Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Biomedizin

Dezember 2024

Fortpflanzungsmedizingesetz: Ergebnisse der Evaluation und weiteres Vorgehen

Inhaltsverzeichnis

Übersicht Evaluationsergebnisse des FMedG und Beurteilung durch das BAG 3
1 Ausgangslage 6
1.1 Das Fortpflanzungsmedizingesetz: Chronologie und zentrale Regelungsinhalte 6
1.2 Quantitative Entwicklungen im Bereich der Fortpflanzungsmedizin 6
1.3 Politische Vorstösse 7
1.4 Evaluation: Organisation und Durchführung 8
1.4.1 Monitoring 8
1.4.2 Formative Evaluation 8
1.4.3 Summative Evaluation 9
1.4.4 Ressortforschung 9
2 Ergebnisse und Empfehlungen der Evaluation sowie deren Bewertung 10
2.1 Allgemeine Erkenntnisse 10
2.2 Empfehlungen und Bewertungen 10
2.2.1 Bereich PID 10
2.2.2 Bereich Erzeugung von Embryonen und Konservierung von Keimzellen und Embryonen 11
2.2.3 Bereich Samenspende 12
2.2.4 Bereich Vollzugsorganisation 14
2.2.5 Bereich Kindeswohl 16
3 Weiteres Vorgehen 16
Anhang 17

Übersicht Evaluationsergebnisse des FMedG und Beurteilung durch das BAG

Nachfolgend werden die Empfehlungen und Massnahmen aus der summativen Evaluation, die wichtigsten Gutachten aus der Ressortforschung sowie deren Beurteilung durch das BAG zusammengefasst.

Bereich		**Inhalt Empfehlung**	**Beurteilung BAG**
PID	Empfehlung 1	Die einheitliche Anwendung der Zulassungskriterien zur PID soll mittels eines nationalen PID-Boards und eines nationalen Austauschs von Einzelfallentscheiden gefördert werden.	Die Schaffung eines nationalen PID-Boards soll in einem ersten Schritt in enger Zusammenarbeit mit Vertretenden der kantonalen Gesundheitsbehörden näher geprüft werden. Eine allenfalls notwendige Gesetzesänderung soll in der Revision aufgenommen werden.
	Massnahme 1	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.	
	Massnahme 2	Als weitere Hilfestellung sollen die Ärztinnen und Ärzte Indikationen und Begründungen für Entscheide für und gegen eine PID schweizweit austauschen.	
	Gutachten Überschussinformationen	Systematische Gründe sowie Gründe prinzipieller Art sprechen dafür, die Weitergabe von Überschussinformationen zu beschränken.	Neuregelung zu Überschussinformationen soll geprüft werden.
	Gutachten PID-Indikationen	PID soll analog zur Pränataldiagnostik geregelt werden.	Kein Handlungsbedarf.
Information und Beratung der Paare	Empfehlung 2	Die Fachgesellschaft sollte bei der laufenden Evaluation des Weiterbildungsprogramms zum Schwerpunkttitel Reproduktionsmedizin und klinische Endokrinologie prüfen, wie die Beratungskompetenz der Ärztinnen und Ärzte in der Fortpflanzungsmedizin verstärkt werden kann.	(Kein Handlungsbedarf / Empfehlung richtet sich nicht an das BAG.)
Erzeugung von Embryonen und Konservierung von Keimzellen und Embryonen	Empfehlung 3	Die Obergrenze im FMedG, wonach pro Behandlungszyklus der Frau maximal zwölf Embryonen erzeugt und konserviert werden dürfen, sollte aufgehoben werden.	12er-Regel soll überprüft werden.
	Empfehlung 4	Die im FMedG festgelegte maximale Aufbewahrungsdauer von 10 Jahren für die Aufbewahrung von Eizellen und Samenzellen aus nicht medizinischen Gründen sowie von Embryonen sollte zugunsten einer Regelung aufgegeben werden, welche eine dem Einzelfall angemessene Aufbewahrungsdauer erlaubt.	Regelung der Konservierungsdauer soll überprüft werden.

Bereich		Inhalt Empfehlung	Beurteilung BAG
Samenspende	Empfehlung 5	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.	Achterregel (max. 8 Kinder pro Spender) soll angepasst und die Erweiterung der Aufgaben des EAZW soll geprüft werden.
	Massnahme 1	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.	
	Massnahme 2	Die Paare sollten die Samenspenden «ihres» Spenders so lange wieder verwenden dürfen, bis ihre Familienplanung abgeschlossen ist.	
	Massnahme 3	Das EAZW sollte legitimiert werden, die Einhaltung der Achterregel, resp. der künftigen Regelung anhand des Samenspenderregisters zu kontrollieren und bei Verstössen die Aufsichtsbehörden zu informieren.	
	Empfehlung 6	Es soll auf der geeigneten Ebene geklärt werden, welche genetischen Untersuchungen auf die Trägerschaft von Erbkrankheiten des Samenspenders möglich sein sollen.	Klärung auf Ebene von Standesregeln erwünscht. Allfällig notwendige Gesetzesänderung soll in der Revision aufgenommen werden.
	Empfehlung 7	Die Eltern sollen verstärkt in die Verantwortung eingebunden werden, ihr Kind über die Samenspende zu informieren.	Verpflichtung der Eltern zur Aufklärung der Kinder soll auf Gesetzesebene geprüft werden.
	Massnahme 1	Es sollten Wege geprüft werden, wie auf gesetzlicher Ebene die Eltern verpflichtet werden können, ihr Kind aus Samenspende zu informieren.	
	Massnahme 2	Es sollte nach Wegen gesucht werden, wie auch bei ausländischen Spendern das Kind die aktuelle Kontaktadresse erhalten kann.	
	Empfehlung 8	In der Gesetzgebung zur Fortpflanzungsmedizin soll geklärt werden, nach welchen Kriterien bei Frauenpaaren der Samenspender ausgewählt werden darf.	Gesetzeslücke bei der Auswahl des Spenders bei gleichgeschlechtlichen Paaren soll geschlossen werden.
Vollzugsorganisation	Empfehlung 9	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.	Das BAG unterstützt die Bemühungen zur Vereinheitlichung der Datenerfassung und Publikation.
	Massnahme 1	Die Arbeiten zur Realisierung einer einheitlichen Datenerfassung und Publikation sollten zügig abgeschlossen werden.	

