seien; auch sei die Datenqualität und -transparenz noch ungenügend. Weiter wird die unterschiedliche Kommunikationspraxis von Reproduktionsmedizinerinnen und -medizinern mit Paaren über Chancen und Risiken und die Regel, dass pro Behandlungszyklus nur zwölf Embryonen entwickelt werden dürfen (sogenannte «Zwölfer-Regel»), kritisiert.

Folgende sechs Empfehlungen werden deshalb vorgeschlagen:

Empfehlung 1: Einheitliche Anwendung der Zulassungskriterien zur PID sicherstellen. 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 interkantonales 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: Einheitliche Beurteilungskriterien für das Qualitätsmanagement verwenden. Für das Qualitätsmanagementsystem in den reproduktionsmedizinischen Zentren sollen sich Kantone und die Reproduktionsmedizinerinnen und -mediziner 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 Kantonsärztinnen und -ärzte, sowie zur Vereinheitlichung des Vollzugs, durch die Kantone eine operative Stelle zur interkantonalen Überprüfung der fortpflanzungsmedizinischen Laboratorien geschaffen werden. 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: 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 Bundesamt für Statistik (BFS) liegen, in enger Zusammenarbeit mit den Kantonen und der reproduktionsmedizinischen Fachgesellschaft.

Empfehlung 4: 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 Kommunikationskursen 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.

Empfehlung 5: 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. Dazu schlägt das Evaluationsteam drei Varianten vor.

Empfehlung 6: Gesellschaftliche und technische Entwicklungen berücksichtigen. Die Fortpflanzungsmedizin entwickelt sich rasant und wirft laufend neue komplexe ethische und rechtliche Fragen auf. Dem BAG und den Reproduktionsmedizinerinnen und -medizinern wird empfohlen, sich mit diesen Fragen frühzeitig auseinanderzusetzen.

Beurteilung der Empfehlungen

Die Steuergruppe der Evaluation nimmt die Ergebnisse der formativen Evaluation zur Kenntnis und ist der Meinung, dass alle relevanten Akteure einbezogen und die im Pflichtenheft formulierten Aufgaben erfüllt wurden.

Empfehlung 1 zielt auf eine schweizweit möglichst einheitliche Anwendung der Zulassungskriterien zur PID. Das Bedürfnis nach einem übergeordneten PID-Board wurde von Seiten der GDK vorgebracht; dieses soll namentlich die Vollzugsbehörden der Kantone bei neuen und komplexen Fragestellungen unterstützen. Das BAG wird zu gegebener Zeit auf die involvierten Akteure zugehen um das konkrete Aufgabenspektrum eines solchen nationalen oder interkantonalen PID-Boards sowie dessen Ansiedlung (an NEK oder GUMEK) zu prüfen.

Empfehlung 2 richtet sich an die Kantone und Reproduktionsmedizinerinnen und -mediziner und regt die Anwendung eines einheitlichen Qualitätssicherungssystems zur Überprüfung der reproduktionsmedizinischen Laboratorien an. Das BAG begrüsst als kurzfristige Massnahme Bemühungen, die auf eine solche Vereinheitlichung abzielen. Längerfristig streben die GDK sowie das BAG die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage an, damit auf Verordnungsstufe ein für alle Kantone verbindliches Qualitätssicherungssystem festgeschrieben werden kann. Weiter wird zum Zweck der Vereinheitlichung des Vollzugs empfohlen, dass die Zusammenarbeit von reproduktionsmedizinischen Zentren mit ausländischen genetischen Labors zukünftig vom BAG und nicht mehr von den Kantonen überprüft werden sollte. Bis jetzt überprüft die Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS im Auftrag des BAG die Zusammenarbeit inländischer genetischer Laboratorien mit ausländischen genetischen Laboratorien. Die kantonale Aufsichtsbehörde überprüft im Rahmen ihrer Aufsichtstätigkeit die Beauftragung ausländischer genetischer Laboratorien durch Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber.

Eine Teilauslagerung dieser Aufsichtstätigkeit an das BAG erachtet weder das BAG noch die GDK als sachgerecht, da das BAG keine Bewilligungsbehörde ist und nicht über die Kompetenz verfügt, die Bewilligungsträgerinnen und -träger bei Bedarf zu sanktionieren. Ein einheitlicher Vollzug könnte möglicherweise durch den verstärkten Einbezug der SAS durch die Kantone sichergestellt werden. Das BAG unterstützt die GDK in ihren Bemühungen um eine Einbindung der SAS.

Empfehlung 3 schlägt eine Verbesserung der Datengrundlage vor, indem unter der Aufsicht des BAG oder des BFS eine zentrale Datenbank geschaffen werden soll. Derzeit besteht eine Diskrepanz zwischen den gesetzlich vorgesehenen und den bestehenden Datenflüssen. So sind in die Datenerhebung nicht zuletzt aus historischen Gründen verschiedene Akteure involviert, was die Koordination der Datenerhebung erschwert. Eine Vereinfachung ist daher grundsätzlich begrüssenswert. Das BAG wird sich diesem Thema annehmen und im Austausch mit den zentralen Akteuren (u.a. Fécondation In Vitro National (FIVNAT) als Kommission der Schweizerischen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin, BFS, kantonale Aufsichtsbehörden) eine Lösung zu erarbeiten versuchen, die die Anforderungen aller Akteure an Automatisierung und Digitalisierung gebührend berücksichtigt. Kurzfristig bemüht sich das BAG um eine übersichtliche Darstellung und Kommunikation der bestehenden Datenerhebungen und Publikationsorte.

Empfehlung 4 richtet sich an die reproduktionsmedizinische Fachgesellschaft und regt an, die Kommunikation über Chancen und Risiken der reproduktionsmedizinischen Massnahmen zu

fördern und Überlegungen anzustellen, ob und in welchem Umfang in der Reproduktionsmedizin einheitliche Vorgaben bezüglich Beratung und Information angestrebt werden sollten. Das BAG begrüsst jegliche Bemühungen mit dem Ziel, eine umfassende Information und Beratung der Patientinnen und Patienten sicherzustellen.

Empfehlung 5 schlägt vor, die «Zwölfer-Regel» zur Entwicklung von Embryonen auf ihre Richtigkeit hin zu überprüfen. Das BAG wird diese Thematik in die summative Evaluation einbringen.

Empfehlung 6 fordert das BAG und die Reproduktionsmedizinerinnen und -mediziner auf, ethische und rechtliche Entwicklungen frühzeitig zu diskutieren und gesellschaftspolitische Diskussionen anzustossen. Das BAG verfolgt die Entwicklungen in der Fortpflanzungsmedizin weiterhin mit grosser Aufmerksamkeit und beschäftigt sich intensiv mit den daraus folgenden ethischen und rechtlichen Fragestellungen.

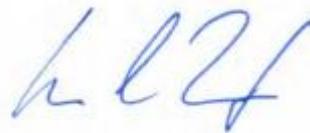
Für die Steuergruppe der Evaluation:

Vizedirektorin BAG



Andrea Arz de Falco

Delegierte der Gesundheits-
direktorenkonferenz GDK



Linda Nartey

Bern, den 11. November 2021