



Summative Evaluation des Fortpflanzungsmedizingesetzes Stellungnahme der Steuergruppe der Evaluation

1. Ausgangslage

Das Fortpflanzungsmedizingesetz¹ (FMedG) und die das Gesetz konkretisierende Verordnung² sind seit dem 1. Januar 2001 in Kraft. Das Gesetz 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 betreffen die Zulassung der Präimplantationsdiagnostik (PID; Art. 5a) sowie die Erhöhung der Anzahl Embryonen, die in einem Behandlungszyklus höchstens entwickelt werden dürfen (Art. 17). Weiter wird festgehalten, dass das Gesetz durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) zu evaluieren ist (Art. 14a).

Die Evaluation des FMedG umfasste drei Phasen: In der ersten Phase wurde ein Monitoring aufgebaut, im Rahmen dessen seit 2017 wesentliche Daten zur Praxis der Fortpflanzungsmedizin gesammelt und publiziert werden. Die zweite Phase bildete die formative Evaluation (2019–2021), welche sich auf etwaige Verbesserungen der Umsetzung des FMedG konzentrierte. Im Anschluss daran hat das BAG das Büro Vatter, Bern, mit der Durchführung der summativen Evaluation beauftragt. Diese wurde von 2023 bis 2024 durchgeführt und überprüfte die Wirkungen und einen allfälligen Revisionsbedarf des Gesetzes.

Das Parlament hat im Herbst 2022 die Motion 21.4341 «Kinderwunsch erfüllen, Eizellenspende für Ehepaare zulassen» angenommen und damit den Bundesrat beauftragt, das Verbot der Eizellenspende aufzuheben und durch eine Zulassungsregelung zu ersetzen. Im Rahmen der anlaufenden Revisionsarbeiten wird geprüft, welche Ergebnisse der summativen Evaluation aufgenommen werden sollen.

2. Zentrale Ergebnisse der summativen Evaluation und Stellungnahme der Steuergruppe

Die summative Evaluation kommt zum Ergebnis, dass insgesamt die beabsichtigten Schutzzwecke des FMedG erreicht werden. Die beteiligten Akteure (insb. die Fortpflanzungsmedizinerinnen und -mediziner) richten ihr Handeln gewissenhaft am FMedG aus. Der Evaluationsbericht benennt jedoch auch verschiedene Problembereiche. Zum einen macht er darauf aufmerksam, dass der Vollzug des Gesetzes für die Kantone anspruchsvoll sei, was sich u.a. in einer schweizweit nicht einheitlichen Umsetzung der PID-Regelung äussert. Zum anderen nennt der Bericht eine Reihe von Bestimmungen, die nicht zuletzt infolge des technologischen Fortschritts sowie des gesellschaftlichen Wertewandels angepasst werden sollten (z. B. Obergrenze von zwölf Embryonen pro Behandlungszyklus, maximale Konservierungsdauer von Keimgut etc.)

Aus diesem Grund formuliert der Evaluationsbericht die nachfolgend kursiv hervorgehobenen elf Empfehlungen. Die Stellungnahmen der Steuergruppe sind jeweils direkt anschliessend an die Empfehlungen festgehalten.

Empfehlung 1 zu Präimplantationsdiagnostik (PID):

Die einheitliche Anwendung der Zulassungskriterien zur PID soll mittels eines nationalen PID-Boards und eines nationalen Austauschs von Einzelfallentscheidungen gefördert werden.

Die summative Evaluation greift die Empfehlung 1 aus der formativen Evaluation aus dem Jahre 2021 auf, da sie bisher nicht umgesetzt wurde. Das Bedürfnis nach einem PID-Board wurde damals von Seiten der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vorgebracht. Namentlich sollen die zu-

¹ Bundesgesetz vom 18. Dezember 1998 über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizingesetz, FMedG; SR 810.11)

² Fortpflanzungsmedizinverordnung vom 4. Dezember 2000 (FMedV; SR 810.112.2)

ständigen kantonalen Vollzugsbehörden bei neuen und komplexen Fragestellungen im Bereich der Überprüfung der Erfüllung der Zulassungskriterien für eine PID unterstützt werden. Das BAG ist inzwischen auf die involvierten Akteure zugegangen und wird das Aufgabenspektrum sowie die Ansiedlung eines solchen PID-Boards prüfen.