Bereich		Inhalt Empfehlung	Beurteilung BAG
	Massnahme 2	Es sollte versucht werden, das Potenzial von Qualitätsindikatoren pro Zentrum verstärkt für die Aufsicht zu nutzen.	
	Massnahme 3	Gelegenheiten, die internationale reproduktive Mobilität durch die Internationale Zusammenarbeit im Bereich der Datenerhebung besser zu erfassen, sollten wahrgenommen werden.	
	Empfehlung 10	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.	Schaffung einer gesetzlichen Grundlage zur Vereinheitlichung der QMS auf Verordnungsebene.
	Empfehlung 11	Eine Zentralisierung des Bewilligungswesens und der Aufsicht über die Fortpflanzungsmedizin beim Bund sollte näher geprüft werden.	Zentralisierung wird nicht angestrebt. Prüfung von weiteren Aktivitäten des BAG zur Verstärkung der Koordination zwischen den Kantonen.
Kindeswohl	Gutachten Seelmann Kindeswohl	Kindeswohl als Begrenzungskriterium der Fortpflanzungsfreiheit soll nicht ersetzt werden.	Kein Handlungsbedarf.
Kohärenz und Verfassungsmässigkeit	Gutachten Rütsche	Bei einer Zulassung der Eizellenspender bedarf es aus Gründen der Kohärenz und Verfassungsmässigkeit namentlich folgender Anpassungen: - Zulassung der Eizellenspende für verheiratete UND unverheiratete Paare - Zulassung der Kombination einer Eizellenspende mit einer Samenspende - Verlängerung der Aufbewahrungsfrist für Keimzellen	Das BAG stimmt den Schlussfolgerungen des Gutachtens zu

1 Ausgangslage

1.1 Das Fortpflanzungsmedizingesetz: Chronologie und zentrale Regelungsinhalte

Das Fortpflanzungsmedizingesetz vom 18. Dezember 1998[1] (FMedG) trat zusammen mit der Fortpflanzungsmedizinverordnung vom 4. Dezember 2000[2] (FMedV) am 1. Januar 2001 in Kraft. Damit wurden die Voraussetzungen für die Anwendung medizinisch unterstützter Fortpflanzungsverfahren, namentlich die Insemination und die In-vitro-Fertilisation mit eigenen oder gespendeten Keimzellen, erstmals schweizweit einheitlich geregelt. Das Gesetz verfolgt den Zweck, die Menschenwürde, die Persönlichkeit und die Familie zu schützen und Missbräuche im Bereich der Bio- und Gentechnologie zu verhindern.

Der oberste Schutzzweck des FMedG ist das Kindeswohl (Art. 3 Abs. 1). Es verbietet die Eizellen- und Embryonenspende sowie die Leihmutterschaft (Art. 4). Zudem dürfen Fortpflanzungsverfahren nur durchgeführt werden, um die Unfruchtbarkeit zu überwinden oder die Gefahr der Übertragung einer schweren Krankheit auf die Nachkommen zu verhindern (Art. 5). Ärztinnen und Ärzte, welche fortpflanzungsmedizinische Verfahren anwenden, benötigen eine Bewilligung des Kantons (Art. 8; im Folgenden Bewilligungsinhabende) und müssen jährlich über ihre Tätigkeiten Bericht erstatten (Art. 11). Die Aufsicht wird von den kantonalen Gesundheitsbehörden wahrgenommen. Zudem wird die Samenspende detailliert geregelt, etwa die Auswahl der Spendenden (Art. 19), die Vermittlung der gespendeten Samenzellen (Art. 20) sowie die Verwendung der Samenspende (Art. 22). So dürfen pro Spender höchstens acht Kinder erzeugt werden (Achterregel; Art. 22 Abs. 2) und bei der Auswahl der Spende dürfen nur die Blutgruppe und die Ähnlichkeit der äusseren Erscheinung des Spenders zum Ehemann der behandelten Frau berücksichtigt werden (Art. 22 Abs. 4). Weiter muss die Spende dokumentiert werden (Art. 24) und bestimmte Angaben müssen dem Eidgenössischen Amt für das Zivilstandswesen (EAZW) übermittelt werden (Art. 25). Kinder, die mit Hilfe einer Samenspende gezeugt wurden, können beim EAZW Auskunft über den Spender verlangen (Art. 27).

Das FMedG wurde erst einmal einer grösseren Revision unterzogen, die am 1. September 2017 in Kraft trat. Hauptzweck der Revision war die Zulassung der Präimplantationsdiagnostik (PID). Ziel der PID ist es, jene Embryonen für den Transfer in die Gebärmutter auszuwählen, die weder von den Eltern ererbte Veranlagung für eine bestimmte schwere Krankheit, noch besondere Merkmale in sich tragen, die eine erfolgreiche Schwangerschaft verhindern würden.

1.2 Quantitative Entwicklungen im Bereich der Fortpflanzungsmedizin

In der Schweiz nehmen jährlich zwischen 6000 bis 7000 Paare, die unfruchtbar oder Träger einer Veranlagung für eine schwere Erbkrankheit sind, medizinische Hilfe in Anspruch, um sich ihren Kinderwunsch zu erfüllen.[3] Die allermeisten Paare (99%) nehmen aufgrund von Unfruchtbarkeit eine medizinische Unterstützung in Anspruch.

2022 führte die IVF-Behandlung bei 46% der Frauen zu einer Schwangerschaft, bei 35% der Frauen kam es zu einer Geburt. Knapp 3% aller lebendgeborenen Kinder in der Schweiz kamen nach einer IVF-Behandlung zur Welt.

Von 2001 bis 2023 wurden dem EAZW insgesamt 4671 Geburten von Kindern gemeldet, die mit Hilfe einer Samenspende gezeugt wurden. Insgesamt haben bisher sieben Kinder, die mit

[1] SR 810.11
[2] SR 810.112.2
[3] Zur medizinischen Praxis im Bereich Fortpflanzungsmedizin vgl. www.bag.admin.ch > Zahlen & Statistiken > Fortpflanzungsmedizin; Zahlen & Fakten > Medizinische Praxis im Bereich der Fortpflanzung

einer Samenspende gezeugt wurden, beim EAZW ein Auskunftsbegehren über den Samenspender gestellt.

2023 hatten 103 Ärztinnen und Ärzte eine Bewilligung zur Durchführung von Fortpflanzungsverfahren (Art. 8 Abs. 1 FMedG). Die Anzahl der Bewilligungsinhabenden ist seit 2017 kontinuierlich gestiegen (2017: 79; 2022: 95). 69 Ärztinnen und Ärzte haben die Erlaubnis, eine PID durchzuführen.

1.3 Politische Vorstösse

Seit dem Inkrafttreten des FMedG im Jahr 2001 sind 46 parlamentarische Vorstösse eingereicht worden, welche einen engen Bezug zum FMedG haben.[4] Neun dieser Vorstösse betrafen die PID und wurden vor Inkrafttreten der Zulassung der PID eingereicht. Sechs der Vorstösse betrafen die Eizellenspende. Zum Themenbereich Aufsicht, Kontrolle und Statistik wurden insgesamt neun Vorstösse eingereicht, zum Thema Kostendeckung von Behandlungen drei. Fünf Vorstösse betrafen die Kohärenz und die Aktualität des FMedG sowie die Frage der Gleichbehandlung aller Lebensgemeinschaften. Weitere parlamentarische Vorstösse betrafen die Leihmutterschaft (4 Vorstösse) und Embryonen resp. die Embryonenspende (6 Vorstösse).

Die Zulassung der Eizellenspende wurde 2012 erstmals mit der parlamentarischen Initiative Neirynck 12.487 gefordert. Die Initiative wurde jedoch 2016 abgeschrieben, weil das Thema zu komplex war, um es auf dem Weg der parlamentarischen Initiative umsetzen zu können. Der jüngste Vorstoss in diesem Bereich ist die parlamentarische Initiative Christ 21.421 («Eizellenspende endlich auch in der Schweiz legalisieren!»), welche in der Motion der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Nationalrats 21.4341 («Kinderwunsch erfüllen, Eizellenspende für Ehepaare legalisieren») weiterverfolgt wurde; die parlamentarische Initiative wurde abgeschrieben. Das Parlament hat die Motion im Herbst 2022 angenommen und damit den Bundesrat beauftragt, eine Regelung für die Zulassung der Eizellenspende für Ehepaare zu erarbeiten.

