

Monitoring FMedG

**Konzept für ein Monitoring des
Fortpflanzungsmedizingesetzes**

**Verabschiedet vom Steuerungsausschuss als konsolidierte Grundlage für die weitere
Umsetzung des Monitorings am 12. Mai 2017**

Autor: Christian Bolliger

Mitarbeit: Maja Baumann

Fachliche Unterstützung: Isabel Filges, Institut für medizinische Genetik,
Universität Basel

Bern, 22. Mai 2017

Inhaltsverzeichnis

Tabellen und Abbildungen.....	3
1 Einleitung.....	4
1.1 Zweck des Monitorings und des Monitoring-Konzepts.....	4
1.2 Erarbeitung und Status des Monitoring-Konzepts.....	5
1.3 Aufbau des Monitoring-Konzepts	6
2 Grundlagen des Monitorings	7
2.1 Der Wirkungsbereich des FMedG im Überblick	7
2.1.1 Schutzzwecke des Gesetzes.....	7
2.1.2 Wirkungslogik des Gesetzes	7
2.1.3 Kontext des FMedG	8
2.2 Wirkungsmechanismen des Gesetzes.....	10
2.2.1 Zulässigkeitsvoraussetzungen	10
2.2.2 Bewilligungspflicht.....	13
2.2.3 Aufsicht und Berichterstattung	13
2.2.4 Vorschriften für die Anwender	14
2.2.5 Informationen über Fortpflanzungsverfahren mit Spendersamen	14
2.3 Themenbereiche des Monitoring	15
2.3.1 Eignung von Themen für Monitoring	15
2.3.2 Vorgesehene Gegenstände des Monitorings	15
2.3.3 Nicht Gegenstand des Monitorings.....	17
2.4 Datenlage und Erhebungsstrategie	18
2.4.1 Kriterien für die Auswahl und Darstellung von Indikatoren.....	18
2.4.2 Datenlage und Erhebungsstrategie: medizinische Praxis.....	19
2.4.3 Datenlage und Erhebungsstrategie: weitere Gegenstände des Monitorings	21
2.4.4 Timing der Erhebungen und Berichterstattung.....	23
3 Indikatoren: Medizinische Praxis	25
3.1 IVF inklusive PID.....	26
3.1.1 Paare, die IVF in Anspruch nehmen	26
3.1.2 Indikationen für die Durchführung einer IVF-Behandlung	26
3.1.3 IVF-Behandlungsschritte und Behandlungserfolg	29
3.1.4 Verwendung von Embryonen aus IVF	32
3.2 Insemination	33
3.2.1 Paare, die eine Insemination in Anspruch nehmen.....	33
3.2.2 Indikationen für die Durchführung einer Insemination.....	34

3.2.3	Behandlungsschritte und Behandlungserfolg von Inseminationen.....	36
3.3	<i>Vorsorgliche Konservierung von Keimzellen von Einzelpersonen</i>	37
3.4	<i>Samenspenden</i>	38
4	Indikatoren: Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber	40
4.1	<i>Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber</i>	40
4.1.1	Bewilligtes und faktisches Tätigkeitsspektrum.....	40
4.2	<i>Reproduktionsmedizinische Zentren</i>	41
4.2.1	Eigenschaften des Zentrums	41
4.2.2	Zusammenarbeit mit reproduktionsmedizinischem Labor	42
4.2.3	Zusammenarbeit mit genetischen Laboratorien	43
4.2.4	Vorgehen bei schwierig zu entscheidenden Fällen	45
4.3	<i>Genetische Laboratorien</i>	45
4.3.1	Bewilligungsstatus der genetischen Laboratorien.....	45
4.3.2	Eigenschaften der genetischen Laboratorien.....	46
4.3.3	Genetische Laboratorien nach Tätigkeitsspektrum.....	47
5	Indikatoren: Aufsichtstätigkeit und ihre Ergebnisse	48
5.1	<i>Aufsichtstätigkeit der Kantone</i>	48
5.1.1	Aufsichtstätigkeit im Zusammenhang mit den Tätigkeitsberichten.....	49
5.1.2	Häufigkeit von Inspektionen.....	50
5.1.3	Eigenschaften der Inspektionen	50
5.1.4	Themen und Ergebnisse der Inspektionen	51
5.1.5	Aufsichtsrechtliche Massnahmen	52
5.1.6	Strafrechtliche Massnahmen.....	53
5.2	<i>Aufsichtstätigkeit des BAG über die genetischen Laboratorien</i>	53
5.2.1	Häufigkeit von Inspektionen.....	54
5.2.2	Eigenschaften der Inspektionen	54
5.2.3	Themen und Ergebnisse der letzten durchgeführten Inspektion	55
5.2.4	Aufsichtsrechtliche Massnahmen	56
5.2.5	Strafrechtliche Massnahmen.....	57
	Dokumente und Literatur	58
	Anhang 1: Überblickstabellen über alle Indikatoren	59
	<i>Indikatoren aus Kapitel 3: Medizinische Praxis</i>	59
	<i>Indikatoren aus Kapitel 4: Bewilligungsinhaberinnen und –inhaber</i>	64
	<i>Indikatoren aus Kapitel 5: Aufsichtstätigkeit und ihre Ergebnisse</i>	67
	Anhang 2: Projektorganisation des Monitorings	69

Tabellen und Abbildungen

Tabellen

Tabelle 2-1: Zulässige medizinische Praktiken und zuständige medizinische Akteure.....	11
Tabelle 2-2: Datenlage und Erhebungsstrategie	22
Tabelle 3-1: Muster für die Darstellung der Indikatoren.....	25

Abbildungen

Abbildung 1-1: Elemente der Wirksamkeitsprüfung zum FMedG.....	5
Abbildung 2-1: Wirkungsmodell des FMedG.....	9

1 Einleitung

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat das Büro Vatter mit der Konzeption und Umsetzung eines Monitorings über das Fortpflanzungsmedizingesetz beauftragt. Das vorliegende Dokument beinhaltet das Monitoring-Konzept. Dieses beschreibt, die im Rahmen des Monitorings zu erhebenden Indikatoren, die für deren Erhebung notwendigen Erhebungsinstrumente/Quellen und das Timing der Erhebungen. Basierend auf dem vorliegenden Konzept können in einem zweiten Arbeitsschritt (ab Juni 2017) die konkreten Datenerhebungsinstrumente entwickelt und getestet werden. Hierauf wird die Datenerhebung durchgeführt (ab 2018) und über die Ergebnisse Bericht erstattet.

1.1 Zweck des Monitorings und des Monitoring-Konzepts

Gemäss Art. 14a FMedG muss das BAG dafür sorgen, dass die Auswirkungen der Bestimmungen über die Untersuchung des Erbguts von Embryonen in vitro und deren Auswahl untersucht werden. Der Gesetzgeber zählt folgende *Evaluationsgegenstände* auf:

- Entsprechen die tatsächlichen Indikationen für die Fortpflanzungsverfahren mit Präimplantationsdiagnostik PID¹ den Zulässigkeitsvoraussetzungen des Gesetzes?
- Anzahl Paare und durchgeführte Verfahren sowie deren Resultate
- Abläufe im Rahmen von Vollzug und Aufsicht
- Auswirkungen auf die Gesellschaft

Diese Aufzählung ist nicht abschliessend. Weil das FMedG seit seinem Inkrafttreten 2001 noch nie evaluiert wurde, und weil sich die Gesetzesrevision auch auf Verfahren ohne PID auswirkt, hat das BAG entschieden, den Gegenstand der vorgesehenen Wirksamkeitsprüfung auf weitere Aspekte im Regelungsbereich des FMedG auszudehnen (BAG 2016a: 3).

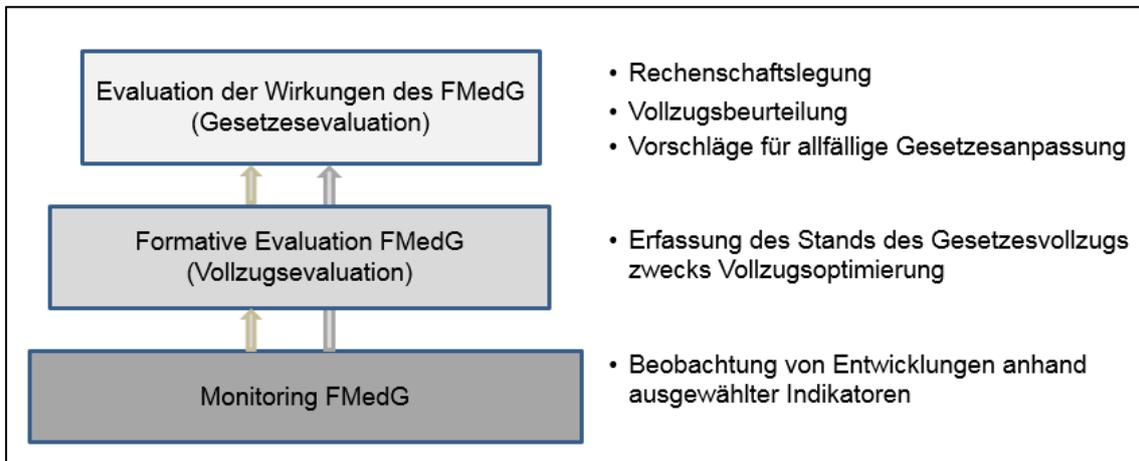
Das Monitoring FMedG ist ein wichtiges Element der Wirksamkeitsprüfung, aber nicht das einzige. Es stellt eine wesentliche Grundlage für die weiteren Elemente der Wirksamkeitsprüfung dar (vgl. Abbildung 1-1), so insbesondere für die formative und eine summative Evaluation.

Hieraus ergibt sich der zentrale **Zweck des Monitorings**: *Es „soll in regelmässigen Abständen anhand ausgewählter Indikatoren Veränderungen im Zusammenhang mit dem FMedG einschliesslich der Gesetzesänderung zur PID festhalten“* (BAG 2016a: 4). Die zu erhebenden

¹ In diesem Dokument wird der Begriff Präimplantationsdiagnostik (PID) als Sammelbegriff verwendet. PID wird unterteilt in einerseits „Preimplantation Genetic Diagnostic“ (PGD) und andererseits „Preimplantation Genetic Screening“ (PGS). PGD kommt zur Diagnose von Erbkrankheiten zum Einsatz, mit PGS werden Aneuploidien entdeckt.

Indikatoren sind dabei als Zählgrößen zu verstehen, anhand derer interessierende Sachverhalte im Zusammenhang mit diesem Gesetz abgebildet werden können, z.B. die Anzahl Paare pro Jahr, welche eine Präimplantationsdiagnostik durchführen lassen.

Abbildung 1-1: Elemente der Wirksamkeitsprüfung zum FMedG



Quelle: Rahmenkonzept der Wirksamkeitsprüfung (BAG 2016a: 3)

Im Monitoring-Konzept ist festzulegen, welche Indikatoren im Rahmen des Monitorings zu erheben sind. Die aufgrund des Monitorings möglichen Feststellungen über die Veränderungen im Zeitverlauf dienen zum einen als Grundlage für die Evaluation. Insbesondere liefern Beobachtungen aufgrund des Monitorings Grundlagen für die Entwicklung von vertiefenden Fragestellungen und Arbeitshypothesen, die im Rahmen der Evaluation oder der Ressortforschung vertieft werden können.

Hieraus ergibt sich der **Hauptzweck des Monitoring-Konzepts**: *Im Rahmen des Monitoring-Konzepts ist somit festzulegen, welche für die Wirksamkeitsprüfung des FMedG relevanten Themen im Rahmen des Monitorings zu bearbeiten sind. Hierfür sind die Indikatoren festzulegen. Ebenfalls ist festzulegen, welche Themen im Rahmen anderer Erhebungs- und Analyseinstrumente (Evaluationen, Ressortforschungsprojekte) zu untersuchen sind.*

Das Monitoring hat über diesen Hauptzweck als Grundlage für die Wirksamkeitsprüfung hinaus einen **Eigenwert**: Ein regelmässiger Bericht zur Fortpflanzungsmedizin in der Schweiz kann die gewonnenen Erkenntnisse für die Verwaltung, den Bundesrat, das Parlament und das interessierte Publikum zusammenfassen und einfach zugänglich machen.

1.2 Erarbeitung und Status des Monitoring-Konzepts

Ein erster Entwurf des Monitoring-Konzepts wurde vom Büro Vatter in enger Zusammenarbeit mit dem Projektteam Monitoring des BAG erarbeitet. Die Begleitgruppe mit Stakeholdern der Fortpflanzungsmedizin (vgl. Mitgliederliste im Anhang 2) diskutierte den Kon-

zeptentwurf an einem halbtägigen Workshop. Hierauf wurde das Konzept z.H. des Steuerungsausschusses überarbeitet und von diesem als konsolidierte Grundlage für den weiteren Aufbau des Monitorings verabschiedet.

1.3 Aufbau des Monitoring-Konzepts

In Kapitel 2 werden Grundlagen des Monitoring-Konzepts dargestellt. Hierzu wird zunächst der Wirkungsbereich des FMedG beschrieben, danach wird der Gegenstand des Monitorings als eines von mehreren Elementen der Wirksamkeitsprüfung eingegrenzt. Abschliessend wird die Datenlage beschrieben und darauf gestützt die Erhebungsstrategie beschrieben.

In Kapitel 3 bis 5 werden die für das Monitoring vorgesehenen Indikatoren vorgestellt. Kapitel 3 beschreibt die Indikatoren, anhand derer die medizinische Praxis abgebildet werden soll. Kapitel 4 beschreibt die Indikatoren, anhand derer die Eigenschaften der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber² sowie der genetischen Laboratorien dargestellt werden sollen. Kapitel 5 beschreibt Indikatoren zur Aufsichtstätigkeit der kantonalen Behörden und des BAG. Die Indikatoren in diesem Kapitel beschreiben zudem die Ergebnisse der Aufsicht und bilden somit ab, inwieweit die Fortpflanzungsmedizin nach der Beurteilung der Aufsichtsbehörden ihre gesetzlichen Rahmenbedingungen einhält.

² In diesem Konzept wird der Begriff „Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber“ als Sammelbegriff für Ärztinnen und Ärzte verwendet, welche über eine Bewilligung nach Art. 8 FMedG verfügen. Diese berechtigt zur Anwendung von Fortpflanzungsverfahren oder dazu, Keimzellen, imprägnierte Eizellen oder Embryonen in vitro zur Konservierung entgegenzunehmen oder gespendete Samenzellen zu vermitteln, ohne selber Fortpflanzungsverfahren anzuwenden.

Aus Platzgründen verwenden wir in Tabellen nur die männliche Bezeichnung „Bewilligungsinhaber“.

2 Grundlagen des Monitorings

In diesem Kapitel wird zunächst gestützt auf das Wirkungsmodell der Wirkungsbereich des FMedG näher beschrieben. Basierend darauf wird hergeleitet, welche Akteurinnen und Akteure und Aktivitätsbereiche im Zusammenhang mit dem FMedG im Monitoring abzubilden sind. Abschliessend wird ein Überblick über die Datenlage gegeben und die Erhebungsstrategie vorgestellt.

2.1 Der Wirkungsbereich des FMedG im Überblick

Der Wirkungsbereich und die Wirkungslogik des FMedG stecken den Rahmen für die Wirksamkeitsprüfung ab. Zur Beschreibung des Wirkungsbereichs und der Wirkungsketten wird nachfolgend zunächst das bereits bestehende Wirkungsmodell des FMedG erläutert. Danach werden die Akteurinnen und Akteure sowie die Aktivitäten entlang der einzelnen Wirkungsketten beschrieben.

Als inhaltliche Grundlage für die Wirksamkeitsprüfung hat das BAG im Rahmen eines externen Auftrags ein Wirkungsmodell des FMedG erarbeiten lassen (Lauberau/Oetterli 2015). Anhand dieses Modells können die wichtigen Akteurinnen und Akteure sowie die Prozesse, die qualitativen Vorgaben an den Gesetzesvollzug und die Reproduktionsmedizin und die damit beabsichtigten Schutzwirkungen des Gesetzes systematisch dargestellt werden. Das BAG hat eine eigene Visualisierung dieses Modells entwickelt (Abbildung 2-1). Es dient hier als Grundlage zur Festlegung des Erkenntnisinteresses der Wirksamkeitsprüfung und des Monitorings.

2.1.1 Schutzzwecke des Gesetzes

Das Gesetz lässt einerseits bestimmte Verfahren der Fortpflanzungsmedizin zu und will somit dem Recht auf Fortpflanzung (vgl. Büchler/Michel 2014: 318) Nachachtung verschaffen. Andererseits bezweckt es gemäss Art. 1 Abs. 2 „die Menschenwürde, die Persönlichkeit sowie die Familie“ zu schützen. Die Schutzzwecke des Gesetzes im Einzelnen sind Abbildung 2-1 zu entnehmen und werden hier nicht weiter ausgeführt. Auf sie wird jedoch bei der Darstellung der im Monitoring zu berücksichtigenden Indikatoren wieder Bezug genommen.

2.1.2 Wirkungslogik des Gesetzes

Das FMedG und die dazugehörige Verordnung (FMedV) steuern die Fortpflanzungsmedizin im Wesentlichen über folgende Mechanismen:

- *Zulässigkeitsvoraussetzungen:* Das FMedG legt fest, welche fortpflanzungsmedizinischen Verfahren unter welchen Voraussetzungen zulässig sind und welche nicht. Auch legt es die Voraussetzungen für die Konservierung von Keimgut und die Samenspende fest.

- *Vorschriften für die Anwenderinnen und Anwender:* FMedG und FMedV legen die Rahmenbedingungen fest, die Akteurinnen und Akteure, welche die fortpflanzungsmedizinischen Verfahren anwenden, einhalten müssen (persönliche Qualifikationen, technische Ausrüstung, Beratung und Information etc.).
- *Bewilligungspflicht:* FMedG und FMedV unterstellen fortpflanzungsmedizinische Verfahren einer spezifischen Bewilligungspflicht und legen fest, welche Behörden für die Aufsicht zuständig sind.
- *Aufsicht:* FMedG und FMedV unterstellen die Anwendung fortpflanzungsmedizinischer Verfahren der behördlichen Aufsicht und legen fest, welche Behörden für die Aufsicht zuständig sind.
- *Informationen über Samenspende:* Ergänzend legt das Gesetz fest, wie sicherzustellen ist, dass Kinder, die mit gespendeten Samenzellen gezeugt worden sind, Auskunft über die Identität ihres biologischen Vaters erhalten.

Diese Mechanismen werden in Abschnitt 2.2 näher erläutert.

2.1.3 Kontext des FMedG

Ergänzend werden im Kontext der Fortpflanzungsmedizin weitere Themenkreise thematisiert. Diese können potenziell ebenfalls Erkenntnisinteressen im Rahmen der Wirksamkeitsprüfung bilden:

- *„Fortpflanzungstourismus“:* In der politischen Debatte zur Revision des FMedG wurde thematisiert, dass Paare aufgrund des schweizerischen PID-Verbots ins Ausland reisten, um die entsprechende Diagnostik durchführen zu können. Zusätzlich kann es von Interesse sein zu wissen, inwieweit umgekehrt insbesondere nach der jetzt beschlossenen Zulassung der PID auch Paare mit ausländischem Wohnsitz in die Schweiz reisen, um bestimmte Verfahren durchzuführen.
- *Soziale Unterschiede beim Zugang zur Fortpflanzungsmedizin:* Die meisten fortpflanzungsmedizinischen Verfahren werden von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nicht finanziert. Insofern kann es von Interesse sein zu untersuchen, ob die Inanspruchnahme dieser teils kostspieligen Verfahren sozial stratifiziert ist, d.h. überproportional von Personengruppen in privilegierter wirtschaftlicher Situation und/oder mit überdurchschnittlichem Bildungsniveau genutzt werden.

2.2 Wirkungsmechanismen des Gesetzes

Die in Abschnitt 2.1.2 vorgestellten Wirkungsmechanismen des Gesetzes werden hier genauer umschrieben.

2.2.1 Zulässigkeitsvoraussetzungen

Das FMedG definiert den Rahmen zulässiger fortpflanzungsmedizinischer Verfahren. Somit sollten auch diese Verfahren in der Wirksamkeitsprüfung berücksichtigt werden. Tabelle 2-1 gibt einen Überblick über die vom FMedG zugelassenen Verfahren und mögliche Untergruppen davon. Bezüglich der genetischen Laboratorien ist das GUMG³ massgeblich.

