

Summative Evaluation des Fortpflanzungsmedizingesetzes

Im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit BAG

Executive Summary

Christian Bolliger, Madleina Ganzeboom

Bern, 1. Juli 2024

Abstract

Das am 1. Januar 2001 in Kraft getretene Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) legt die Voraussetzungen fest, unter denen in der Fortpflanzungsmedizin tätige Ärztinnen und Ärzte bei Paaren mit einem unerfüllten Kinderwunsch Fortpflanzungsverfahren wie die In-vitro-Fertilisation (IVF) oder die Übertragung von Samenzellen in die Gebärmutter (Insemination) anwenden dürfen. Seit dem 1. September 2017 erlaubt das FMedG auch die Präimplantationsdiagnostik (PID). Seit der Reform «Ehe für alle» (in Kraft per 1. Juli 2022) dürfen miteinander verheiratete Frauen eine IVF oder eine Insemination mit gespendeten Samenzellen in Anspruch nehmen.

Die summative Evaluation des FMedG zielt primär darauf ab, eine Bilanz zu den vom Gesetzgeber beabsichtigten Wirkungen zum Schutz des Kindes, der behandelten Frauen, der Paare mit Kinderwunsch, der Embryonen, der Familie sowie der Gesellschaft (Schutz vor unerwünschten eugenischen Tendenzen und vor Diskriminierung von Menschen mit Behinderung) zu ziehen. Sie stützt sich auf statistische Daten, auf die formative Evaluation des FMedG von 2021, auf 37 Leitfadengespräche mit involvierten Akteuren und Stakeholdern und auf weitere Dokumente.

Die summative Evaluation zieht hinsichtlich der beabsichtigten Schutzwirkungen des FMedG eine positive Gesamtbilanz. Die beteiligten Akteure und insbesondere die Fortpflanzungsmedizinerinnen und -mediziner als wichtigste Normadressaten richten ihr Handeln gewissenhaft am Fortpflanzungsmedizingesetz aus. Es gibt jedoch auch Mängel, so erstens bei den Durchsetzungsinstrumenten des Gesetzes: Die Kantone als Bewilligungs- und Aufsichtsbehörden stossen an fachliche Grenzen und legen das Gesetz teilweise unterschiedlich streng aus. Zweitens wurden mehrere punktuelle Mängel bei den gesetzlichen Schranken der Fortpflanzungsmedizin oder ihrer Anwendung festgestellt. Diese betreffen die Prüfung der Kriterien für die PID bei Erbkrankheiten, die Information und Beratung der Paare, die Obergrenze von zwölf Embryonen pro Behandlungszyklus, die Aufbewahrungsdauer von Keimgut und mehrere Aspekte bei der Samenspende (Anwendung bei Frauenpaaren, maximal acht Kinder pro Spender, Untersuchungen des Spenders auf die Trägerschaft von Erbkrankheiten, Recht des Kindes auf Kenntnis seiner Abstammung).

Zur Entschärfung dieser Mängel und zur Optimierung der Schutzwirkung für die betroffenen Paare und das Kind macht die Evaluation insgesamt elf Empfehlungen zuhanden der Politik und der in den Vollzug des Gesetzes involvierten Akteure (Bundesamt für Gesundheit, Eidgenössisches Amt für das Zivilstandswesen, Bundesamt für Statistik, kantonale Bewilligungsbehörden, Fachgesellschaften der Fortpflanzungsmedizin und der medizinischen Genetik).

Schlüsselwörter

Fortpflanzungsverfahren; Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG); Insemination; In-vitro-Fertilisation (IVF); Präimplantationsdiagnostik (PID); Samenspende; summative Evaluation

Ausgangslage, Ziele und Fragestellungen der Evaluation

Rund 6'500 bis 7'000 Paare mit einem Kinderwunsch beanspruchen jedes Jahr medizinische Hilfe in einem der rund 30 fortpflanzungsmedizinischen Zentren in der Schweiz. Der Grund für die Nutzung von Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung (Fortpflanzungsverfahren) ist meist eine Unfruchtbarkeit. Seltener werden sie angewendet, um zu verhindern, dass sich eine schwere Erbkrankheit auf das Kind überträgt. Aus den 2022 durchgeführten IVF-Verfahren resultierten 2'370 Lebendgeburten (ca. 3% aller Lebendgeburten).