Das FMedG erlaubt fortpflanzungsmedizinische Verfahren für Paare, zu denen nach den Artikeln 252–263 ZGB ein Kindesverhältnis hergestellt werden kann. Änderungen im Abstammungsrecht des ZGB können demzufolge auch Auswirkungen auf das FMedG haben. Konkret sind in diesem Zusammenhang vier Vorstösse zu erwähnen:

- 13.468 Parlamentarische Initiative «Ehe für alle»: Aufgrund der Annahme der Initiative und deren Umsetzung im ZGB können gleichgeschlechtliche weibliche Paare seit dem 1. Juli 2022 fortpflanzungsmedizinische Behandlungen in Anspruch nehmen. Im FMedG wurden nur geringfügige Anpassungen vorgenommen.
- 22.3235 Motion Caroni «Zeitgemässes Abstammungsrecht»: Auf der Grundlage des Berichts «Reform des Abstammungsrechts» (in Erfüllung des Postulats 18.3714 der Kommission für Rechtsfragen des Ständerats [RK-SR] «Überprüfung des Abstammungsrechts») fordert die Motion eine Aktualisierung des ZGB. Namentlich sollen die Anfechtung der Vaterschaftsvermutung, die Regelung der privaten Samenspende sowie das Recht auf Kenntnis der eigenen Abstammung überarbeitet resp. neu geregelt werden. Das Parlament hat die Motion angenommen.
- 22.3382 Motion Kommission für Rechtsfragen des Nationalrats (RK-NR) «Keine unnötigen Hürden bei der Stiefkindadoption»: Die Motion fordert, dass bei einer Stiefkindadoption auf das Erfordernis eines einjährigen Pflegeverhältnisses (Art. 264 Abs. 1 ZGB) verzichtet wird, wenn der leibliche Elternteil zum Zeitpunkt der Geburt mit der

[4] Eine Übersicht zu allen Vorstössen findet sich unter: www.bag.admin.ch > Medizin & Forschung > Fortpflanzungsmedizin > Parlamentarische Vorstösse. Eine thematisch gegliederte Übersicht aller Vorstösse findet sich im Anhang 1.

adoptionswilligen Person eine faktische Lebensgemeinschaft mit einem gemeinsamen Haushalt führt. Die Motion wurde vom Parlament angenommen.

- 22.3383 Motion RK-NR «Alle Kinder ab Geburt rechtlich absichern»: Die Motion fordert die Ausweitung der Anerkennung der Elternschaftsvermutung auf Paare, welche im Ausland eine fortpflanzungsmedizinische Behandlung oder eine private Samenspende in Anspruch genommen haben, sofern die Kenntnis der Abstammung gesichert ist. Der Bundesrat empfahl angesichts seiner Empfehlung der Annahme der Motionen 22.3382 und 22.3235 die Ablehnung, der Ständerat folgte dieser Empfehlung.

1.4 Evaluation: Organisation und Durchführung

Das BAG ist gemäss Artikel 14*a* FMedG zuständig für die Evaluation des FMedG. Die Evaluation wurde in mehreren Etappen durchgeführt: in einem Monitoring, das seit 2016 läuft; in einer formativen Evaluation, welche von 2019 bis 2021 durchgeführt wurde, und in einer summativen Evaluation, welche 2023 startete und Ende Juli 2024 abgeschlossen wurde.

1.4.1 Monitoring

Das BAG hat das Büro Vatter mit der Durchführung des Monitorings beauftragt. Die Ergebnisse des Monitorings werden seit 2019 jährlich publiziert.[5] Zudem legt ein jährlicher Kurzbericht die neusten Entwicklungen in den verschiedenen Bereichen der Fortpflanzungsmedizin dar.[6]

1.4.2 Formative Evaluation

Die formative Evaluation, welche im Auftrag des BAG von Interface durchgeführt wurde, fokussierte auf die Umsetzung des FMedG und ging folgenden Fragen nach:

- Wie gestaltet sich die Umsetzung des FMedG? Was ist der Stand der Umsetzung?
- Ist der Vollzug des FMedG effizient, zweckmässig und wirksam?
- Welche erwünschten und gegebenenfalls unerwünschten Auswirkungen des FMedG sind bereits feststellbar beziehungsweise zeichnen sich ab?
- Gibt es relevante Kontextentwicklungen, die sich auf die Umsetzung des FMedG auswirken?
- Bedarf die Umsetzung des FMedG einer Optimierung? Wenn ja, in welchen Bereichen?

Es wurden acht explorative Expertengespräche und 49 leitfadengestützte, qualitative Interviews mit Bewilligungsinhabenden, Leitenden von reproduktionsmedizinischen Laboratorien, Leitenden von genetischen Laboratorien, Vertretenden von Beratungsstellen, Kantonsverstretenden und Paaren geführt und Dokumente (Merkblätter, Stellungnahmen, Formulare, Konzepte etc.) analysiert. Die formative Evaluation kam zum Schluss, dass der Vollzug grundsätzlich zweckmässig und wirksam ist. Sie sieht jedoch in verschiedenen Bereichen Verbesserungspotential und formuliert sechs Empfehlungen, welche die einheitliche Anwendung der Zulassungskriterien zur PID, die einheitlichen Beurteilungskriterien für das Qualitätsmanagementsystem, die Verbesserung der Datengrundlage, die Sicherstellung der Beratungsqualität, die Überprüfung der Regelung zur Entwicklung von Embryonen sowie die Berücksichtigung von gesellschaftlichen und technischen Entwicklungen betreffen.

[5] www.bag.admin.ch > Zahlen & Statistiken > Fortpflanzungsmedizin
[6] Die Kurzberichte finden sich als Dokumente auf folgender Seite: www.bag.admin.ch > Medizin & Forschung > Fortpflanzungsmedizin > Wirksamkeitsprüfung Fortpflanzungsmedizingesetz

1.4.3 Summative Evaluation

Die summative Evaluation, durchgeführt vom Büro Vatter, hat die Ergebnisse der formativen Evaluation aufgegriffen und den Stand der Umsetzung der Empfehlungen erfasst. Sie bezweckte eine Bilanzierung der Wirkungen des FMedG. Folgende Leitfragen wurden beantwortet:

1. Wie wurden die Empfehlungen aus der formativen Evaluation des FMedG 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?

In einer ersten Phase wurden Interviews mit ausgewählten Stakeholdern sowie eine Analyse von Dokumenten und statistischen Daten, in einer zweiten Phase Interviews mit Anwenderinnen und Anwendern des FMedG (Bewilligungsinhabenden und kantonalen Aufsichtsbehörden) durchgeführt. Berücksichtigt wurden auch die Ergebnisse der vom BAG durchgeführten Ressortforschungsprojekte (s. Ziff. 1.8).