Mit dem revidierten FMedG können neu Embryonen auf monogene Erbkrankheiten und Aneuploidien untersucht werden. Nach wie vor bestehen daneben Möglichkeiten, die Übertragung einer schweren Krankheit auf das Kind vor der Befruchtung zu verhindern: die Polkörperdiagnostik an den entnommenen Eizellen; die Spermiselektion bei geschlechtsgebundenen Erbkrankheiten sowie die Verwendung von Spendersamen.

Das FMedG zählt in Art. 2 Bst. a zu den fortpflanzungsmedizinischen Verfahren auch den Gametentransfer. Da dieses Verfahren kaum noch angewendet wird, wird es in Tabelle 2-1 nicht berücksichtigt. Eine detaillierte Erhebung im Monitoring ist nicht vorgesehen, es soll aber erhoben werden, ob die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber dieses Verfahren noch anbieten (vgl. Indikator 4-2 in Kapitel 4).

³ Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG; SR 810.12)

Tabelle 2-1: Zulässige medizinische Praktiken und zuständige medizinische Akteurinnen und Akteure

Verfahren	Untergruppen	Verantwortlicher Akteur	Bewilligungserfordernis	Erforderliche medizinische Qualifikation*
<i>In vitro Fertilisation (IVF) inkl. intrazytoplasmatische Spermieninjektion, ICSI</i>	Homolog oder heterolog Aufgrund Unfruchtbarkeit oder Erbkrankheit	Arzt/Ärztin	Kant. Bewilligung nach MedBG <i>Kant. Bewilligung nach Art. 8 Abs. 1 Bst. a FMedG</i>	Facharzt für Gynäkologie und Geburtshilfe + Schwerpunkt Reproduktionsmedizin
<i>Labortätigkeit im Rahmen einer IVF</i>		Leitung reproduktionsmedizinisches Labor	Laboratorium untersteht einem Bewilligungsinhaber für IVF	Universitärer Abschluss (Medizinalberuf oder Biologie oder Chemie)
<i>Präimplantationsdiagnostik (PID) veranlassen</i>	Pränatale genetische Diagnostik (PGD) oder pränatales genetisches Screening (PGS)	<i>Wie IVF</i>	<i>Wie IVF</i> + hinreichende Kenntnisse in medizinischer Genetik	<i>Wie IVF</i>
<i>Präimplantationsdiagnostik (PID) durchführen</i>		Leitung genetisches Labor	Eidg. Bewilligung nach Art. 8 Abs. 1 GUMG	Spezialisierung FAMH gemäss Art. 6 Abs. 1 bis GUMV
<i>Insemination</i>	Homolog mit frischen Samenzellen des Partners	Arzt/Ärztin	Kant. Bewilligung nach MedBG	Kein spezifischer Weiterbildungstitel
	Homolog mit konservierten Samenzellen des Partners	Arzt/Ärztin	Kant. Bewilligung nach MedBG <i>Kant. Bewilligung nach Art. 8 Abs. 1 Bst. b FMedG</i>	Kein spezifischer Weiterbildungstitel
	Heterolog (Samenzellen eines Spenders)	Arzt/Ärztin	Kant. Bewilligung nach MedBG <i>Kant. Bewilligung nach Art. 8 Abs. 1 Bst. a FMedG</i>	Facharzt für Gynäkologie und Geburtshilfe
<i>Vorsorgliche Konservierung von Keimgut von Einzelpersonen</i>	Unterschiedliche Gründe: Krankheit oder ihre Behandlung; Risikoexposition durch Tätigkeit; ohne besondere Gründe („Eizellvorsorge“)	Arzt/Ärztin	Kant. Bewilligung nach MedBG <i>Kant. Bewilligung nach Art. 8 Abs. 1 Bst. b FMedG</i>	Eidgenössischer Weiterbildungstitel
<i>Samenspende</i>	Entgegennahme, Konservierung und Vermittlung von Spendersamen	Arzt/Ärztin („Keimzellbank“)	Kant. Bewilligung nach MedBG <i>Kant. Bewilligung nach Art. 8 Abs. 1 Bst. b FMedG</i>	Eidgenössischer Weiterbildungstitel

* Angegeben wird die „schweizerische Qualifikation“. Zulässig ist auch eine anerkannte gleichwertige ausländische Qualifikation.

2.2.2 Bewilligungspflicht

Die Bewilligungspflicht soll zusammen mit der behördlichen Aufsicht sicherstellen, dass die Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber die gesetzlichen Rahmenbedingungen erfüllen. Dabei obliegt den *Kantonen* die Prüfung von Gesuchen und Erteilung von Bewilligungen nach Art. 8 FMedG. Es handelt sich einerseits um Bewilligungen zur Anwendung von Fortpflanzungsverfahren (Art. 8 Abs. 1 Bst. a) und andererseits um Bewilligungen zur Konservierung von Keimgut (Art. 8 Abs. 1 Bst. b). Eine Besonderheit stellt die Insemination mit nicht konservierten Samenzellen des Partners dar: Dieses Fortpflanzungsverfahren erfordert keine spezielle Bewilligung nach FMedG (vgl. Art. 8 Abs. 2 FMedG). Es ist deshalb auch nicht Gegenstand der Wirksamkeitsüberprüfung.

Die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber sind ihrerseits verantwortlich, dass die reproduktionsmedizinischen Laboratorien, über die sie verfügen, den Vorschriften entsprechen.

Das *BAG* prüft Gesuche und erteilt Bewilligungen für genetische Laboratorien nach Art. 8 Abs. 1 GUMG. Hierunter fallen auch diejenigen genetischen Laboratorien, welche im Auftrag von Bewilligungsinhaberinnen und -inhabern Verfahren der PID durchführen. Diese Laboratorien müssen zudem über eine Akkreditierung gemäss der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung (AkkBV)⁴ verfügen.

2.2.3 Aufsicht und Berichterstattung

Die Aufsicht soll zusammen mit der Bewilligungspflicht sicherstellen, dass die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber die gesetzlichen Rahmenbedingungen erfüllen. Die Verantwortungsbereiche sind zwischen Kantonen und BAG gleich aufgeteilt wie bei der Bewilligungspflicht:

Die *Kantone* beaufsichtigen die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber nach Art. 8 FMedG. Ihre Aufsichtstätigkeit umfasst namentlich die Kontrolle der Tätigkeitsberichte (Art. 11 FMedG) und Inspektionen vor Ort (Art. 12).. Zudem übermitteln sie die Daten zur Tätigkeit dem Bundesamt für Statistik zur Auswertung und Veröffentlichung (Art. 11). Die Kantone sind insbesondere auch zuständig für die Aufsicht darüber, dass die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber fortpflanzungsmedizinische Verfahren und PID nur bei Indikationen innerhalb der gesetzlich vorgegebenen Schranken veranlassen (Unfruchtbarkeit, Gefahr der Übertragung einer schweren Krankheit; Art. 5 und 5a FMedG).

⁴ Verordnung über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung; AkkBV; SR: 946.512)

Dem *BAG* obliegt die Aufsicht über die genetischen Laboratorien gemäss GUMG und GUMV⁵. Insbesondere kann es Inspektionen durchführen. Es fordert aber von den Laboratorien auch jährliche Tätigkeitsberichte ein. Aufsichtsgegenstand des BAG ist die Qualität der durchgeführten Laboruntersuchungen.

2.2.4 Vorschriften für die Anwender

Für die *Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber* legen das FMedG und die dazugehörige FMedV eine Reihe von Vorschriften fest, die erfüllt werden müssen, damit die Bewilligung zur Durchführung der verschiedenen fortpflanzungsmedizinischen Verfahren erteilt und aufrechterhalten werden kann. Das Gesetz und die dazugehörige Verordnung regeln namentlich folgende Themenbereiche:

- *Information und Beratung:* Vor der Durchführung eines Fortpflanzungsverfahrens müssen die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber die betroffenen Paare sorgfältig informieren und beraten; ebenfalls gilt eine spezifische Informations- und Beratungspflicht vor Durchführung einer PID.
- *Qualifikation:* Es werden die Qualifikationen gemäss Tabelle 2-1 vorausgesetzt.
- *Betriebliche Voraussetzungen:* Die Ausrüstung und die Verfahren müssen auf dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sein und die Anforderungen nach einem Qualitätsmanagementsystem gemäss Art. 4 der revidierten FMedV erfüllen.

Für die der Bewilligung des BAG unterstehenden *genetischen Laboratorien* gelten die Vorschriften des GUMG und der GUMV. Neben Regelungen zur Informations- und Beratungspflicht umfassen diese die Mindestqualifikationen des Laborleiters oder der Laborleiterin (Tabelle 2-1) und der fachlichen Mitarbeitenden sowie betriebliche Voraussetzungen: Die Laboratorien müssen gewährleisten, nach aktuellem Stand von Wissenschaft und Technik zu arbeiten.

2.2.5 Informationen über Fortpflanzungsverfahren mit Spendersamen

Im Rahmen der Wirksamkeitsprüfung des FMedG interessieren bezüglich der Samenspende nicht nur die Häufigkeit des Einsatzes gespendeter Samenzellen in Fortpflanzungsverfahren, sondern auch die Informationsrechte von Kindern, die mittels gespendeter Samenzellen gezeugt worden sind. Damit verbunden sind folgende Rechte und Pflichten, in deren Vordergrund der Schutz des Kindeswohls steht:

- Der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin muss bei der Geburt die Spenderdaten ans Eidgenössische Amt für das Zivilstandswesen (EAZW) übermitteln.
- Das EAZW bewahrt die Daten während 80 Jahren auf.

⁵ Verordnung vom 14. Februar 2007 Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV; SR: 810.122.1)

- Das volljährige Kind kann beim EAZW Auskunft über die Personalien des Spenders verlangen. Die ersten Kinder, die vom Register profitieren können, werden 2019 volljährig.
- Das Amt informiert nach Möglichkeit den Spender. Dieser kann die Kontaktaufnahme ablehnen, wobei es dem Kind danach freigestellt ist, auf seinem Informationsanspruch zu beharren oder darauf zu verzichten.

2.3 Themenbereiche des Monitoring

Die Wirksamkeitsprüfung als Ganzes muss alle vom Evaluationsartikel 14a FMedG angesprochenen Aspekte des FMedG abdecken. Aber nicht alle Aspekte des FMedG müssen zwingend vollständig vom Monitoring abgedeckt werden. In diesem Abschnitt wird festgehalten, welche Themen im Rahmen des Monitorings bearbeitet werden sollen, und welche im Rahmen anderer Elemente der Wirksamkeitsprüfung untersucht werden sollen.

2.3.1 Eignung von Themen für Monitoring

Typische Monitoring-Gegenstände sind folgende:

- Monitoring legt den Fokus auf Daten, bei denen von Jahr zu Jahr Veränderungen plausibel scheinen.
- Im Rahmen des Monitorings werden tendenziell quantitative Daten in standardisierter Art und Weise erhoben.

Typische Gegenstände der Evaluation und/oder der Ressortforschung sind folgende

- Evaluation/Ressortforschung erhebt Daten, die sich nicht (jährlich) verändern
- Evaluation/Ressortforschung kann sich neben quantitativen Daten auch auf qualitative Erhebungen stützen und einzelne Aspekte eines Evaluationsgegenstands vertieft beleuchten.

2.3.2 Vorgesehene Gegenstände des Monitorings

Das Monitoring legt den Fokus auf die unmittelbar involvierten „professionellen Akteurinnen und Akteure“ und ihr Handeln: Bewilligungsinhaber und Bewilligungsinhaberinnen in ihren reproduktionsmedizinischen Zentren, reproduktionsmedizinische Laboratorien, genetische Laboratorien, Aufsichtsbehörden. Bezüglich der medizinischen Praxis sollen die Verbreitung der verschiedenen Verfahren und die Gründe von ihrer Anwendung berücksichtigt werden. Es interessieren einerseits die Anzahl Personen, welche die Möglichkeiten der Fortpflanzungsmedizin nutzen, aber auch die gewonnenen und verwendeten Keimzellen, imprägnierten Eizellen und Embryonen.

Im Fokus des Monitorings stehen somit entlang der beschriebenen Wirkungsmechanismen des Gesetzes folgende Akteurinnen und Akteure und Themen (ergänzend wird angegeben, in welchem Kapitel die betreffenden Indikatoren beschrieben werden):

- *Medizinische Praxis (Kapitel 3):*
 - Anzahl und Resultate der Verfahren gemäss Tabelle 2-1, inklusive Anwendung der PID
 - Indikationen
 - Persönliche Eigenschaften der Frauen und Männer, welche die Verfahren in Anspruch nehmen
- *Bewilligungen: Eigenschaften der Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber (Kapitel 4)*
 - Anzahl Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber
 - Aktivitätsbereiche gemäss Tabelle 2-1
 - Eigenschaften der Zentren (Grösse, Zusammenarbeit mit Laboratorien)
 - Anzahl Bewilligungsträger und Mitarbeitende
 - Gesellschaftsform
- *Bewilligungen: Eigenschaften der genetischen Laboratorien (Kapitel 4)*
 - Anzahl Laboratorien
 - Aktivitätsbereiche
 - Grösse (Fachpersonal)
 - Universitätsspital vs. Private
- *Aufsichtstätigkeit der Aufsichtsbehörden (Kapitel 5)*
 - Wahrnehmung der Aufsicht über die Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber durch die Kantone (Umgang mit Tätigkeitsberichten, Inspektionspraxis)
 - Wahrnehmung der Aufsicht über die genetischen Laboratorien durch das BAG
 - Resultate der Aufsichtstätigkeit: Hieraus sind auch Rückschlüsse über die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben möglich (siehe nachfolgend).
- *Einhaltung der Vorschriften für die Anwender (Kapitel 5)*
 - Einhaltung der Vorgaben für Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber
 - Einhaltung der Vorgaben für genetische Laboratorien
- *Informationen über Fortpflanzungsverfahren mit Spendersamen*
 - Meldungen ans EAZW
 - Informationsbegehren und deren Erfolg
 - *Das Register der Samenspender befindet sich im Aufbau. Da erst ab 2019 Informationen von volljährigen Kindern abgefragt werden können, wird dieser Wirkungsbereich des Gesetzes im vorliegenden Monitoring-Konzept noch nicht berücksichtigt.*

2.3.3 Nicht Gegenstand des Monitorings

Nicht im Monitoring, aber im Rahmen der Evaluation und der Ressortforschung sollen folgende Aspekte des FMedG und seiner Wirkungen untersucht werden.

- *Situation der Paare:* In diesem Themenbereich steht die Situation der Paare Vordergrund, die sich mit der Frage auseinandersetzen, ob sie ein fortpflanzungsmedizinisches Verfahren in Anspruch nehmen wollen, oder die sich in einem Verfahren befinden. Untersucht werden können hier z.B. die Motive für und wider die Inanspruchnahme und insbesondere auch die Frage, ob z.B. Eltern, die mit einem behinderten Kind rechnen müssen, einen Entscheidungsdruck verspüren. Weitere Themen sind die Qualität der Beratung und Information sowie die psychische und körperliche Belastung insbesondere der Frau. Ebenfalls kann der Aspekt der Zugangsgerechtigkeit zur Fortpflanzungsmedizin in der Ressortforschung abgedeckt werden (Kosten der Verfahren, sozioökonomische Merkmale der Paare).
- *Diskriminierung von Menschen mit Behinderung, gesellschaftliche Entsolidarisierung:*⁶ Ebenfalls im Rahmen von spezifischen Ressortforschung kann der Frage nach der gesellschaftlichen Diskriminierung von Menschen mit Behinderung nachgegangen werden. Der Nachweis eines kausalen Zusammenhangs zwischen der Verbreitung von Verfahren der Fortpflanzungsmedizin und Diskriminierungstendenzen dürfte jedoch kaum zu erbringen sein. Dies gilt auch für die Frage, ob die Verbreitung dieser Verfahren zu einer Entsolidarisierung der Gesellschaft beiträgt. Der Grad der Diskriminierung und der Solidarität werden von so vielen Determinanten beeinflusst, dass Veränderungen kaum auf einzelne Faktoren wie z.B. die gesetzliche Liberalisierung der Fortpflanzungsmedizin zurückgeführt werden können.
- *Entscheidungsfindung der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber bei Erbkrankheiten:* Wohl soll im Rahmen des Monitoring erhoben werden, bei welchen Erbkrankheiten in der Schweiz IVF beziehungsweise PGD zur Anwendung kommt und ob es im Laufe der Zeit zu einer Ausweitung der Indikationen kommt. Für eine solide Beurteilung, wie die gesetzlichen Schranken wirken, ist aber zusätzliche Forschung notwendig. Es empfiehlt sich beispielsweise zu erfassen, welche Entscheidungsprozesse die Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber bei Grenzfällen vorsehen (z.B. Einholen von Zweitmeinungen, Einrichtungen von institutionsübergreifenden Fachgremien). Von Interesse könnte auch sein zu untersuchen, bei welchen Erbkrankheiten die Anwendung fortpflanzungsmedizinischer Verfahren verweigert wird.

⁶ Das BAG hat zu Fragen der Diskriminierung im Zusammenhang mit der PID ein externes rechtliches Gutachten veröffentlicht (Pärli/Naguib 2016). Ebenso hat es eine Literaturstudie zum empirischen Forschungsstand über gesellschaftliche Implikationen der Fortpflanzungsmedizin in Auftrag gegeben (Lemke/Rüppel 2016).

2.4 Datenlage und Erhebungsstrategie

In diesem Abschnitt werden zunächst allgemeine Kriterien formuliert, welche bei der Auswahl der Indikatoren für das Monitoring zu berücksichtigen sind. Danach wird für die verschiedenen Gegenstände des Monitorings die Datenlage diskutiert und die Erhebungsstrategie inklusive Timing der Erhebungen und der Berichterstattung festgelegt.

2.4.1 Kriterien für die Auswahl und Darstellung von Indikatoren

Folgende Kriterien sind für die Auswahl der Indikatoren zu berücksichtigen

- *Relevanz:* Im Monitoring sind Indikatoren zu berücksichtigen, die in ihrer Gesamtheit geeignet sind, die relevanten Aspekte im Wirkungsbereich des Gesetzes abzubilden. Drei Motive können die Berücksichtigung des Indikators rechtfertigen:
 - *Grundlagenwissen:* Der Indikator vermittelt Basiswissen über Sachverhalte im Wirkungsbereich des FMedG, z.B. allgemeine Informationen über die institutionelle Verankerung der Bewilligungsinhaberinnen oder -inhaber (Privatklinik vs. staatliche oder universitäre Klinik).
 - *Schutzzwecke des Gesetzes:* Der Indikator hat einen direkten oder indirekten Bezug zu einem oder mehreren Schutzzwecken des Gesetzes (vgl. Abbildung 2-1.)
 - *Andere Erkenntnisinteressen:* Der Indikator bildet einen anderen Sachverhalt ab, der im Zusammenhang mit der Fortpflanzungsmedizin von Interesse ist, wie etwa den Aspekt des Fortpflanzungstourismus (vgl. Abschnitt 2.1.3)
- *Bestehende Erhebungen und Datensammlungen nutzen:* Es ist beim Monitoring darauf zu achten, insbesondere die Akteurinnen und Akteure bei der Erhebung der Indikatoren nur soweit als nötig zu belasten. Dies bedeutet insbesondere, dass sich das Monitoring soweit als möglich auf bestehende Informationsquellen abstützt, die z.B. im Rahmen der Aufsichtstätigkeit oder aufgrund anderer Erhebungen und/oder Register ohnehin anfallen. Insofern ist die Nutzung von Synergien mit anderen Akteurinnen und Akteuren, die Interesse an Daten haben, anzustreben, z.B. mit dem Register FIVNAT der Schweizerischen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin (SGRM), dem Bundesamt für Statistik (BFS) oder den Aufsichtsbehörden (Kantone, BAG).
- *Vorher- Nachher-Vergleiche ermöglichen:* Dort, wo bereits bisher Daten erhoben wurden, sollten nach Möglichkeit Brüche in der Art der Erhebung vermieden werden, sodass die Situation vor und nach Inkrafttreten der FMedG-Revision abgebildet und verglichen werden kann.
- *Anonymität gewährleisten:* Dieses Kriterium betrifft weniger die Auswahl als die Aufbereitung der Indikatoren: Im Monitoring werden Daten zu den fortpflanzungsmedizinischen Verfahren so abgebildet, dass keine Rückschlüsse auf einzelne Patientin-

nen und Patienten, Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber, reproduktionsmedizinische Zentren oder genetische Laboratorien möglich sind. Dies ist für eine Wirkungsanalyse nicht notwendig. Bei den meisten Indikatoren wird auf eine Aufschlüsselung nach Zentren oder gar Bewilligungsinhaberinnen und -inhabern verzichtet. Eine Ausnahme bilden Indikatoren, die zur allgemeinen Beschreibung der Bewilligungsinhaberinnen und der Zentren bilden. Hier sollen z.B. – anonymisierte – Grössenvergleiche angestellt werden können. Beispiele sind die Auswertung der Zentren aufgrund ihrer Anzahl Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber oder eine Aufschlüsselung der Bewilligungsinhaber anhand der Anzahl durchgeführter Behandlungen. Dort, wo ausnahmsweise aufgrund einer speziellen Konstellation keine Anonymität erreicht werden kann (z.B: nur eine Bewilligung im entsprechenden Kanton) muss der Datenschutz gewährleistet werden (keine Weitergabe an Dritte, Aggregation oder Vernichtung der Daten etc.). Allfällige Auskunftsgesuche auf der Grundlage des Öffentlichkeitsgesetzes wären mit einer entsprechenden datenschutzrechtlichen Begründung abzuweisen.