Empfehlung 2 zur Information und Beratung der Paare:

Die Fachgesellschaft sollte bei der laufenden Evaluation des Weiterbildungsprogramms zum Schwerpunkttitle Reproduktionsmedizin und klinische Endokrinologie prüfen, wie die Beratungskompetenz der Ärztinnen und Ärzte in der Fortpflanzungsmedizin verstärkt werden kann.

Die summative Evaluation greift die Empfehlung 4 aus der formativen Evaluation auf, da sie bisher nicht umgesetzt wurde. Sie richtet sich an die Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin (AGER). Die Steuergruppe begrüsst Bemühungen im Rahmen des Weiterbildungsprogramms zum Schwerpunkttitle Reproduktionsmedizin und klinische Endokrinologie, welche die Sicherstellung einer umfassenden Information und Beratung der Paare bezwecken.

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.

Vor Inkrafttreten der PID-Regelung 2017 durften pro Behandlungszyklus maximal 3 Embryonen erzeugt werden. Im Rahmen der PID-Regelung wurde die maximale Anzahl auf 12 Embryonen erhöht. Damit wurde der Embryonenschutz zugunsten besserer Behandlungsmöglichkeiten abgeschwächt. Die summative Evaluation hat eine empirisch fundierte Abwägung vorgenommen, mit welchen Auswirkungen bei der Aufhebung der 12er-Regel zu rechnen ist. Die Evaluation kommt zum Schluss, dass die Anzahl jährlich entwickelter Embryonen nur geringfügig ansteigen würde und dass dieser leichte Anstieg zu verantworten wäre. Dies insbesondere, weil damit eine qualitativ bessere Behandlung der von dieser Regel betroffenen Wunscheltern möglich wird und die Behandlungen für die Wunscheltern weniger kostenintensiv wären. Das BAG wird im Rahmen der Revision des FMedG prüfen, ob die maximale Anzahl von Embryonen, die in einem Behandlungszyklus erzeugt werden dürfen, anzupassen ist.

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 aufgehoben werden, welche eine dem Einzelfall angemessene Aufbewahrungsdauer erlaubt.

Werden Keimzellen ohne einen medizinischen Grund konserviert, ist die Dauer der Aufbewahrung auf maximal 10 Jahre beschränkt. Die Evaluation legt dar, dass diese Beschränkung insbesondere für Frauen einen falschen Anreiz setzt, die Konservierung in einem Alter durchzuführen, in dem die Qualität der Eizellen nicht mehr optimal ist. Eine andere Auswirkung der geltenden Beschränkung der Konservierungsdauer besteht darin, dass Keimzellen vernichtet werden müssen, bevor die Familienplanung abgeschlossen ist. Das BAG wird im Rahmen der Revision des FMedG und im Hinblick auf die Zulassung der Eizellenspende prüfen, ob die maximale Aufbewahrungsdauer von Eizellen und Samenzellen, die aus nicht medizinischen Gründen aufbewahrt werden, sowie von Embryonen angepasst werden soll.

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.

Die Evaluation zeigt auf, dass das FMedG dem Wunsch von Paaren, mehrere Kinder mit den Samenzellen des gleichen Spenders zu zeugen, nicht entgegenkommt. Sie empfiehlt deshalb einerseits, die bisherige Regel, dass pro Spender maximal acht Kinder erzeugt werden dürfen, zugunsten einer Regel aufzuheben, welche die maximale Anzahl von Familien festlegt, die von der Spende der gleichen Person profitieren dürfen. Zum anderen soll die Aufbewahrungsfrist der gespendeten Samenzellen (5 Jahre, mit maximaler Verlängerungsmöglichkeit um weitere 5 Jahre) erhöht werden. Weiter legt die Evaluation dar, dass die Kontrolle über die

Einhaltung der 8er-Regel nicht gewährleistet wird. Eine solche Kontrolle könnte über die Legitimierung des Eidgenössischen Amtes für das Zivilstandswesen (EAZW), die Einhaltung der Achterregel zu überprüfen und bei Verstössen die kantonalen Gesundheitsbehörden zu informieren, eingeführt werden. Das BAG wird im Rahmen der Revision des FMedG prüfen, ob die Regelung, dass pro Spende 8 Kinder erzeugt werden dürfen, einer Anpassung bedarf und ob die Kompetenzen des EAZW erweitert werden sollen. Die Empfehlung zur Verlängerung der Konservierungsdauer von Keimzellen wird im Rahmen der Umsetzung der Empfehlung 4 geprüft.