Sowohl die formative als auch die summative Evaluation wurde von einer Begleitgruppe unterstützt, in der die relevanten Stakeholder (Vertretende von Vollzugsbehörden, Fachgesellschaften, zivilgesellschaftliche Organisationen) Einsitz nahmen.

1.4.4 Ressortforschung

Das BAG hat seit 2006 Ressortforschung[7] durchgeführt, um ausgewählte Fragestellungen im Bereich der Fortpflanzungsmedizin vertieft zu untersuchen. Begleitend zur Evaluation wurden folgende Gutachten[8] in Auftrag gegeben:

- Was spricht gegen die Verwendung von Überschussinformationen bei einer PID und wo könnte eine einschränkende Regelung zu lokalisieren sein? (2021), Gutachten von Prof. em. Dr. Dr. h.c. Kurt Seelmann
- Transnationale reproduktive Mobilität aus der Schweiz (2021), Gutachten von Dr. Veronika Siegl, Dr. Christine Bigler, Dr. Tina Büchler, Laura Perler, Prof. Dr. Carolin Schurr
- Medizinisches Kurzgutachten zu PGD-Indikationen (2023), Gutachten von Prof. Dr. med. Isabel Filges
- Gesetzgeberischer Handlungsbedarf bei einer Zulassung der Eizellenspende (2023), Rechtsgutachten von Prof. Dr. Berhard Rütsche
- Die Tauglichkeit des «Kindeswohl»-Gedankens für die Begrenzung von Fortpflanzungsverfahren (2023), Gutachten von Prof. em. Dr. Dr. h.c. Kurt Seelmann

Die Ergebnisse der Gutachten wurden in der summativen Evaluation berücksichtigt.

[7] www.ressortforschung.admin.ch

[8] Alle Gutachten sind abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Medizin & Forschung > Fortpflanzungsmedizin > Stellungnahmen, Gutachten und Empfehlungen

2 Ergebnisse und Empfehlungen der Evaluation sowie deren Bewertung

2.1 Allgemeine Erkenntnisse

Die summative Evaluation zieht eine positive Gesamtbilanz: Die Schutzzwecke des FMedG werden grösstenteils erreicht und die 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 den Kantonen in einzelnen Bereichen grosse Schwierigkeiten bereite. Dies führe unter anderem zu einer schweizweit nicht einheitlichen Umsetzung namentlich der PID-Regelung. 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.).

2.2 Empfehlungen und Bewertungen

Die summative Evaluation formuliert insgesamt elf Empfehlungen[9], die sich jedoch nicht alle an das BAG richten. So fand die Evaluation Hinweise, dass sich die Beratungen und Information der Paare zu Chancen und Risiken von Behandlungen und der Einbezug psychologischer Fachexpertise bei den einzelnen Bewilligungsinhabenden qualitativ unterscheiden und diesbezüglich Mängel bestehen. Aus diesem Grund regt die Evaluation die Fachgesellschaften an, in der laufenden Evaluation des Weiterbildungsprogramms zum Schwerpunkttitel Reproduktionsmedizin und klinische Endokrinologie zu prüfen, wie die Beratungskompetenz der Bewilligungsinhabenden verstärkt werden kann (Empfehlung 2). Diese Empfehlung richtet sich an die Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin (AGER). Auf gesetzgeberischer Ebene ergibt sich daraus kein Handlungsbedarf.

Die weiteren Empfehlungen der summativen Evaluation und die Resultate der Gutachten werden im Folgenden nach Themenbereichen dargestellt und aus Sicht des BAG bewertet.

2.2.1 Bereich PID

2.2.1.1 Ergebnisse und Empfehlungen der Evaluation

Eine PID ist zulässig, wenn die Gefahr der Übertragung einer Veranlagung zu einer schweren Krankheit nicht anderes abgewendet werden kann (Art. 5*a* Abs. 2) oder um chromosomale Eigenschaften beim Embryo zu erkennen, welche die Entwicklungsfähigkeit des Embryos beeinträchtigen würden (Art. 5*a* Abs. 3). Die summative Evaluation hält fest, dass sich die Fachpersonen bei der Veranlassung und Durchführung einer PID nach eigenen Aussagen strikt an den gesetzlichen Vorgaben orientieren. Gleichwohl bleibt die Beurteilung, ob die Zulassungskriterien im Einzelfall erfüllt sind, ein anspruchsvoller Entscheid, da die gesetzlich vorgegebenen Kriterien einen grossen Interpretationsspielraum zulassen. Sowohl von Seiten der Bewilligungsinhabenden als auch der Vollzugsbehörden wurden deshalb im Rahmen der Evaluation Schwierigkeiten bei der Umsetzung dieser Regelung angegeben. Bereits die formative Evaluation hat aus diesem Grund die Schaffung eines nationalen PID-Boards empfohlen. Die summative Evaluation greift diese Empfehlung erneut auf. Das PID-Board soll einen nationalen Austausch der Einzelfallentscheidungen fördern und den Aufsichtsbehörden und den Bewilligungsinhabenden als Orientierungsrahmen bei der Anwendung der gesetzlichen Voraussetzungen dienen. Zudem sollen Ärztinnen und Ärzte Indikationen und Begründungen für oder gegen eine PID schweizweit austauschen (Empfehlung 1).

[9] Die vollständige Liste der Empfehlungen im Wortlaut der summativen Evaluation findet sich zu Beginn dieses Berichts, in der Übersicht Evaluationsergebnisse FMedG und Beurteilung durch das BAG.

Bei genetischen Untersuchungen können zudem Ergebnisse anfallen, die für den Zweck der Untersuchung nicht benötigt werden. Solche Überschussinformationen sollen so weit als möglich vermieden werden (Art. 6*b*, der auf Art. 9 des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen vom 15. Juni 2018[10] verweist). Das FMedG regelt jedoch nicht explizit, ob die Eltern ein Recht auf Kenntnis der anfallenden Überschussinformationen haben. Das juristische Gutachten von Prof. Dr. Seelmann hält fest, dass aufgrund des Rechtes auf informationelle Selbstbestimmung grundsätzlich von einem Recht auf vollständige Mitteilung von Überschussinformationen auszugehen ist. Systematische Gründe sowie Gründe prinzipieller Art sprechen jedoch dafür, die Weitergabe von Überschussinformationen zu beschränken. Das Gutachten macht abschliessend einen konkreten Vorschlag, wie sich eine solche Informationsbeschränkung in der Praxis umsetzen liesse.

Das Gutachten von Prof. Dr. Filges kommt gestützt auf eine Analyse der Indikationen für eine PID von 2017 bis 2021 zum Schluss, dass die Anzahl Paare, die eine PID aufgrund der Gefahr der Übertragung der Veranlagung zu einer Erbkrankheit in Anspruch nahmen, statistisch zu klein ist, um eine gesamtgesellschaftliche Tendenz oder eine Tendenz zur Mengenausweitung erkennen zu können. Alle gemeldeten Indikationen folgen Erbgängen, für die ein hohes familiäres Wiederholungsrisiko bekannt ist. Das Gutachten hält fest, dass jede PID einen anspruchsvollen Einzelentscheid darstellt. Um die Qualität der Beratung der Paare und die interdisziplinäre Zusammenarbeit in den lokalen PID-Boards aufrechterhalten zu können, sei eine angemessene Vergütung anzustreben. In der Praxis sei zudem die unterschiedliche Gewichtung des Kriteriums der Nicht-Zumutbarkeit bei einer PID resp. einer PND nicht einsichtig, weshalb das Gutachten für eine analoge Regelung in beiden Bereichen plädiert.