2.4.2 Datenlage und Erhebungsstrategie: medizinische Praxis

Die für das Monitoring interessierenden Indikatoren zur medizinischen Praxis werden zum Teil bereits erhoben, zum Teil sind neue Erhebungen von anderen Akteurinnen und Akteuren geplant. Somit kann im Idealfall ein bedeutender Teil der fürs Monitoring relevanten Indikatoren basierend auf bestehenden Erhebungen gewonnen werden. Wo dies nicht der Fall ist, müssen subsidiär eigene Erhebungen direkt bei den Ärztinnen und Ärzten durchgeführt oder bestehende oder geplante Erhebungen ergänzt werden. Dies sollte wenn möglich vermieden werden.

Die Datenlage ist bei der IVF anders als bei den anderen bewilligungspflichtigen Praktiken. Nachfolgend wird die Situation für die einzelnen Verfahren beschrieben. In Tabelle 2-2 wird die Erhebungsstrategie zusammengefasst.

In vitro Fertilisation (IVF)

- *Ausgangslage:* Bereits heute erheben die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber für das Register der FIVNAT-Kommission detaillierte Informationen zu jedem Behandlungsfall. Sämtliche 28 reproduktionsmedizinischen Zentren der Schweiz beteiligen sich an diesem Register⁷. Diese Angaben bilden auch die Grundlage für die gesetzlich vorgeschriebenen Tätigkeitsberichte der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber z.H. der kantonalen Aufsichtsbehörden und des BFS (Art. 11 FMedG). Das BFS bereitet

⁷ Dies ist seit 2016 der Fall. Zuvor fehlte über längere Zeit ein grosses Zentrum. Bei diesem erhob das BFS die entsprechenden Daten zur Erstellung des Tätigkeitsberichtes gemäss Art. 11 FMedG direkt.

Vgl.: <http://www.sgrm.org/wb/pages/de/fivnat-kommission/zentren.php>; 2.3.2016)

zudem einen Teil der FIVNAT-Daten für die öffentliche Statistik auf (vgl. BFS 2008).

- *Revision FMedG:* Das BFS hat in Absprache mit dem BAG einen Vorschlag entwickelt, welche Angaben künftig zusätzlich im FIVNAT-Register erhoben werden sollten, um dem revidierten FMedG gerecht werden zu können. Es ist jedoch noch nicht definitiv klar ist, welche Indikatoren künftig durch das FIVNAT-Register abgedeckt werden und welche Indikatoren durch das BFS aufbereitet werden.
- *Erhebungsstrategie für das Monitoring:* Es ist zu unterscheiden zwischen Indikatoren, die bereits im Rahmen des FIVNAT-Registers erhoben werden und solchen, die bisher nicht Teil des Registers waren:
 - *Indikatoren, die bereits von FIVNAT erhoben werden:* Fürs Monitoring relevante Indikatoren zur IVF aus dem FIVNAT-Register, für die das BFS bereits Daten ausweist, können direkt ins Monitoring übernommen werden. Dies gilt auch für Angaben, die bereits im FIVNAT-Register erhoben werden, aber bis jetzt vom BFS nicht übernommen wurden.
 - *Übrige Indikatoren:* Für Indikatoren, die fürs Monitoring relevant sind, aber von FIVNAT bisher nicht erhoben wurden, muss das weitere Vorgehen mit den involvierten Akteurinnen und Akteuren noch geklärt werden. Dabei empfiehlt sich der Einbau dieser Daten ins FIVNAT-Register, weil dieses bei den Bewilligungsträgerinnen und -trägern etabliert ist, über ein Qualitätssicherungssystem mit regelmässigen Audits durch Experten verfügt, und eine zusätzliche separate Datenerhebung sowohl bei den Datenlieferanten als auch bei den Verarbeitern mit Mehraufwand verbunden ist.

Insemination, vorsorgliche Konservierung von Keimzellen von Einzelpersonen sowie Samenspende

- *Ausgangslage:* Im Moment bestehen über diese medizinischen Praktiken keine flächendeckenden Erhebungen.
- *Revision FMedG:* Das BFS hat in Zusammenarbeit mit dem BAG einen Katalog an Indikatoren entworfen, mit dem Inseminationen und ihre Resultate mit Spendersamen und mit kryokonservierten Samen bei den Bewilligungsinhaberinnen und -inhabern z.H. der Aufsicht und der Publikation beim BFS abgebildet werden können. Ebenfalls wurden Erhebungsinstrumente für die vorsorgliche Kryokonservierung von Keimzellen von Einzelpersonen sowie für die Samenspende entworfen. Wie diese Indikatoren erhoben werden sollen, ist jedoch noch nicht klar.
- *Erhebungsstrategie Monitoring:* Da für die homologe Insemination mit Frischsamen keine Bewilligungspflicht nach FMedG besteht, konzentriert sich das Monitoring bei der Insemination auf jene Verfahren, die mit Spendersamen und mit kryokonservierten Samen durchgeführt werden. Es empfiehlt sich der Einbau dieser Daten ins

FIVNAT-Register. Für Indikatoren aus den drei Bereichen, die fürs Monitoring relevant sind, aber von FIVNAT bisher nicht erhoben wurden, muss das weitere Vorgehen analog IVF mit den involvierten Akteurinnen und Akteuren noch geklärt werden.

2.4.3 Datenlage und Erhebungsstrategie: weitere Gegenstände des Monitorings

In diesem Abschnitt werden die Datenlage und die Erhebungsstrategie für die weiteren Gegenstände des Monitorings (vgl. Abschnitt 2.3.2) beschrieben. Einen Überblick über die vorgesehenen Erhebungsstrategien vermittelt Tabelle 2-2.

Bewilligungen: Eigenschaften der Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber

- *Ausgangslage:* Da alle im Rahmen des Monitoring interessierenden fortpflanzungsmedizinischen Tätigkeiten der Bewilligungspflicht unterstehen, besteht bei den Bewilligungsbehörden (Kantone und BAG) eine vollständige Information über die Ärztinnen und Ärzte (sowie die genetischen Laboratorien), welche im Regelungsbereich des FMedG aktiv sind. Es ist jedoch bei den Kantonsbehörden nicht davon auszugehen, dass sie über sämtliche Angaben verfügen, die für das Monitoring von Interesse sind. Bezüglich der genetischen Laboratorien liegen die interessierenden Informationen beim BAG vor.
- *Erhebungsstrategie:* Soweit vorhanden, sollen die *Eigenschaften der kantonalen Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber* bei den kantonalen Aufsichtsbehörden im Rahmen einer schriftlichen Befragung erhoben werden. Wo dies nicht der Fall ist, sind die Informationen direkt bei den Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhabern durch eine Befragung zu erheben. Es handelt sich um Angaben, die nicht im FIVNAT-Register erhoben werden. Die meisten dieser Indikatoren beziehen sich nicht auf die einzelnen Bewilligungsinhaber, sondern auf die Zentren, in denen sie arbeiten. Insofern muss nur eine Person des jeweiligen Zentrums an der Befragung teilnehmen.
- Die Angaben für die Indikatoren zu den *Eigenschaften der genetischen Laboratorien* werden vom BAG, respektive der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) übernommen.

Aufsicht

- *Ausgangslage:* Ein nationaler Überblick über die Aktivitäten der kantonalen Aufsichtsbehörden besteht zurzeit nicht. Es kann jedoch davon ausgegangen werden, dass die Kantone ihre Aufsichtsaktivitäten gut dokumentieren und somit die nötigen Informationen für das Monitoring bei den Aufsichtsbehörden vorliegen. Das gleiche kann für die Aufsicht des BAG, resp. der SAS über die genetischen Laboratorien festgehalten werden.

- *Erhebungsstrategie:* Die Aufsichtstätigkeit der Kantone wird im Rahmen einer schriftlichen Befragung der kantonalen Aufsichtsbehörden erhoben. Die Indikatoren zur Aufsicht des BAG über die genetischen Laboratorien werden vom BAG übernommen.

Tabelle 2-2: Datenlage und Erhebungsstrategie

Gegenstand	Datenlage	Erhebungsstrategie	Bezeichnung in diesem Konzept*
Medizinische Praxis	Indikatoren, die von FIVNAT erhoben werden	Daten von BFS oder FIVNAT direkt übernehmen	FIVNAT
	Indikatoren, die von FIVNAT bisher nicht erhoben werden	Prüfen, ob Indikatoren von FIVNAT erhoben werden können	FIVNAT (prüfen)
Inhaber kantonalen Bewilligungen	Basisinformationen sind bei den Kantonen verfügbar	Kantonsärztliche Dienste befragen	Kantonsbefragung
	Detailinformation, bei Kantonen nicht verfügbar	Bewilligungsinhaber befragen	Befragung Bewilligungsinhaber
Genetische Labors	Informationen sind beim BAG verfügbar	Datenübernahme vom BAG	Aufsichtsdaten BAG
Kant. Aufsicht inkl. Resultate	Informationen sind bei den Kantonen verfügbar	Kantonsärztliche Dienste befragen	Kantonsbefragung
BAG-Aufsicht inkl. Resultate	Informationen sind beim BAG verfügbar	Datenübernahme vom BAG	Aufsichtsdaten BAG
Informationsrechte von Kindern	Informationen sind beim EAZW registriert	Erhebung ab 2019	

* Diese Bezeichnung wird in Kapitel 3 bis 5 bei der Beschreibung der Indikatoren verwendet.

Einhaltung der Vorschriften für die Anwender

- *Ausgangslage:* Es bestehen keine Erhebungen oder Übersichtsdarstellungen, welche dokumentieren, inwieweit die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber und die genetischen Laboratorien die Vorgaben des FMedG einhalten.
- *Erhebungsstrategie:* D Im Rahmen ihrer Aufsichtstätigkeit prüfen die kantonalen Aufsichtsbehörden BAG, ob die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber sowie die genetischen Laboratorien die gesetzlichen Vorgaben einhalten. Deshalb ist vorgesehen, im Rahmen des Monitorings die Aufsichtsbehörden zu den Resultaten ihrer Aufsichtstätigkeit schriftlich zu befragen. Die entsprechenden Fragen zu den Bewilligungsinhaberinnen und -inhabern können in die Befragung der kantonalen Aufsichtsorgane einbezogen werden. Die Ergebnisse der Aufsicht des BAG über die genetischen Laboratorien können von diesem Amt direkt übernommen werden.

Informationen über Fortpflanzungsverfahren mit Spendersamen

- *Ausgangslage:* Das Register des EAZW über die Samenspender, deren Spende zur Geburt eines Kindes geführt hat, ist im Aufbau begriffen. Ab 2019 besteht für volljährige Kinder, die mittels gespendeter Samenzellen gezeugt wurden, die Möglichkeit, Anfragen über die Identität ihres biologischen Vaters ans EAZW zu richten.
- *Erhebungsstrategie:* Erhebung ab Berichtsjahr 2019 (vgl. Abschnitt 2.2.5).

2.4.4 Timing der Erhebungen und Berichterstattung

Über die Ergebnisse des Monitorings wird jährlich ein Bericht veröffentlicht. Dabei ist auf die Verfügbarkeit der Daten Rücksicht zu nehmen. Auch sind nicht für alle Datenbestände und die gesamte Dauer des Monitoring jährliche Erhebungen notwendig. Für die vorgesehenen Erhebungen kann hierzu folgendes festgehalten werden:

- *Erhebungen zur fortpflanzungsmedizinischen Praxis:* Es ist eine *jährliche Erhebung und Darstellung* im Monitoring vorgesehen.
 - *Publikation:* Hinsichtlich des Publikationstermins ist zu berücksichtigen, dass zwischen der Anwendung der Verfahren und einer späteren allfälligen Geburt 9 Monate liegen. Dies führt dazu, dass der Erfolg eines Behandlungszyklus im Berichtsjahr B mehrheitlich erst im Jahr B+1 (spätestens im Herbst) festgestellt werden kann. Hierauf ist genügend Zeit für die Datenerfassung, Aufbereitung und Auswertung zu reservieren, sodass eine Publikation der letzten Daten erst im Jahr B+2 realistisch erscheint. Gemäss Auskunft BFS erhielt das Amt die FIVNAT-Daten zu den Behandlungen bisher spätestens im August von B+1, die Daten zum Ausgang der Schwangerschaften im Januar von B+2. Denkbar ist auch eine geteilte Publikation analog der bisherigen BFS-Praxis⁸: Behandlungen im 4. Quartal Herbst von B+1, Ausgang der Schwangerschaften im ersten oder zweiten Quartal von B+2.
- *Kantonsbefragung:* Diese Erhebung beinhaltet Fragen zu Eigenschaften der Bewilligungsinhaber sowie zur Aufsichtspraxis und ihren Resultaten. Der Erhebungsrhythmus sollte so festgelegt werden, dass Veränderungen gut dokumentiert werden können, aber kein unnötiger Erhebungs- und Auswertungsaufwand entsteht. Das Monitoring sieht vor, die anfängliche Entwicklung ab Inkrafttreten der Revision eher eng zu begleiten. Wenn sich in den Daten eine Verlangsamung der Veränderungen zeigt, können bestimmte Gegenstände in grösseren Zeitintervallen erhoben werden.

⁸ Die meisten Daten zu den IVF machte das BFS bisher Ende September des Folgejahrs des Berichtsjahrs (B+1) zugänglich. Die Daten zum Ausgang der Schwangerschaften (sog. „Follow-up“) wurden im April im zweiten Jahr nach dem Berichtsjahr (B+2) veröffentlicht.

- *Erhebung der Eigenschaften der Bewilligungsinhaber:* Die wenigen bei den Kantonen zu erhebenden Basisdaten zu den Bewilligungsinhabern sollen anfangs jährlich erhoben werden. Nach geschätzt 5 Jahren kann der Rhythmus verlangsamt werden.
- *Erhebung der Aufsichtspraxis:* Gemäss Art. 10 Abs. 3 der revFMedV⁹ sind Inspektionen mindestens alle zwei Jahre vorzusehen. Es kann deshalb vermutet werden, dass in Kantonen mit wenigen Bewilligungsinhabern in gewissen Jahren keine Inspektionen stattfinden. Auch ist nicht anzunehmen, dass die Kantone ihre Aufsichtspraxis von Jahr zu Jahr stark verändern. Ein nur zweijähriger Erhebungsrhythmus scheint deshalb zur Entlastung der Aufsichtsbehörden gerechtfertigt.
- *Publikation:* Es handelt sich um eine retrospektive Erhebung, die jeweils unmittelbar nach dem Abschluss des jeweiligen Erhebungszeitraums durchgeführt werden sollte, also im ersten Quartal des Jahrs nach den interessierenden Berichtsjahren (B+1). Eine Publikation im zweiten Quartal scheint möglich.
- *Befragung von Bewilligungsinhaberinnen und -inhabern:*
 - *Erhebungsrhythmus:* Die durch die Gesetzesrevision potenziell verursachte Bewegung bei den Eigenschaften und Zusammenarbeitsformen sollte durch das Monitoring gut abgebildet werden können. Deshalb sollte anfänglich eine jährliche Erhebung durchgeführt werden. Nach geschätzt 5 Jahren kann der Rhythmus verlangsamt werden.
 - *Publikation:* Es handelt sich um eine retrospektive Erhebung, die jeweils unmittelbar nach dem Abschluss des jeweiligen Erhebungszeitraums durchgeführt werden sollte, also im ersten Quartal des Jahrs nach den interessierenden Berichtsjahren (B+1). Eine Publikation im zweiten Quartal scheint möglich.
- *Datenübernahme von BAG/SAS:* Diese Daten betreffen Eigenschaften der genetischen Labors sowie die Aufsichtspraxis des BAG. Es empfiehlt sich der gleiche Erhebungs- und Publikationsrhythmus wie bei den kantonalen Daten.

⁹ Version für die Vernehmlassung

3 Indikatoren: Medizinische Praxis

In diesem Kapitel werden die Indikatoren zur medizinischen Praxis vorgestellt. Sie umfassen folgende Anwendungen: IVF inkl. PID; Insemination mit kryokonservierten oder gespendeden Samenzellen, die vorsorgliche Konservierung von Keimzellen von Einzelpersonen sowie die Samenspende.

Zu den Indikatoren werden jeweils Vorüberlegungen angestellt, welche insbesondere die Gründe für deren Berücksichtigung und durch das Monitoring abzudeckenden Themenbereiche beschreiben. Danach wird jeder Indikator gemäss der nachfolgenden Mustertabelle dargestellt (Tabelle 3-1).

Tabelle 3-1: Muster für die Darstellung der Indikatoren

<i>Bezeichnung</i>	▶ Hier wird der Name des Indikators angegeben
<i>Zähleinheit</i>	▶ Hier wird angegeben, was mit dem Indikator gezählt wird, z.B. Personen, Embryonen, Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber
<i>Beschreibung</i>	▶ Hier wird der Indikator näher beschrieben
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	▶ Hier wird ein Hinweis gegeben, zu welchem Zweck der Indikator erhoben werden soll. Folgende Zwecke sind möglich: <ul style="list-style-type: none"> ○ Grundlagenwissen: Der Indikator vermittelt wichtiges Basiswissen über Sachverhalte im Wirkungsbereich des FMedG. ○ Schutzzwecke des Gesetzes: Der Indikator hat einen direkten oder indirekten Bezug zu einem oder mehreren Schutzzweck des Gesetzes. Aufgeführt wird der jeweilige Schutzzweck gemäss dem Wirkungsmodell in Abbildung 2-1: Kindeswohl, Persönlichkeit der betroffenen Personen, traditionelle heterosexuelle Familie, Gesellschaft, Embryonen. ○ Weitere Erkenntnisinteressen: Der Indikator bildet einen anderen Sachverhalt ab, der im Zusammenhang mit der Fortpflanzungsmedizin von Interesse ist, wie etwa den Aspekt des Fortpflanzungstourismus oder sozialer Unterschiede beim Zugang zur Fortpflanzungsmedizin.
<i>Aufschlüsselung</i>	▶ Hier wird angegeben, hinsichtlich welcher Untergruppen der Indikator differenziert werden soll. Z.B. Interessiert, wie häufig IVF aufgrund von Unfruchtbarkeit oder zur Verhinderung der Übertragung einer schweren Erbkrankheit durchgeführt werden Ebenfalls wird ausgewiesen, wenn anhand der erhobenen Zahlen bestimmte Quoten berechnet werden (z.B. Anteil der Embryotransfers, die zu einer Schwangerschaft führen).
<i>Quellen</i>	▶ Hier wird angegeben, auf welche Datenquelle sich der Indikator stützt. Dabei werden die Begriffe von Tabelle 2-2 zur Erhebungsstrategie verwendet.

In Anhang 1 werden alle Indikatoren der Kapitel 3 bis 5 in einer Überblickstabelle zusammengefasst.

3.1 IVF inklusive PID

Mit den in diesem Abschnitt vorgestellten Indikatoren soll die medizinische Praxis bezüglich der IVF-Verfahren inklusive allfälliger Präimplantationsdiagnostik abgebildet werden. Ebenfalls geht es um das Einfrieren, Auftauen und Vernichten von Embryonen, die im Rahmen der IVF gewonnen werden.