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.

Samenspender müssen nach medizinischen Gesichtspunkten sorgfältig ausgesucht werden, damit eine Übertragung von gesundheitlichen Risiken auf die Empfängerin möglichst ausgeschlossen werden kann. Grundsätzlich können die Spender – sofern sie dem zustimmen – auch auf die Trägerschaft von Erbkrankheiten hin untersucht werden. Die Evaluation legt jedoch dar, dass sich aufgrund der Entwicklungen im Bereich der genetischen Untersuchungen Fragen nach den Grenzen der Selektionsmöglichkeiten stellen. Aus diesem Grund besteht ein Klärungsbedarf, betreffend welcher Erbkrankheiten eine Untersuchung der Trägerschaft stattfinden darf. Die Evaluation empfiehlt, dass sich die Schweizerische Gesellschaft für Reproduktionsmedizin (SGRM), das BAG, die kantonalen Gesundheitsbehörden und die Schweizerische Gesellschaft für medizinische Genetik (SGMG) der Klärung dieser Fragen annimmt. Die Steuergruppe empfiehlt, dass BAG, GDK, SGRM und SGMG eine Klärung des Umfangs solcher Untersuchungen von Samenspendern vornehmen und prüfen, ob eine entsprechende Norm auf der Ebene von Ständesregeln oder im Rahmen der Revision des FMedG aufzunehmen ist.

Empfehlung 7 zur Samenspende:

Die Eltern sollen verstärkt in die Verantwortung eingebunden werden, ihr Kind über die Samenspende zu informieren.

Kinder, die mit Hilfe einer Samenspende gezeugt wurden, haben das Recht auf Kenntnis ihrer Abstammung. Sie können beim EAZW Auskunft über den Spender erhalten. Aufgrund der erst wenigen Anfragen beim EAZW lässt sich vermuten, dass viele Kinder über die Art ihrer Entstehung nicht aufgeklärt wurden. Die Evaluation schlägt deshalb vor zu prüfen, ob die Eltern bei Inanspruchnahme einer Samenspende verpflichtet werden sollen, ihre Kinder über die Art der Entstehung aufzuklären. Zudem kann das EAZW bei Spendern, die ihren Wohnsitz im Ausland haben, die Herstellung des Kontaktes nicht gewährleisten. Die Evaluation empfiehlt deshalb, die Kontaktsperre zwischen den Eltern und dem Spender bei einvernehmlichem Wunsch beider Parteien zu lockern. Das BAG wird im Rahmen der Revision des FMedG prüfen, ob eine Pflicht der Eltern, Kinder über ihre Erzeugung mit einer Keimzellenspende zu informieren, notwendig ist. Eine mögliche Lockerung der Kontaktsperre zwischen den Eltern und dem Spender würde ebenfalls in diesem Rahmen geprüft werden.

Empfehlung 8 zur Samenspende:

In der Gesetzgebung zur Fortpflanzungsmedizin soll geklärt werden, nach welchen Kriterien bei Frauenpaaren der Samenspender ausgewählt werden darf.

Mit der Einführung der Reform «Ehe für alle» ist es verheirateten Frauenpaaren seit dem 1. Juli 2022 möglich, eine Samenspende in Anspruch zu nehmen. Das FMedG regelt, dass der Samenspender aufgrund der äusserlichen Ähnlichkeit mit dem Mann ausgewählt werden darf. Die Evaluation hat festgestellt, dass es aufgrund dieser Regelung unklar ist, aufgrund welcher Kriterien ein Spender für ein Frauenpaar ausgewählt werden darf. Das BAG wird im Rahmen der Revision des FMedG klären, nach welchen Kriterien Frauenpaare den Spender auswählen dürfen.