2.2.1.2 Bewertung des BAG

Aus der summativen Evaluation und den Gutachten ergibt sich kein grundlegender Überarbeitungsbedarf der PID-Regelung. Zwei Aspekte sollen gleichwohl in der Revision aufgegriffen werden: Einerseits soll die Schaffung eines nationalen PID-Boards in einem ersten Schritt in enger Zusammenarbeit mit Vertretenden der kantonalen Gesundheitsbehörden näher geprüft werden. Insbesondere soll untersucht werden, wo ein solches Board anzusiedeln wäre und welche Aufgaben und Kompetenzen es sinnvollerweise hätte. Sollte sich die Schaffung eines nationalen PID-Boards aufdrängen und bedürfte es hierfür einer Gesetzesänderung, so soll dies in die laufenden Revisionsarbeiten des FMedG aufgenommen werden.

Andererseits sieht das BAG einen Regelungsbedarf auf Gesetzesstufe in Bezug auf Überschussinformationen, die bei einer PID anfallen können.

2.2.2 Bereich Erzeugung von Embryonen und Konservierung von Keimzellen und Embryonen

2.2.2.1 Ergebnisse und Empfehlungen der Evaluation

Das FMedG regelt, dass pro Behandlungszyklus höchstens so viele Embryonen in vitro entwickelt werden dürfen, als für die medizinisch unterstützte Fortpflanzung oder für die Untersuchung des Erbgutes der Embryonen notwendig sind; es dürfen jedoch höchstens zwölf sein (sog. 12er-Regel; Art. 17). Diese Vorgaben dienen dem Embryonenschutz. Zugleich sollen sie es ermöglichen, dass mehrere Embryonen ausserhalb des Körpers entwickelt werden können und ein einzelner Embryo für den Transfer in den Uterus ausgewählt werden kann (sog. elective Single Embryo Transfer (eSET)). Entwicklungsfähige Embryonen, die nicht für den Transfer ausgewählt wurden, können für allfällige weitere Behandlungszyklen konserviert werden. Damit soll die Anzahl Mehrlingsschwangerschaften eingedämmt werden.

[10] SR 810.12

Angesichts verschiedentlich geäusserter Kritik an der 12-Regel untersuchte die Evaluation die Auswirkungen dieser Vorgabe und ging der Frage nach, welche Folgen ihre Aufhebung hätte. Sie kommt zum Schluss, dass ca. 7-9% der Frauen von einer Aufhebung der 12er-Regel profitieren könnten und pro Jahr ca. 7% mehr Embryonen erzeugt und 8% mehr Embryonen konserviert würden. Für die behandelten Frauen würde die Aufhebung der Obergrenze die Erfolgschancen pro Behandlungszyklus erhöhen und eine Kostenreduktion bedeuten. Der Anstieg an erzeugten und konservierten Embryonen, welcher auf der anderen Seite zu einer Abschwächung des Embryonenschutzes führen würde, sei zu verantworten. Auf dieser Grundlage kommt die Evaluation zum Schluss, dass die maximale Obergrenze der Anzahl Embryonen, die pro Behandlungszyklus erzeugt und konserviert werden dürfen, aufgehoben werden soll (Empfehlung 3).

Das FMedG regelt, dass Keimzellen, welche aus nicht-medizinischen Gründen konserviert werden, maximal 10 Jahre aufbewahrt werden dürfen (Art. 15). Die Evaluation stellt fest, dass diese Bestimmung einen Fehlanreiz setzt: Damit die Keimzellen so lange verwendet werden können, wie eine Schwangerschaft noch möglich ist, erfolgt die Konservierung in einem höheren Alter. Die Quantität und Qualität der Eizellen nehmen jedoch im Alter von 35–38 Jahren deutlich ab. Für eine erfolgreiche IVF-Behandlung wäre es daher wünschenswert, Eizellen zu einem früheren Zeitpunkt entnehmen und länger aufbewahren zu können.

Ebenso dürfen Embryonen maximal 10 Jahre konserviert werden (Art. 16 Abs. 2). Von Seiten der Bewilligungsinhabenden wurde kritisiert, dass diese Aufbewahrungsfrist in vereinzelten Fällen zu kurz sei, so dass Embryonen vernichtet werden müssten, obwohl das Paar die Familienplanung noch nicht abgeschlossen habe. Diese Regelung ist jedoch erst seit 2017 in Kraft, weshalb entsprechende Erfahrungswerte noch fehlen.

Die Evaluation empfiehlt sowohl für die Konservierungsdauer von Keimzellen wie auch von Embryonen eine Aufhebung der geltenden Regelung zugunsten einer dem Einzelfall angemessenen Aufbewahrungsdauer (Empfehlung 4).

2.2.2.2 Bewertung des BAG

Die Argumentation der summativen Evaluation bezüglich der Erzeugung und Konservierung von Embryonen beurteilt das BAG als stichhaltig und erachtet die Aufnahme der Überprüfung der 12er-Regel in die laufende Revision als sachgerecht. Zudem kann das BAG die geäusserte Kritik an der maximalen zehnjährigen Konservierungsdauer von Keimgut grundsätzlich nachvollziehen. Es erachtet deshalb die Überprüfung auch dieser Regelung im Rahmen der laufenden Revision des FMedG als notwendig.

2.2.3 Bereich Samenspende

2.2.3.1 Ergebnisse und Empfehlungen der Evaluation

Ein Schwerpunkt der summativen Evaluation lag auf der Regelung der Samenspende. Das FMedG hält u.a. fest, dass gespendete Samenzellen für fünf Jahre aufbewahrt werden dürfen. Wird eine Verlängerung der Aufbewahrungsdauer gewünscht, so muss vom Spender die Einwilligung eingeholt werden; die Samenzellen können dann für weitere fünf Jahre aufbewahrt werden. Die maximale Aufbewahrungszeit beträgt 10 Jahre (Art. 15). Zudem dürfen pro Spender maximal acht Kinder gezeugt werden (Achterregel, Art. 22 Abs. 2). Der Export und Import von Keimzellen ist im FMedG nicht explizit geregelt.

Die Evaluation kommt zum Schluss, dass die Aufbewahrung von gespendeten Keimzellen oftmals de facto auf fünf Jahre beschränkt ist, da das Auffinden des Spenders nach dieser Zeit Schwierigkeiten bereitet. Weiter nehmen die medizinischen Abklärungen zur Samenspende einen längeren Zeitraum in Anspruch. Aufgrund der genannten Faktoren geraten jene Wunscheltern unter Zeitdruck, die sich mehrere Kinder wünschen, die mit den Samenzellen des gleichen Spenders gezeugt wurden. Die Evaluation empfiehlt deshalb Voraussetzungen

zu schaffen, damit es diesen Paaren erleichtert wird, die Samenzellen vom gleichen Spender für die Erzeugung von mehr als einem Kind verwenden zu können (Empfehlung 5). Konkret soll die Obergrenze für die Verwendung von Samenzellen nach Anzahl Familien (statt Anzahl Kinder) festgelegt werden (Empfehlung 5, Massnahme 1). Eine solche Regelung würde den Schutz vor ungewollten Verwandtenpartnerschaften weiterhin garantieren. Zudem sollen den Paaren die Samenzellen eines Spenders bis zum Abschluss der Familienplanung zur Verfügung stehen (Empfehlung 5, Massnahme 2).