3.1.1 Paare, die IVF in Anspruch nehmen

Zunächst interessiert im Rahmen des Monitoring ganz allgemein, *wie viele Paare IVF in Anspruch* nehmen, um nachzeichnen zu können, wie sich diese Anzahl im zeitlichen Verlauf verändert.

Es gibt mehrere Gründe, die für eine Erhebung von soziodemographischen Eigenschaften der Paare sprechen, welche eine IVF in Anspruch nehmen. So beeinflusst etwa das *Alter* der Frau ihre Fertilität, ebenso beeinflusst das Alter des Mannes seine Fertilität. Die Kenntnis des Alters erleichtert somit die Interpretation z.B. von Erfolgsquoten der IVF. Zudem legt das FMedG fest, dass das Paar auf Grund seines Alters voraussichtlich bis zur Volljährigkeit des Kindes für dieses sorgen sollten (Art. 3 Abs. 2 Bst. b FMedG). Hieraus ergibt sich ein Bezug zum Schutz des Kindeswohls.

Von Interesse ist für das Monitoring unter dem Aspekt des sog. Fortpflanzungstourismus auch der *Wohnsitz der Paare*, welche IVF in Anspruch nehmen.

Indikator 3-1

Bezeichnung	Paare, die erstmalig IVF in Anspruch nehmen
Zähleinheit	Paare (Frauen, Männer), die erstmalig eine IVF-Behandlung begonnen haben
Beschreibung	Dieser Indikator bildet die soziodemografischen Merkmale der Paare (Frauen, Männer) ab, die im Berichtsjahr eine IVF-Behandlung begonnen haben. Als Behandlungsbeginn gilt die erstmalige Stimulation der Frau.
Zweck, Bezug zu Schutzzweck	Allgemein: Grundlagenwissen Alter des Partners: Kindeswohl Wohnsitz: „Fortpflanzungstourismus“
Aufschlüsselung	<ul style="list-style-type: none"> • Alter der Frau • Alter des Partners • Wohnsitz der Paare in der Schweiz oder im Ausland
Quellen	<ul style="list-style-type: none"> • FIVNAT

3.1.2 Indikationen für die Durchführung einer IVF-Behandlung

Der Gesetzgeber legt mit Art. 5 FMedG die Bedingungen fest, unter denen die Durchführung einer IVF zulässig ist. Dabei kann zunächst grob unterschieden werden nach Paaren, die die IVF aufgrund von *Unfruchtbarkeit* in Anspruch nehmen und nach Paaren, bei denen

die Gefahr der *Übertragung einer schweren Erbkrankheit* auf das Kind nur durch IVF abgewendet werden kann. In diesen beiden Gruppen kann die Indikation für die Inanspruchnahme einer IVF weiter differenziert werden.

Bei Unfruchtbarkeit stellt sich die Frage nach der *Ursache der Unfruchtbarkeit*.

Bei den Erbkrankheiten stellt sich die Frage nach der *konkreten Indikation*. Im Monitoring soll deshalb für jedes Paar die konkrete Erbkrankheit, mit der die IVF begründet wird, erfasst werden. Damit soll ein Überblick darüber geschaffen werden, bei welchen Indikationen die Behandlung häufig, selten oder gar nicht angewendet wird. Die durch das Monitoring gewonnene Liste lässt sich auch mit Listen bestehender Datenbanken etwa zur Praxis in anderen Ländern vergleichen (vgl. Harper et al. 2012).

Zwischen den Indikationen für eine IVF und den Schutzzwecken des Gesetzes besteht ein direkter Zusammenhang: So tangieren die Indikationen den Schutz der Embryonen vor unerwünschter Selektion und den Schutz der Gesellschaft vor unerwünschten eugenischen und diskriminierenden Tendenzen. Auch der Persönlichkeitsschutz der betroffenen Paare ist durch die Frage des Zugangs zur Fortpflanzungsmedizin betroffen. Das Gesetz soll auch gewährleisten, dass Personen, die aufgrund der Indikation eigentlich Zugang zur Fortpflanzungsmedizin hätten, nicht fälschlicherweise abgewiesen werden.

Bei der Erfassung der Indikation ist ein geeignetes Kategoriensystem zu finden, das sicherstellt, dass die Indikationen vollständig und zwischen Zentren vergleichbar dokumentiert werden. Ein möglicher Weg, der internationale Anschlussfähigkeit gewährleisten würde, wäre, sich bei der Erfassung an der Systematik des ESHRE¹⁰ PGD Consortium¹¹ zu orientieren (Harper et al. 2012). Ersten Abklärungen zufolge wird von den Zentren, die hier angeschlossen sind, die Indikation präzise erfasst.

Denkbar wäre einerseits, dass FIVNAT die Erfassungssystematik vom ESHRE PGD Consortium übernimmt, die Daten aber direkt im FIVNAT-Register erfasst. Alternativ ist es denkbar, dass die schweizerischen Zentren sich dem PGD Consortium anschliessen.

Zusätzlich zu den Gründen und der Indikation interessiert auch, ob die Paare zusätzliche medizinische Massnahmen zur IVF veranlasst haben, um die Unfruchtbarkeit zu überwinden oder die Übertragung einer schweren Erbkrankheit zu verhindern. Primär ist zu erheben, ob die behandelten Paare eine PGD oder PGS durchführen lassen. Ebenfalls interessieren aber auch die Massnahmen, die bereits nach altem Recht bestanden haben (Polkörperdiagnostik, Spermiselektion, Samenspende).

¹⁰ European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE):
<https://www.eshre.eu/Home/About-us.aspx>; 24.4.2017.

¹¹ ESHRE PGD Consortium:
<https://www.eshre.eu/Data-collection-and-research/Consortia/PGD-Consortium.aspx>; 24.4.2017.

Indikator 3-2

<i>Bezeichnung</i>	Grund für IVF
<i>Zähleinheit</i>	Paare (Frauen, Männer), die erstmalig eine IVF-Behandlung begonnen haben
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet die Häufigkeit der beiden Gründe für die Inanspruchnahme der IVF ab (Unfruchtbarkeit; Erbkrankheit). Ausgangspunkt ist das Berichtsjahr, in dem eine IVF-Behandlung begonnen wurde. Als Behandlungsbeginn gilt die erstmalige Stimulation der Frau.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Grundlagenwissen. Schutz der Gesellschaft; Schutz der Embryonen; Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Paare.
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Grund der Behandlung: Paare, die IVF aufgrund Unfruchtbarkeit in Anspruch nehmen; Paare, die IVF aufgrund einer schweren Erbkrankheit in Anspruch nehmen • Optional: Weitere Aufschlüsselung innerhalb beiden Gruppen (Alter der Frau, Wohnsitz analog Indikator 3-1)
<i>Quellen</i>	FIVNAT (Prüfen)

Indikator 3-3

<i>Bezeichnung</i>	Bei IVF aufgrund Unfruchtbarkeit: Ursache der Unfruchtbarkeit
<i>Zähleinheit</i>	Paare (Frauen, Männer), die erstmalig eine IVF-Behandlung begonnen haben
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet die Häufigkeit der verschiedenen Ursachen des bisher unerfüllten Kinderwunschs ab. Ausgangspunkt ist das Berichtsjahr, indem eine IVF-Behandlung begonnen wurde. Als Behandlungsbeginn gilt die erstmalige Stimulation der Frau.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Grundlagenwissen. Schutz der Gesellschaft; Schutz der Embryonen; Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Paare.
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Ursache der Unfruchtbarkeit: Sterilität des Mannes; Sterilität der Frau; Sterilität beider Partner; idiopathische Sterilität
<i>Quellen</i>	FIVNAT

Indikator 3-4

<i>Bezeichnung</i>	Bei IVF aufgrund Unfruchtbarkeit: Medizinische Massnahmen
<i>Zähleinheit</i>	Paare (Frauen, Männer), die erstmalig eine IVF-Behandlung begonnen haben
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet ab, ob und wenn ja, welche zusätzlichen Massnahmen die Paare ergänzend zur IVF ergriffen haben, um die Erfolgchancen der Behandlung zu steigern.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Grundlagenwissen. Schutz der Gesellschaft; Schutz der Embryonen; Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Paare.
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Ergriffene Massnahmen: IVF ohne weitere Massnahmen; IVF+PGS; Polkörperdiagnostik+IVF; Spermiselektion+IVF; Samenspende+IVF.
<i>Quellen</i>	FIVNAT (prüfen)

Indikator 3-5

<i>Bezeichnung</i>	Bei IVF aufgrund schwerer Erbkrankheit: Indikation und medizinische Massnahmen
<i>Zähleinheit</i>	Paare, die erstmalig eine IVF-Behandlung begonnen haben
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet die Indikationen ab, aufgrund derer die IVF zur Vermeidung der Übertragung einer Erbkrankheit durchgeführt wurde. Gleichzeitig wird bei jeder Indikation aufgeschlüsselt, welche zusätzlichen medizinischen Massnahmen das Paar veranlasst hat, um die Übertragung der betreffenden Erbkrankheit zu verhindern und auch die Erfolgswahrscheinlichkeit der Behandlung zu steigern. Ausgangspunkt ist das Berichtsjahr, indem eine IVF-Behandlung begonnen wurde. Als Behandlungsbeginn gilt die erstmalige Stimulation der Frau.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Schutz der Gesellschaft, Schutz der Embryonen, Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Paare.
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Angaben der betreffenden Krankheit gemäss ICD 10 oder gemäss OMIM-Nr. • Weitere Aufschlüsselung für jede Indikation nach den ergriffenen medizinischen Massnahmen: IVF ohne weitere Massnahmen; IVF+PGD; IVF+PGD+PGS; Polkörperdiagnostik+IVF; Spermien Selektion+IVF; Samenspende+IVF
<i>Quellen</i>	FIVNAT (prüfen). Indikationen in Abklärung in Zusammenarbeit mit FIVNAT. Vorschlag: Orientierung an ESHRE PGD Consortium

3.1.3 IVF-Behandlungsschritte und Behandlungserfolg

Anhand mehrerer Indikatoren soll im Monitoring abgebildet werden, welche Behandlungsschritte die Paare nach einer begonnenen IVF-Behandlung durchlaufen. Als Zähleinheit dienen aus erhebungstechnischen Gründen nicht die Paare, sondern so genannte Behandlungszyklen. Ein Paar kann mehrere Behandlungszyklen durchlaufen. Ein Zyklus beginnt entweder mit der Stimulation der Frau (frischer Zyklus) oder mit dem Auftauen eingefrorener Eizellen (Kryozyklus).

Die Indikatoren bilden zunächst die Häufigkeit ab, mit denen bestimmte Behandlungsschritte durchgeführt wurden. Aufgrund dieser Häufigkeiten können verschiedene Erfolgsquoten berechnet werden (die vorgesehenen Erfolgsquoten werden bei den einzelnen Indikatoren jeweils in der Zeile „Aufschlüsselung“ ausgewiesen). Der Gesetzgeber verlangt, dass im Rahmen der Evaluation auch die Resultate der Verfahren ausgewiesen werden. Der Erfolg ist aber vorsichtig zu interpretieren: Er hängt nicht nur von der Qualität des konkreten IVF-Verfahrens ab, sondern ist auch von den Eigenschaften der Paare beeinflusst, die IVF in Anspruch nehmen. So prägt z.B. das Alter der Frau die Erfolgchancen einer IVF.

Von besonderem Interesse ist die Frage, wie viele Embryonen bei einem Transfer in den Mutterleib transferiert werden. Hier geht es um die Vermeidung von Mehrlingsschwangerschaften. Aufgrund der Auswahlmöglichkeiten der PID verspricht man sich, dass künftig oft nur noch ein Embryo transferiert werden muss. Ebenfalls interessiert, in wie vielen Fällen bei der IVF Keimgut aus vorsorglicher Konservierung verwendet wird und aus welchen

Gründen das Keimgut konserviert worden war (die Gründe werden in Abschnitt 3.3 erläutert).

Indikator 3-6

<i>Bezeichnung</i>	Stimulationen
<i>Zähleinheit</i>	Stimulationen (Frische Behandlungszyklen, die im Berichtsjahr begonnen wurden)
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet die Anzahl im Berichtsjahr durchgeführter Stimulationen ab. Stimulationen bilden den Beginn eines frischen Behandlungszyklus.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Grundlagenwissen
<i>Aufschlüsselung</i>	Alter der Frau
<i>Quellen</i>	FIVNAT

Indikator 3-7

<i>Bezeichnung</i>	Punktionen
<i>Zähleinheit</i>	Frische Behandlungszyklen im Berichtsjahr
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet ab, bei wie vielen frischen Behandlungszyklen des Berichtsjahrs es nach einer Stimulation gemäss Indikator 3-6 zu einer Punktion kommt und bei wie vielen nicht.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Grundlagenwissen
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Alter der Frau • <i>Erfolgsquote: Anteil der Stimulationen gemäss Indikator 3-6, die zu einer Punktion führen</i>
<i>Quellen</i>	FIVNAT

Indikator 3-8

<i>Bezeichnung</i>	Zyklen mit IVF
<i>Zähleinheit</i>	Frische Zyklen und Kryozyklen, die im Berichtsjahr begonnen wurden
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet ab, bei wie vielen frischen Zyklen eine IVF-Behandlung erfolgt und bei wie vielen nicht. Ebenfalls bildet er ab, in wievielen Fällen eine IVF-Behandlung mit aufgetauten Eizellen erfolgt (Kryozyklen).
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Grundlagenwissen
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Alter der Frau • Kryozyklen; frische Zyklen • Verwendung von Samenzellen des Partners; Samenzellen eines Spenders • Verwendung von vorsorglich konserviertem Keimgut der Frau: Eizellen aus spezifischen Gründen; Ovarialgewebe aus spezifischen Gründen; Eizellen aus unspezifischen Gründen; Ovarialgewebe aus nicht-spezifischen Gründen; kein vorsorglich konserviertes Keimgut

	<ul style="list-style-type: none"> • Verwendung von vorsorglich konserviertem Keimgut des Mannes: Samenzellen aus spezifischen Gründen; Hodengewebe aus spezifischen Gründen; Samenzellen aus nicht-spezifischen Gründen; kein vorsorglich konserviertes Keimgut • Optional: Art der IVF (IVF "klassisch"; ICSI; gemischt; unbekannt) • <i>Bei frischen Zyklen: Anteil Stimulationen, bei denen eine IVF durchgeführt wird</i>
Quellen	FIVNAT; Verwendung von vorsorglich konserviertem Keimgut: FIVNAT (prüfen)

Indikator 3-9

Bezeichnung	Embryotransfers
Zähleinheit	Behandlungszyklus, bei dem eine IVF (Befruchtung der Eizelle ausserhalb des Körpers der Frau) durchgeführt wurde
Beschreibung	Dieser Indikator bildet ab, bei wie vielen Zyklen im Berichtsjahr mit einer IVF ein Embryotransfer stattgefunden hat und bei wie vielen nicht.
Zweck, Bezug zu Schutzzweck	Grundlagenwissen
Aufschlüsselung	<ul style="list-style-type: none"> • Alter der Frau • Anzahl Transfers mit 1 transferierten Embryo; mit 2 transferierten Embryos; mit 3 transferierten Embryos; mit mehr als 3 transferierten Embryos; kein Embryotransfer • <i>Erfolgsquote: Anteil der IVF, die zu einem Embryotransfer führen.</i>
Quellen	FIVNAT

Indikator 3-10

Bezeichnung	Schwangerschaften nach IVF
Zähleinheit	Behandlungszyklus, bei dem eine IVF (Befruchtung der Eizelle ausserhalb des Körpers der Frau) durchgeführt wurde
Beschreibung	Dieser Indikator bildet die Anzahl der Zyklen ab, bei denen aus der IVF eine Schwangerschaft resultierte, sowie deren Resultat.
Zweck, Bezug zu Schutzzweck	Grundlagenwissen
Aufschlüsselung	<ul style="list-style-type: none"> • Alter der Frau • Behandlungserfolg: Keine Schwangerschaft; Geburt; Spontanabort; Extrauterine Schwangerschaft; Extra- und intrauterine Schwangerschaft; Schwangerschaftsabbruch • Weitere Aufschlüsselung der Geburten nach folgenden Kriterien <ul style="list-style-type: none"> ○ Einling; Zwillinge; Drillinge; mehr als Drillinge ○ Lebend- und totgeborene Kinder ○ Gesundheit der Lebendgeborenen: früh-neonataler Tod (Tag 1-6); spät-neonataler Tod (Tag 7-28); Komplikationen; Missbildung; keine Beeinträchtigung ○ Frühgeburten; keine Frühgeburten ○ PID: An den transferierten Embryos wurde zuvor eine PGS durchgeführt; an den transferierten Embryos wurde zuvor eine PGD durchgeführt; an den transferierten Embryos wurde eine PGS und eine PGD durchgeführt; an den transferierten Embryos wurde keine PID durchgeführt

	<ul style="list-style-type: none"> • Erfolgsquote: Schwangerschaften nach IVF • Erfolgsquote: Lebendgeburten nach IVF
Quellen	FIVNAT PID: FIVNAT (prüfen)

3.1.4 Verwendung von Embryonen aus IVF

Der Schutz der Embryonen vor Missbrauch und unerwünschter Selektion bildet einer der wesentlichen Schutzzwecke des Fortpflanzungsmedizingesetzes. Deshalb enthält das Monitoring Indikatoren zur Verwendung der Embryonen, die mittels IVF gewonnen wurden.

Indikator 3-11

Bezeichnung	Konservierung von Embryonen
Zähleinheit	Paare
Beschreibung	Dieser Indikator bildet die Anzahl Paare ab, von denen im Berichtsjahr Embryonen konserviert wurden.
Zweck, Bezug zu Schutzzweck	Grundlagenwissen, indirekter Bezug zum Schutz der Embryonen
Aufschlüsselung	Keine
Quellen	FIVNAT

Indikator 3-12

Bezeichnung	Verwendung von Embryonen
Zähleinheit	Embryonen
Beschreibung	Dieser Indikator bildet die Anzahl Embryonen und deren Verwendung im Berichtsjahr ab. Zudem wird nach den Gründen der Vernichtung von Embryonen differenziert.
Zweck, Bezug zu Schutzzweck	Grundlagenwissen, Schutz der Embryonen
Aufschlüsselung	Anzahl Embryonen, <ul style="list-style-type: none"> • die entwickelt wurden • die eingefroren wurden • die aufgetaut wurden • die transferiert wurden • die vernichtet wurden mit Grund: Embryo entwickelt sich nicht weiter; schlechtes Entwicklungspotenzial; genetische Anomalie; Verzicht des Paares; kein Kontakt mehr mit Paar; Ablauf Konservierungsdauer; Anomalie; andere Gründe • die der Forschung zur Verfügung gestellt wurden
Quellen	FIVNAT

Grund der Vernichtung: FIVNAT; Erweiterung um Grund genetische Anomalie: FIVNAT (prüfen)

Indikator 3-13

<i>Bezeichnung</i>	PID an Embryonen
<i>Zähleinheit</i>	Embryonen
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet ab, bei wievielen Embryonen im Berichtsjahr eine PID (PGS und/oder PGD) durchgeführt wurde und bei wie vielen nicht. Im Falle einer PID wird auch die Verwendung dieser Embryonen abgebildet. Ausgangspunkt ist das jeweilige Berichtsjahr.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Grundlagenwissen, Schutz der Embryonen, Schutz der Gesellschaft
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Art der PID: PGD; PGS; PGD und PGS; weder PGD noch PGS • Anzahl Embryonen mit PGD, PGS, oder PGD+PGS <ul style="list-style-type: none"> ○ die danach aufgrund einer Anomalie vernichtet wurden ○ die danach direkt transferiert wurden ○ die danach eingefroren wurden
<i>Quellen</i>	FIVNAT (prüfen)

3.2 Insemination

Inseminationen fallen nur insoweit in den Regelungsbereich des FMedG, als sie mit kryokonservierten oder gespendeten Samenzellen durchgeführt werden. Insofern beschränkt sich das Monitoring auf diese beiden Untertypen von Inseminationen, die der Bewilligungspflicht nach Art. 8 FMedG unterstehen.

Bei der Insemination sind grundsätzlich die gleichen Themen relevant wie bei der IVF. Die hier vorgeschlagenen Themenfelder und Indikatoren lehnen sich denn auch eng an jene zur Monitoring der IVF an:

- Anzahl und Eigenschaften der Paare, die eine Insemination in Anspruch nehmen
- Indikationen für eine Insemination
- Durchgeführte Behandlungsschritte und ihr Erfolg.