Empfehlung 9 zu den Meldedaten:

Die mit dem Vollzug des FMedG betrauten Akteure sollen den Umfang und die Aussagekraft der Daten über die Fortpflanzungsmedizin, welche den Aufsichtsbehörden und der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden, verbessern.

Die summative Evaluation übernimmt die bis anhin nur teilweise umgesetzte Empfehlung 3 der formativen Evaluation, welche eine einheitliche Datenerfassung und -publikation vorschlägt. Gemäss summativer Evaluation sollen die laufenden Arbeiten hierzu zügig abgeschlossen werden. Weiter sollen Gelegenheiten zu einer internationalen Zusammenarbeit im Bereich der Datenerhebung wahrgenommen werden. Diese Empfehlungen richten sich in erster Linie an die Vollzugsbehörden (kantonale Gesundheitsbehörden, Bundesamt für Statistik) und an die FIVNAT-Kommission der SGRM, die ein Register mit Daten aus der Reproduktionsmedizin führt. Das BAG begrüsst eine Verbesserung bezüglich des Umfangs und der Aussagekraft der Daten über die Fortpflanzungsmedizin und wird die Vollzugsbehörden bei Bedarf unterstützen.

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.

Die summative Evaluation übernimmt die Empfehlung 2 der formativen Evaluation. Die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem in den reproduktionsmedizinischen Laboratorien werden in den Kantonen uneinheitlich umgesetzt. Die summative Evaluation empfiehlt deshalb die Festlegung eines verbindlichen QMS auf Gesetzes- oder Verordnungsebene. Das BAG wird im Rahmen der Revision eine gesetzliche Grundlage schaffen, damit auf Verordnungsstufe ein für alle Bewilligungsträgerinnen und -träger verbindliches Qualitätsmanagementsystem festgeschrieben werden kann.

Empfehlung 11 zur Bewilligungspraxis und Aufsicht:

Eine Zentralisierung des Bewilligungswesens und der Aufsicht über die Fortpflanzungsmedizin beim Bund sollte näher geprüft werden.

Die Gründe, welche für eine Zentralisierung des Bewilligungswesens und der Aufsicht angeführt werden, betreffen folgende Bereiche: die kantonalen Unterschiede bezüglich der Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem, die Herausforderung der Kantone im Bereich der Überprüfung der Zulässigkeit einzelner PID-Verfahren sowie neu auftretende Rechtsfragen, welche in den einzelnen Kantonen zu unterschiedlichen Lösungen führen (bspw. betreffend die Zulassung gleichgeschlechtlicher Paare). Da diese Aspekte bereits in den vorangehenden Empfehlungen aufgegriffen werden, sieht das BAG derzeit keine Notwendigkeit, die Übertragung der Vollzugskompetenz bzw. des Bewilligungswesens auf den Bund zu prüfen. Das BAG wird jedoch gestützt auf Artikel 186 Absatz 4 der Bundesverfassung (Oberaufsicht des Bundesrats über den Vollzug von Bundesrecht durch die Kantone) prüfen, inwiefern es die Koordination zwischen den Kantonen verstärken und eine Vereinheitlichung der Bewilligungs- und Aufsichtspraxis bewirken kann.

3. Schlusswort

Die summative Evaluation des FMedG dient als wichtige, evidenzbasierte Grundlage zur Beurteilung, ob das Gesetz seine Schutzzwecke erreicht und ob bzw. inwiefern es gegebenenfalls angepasst werden muss. Die Ergebnisse liefern somit eine wertvolle Basis für die weitere Diskussion zum Revisionsumfang des FMedG. Die Steuergruppe bedankt sich beim Evaluationsteam für die geleistete Arbeit sowie bei den Mitgliedern der Begleitgruppe und den weiteren Teilnehmenden an den Interviews für ihre engagierte Mitarbeit.

Bern/Zürich, im August 2024

Für die Steuergruppe der Evaluation:

BAG, Leiterin Direktionsbereich Gesundheitsschutz, Vizedirektorin

Andrea Arz de Falco

Stv. Kantonsärztin Kanton Zürich,
Delegierte der Gesundheitsdirektorenkonferenz GDK

Bettina Bally