Weiter stellt die Evaluation fest, dass die Überprüfung der Einhaltung der Achterregel Schwierigkeiten bereitet. Der Spender wird bei der Spende darüber informiert, dass er seine Samenzellen nur einer Stelle zur Verfügung stellen darf. Sollte ein Spender entgegen dieser Verpflichtung seine Samenzellen in einem anderen Kanton einem reproduktionsmedizinischen Zentrum zur Verfügung stellen, können die kantonalen Gesundheitsbehörden dies nicht überprüfen. Eine Überprüfung wäre nur auf nationaler Ebene möglich. Da jede Geburt nach einer Samenspende dem EAZW gemeldet werden muss, würde die entsprechende Information bei diesem Amt anfallen. Das EAZW hat jedoch keinen Auftrag zur Überprüfung der Einhaltung der Achterregel. Die Evaluation empfiehlt das EAZW zu legitimieren, die Einhaltung der Obergrenze kontrollieren und die Aufsichtsbehörden informieren zu können (Empfehlung 5, Massnahme 3).

Das FMedG hält fest, dass Spender nach medizinischen Gesichtspunkten sorgfältig ausgewählt werden müssen um gesundheitliche Risiken für die Empfängerin so weit als möglich auszuschliessen (Art. 19 Abs. 1). Es wurde bisher nicht weiter konkretisiert, welche medizinischen Untersuchungen und genetischen Tests zulässig sind. Die NEK bemängelt in diesem Zusammenhang, dass wichtige Fragen im Spannungsfeld zwischen dem Risiko für Mutter und Kind und dem Risiko vor Übertestung offengelassen werden, so dass jedes Zentrum potentiell eigene Standards entwickelt.[11] Im Rahmen der Evaluation wurden die Bewilligungsinhabenden insb. über die Durchführung von genetischen Trägerschaftsabklärungen[12] befragt. Die Evaluation kommt zum Schluss, dass geklärt werden soll, welche genetischen Untersuchungen auf die Trägerschaft von Erbkrankheiten des Samenspenders möglich sein sollen (Empfehlung 6).

Bei einer Spende werden die Daten des Spenders und die Ergebnisse der medizinischen Untersuchung dokumentiert (Art. 24). Nach der Geburt des Kindes, das mit diesen Samenzellen gezeugt wurde, müssen diese Daten an das EAZW übermittelt werden (Art. 25). Das Kind hat in der Regel ab dem 18. Lebensjahr das Recht, beim EAZW Auskunft über den Spender zu verlangen (Art. 27). Es bestehen erhebliche Zweifel, dass die Kinder ihr Recht auf Kenntnis der Abstammung wahrnehmen können, da unsicher ist, ob die Eltern ihre Kinder über die Art der Erzeugung informieren. Zwar werden die Eltern im Rahmen der reproduktionsmedizinischen Behandlung einmal oder mehrmals auf die Wichtigkeit dieses Themas angesprochen. Die geringe Anzahl Kinder, die bisher beim EAZW Auskunft zum Spender verlangt haben, kann jedoch als Hinweis verstanden werden, dass viele Eltern ihre Kinder nicht über die Verwendung einer Samenspende informieren. Aus diesem Grund empfiehlt die Evaluation, die Eltern verstärkt in die Verantwortung einzubinden, ihre Kinder über die Samenspende zu informieren und diese Pflicht ggf. gesetzlich zu verankern (Empfehlung 7, Massnahme 1).

Ein weiteres Hindernis zur Wahrnehmung des Rechts auf Kenntnis der Abstammung betrifft Spender, die im Ausland wohnen. Das EAZW macht die Kontaktadresse von Spendern, die im Ausland wohnen, nicht ausfindig, da diese nur mit grossem Aufwand eruiert werden kann.

---

[11] https://www.nek-cne.admin.ch > Publikationen > Stellungnahmen > Stellungnahme Nr. 32/2019

[12] Genetische Trägerschaftsabklärungen betreffen genetische Mutationen, die sich nur auf einer der beiden Kopien eines Gens befinden und rezessiv sind, d.h. an denen der Spender nicht erkrankt ist. Der Spender kann dieses veränderte Gen an das Kind weitergeben, ohne dass dieses krank wird. Sollte aber die Wunschmutter ebenfalls eine solche Mutation auf einem ihrer beiden Gene aufweisen, kann das Kind (mit einer Wahrscheinlichkeit von 25%) die entsprechende Krankheit aufweisen.

Die Evaluation empfiehlt deshalb nach Wegen zu suchen, dass die Kinder auch bei ausländischen Spendern die aktuelle Kontaktadresse erhalten können (Empfehlung 7, Massnahme 2).

Seit dem 1. Juli 2022 haben auch gleichgeschlechtliche verheiratete Frauenpaare Zugang zur Samenspende. Das FMedG hält fest, dass bei der Auswahl des Samenspenders nur die Blutgruppe und die Ähnlichkeit der äusseren Erscheinung des Spenders mit dem Mann, zu dem ein Kindsverhältnis gegründet werden soll, berücksichtigt werden dürfen (Art. 22 Abs. 4). Diese Regelung klärt somit nicht, nach welchen Kriterien der Spender bei einem Frauenpaar ausgewählt werden darf. Die Evaluation empfiehlt die Klärung dieser Frage (Empfehlung 8).

2.2.3.2 Bewertung des BAG

Das BAG nimmt die Problematik rund um die Achterregel zur Kenntnis und erachtet eine Überprüfung der Obergrenze sowie der Regelung der Konservierungsdauer von gespendeten Keimzellen – auch im Hinblick auf eine zielführende Regelung der Eizellenspende – als sachgerecht. Zudem soll eine Erweiterung der Aufgaben des EAZW in Bezug auf die Überprüfung der Einhaltung dieser Regel näher geprüft werden.

Das BAG erachtet eine Klärung der Möglichkeit von genetischen Untersuchungen von Spendenden vor dem Hintergrund von technologischen Entwicklungen im Bereich von genetischen Untersuchungen sowie im Hinblick auf die Zulassung der Eizellenspende als sinnvoll und begrüsst eine Klärung des Umfangs solcher Untersuchungen auf der Ebene von Standesregeln. Sollte sich ein Klärungsbedarf auf Gesetzesebene abzeichnen, so erscheint dem BAG die Prüfung einer Präzisierung der entsprechenden Norm im Rahmen der Revision des FMedG angezeigt.

Das Recht des Kindes auf Kenntnis der Abstammung hat sich gesellschaftlich weitgehend etabliert. Wissen die Kinder nicht, dass sie mittels einer Samenspende gezeugt wurden, läuft dieses Kenntnisrecht ins Leere. Vor diesem Hintergrund beurteilt das BAG – nicht zuletzt angesichts der im Adoptionsrecht geltenden Informationspflicht – eine stärkere Verpflichtung der Eltern zur Aufklärung der Kinder über ihre Art der Erzeugung auf Gesetzesstufe als prüfenswert.