3.2.1 Paare, die eine Insemination in Anspruch nehmen

Hinsichtlich der Vorüberlegungen und Gründe für die Erhebung von Eigenschaften der Paare, die eine Insemination in Anspruch nehmen, verweisen wir auf Abschnitt 3.1.1. Indikator 3-14 wird analog gemessen wie Indikator 3-1.

Indikator 3-14

<i>Bezeichnung</i>	Paare, die erstmalig eine Insemination durchführen
<i>Zähleinheit</i>	Paare (Männer, Frauen), die erstmalig Insemination in Anspruch genommen haben
<i>Beschreibung</i>	Soziodemografische Merkmale der Paare (Frauen, Männer), die im Berichtsjahr erstmalig mit einer Insemination behandelt worden sind.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Allgemein: Grundlagenwissen Alter des Partners: Schutz des Kindeswohls Wohnsitz: Abbilden des Ausmasses von „Fortpflanzungstourismus“
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Alter der Frau • Alter des Partners • Wohnsitz der Paare
<i>Quellen</i>	FIVNAT (prüfen)

3.2.2 Indikationen für die Durchführung einer Insemination

Hinsichtlich der Vorüberlegungen und Gründe für die Erhebung von Eigenschaften der Paare, die eine Insemination in Anspruch nehmen, verweisen wir auf Abschnitt 3.1.2.

Indikator 3-15

<i>Bezeichnung</i>	Grund für Inanspruchnahme von Insemination
<i>Zähleinheit</i>	Paare (Männer, Frauen), die erstmalig Insemination in Anspruch genommen haben
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet die Häufigkeit der beiden Gründe für die Inanspruchnahme der Insemination ab (Unfruchtbarkeit, Erbkrankheit). Ausgangspunkt ist das Berichtsjahr, in dem erstmalig eine Inseminationsbehandlung begonnen wurde.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Grundlagenwissen, Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Paare; Schutz der Gesellschaft
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Paare, die Insemination aufgrund Unfruchtbarkeit in Anspruch nehmen; Paare, die Insemination aufgrund des Risikos der Übertragung einer schweren Krankheit in Anspruch nehmen • Optional: Weitere Aufschlüsselung innerhalb beiden Gruppen (Alter der Frau, Wohnsitz analog Indikator 3-14)
<i>Quellen</i>	FIVNAT (prüfen)

Indikator 3-16

<i>Bezeichnung</i>	Bei Insemination aufgrund Unfruchtbarkeit: Ursache der Unfruchtbarkeit
<i>Zähleinheit</i>	Paare (Frauen, Männer), die erstmalig Insemination in Anspruch genommen haben
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet die Häufigkeit der verschiedenen Ursachen des bisher unerfüllten Kinderwunschs ab. Ausgangspunkt ist das Berichtsjahr, indem eine Insemination begonnen wurde. Als Behandlungsbeginn gilt die erstmalige Stimulation der Frau.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Grundlagenwissen. Schutz der Gesellschaft; Schutz der Embryonen; Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Paare.
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Ursache der Unfruchtbarkeit: Sterilität des Mannes; Sterilität der Frau; Sterilität beider Partner; idiopathische Sterilität
<i>Quellen</i>	FIVNAT (prüfen)

Indikator 3-17

<i>Bezeichnung</i>	Bei Insemination aufgrund Unfruchtbarkeit: Medizinische Massnahmen
<i>Zähleinheit</i>	Paare (Frauen, Männer), die erstmalig Insemination in Anspruch genommen haben
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet ab, ob und wenn ja, welche zusätzlichen Massnahmen die Paare ergänzend zur Insemination ergriffen haben, um die Erfolgchancen der Behandlung zu steigern
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Grundlagenwissen. Schutz der Gesellschaft; Schutz der Embryonen; Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Paare.
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Ergriffene Massnahmen: Insemination ohne weitere Massnahmen; Spermien-selektion+Insemination; Samenspende+Insemination
<i>Quellen</i>	FIVNAT (prüfen)

Indikator 3-18

<i>Bezeichnung</i>	Bei Insemination aufgrund schwerer Erbkrankheit: Indikation und medizinische Massnahmen
<i>Zähleinheit</i>	Paare, die erstmalig Insemination in Anspruch genommen haben
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet die Indikationen ab, aufgrund derer die Insemination zur Vermeidung der Übertragung einer Erbkrankheit durchgeführt wurde. Gleichzeitig wird bei jeder Indikation aufgeschlüsselt, welche zusätzlichen medizinischen Massnahmen das Paar veranlasst hat, um die Übertragung der betreffenden Erbkrankheit zu verhindern und auch die Erfolgswahrscheinlichkeit der Behandlung zu steigern). Ausgangspunkt ist das Berichtsjahr, indem eine Inseminationsbehandlung begonnen wurde. Als Behandlungsbeginn gilt die erstmalige Stimulation der Frau.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Schutz der Gesellschaft, Schutz der Embryonen, Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Paare.
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Angaben der betreffenden Krankheit gemäss ICD 10 oder gemäss OMIM-Nr. • Weitere Aufschlüsselung für jede Indikation nach den ergriffenen medizinischen Massnahmen: Insemination ohne weitere Massnahmen, Spermien-selektion und Insemination, Samenspende und Insemination, nichts von alledem

<i>Quellen</i>	FIVNAT (prüfen). Indikationen in Abklärung in Zusammenarbeit mit FIVNAT. Vorschlag: Orientierung an ESHRE PGD Consortium
----------------	--

3.2.3 Behandlungsschritte und Behandlungserfolg von Inseminationen

Das Indikatoren-System ist in diesem Abschnitt analog zum Abschnitt über die IVF-Behandlungsschritte und ihren Erfolg aufgebaut (vgl. Abschnitt 3.1.3).

Indikator 3-19

<i>Bezeichnung</i>	Insemination
<i>Zähleinheit</i>	Behandlungszyklus mit einer Insemination
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet die Häufigkeit ab, mit der eine Insemination durchgeführt wurde und differenziert nach dem Ursprung der Spermien
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Grundlagenwissen
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Herkunft der Spermien: Partner; Spender • Verwendung von vorsorglich konservierten Spermien: Spermien aus spezifischen Gründen; Hodengewebe aus spezifischen Gründen; Spermien aus unspezifischen Gründen • Optional: Alter der Frau
<i>Quellen</i>	FIVNAT (prüfen)

Indikator 3-20

<i>Bezeichnung</i>	Schwangerschaften nach Insemination
<i>Zähleinheit</i>	Behandlungszyklus mit einer Insemination
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet die Anzahl der Behandlungszyklen ab, bei denen aus einer Insemination eine Schwangerschaft resultierte, sowie das Ergebnis der Schwangerschaft.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Grundlagenwissen
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Behandlungserfolg: Keine Schwangerschaft; Geburt; Spontanabortion, Extrauterine Schwangerschaft, Extra- und intrauterine Schwangerschaft, Schwangerschaftsabbruch • Weitere Aufschlüsselung der Geburten nach folgenden Kriterien <ul style="list-style-type: none"> ○ Einling, Zwillinge, Drillinge, mehr als Drillinge ○ Lebend- und totgeborene ○ Gesundheit der Lebendgeborenen: früh-neonataler Tod (Tag 1-6), spät-neonataler Tod (Tag 7-28), Komplikationen, Missbildung, keine Beeinträchtigung • Erfolgsquote: Schwangerschaften nach Insemination • Erfolgsquote: Geburten nach Insemination
<i>Quellen</i>	FIVNAT (prüfen)

3.3 Vorsorgliche Konservierung von Keimzellen von Einzelpersonen

Bei der vorsorglichen Konservierung von Keimzellen von Einzelpersonen, die *nicht in direktem Zusammenhang mit einer IVF oder Insemination erfolgt*, interessieren die Anzahl Personen, welche ihre Keimzellen oder Ovarial- oder Hodengewebe konservieren sowie ihre Gründe für die Konservierung:

- *Spezifische Gründe* liegen vor, wenn die konservierende Person an einer Krankheit leidet, sich einer ärztlichen Behandlung unterziehen muss (z.B. bei Krebs) oder eine Tätigkeit ausüben muss, die zur Unfruchtbarkeit oder zu einer Schädigung des Erbguts führen (Art. 15 Abs. 2 FMedG)
- *Unspezifische Gründe* liegen vor, wenn die konservierende Person befürchtet, irgendwann aufgrund von Krankheit oder Alter unfruchtbar zu werden (Art. 15 Abs. 1 FMedG).¹²

Die Verwendung konservierter Keimzellen wird bei den Indikatoren zur IVF und zur Insemination abgebildet (Abschnitte 3.1 und 3.2)

Mit den vorgeschlagenen Indikatoren soll primär Grundlagenwissen über die Verbreitung der vorsorglichen Konservierung von Keimzellen bereitgestellt werden. Gleichzeitig besteht ein indirekter Bezug zum Schutz der Embryonen, da es sich um noch unbefruchtete Ei- und Samenzellen handelt.

Indikator 3-21

Bezeichnung	Personen mit konserviertem Keimgut
Zähleinheit	Einzelpersonen
Beschreibung	Dieser Indikator bildet die Anzahl Einzelpersonen ab, von denen am 1. Januar des Berichtsjahres Keimzellen aufbewahrt sind.
Zweck, Bezug zu Schutzzweck	Grundlagenwissen, indirekter Bezug zum Schutz der Embryonen
Aufschlüsselung	Geschlecht Gründe der Konservierung bei Frauen: Eizellen aus spezifischen Gründen; Ovarialgewebe aus spezifischen Gründen; Eizellen aus nicht spezifischen Gründen; Ovarialgewebe aus nicht-spezifischen Gründen Gründe der Konservierung bei Männern: Samenzellen aus spezifischen Gründen; Hodengewebe aus spezifischen Gründen; Samenzellen aus nicht spezifischen Gründen
Quellen	FIVNAT (prüfen)

¹² Der Begriff „social freezing“ oder „nicht medizinische Gründe“ wird hier bewusst vermieden, da eine spätere Verwendung des Keimguts immer eine Unfruchtbarkeit voraussetzt.

Indikator 3-22

<i>Bezeichnung</i>	Optional: Personen, die neu Keimgut konservieren lassen
<i>Zähleinheit</i>	Einzelpersonen
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet die Anzahl Einzelpersonen ab, die im Berichtsjahr neu Keimzellen konservieren liessen. <i>Hinweis:</i> Durch die Erhebung der beiden Indikatoren lässt sich auch erheben, wie viele Personen im Berichtsjahr die Konservierung aufgegeben haben: Anzahl die Konservierung Aufgebende im Jahr 1 = Anzahl Konservierende am 1. Januar im Jahr 1 – Anzahl Konservierende am 1. Januar im Jahr 2 + Anzahl neu konservierende während des Jahrs 1
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Grundlagenwissen, indirekter Bezug zum Schutz der Embryonen
<i>Aufschlüsselung</i>	Geschlecht Gründe der Konservierung bei Frauen: Eizellen aus spezifischen Gründen; Ovarialgewebe aus spezifischen Gründen; Eizellen aus nicht spezifischen Gründen; Ovarialgewebe aus nicht-spezifischen Gründen Gründe der Konservierung bei Männern: Samenzellen aus spezifischen Gründen; Hodengewebe aus spezifischen Gründen; Samenzellen aus nicht spezifischen Gründen
<i>Quellen</i>	FIVNAT (prüfen)

3.4 Samenspenden

In diesem Abschnitt wird ein Indikator zur Verbreitung des Samenspendens vorgestellt. Die Verwendung gespendeter Samenzellen bei IVF oder Inseminationen ist in den Indikatoren der Abschnitte 3.1 und 3.2 abgebildet.

Indikator 3-23

<i>Bezeichnung</i>	Samenspender
<i>Zähleinheit</i>	Samenspender
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet die Anzahl Männer ab, von denen am 1. Januar des Berichtsjahres gespendete Samenzellen aufbewahrt sind
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Grundlagenwissen
<i>Aufschlüsselung</i>	• Anzahl Spender
<i>Quellen</i>	FIVNAT (prüfen)

Indikator 3-24

<i>Bezeichnung</i>	Optional: Neue Samenspender
<i>Zähleinheit</i>	Samenspender
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet die Anzahl der männlichen Spender ab, welche im Berichtsjahr ihr Keimgut gespendet haben. <i>Hinweis:</i> Durch die Erhebung der beiden Indikatoren lässt sich auch erheben, von wie vielen Männern im Berichtsjahr der Bestand an aufbewahrten Samenzellen aufgehoben: Anzahl Aufhebungen im Jahr 1 = Spender am 1. Januar im Jahr 1 – Anzahl Spender am 1. Januar im Jahr 2 + Anzahl neuer Spender während des Jahrs 1
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Grundlagenwissen
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Anzahl Spender
<i>Quellen</i>	FIVNAT (prüfen)

4 Indikatoren: Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber

Die in diesem Kapitel beschriebenen Indikatoren bilden ab, wie viele Ärztinnen und Ärzte die kantonale Bewilligung zur Anwendung fortpflanzungsmedizinischer Verfahren haben. Ergänzend interessieren Angaben zu deren Arbeitsumfeld (reproduktionsmedizinische Zentren) und zu Zusammenarbeitsformen mit reproduktionsmedizinischen und genetischen Laboratorien. Die Leitfrage dieses Teils des Monitorings lautet grob vereinfacht: „Wer macht was?“ Im Vordergrund dieses Teils des Monitorings steht die Generierung von Grundlagenwissen, ein direkter Bezug zu den Schutzzwecken des Gesetzes kann kaum hergestellt werden.

4.1 Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber

In diesem Abschnitt bilden die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber nach Art. 8 FMedG die Untersuchungseinheiten. Es interessiert ihr Tätigkeitsspektrum und ihre Zusammenarbeit mit genetischen Laboratorien.

4.1.1 Bewilligtes und faktisches Tätigkeitsspektrum

Hier interessiert, zu welchen medizinischen Praktiken ihre Bewilligung sie legitimiert und welche Praktiken sie tatsächlich ausüben.

Indikator 4-1

<i>Bezeichnung</i>	Tätigkeitsspektrum gemäss Bewilligung
<i>Zähleinheit</i>	Bewilligungsinhaber
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet die Anzahl Bewilligungsinhaber danach ab, welche medizinischen Praktiken sie gemäss ihrer Bewilligung nach Art. 8 FMedG ausüben dürfen .
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Grundlagenwissen
<i>Aufschlüsselung</i>	Zulässige Tätigkeiten gemäss der Bewilligung: Fortpflanzungsverfahren anwenden; Keimgut konservieren; Samenspenden entgegennehmen und vermitteln. Auswertungen auf zwei Arten: <ul style="list-style-type: none"> • Bewilligungsinhaber pro Tätigkeit: Wie viele Ärztinnen und Ärzte dürfen jede Tätigkeit ausüben (Doppelzählung von Ärzten möglich) • Tätigkeiten pro Bewilligungsinhaber: Aufschlüsselung der Ärztinnen und Ärzte nach den Tätigkeitskombinationen, die sie ausüben dürfen (keine Doppelzählung von Ärztinnen und Ärzten möglich) • Optional: Dauer der Gültigkeit der Bewilligung.
<i>Quellen</i>	Kantonsbefragung

Indikator 4-2

<i>Bezeichnung</i>	Faktisches Tätigkeitsspektrum
<i>Zähleinheit</i>	Bewilligungsinhaber und Fallzahlen
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet im Berichtsjahr die Anzahl Bewilligungsinhaber danach ab, welche bewilligungspflichtigen medizinischen Praktiken sie tatsächlich ausgeübt haben. Dabei interessiert auch eine Angabe über die Anzahl Personen/Paare, die sie behandelt oder deren Keimzellen sie entgegengenommen, aufbewahrt oder vermittelt haben.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Grundlagenwissen
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Angebotene Tätigkeiten: IVF ohne PID; IVF mit PGS; IVF mit PGD; Insemination mit gespendeten Samenzellen; Insemination mit kryokonservierten Samenzellen; vorsorgliche Konservierung von Keimgut von Einzelpersonen; Samenspenden entgegennehmen und vermitteln; Gametentransfer • Fallzahlen für jede Tätigkeit: Aufschlüsselung der Bewilligungsinhaber nach der Anzahl Fälle, die sie im Berichtsjahr behandelt haben (geeignete Grössenklassen bilden) <p>Auswertungen auf zwei Arten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arzt/Ärztin pro Tätigkeit: Wie viele Ärztinnen und Ärzte haben jede Tätigkeit angeboten und tatsächlich angewendet (Doppelzählung von Ärzten möglich) • Tätigkeiten pro Arzt/Ärztin: Aufschlüsselung der Ärztinnen und Ärzte nach den Tätigkeitskombinationen (keine Doppelzählung von Ärztinnen und Ärzten möglich)
<i>Quellen</i>	IVF: FIVNAT Übrige Indikatoren: FIVNAT (prüfen)

4.2 Reproduktionsmedizinische Zentren

Als reproduktionsmedizinische Zentren sind Arztpraxen oder Kliniken zu verstehen, an denen mindestens ein Bewilligungsinhaber oder eine Bewilligungsinhaberin nach Art. 8 FMedG arbeiten. Es interessieren einerseits institutionelle Eigenschaften dieser Zentren, andererseits die Zusammenarbeitsformen mit reproduktionsmedizinischen und genetischen Laboratorien.

4.2.1 Eigenschaften des Zentrums

Zum einen interessiert die Grösse des Zentrums, zum anderen die Gesellschaftsform des Zentrums.

Indikator 4-3

<i>Bezeichnung</i>	Bewilligungsinhaber pro Zentrum
<i>Zähleinheit</i>	Reproduktionsmedizinisches Zentrum: Praxis/Klinik, an der mindestens ein Arzt oder eine Ärztin reproduktionsmedizinische Verfahren anwendet.
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet die Anzahl Bewilligungsinhaber ab, welche in einem reproduktionsmedizinischen Zentrum arbeiten.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Grundlagenwissen
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Anzahl Bewilligungsinhaber pro Zentrum Basierend auf den Angaben zu Indikator 4-1 und <ul style="list-style-type: none"> • Indikator 4-2 können Tätigkeitsspektren und Fallzahlen auf Ebene der Zentren abgebildet werden.
<i>Quellen</i>	Kantonsbefragung

Indikator 4-4

<i>Bezeichnung</i>	Gesellschaftsform des Zentrums
<i>Zähleinheit</i>	Reproduktionsmedizinisches Zentrum: Praxis/Klinik, an der mindestens ein Arzt oder eine Ärztin reproduktionsmedizinische Verfahren anwendet.
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet die Gesellschaftsformen der reproduktionsmedizinischen Zentren im Berichtsjahr ab.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Grundlagenwissen
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Gesellschaftsform: privat; staatlich nicht-universitär; universitär
<i>Quellen</i>	Kantonsbefragung

4.2.2 Zusammenarbeit mit reproduktionsmedizinischem Labor

Hier interessiert, ob die Zentren über ein in die Praxis/Klinik integriertes reproduktionsmedizinisches Laboratorium verfügen oder ob die dort arbeitenden Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber (auch) mit externen Laboratorien zusammenarbeiten.

Indikator 4-5

<i>Bezeichnung</i>	Integrierte reproduktionsmedizinische Laboratorien
<i>Zähleinheit</i>	Reproduktionsmedizinisches Zentrum: Praxis/Klinik, an der mindestens ein Arzt oder eine Ärztin reproduktionsmedizinische Verfahren anwendet.
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet die Anzahl der Zentren ab, welche über ein eigenes, ins Unternehmen integriertes, reproduktionsmedizinisches Laboratorium verfügen und gibt Auskunft über deren Gesellschaftsform.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Grundlagenwissen
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Gesellschaftsform: privat; staatlich nicht-universitär; universitär

<i>Quellen</i>	Befragung der Bewilligungsinhaber (1 Person pro Zentrum)
----------------	--

Indikator 4-6

<i>Bezeichnung</i>	Zusammenarbeit mit anderen reproduktionsmedizinischen Zentren
<i>Zähleinheit</i>	Reproduktionsmedizinisches Zentrum: Praxis/Klinik, an der mindestens ein Arzt oder eine Ärztin reproduktionsmedizinische Verfahren anwendet.
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet die Anzahl der Zentren ab, die (auch) mit nicht ins Unternehmen integrierten reproduktionsmedizinischen Laboratorien zusammenarbeiten und gibt Auskunft über die Gesellschaftsform der befragten Zentren und der betreffenden Laboratorien.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Grundlagenwissen
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Gesellschaftsform des Zentrums: privat; staatlich nicht-universitär; universitär • Gesellschaftsform der Laboratorien, mit denen zusammengearbeitet wird: Privat; staatlich nicht-universitär; universitär
<i>Quellen</i>	Befragung der Bewilligungsinhaber (1 Person pro Zentrum)

4.2.3 Zusammenarbeit mit genetischen Laboratorien

Die nachfolgenden Indikatoren beschreiben die Zusammenarbeit der Zentren mit genetischen Laboratorien im Zusammenhang mit der PID. Dabei ist zu unterscheiden zwischen PGD und PGS.