Fortpflanzungsmedizingesetz

Das am 1. Januar 2001 in Kraft getretene Fortpflanzungsmedizingesetz¹ (FMedG) und die zugehörige Verordnung legen die Voraussetzungen fest, unter denen Fortpflanzungsverfahren angewendet werden dürfen. Seit der per 1. September 2017 in Kraft getretenen Revision erlaubt das FMedG die Präimplantationsdiagnostik (PID). Hiermit können beim in vitro gezeugten Embryo schwere Erbkrankheiten oder eine beeinträchtigte Entwicklungsfähigkeit aufgrund von Chromosomenstörungen erkannt werden. Ebenfalls wurde die Konservierung von Embryonen zugelassen und die Anzahl Embryonen, die im gleichen Behandlungszyklus erzeugt werden dürfen, auf zwölf erhöht (Zwölferregel), mit dem Ziel, die Zahl von Mehrlings- und von Frühgeburten zu reduzieren. Seit der Reform «Ehe für alle» (in Kraft seit 1. Juli 2022) können miteinander verheiratete Frauen die Samenspende in Anspruch nehmen, wenn sie ein Kind möchten.

Das Gesetz bezweckt den Schutz der Menschenwürde, der Persönlichkeit sowie der Familie und verbietet missbräuchliche Anwendungen der Bio- und Gentechnologie (Art. 1). Geschützt werden sollen namentlich das Kind, die betroffenen Paare, die behandelten Frauen, die Familie, die Samenspender sowie die im Rahmen der Fortpflanzungsverfahren erzeugten Embryonen. Die Gesellschaft soll vor eugenischen Tendenzen und Diskriminierung geschützt werden. Mehrere Durchsetzungsinstrumente sollen sicherstellen, dass die gesetzlichen Voraussetzungen eingehalten und die Schutzziele erreicht werden – so v.a. die kantonale Bewilligungspflicht und Aufsicht.

Hauptfragen und Vorgehen der summativen Evaluation

Die summative Evaluation soll aufzeigen, inwieweit sich das FMedG bewährt hat und wo Optimierungspotenzial besteht. Bearbeitet wurden vier Fragestellungen: 1) Wie wurden die Empfehlungen aus der formativen Evaluation des FMedG (2021) umgesetzt? 2) Welche Entwicklungen in Bezug auf verschiedene Aspekte bei der Samenspende sind zu beobachten und wie sind diese zu beurteilen? 3) Welche Wirkungen entfaltet das FMedG nach knapp sechs Jahren seit Inkraftsetzung der Revision? Werden die Schutzzwecke erfüllt? 4) Gibt es Optimierungsbedarf?

¹ Bundesgesetz vom 18. Dezember über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizingesetz, FMedG; SR 810.11)

Die Evaluation stützt sich erstens auf bereits bestehende Informationen zum Gesetz und seiner Umsetzung: Statistische Daten insb. des Bundesamts für Statistik (BFS) und des Bundesamts für Gesundheit (BAG), der formativen Evaluation, Stellungnahmen und Richtlinien der Nationalen Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (NEK) und anderer Akteure, wissenschaftliche Literatur. Zweitens wurden 37 Leitfadengespräche durchgeführt. In einer ersten Phase wurden Stakeholder von Behörden, Ethikkommissionen, Ärzteschaft, medizinische Genetik, Betroffenenorganisationen befragt, in der zweiten Phase Fortpflanzungsmedizinerinnen und -mediziner (nachfolgend auch: Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber) sowie Vertreterinnen und Vertreter von kantonalen Bewilligungsbehörden.

Ergebnisse

Bei den nachfolgend beschriebenen Ergebnissen wird **Bilanz zu den vom Gesetzgeber beabsichtigten Schutzwirkungen** des Gesetzes gezogen (Frage 3 der Evaluation) Die Erkenntnisse zur Umsetzung der Empfehlungen aus der formativen Evaluation (Frage 1) und zur Samenspende (Frage 2) werden hier integriert.

► **Voraussetzungen der Paare (Art. 3 FMedG) – zufriedenstellender Schutz des Kindes:** Fortpflanzungsverfahren dürfen nur bei Paaren angewendet werden, die «aufgrund ihres Alters und ihrer persönlichen Verhältnisse voraussichtlich bis zur Volljährigkeit des Kindes für dessen Pflege und Erziehung sorgen können.» Die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber können diese Voraussetzungen nicht mit vollständiger Sicherheit prüfen. Gemäss den durchgeführten Erhebungen nehmen sie ihre Verantwortung aber gewissenhaft wahr, wobei es hinsichtlich des Alters des Partners vereinzelt fragwürdige Ausnahmen gibt. Einzelne Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber kritisieren die gesetzlichen Voraussetzungen und die ihnen zugedachte Rolle als paternalistisch. Eine neue Richtlinie der NEK zu diesem Thema dürfte zu einer weiteren Angleichung des Vorgehens und der Anwendungsvoraussetzungen zwischen den Zentren beitragen.

► **Präimplantationsdiagnostik (Art. 5a FMedG) – Ungleicher Schutz der Paare bei der PID zur Vermeidung der Übertragung einer Erbkrankheit:** Die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber prüfen bei Erbkrankheiten gewissenhaft und interdisziplinär, ob die gesetzlichen Anforderungen für eine PID erfüllt sind (Schwere Krankheit; Ausbruch vor dem 50. Lebensjahr, keine wirksame und zweckmässige Therapie, Unzumutbare Belastung für das Paar). Es ist allgemein anerkannt, dass diese Einzelfallentscheide anspruchsvoll sind. Auch ist nachvollziehbar, dass die kantonalen Aufsichtsbehörden bei diesem Thema an Grenzen stossen und bisweilen überfordert sind. Angesichts dessen ist das Fehlen jeglichen Vergleichs und Abgleichs der Entscheide auf nationaler Ebene, wie sie ein geeignet auszugestaltendes PID-Board und ein institutionalisierter Erfahrungsaustausch böten, zu bemängeln. Es besteht das Risiko, dass die gesetzlichen Kriterien unterschiedlich interpretiert werden. Ungleichheiten bestehen auch bezüglich des Umgangs mit Überschussinformationen (Ergebnisse, die für den Zweck der Untersuchung nicht nötig wären, aber dennoch anfallen). Allerdings hat der Gesetzgeber Gelegenheiten zur Anpassung (zuletzt die Revision des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen am Menschen, GUMG) bewusst ausgelassen.

► **Präimplantationsdiagnostik (Art. 5a FMedG) – Ungleichlicher Schutz der Frauen bei der PID zur Auswahl von Embryonen mit gutem Entwicklungspotenzial:** Der Entscheid über die Anwendung der PID bei Unfruchtbarkeit und die Auswahl der Embryonen ist aufgrund etablierter medizinischer Standards aus Sicht der Ärztinnen und Ärzte und der Aufsichtsbehörden weniger anspruchsvoll als bei Erbkrankheiten. Gleichwohl beeinflussen potenziell Haltungen der Ärztinnen und Ärzten den Entscheid für die Inanspruchnahme und den Umgang mit Überschussinformationen, wobei vereinzelt die in der juristischen Literatur teilweise behauptete Wahlmöglichkeit des Geschlechts bei der Auswahl der Embryonen kritisiert wird.

► **Präimplantationsdiagnostik (Art. 5a FMedG) – Bisher keine Hinweise auf unerwünschte eugenische Tendenzen, keine Informationen über Diskriminierung:** Bisher bestehen keine Hinweise auf unerwünschte eugenische Tendenzen durch die PID zur Verhinderung von Erbkrankheiten beim Wunschkind: Die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber klären die Zulassungsvoraussetzungen vorsichtig ab, und anhand der publizierten Indikationen sind keine Widersprüche zu den gesetzlichen Zulassungskriterien erkennbar. Auch die Fallzahlen sind niedrig. Empirische Belege (aber auch schweizerische Studien) für die Verstärkung der gesellschaftlichen Diskriminierung von Menschen durch die PID fehlen bisher. Gemäss Studien aus anderen Ländern fördert die PID (wie häufiger die Pränataldiagnostik) bei den Wunscheltern ein Gefühl möglicher Schuld oder Ängste vor Vorwürfen des Kindes, falls es die Technologie nicht nutzt.

► **Information und Beratung des Paares (Art. 5b, 6 und 6a FMedG) – uneinheitliche Schutzwirkung:** Nach Einschätzungen der befragten Ärztinnen und Ärzte sowie der Aufsichtsbehörden bereitet die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben zur Information und Beratung der Paare den Bewilligungsinhaberinnen und -inhabern nur wenige Schwierigkeiten. Die formative Evaluation konstatierte indessen gestützt auf Interviews auch mit Paaren einen unterschiedlichen Detaillierungsgrad und punktuelle Mängel. Eine damals angeregte stärkere Betonung der Beratungskompetenzen in der Weiterbildung ist bis jetzt nicht erfolgt. Die Beratung stösst im Übrigen da an Grenzen, wo aufgrund von bestehenden Anwendungsverböten, wie z.B. bei der Eizellenspende, keine adäquate Behandlung in der Schweiz stattfinden kann. Erhebungen zeigen, dass der grösste Teil jener Paare, welche diese Behandlung stattdessen im Ausland in Anspruch nehmen, dies in einem Land tun, in dem das Recht des Kindes auf Kenntnis seiner Abstammung nicht gewährleistet ist.

► **Zwölferregel (Art. 5b, 6 und 6a FMedG) – Schutz der behandelten Frau noch nicht optimal:** Dass seit 2017 pro Behandlungszyklus bis zu zwölf Embryonen erzeugt und konserviert werden dürfen, hat eine massive Reduktion von Mehrlingsschwangerschaften ermöglicht. Dem Schutz des Paares und insbesondere der Frau vor Schwangerschaftsrisiken wird dadurch bedeutend besser Rechnung getragen als zuvor. Rund 7% der behandelten Frauen haben indes mehr als zwölf imprägnierte Eizellen. Die weiterhin bestehende Obergrenze schränkt bei diesen Frauen erstens die Auswahlmöglichkeit an Embryonen und damit die Erfolgchancen künstlich ein. Zweitens müssen imprägnierte Eizellen eingefroren werden und im Falle eines erfolglosen ersten Embryotransfers später in einem separaten Zyklus in Kultur gesetzt (und im Falle einer PID auf genetische Anomalien getestet) werden; dieses Einfrieren und Auftauen imprägnierter Eizellen beeinträchtigen die Erfolgchancen, weil sie nicht so robust sind wie Embryonen. Auch verteuert es die Behandlung. Umgekehrt würde bei einer Aufhebung der Zwölferregel die Zahl konservierter und zusätzlich zu

vernichtender Embryonen um rund 8% zunehmen. Nach Einschätzung der Ärztinnen und Ärzte, aber auch der meisten anderen befragten Stakeholder überwiegt das Schutzinteresse des Paares an einer Aufhebung der Zwölferregel diese Zunahme deutlich, zumal die vom Gesetzgeber getroffene Unterscheidung zwischen Embryonen und imprägnierten Eizellen aus ethischer Perspektive fragwürdig ist.

► **Konservierung von Keimzellen und Embryonen (Art. 15 und 16 FMedG) – Schutz der Personen, die aus nicht-medizinischen Gründen Keimzellen konservieren, ist beeinträchtigt:** Für Personen mit unmittelbar drohender Unfruchtbarkeit (z.B. aufgrund einer Krebsbehandlung) erlaubt das Gesetz eine dem Einzelfall angemessene Dauer der vorsorglichen Konservierung von Eizellen oder Samenzellen zu vereinbaren, also schlussendlich bis zum Zeitpunkt, an dem der Kinderwunsch realisiert werden soll oder sicher nicht mehr realisiert wird. Fehlt dieser medizinische Grund, wie beim so genannten «Social Freezing», ist dies nicht gewährleistet, da die Dauer der Konservierung auf zehn Jahre limitiert ist. Die kurze Dauer setzt somit einen Fehlanreiz für Frauen, Eizellen erst in einem Alter zu konservieren, in dem die Fruchtbarkeit schon am Abnehmen ist. Rechtliche Unsicherheiten bestehen auch bei den Verwendungsmöglichkeiten von konserviertem Keimgut bei Transpersonen und non-binären Personen. Auch bei Embryonen könnte die Aufbewahrungsfrist von maximal zehn Jahren in einzelnen Fällen dazu führen, dass Embryonen aufgrund der Frist vernichtet werden müssen, bevor die Paare etwas später wieder neue Embryonen erzeugen müssen, um nochmals ein Kind zu erhalten.

► **Samenspende (Art. 3 Abs. 3 FMedG) – teilweise eingeschränkte Schutzwirkung für Paare:** Die Zulassung der Behandlungen mit Samenspende bietet den verheirateten Paaren mit männlicher Unfruchtbarkeit eine zusätzliche Behandlungsoption und verstärkt somit deren Schutz; seit dem Inkrafttreten der Gesetzesvorlage «Ehe für alle» profitieren davon auch Frauenpaare. Teilweise eingeschränkt ist der Schutz erstens durch die Achterregel, denn die fortpflanzungsmedizinischen Zentren können nicht immer gewährleisten, dass Geschwister vom gleichen Spender erzeugt werden können. Dieser oft geäußerte Wunsch ist auch gefährdet, weil Samenspenden aufgrund des FMedG (Art. 15 FMedG) faktisch meist nur fünf Jahre konserviert werden dürfen. Nach dieser Zeitspanne ist die Familienplanung oft noch nicht abgeschlossen. Bei Frauenpaaren sind zudem einzelne Rechtsfragen nicht abschliessend geklärt: So ist unklar, ob die Auswahl der Samenzellen nach der Ähnlichkeit mit der Partnerin zulässig ist; Art. 22 Abs. 4 FMedG lässt dem Buchstaben nach nur eine Ähnlichkeit des Spenders «mit dem Mann» zu. Ebenfalls ist nicht geklärt, ob die andere Partnerin ein zweites Kind (aus einem Embryo, der mit einer Eizelle ihrer Partnerin entwickelt wurde) austragen darf, oder ob dies als Embryonenspende gilt und damit verboten ist.

► **Samenspende, Achterregel (Art. 22 Abs. 2 FMedG) – Kinder sind weitgehend vor ungewollter Verwandtenpartnerschaft geschützt:** Die Achterregel soll das Risiko minimieren, dass Halbgeschwister aus unterschiedlichen Familien unwissentlich zusammen Kinder zeugen. Die befragten Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber beachten die Vorschrift, maximal acht Kinder pro Spender zu erzeugen und verpflichten die Samenspender vertraglich, bei keinem anderen Zentrum zu spenden. Zentren, die Samenspenden importieren (betrifft rund ein Viertel aller mit Samenspende behandelten Paare) verlassen sich auf die Vereinbarung mit der Samenbank oder dem Spender. Eine

Garantie, dass die Achterregel immer eingehalten wird, besteht indes nicht, da das Eidgenössische Amt für das Zivilstandswesen (EAZW) als einziger Akteur mit zentrumsübergreifendem Wissen keine Rechtsgrundlage für eine solche Kontrolle hat. In den ersten Jahren nach Inkrafttreten kam es zu mehreren Verletzungen der Regel.

► **Samenspende, medizinische Untersuchungen des Spenders (Art. 19 Abs. 1 FMedG) – Frauen sind vor Ansteckungen und Kinder weitgehend vor Erbkrankheiten geschützt:** Gemäss den Angaben der befragten Ärztinnen und Ärzte testen alle Zentren die Samenspender umfassend auf mögliche Ansteckungsrisiken für die behandelte Frau (insbesondere Hepatitis, HIV, Syphilis, teilweise weitere), und sie berücksichtigen nur Spender mit einer genügenden Fertilität. Alle befragten Zentren testen den Spender zum Schutz des Kindes auf einzelne schwere und besonders häufige Erbkrankheiten. Bei einem (importierenden) Zentrum werden beim Spender auch breite Screenings auf die Trägerschaft von Erbkrankheiten gemacht; zwei Zentren erwägen, dies künftig zu tun. Bislang gibt es in der Schweiz keine gesetzlichen Regeln oder Standesregeln darüber, auf welche Erbkrankheiten der Spender getestet werden darf. Von der NEK und in der Rechtsliteratur wird eine Anlehnung an die Kriterien von Art. 5a FMedG zur PID angeregt.

► **Samenspende, Informationsrechte des Kindes (Art. 24 bis 27 FMedG) – Recht auf Kenntnis der eigenen Abstammung ist teilweise in Frage gestellt:** Es bestehen erhebliche Zweifel, dass das mithilfe einer Samenspende gezeugte Kind in allen Fällen erfahren kann, wer sein biologischer Vater ist. Erstens sensibilisieren zwar die Zentren gemäss der Befragung die Eltern einmal oder mehrmals im Behandlungsprozess für die Wichtigkeit dieses Themas, und/oder sie warnen davor, dass das Kind aufgrund der steigenden Verbreitung von Gentests ohnehin herausfindet, dass es nicht von seinem rechtlichen Vater abstammen kann. Gleichwohl ist unsicher, ob die Eltern das Kind später tatsächlich informieren. Zweitens ist nicht vollkommen sichergestellt, dass die Geburten vollständig ans registerführende EAZW gemeldet werden, wobei diese Zweifel eher klein sind. Und drittens macht das EAZW die aktuelle Adresse des Spenders aus Gründen des Aufwands nicht ausfindig, wenn er im Ausland wohnt. Daneben gibt es Anregungen und Forderungen nach einer Erweiterung der Informationsrechte in drei Dimensionen: Senkung der Altersgrenze von heute 18 Jahren, Zugänglichkeit von Informationen über Halbgeschwister, Klärung oder Erweiterung des Begriffs des «schutzwürdigen Interesses».

► **Durchsetzungsmechanismen des Gesetzes (Insb. Art. 8 bis 14 FMedG, Art. 29 bis 38 FMedG) – Kantonale Aufsicht stösst an Grenzen:** Mehrere Aspekte beeinträchtigen die Wirksamkeit der Aufsicht und gefährden somit potenziell das landesweite Erreichen der Schutzziele. Erstens bringen die hohen fachlichen Anforderungen der Fortpflanzungsmedizin die kantonalen Behörden bei der Prüfung einzelner gesetzlicher Bestimmungen eingestandenermassen an die Grenze der Überforderung (z.B. Zulassungskriterien der PID bei Gefahr der Übertragung einer Erbkrankheit). Zweitens bestehen bedeutende Unterschiede in der Arbeitsweise und der Aufsichtskultur der Aufsichtsbehörde, was eine unterschiedliche «Strenge» bewirkt (z.B. Rhythmus und Detailliertheit von Inspektionen). Und drittens legen die Behörden gewisse rechtliche Bestimmungen unterschiedlich aus (z.B. Import von Samenspenden; Zulassung ausländischer Ärztinnen und Ärzte). Die Bewilligungsanforderungen als solche haben sich demgegenüber weitgehend bewährt. Sie tragen somit

zum Schutz insbesondere der behandelten Frauen und der Kinder bei. Ungleichheiten zwischen den Kantonen bestehen indessen bei den Anforderungen an die Qualitätsmanagementsysteme für die fortpflanzungsmedizinischen Laboratorien, bei den Anforderungen an genetische Laboratorien im Ausland und bei den Anforderungen an die Qualifikation für ausländische Ärztinnen und Ärzte, die in der Schweiz Fortpflanzungsverfahren anbieten wollen. Schliesslich besteht noch Optimierungsbedarf bei den Daten, die nach Art. 11 FMedG der Aufsicht und zuhanden der Öffentlichkeit zu melden sind. Dies betrifft sowohl die Meldeflüsse als auch den Inhalt der Daten.

Gesamtbilanz, Anpassungsbedarf und Empfehlungen

Insgesamt kann hinsichtlich der beabsichtigten Schutzwirkungen des FMedG eine **positive Bilanz gezogen werden**. Die beteiligten Akteure und insbesondere die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber als wichtigste Normadressaten richten ihr Handeln gewissenhaft am Fortpflanzungsmedizingesetz aus. Gleichwohl besteht **Optimierungsbedarf**. Es gibt erstens **Mängel bei den Durchsetzungsmechanismen**. Die Kantone als Bewilligungs- und Aufsichtsbehörden stossen an fachliche Grenzen und legen das Gesetz teilweise unterschiedlich streng aus. Zweitens wurden **mehrere punktuelle Mängel bei den gesetzlichen Schranken der Fortpflanzungsmedizin oder ihrer Anwendung** festgestellt. Diese betreffen die Prüfung der Kriterien für die PID bei Erbkrankheiten, die Information und Beratung der Paare, die Obergrenze von zwölf Embryonen pro Behandlungszyklus, die Aufbewahrungsdauer von Keimgut und mehrere Aspekte bei der Samenspende (Anwendung bei Frauenpaaren, maximal acht Kinder pro Spender, Untersuchungen des Spenders auf die Trägerschaft von Erbkrankheiten, Recht des Kindes auf Kenntnis seiner Abstammung). Die Evaluation gibt gestützt auf diese Befunde insgesamt elf Empfehlungen ab, die auf die Verbesserung der vom Gesetzgeber beabsichtigten Schutzwirkungen ausgerichtet sind (Tabelle 1).

Tabelle 1: Empfehlungen zur Stärkung der vom Gesetzgeber beabsichtigten Schutzwirkungen des FMedG

Empfehlung	Adressaten/Adressatinnen	Ebene
<p>Empfehlung 1 zu Präimplantationsdiagnostik (PID): Die einheitliche Anwendung der Zulassungskriterien zur PID soll mittels eines nationalen PID-Boards und eines nationalen Austauschs von Einzelfallentscheiden gefördert werden.</p> <p><i>Massnahme 1:</i> Das BAG sollte einen konkreten Vorschlag für ein nationales PID-Board ausarbeiten, das den Bewilligungsinhaberinnen und -inhabern und den Aufsichtsbehörden einen Orientierungsrahmen bei der Anwendung der gesetzlichen Voraussetzungen zur PID gibt.</p> <p><i>Massnahme 2:</i> Als weitere Hilfestellung sollen die Ärztinnen und Ärzte Indikationen und Begründungen für Entscheide für und gegen eine PID schweizweit austauschen.</p>	BAG*, Schweizerische Gesellschaft für Reproduktionsmedizin (SGRM), Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin (AGER)	strategisch, evtl. politisch
<p>Empfehlung 2 zur Information und Beratung der Paare: Die Fachgesellschaft sollte bei der laufenden Evaluation des Weiterbildungspro-</p>	AGER	strategisch und operativ

Empfehlung	Adressaten/Adressatinnen	Ebene
gramms zum Schwerpunkttitel Reproduktionsmedizin und klinische Endokrinologie prüfen, wie die Beratungskompetenz der Ärztinnen und Ärzte in der Fortpflanzungsmedizin verstärkt werden kann.		
Empfehlung 3 zur Erzeugung und Konservierung von Embryonen: Die Obergrenze im FMedG, wonach pro Behandlungszyklus der Frau maximal zwölf Embryonen erzeugt und konserviert werden dürfen, sollte aufgehoben werden.	BAG*	politisch
Empfehlung 4 zur Konservierungsdauer von Keimgut: Die im FMedG festgelegte maximale Aufbewahrungsdauer von 10 Jahren für die Aufbewahrung von Eizellen, Samenzellen aus nicht medizinischen Gründen sowie von Embryonen sollte zugunsten einer Regelung aufgegeben werden, welche eine dem Einzelfall angemessene Aufbewahrungsdauer erlaubt.	BAG*	politisch
Empfehlung 5 zur Samenspende: In der Gesetzgebung zur Fortpflanzungsmedizin sollen die Voraussetzungen geschaffen werden, dass Paare die Samenzellen vom gleichen Spender für die Erzeugung von mehr als einem Kind verwenden können. <i>Massnahme 1:</i> Die Obergrenze für die Verwendung der Samenspenden pro Spender sollte künftig nach der Anzahl Paare pro Spender und nicht mehr nach der Anzahl Kinder festgelegt werden. <i>Massnahme 2:</i> Die Paare sollten die Samenspenden «ihres» Spenders so lange wieder verwenden dürfen, bis ihre Familienplanung abgeschlossen ist. <i>Massnahme 3:</i> Das EAZW sollte legitimiert werden, die Einhaltung der Achterregel, resp. der künftigen Regelung anhand des Samenspenderregisters zu kontrollieren und die Aufsichtsbehörden zu informieren.	BAG*	politisch
Empfehlung 6 zur Samenspende: Es soll auf der geeigneten Ebene geklärt werden, welche genetischen Untersuchungen auf die Trägerschaft von Erbkrankheiten des Samenspenders möglich sein sollen.	SGRM, Kantone, BAG*, Schweizerische Gesellschaft für medizinische Genetik (SGMG)	strategisch, evtl. politisch
Empfehlung 7 zur Samenspende: Die Eltern sollen verstärkt in die Verantwortung eingebunden werden, ihr Kind über die Samenspende zu informieren. <i>Massnahme 1:</i> Es sollten Wege geprüft werden, wie auf gesetzlicher Ebene die Eltern verpflichtet werden können, ihr Kind aus Samenspende zu informieren. <i>Massnahme 2:</i> Es sollte nach Wegen gesucht werden, wie auch bei ausländischen Spendern das Kind die aktuelle Kontaktadresse erhalten kann.	BAG*	politisch
Empfehlung 8 zur Samenspende: In der Gesetzgebung zur Fortpflanzungsmedizin soll geklärt werden, nach welchen Kriterien bei Frauenpaaren der Samenspender ausgewählt werden darf.	BAG*	politisch
Empfehlung 9 zu den Meldedaten: Die mit dem Vollzug des Fortpflanzungsmedizingesetzes betrauten Akteure sollen den Umfang und die Aussagekraft der Daten über die Fortpflanzungsmedizin, welche den Aufsichtsbehörden und der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden, verbessern.	BFS, Kantone, SGRM (FIVNAT-Kommission), BAG	strategisch und operativ

Empfehlung	Adressaten/Adressatinnen	Ebene
<p><i>Massnahme 1:</i> Die Arbeiten zur Realisierung einer einheitlichen Datenerfassung und Publikation sollten zügig abgeschlossen werden.</p> <p><i>Massnahme 2:</i> Es sollte versucht werden, das Potenzial von Qualitätsindikatoren pro Zentrum verstärkt für die Aufsicht zu nutzen.</p> <p><i>Massnahme 3:</i> Gelegenheiten, die internationale reproduktive Mobilität durch die Internationale Zusammenarbeit im Bereich der Datenerhebung besser zu erfassen, sollten wahrgenommen werden.</p>		
<p>Empfehlung 10 zu den Qualitätsmanagementsystemen (QMS): Es sollten schweizweit die gleichen Anforderungen an die QMS in den reproduktionsmedizinischen Laboratorien gestellt werden. Dies sollte nötigenfalls über die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage erfolgen.</p>	BAG*, Kantone, SGRM, AGER	strategisch, evtl. politisch
<p>Empfehlung 11 zum Bewilligungswesen und Aufsicht: Eine Zentralisierung des Bewilligungswesens und der Aufsicht über die Fortpflanzungsmedizin beim Bund sollte näher geprüft werden.</p>	BAG*	strategisch, evtl. politisch

* Die Rolle des BAG bezieht sich bei den mit * ausgezeichneten Nennungen auf die Vorarbeiten und die Begleitung des Prozesses zur Revision der gesetzlichen Grundlagen.

Das FMedG ist vor bald 25 Jahren in Kraft getreten. Die Fortpflanzungsmedizin ist seither fortgeschritten und wird sich weiterentwickeln, aber auch das Familienbild, von dem das Gesetz geprägt ist, hat sich zumindest teilweise gewandelt. Punktuelle Anpassungen am Gesetz wurden bereits gemacht (PID, Zulassung der Samenspende für miteinander verheiratete Frauen) oder sind in Vorbereitung (Eizellenspende). Das Evaluationsteam regt gleichwohl an, **neben der Optimierung der vom Gesetzgeber beabsichtigten Schutzwirkungen auch eine breite Auslegeordnung zur Fortpflanzungsmedizin aus ethischer und medizinischer Perspektive vorzunehmen.** Gegenstand der Auslegeordnung sollte nicht allein das bestehende Gesetz sein, sondern auch die zahlreichen anderen Anpassungsvorschläge, die in den vergangenen Jahren in der öffentlichen und politischen Debatte vorgebracht wurden. Diese zielen nicht nur auf die Zulassung bisher nicht erlaubter Technologien, sondern z.B. auch auf die Erweiterung der zur Fortpflanzungsmedizin zugelassenen Familienformen oder die Unterstellung der Fortpflanzungsmedizin unter die obligatorische Krankenpflegeversicherung.