Die Regelung der Auswahl gespendeter Samenzellen ist auf verschiedengeschlechtliche Paare ausgerichtet und regelt nicht explizit, nach welchen Kriterien Frauenpaare den Samenspender auswählen dürfen. Diese Gesetzeslücke soll im Rahmen der Revision des FMedG geschlossen werden.

2.2.4 Bereich Vollzugsorganisation

2.2.4.1 Ergebnisse und Empfehlungen der Evaluation

Verschiedene Akteure erheben Daten im Bereich der fortpflanzungsmedizinischen Praxis. Bereits die formative Evaluation stellte bei der Datenerhebung verschiedene Mängel fest und formulierte Empfehlungen zu deren Behebung. Die summative Evaluation folgt grundsätzlich den Empfehlungen der formativen Evaluation und regt an, den Umfang und die Aussagekraft der Daten über die Fortpflanzungsmedizin, welche den Aufsichtsbehörden und der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden, zu verbessern (Empfehlung 9). Konkret soll eine einheitliche Datenerfassung und Publikation nach dem Prinzip «once only», für die seitens des Bundesamts für Statistik, des BAG und der FIVNAT[13] erste Arbeiten aufgenommen wurden, rasch abgeschlossen werden (Empfehlung 9, Massnahme 1). Auch soll das Potential von Qualitätsindikatoren verstärkt resp. im Hinblick auf eine Risikoorientierung der Aufsicht genutzt werden (Empfehlung 9, Massnahme 2). Die Evaluation empfiehlt zudem, allfällige Gelegenheiten in

[13] FIVNAT ist eine Kommission der Schweizerischen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin.

der internationalen Zusammenarbeit im Bereich der Datenerhebung zu nutzen, um die internationale reproduktive Mobilität besser zu erfassen (Empfehlung 9, Massnahme 3).

Um das Ausmass der transnationalen reproduktiven Mobilität erstmals zu erfassen, hat das BAG ein Gutachten in Auftrag gegeben. Die von Dr. Siegl et al. durchgeführten Erhebungen ergaben, dass 2019 516 Personen oder Paare ins Ausland gereist sind, um eine reproduktionsmedizinische Behandlung in Anspruch zu nehmen. Bei den meisten Personen handelte es sich um heterosexuelle Paare im Alter von 35–44 Jahren, die für eine Eizellenspende ins Ausland gereist sind. Diese Zahlen sind allerdings einzig als Annäherung zu verstehen, da sie oftmals auf Schätzungen der befragten Bewilligungsinhabenden beruhen.

Gemäss Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe c FMedV müssen die reproduktionsmedizinischen Laboratorien, die unter der Verantwortung der Bewilligungsinhabenden stehen, über ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem (QMS) verfügen. Dieses muss sich gemäss Anhang 2 zur FMedV entweder an der geltenden europäischen Norm ISO/IEC 17025:2005 (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien) oder ISO 15189:2012 (Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz) orientieren. Die Evaluation zeigt auf, dass die Laboratorien über unterschiedliche QMS verfügen und dass es an einheitlichen Lösungen und gegenseitig akzeptierten Standards zwischen den Aufsichtsbehörden und den Laboratorien fehlt. Aus diesem Grund sind die Anforderungen an das QMS von reproduktionsmedizinischen Laboratorien schweizweit nicht einheitlich. Die Evaluation empfiehlt, dass schweizweit die gleichen Anforderungen an die QMS der reproduktionsmedizinischen Laboratorien gestellt werden sollen. Falls nötig, soll dazu eine gesetzliche Grundlage geschaffen werden (Empfehlung 10).

Die Kantone nehmen ihre Aufsichts- und Bewilligungspflichten unterschiedlich wahr. Es besteht eine Arbeitsgruppe seitens der Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz zum Thema Fortpflanzungsmedizin, die das Ziel verfolgt, einen möglichst einheitlichen Vollzug unter den Kantonen zu ermöglichen. Dennoch lassen sich nach wie vor Unterschiede zwischen den Kantonen bezüglich der Fachkompetenz, der Arbeitsweise und der Gesetzesauslegung feststellen. Im Bereich der PID stossen die Kantone zudem an fachliche Grenzen. Vor diesem Hintergrund empfiehlt die Evaluation, eine Zentralisierung des Bewilligungswesens und der Aufsicht über die Fortpflanzungsmedizin beim Bund näher zu prüfen (Empfehlung 11).

2.2.4.2 Bewertung des BAG

Die Erhebung von Meldedaten liegt in der Verantwortung der kantonalen Gesundheitsbehörden, wobei das BFS Unterstützung bietet. Das BAG erhebt Daten lediglich im Rahmen des Monitorings. Das BAG unterstützt jedoch die Bemühungen zur Vereinheitlichung der Datenerfassung und Publikation.

Das BAG begrüsst die Empfehlung zur Vereinheitlichung der QMS und strebt die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage an, damit auf Verordnungsstufe eine Vereinheitlichung der Qualitätsmanagementsysteme festgeschrieben werden kann.

Das BAG erachtet die Bewilligungs- und Aufsichtspraxis der Kantone als grundsätzlich zielführend, weshalb eine Zentralisierung nicht angestrebt wird. 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.

2.2.5 Bereich Kindeswohl

2.2.5.1 Ergebnisse und Empfehlungen der Evaluation

Fortpflanzungsmedizinische Verfahren dürfen nur angewendet werden, wenn das Kindeswohl gewährleistet ist (Art. 3 Abs. 1). Damit ist das Kindeswohl das zentrale Begrenzungskriterium für die Anwendung von Fortpflanzungsverfahren. In den letzten Jahren haben sich die Meinungen und Perspektiven auf die Fortpflanzungsmedizin im gesellschaftlichen und wissenschaftlichen Bereich stark verändert (bspw. Zulassung der PID, «Ehe für alle»). Das Rechtsgutachten von Prof. Dr. Seelmann geht deshalb der Frage noch, ob das Kindeswohl grundsätzlich noch für die Begrenzung von Fortpflanzungsverfahren taugt. Es kommt zum Schluss, dass das Prinzip des Kindeswohls nach wie vor im Vergleich zu Alternativen mehr Vorteile aufweist und deshalb nicht durch andere Instrumente des Kindesschutzes ersetzt werden sollte.

2.2.5.2 Bewertung des BAG

Das Gutachten zeigt die Komplexität der Diskussion um den obersten Schutzzweck des FMedG auf und zeigt keinen grundlegenden Reformbedarf in diesem Bereich auf. Das BAG sieht deshalb aktuell keinen Revisionsbedarf in diesem Bereich.