Indikator 4-7

<i>Bezeichnung</i>	Zentren mit PGD-Laboratorium
<i>Zähleinheit</i>	Reproduktionsmedizinisches Zentrum: Praxis/Klinik, an der mindestens ein Arzt oder eine Ärztin reproduktionsmedizinische Verfahren anwendet.
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet die Anzahl der Zentren ab, die über ein eigenes, ins Unternehmen integriertes Laboratorium verfügen, das PGD durchführt und gibt Auskunft über deren Gesellschaftsform.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Grundlagenwissen
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Gesellschaftsform des Zentrums: privat; staatlich nicht-universitär; universitär
<i>Quellen</i>	Befragung der Bewilligungsinhaber (1 Person pro Zentrum)

Indikator 4-8

<i>Bezeichnung</i>	Zusammenarbeit mit anderen PGD-Laboratorien
<i>Zähleinheit</i>	Reproduktionsmedizinisches Zentrum: Praxis/Klinik, an der mindestens ein Arzt oder eine Ärztin reproduktionsmedizinische Verfahren anwendet.
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet die Anzahl der Zentren ab, die (auch) mit nicht ins Unternehmen integrierten PGD-Laboratorien zusammenarbeiten und gibt Auskunft über die Gesellschaftsform der befragten Zentren und der betreffenden Laboratorien.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Grundlagenwissen
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Gesellschaftsform des Zentrums: privat; staatlich nicht-universitär; universitär • Gesellschaftsform der Laboratorien, mit denen zusammengearbeitet wird: privat; staatlich nicht-universitär; universitär • Sitz der Laboratorien: Inland, Ausland
<i>Quellen</i>	Befragung der Bewilligungsinhaber (1 Person pro Zentrum)

Indikator 4-9

<i>Bezeichnung</i>	Zentren mit PGS-Laboratorium
<i>Zähleinheit</i>	Reproduktionsmedizinisches Zentrum: Praxis/Klinik, an der mindestens ein Arzt oder eine Ärztin reproduktionsmedizinische Verfahren anwendet.
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet die Anzahl der Zentren ab, die über ein eigenes, ins Unternehmen integriertes Laboratorium verfügen, das PGS durchführt und gibt Auskunft über deren Gesellschaftsform.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Grundlagenwissen
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Gesellschaftsform des Zentrums: privat; staatlich nicht-universitär; universitär
<i>Quellen</i>	Befragung der Bewilligungsinhaber (1 Person pro Zentrum)

Indikator 4-10

<i>Bezeichnung</i>	Zusammenarbeit mit anderen PGS-Laboratorien
<i>Zähleinheit</i>	Reproduktionsmedizinisches Zentrum: Praxis/Klinik, an der mindestens ein Arzt oder eine Ärztin reproduktionsmedizinische Verfahren anwendet.
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet die Anzahl der Zentren ab, die (auch) mit nicht ins Unternehmen integrierten PGS-Laboratorien zusammenarbeiten und gibt Auskunft über die Gesellschaftsform der befragten Zentren und der betreffenden Laboratorien.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Grundlagenwissen
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Gesellschaftsform des Zentrums: privat; staatlich nicht-universitär; universitär • Gesellschaftsform der Laboratorien, mit denen zusammengearbeitet wird: privat; staatlich nicht-universitär; universitär • Sitz der Laboratorien: Inland, Ausland
<i>Quellen</i>	Befragung der Bewilligungsinhaber (1 Person pro Zentrum)

4.2.4 Vorgehen bei schwierig zu entscheidenden Fällen

Bei der Anwendung fortpflanzungsmedizinischer Verfahren kann es bisweilen anspruchsvoll zu entscheiden sein, ob diese im Rahmen des FMedG zulässig sind oder nicht. Als Grundlage für eine vertiefte Untersuchung im Rahmen der formativen Evaluation oder der Ressortforschung sollen deshalb die Bewilligungsinhaberinnen und –inhaber danach gefragt werden, ob sie zur Klärung solcher Fälle über spezielle Prozesse oder Institutionen verfügen. Mit einer halboffenen Frage soll ihnen die Beschreibung ihres Prozesses oder ihrer Institution ermöglicht werden. Diese Beschreibungen können als erste Grundlage für eine vertiefte Analyse im Rahmen der Evaluation oder eines Ressortforschungsprojekts geben.

Indikator 4-11

<i>Bezeichnung</i>	Umgang mit schwierig zu beurteilenden Fällen
<i>Zähleinheit</i>	Reproduktionsmedizinisches Zentrum: Praxis/Klinik, an der mindestens ein Arzt oder eine Ärztin reproduktionsmedizinische Verfahren anwendet.
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet die Anzahl der Zentren ab, die eine spezielle Institution oder einen besonderen Prozess eingerichtet haben, damit über schwierig zu entscheidende Fälle nicht vom Bewilligungsinhaber im Alleingang entschieden werden muss. Halboffene Frage, welche eine Beschreibung ermöglicht.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Grundlagenwissen
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Gesellschaftsform des Zentrums: privat; staatlich nicht-universitär; universitär • Gesellschaftsform der Laboratorien, mit denen zusammengearbeitet wird: privat; staatlich nicht-universitär; universitär • Sitz der Laboratorien: Inland, Ausland
<i>Quellen</i>	Befragung der Bewilligungsinhaber (1 Person pro Zentrum)

4.3 Genetische Laboratorien

Während bei den obigen Abschnitten die genetischen Laboratorien aus der Perspektive der Zusammenarbeit mit den reproduktionsmedizinischen Zentren erhoben wurden, sollen anhand der hier vorgestellten Indikatoren die in der Schweiz bestehenden genetischen Laboratorien hinsichtlich verschiedener Eigenschaften beschrieben werden.

4.3.1 Bewilligungsstatus der genetischen Laboratorien

Genetische Laboratorien benötigen eine Bewilligung des BAG und müssen sich zudem bei der SAS akkreditieren. Sie können aber bereits vor Erlangen der Akkreditierung ihre Tätigkeit aufnehmen.

Indikator 4-12

<i>Bezeichnung</i>	Bewilligungsstatus der genetischen Laboratorien
<i>Zähleinheit</i>	Genetische Laboratorien
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet Anzahl genetischer Laboratorien nach Stand des Bewilligungsprozesses ab, die PID durchführen (wollen).
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Grundlagenwissen
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Bewilligungsstatus: Bewilligung und Akkreditierung erhalten; erst Bewilligung erhalten • Optional: Differenzierung nach dem Stand des Akkreditierungsverfahrens.
<i>Quellen</i>	Aufsichtsdaten BAG

4.3.2 Eigenschaften der genetischen Laboratorien

Analog zu den reproduktionsmedizinischen Zentren interessieren hier die Grösse und die Gesellschaftsform der Laboratorien.

Indikator 4-13

<i>Bezeichnung</i>	Personal der genetischen Laboratorien
<i>Zähleinheit</i>	Genetische Laboratorien
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet die Grösse der Laboratorien gemessen an ihrem Fachpersonal ab.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Grundlagenwissen
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Anzahl Fachmitarbeitende (= Anzahl Personen, die mit Analysen beauftragt werden; vgl. Art. 7 GUMV)
<i>Quellen</i>	Aufsichtsdaten BAG

Indikator 4-14

<i>Bezeichnung</i>	Gesellschaftsform der genetischen Laboratorien
<i>Zähleinheit</i>	Genetische Laboratorien
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet die Gesellschaftsform der Laboratorien ab.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Grundlagenwissen
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Gesellschaftsform der Laboratorien: privatwirtschaftlich; staatlich nicht-universitär; universitär
<i>Quellen</i>	Aufsichtsdaten BAG

4.3.3 Genetische Laboratorien nach Tätigkeitsspektrum

Hier interessiert einerseits, ob die Laboratorien nur PGS, nur PGD oder beide Formen von PID anbieten. Für PGD-Laboratorien interessiert noch etwas genauer, für welche Indikationen sie Analysen anbieten. Anhand eines Vergleichs dieses Indikators mit der Liste der Indikationen in Kapitel 3, kann abgeglichen werden, für welche Erbkrankheiten die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber auf einheimische Laboratorien zurückgreifen können, und für welche sie die genetische Analyse im Ausland durchführen lassen.

Indikator 4-15

<i>Bezeichnung</i>	Tätigkeitsspektrum der genetischen Laboratorien
<i>Zähleinheit</i>	Genetische Laboratorien
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet – differenziert nach Analyseangebot – die Anzahl der genetischen Laboratorien ab.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Grundlagenwissen
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Tätigkeitsspektrum: nur PGS; nur PGD; PGS und PGD • Gesellschaftsform der Laboratorien: privatwirtschaftlich; staatlich nicht-universitär; universitär
<i>Quellen</i>	Aufsichtsdaten BAG

Indikator 4-16

<i>Bezeichnung</i>	Analysespektrum der PGD-Laboratorien
<i>Zähleinheit</i>	Genetische Laboratorien, die PGD anbieten
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet die genetischen Laboratorien ab, welche PDG durchführen. Der Indikator wird aufgeschlüsselt nach den Indikationen, für welche sie im Berichtsjahr PGD durchgeführt haben.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Grundlagenwissen
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Anzahl durchgeführte Analysen je Indikation
<i>Quellen</i>	Aufsichtsdaten BAG

5 Indikatoren: Aufsichtstätigkeit und ihre Ergebnisse

Im Rahmen des Monitoring soll regelmässig die Aufsichtstätigkeit der Kantone und des BAG erhoben werden. Hiermit können zwei Erkenntnisinteressen bedient werden, die für die Wirksamkeitsüberprüfung des FMedG von Relevanz sind:

- Wie nehmen die Aufsichtsbehörden ihre Aufsicht wahr?
- Zu welchen Ergebnissen kommen die Kantone im Rahmen ihrer Aufsichtstätigkeit? Unter der Voraussetzung, dass die Aufsichtsbehörden ihre Aufsichtstätigkeit seriös wahrnehmen, erlaubt die Analyse der Aufsichtsergebnisse Rückschlüsse auf die Qualität, mit der die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber und die genetischen Laborkontrollen arbeiten.

Da die Aufsichtstätigkeit zum Ziel hat, die gesetzlichen Vorgaben des FMedG durchzusetzen, besteht bei diesen Indikatoren ein unmittelbarer Zusammenhang zu den verschiedenen Schutzzwecken des Gesetzes. Meist beziehen sich somit die Indikatoren auf alle Schutzzwecke.

5.1 Aufsichtstätigkeit der Kantone

Die Aufsichtstätigkeit der Kantone umfasst primär zwei Bereiche:

- Tätigkeitsberichte nach Art. 11 FMedG. Hier können Unterschiede von Kanton zu Kanton bestehen:
 - Die Kantone können basierend auf den dort ausgewiesenen Angaben auf die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber zugehen und zusätzliche Auskünfte einfordern
 - Auditierung des Registers: FIVNAT führt bei den Bewilligungsinhaberinnen und -inhabern regelmässige Audits darüber durch, wie diese das FIVNAT-Register führen. Die Kantone können daran teilnehmen oder nicht.
- Durchführung von Inspektionen nach Art. 12 FMedG. Auch hier sind Unterschiede zwischen den Kantonen denkbar hinsichtlich folgender Dimensionen:
 - Häufigkeit der Inspektionen
 - Themen der Inspektionen
 - Qualifikation der inspizierenden Person(en)
 - Angemeldete und unangemeldete Inspektionen

Im Rahmen der Erarbeitung des Befragungsinstruments ist zu klären, ob sich die Inspektionen jeweils auf einzelne Bewilligungsinhaber beziehen oder auf ganze Zentren, die mehrere Bewilligungsinhaber umfassen können.

5.1.1 Aufsichtstätigkeit im Zusammenhang mit den Tätigkeitsberichten

Hier interessiert, wie die Kantone mit den Tätigkeitsberichten nach Art. 11 FMedG umgehen.

Indikator 5-1

<i>Bezeichnung</i>	Aufsicht Kantone: Einforderung zusätzlicher Informationen
<i>Zähleinheit</i>	Kantone, Bewilligungsinhaber
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet ab, ob die kantonale Aufsichtsbehörde bei den Bewilligungsinhabern im Kanton standardmässig zusätzliche statistische Angaben eingefordert hat.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Bezug zu allen Schutzzwecken
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn ja: zu welchen Themen
<i>Quellen</i>	Kantonsbefragung

Indikator 5-2

<i>Bezeichnung</i>	Aufsicht Kantone: Audit durch FIVNAT
<i>Zähleinheit</i>	Kantone, Bewilligungsinhaber
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet die Anzahl Bewilligungsinhaber ab, bei denen FIVNAT ein Audit zur Registerführung durchführte.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Bezug zu allen Schutzzwecken
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Anzahl Audits • Anzahl Audits, bei denen ein Vertreter der Aufsichtsbehörde teilnahm.
<i>Quellen</i>	Separate Anfrage bei FIVNAT

5.1.2 Häufigkeit von Inspektionen

Der nachfolgende Indikator bildet ab, wie häufig die Kantone Inspektionen bei den Bewilligungsinhabern durchführen.

Indikator 5-3

<i>Bezeichnung</i>	Aufsicht Kantone: Inspektionshäufigkeit
<i>Zähleinheit</i>	Bewilligungsinhaber
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet für alle Bewilligungsinhaber ab, wann Inspektionen durchgeführt wurden und werden. Diese Daten erlauben Auswertungen zum Anteil inspizierter Bewilligungsinhaber im Berichtsjahr, zur bisherigen und zur vorgesehenen Zeitspanne zwischen Inspektionen.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Bezug zu allen Schutzzwecken
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • In welchem Jahr ist die nächste Inspektion vorgesehen? • In welchem Jahr hat die letzte Inspektion stattgefunden? • In welchem Jahr hat die vorletzte Inspektion stattgefunden?
<i>Quellen</i>	Kantonsbefragung

5.1.3 Eigenschaften der Inspektionen

Es soll mittels Indikatoren abgebildet werden, ob die im Berichtsjahr durchgeführten Inspektionen angemeldet waren oder nicht, ob es sich um ordentliche (turnusgemässe) oder ausserordentliche Inspektionen handelt und ob die Inspektion durch Mitarbeitende des Kantons oder externe Experten durchgeführt wurde.

Indikator 5-4

<i>Bezeichnung</i>	Aufsicht Kantone: Anmeldung von Inspektionen
<i>Zähleinheit</i>	Bewilligungsinhaber
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet die Anzahl Bewilligungsinhaber ab, bei denen Inspektionen durch die Kantone angemeldet oder unangemeldet stattgefunden haben.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Bezug zu allen Schutzzwecken
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Angemeldete Inspektionen; unangemeldete Inspektionen
<i>Quellen</i>	Kantonsbefragung

Indikator 5-5

<i>Bezeichnung</i>	Aufsicht Kantone: Auslöser von Inspektionen
<i>Zähleinheit</i>	Bewilligungsinhaber
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet die Anzahl Bewilligungsinhaber ab, bei denen Inspektionen in einem ordentlichen, vorgesehenen Turnus durchgeführt wurden sowie die Anzahl, bei denen es sich dabei um eine ausserordentliche Inspektionen handelt, z.B. aufgrund von Hinweisen Dritter auf Mängel.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Bezug zu allen Schutzzwecken
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Ordentliche Inspektion aufgrund vorgesehenem Turnus; Ausserordentliche Inspektion • Wenn Ausserordentlich: Grund der Inspektion
<i>Quellen</i>	Kantonsbefragung

Indikator 5-6

<i>Bezeichnung</i>	Aufsicht Kantone: Beteiligte Inspektoren
<i>Zähleinheit</i>	Bewilligungsinhaber
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet die Anzahl Bewilligungsinhaber ab, bei denen Inspektionen stattgefunden haben und gibt Auskunft, ob diese durch die Aufsichtsbehörde selbst oder durch externe Experten durchgeführt wurden.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Bezug zu allen Schutzzwecken
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Fachpersonen des kantonsärztlichen Diensts (evtl. Angabe der Qualifikation); externe Experten (evtl. Angabe der Qualifikation)
<i>Quellen</i>	Kantonsbefragung

5.1.4 Themen und Ergebnisse der Inspektionen

Anhand mehrerer Indikatoren soll erhoben werden, welche Themen Gegenstand der Inspektionen im Berichtsjahr waren. Ebenfalls interessiert, zu welchen Ergebnissen die Inspektion betreffend dieser Themen führte.

Gemäss bisherigen Abklärungen kann davon ausgegangen werden, dass Kantone die Inspektionen grundsätzlich mit ähnlichen Inspektionschecklisten durchführen. Basierend auf diesen Checklisten und einem Abgleich mit den gesetzlichen Anforderungen kann eine Themenliste potenzieller Inspektionsgegenstände erstellt werden. Noch unklar ist im Moment, wie die Kantone ihre Checklisten im Zusammenhang mit der Revision des FMedG anpassen. Die Themenliste ist somit nach Vorliegen von entsprechend aktualisierten Mustern bei der Erarbeitung des Dateninstruments (Fragebogens für die Kantone) zu bereinigen. Im Rahmen der Kantonsbefragung kann einfach abgefragt werden, welche dieser Themen im Rahmen der durchgeführten Inspektionen behandelt wurden.

Gemäss vorliegenden Checklisten können z.B. folgende Themen inspektionsgegenstände sein:

- Vorhandensein von Patienteneinwilligungen
- Vollständigkeit der Dokumentation von Krankengeschichten
- Dokumentation der Indikation
- Dokumentation von Daten über konserviertes Keimgut
- Technische Ausrüstungen auf dem Stand der Technik
- Personalbestand und -qualifikation im Vergleich zu deklarierten Angaben
- Speziell bei Samenbanken:
 - Dokumentation der Samenspender und der Empfängerin gemäss Art. 24 FMedG
 - Dokumentation der Verwendung von gespendeten Samenzellen gemäss Art. 22 FMedG

Nachfolgend wird anhand Indikator 5-7 **musterhaft** dargestellt, wie die Indikatoren für jedes einzelne Inspektionsthema gebildet werden können. Der Bezug zum Schutzzweck des Gesetzes hängt vom Inspektionsthema ab.

Indikator 5-7

<i>Bezeichnung</i>	Inspektionsthema: Vorhandensein von Patienteneinwilligungen (<i>Muster-Indikator</i>)
<i>Zähleinheit</i>	Bewilligungsinhaber
<i>Beschreibung</i>	Der Indikator bildet ab, bei wie vielen Bewilligungsinhabern dieses Thema Gegenstand einer Inspektion war.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Personen (Bezug zum konkreten Schutzzweck hängt vom Inspektionsgegenstand ab).
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Durchführung: Keine Inspektion; Thema war nicht Gegenstand der Inspektion; Thema war Gegenstand der Inspektion
<i>Quellen</i>	Kantonsbefragung

5.1.5 Aufsichtsrechtliche Massnahmen

Die Kantone sind berechtigt, bei Vorliegen von Mängeln aufsichtsrechtliche Massnahmen zu ergreifen. Auch diese können im Rahmen des Monitoring erhoben werden.

Indikator 5-8

<i>Bezeichnung</i>	Aufsicht Kantone: Aufsichtsrechtliche Massnahmen
<i>Zähleinheit</i>	Bewilligungsinhaber
<i>Beschreibung</i>	Der Indikator bildet die Anzahl Bewilligungsinhaber ab, die mit einer aufsichtsrechtlichen Massnahme belegt wurden.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Bezug zu allen Schutzzwecken (Bezug zu konkretem Schutzzweck hängt von der Art der Verfehlung ab)
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Aufsichtsrechtliche Massnahmen nach Art. 12 Abs. 3 FMedG: Verboten der Benützung von Räumen oder Einrichtungen, Betriebsschliessung, Sistierung der Bewilligung; Widerruf der Bewilligung. • Grund der Massnahme
<i>Quellen</i>	Kantonsbefragung

5.1.6 Strafrechtliche Massnahmen

Das FMedG belegt die Ausübung verbotener Praktiken mit Strafbestimmungen. Auch diese können im Rahmen des Monitoring erhoben werden.

Indikator 5-9

<i>Bezeichnung</i>	Aufsicht Kantone: Strafrechtliche Massnahmen
<i>Zähleinheit</i>	Bewilligungsinhaber
<i>Beschreibung</i>	Der Indikator bildet die Anzahl Bewilligungsinhabern ab, die wegen verbotener Handlungen im Berichtsjahr rechtskräftig verurteilt wurden.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Bezug zu allen Schutzzwecken (Bezug zu konkretem Schutzziel hängt von der Art der Verfehlung ab)
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Bewilligungsinhaber, die wegen verbotener Handlungen im Berichtsjahr rechtskräftig verurteilt wurden. Aufschlüsselung nach Straftatbestand gemäss Art. 29 bis 37 FMedG.
<i>Quellen</i>	Kantonsbefragung

5.2 Aufsichtstätigkeit des BAG über die genetischen Laboratorien

Die Aufsichtstätigkeit des BAG über die genetischen Laboratorien umfasst die gleichen Aktivitäten wie jene der Kantone über die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber:

- **Tätigkeitsberichte:** Alle genetischen Laboratorien und somit auch Laboratorien, die PID durchführen, müssen dem BAG jährlich einen Tätigkeitsbericht erstatten (Art. 19 GUMV). Dieser umfasst einerseits die Anzahl und Art der durchgeführten Untersuchungen und der verwendeten Methoden. Andererseits müssen die Laboratorien die Auswertungen der obligatorischen externen Qualitätskontrollen dokumentieren.

- Durchführung von Inspektionen nach Art. 12 GUMV. Die Inspektionen des werden bei akkreditieren Laboratorien durch Inspektionen der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) ersetzt.

Insofern folgt die Aufsichtstätigkeit des BAG einer ähnlichen Logik wie jene der Kantone. Auch das Monitoring ist somit ähnlich aufgebaut.

5.2.1 Häufigkeit von Inspektionen

Der nachfolgende Indikator bildet ab, wie häufig die SAS Inspektionen bei den genetischen Laboratorien durchführt.

Indikator 5-10

<i>Bezeichnung</i>	Aufsicht BAG: Inspektionshäufigkeit
<i>Zähleinheit</i>	Genetische Laboratorien
<i>Beschreibung</i>	Der Indikator bildet für alle genetischer Laboratorien ab, wann Inspektionen durchgeführt wurden und werden. Diese Daten erlauben Auswertungen in Bezug auf den Anteil inspizierter genetischer Laboratorien im Berichtsjahr, die bisherige und die vorgesehene Zeitspanne zwischen Inspektionen.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Bezug zu allen Schutzzwecken
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • In welchem Jahr ist die nächste Inspektion vorgesehen? • In welchem Jahr hat die letzte Inspektion stattgefunden? • In welchem Jahr hat die vorletzte Inspektion stattgefunden?
<i>Quellen</i>	Aufsichtsdaten BAG/SAS

5.2.2 Eigenschaften der Inspektionen

Es soll mittels Indikatoren abgebildet werden, ob die im Berichtsjahr durchgeführten Inspektionen angemeldet waren oder nicht und ob es sich um ordentliche (turnusgemässe) oder ausserordentliche Inspektionen handelt.

Indikator 5-11

<i>Bezeichnung</i>	Aufsicht BAG: Anmeldung von Inspektionen
<i>Zähleinheit</i>	Genetische Laboratorien
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet die Anzahl genetischer Laboratorien ab, bei denen Inspektionen durch das BAG angemeldet oder unangemeldet stattgefunden haben.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Bezug zu allen Schutzzwecken
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Angemeldete Inspektionen; unangemeldete Inspektionen
<i>Quellen</i>	Aufsichtsdaten BAG/SAS

Indikator 5-12

<i>Bezeichnung</i>	Aufsicht BAG: Auslöser von Inspektionen
<i>Zähleinheit</i>	Genetische Laboratorien
<i>Beschreibung</i>	Dieser Indikator bildet die Anzahl Bewilligungsinhaber ab, bei denen Inspektionen in einem ordentlichen, vorgesehenen Turnus durchgeführt wurden sowie die Anzahl, bei denen es sich dabei um eine ausserordentliche Inspektionen handelt, z.B. aufgrund von Hinweisen Dritter auf Mängel.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Bezug zu allen Schutzzwecken
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Ordentliche Inspektion aufgrund vorgesehenem Turnus; ausserordentliche Inspektion • Wenn ausserordentlich: Grund der Inspektion
<i>Quellen</i>	Aufsichtsdaten BAG/SAS

5.2.3 Themen und Ergebnisse der letzten durchgeführten Inspektion

Anhand mehrerer Indikatoren soll erhoben werden, welche Themen Gegenstand der Inspektionen im Berichtsjahr waren. Ebenfalls interessiert, zu welchen Ergebnissen die Inspektion betreffend dieser Themen führte.

Die nachfolgende Liste möglicher Inspektionsthemen wurde basierend auf der Durchsicht der einschlägigen Rechtsgrundlagen (GUMG, GUMV) erstellt. Sie muss bei der Erarbeitung des Dateninstruments in Rücksprache mit dem BAG bereinigt werden. Für die Erstellung einer Themenliste kann auch auf die bestehende Checkliste der SAS für Inspektionen bei genetischen Laboratorien abgestellt werden. (SAS: ohne Jahresangabe). Diese unterscheidet nach Anforderungen an das Management und technischen Anforderungen. Gemäss Auskunft aus dem BAG prüft die SAS neben den Elementen der Akkreditierung auch gesetzliche Aspekte, die je nach Laboratorium variieren können.

Mögliche Themen:

- Qualifikation der Laborleitung, der Stellvertretung und des weiteren Personals
- Technische Ausrüstungen und Einrichtung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik (Art. 8 GUMV)
- Personalbestand und -qualifikation im Vergleich zu deklarierten Angaben
- Vorhandensein eines geeigneten Qualitätsmanagementsystems (Art. 15 GUMV)
- Einhalten der Dokumentationsvorschriften (Art. 16 GUMV)

Nachfolgend wird anhand von Indikator 5-13 **musterhaft** dargestellt, wie die Indikatoren für jedes einzelne Inspektionsthema gebildet werden können. Der Bezug zum Schutzzweck des Gesetzes hängt vom Inspektionsthema ab.

Indikator 5-13

<i>Bezeichnung</i>	Inspektionsthema: Einhalten der Dokumentationsvorschriften
<i>Zähleinheit</i>	Genetische Laboratorien
<i>Beschreibung</i>	Der Indikator bildet ab, bei wie vielen Laboratorien dieses Thema im Berichtsjahr Gegenstand einer Inspektion war.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Bezug zu allen Schutzzwecken. Bezug zu konkretem Schutzziel hängt vom Inspektionsthema ab.
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Durchführung: Keine Inspektion; Thema war nicht Gegenstand der Inspektion; Thema war Gegenstand Inspektion
<i>Quellen</i>	Aufsichtsdaten BAG/SAS

5.2.4 Aufsichtsrechtliche Massnahmen

Indikator 5-14

<i>Bezeichnung</i>	Aufsicht BAG: Aufsichtsrechtliche Massnahmen
<i>Zähleinheit</i>	Genetische Laboratorien
<i>Beschreibung</i>	Der Indikator bildet die Anzahl Laboratorien ab, die mit einer aufsichtsrechtlichen Massnahme belegt wurden.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Bezug zu allen Schutzzwecken (Bezug zu konkretem Schutzziel hängt von der Art der Verfehlung ab).
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Art der aufsichtsrechtlichen Massnahmen (Art. 14 GUMV): Änderung der Bewilligung; Auflagen zur Bewilligung; Sistierung der Bewilligung; Entzug der Bewilligung • Grund der Massnahme
<i>Quellen</i>	Aufsichtsdaten BAG/SAS

5.2.5 Strafrechtliche Massnahmen

Das GUMG belegt die Ausübung verbotener Praktiken mit Strafbestimmungen. Auch diese können im Rahmen des Monitoring erhoben werden.

Indikator 5-15

<i>Bezeichnung</i>	Aufsicht BAG: Strafrechtliche Massnahmen
<i>Zähleinheit</i>	Genetische Laboratorien
<i>Beschreibung</i>	Der Indikator bildet die Anzahl Laboratorien ab, die wegen verbotener Handlungen im Berichtsjahr rechtskräftig verurteilt wurden.
<i>Zweck, Bezug zu Schutzzweck</i>	Bezug zu allen Schutzzwecken (Bezug zu konkretem Schutzziel hängt von der Art der Verfehlung ab).
<i>Aufschlüsselung</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Anzahl genetische Laboratorien, die wegen verbotener Handlungen im Berichtsjahr rechtskräftig verurteilt wurden. <ul style="list-style-type: none"> ○ Differenziert nach Straftatbestand gemäss Art. 36 bis 40 GUMG sowie gemäss Art. 6, 7 und 15 des VStrR.
<i>Quellen</i>	Evtl. Kantonsbefragung: Strafverfolgung ist Sache der Kantone; diese müssen das BAG nicht informieren

Dokumente und Literatur

- BAG (2016). Wirksamkeitsüberprüfung Fortpflanzungsmedizingesetz FMedG. Rahmenkonzept vom 22. August 2016. Bern: Bundesamt für Gesundheit
- BFS (2008). Statistik der medizinisch unterstützten Fortpflanzung. Grundlagenbericht. Neuchâtel: Bundesamt für Statistik
- Harper, J.C., et al. (2012). The ESHRE PGD Consortium: 10 years of data collection. Human Reproduction Update 18/3 : 234-247.
- Lauberau, Birgit und Oetterli, Manuela (2015, überarbeitete Version vom 31. Januar 2017). Wirkungsmodell Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG). Bericht im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) zuhanden der Sektion Fortpflanzungsmedizin und Transplantation. Luzern: Interface
- Lemke, Thomas und Rüppel, Jonas (2016). Gesellschaftliche Implikationen der Präimplantationsdiagnostik. Eine Übersicht über die Ergebnisse einschlägiger empirischer Studien. Gutachten im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit. Bern: Bundesamt für Gesundheit.
- Büchler, Andrea und Michel, Margot (2014). Medizin – Mensch – Recht. Eine Einführung in das Medizinrecht der Schweiz. Zürich: Schulthess.
- Pärli, Kurt und Naguib, Tarek (2016). Präimplantationsdiagnostik und Diskriminierung. Rechtliches Gutachten zum Zusammenhang zwischen der teilweisen Aufhebung des Verbots der Präimplantationsdiagnostik (PID) und der Gefahr gesellschaftlicher Diskriminierung. Gutachten im Auftrag des BAG. Bern: Bundesamt für Gesundheit.
- SAS (ohne Jahresangabe). Checkliste zur Norm ISO 15189:2012 ergänzt mit zusätzlichen bzw. unterschiedlichen Anforderungen der ISO / IEC 17025:2005. Bern: Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS.

Anhang 1: Überblickstabellen über alle Indikatoren

Indikatoren aus Kapitel 3: Medizinische Praxis

Abschnitt 3-1: IVF

Nr.	Bezeichnung	Zähleinheit	Aufschlüsselung	Quelle
3-1	Paare, die erstmalig IVF in Anspruch nehmen	Paare, die erstmalig eine IVF-Behandlung begonnen haben	<ul style="list-style-type: none"> • Alter der Frau • Alter des Partners • Wohnsitz der Paare in der Schweiz oder im Ausland 	FIVNAT
3-2	Grund für IVF	Paare, die erstmalig eine IVF-Behandlung begonnen haben	<ul style="list-style-type: none"> • Grund: Paare, die IVF aufgrund Unfruchtbarkeit in Anspruch nehmen; Paare, die IVF aufgrund einer schweren Erbkrankheit in Anspruch nehmen • Optional: Weitere Aufschlüsselung innerhalb beider Gruppen (Alter der Frau, Wohnsitz analog Indikator 3-1) 	FIVNAT (prüfen)
3-3	Bei IVF aufgrund Unfruchtbarkeit: Ursache der Unfruchtbarkeit	Paare, die erstmalig eine IVF-Behandlung begonnen haben	<ul style="list-style-type: none"> • Ursache der Unfruchtbarkeit: Sterilität des Mannes; Sterilität der Frau; Sterilität beider Partner; idiopathische Sterilität 	FIVNAT
3-4	Bei IVF aufgrund Unfruchtbarkeit: Medizinische Massnahmen	Paare, die erstmalig eine IVF-Behandlung begonnen haben	<ul style="list-style-type: none"> • Ergriffene Massnahmen: IVF ohne weitere Massnahmen; IVF+PGS; Polkörperdiagnostik+IVF; Spermioselektion+IVF; Samenspende+IVF. 	FIVNAT (prüfen)
3-5	Bei IVF aufgrund schwerer Erbkrankheit: Indikation und medizinische Massnahmen	Paare, die erstmalig eine IVF-Behandlung begonnen haben	<ul style="list-style-type: none"> • Angaben der betreffenden Krankheit gemäss ICD 10 oder gemäss OMIM-Nr. • Weitere Aufschlüsselung für jede Indikation nach den ergriffenen medizinischen Massnahmen: IVF ohne weitere Massnahmen; IVF+PGD; IVF+PGD+PGS; Polkörperdiagnostik+IVF; Spermioselektion+IVF; Samenspende+IVF 	FIVNAT (prüfen)*
3-6	Stimulationen	Stimulationen (Frische Behandlungszyklen, die im Berichtsjahr begonnen wurden)	<ul style="list-style-type: none"> • Alter der Frau 	FIVNAT

Nr.	Bezeichnung	Zähleinheit	Aufschlüsselung	Quelle
3-7	Punktionen	Frische Behandlungszyklen im Berichtsjahr.	<ul style="list-style-type: none"> Alter der Frau <i>Erfolgsquote: Anteil der Stimulationen gemäss Indikator 3-6, die zu einer Punktion führen</i> 	FIVNAT
3-8	Zyklen mit IVF	Frische Zyklen und Kryozyklen, die im Berichtsjahr begonnen wurden	<ul style="list-style-type: none"> Alter der Frau Kryozyklen; frische Zyklen Verwendung von Samenzellen des Partners; Samenzellen eines Spenders Verwendung von vorsorglich konserviertem Keimgut der Frau: Eizellen aus spezifischen Gründen; Ovarialgewebe aus spezifischen Gründen; Eizellen aus unspezifischen Gründen; Ovarialgewebe aus nicht-spezifischen Gründen; kein vorsorglich konserviertes Keimgut verwendet Verwendung von vorsorglich konserviertem Keimgut des Mannes: Samenzellen aus spezifischen Gründen; Hodengewebe aus spezifischen Gründen; Samenzellen aus nicht-spezifischen Gründen; keine vorsorglich konserviertes Keimgut verwendet. Optional: Art der IVF (IVF "klassisch"; ICSI; gemischt; unbekannt) <i>Bei frischen Zyklen Erfolgsquote: Anteil Stimulationen, bei denen eine IVF durchgeführt wird</i> 	FIVNAT Verwendung von vorsorglich konserviertem Keimgut: FIVNAT (prüfen)
3-9	Embryotransfers	Behandlungszyklus, bei dem eine IVF (Befruchtung der Eizelle ausserhalb des Körpers der Frau) durchgeführt wurde	<ul style="list-style-type: none"> Alter der Frau Anzahl Transfers mit 1 transferierten Embryo; mit 2 transferierten Embryos; mit 3 transferierten Embryos; mit mehr als 3 transferierten Embryos <i>Erfolgsquote: Anteil der IVF, die zu einem Embryotransfer führen.</i> 	FIVNAT
3-10	Schwangerschaften nach IVF	Behandlungszyklus, bei dem eine IVF (Befruchtung der Eizelle ausserhalb des Körpers der Frau) durchgeführt wurde	<ul style="list-style-type: none"> Alter der Frau Behandlungserfolg: Keine Schwangerschaft; Geburt; Spontanabort; Extrauterine Schwangerschaft; Extra- und intrauterine Schwangerschaft; Schwangerschaftsabbruch Weitere Aufschlüsselung der Geburten nach folgenden Kriterien <ul style="list-style-type: none"> Einling; Zwillinge; Drillinge; mehr als Drillinge Lebend- und totgeborene Kinder Gesundheit der Lebendgeborenen: früh-neonataler Tod (Tag 1-6); spät-neonataler Tod (Tag 7-28); Komplikationen; Missbildung; keine Beeinträchtigung PID: An den transferierten Embryos wurde zuvor eine PGS durchgeführt; an den transferierten Embryos wurde zuvor eine PGD durchgeführt; an den transferierten Embryos wurde eine PGS und eine PGD durchgeführt; an den transferierten Embryos wurde keine PID durchgeführt <i>Erfolgsquote: Schwangerschaften nach IVF</i> <i>Erfolgsquote: Lebendgeburten nach IVF</i> 	FIVNAT PID: FIVNAT (prüfen)
3-11	Konservierung von Embryonen	Paare	Keine	FIVNAT

Nr.	Bezeichnung	Zähleinheit	Aufschlüsselung	Quelle
3-12	Verwendung von Embryonen	Embryonen	Anzahl Embryonen, <ul style="list-style-type: none"> • die entwickelt wurden • die eingefroren wurden • die aufgetaut wurden • die transferiert wurden • die vernichtet wurden mit Grund: Embryo entwickelt sich nicht weiter; schlechtes Entwicklungspotenzial; genetische Anomalie; Verzicht des Paares; kein Kontakt mehr mit Paar; Ablauf Konservierungsdauer; Anomalie; andere Gründe • die der Forschung zur Verfügung gestellt wurden 	FIVNAT Erweiterung um Grund genetische Anomalie: FIVNAT (prüfen)
3-13	PID an Embryonen	Embryonen	<ul style="list-style-type: none"> • Art der PID: PGD; PGS; PGD und PGS • Anzahl Embryonen mit PGD, PGS, oder PGD+PGS-Behandlung <ul style="list-style-type: none"> o die danach aufgrund einer Anomalie vernichtet wurden o die danach direkt transferiert wurden o die danach eingefroren wurden 	FIVNAT (prüfen)

* Indikationen in Abklärung in Zusammenarbeit mit FIVNAT. Vorschlag: Orientierung an ESHRE PGD Consortium

Abschnitt 3-2: Insemination

Nr.	Bezeichnung	Zähleinheit	Aufschlüsselung	Quelle
3-14	Paare, die erstmalig eine Insemination durchführen	Paare, die erstmalig eine Insemination begonnen haben	<ul style="list-style-type: none"> • Alter der Frau • Alter des Partners • Wohnsitz der Paare 	FIVNAT (prüfen)
3-15	Grund für Inanspruchnahme von Insemination	Paare, die erstmalig eine Insemination begonnen haben	<ul style="list-style-type: none"> • Paare, die Insemination aufgrund Unfruchtbarkeit in Anspruch nehmen; Paare, die IVF aufgrund des Risikos der Übertragung einer schweren Krankheit in Anspruch nehmen • Optional: Weitere Aufschlüsselung innerhalb beider Gruppen (Alter der Frau, Wohnsitz analog Indikator 3-14) 	FIVNAT (prüfen)
3-16	Bei Insemination aufgrund Unfruchtbarkeit: Ursache der Unfruchtbarkeit	Paare, die erstmalig eine Insemination begonnen haben	<ul style="list-style-type: none"> • Ursache der Unfruchtbarkeit: Sterilität des Mannes; Sterilität der Frau; Sterilität beider Partner; idiopathische Sterilität 	FIVNAT (prüfen)

Nr.	Bezeichnung	Zähleinheit	Aufschlüsselung	Quelle
3-17	Bei Insemination aufgrund schwerer Erbkrankheit: Indikation und medizinische Massnahmen	Paare, die erstmalig eine Insemination begonnen haben	<ul style="list-style-type: none"> • Ergriffene Massnahmen: Insemination ohne weitere Massnahmen; Spermiselektion+Insemination; Samenspende+Insemination 	FIVNAT (prüfen)
3-18	Bei Insemination aufgrund schwerer Erbkrankheit: Indikation und medizinische Massnahmen	Paare, die erstmalig eine Insemination begonnen haben	<ul style="list-style-type: none"> • Angaben der betreffenden Krankheit gemäss ICD 10 oder gemäss OMIM-Nr. • Weitere Aufschlüsselung für jede Indikation nach den ergriffenen medizinischen Massnahmen: Insemination ohne weitere Massnahmen, Spermiselektion und Insemination, Samenspende und Insemination, nichts von alledem 	FIVNAT (prüfen)*
3-19	Insemination	Behandlungszyklus mit einer Insemination	<ul style="list-style-type: none"> • Herkunft der Samenzellen: Partner; Spender • Verwendung von vorsorglich konservierten Samenzellen: Samenzellen aus spezifischen Gründen; Hodengewebe aus spezifischen Gründen; Samenzellen aus unspezifischen Gründen • Optional: Alter der Frau 	FIVNAT (prüfen)
3-20	Schwangerschaften nach Insemination	Behandlungszyklus mit einer Insemination	<ul style="list-style-type: none"> • Behandlungserfolg: Keine Schwangerschaft; Geburt; Spontanabort, Extrauterine Schwangerschaft, Extra- und intrauterine Schwangerschaft, Schwangerschaftsabbruch • Weitere Aufschlüsselung der Geburten nach folgenden Kriterien <ul style="list-style-type: none"> o Einling, Zwillinge, Drillinge, mehr als Drillinge o Lebend- und totgeborene o Gesundheit der Lebendgeborenen: Früh-neonataler Tod (Tag 1-6), spät-neonataler Tod (Tag 7-28), Komplikationen, Missbildung, keine Beeinträchtigung • <i>Erfolgsquote: Schwangerschaften nach Insemination</i> • <i>Erfolgsquote: Geburten nach Insemination</i> 	FIVNAT (prüfen)

* Indikationen in Abklärung in Zusammenarbeit mit FIVNAT. Vorschlag: Orientierung an ESHRE PGD Consortium

Abschnitt 3-3: Vorsorgliche Konservierung von Keimgut durch Einzelpersonen

Nr.	Bezeichnung	Zähleinheit	Aufschlüsselung	Quelle
3-21	Personen mit konserviertem Keimgut	Einzelpersonen	<ul style="list-style-type: none"> • Geschlecht • Gründe der Konservierung bei Frauen: Eizellen aus spezifischen Gründen; Ovarialgewebe aus spezifischen Gründen; Eizellen aus nicht spezifischen Gründen; Ovarialgewebe aus nicht-spezifischen Gründen • Gründe der Konservierung bei Männern: Samenzellen aus spezifischen Gründen; Hodengewebe aus spezifischen Gründen; Samenzellen aus nicht spezifischen Gründen 	FIVNAT (prüfen)
3-22	Optional: Personen die neu Keimgut konservieren lassen	Einzelpersonen	<ul style="list-style-type: none"> • Geschlecht • Gründe der Konservierung bei Frauen: Eizellen aus spezifischen Gründen; Ovarialgewebe aus spezifischen Gründen; Eizellen aus nicht spezifischen Gründen; Ovarialgewebe aus nicht-spezifischen Gründen • Gründe der Konservierung bei Männern: Samenzellen aus spezifischen Gründen; Hodengewebe aus spezifischen Gründen; Samenzellen aus nicht spezifischen Gründen 	FIVNAT (prüfen)

Abschnitt 3-4: Samenspende

Nr.	Bezeichnung	Zähleinheit	Aufschlüsselung	Quelle
3-23	Samenspender	Samenspender	Keine	FIVNAT (prüfen)
3-24	Optional: Neue Samenspender	Samenspender	Keine	FIVNAT (prüfen)

Indikatoren aus Kapitel 4: Bewilligungsinhaberinnen und –inhaber

Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber

Nr.	Bezeichnung	Zähleinheit	Aufschlüsselung	Quelle
4-1	Tätigkeitsspektrum gemäss Bewilligung	Bewilligungsinhaber	<ul style="list-style-type: none"> Zulässige Tätigkeiten gemäss der Bewilligung: Fortpflanzungsverfahren anwenden; Keimgut konservieren; Samenspenden entgegennehmen und vermitteln. Auswertungen auf zwei Arten: <ul style="list-style-type: none"> Bewilligungsinhaber pro Tätigkeit: Wie viele Ärztinnen und Ärzte dürfen jede Tätigkeit ausüben (Doppelzählung von Ärzten möglich) Tätigkeiten pro Bewilligungsinhaber: Aufschlüsselung der Ärztinnen und Ärzte nach den Tätigkeitskombinationen, die sie ausüben dürfen (keine Doppelzählung von Ärztinnen und Ärzten möglich) Optional: Dauer der Gültigkeit der Bewilligung. 	Kantonsbefragung
4-2	Faktisches Tätigkeitsspektrum	Bewilligungsinhaber und Fallzahlen	<ul style="list-style-type: none"> Angebotene Tätigkeiten: IVF ohne PID; IVF mit PGS; IVF mit PGD; Insemination mit gespendeten Samenzellen; Insemination mit kryokonservierten Samenzellen; vorsorgliche Konservierung von Keimgut von Einzelpersonen; Samenspenden entgegennehmen und vermitteln; Gametentransfer Fallzahlen für jede Tätigkeit: Aufschlüsselung der Bewilligungsinhaber nach der Anzahl Fälle, die sie im Berichtsjahr behandelt haben (geeignete Grössenklassen bilden) Auswertungen auf zwei Arten: <ul style="list-style-type: none"> Arzt/Ärztin pro Tätigkeit: Wie viele Ärztinnen und Ärzte haben jede Tätigkeit angeboten und tatsächlich angewendet (Doppelzählung von Ärzten möglich) Tätigkeiten pro Arzt/Ärztin: Aufschlüsselung der Ärztinnen und Ärzte nach den Tätigkeitskombinationen (keine Doppelzählung von Ärztinnen und Ärzten möglich) 	IVF: FIVNAT Übrige Indikatoren: FIVNAT (prüfen)

Abschnitt 4-2: Reproduktionsmedizinische Zentren

Nr.	Bezeichnung	Zähleinheit	Aufschlüsselung	Quelle
4-3	Bewilligungsinhaber pro Zentrum	Reproduktionsmedizinisches Zentrum: Praxis/Klinik, an der mindestens ein Arzt oder eine Ärztin reproduktionsmedizinische Verfahren anwendet.	<ul style="list-style-type: none"> • Anzahl Bewilligungsinhaber pro Zentrum • Basierend auf den Angaben zu Indikator 4-1 und Indikator 4-2 können Tätigkeitsspektren und Fallzahlen auf Ebene der Zentren abgebildet werden. 	Kantonsbefragung
4-4	Gesellschaftsform des Zentrums	Reproduktions-medizinisches Zentrum	<ul style="list-style-type: none"> • Gesellschaftsform: privat; staatlich nicht-universitär; universitär 	Kantonsbefragung
4-5	Integrierte reproduktionsmedizinische Laboratorien	Reproduktions-medizinisches Zentrum	<ul style="list-style-type: none"> • Gesellschaftsform: privat; staatlich nicht-universitär; universitär 	Befragung der Bewilligungsinhaber*
4-6	Zusammenarbeit mit anderen reproduktionsmedizinischen Zentren	Reproduktions-medizinisches Zentrum	<ul style="list-style-type: none"> • Gesellschaftsform des Zentrums: privat; staatlich nicht-universitär; universitär • Gesellschaftsform der Laboratorien, mit denen zusammengearbeitet wird: Privat; staatlich nicht-universitär; universitär 	Befragung der Bewilligungsinhaber
4-7	Zentren mit PGD-Laboratorium	Reproduktions-medizinisches Zentrum	<ul style="list-style-type: none"> • Gesellschaftsform des Zentrums: privat; staatlich nicht-universitär; universitär 	Befragung der Bewilligungsinhaber
4-8	Zusammenarbeit mit anderen PGD-Laboratorien	Reproduktions-medizinisches Zentrum	<ul style="list-style-type: none"> • Gesellschaftsform des Zentrums: privat; staatlich nicht-universitär; universitär • Gesellschaftsform der Laboratorien, mit denen zusammengearbeitet wird: privat; staatlich nicht-universitär; universitär • Sitz der Laboratorien: Inland, Ausland 	Befragung der Bewilligungsinhaber
4-9	Zentren mit PGS-Laboratorium	Reproduktions-medizinisches Zentrum	<ul style="list-style-type: none"> • Gesellschaftsform des Zentrums: privat; staatlich nicht-universitär; universitär 	Befragung der Bewilligungsinhaber
4-10	Zusammenarbeit mit anderen PGS-Laboratorien	Reproduktions-medizinisches Zentrum	<ul style="list-style-type: none"> • Gesellschaftsform des Zentrums: privat; staatlich nicht-universitär; universitär • Gesellschaftsform der Laboratorien, mit denen zusammengearbeitet wird: privat; staatlich nicht-universitär; universitär • Sitz der Laboratorien: Inland, Ausland 	Befragung der Bewilligungsinhaber

4-11	Umgang mit schwer zu beurteilenden Fällen	Reproduktions-medizinisches Zentrum	<ul style="list-style-type: none"> • Gesellschaftsform des Zentrums: privat; staatlich nicht-universitär; universitär • Gesellschaftsform der Laboratorien, mit denen zusammengearbeitet wird: privat; staatlich nicht-universitär; universitär • Sitz der Laboratorien: Inland, Ausland 	Befragung der Bewilligungsinhaber
------	--	-------------------------------------	---	-----------------------------------

* Indikator 4-5 bis 4-11: Es muss jeweils nur ein Bewilligungsinhaber/eine Bewilligungsinhaberin pro Zentrum befragt werden.

Abschnitt 4-3: Genetische Laboratorien

Nr.	Bezeichnung	Zähleinheit	Aufschlüsselung	Quelle
4-12	Bewilligungsstatus der genetischen Laboratorien	Genetische Laboratorien	<ul style="list-style-type: none"> • Bewilligungsstatus: Bewilligung und Akkreditierung erhalten; erst Bewilligung erhalten • Optional: Differenzierung nach dem Stand des Akkreditierungsverfahrens. 	Aufsichtsdaten BAG
4-13	Personal der genetischen Laboratorien	Genetische Laboratorien	<ul style="list-style-type: none"> • Anzahl genetische Laboratorien nach ihrer Art: privat; staatlich nicht-universitär; universitär • Anzahl Fachmitarbeitende 	Aufsichtsdaten BAG
4-14	Gesellschaftsform der genetischen Laboratorien	Genetische Laboratorien	<ul style="list-style-type: none"> • Gesellschaftsform der Laboratorien: privatwirtschaftlich; staatlich nicht-universitär; universitär 	Aufsichtsdaten BAG
4-15	Tätigkeitsspektrum der genetischen Laboratorien	Genetische Laboratorien	<ul style="list-style-type: none"> • Tätigkeitsspektrum: nur PGS; nur PGD; PGS und PGD • Gesellschaftsform der Laboratorien: privatwirtschaftlich; staatlich nicht-universitär; universitär 	Aufsichtsdaten BAG
4-16	Analysespektrum der PGD-Laboratorien	Genetische Laboratorien, die PDD anbieten	<ul style="list-style-type: none"> • Anzahl durchgeführte Analysen je Indikation 	Aufsichtsdaten BAG

Indikatoren aus Kapitel 5: Aufsichtstätigkeit und ihre Ergebnisse

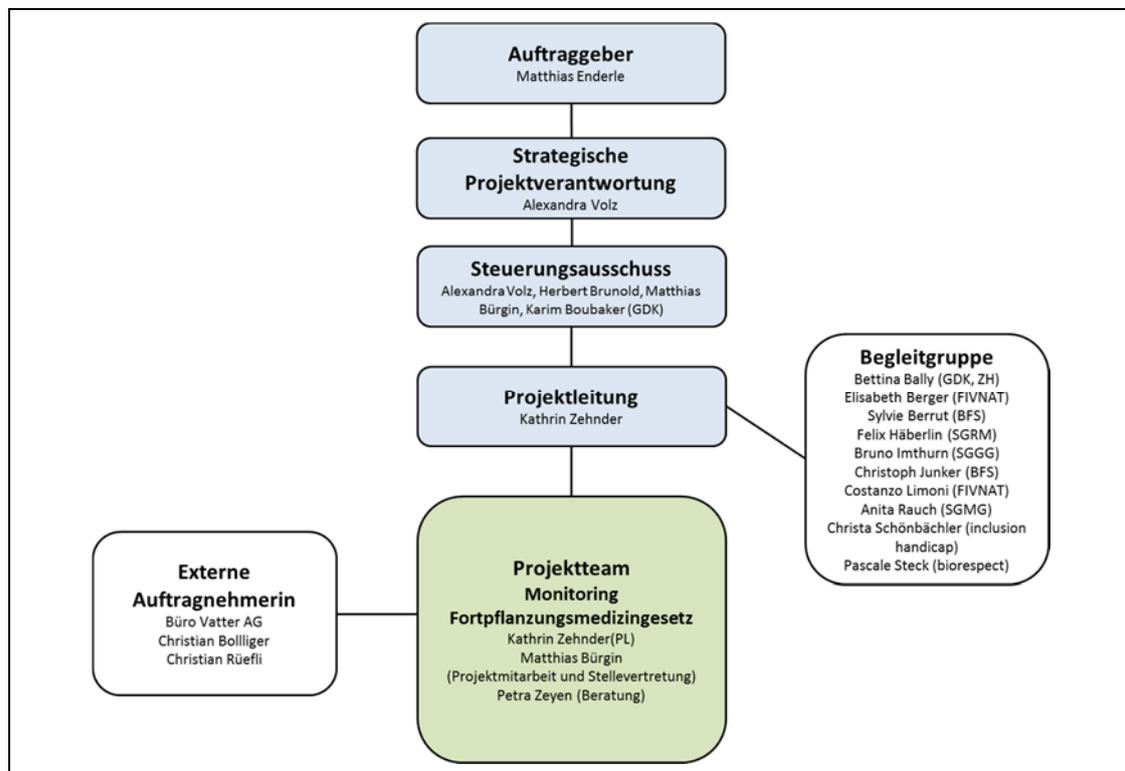
Abschnitt 5-1: Aufsicht der Kantone

Nr.	Bezeichnung	Zähleinheit	Aufschlüsselung	Quelle
5-1	Einforderung zusätzlicher Informationen	Kantone, Bewilligungsinhaber	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn ja: zu welchen Themen fordern die Aufsichtsbehörden ergänzend zum Tätigkeitsbericht zusätzliche Informationen ein? 	Kantonsbefragung
5-2	Audit durch FIVNAT	Kantone, Bewilligungsinhaber	<ul style="list-style-type: none"> • Anzahl Audits • Anzahl Audits, bei denen ein Vertreter der Aufsichtsbehörde teilnahm. 	Separate Anfrage bei FIVNAT
5-3	Inspektions-häufigkeit	Bewilligungsinhaber	<ul style="list-style-type: none"> • In welchem Jahr ist die nächste Inspektion vorgesehen? • In welchem Jahr hat die letzte Inspektion stattgefunden? • In welchem Jahr hat die vorletzte Inspektion stattgefunden? 	Kantonsbefragung
5-4	Anmeldung von Inspektionen	Bewilligungsinhaber	<ul style="list-style-type: none"> • Angemeldete Inspektionen; unangemeldeter Inspektionen 	Kantonsbefragung
5-5	Auslöser von Inspektionen	Bewilligungsinhaber	<ul style="list-style-type: none"> • Ordentliche Inspektion aufgrund vorgesehenem Turnus; ausserordentliche Inspektion, z.B. aufgrund von Hinweisen Dritter auf Mängel oder aufgrund von Tätigkeitsberichten. 	Kantonsbefragung
5-6	Beteiligte Inspektoren	Bewilligungsinhaber	<ul style="list-style-type: none"> • Fachperson des kantonsärztlichen Diensts (Angabe der Qualifikation); externer Experte (Angabe der Qualifikation) 	Kantonsbefragung
5-7	Inspektionsthema: Vorhandensein von Patienteneinwilligungen (Muster)	Bewilligungsinhaber	<ul style="list-style-type: none"> • Durchführung: Keine Inspektion; Thema war nicht Gegenstand der Inspektion; Thema war Gegenstand der Inspektion 	Kantonsbefragung
5-8	Aufsichtsrechtliche Massnahmen	Bewilligungsinhaber	<ul style="list-style-type: none"> • Aufsichtsrechtliche Massnahmen nach Art. 12 Abs. 3 FMedG: Verbot der Benützung von Räumen oder Einrichtungen, Betriebsschliessung, Sistierung der Bewilligung; Widerruf der Bewilligung. • Grund der Massnahme 	Kantonsbefragung
5-9	Strafrechtliche Massnahmen	Bewilligungsinhaber	<ul style="list-style-type: none"> • Bewilligungsinhaber, die wegen verbotener Handlungen im Berichtsjahr rechtskräftig verurteilt wurden. Aufschlüsselung nach Straftatbestand gemäss Art. 29 bis 37 FMedG. 	Kantonsbefragung

Abschnitt 5-2: Aufsicht des BAG

Nr.	Bezeichnung	Zähleinheit	Aufschlüsselung	Quelle
5-10	Inspektions-häufigkeit	Genetische Laboratorien	<ul style="list-style-type: none"> • In welchem Jahr ist die nächste Inspektion vorgesehen? • In welchem Jahr hat die letzte Inspektion stattgefunden? • In welchem Jahr hat die vorletzte Inspektion stattgefunden? 	Aufsichtsdaten BAG/SAS
5-11	Anmeldung von Inspektionen	Genetische Laboratorien	<ul style="list-style-type: none"> • Angemeldete Inspektionen; unangemeldete Inspektionen 	Aufsichtsdaten BAG/SAS
5-12	Auslöser von Inspektionen	Genetische Laboratorien	<ul style="list-style-type: none"> • Ordentliche Inspektion aufgrund vorgesehenem Turnus; ausserordentliche Inspektion • Wenn ausserordentlich: Grund der Inspektion 	Aufsichtsdaten BAG/SAS
5-13	Inspektionsthema (Muster-Indikator): Einhalten der Dokumentationsvorschriften	Genetische Laboratorien	<ul style="list-style-type: none"> • Durchführung: Keine Inspektion; Thema war nicht Gegenstand der Inspektion; Thema war Gegenstand der Inspektion 	Aufsichtsdaten BAG/SAS
5-14	Aufsichtsrechtliche Massnahmen	Genetische Laboratorien	<ul style="list-style-type: none"> • Art der aufsichtsrechtlichen Massnahmen (Art. 14 GUMV): Änderung der Bewilligung; Auflagen zur Bewilligung; Sistierung der Bewilligung; Entzug der Bewilligung • Grund der Massnahme 	Aufsichtsdaten BAG/SAS
5-15	Strafrechtliche Massnahmen	Genetische Laboratorien	<ul style="list-style-type: none"> • Anzahl genetische Laboratorien, die wegen verbotener Handlungen im Berichtsjahr rechtskräftig verurteilt wurden. <ul style="list-style-type: none"> o Differenziert nach Straftatbestand gemäss Art. 36 bis 40 GUMG sowie gemäss Art. 6, 7 und 15 des VStrR . 	<ul style="list-style-type: none"> • Evtl. Kantonsbefragung: Strafverfolgung ist Sache der Kantone; diese müssen das BAG nicht informieren

Anhang 2: Projektorganisation des Monitorings



Mitglieder der Begleitgruppe

Bettina Bally	Stv. Kantonsärztin des Kantons Zürich
Elisabeth Berger	Ärztliche Leiterin IVF, Spital Lindenhof, Bern; Präsidentin der Kommission FIVNAT, Fécondation In Vitro National
Sylvie Berrut	Produktionsleiterin Reproduktionsstatistiken, Bundesamt für Statistik
Felix Häberlin	Leitender Arzt Frauenklinik des Kantonsspitals St. Gallen; Präsident der Schweizerischen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin
Bruno Imthurn	Direktor Klinik für Reproduktions-Endokrinologie, Universität Zürich; Präsident der Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
Christoph Junker	Bundesamt für Statistik, Leiter Vitalstatistik und Epidemiologie
Costanzo Limoni	Statistiker der Kommission FIVNAT, Fécondation In Vitro National
Anita Rauch	Direktorin und Ordinaria für Medizinische Genetik, Institut für medizinische Genetik, Universität Zürich
Christa Schönbächler	Co-Geschäftsleiterin, insieme Schweiz
Pascale Steck	Geschäftsführerin, Verein biorespect