3 Weiteres Vorgehen

Das Parlament hat im September 2022 den Bundesrat beauftragt, eine Zulassungsregelung für die Eizellenspende zu erarbeiten (s. Kapitel 1.3). Ein vom BAG bei Prof. Rütsche in Auftrag gegebenes Gutachten zeigt auf, dass aus Gründen der Verfassungskonformität und Kohärenz des Gesetzes über den engen Auftrag der Motion hinaus ein weitergehender Revisionsbedarf besteht. Die Einschränkung des Zugangs unverheirateter Paare zur Samenspende erachtet das Gutachten als verfassungswidrig; in der Konsequenz sollte nicht nur die Samenspende, sondern auch die Eizellenspende auch für unverheiratete Paare zugänglich gemacht werden. Bei der Zulassung nichtverheirateter Paare zu gespendeten Keimzellen müssen allerdings weitere abstammungsrechtliche Fragen geklärt werden. Für die Zulassung der Kombination einer Eizellen- mit einer Samenspende gibt es gemäss Prof. Rütsche keine ausreichenden Gründe, die ein Verbot rechtfertigen könnten. Weiter empfiehlt das Gutachten, die Konservierungsdauer für Keimzellen aufzuheben oder zumindest zu verlängern. Auch der Import und Export von Keimzellen und Embryonen sollte geregelt werden.

Nach Ansicht des BAG sollten die genannten Ergebnisse des Gutachtens Rütsche sowie der Evaluation des FMedG bei der Bestimmung des Umfangs der anstehenden Revision vollumfänglich berücksichtigt werden und die künftige Regelung mit den aktuellen Entwicklungen im Bereich des Abstammungsrechts (s. Kap. 1.3) abgestimmt werden.

Anhang

Liste aller parlamentarischen Vorstösse, die das FMedG betreffen, thematisch gegliedert:

- PID:
    - 00.455 Parlamentarische Initiative Polla: Präimplantationsdiagnostik bei ernsthafter Gefährdung. Bewilligung
    - 01.3647 Motion WBK-NR: Präimplantationsdiagnostik bei ernsthafter Gefährdung. Bewilligung
    - 02.3550 Interpellation Langenberger: Stammzellenforschung und Präimplantationsdiagnostik. Politische und juristische Unklarheiten?
    - 04.423 Parlamentarische Initiative Gutzwiller: Präimplantationsdiagnostik. Bewilligung
    - 04.3439 Motion Gutzwiller: Zulassung der Präimplantationsdiagnostik
    - 06.3141 Interpellation Hollenstein: Offene Fragen zur Präimplantationsmedizin
    - 07.1078 Anfrage Gutzwiller: Präimplantationsdiagnostik. Stand der Vorbereitungsarbeiten
    - 08.4042 Interpellation Gutzwiller: Zulassung der Präimplantationsdiagnostik. Stand der Arbeiten
    - 16.1031 Anfrage Cassis: PID und Fortpflanzungsmedizin. Welcher Zeitplan für das Inkrafttreten?
- Eizellenspende:
    - 12.487 Parlamentarische Initiative Neirynck: Die Eizellenspende zulassen
    - 16.2019 Petition Jugendsession: Legalisierung der Eizellenspende
    - 17.3047 Motion Quadranti: Zulassung und Regelung der Eizellenspende
    - 19.3778 Interpellation Kälin: Eizellenspende in Schweizer IVF-Zentren
    - 21.421 Parlamentarische Initiative Christ: Eizellenspende endlich auch in der Schweiz legalisieren!
    - 21.4341 Motion WBK-NR: Kinderwunsch erfüllen – Eizellenspende für Ehepaare legalisieren
- Leihmutterschaft:
    - 11.1013 Anfrage Fehr: Leihmutterschaft. Wohl des Kindes
    - 12.3917 Postulat Fehr: Bericht zur Leihmutterschaft
    - 14.3742 Interpellation Fehr: Leihmutterschaft
    - 15.3501 Postulat Kommission für Rechtsfragen NR: Leihmutterschaft. Für eine nationale Sensibilisierungskampagne
- Embryonen / Embryonenspende:
    - 01.3436 Interpellation Grüne Fraktion: Menschliche Embryonen als Rohstoff für die Forschung?
    - 02.3335 Motion Gutzwiller: Forschung an embryonalen Stammzellen und Fortpflanzungsmedizingesetz
    - 04.486 Parlamentarische Initiative Freysinger: Embryo-Adoption

- 05.457 Parlamentarische Initiative Brunschwig Graf: Zulassung der Embryonenspende zu Fortpflanzungszwecken
- 06.3484 Interpellation Freysinger: Überzählige Embryos
- 06.3586 Postulat Gutzwiller: Grundlagenerarbeitung für eine vertiefte Diskussion über die Embryonenspende

- Aufsicht, Kontrolle, Statistik:
  - 01.3531 Motion Schmied: Dringliches Bundesgesetz über die Einfuhr von embryonalen Stammzellen
  - 04.3114 Interpellation Wäfler: Rechtsstaatlichkeit. Aufsicht und Kontrolle bei StFG/StFV und FMedG/FMedV
  - 05.3848 Interpellation Wäfler: Vollzug der statistischen Meldepflicht und Kontrolle beim FmedG und beim StFG
  - 06.3777 Interpellation Wäfler: Statistik 2002-2004 über die Fortpflanzungsmedizin
  - 07.479 Parlamentarische Initiative Studer: Unabhängigkeit bei der Aufsicht und Statistik in der Fortpflanzungsmedizin
  - 07.1127 Anfrage Waber: Statistik 2006 der medizinisch unterstützten Fortpflanzung. BFS-Bericht
  - 08.3751 Motion WBK-NR: Unabhängigkeit der Aufsicht in der Fortpflanzungsmedizin und der Statistik
  - 10.3163 Interpellation Freysinger: Statistiken im Bereich der Fortpflanzungsmedizin
  - 17.3175 Interpellation Häsler: Anzahl PID-Zentren beschränken?
- Kostendeckung von Behandlungen:
  - 14.3582 Postulat Maury Pasquier: Krebs und Fruchtbarkeit. Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung
  - 16.3693 Interpellation Piller Carrard: Entnahme und Konservierung von Eizellen
  - 19.4164 Motion Addor: Die medizinisch unterstützte Fortpflanzung darf nicht länger ein Luxus für die Reichen sein
- Kohärenz, Aktualisierung:
  - 02.3550 Interpellation Langenberger: Stammzellenforschung und Präimplantationsdiagnostik. Politische und juristische Unklarheiten?
  - 12.3607 Postulat Fehr: Zeitgemässes kohärentes Zivil- und insbesondere Familienrecht
  - 15.3105 Interpellation Caroni: Fortpflanzungsmedizin. Gleichbehandlung aller Lebensgemeinschaften
  - 18.3205 Postulat Quadranti: Ist das Fortpflanzungsmedizingesetz zeitgemäss und entspricht es dem Stand von Wissenschaft und Technik?
  - 21.3238 Motion Christ: Fortpflanzungsmedizingesetz aufdatieren und in die Zukunft führen

- Weitere Aspekte:
    - 06.3585 Motion Gutzwiller: Reduktion von Mehrlingsschwangerschaften in utero und in vitro
    - 17.1101 Anfrage Graf: Fortpflanzungsmedizingesetz. Konzept der psychosozialen Beratung
    - 21.4206 Motion Geissbühler: Kinder, welche durch Samenspende erzeugt werden, sollen ab Vollendung des 4. Lebensjahrs die Möglichkeit haben, ihren leiblichen Vater kennen zu lernen
    - 24.3421 Interpellation Christ: Interpellation zur Überprüfung der 10-Jahresfrist für die Lagerung von Eizellen gemäß dem schweizerischen Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG)