

Summative Evaluation des Fortpflanzungsmedizingesetzes

Im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit (BAG)

Schlussbericht

Christian Bolliger, Madleina Ganzeboom

Bern, 1. Juli 2024

Impressum

Auftraggeber	Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Laufzeit Mandat	August 2023 – Juli 2024
Laufzeit der Datenerhebung	September 2023 – März 2024
Projektleitung	Christian Bolliger
Wissenschaftliche Mitarbeit	Madleina Ganzeboom, Emilienne Kobelt
Fachliche Beratung	Isabel Filges, Ärztliche Leiterin der Medizinischen Genetik am Universitätsspital Basel
Leitung des Evaluationsprojekt im BAG	Tamara Bonassi, Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F)
Steuergruppe und Begleitgruppe	Eine Liste der Mitglieder der Steuer- und der Begleitgruppe der Evaluation findet sich im Anhang
Meta-Evaluation	<p>Der vorliegende Bericht wurde vom BAG extern in Auftrag gegeben, um eine unabhängige und wissenschaftlich fundierte Antwort auf zentrale Fragen zu erhalten. Die Interpretation der Ergebnisse, die Schlussfolgerungen und allfällige Empfehlungen an das BAG und andere Akteure können somit von der Meinung, respektive dem Standpunkt des BAG abweichen.</p> <p>Der Entwurf des Berichts war Gegenstand einer Meta-Evaluation durch die Fachstelle Evaluation und Forschung des BAG. Die Meta-Evaluation (wissenschaftliche und ethische Qualitätskontrolle einer Evaluation) stützt sich auf die Qualitätsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft (SEVAL-Standards). Das Ergebnis der Meta-Evaluation wurde dem Evaluationsteam mitgeteilt und fand Berücksichtigung im vorliegenden Bericht.</p>
Bezug	Bundesamt für Gesundheit, Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F), 3003 Bern www.bag.admin.ch/evaluationsberichte
Zitiervorschlag	Bolliger, Christian und Ganzeboom, Madleina (2024). Summative Evaluation des Fortpflanzungsmedizingesetzes (FMedG). Bern: Bundesamt für Gesundheit.
Korrespondenzadresse	Büro Vatter, Politikanalyse Gerberngasse 27 CH-3011 Bern

Abstract

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

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

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

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

Schlüsselwörter

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

Inhaltsverzeichnis

Abbildungen.....	VIII
Tabellen	VIII
Abkürzungsverzeichnis.....	IX
1 Einleitung	1
1.1 Gesetzliche Regelung der Fortpflanzungsmedizin.....	1
1.2 Ziele und Fragen der Evaluation	2
1.3 Aufbau des Evaluationsberichts	2
2 Grundlagen.....	3
2.1 Fortpflanzungsmedizin in der Schweiz	3
2.2 Evaluationsgegenstand	5
2.2.1 Das zu evaluierende Gesetz und seine Wirkungslogik	5
2.2.2 Kontext des FMedG und Abgrenzung der Evaluation	6
2.3 Vorgehen der Evaluation	7
2.3.1 Evaluationsansatz.....	7
2.3.2 Interviews in zwei Phasen	8
3 Resultate: Prüfung der Voraussetzungen von Paaren	9
3.1 Prüfung, ob es sich um ein Paar handelt	9
3.2 Alter	10
3.2.1 Statistische Angaben zum Alter der Paare	10
3.2.2 Vorgehen der Zentren	11
3.3 Persönliche Voraussetzungen des Paares	11
3.3.1 Neue Richtlinie der NEK	11
3.3.2 Von den Ärztinnen und Ärzten überprüfte Aspekte	12
3.3.3 Vorgehen in schwierig zu entscheidenden Fällen	12
3.3.4 Einschätzungen von Befragten zum gesetzlichen Auftrag	13
3.3.5 Überprüfung durch die Aufsichtsbehörden	13
3.4 Fazit zu den Schutzwirkungen	13
4 Resultate: Präimplantationsdiagnostik	15
4.1 Häufigkeit der Anwendung.....	15
4.2 Einheitliche Anwendung der Zulassungskriterien insb. bei PGT-M.....	17
4.2.1 Praktische Anwendung der Zulassungskriterien	17
4.2.2 Empfehlung 1 der formativen Evaluation (PID)	18
4.3 Anwendung der PGT-A	19

4.4	Umgang mit Überschussinformationen	20
4.4.1	Empfehlungen der SAMW und Richtlinien der NEK	20
4.4.2	Vorgehen der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber	21
4.5	Schutz der Gesellschaft vor eugenischen Tendenzen und Diskriminierung	22
4.5.1	Unerwünschte eugenische Tendenzen?	22
4.5.2	Gesellschaftliche Diskriminierung?	24
4.6	Fazit zu den Schutzwirkungen	24
5	Resultate: Information und Beratung des Paares.....	26
5.1	Beratungsqualität	26
5.1.1	Erkenntnisse der formativen Evaluation	26
5.1.2	Empfehlung 4 der formativen Evaluation (Information und Beratung):	27
5.2	Beratung zu Verfahren, die in der Schweiz nicht erlaubt sind	28
5.3	Fazit zu den Schutzwirkungen	28
6	Resultate: Entwicklung und Konservierung von Embryonen	29
6.1	Auswirkungen der Zwölferregel auf Embryonen und Mehrlingsgeburten	29
6.2	Auswirkungen einer Anpassung oder Aufhebung der Zwölferregel	31
6.2.1	Empfehlung 5 der formativen Evaluation (Zwölferregel prüfen)	31
6.2.2	Auswirkungen der Zwölferregel für Paare und Embryonen	31
6.2.3	Anzahl zusätzliche Embryonen und betroffene Paare	32
6.2.4	Auslegungsfragen der heutigen Regel	33
6.2.5	Haltungen der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber und weiterer Akteure	33
6.3	Fazit zu den Schutzwirkungen	34
7	Resultate: Konservierung von Keimgut	35
7.1	Häufigkeit und Gründe der Konservierung	35
7.2	Rechtlicher Rahmen des «Social (Egg) Freezing» und Praxisprobleme	36
7.3	Abgrenzung Medizinisch vs. Nicht-medizinisch	37
7.4	Konservierungsdauer von Embryonen	38
7.5	Verwendung des Keimguts bei Transpersonen und non-binären Personen	38
7.6	Fazit zu den Schutzwirkungen	39
8	Resultate: Samenspende	40
8.1	Häufigkeit von Behandlungen und Verfügbarkeit von Spendern	41
8.1.1	Statistische Angaben	41
8.1.2	Verfügbarkeit, resp. Knappheit von gespendeten Samenzellen	42
8.1.3	Einfluss der rechtlichen Rahmenbedingungen	43
8.2	Import von gespendeten Samenzellen	43
8.2.1	Stellenwert des Imports von Samenzellen von Spendern	43

8.2.2	Gründe für oder gegen den Import, resp. den Verzicht darauf	44
8.3	Maximal acht Kinder pro Spender (Achterregel).....	45
8.3.1	Einhaltung der Achterregel	45
8.3.2	Praxiserfahrungen mit der Achterregel	46
8.3.3	Einhaltung der Achterregel beim Import von Samenzellen	46
8.4	Medizinische Untersuchungen der Spender	47
8.4.1	In der Praxis durchgeführte Untersuchungen.....	47
8.4.2	Einschätzungen zur Rechtslage und zu Trägerschaftsuntersuchungen beim Spender	47
8.5	Recht des Kindes auf Kenntnis der eigenen Abstammung	48
8.5.1	Bisherige Auskunftsgesuche von Kindern	48
8.5.2	Information des Kindes und Sensibilisierung der Eltern hierfür	49
8.5.3	Vollständigkeit des Spenderdatenregisters	50
8.5.4	Ausfindig machen der aktuellen Adresse des Spenders	50
8.5.5	Bereitschaft des Spenders zur Kontaktaufnahme.....	51
8.5.6	Erweiterung der Informationsrechte?	52
8.6	Spezifische Fragestellungen im Zusammenhang mit Frauenpaaren	53
8.7	Fazit zu den Schutzwirkungen	54
9	Resultate: Kontroll- und Durchsetzungsmechanismen.....	56
9.1	Einhaltung der strafrechtlichen Bestimmungen.....	56
9.2	Meldung von Daten über die fortpflanzungsmedizinische Praxis	56
9.2.1	Erhobene Daten und Datenflüsse	56
9.2.2	Erkenntnisse zu Datenbeschaffung, -verfügbarkeit und -qualität	57
9.2.3	Empfehlung 3 der formativen Evaluation (Datengrundlage):	57
9.3	Aspekte der Bewilligungspflicht	58
9.3.1	Empfehlung 2 der formativen Evaluation (Qualitätsmanagement):.....	58
9.3.2	Qualifikationsanforderungen	60
9.4	Aufsichtspraxis der kantonalen Behörden	61
9.4.1	Fachliche Anforderungen an die Aufsicht	61
9.4.2	Unterschiede zwischen den Kantonen in der Arbeitsweise.....	62
9.4.3	Unterschiede bezüglich Auslegung des FMedG	63
9.4.4	Überlegungen zu einer allfälligen Zentralisierung	63
9.5	Fazit zu den Schutzwirkungen	64
10	Schlussfolgerungen und Empfehlungen	65
10.1	Bilanz zu den intendierten Schutzwirkungen des Gesetzes (Frage 3) und Optimierungsbedarf	65
10.1.1	Schutz des Kindes aus Fortpflanzungsverfahren.....	65
10.1.2	Paare mit Kinderwunsch	67

10.1.3 Frauen mit Kinderwunsch	68
10.1.4 Einzelpersonen, welche eine Fertilitätsreserve anlegen möchten	68
10.1.5 Schutz des Samenspenders	69
10.1.6 Schutz des Embryos	69
10.1.7 Schutz der Zweielternfamilie	69
10.1.8 Schutz der Gesellschaft	70
10.1.9 Gesamtbilanz zu den intendierten Schutzwirkungen und Optimierungsbedarf	70
10.2 Empfehlungen und Anregungen	70
10.2.1 Optimierung der Schutzwirkungen	71
10.2.2 Veränderter Kontext des Gesetzes und Sonderstellung der Fortpflanzungsmedizin	76
Dokumente und Literatur.....	78
Anhang 1: Vorgehen der Evaluation	81
Anhang 2: Steuer- und der Begleitgruppe, befragte Personen.....	84
Mitglieder der Steuer- und Begleitgruppe	84
Befragte Personen in Phase 2 der Evaluation	85
Anhang 3: Interviewleitfäden und Fragebogen	86
Vorbefragung Ärztinnen und Ärzte	86
Leitfaden Ärztinnen und Ärzte	93
Vorbefragung Aufsichtsbehörden Fragebogen	96
Leitfaden Aufsichtsbehörden	101
Anhang 4: Evaluationsfragen.....	104
Anhang 5: Umsetzungsstand der Empfehlungen aus der formativen Evaluation (Frage 1 der summativen Evaluation)	105
Anhang 6: Beantwortung der Evaluationsfragen zur Samenspende (Frage 2 der summativen Evaluation)...	107

Abbildungen

Abbildung 1: IVF - behandelte Frauen in der Schweiz, 2002-2022	4
Abbildung 2: Schwangerschaften und Geburten nach IVF in der Schweiz 2002-2022	5
Abbildung 3: Durchschnittsalter und höchstes Alter der Paare, in Jahren, 2007 bis 2022	11
Abbildung 4: Anzahl Paare mit PID, nach Art der PID, sowie Anteil an allen Paaren mit IVF, 2017-2022	16
Abbildung 5: Erzeugung und weiterer Umgang mit Embryonen und imprägnierten Eizellen, 2007 bis 2022	30
Abbildung 6: Gründe für die Vernichtung von Embryonen 2022, Anteil Mehrlingsgeburten, 2007-2022	30
Abbildung 7: Vorsorgliche Konservierung von Keimzellen durch Einzelpersonen.....	36
Abbildung 8: Frauen, bei denen die Behandlung mit gespendeten Samenzellen erfolgte, 2017 bis 2022	41

Tabellen

Tabelle 1: Schutzobjekte und erwartete Schutzwirkungen des FMedG	5
Tabelle 2: Kontext des FMedG	7

Abkürzungsverzeichnis

AGER	Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BBI	Bundesblatt
BFS	Bundesamt für Statistik
BRegSDR	Bearbeitungsreglement für das Spenderdatenregister vom 1. März 2023 (BRegSDR)
BV	Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (SR 101)
DNA	Desoxyribonukleinsäure
EAZW	Eidgenössisches Amt für das Zivilstandswesen
ECS	Expanded Carrierscreening
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
ESHRE	European Society of Human Reproduction and Endocrinology
FMedG	Bundesgesetz vom 18. Dezember 1998 über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizingesetz, FMedG; SR 810.11)
FMedV	Fortpflanzungsmedizinverordnung vom 4. Dezember 2000 (FMedV; SR 810.112.2)
FIVNAT	Fécondation In Vitro National
GDK	Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
GUMEK	Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen
GUMG	Bundesgesetz vom 15. Juni 2018 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG; SR 810.12)
HIV	Human Immunodeficiency Virus
HTLV	Humanes T-lymphotropes Virus
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
IVF	In-vitro-Fertilisation
KLV	Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV; SR 832.112.31)
NEK	Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin
PGD	Preimplantation Genetic Diagnosis
PGT-A	Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidy
PGT-M	Preimplantation Genetic Testing for Monogenic Disease
PGT-P	Preimplantation Testing for Polygenic Disease
PGT-SR	Preimplantation Genetic Testing for Structural Rearrangements
PID	Präimplantationsdiagnostik
PND	Pränataldiagnostik
QMS	Qualitätsmanagementsystem
QUARTS	Quality for Assisted Reproductive Technologies in Switzerland

SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
SAS	Schweizerischen Akkreditierungsstelle
SGGG	Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
SGRM	Schweizerische Gesellschaft für Reproduktionsmedizin
SIWF	Schweizerisches Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung
VKS	Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte
ZGB	Schweizerisches Zivilgesetzbuch vom 10. Dezember 1907 (ZGB; SR 210)

1 Einleitung

Rund 6'500 bis 7'000 Paare beanspruchen jedes Jahr in der Hoffnung, ihren Kinderwunsch durch In-vitro Fertilisation (IVF)¹ oder intrauterine Insemination² zu erfüllen, medizinische Hilfe in einem der rund 30 fortpflanzungsmedizinischen Zentren in der Schweiz.³ Der Grund für die Nutzung dieser Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung (Fortpflanzungsverfahren) ist meist eine Unfruchtbarkeit. Die Verfahren werden aber auch angewendet, um zu verhindern, dass sich eine schwere Erbkrankheit der Wunscheltern auf das Kind überträgt. Für Fortpflanzungsverfahren werden meistens die Keimzellen der beiden Wunscheltern verwendet, in einem Teil der Fälle auch gespendete Samenzellen. Die Samenspende ermöglicht auch Frauenpaaren die Nutzung von Fortpflanzungsverfahren. Die Eizellenspende ist bisher in der Schweiz verboten⁴, ebenso die Leihmutterschaft oder die Embryonenspende.

1.1 Gesetzliche Regelung der Fortpflanzungsmedizin

Medizinische Eingriffe in die menschliche Fortpflanzung werfen ethische Fragen auf und sind Gegenstand politischer Auseinandersetzungen. Das am 1. Januar 2001 in Kraft getretene Fortpflanzungsmedizinengesetz⁵ (FMedG) und die zugehörige Verordnung legen die Voraussetzungen fest, unter denen Fortpflanzungsverfahren angewendet werden dürfen. Es bezweckt den Schutz der Menschenwürde, der Persönlichkeit, der Familie und verbietet missbräuchliche Anwendungen der Bio- und Gentechnologie (Art. 1). Geschützt werden sollen gemäss dem Wirkungsmodell FMedG (Laubereau/Oetterli 2017) das Kind, die betroffenen Paare, die behandelten Frauen, die Familie, die Samenspender sowie die im Rahmen der Fortpflanzungsverfahren erzeugten Embryonen (wir verwenden hierfür nachfolgend zusammenfassend den Begriff «Schutzobjekte»). Auch soll die Gesellschaft vor eugenischen Tendenzen und Diskriminierung geschützt werden. Mehrere Instrumente sollen sicherstellen, dass die gesetzlichen Voraussetzungen eingehalten und die Schutzziele erreicht werden – so etwa die kantonale Bewilligungspflicht und Aufsicht über die Ärztinnen und Ärzte, welche Fortpflanzungsverfahren anwenden, die Aufsicht des BAG über die genetischen Laborkontrollen, sowie Strafbestimmungen.

Seit der per 1. September 2017 in Kraft getretenen Revision erlaubt das FMedG die Präimplantationsdiagnostik (PID). Hiermit können beim in vitro gezeugten Embryo schwere Erbkrankheiten oder eine beeinträchtigte Entwicklungsfähigkeit aufgrund numerischer Chromosomenstörungen erkannt werden. Ebenfalls wurde die Konservierung von Embryonen zugelassen und die Anzahl Embryonen, die im gleichen Behandlungszyklus erzeugt werden dürfen, auf zwölf erhöht (Zwölferregel). Damit sollten u.a. die Voraussetzungen

¹ In-vitro-Fertilisation (IVF): Vereinigung einer Eizelle mit Samenzellen ausserhalb des Körpers der Frau (Art. 2 Bst. c FMedG).

² (Intrauterine) Insemination: das instrumentelle Einbringen von Samenzellen in die Geschlechtsorgane der Frau (Art. 2 Bst. b FMedG).

³ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-zu-fortpflanzungsmedizin.html>; 1.4.2024.

⁴ Das Parlament hat mit der Überweisung der Motion 21.4341 der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur „Kinderwunsch erfüllen, Eizellenspende für Ehepaare legalisieren“ dem Bundesrat den Auftrag erteilt, eine entsprechende Gesetzesänderung auszuarbeiten.

⁵ Bundesgesetz vom 18. Dezember 1998 über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizinengesetz, FMedG; SR 810.11)

verbessert werden, um die Zahl von Mehrlings- und von Frühgeburten zu reduzieren. Seit der Reform «Ehe für alle» (in Kraft seit 1. Juli 2022) können miteinander verheiratete Frauen, die im FMedG geregelte Samenspende in Anspruch nehmen, wenn sie ein Kind möchten.

1.2 Ziele und Fragen der Evaluation

Gemäss Art. 14a FMedG muss das Gesetz evaluiert werden. Bereits umgesetzte Elemente der Wirkungsprüfung sind ein Wirkungsmodell (Laubereau/Oetterli 2017), das Monitoring sowie die formative Evaluation (Essig et al. 2021), in deren Rahmen viele Aspekte bei der Umsetzung des Gesetzes bereits empirisch untersucht wurden. Gegenstand des vorliegenden Berichts ist die **summative Evaluation. Diese bezweckt eine Bilanzierung der Wirkungen des FMedG.** Sie soll aufzeigen inwieweit sich das FMedG bewährt hat und wo Optimierungspotenzial besteht. Das BAG als Auftraggeber erwartet von der Evaluation nachvollziehbare, adressatengerechte und handlungsrelevante Empfehlungen auf politischer, strategischer und operativer Ebene. Die Evaluation soll somit unter anderem Wissensgrundlagen für eine allfällige Revision des FMedG schaffen.

Die Evaluation und ihre Empfehlungen adressieren folglich Politikerinnen und Politiker, die involvierten Bundesbehörden (v.a. das BAG, aber auch das Eidgenössische Amt für das Zivilstandswesen, EAZW und das Bundesamt für Statistik, BFS), die kantonalen Bewilligungsbehörden sowie Anwenderinnen und Anwender der Fortpflanzungsmedizin (Ärztinnen und Ärzte, reproduktionsmedizinische Laboratorien, genetische Laboratorien) und ihre Verbände. Von Interesse sind die Befunde der Evaluation aber auch für die Betroffenen und ihre Interessenorganisationen, respektive die Gruppen, deren Schutz das Fortpflanzungsmedizinergesetz anstrebt.

Die Evaluation soll Antworten zu folgenden vier Frageblöcken liefern (Detailfragen siehe Anhang 4 und BAG 2023):

1. Wie wurden die Empfehlungen aus der formativen Evaluation des FMedG umgesetzt?
2. Welche Entwicklungen in Bezug auf verschiedene Aspekte bei der Samenspende sind zu beobachten und wie sind diese zu beurteilen?
3. Welche Wirkungen entfaltet das FMedG nach knapp sechs Jahren seit Inkraftsetzung der Revision? Werden die Schutzzwecke erfüllt?
4. Gibt es Optimierungsbedarf?

Sie stützt sich auf die beschriebenen Vorarbeiten der Wirkungsprüfung, auf wissenschaftliche Literatur und öffentliche Dokumente zur Fortpflanzungsmedizin, auf statistische Daten sowie auf Leitfadenterviews mit Bewilligungsinhaberinnen und -inhabern, Mitarbeitenden von kantonalen Bewilligungsbehörden und eigene empirische Erhebungen.

1.3 Aufbau des Evaluationsberichts

In Kapitel 2 des vorliegenden Evaluationsbericht wird zunächst ein statistischer Überblick über die fortpflanzungsmedizinische Praxis gegeben und das FMedG vorgestellt. Danach werden die Evaluationsfragen dargestellt und das Vorgehen zu ihrer Beantwortung beschrieben. In Kapitel 3 bis 9 werden die Resultate der Evaluation entlang der verschiedenen interessierenden gesetzlichen Regulierungsbereiche beschrieben. Kapitel 10 fasst entlang der Fragestellungen der Evaluation die Erkenntnisse zusammen, zieht Schlussfolgerungen und formuliert Empfehlungen.

2 Grundlagen

In Kapitel 2 des vorliegenden Evaluationsbericht wird zunächst ein statistischer Überblick über die fortpflanzungsmedizinische Praxis gegeben und das FMedG als Evaluationsgegenstand und sein Kontext vorgestellt. Danach werden die Evaluationsfragen dargestellt und das Vorgehen zu ihrer Beantwortung beschrieben. Begrifflich orientiert sich die Evaluation an der Terminologie des Gesetzes (siehe insb. Begriffsdefinitionen gemäss Art. 2 FMedG). Einen Überblick über die medizinischen und genetischen Grundlagen der Fortpflanzungsmedizin und die wichtigsten Fortpflanzungsverfahren liefern z.B. Wunder/Röthlisberger (2020).

2.1 Fortpflanzungsmedizin in der Schweiz

Akteure der Fortpflanzungsmedizin: Im Jahr 2023 verfügten gemäss den Zahlen des Monitorings FMedG 101 Ärztinnen und Ärzte über eine kantonale Bewilligung nach Art. 8 FMedG zur Durchführung von Fortpflanzungsverfahren⁶ (Person mit Bewilligung, Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber). Sie tragen die Verantwortung für die gesetzesmässige und medizinisch einwandfreie Beratung und Behandlung der Paare. Die eigentliche In-vitro-Fertilisation, also die Befruchtung der Eizellen und das Heranreifen des Embryos bis vor seinem Transfer in die Gebärmutter erfolgt im fortpflanzungsmedizinischen Laboratorium, das der Person mit der Bewilligung unterstellt ist. 69 Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber durften auch genetische Untersuchungen an Embryonen (Präimplantationsdiagnostik, PID) veranlassen. Hierfür werden dem Embryo einige Zellen entnommen und in einem genetischen Laboratorium auf bestimmte Erbkrankheiten (PGT-M oder PGT-SR⁷) oder numerische Chromosomenfehler (PGT-A) untersucht, welche die Entwicklungsfähigkeit des Embryos beeinträchtigen.

Die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber verteilten sich auf rund 30 Zentren in 17 Kantonen. In einigen Kantonen verfügt nur eine Person über eine Bewilligung, in anderen Kantonen sind es mehr als zehn, die sich auf mehrere fortpflanzungsmedizinischen Zentren verteilen. Die Mehrheit der Ärztinnen und Ärzte arbeitet in privatwirtschaftlichen Zentren. Daneben gibt es fünf universitäre und drei weitere staatliche Kinderwunschkliniken. In der Schweiz verfügten Ende 2022 sieben genetische Laboratorien über eine Bewilligung des BAG zur Durchführung von PID, sechs davon waren akkreditiert.

Behandelte Paare: Seit Inkrafttreten des FMedG hat die Zahl der in einem bestimmten Jahr mittels IVF behandelten Frauen zunächst stark zugenommen. Seit 2008 bewegt sie sich zwischen 6'000 und 7'000 Frauen, seit 2019 wieder mit zunehmender Tendenz (Abbildung 1). Da Behandlungen sich oft über mehr als ein Jahr erstrecken und mehrere Behandlungszyklen umfassen, ist diese Zahl deutlich höher als die Zahl der Frauen, die in einem bestimmten Jahr mit der Behandlung beginnen. Es handelt sich um 3'000 bis 3'500 Frauen pro Jahr.⁸ In diesen Zahlen nicht berücksichtigt sind jene intrauterinen Inseminationen, für die

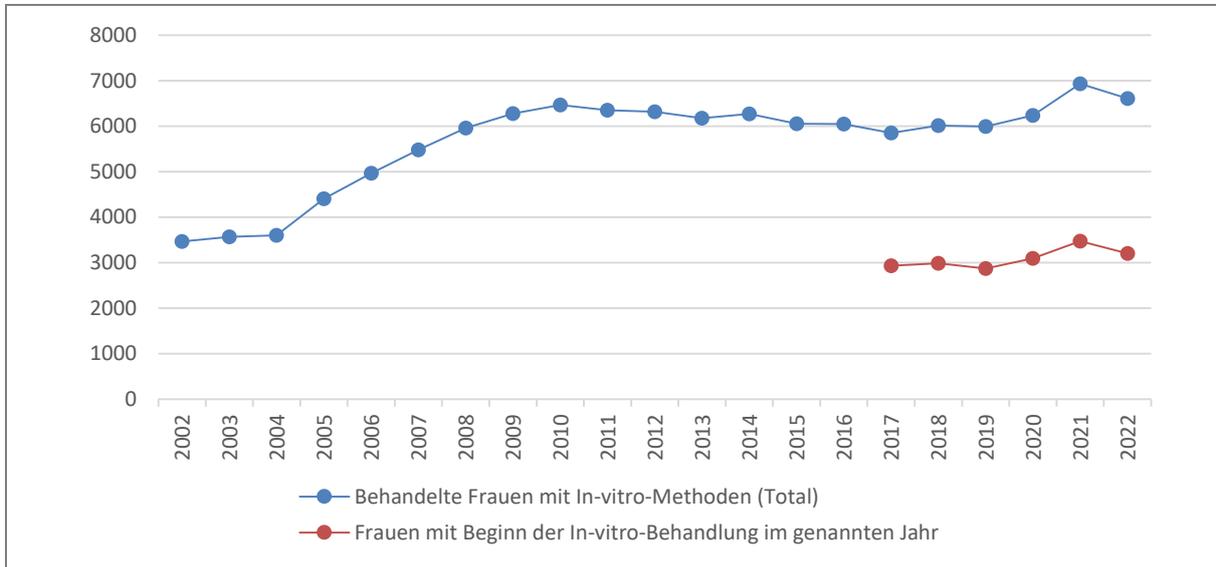
⁶ Zwei weitere Personen durften ausschliesslich Keimgut entgegennehmen, konservieren und vermitteln.

⁷ PGT-M dient der Erkennung monogenetischer Erbkrankheiten, PGT-SR der Erkennung erblicher struktureller Chromosomenfehler.

⁸ Diese Statistik, bei der ausgewiesen wird, wann eine Frau sich erstmals behandeln lässt, wird erst seit 2017 zuverlässig erhoben.

Ärztinnen und Ärzte ebenfalls eine Bewilligung nach Art. 8 FMedG benötigen.⁹ Es handelt sich gemäss den Erhebungen des Monitorings FMedG im Jahr 2022 um 360 behandelte Frauen.

Abbildung 1: IVF - behandelte Frauen in der Schweiz, 2002-2022

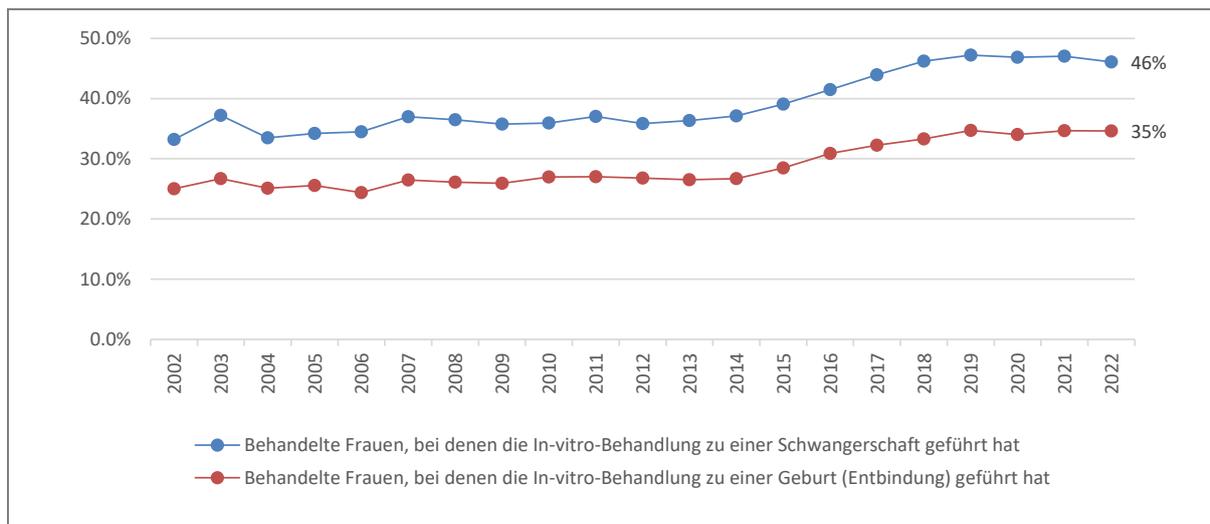


Quelle: Bundesamt für Statistik/Monitoring FMedG des BAG.

Schwangerschaften und Geburten nach IVF: Die IVF-Behandlungen im Jahr 2022 führten zu 2'370 lebendgeborenen Kindern, das sind knapp 3% aller lebendgeborenen Kinder in der Schweiz. Der Anteil der Frauen, bei denen die IVF-Behandlung zu einer Schwangerschaft und einer Geburt führte, hat ab 2015 bis rund 2019 spürbar zugenommen (Abbildung 2). Der Anteil der Schwangerschaften stieg von rund 37% auf zuletzt 47%. Der Anteil der Geburten stieg von 27% auf 35%. Das Alter der behandelten Frauen veränderte sich in diesem Zeitraum kaum (vgl. Abbildung 3 in Abschnitt 3.2.1). Spezifischere statistische Auswertungen werden bei der Behandlung der einzelnen Themen der Evaluation gezeigt.

⁹ Der Bewilligungspflicht des FMedG unterstellt sind nur Inseminationen mit gespendeten Samenzellen und Inseminationen mit vormals konservierten Samenzellen.

Abbildung 2: Schwangerschaften und Geburten nach IVF in der Schweiz 2002-2022



Quelle: Bundesamt für Statistik/Monitoring FMedG des BAG.

2.2 Evaluationsgegenstand

In diesem Abschnitt wird das FMedG mit seinen beabsichtigten Schutzwirkungen als Evaluationsgegenstand beschrieben. Danach wird kurz auf den Kontext des Evaluationsgegenstands eingegangen. In einem ergänzenden Abschnitt wird die Evaluation abgegrenzt von Themen, die sie nicht beleuchtet.

2.2.1 Das zu evaluierende Gesetz und seine Wirkungslogik

Das FMedG konkretisiert Art. 119 BV. Dieser legt in Abs. 1 fest, dass der Mensch vor Missbräuchen der Fortpflanzungsmedizin und der Gentechnologie geschützt ist. Gemäss Abs. 2 erlässt der Bund Vorschriften über den Umgang mit menschlichem Keim- und Erbgut und hat dabei für den Schutz der Menschenwürde, der Persönlichkeit und der Familie zu sorgen. Das FMedG als Schutzgesetz legt gemäss Art. 1 Abs. 1 fest, unter welchen Voraussetzungen Fortpflanzungsverfahren angewendet werden dürfen. Der Gesetzgeber geht davon aus, dass bei Einhaltung dieser Voraussetzungen die beabsichtigten Schutzwirkungen realisiert werden. Damit sichergestellt ist, dass die Voraussetzungen eingehalten werden, hat der Gesetzgeber Kontroll- und Durchsetzungsmechanismen festgelegt.

Im Bericht zum Wirkungsmodell des Fortpflanzungsmedizingesetzes (Laubereau/Ötterli 2017) wurden die **Schutzobjekte und der konkrete Gehalt des jeweils vorgesehenen Schutzes** des Gesetzes konkretisiert. Sie sind zusammenfassend in Tabelle 1 wiedergegeben.

Tabelle 1: Schutzobjekte und erwartete Schutzwirkungen des FMedG

<p>Kinder aus Fortpflanzungsverfahren: Wie in Art. 3 Abs. 1 festgehalten, dürfen fortpflanzungsmedizinische Verfahren nur angewendet werden, wenn das Kindeswohl gewährleistet ist. Ihre physische und psychische Gesundheit soll gewährleistet werden, indem sichergestellt ist, dass sie in kindgerechten Verhältnissen aufwachsen, keinen körperlichen Schaden erleiden und sich über den Samenspender informieren können (Recht auf Kenntnis der eigenen Abstammung). Vgl. zum Kindeswohl als Leitprinzip des Fortpflanzungsmedizingesetzes auch Seelmann (2023).</p>
<p>Paare mit Kinderwunsch: Sie erhalten Zugang zu Fortpflanzungsverfahren, soweit sie die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllen und treffen informierte Entscheide für oder gegen die Anwendung von Fortpflanzungsverfahren.</p>

Frauen mit Kinderwunsch: Die betroffenen Frauen sind in ihrer Gesundheit geschützt. Andere Frauen sollen ferner durch das Verbot der Eizellenspende und der Leihmutterschaft vor ihrer Instrumentalisierung geschützt werden.
Einzelpersonen, welche eine Fertilitätsreserve anlegen möchten: Das Gesetz erlaubt Einzelpersonen, ihr Keimgut vorsorglich aufzubewahren, so dass sie später, falls ihre Fruchtbarkeit beeinträchtigt sein sollte, darauf zurückgreifen können. Festzuhalten ist, dass die Bestimmung nicht bewusst auf das so genannte «Social (Egg) Freezing», also der Vorsorge aus nicht unmittelbar medizinischen Gründen ausgerichtet war.
(Potenzielle) Samenspender: Sie treffen informierte Entscheide, ob sie Samenzellen spenden wollen. Weiter sind sie vor Vaterschaftsklagen geschützt*. Durch die Unentgeltlichkeit sollen sie auch vor Instrumentalisierung geschützt werden.
Embryonen: Ihre missbräuchliche Erzeugung und Verwendung sowie ihre unerwünschte Selektion wird verhindert. Ferner dürfen sie nicht geklont oder für die Keimbahntherapie verwendet werden.
Zweielternfamilie: Ihr Schutz wurde v.a. angestrebt durch die Beschränkung der Zulassung der Fortpflanzungsmedizin für Paare und die zusätzliche Beschränkung auf verheiratete Paare bei Samenspende (Art. 3 Abs. 3). Bis 30. Juni 2022 wurde die traditionelle heterosexuelle Familie geschützt, seit Inkrafttreten der Vorlage «Ehe für alle» am 1. Juli 2022 können auch verheiratete Frauenpaare mittels Samenspende Fortpflanzungsverfahren in Anspruch nehmen.
Gesellschaft: Das Gesetz soll verhindern, dass es aufgrund der Präimplantationsdiagnostik zu unerwünschten eugenischen Tendenzen kommt und der Diskriminierung von Menschen mit Behinderung Vorschub geleistet wird.

* Wird in der Evaluation nicht untersucht.

Die **gesetzlichen Voraussetzungen** für die Anwendung sollen die Schutzwirkungen gewährleisten. Die wichtigsten, die auch in der summativen Evaluation thematisiert werden, sind folgende: Voraussetzungen der Paare (Art. 3 Abs. 2 FMedG); Verbot bestimmter Verfahren und Praktiken (Art. 4 und Art. 29 bis 37); Voraussetzungen der Präimplantationsdiagnostik (Art. 5a); Information und Beratung der Paare (Art. 6 und 6a); Qualifikations- und Qualitätsanforderungen für den Erhalt einer kantonalen Bewilligung (Art 9 und 10); Regelung zur Entwicklung und Konservierung von Embryonen (Art. 16); Beschränkte Aufbewahrungsdauer von Keimgut (Art. 15 und 16); Voraussetzungen und Modalitäten der Samenspende (Art 18 bis 27).

Zur Kontrolle und Durchsetzung der Einhaltung dieser Voraussetzungen hat der Gesetzgeber vier Kontroll- und **Durchsetzungsmechanismen** vorgesehen: Die strafrechtliche Verfolgung von Vergehen und Übertretungen gegen das FMedG (Art. 29 bis 37); die kantonale Bewilligungspflicht für Ärztinnen und Ärzte, die Fortpflanzungsverfahren durchführen wollen (Art. 8); die Pflicht der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber zur Berichterstattung über ihre Tätigkeit (Art. 11); sowie die Aufsicht durch die kantonalen Bewilligungsbehörden mittels Inspektionen (Art. 12).

Die Voraussetzungen sowie die Durchsetzungsmechanismen und ihre erwarteten Zwecke und Schutzwirkungen werden in den Einleitungen zu den entsprechenden Kapiteln zusammenfassend beschrieben.

2.2.2 Kontext des FMedG und Abgrenzung der Evaluation

Verschiedene Rahmenbedingungen beeinflussen zumindest potenziell die Wirksamkeit des Fortpflanzungsmedizingesetzes und fordern potenziell die Behörden und die Normadressatinnen und -adressaten in der Praxis heraus (Tabelle 2).

Tabelle 2: Kontext des FMedG

<p>Regulierung im Ausland und internationale reproduktive Mobilität: Zwischen den fortpflanzungsmedizinischen Regelungen der einzelnen Länder bestehen deutliche Unterschiede. Ein Verbot oder hohe Voraussetzungshürden für ein bestimmtes Verfahren können somit dazu führen, dass Personen in ein anderes Land reisen, um ihren Kinderwunsch zu erfüllen (vgl. Siegl et al. 2021). Umgekehrt können niedrige rechtliche Hürden dazu führen, dass Personen aus einem anderen Land zur Behandlung in die Schweiz reisen.</p>
<p>Umgehungsmöglichkeiten im Inland: Während die IVF nur von der spezialisierten Medizin durchgeführt werden kann, ist es auch ohne medizinische Hilfe möglich, einen Kinderwunsch bei unfruchtbarem oder fehlendem männlichem Partner via private Samenspende zu realisieren. Auch dies setzt der Wirksamkeit der Gesetzgebung im Bereich der medizinisch kontrollierten Samenspende Grenzen.</p>
<p>Technische Entwicklungen: Technische Entwicklungen können neue Möglichkeiten der Fortpflanzungsmedizin hervorbringen, an die der Gesetzgeber bei der Regulierung noch nicht gedacht hat. Ein Beispiel, das in der Evaluation behandelt wird, ist die vorsorgliche Konservierung von Keimzellen aus nicht medizinischen Gründen («Social Freezing»). Es ist in solchen Konstellationen Zufall anstatt Resultat einer ethischen und politischen Debatte, welchen Rahmen das Gesetz schafft und den Chancen und Risiken neuer Technologien gerecht wird.</p>
<p>Rechtliche und gesellschaftliche Entwicklungen: Durch die Zulassung von Frauenpaaren zur Fortpflanzungsmedizin haben sich punktuell neue rechtliche Fragestellungen ergeben, welche die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber und die Bewilligungsbehörden herausfordern (vgl. Kapitel 8 zur Samenspende). Ähnlich ergeben sich auch rechtliche Fragen im Zusammenhang mit Personen, die eine Geschlechtsanpassung vornehmen und von Möglichkeiten der Fortpflanzungsmedizin Gebrauch machen möchten (vgl. Kapitel 7 zur Konservierung von Keimgut).</p>

Viele der aktuell in der öffentlichen Debatte und auch in zahlreichen Interviews im Rahmen dieser Evaluation geäußerten politischen Forderungen und Empfehlungen zur Anpassung des Fortpflanzungsmedizinsgesetzes (z.B. Eizellenspende), hängen direkt oder indirekt mit diesem Kontext und dabei insbesondere mit dem gesellschaftlichen Wandel zusammen. Diese Themen stehen nicht im Vordergrund der Evaluation. Diese fokussiert hauptsächlich auf die empirisch bekannten und erhebbaren Erfahrungen mit der aktuellen Regelung und zielt darauf zu prüfen, inwieweit die vom Gesetzgeber beabsichtigten Schutzwirkungen eingetreten sind. Im Schlusskapitel werden jedoch die Forderungen thematisch nochmals aufgenommen.

2.3 Vorgehen der Evaluation

Die summative Evaluation stützt sich auf die bisherigen Erkenntnisse der Wirkungsprüfung FMedG (Monitoring, formative Evaluation). Sie ergänzt deren Erkenntnisse durch eigene Erhebungen. Nachfolgend wird das Vorgehen beschrieben. Das BAG war die Auftraggeberin dieser Evaluation. Die Steuergruppe überwachte und steuerte die Evaluation, während die Begleitgruppe beratend unterstützte. Ein ausführlicherer Beschrieb des Vorgehens, Listen der Steuer- und Begleitgruppenmitglieder, der befragten Personen sowie die Erhebungsinstrumente finden sich in den Anhängen 1 bis 3.

2.3.1 Evaluationsansatz

Folgende Grundüberlegungen waren für das vorgeschlagene Vorgehen der Evaluation massgebend:

Vorwiegend qualitativer Forschungsansatz: Zwar können aus den statistischen Daten des Monitorings zum FMedG und des Bundesamts für Statistik gewisse Entwicklungen abgelesen werden, sie allein erlauben aber nur selten abschliessende Aussagen zur Erreichung der Schutzziele. Im Vordergrund der summativen Evaluation stand deshalb die erfahrungsgestützte Einschätzung der involvierten Akteure, die primär über

leitfadengestützte Interviews (siehe nachfolgenden Abschnitt) abgefragt wurde. Ergänzend wurden Dokumente analysiert, welche über Vorgehensweisen der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber und der Aufsichtsbehörden und weitere Entwicklungen informieren (v.a. amtliche Dokumente wie Botschaften zum FMedG; Stellungnahmen von Ethikkommissionen, bestehende Dokumente zur Evaluation, insb. Essig et al. (2021) und andere vom BAG in Auftrag gegebene Gutachten; wissenschaftliche Studien zur Fortpflanzungsmedizin).

Erfahrungsgestützte analytische Wirkungsanalyse: Der Evaluationsansatz war bei der Analyse der Wirkungen explizit analytisch. Da die Erreichung der gesetzlichen Schutzziele nur sehr beschränkt objektiv messbar ist, werden die Einschätzungen zur Zielerreichung ermittelt, indem die Anwendungsvoraussetzungen und die Durchsetzungsmechanismen des Gesetzes zur Erreichung der Schutzziele beurteilt werden. Dabei wird die Perspektive des Gesetzgebers eingenommen: Es ist von einer guten Zielerreichung auszugehen, wenn die gesetzlich vorgesehenen Voraussetzungen konsequent umgesetzt werden und diese Ziele nicht zu konkreten Umsetzungsproblemen führen, welche die Schutzwirkung beeinträchtigen. Die Schutzziele des Gesetzes selbst werden hierbei nicht in Frage gestellt.

2.3.2 Interviews in zwei Phasen

Phase 1 – Interviews mit Stakeholdern: Die erste Feldphase der Evaluation umfasste die Analyse von Dokumenten und statistischen Daten sowie Befragungen der Verantwortlichen des BAG und anderer beteiligter Institutionen und Organisationen, die eng mit der Umsetzung des Gesetzes zur Fortpflanzungsmedizin verbunden sind (Behörden, Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber; Ethikkommissionen; Betroffenen-Organisationen. Es wurden sämtliche Mitglieder der Begleitgruppe der Evaluation befragt.

Phase 2 – Interviews mit Anwenderinnen und Anwendern des FMedG: In einer zweiten Feldphase wurden die bisherigen Erkenntnisse vertieft, überprüft, ergänzt und breiter abgestützt. Hier wurden die Bewilligungsbehörden von neun Kantonen sowie 15 Ärztinnen und Ärzte mit einer Bewilligung für die Durchführung von Fortpflanzungsverfahren von zwölf verschiedenen Zentren befragt (vgl. Liste der Teilnehmenden in Anhang 2). Ein Teil der Fragen wurde in schriftlicher und standardisierter Form im Vorfeld der persönlichen Gespräche gestellt (wird nachfolgend auch als Vorbefragung oder Fragebogen bezeichnet). Neun der zwölf Zentren gaben an, auch Behandlungen mit gespendeten Samenzellen anzubieten. Elf Zentren gaben an, Präimplantationsdiagnostik anzubieten. Sieben der neun befragten kantonalen Behörden beaufsichtigen (auch) Zentren, die Behandlungen mit gespendeten Samenzellen anbieten. Eine Behörde gab an, dass in ihrem Kanton kein Zentrum PID zur Abwendung der Übertragung einer schweren Erbkrankheit anbiete.

3 Resultate: Prüfung der Voraussetzungen von Paaren

Gesetzliche Vorgaben und deren Zwecke: Fortpflanzungsverfahren dürfen gemäss Art. 3 Abs. 2 Bst. a FMedG nur bei Paaren angewendet werden, zu denen ein Kindesverhältnis im Sinne des Zivilgesetzbuches begründet werden kann, nicht aber bei alleinstehenden Personen. Anders als bei homologen Behandlungen muss das Paar bei Behandlungen mit gespendeten Samenzellen verheiratet sein (zu den Gründen vgl. BBl 1996 III 252). Seit Inkrafttreten der Vorlage «Ehe für alle» am 1. Juli 2022 stehen die Insemination und die IVF auch verheirateten Frauenpaaren offen. Gemäss Art. 3 Abs. 2 Bst. b FMedG müssen die Paare «auf Grund ihres Alters und ihrer persönlichen Verhältnisse voraussichtlich bis zur Volljährigkeit des Kindes für dessen Pflege und Erziehung sorgen können.» Beide Bestimmungen zielen primär auf das Kindeswohl, wie schon die Bezeichnung von Art. 3 verrät. Abs. 2 Bst. a und Abs. 3 implizieren, dass dieses nur durch die Zweieltern-Familie gewährleistet werden kann. Die Prüfung dieser gesetzlichen Voraussetzungen liegt in den Händen der Ärztinnen und Ärzte.

Themen der Evaluation: Im Zentrum der Evaluation steht erstens die Frage, wie die Ärztinnen und Ärzte prüfen, ob es sich tatsächlich um ein Paar handelt. Zweitens geht es um die Prüfung des Alters und der persönlichen Verhältnisse. Hierbei interessiert auch, wie die Ärztinnen und Ärzte ihre Rolle als gesetzliche Gatekeeper der Fortpflanzungsmedizin erleben.

Erwartete Schutzwirkungen: Die psychische und physische Gesundheit des Kindes ist geschützt durch Aufwachsen in kindesgerechten Verhältnissen. Die Zweielternfamilie ist geschützt durch Zulassungsbeschränkung der Fortpflanzungsverfahren auf Paare.

3.1 Prüfung, ob es sich um ein Paar handelt

In der Praxis verursacht die Prüfung, ob es sich bei den beiden Personen, die in die Kinderwunschbehandlung kommen, um ein Paar handelt, wenig Probleme: In der Vorbefragung haben die Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber mehrheitlich angegeben, dass die Prüfung, ob es sich bei den Wunscheltern um ein Paar handelt (Art. 3 FMedG), keinerlei (1 Person) oder eher kleine (10 Personen) Schwierigkeiten bereite. Eine Person bekundete jedoch spürbare Schwierigkeiten. Die Aufsichtsbehörden teilen die Einschätzung, dass die Prüfung, ob es sich um ein Paar handelt, wenig Probleme bereitet. Nur eine Person geht davon aus, dass die Ärztinnen und Ärzte hierbei spürbare Schwierigkeiten haben. Diesen Prüfauftrag der Ärztinnen und Ärzte zu kontrollieren, ist für zwei Aufsichtsbehörden eher schlecht durchführbar.

Gemäss den Interviews dient als erstes Indiz zunächst die Wohnadresse der beiden Partner, die z.B. anhand der Krankenkassenkarte überprüft wird. Eine gemeinsame Adresse wird nicht als zwingende Bedingung gesehen, ihr Fehlen führt aber zu genauerem Hinschauen und Nachfragen. Frauenpaare müssen in den meisten Zentren eine Heiratsurkunde vorlegen, wie alle Paare, bei denen eine Behandlung mit Samenspende erfolgen soll. Weiter beruht die Einschätzung, ob es sich um ein Paar handelt, auf der Beobachtung im Erstgespräch (meist mit beiden Partnern) und bei den weiteren Kontakten und Gesprächen im Verlauf des Behandlungsprozesses.

Die Kinderwunschbehandlung ist ein längerer Prozess, in dem immer wieder Gespräche stattfinden und gemeinsame Einwilligungen gegeben werden müssen. Als Arzt oder Ärztin lerne man so die Personen gut kennen. Eine absolute Sicherheit gibt es gleichwohl nicht: Einige Befragte berichteten von Einzelfällen, in denen es sich nicht um ein Paar gehandelt hat. Einzelne berichteten auch, sie könnten nicht ausschliessen, dass sie schon betrogen worden seien. Eine Person berichtet weiter, dass es nicht immer einfach sei zu definieren, was ein Paar sei. Zwei Zentren geben auch an, bei Zweifeln eine psychologische Beratung beizuziehen (wobei dies auch mit der Prüfung der persönlichen Verhältnisse zusammenhängen dürfte).

3.2 Alter

Bei der Prüfung, ob das Paar voraussichtlich bis zur Volljährigkeit des Kindes für dessen Pflege und Erziehung sorgen kann, spielt zunächst das Alter eine Rolle, wobei beim Alter der behandelten Frau eher die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Behandlung und die gesundheitlichen Risiken für sie und das Kind während der Schwangerschaft im Vordergrund stehen.

Der Gesetzgeber hat kein maximal zulässiges Alter definiert. Ob dies sinnvoll wäre, ist in der Literatur umstritten (vgl. zusammenfassend Büchler/Clausen 2020: 215-222). Eine neue Richtlinie der Nationalen Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (NEK 2023¹⁰; siehe ausführlicher Abschnitt 3.3) konkretisiert, dass für die Beurteilung des Alters als Risikofaktor, nicht bis zur Volljährigkeit für das Kind sorgen zu können, auf statistische Werte zur Lebenserwartung und altersbedingten Gebrechlichkeit abzustellen sei. Aufgrund der aktuellen Daten ergibt sich hieraus laut der Richtlinie eine «ungefähre Altersgrenze» für den Partner oder die Partnerin der Mutter von rund 60 Jahren. Die NEK regt an, dass die Kliniken selbst oder Berufsverbände der Reproduktionsmedizin das maximale Alter festlegen.

3.2.1 Statistische Angaben zum Alter der Paare

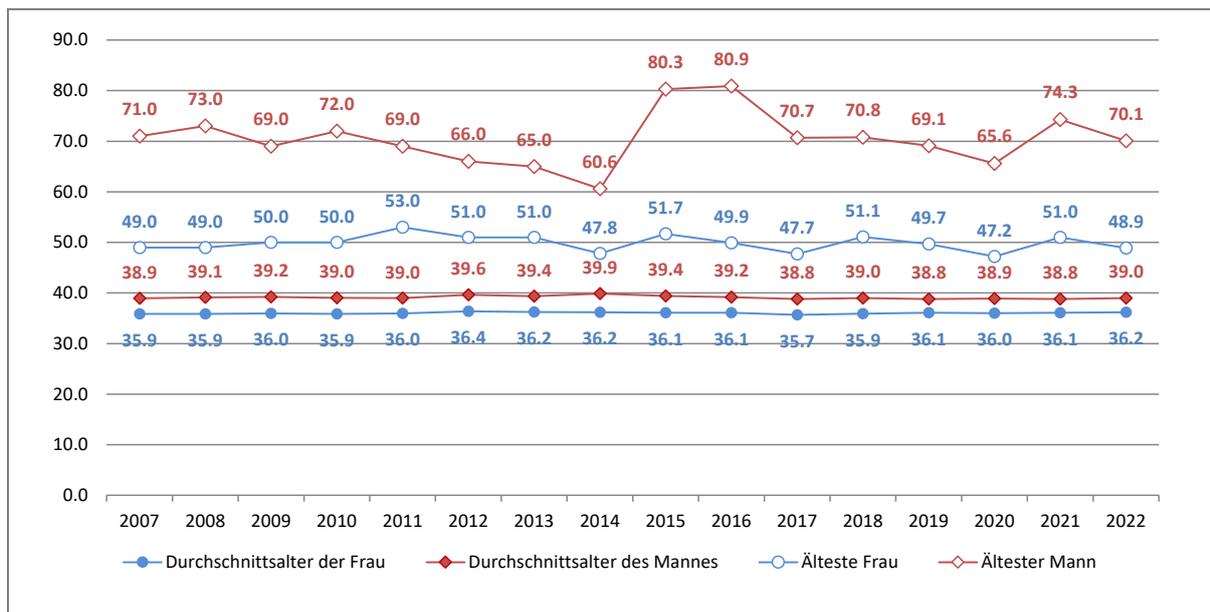
Die verfügbaren statistischen Daten zu IVF-Behandlungen in der Schweiz zeigen, dass der Partner in einzelnen Fällen bei der Behandlung älter als 70 Jahre alt war (Abbildung 3) und somit bei Volljährigkeit des Kindes weit über 80 oder sogar 90 Jahre sein wird. Im Jahr 2022 waren fünf Männer (0.2%) bei der erstmaligen Behandlung 65jährig oder älter, weitere 16 waren 60 bis 64 Jahre alt (0.7%). Berücksichtigt man auch spätere Behandlungen, so waren elf Männer mindestens 65jährig, und weitere 34 waren 60 bis 64 Jahre alt (0.2%). Das Durchschnittsalter bei der erstmaligen Behandlung liegt seit 2007 konstant um 39 Jahre.

Einzelne Frauen waren bei der erstmaligen Behandlung bereits über 50 Jahre alt. Der Anteil der Frauen, die bei der erstmaligen Behandlung mindestens 45 Jahre alt waren, lag im Mittel bei 1.1% und ist tendenziell eher gesunken. Berücksichtigt man auch spätere Behandlungen, so lag der Anteil von 2017 bis 2022 bei 0.9% (340 Frauen \geq 45 Jahre). Im Durchschnitt zeigen die Daten von 2007 bis 2022 keinen Altersanstieg: Die behandelten Frauen waren im Durchschnitt ca. 36 Jahre alt.

Der altersbedingte Rückgang der Fruchtbarkeit der Frau definiert gemäss einer Interviewaussage meist, ob eine Kinderwunschbehandlung überhaupt noch möglich ist. Nur in wenigen Fällen sei der Mann so viel älter als die Frau, dass sich in der Praxis die Frage stellt, ob er bis zur Volljährigkeit des Kindes seine Aufgaben in der Pflege und Erziehung wahrnehmen kann.

¹⁰ Die Richtlinie wurde am 19. Juni 2024 veröffentlicht. Dem Evaluationsteam lag eine nicht veröffentlichte Vorabversion vor.

Abbildung 3: Durchschnittsalter und höchstes Alter der Paare, in Jahren, 2007 bis 2022



Quelle: FIVNAT/Bundesamt für Statistik/BAG (Monitoring Fortpflanzungsmedizin). Ausgewiesen wird das Alter im Jahr der erstmaligen Behandlung in einem schweizerischen fortpflanzungsmedizinischen Zentrum.

3.2.2 Vorgehen der Zentren

Die Mehrheit der befragten fortpflanzungsmedizinischen Zentren haben für die Behandlung der Frau eine Altersobergrenze eingeführt. Sie liegt meist zwischen 42 und 46 Jahren, wobei ein Zentrum Stimulationen bis zum Alter von 43 Jahren und Embryotransfers bis zum Alter von 46 Jahren durchführt. Auch eine andere befragte Person gab an, die Altersgrenze beziehe sich auf die Erstbehandlung. Wenn sie älter sei und einen aufbewahrten Embryo transferieren möchte, überprüfe eine Gynäkologin oder ein Gynäkologe ihren Zustand. Drei Zentren verzichten auf eine fixe Obergrenze, sondern beurteilen immer den Einzelfall (keine Angabe von einem Zentrum).

Für die Behandlung der Männer haben neun Zentren eine Altersgrenze festgelegt, wobei in einzelnen Interviews eingeschränkt wurde, es handle sich um eine «grobe Grenze». Sie liegt entweder bei den meisten Zentren bei 60 Jahren (fünf Zentren) bis 63 Jahren (drei Zentren). Ein Zentrum gibt 65 Jahre an und merkt an, es werde ein Teamentscheid gefällt. Drei Zentren verzichten auf eine Obergrenze. Eine der Befragten dieser drei Zentren gab an, bei einem Mann über 60 Jahren immer eine Einschätzung des Hausarztes/der Hausärztin einzuholen. Damit liegen die meisten Zentren noch im Bereich der NEK-Richtlinie.

3.3 Persönliche Voraussetzungen des Paares

3.3.1 Neue Richtlinie der NEK

Der Begriff der «persönlichen Voraussetzungen» in Art. 3 Abs. 2 Bst. b FMedG ist sehr offen und auslegungsbedürftig (Büchler/Clausen 2020: 223) und der Bundesrat hat ihn weder in der FMedV noch in der Botschaft zum FMedG konkretisiert (BBl 1996 III 251). Der Bundesrat regte indessen an, dass die NEK die Bestimmung im Rahmen einer Richtlinie verdeutlichen solle. Eine entsprechende Richtlinie ist von der

NEK 2023 erarbeitet worden, nachdem sie in einer früheren Stellungnahme den Gesetzgeber zu einer Klärung des Begriffs aufforderte (NEK 2013: 41)

Dem Evaluationsteam lag eine noch nicht veröffentlichte, aber inhaltlich bereinigte Version der «Richtlinien betreffend den Schutz des Kindeswohls als Voraussetzung für den Zugang zur Fortpflanzungsmedizin» vor. Diese Richtlinien setzen grundsätzlich die Schwelle für einen Verzicht auf eine Behandlung hoch an: Entscheidend ist, ob eine *erhebliche* Gefahr besteht, dass das Kindeswohl nicht gewährleistet ist. Zu prüfen ist z.B. das Risiko einer schweren Gesundheitsschädigung des Kindes aufgrund des Gesundheitszustands oder Alters der Mutter. Als Massstab für die Frage, ob das Paar für das Kind sorgen kann, nennt die NEK den Entzug der elterlichen Sorge aus Gründen gemäss Art. 311 Abs. 1 ZGB (Unerfahrenheit, Krankheit, Gebrechen, Abwesenheit, Gewalttätigkeit, ...) und stellt klar, dass Mindestanforderungen und nicht gesellschaftliche Ideale den Beurteilungsmassstab bilden sollen. Sie stellt in allgemeiner Hinsicht klar, dass voraussichtlich beide Partner in der Lage sein müssen, einen Beitrag zur Pflege und Erziehung zu leisten, aber dass sie gemeinsam und nicht je einzeln die Voraussetzungen erfüllen müssen. Bei gesundheitlichen Einschränkungen und hoher Komplexität empfiehlt die Richtlinie den Einbezug einer fachärztlichen Expertise (z.B. bei Krebs, oder wenn ein Elternteil in psychiatrischer Behandlung ist).

3.3.2 Von den Ärztinnen und Ärzten überprüfte Aspekte

Im Rahmen der Evaluation konnte nicht im Detail überprüft werden, wie die Ärztinnen und Ärzte die persönlichen Verhältnisse genau prüfen. Die Beschreibungen ihres Vorgehens im Rahmen der Interviews und die Antworten im Fragebogen lassen jedoch insgesamt darauf schliessen, dass es sich um eine gewissenhafte Prüfung handelt.

Neun Befragte füllten im Fragebogen aus, welche persönlichen Voraussetzungen sie prüfen. Alle neun Befragten markierten jeweils alle Antwortmöglichkeiten. Sie berücksichtigen beim Entscheid, ob ein Fortpflanzungsverfahren angewendet wird, folgende Informationen: Erkrankungen der Wunschltern, die das Risiko von Komplikationen während der Schwangerschaft oder Geburt oder das Risiko einer Frühgeburt bergen; Auswirkungen allfälliger körperlicher Erkrankungen eines Wunschlterns; Auswirkungen allfälliger psychischer Erkrankungen eines Wunschlterns; Auswirkungen allfälliger Behinderungen eines Wunschlterns; Bisherige Defizite oder Verfehlungen der Wunschltern gegenüber Kindern (z.B. wenn den Wunschltern in der Vergangenheit wegen Unerfahrenheit, Krankheit, Gebrechen, Abwesenheit, Gewalttätigkeit oder ähnlichen Gründen die elterliche Sorge entzogen wurde). Von drei Befragten liegen keine schriftlichen Antworten vor, doch kann aufgrund der Interviewantworten davon ausgegangen werden, dass der physische und psychische Gesundheitszustand und soziale Auffälligkeiten auch in diesen Zentren in den Entscheid einfließen.

3.3.3 Vorgehen in schwierig zu entscheidenden Fällen

Im Fragebogen bekundeten überdies drei befragte Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber spürbare oder gravierende Schwierigkeiten bei der Beurteilung der persönlichen Verhältnisse, die übrigen kleine oder keinerlei Schwierigkeiten. In den Interviews gaben die Befragten an, dass es immer wieder Fälle gäbe, bei denen der Entscheid nicht von vornherein klar oder schwierig sei. Vereinzelt wurde erwähnt, die Entscheide seien auch subjektiv oder schlimmstenfalls willkürlich. Die befragten Aufsichtsbehörden berichteten von vereinzelt Fällen, in denen sie mit Fragen seitens der Zentren konfrontiert worden seien.

Gemäss den Interviews mit den Bewilligungsinhaberinnen und -inhabern wird bei schwierig zu entscheidenden Fällen der Entscheid breiter abgestützt: Bei Hinweisen auf spezifische gesundheitliche Probleme wird eine Einschätzung eines Facharztes oder einer Fachärztin der betreffenden Disziplin eingeholt. Dabei kann es um somatische Erkrankungen gehen, aber oft werden auch psychologische oder psychiatrische Einschätzungen eingeholt. An Zentren mit mehreren Ärztinnen und Ärzten werden diese Fälle dann im Team besprochen, das allenfalls auch interdisziplinär ist, oder es wird ein Ethikboard einbezogen. Der Entscheid ist dann fachlich breiter abgestützt und wird aus grösserer Distanz betrachtet, auch wird der behandelnde Arzt, die behandelnde Ärztin von der Verantwortung und einem möglichen Interessenkonflikt entlastet. Dies ist auch deshalb hilfreich, weil es nicht immer einfach ist, dem Paar die Verweigerung der Behandlung mitzuteilen.

3.3.4 Einschätzungen von Befragten zum gesetzlichen Auftrag

Einige befragte Ärztinnen und Ärzte äusserten sich in den Interviews explizit zur Tatsache, dass sie die Voraussetzungen von Gesetzes wegen prüfen müssen und zum Inhalt der Voraussetzungen. Zwei Befragte äusserten Zweifel, ob es richtig sei, dass beide Partner bis zur Volljährigkeit für das Kind sorgen müssten, eine Person bezeichnete dies als Ausdruck eines überholten Familienbilds. Eine befragte Person bezeichnete die Vorschrift als paternalistisch, eine bemängelte, dass dabei die Fortpflanzungsmedizin in eine Sonderstellung gerückt werde, und eine Person fand, das Gesetz müsste klarere Regeln vorgeben und die Aufgabe nicht an die Ärzteschaft delegieren. Drei Befragte gaben umgekehrt an, sie fänden es wichtig, dass man hier als Arzt oder Ärztin Verantwortung übernehme, wobei nicht immer klar wurde, ob sie dafür den gesetzlichen Auftrag als notwendig erachten.

Eine befragte Person (nicht aus dem Kreis der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber) kritisierte ebenfalls die Zuständigkeit der Ärzteschaft für die Prüfung der gesetzlichen Voraussetzungen. Sie verwies auf die Regelung bei der Adoption, wo eine spezialisierte Behörde die Eignung der Wunscheltern prüfe.

3.3.5 Überprüfung durch die Aufsichtsbehörden

Die Aufsichtsbehörden können im Rahmen der schriftlichen Befragung ebenfalls eine Einschätzung dazu angeben, wie schwierig es für die Zentren ist, die Eignung der Paare aufgrund des Alters und der persönlichen Verhältnisse zu prüfen. Nur eine Behörde gab an, dies verursache den Zentren spürbare Schwierigkeiten. Gleichzeitig bezeichnet es die Mehrheit der befragten Aufsichtsbehörden als sehr schlecht überprüfbar, ob die Zentren die Bestimmung einhalten und ihren Prüfauftrag wahrnehmen. Dies liegt primär an der Offenheit der gesetzlichen Vorgabe und andererseits an der Tatsache, dass die Abwägungen, die zum Entscheid führen, aus den von den Aufsichtsbehörden im Rahmen der Inspektionen eingesehenen Falldokumentationen auch bei Nachfragen kaum vollständig nachvollzogen werden können. Eine Aufsichtsbehörde gab an, dies nicht zu kontrollieren.

3.4 Fazit zu den Schutzwirkungen

Erwartete Schutzwirkung: Psychische und physische Gesundheit des Kindes ist geschützt durch Aufwachsen in (voraussichtlich) kindesgerechten Verhältnissen in einer Zweielternfamilie

Ob es sich um ein Paar handelt und ob sich dieses voraussichtlich bis zur Volljährigkeit um das Kind kümmern kann, kann nicht mit vollständiger Sicherheit geprüft werden. Es ist aber davon auszugehen, dass die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber diese Voraussetzungen gewissenhaft prüfen, obwohl sie teilweise

die gesetzlichen Voraussetzungen und die ihnen zugedachte Rolle als paternalistisch kritisieren. Die neue Richtlinie der NEK dürfte zu einer Angleichung des Vorgehens und der tatsächlichen Anwendungsvoraussetzungen zwischen den Zentren beitragen.

Bei der Prüfung, ob es sich bei den beiden Wunsch-Elternteilen um ein **Paar** handelt, verlassen sich die Ärztinnen und Ärzte, die Fortpflanzungsverfahren durchführen, neben dem Indiz der Wohnadresse und der Heiratsurkunde (die bei Samenspende kontrolliert wird) auf die Tatsache, dass sie die beiden Personen im Lauf einer Behandlung mehr als einmal sehen. Bei der behandelten Frau ist die Obergrenze des **Alters** bestimmt durch den Rückgang der Fruchtbarkeit. Dadurch ist sie bei Volljährigkeit des Kindes in einem Alter, in dem es nicht in Frage gestellt werden muss, ob sie sich aufgrund des Alters um das Kind kümmern kann. Bei den Partnern (und Partnerinnen) haben die meisten Zentren eine Grenze oder einen Richtwert von einem Alter von 60 bis 63 Jahren definiert. Dies liegt im Bereich einer noch nicht veröffentlichten Empfehlung der NEK.

Die von der neuen NEK-Richtlinie empfohlene Altersgrenze wird in seltenen Fällen überschritten, in Einzelfällen sogar deutlich; in diesen Fällen ist es zweifelhaft, ob dem Willen des Gesetzgebers genügend Rechnung getragen wurde. Bei der Prüfung der **persönlichen Verhältnisse** steht die sorgfältige Einschätzung der gesundheitlichen Voraussetzungen im Vordergrund, doch werden auch soziale Faktoren seitens Ärztinnen und Ärzten geprüft. Bei Bedarf werden Entscheide in Rücksprache im Team oder in einem Board gefällt.

4 Resultate: Präimplantationsdiagnostik

Gesetzliche Vorgaben und deren Zwecke: Art. 5a bestimmt die Voraussetzungen, unter denen das Erbgut in vitro erzeugter Embryonen vor einem eventuellen Transfer untersucht und danach die Embryonen ausgewählt (oder verworfen) werden dürfen. Die Präimplantationsdiagnostik (PID) ist erstens erlaubt, um die Gefahr abzuwenden, dass mit dem Embryo die Veranlagung für eine schwere Erbkrankheit übertragen wird (Art. 5a Abs. 2). Hier wird somit gezielt auf eine Erbkrankheit untersucht, welche in der Familie der Eltern bekannt ist, wie z.B. Cystische Fibrose. Das Verfahren wird als PGT-M¹¹ bezeichnet. Mittels PGT-SR¹² wird der Embryo auf einen vererbten strukturellen Chromosomenfehler untersucht. Ob eine PGT-M (oder PGT-SR) und die Auswahl des Embryos zulässig sind, ist anhand mehrerer auslegungsbedürftigen Kriterien zu prüfen. Es muss sich um eine schwere Erbkrankheit handeln, die anders nicht abgewendet werden kann; es muss wahrscheinlich sein, dass die Krankheit vor dem 50. Lebensjahr ausbrechen wird; es darf keine wirksame Therapie zur Verfügung stehen und das Paar muss schriftlich geltend machen, dass ihm die Gefahr nicht zumutbar ist. Zweitens ist das Screening von Embryonen auf numerische oder strukturelle Anomalien in den Chromosomen erlaubt, welche die Entwicklungsfähigkeit des Embryos beeinträchtigen und somit die Chance auf eine erfolgreiche Schwangerschaft senken (PGT-A¹³). Beispiele hierfür sind Trisomien. Der Gesetzgeber sieht hierfür abgesehen von der Voraussetzung der Unfruchtbarkeit nach Art. 5 FMedG keine weiteren Voraussetzungen vor. Der Zweck der Zulassungsvoraussetzungen besteht vereinfacht darin, eine Balance herzustellen zwischen dem Schutz der Frau und der Familie, resp. dem Wohl des künftigen Kindes einerseits und andererseits dem Schutz der Embryonen vor Instrumentalisierung sowie dem Schutz der Gesellschaft vor unerwünschten eugenischen Tendenzen (Büchler/Rütsche 2020: 274-275) oder auch vor Diskriminierung (Laubereau/Oetterli 2017: 9).

Themen der Evaluation: Als Einstieg wird ein Überblick gegeben, wie häufig die PID zur Anwendung kommt. Die Evaluation thematisiert danach zuerst – vor allem gestützt auf die Erkenntnisse aus der formativen Evaluation – die Frage einer schweizweit einheitlichen Anwendung der Zulassungskriterien nach Art. 5a. Danach ist auf die Frage einzugehen, wie mit Überschussinformationen umgegangen wird. Abschliessend wird die Frage angesprochen, inwieweit die PID zu unerwünschten eugenischen Tendenzen und der Diskriminierung von Menschen mit Behinderung beiträgt.

Erwartete Schutzwirkungen: Zulassung der PID (seit 2017) dient dem Schutz der Paare durch Vermeidung unzumutbarer Belastungen bei der Sorge für das Kind aufgrund einer schweren Erbkrankheit; Zulassung der PID dient dem Schutz insb. der Frau durch Auswahl von Embryonen mit guten Entwicklungschancen; gesetzliche Anwendungskriterien dienen dem Schutz der Gesellschaft vor unerwünschten eugenischen Tendenzen und Diskriminierung (schwere Erbkrankheit, beeinträchtigte Entwicklungsfähigkeit des Embryos).

4.1 Häufigkeit der Anwendung

Von den 101 Ärztinnen und Ärzten mit einer Bewilligung gemäss Art. 8 FMedG für fortpflanzungsmedizinische Verfahren waren 2023 deren 69 auch autorisiert für die Präimplantationsdiagnostik (PID). Deren Anteil hat seit der Zulassung der PID aufgrund der Teilrevision des FMedG per 1. September 2017 stetig zugenommen. Sieben genetische Laboratorien verfügten 2022 über eine Bewilligung zur Durchführung der PID, sechs davon waren akkreditiert. Die Ärztinnen und Ärzte beauftragen zum Teil auch ausländische Laboratorien mit den genetischen Untersuchungen. Wie häufig dies vorkommt, ist nicht bekannt.

¹¹ Preimplantation genetic testing for monogenetic disease.

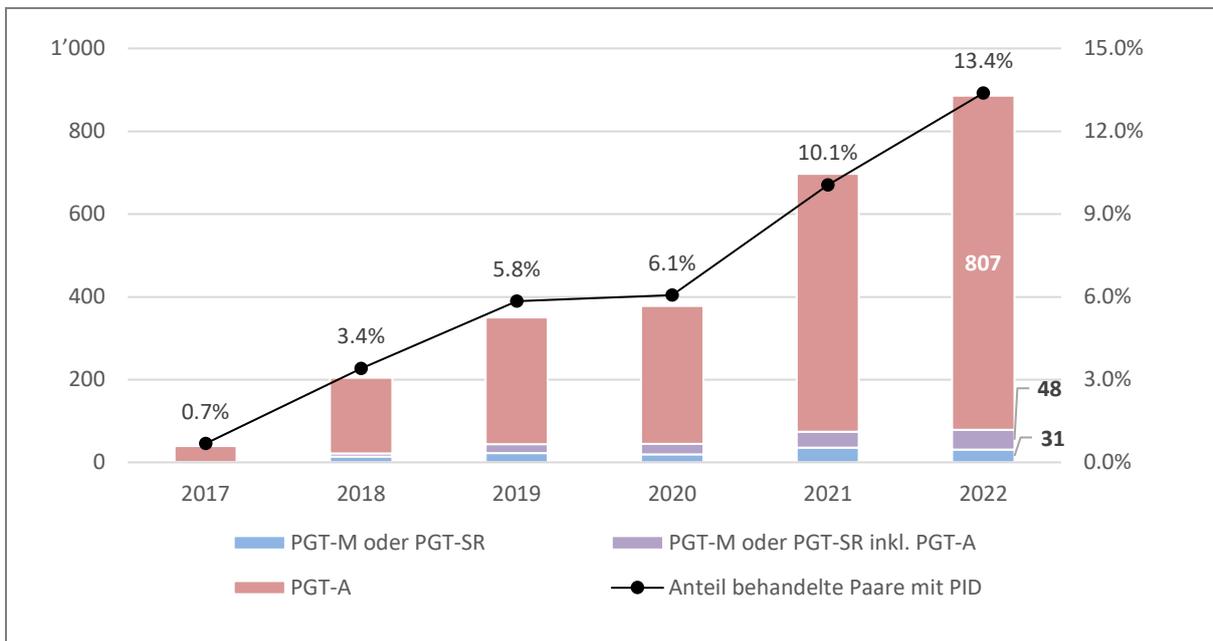
¹² Preimplantation genetic testing for structural rearrangements.

¹³ Preimplantation genetic testing for aneuploidy.

Die Anzahl der Paare, die das Erbgut von in vitro gewonnenen Embryonen untersuchen lassen, hat seit 2017 kontinuierlich zugenommen auf 886¹⁴ Paare im Jahr 2022 (Abbildung 4). Dies entspricht einem Anteil von gut 13% aller Paare, die in diesem Jahr in einer IVF-Behandlung waren. Insgesamt wurden im Jahr 2022 4'001 Embryonen untersucht. Bei 15% aller Geburten nach einer IVF-Behandlung war auch eine PID durchgeführt worden (337 von 2'289 Geburten).

Der Grossteil der Untersuchungen betraf dabei Screenings auf chromosomale Eigenschaften, welche die Entwicklungsfähigkeit des Embryos beeinträchtigen: 807 Paare liessen 2022 ausschliesslich eine so genannte PGT-A durchführen. Mit dieser Untersuchung soll ermöglicht werden, unter den vorhandenen Embryonen jene(n) mit der besten Entwicklungsfähigkeit für den Embryotransfer auszuwählen.

Abbildung 4: Anzahl Paare mit PID, nach Art der PID, sowie Anteil an allen Paaren mit IVF, 2017-2022



Quelle: FIVNAT/BAG (Monitoring Fortpflanzungsmedizin). PID ist zulässig seit dem 1. September 2017.

Bei 79 Paaren zielte die Untersuchung darauf ab, Embryonen mit einer schweren Erbkrankheit auszusondern (PGT-M oder PGT-SR). Die statistischen Daten des Monitorings FMedG zeigen eine breite Palette an Erkrankungen¹⁵: In insgesamt 137 PGT-M zwischen 2017 und 2021 wurde auf 67 verschiedene monogene Erbkrankheiten untersucht.¹⁶ Lediglich deren zwei (Zystische Fibrose und Huntington Krankheit) betrafen mindestens 10 Fälle. Hinzu kamen 52 Untersuchungen auf familiäre strukturelle Chromosomenstörungen, die zu schweren Entwicklungsstörungen führen können (PGT-SR). Die Mehrheit der Paare mit

¹⁴ In diesem Total nicht berücksichtigt sind zwei Paare, die eine Polkörperdiagnostik durchführen liessen. Diese war schon vor 1.9.2017 erlaubt.

¹⁵ Vgl. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-zu-fortpflanzungsmedizin/medizinische-praxis-im-bereich-fortpflanzung/verfahren-der-fortpflanzungsmedizin.html>; Tabelle: „Anzahl Paare, die aufgrund einer vererbaren Veranlagung für eine schwere Erkrankung eine PGD in Anspruch nahmen, inkl. Indikationen, 2017-2021; 15.3.2024.

¹⁶ Die Angaben für 2022 waren bei Abschluss der Evaluation noch nicht verfügbar.

PGT-M oder PGT-SR (48 im Jahr 2022) veranlasste anlässlich dieser Untersuchung auch gleich eine PGT-A.

4.2 Einheitliche Anwendung der Zulassungskriterien insb. bei PGT-M

Wie die Ärztinnen und Ärzte die gesetzlichen Zulassungskriterien für eine PGT-M anwenden, ist bereits in der formativen Evaluation untersucht worden. In diesem Abschnitt werden zunächst die damaligen Erkenntnisse zusammengefasst. In einem zweiten Schritt wird der Umsetzungsstand der entsprechenden Empfehlung der formativen Evaluation untersucht.

4.2.1 Praktische Anwendung der Zulassungskriterien

Die formative Evaluation kam zum Schluss, eine einheitliche Anwendung der Zulassungskriterien zur PID sei «noch nicht sichergestellt. Die bisher vorhandenen, lokalen und interdisziplinär zusammengesetzten PID-Boards leisten einen guten Dienst, es fehlt aber die Möglichkeit, bei einem übergeordneten «Board» Grundsatzentscheide einholen zu können. Ebenfalls fehlt bisher ein schweizweiter Überblick zu den Indikationen und Entscheiden aus den lokalen PID-Boards» (Essig et al. 2021: 46). Die Evaluation hält im Einzelnen fest, dass nicht alle Zentren auf ein PID-Board zugreifen können, und dass die zentrumseigenen Boards unterschiedlich zusammengesetzt seien. Zum Teil werden auch die Aufsichtsbehörden konsultiert.

Die Fachpersonen orientieren sich gemäss der formativen Evaluation zwar strikt an den Zulassungskriterien und nutzen als Auslegungshilfe die Botschaft des Bundesrats (BBl 2013 5867ff; 5920 ff.) und die Empfehlungen der SAMW (2020). Gleichwohl bleibt die Abwägung, ob die Zulassungskriterien erfüllt sind, angesichts des grossen Interpretationsspielraums anspruchsvoll. Nur bei monogenen Erbkrankheiten mit schweren Krankheitsverläufen in der frühen Kindheit und einer hohen Wahrscheinlichkeit eines tatsächlichen Auftretens beim Kind könne schnell ein Entscheid gefällt werden. In den meisten Fällen ist gemäss den damaligen Aussagen eine Abwägung des individuellen Falles notwendig, um richtig entscheiden zu können, ob die Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind (Essig et al. 2021: 27-28).

Aufgrund der Interviewaussagen in der ersten Phase der summativen Evaluation kann davon ausgegangen werden, dass sich die Praxis bei der Prüfung der Zulassungskriterien zur PGT-M nicht grundlegend verändert hat. Daran haben vermutlich auch die seither erschienenen PID-Richtlinien der NEK (2022) nichts geändert. Gemäss der schriftlichen Befragung bekundeten fünf der elf befragten Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber, welche PID anbieten, spürbare Schwierigkeiten, die Zulassungsvoraussetzungen zu prüfen. Eine Person gab keinerlei Schwierigkeiten an, die übrigen fünf eher kleine Schwierigkeiten. Von den befragten Aufsichtsbehörden gaben drei an, die Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen für PGT-M führe bei den Bewilligungsinhaberinnen und -inhabern zu spürbaren Schwierigkeiten, zwei gehen von kleinen Schwierigkeiten aus. Gleichzeitig gaben sie überwiegend an, sie könnten eher schlecht (eine Behörde) oder schlecht (drei Behörden) überprüfen, ob die Zentren sich an die gesetzlichen Kriterien halten. Gemäss Interviewaussagen liegen diese Schwierigkeiten v.a. an der Komplexität der Materie.

Ein Kurzgutachten im Auftrag des BAG bestätigt die Komplexität der Abklärungen. Es betont die Notwendigkeit vorgängiger Beratungsgespräche, des Einbezugs der gesamten Vorgeschichte des Paares und die Wichtigkeit interdisziplinärer Boards (medizinische Fachdisziplinen, Ethik), welche «meiner Kenntnis nach» in allen Zentren praktiziert würden. «Diese Praxis hat sich meiner Ansicht nach grundsätzlich bewährt, ist jedoch personell aufwändig und wird im Tarifsysteem nicht bzw. nicht adäquat vergütet» (Filges 2023: 4).

Das Gutachten bemängelt weiter die «offene Frage der Gewichtung der Punkte a-d im Einzelfallentscheid und die Notwendigkeit der kumulativen Erfüllung der Kriterien a-d» (a-d bezieht sich auf die gesetzlichen Kriterien von Art. 5a Abs. 2 FMedG). Die Autorin bemängelt insbesondere, dass die Zumutbarkeit für das Paar (Buchstabe d) anders als bei der Pränataldiagnostik (PND) nur eines von vier Kriterien sei. Den Paaren, für welchen die Umgehung einer PND ein häufiger Beweggrund für eine PID sei, «ist diese Inkongruenz praktisch nicht vermittelbar und sie sehen sich in ihrer Entscheidungsautonomie eingeschränkt». Sie plädiert deshalb für eine Angleichung der gesetzlichen Anforderung für eine PID an jene der PND und somit eine Beschränkung auf das Zumutbarkeitskriterium. Auch solle die Arbeit der Boards sowie die Beratung künftig angemessen vergütet werden (Filges 2023:5).

4.2.2 Empfehlung 1 der formativen Evaluation (PID)

Die formative Evaluation kam zu folgender *Empfehlung 1*: «*Empfehlung 1 auf politischer und strategischer Ebene: Einheitliche Anwendung der Zulassungskriterien zur PID sicherstellen*». Als wichtigste Massnahme wurde vorgeschlagen, für das Einholen von Grundsatzentscheiden ein nationales PID Board bei der Eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) oder der NEK zu schaffen. Alternativ wurde ein interkantonales Board angeregt. Als weitere Hilfestellung sollten zweitens Indikationen sowie Begründungen für und gegen eine PID schweizweit ausgetauscht werden.

Massnahme 1 (Nationales PID-Board) – nicht umgesetzt: Die Idee eines solchen Boards war von der Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) bereits vor der formativen Evaluation ins Spiel gebracht worden, und das BAG und die GDK begrüßten danach die Empfehlung in einer gemeinsamen Stellungnahme: «Das BAG wird zu gegebener Zeit auf die involvierten Akteure zugehen, um das konkrete Aufgabenspektrum eines solchen nationalen oder interkantonalen Boards sowie dessen Ansiedlung (an NEK oder GUMEK) zu prüfen» (BAG/GDK 2021: 3). Gemäss der formativen Evaluation beurteilen die Ärztinnen und Ärzte ein nationales Board kritisch, weil es zu wenig nahe an den konkreten Einzelfällen sei. Weitergehende Aufgaben des Boards wie das Festlegen von Minimalstandards für lokale Boards oder Regeln im Umgang mit Überschussinformationen «erschieden vielen grundsätzlich vorstellbar». Bemängelt wurde das Fehlen einer konkreten Diskussionsgrundlage. Die meisten der damals befragten Aufsichtsbehörden begrüßten den Vorschlag. Sie signalisierten, dass der Komplexitätsgrad der Entscheide für sie selbst zu hoch sei. Diese Haltungen bestätigten sich auch in den Stakeholder-Interviews der ersten Phase der vorliegenden Evaluation. Entscheidend für die Akzeptanz eines Boards in der Ärzteschaft dürfte sein, dass das Board nicht im Sinne eines Entscheidungsgremiums im konkreten Einzelfall die Anwendung zulässt oder nicht. Dies wird von Stakeholdern, welche die Ärzteschaft vertreten, als Verzögerung gesehen, die das Risiko in sich trage, dass das Paar aus Zeitgründen auf eine PGT verzichtet und später eine Pränataldiagnostik macht. Eine Entscheidung erfordere zudem eine vertiefte Auseinandersetzung mit den konkreten Umständen des Einzelfalls. Breiter akzeptiert wäre es, wenn ein Board im Nachhinein z.H. der Aufsichtsbehörden und im Hinblick auf Lernpotenziale für die Zukunft kritische Fälle beurteilen und allenfalls gewisse Standards empfehlen würde. Auch eine von einem solchen Gremium geführte, nicht verbindliche Indikationenliste mit grobem Wegweisercharakter, die genügend Spielraum für die Einzelfallbeurteilung lässt, wurde in einigen Gesprächen von Stakeholdern angeregt.

Bisher hat das BAG keine weiteren Schritte unternommen, die Erarbeitung eines konkreten Vorschlags in die Wege zu leiten. Indes bietet die NEK im Rahmen ihrer Richtlinie an, Ärztinnen und Ärzten im Falle von Unsicherheiten für eine unverbindliche Stellungnahme zur Verfügung zu stehen. Sie beurteilt indessen nur die grundsätzliche Zulässigkeit einer Indikation und entscheidet selbst, ob sie Auskunft erteilt (NEK 2022:

15; 28). Auch die SAMW-Empfehlungen (2021: 14) fordern, es sei bei der PID «einheitliche *Good Clinical Practice* in allen Zentren der Schweiz anzustreben». Ohne den Begriff des PID-Boards zu verwenden, regt die SAMW eine national zusammengesetzte Kommission von Fachexpertinnen und -experten an. Dieses könne zusammentragen, welche Konstellationen bei der Indikationsstellung besonders herausfordernd sind, beobachten, welche unterschiedlichen Handhabungen und Ungleichheiten mit gesellschaftlich problematischer Tendenz sich abzeichnen und als beratendes Fachgremium der Kantone fungieren.

Massnahme 2 (Schweizweiter Austausch Entscheide) – nicht umgesetzt: Gemäss den Informationen in den Interviews mit Stakeholdern in Phase 1 findet zwischen den Zentren kein institutionalisierter Austausch von konkreten Entscheiden bezüglich PID statt. Ein allgemeiner fachlicher Austausch erfolgt im Rahmen der Fortbildungspflicht der Ärztinnen und Ärzte in Genetik.

4.3 Anwendung der PGT-A

Die Prüfung, ob eine PGT-A zulässig ist, bereitet den befragten Bewilligungsinhaberinnen und -inhabern wenig Schwierigkeiten: lediglich vier Personen bekundeten eher kleine Schwierigkeiten, die übrigen keine. Die befragten Aufsichtsbehörden sehen bei den Zentren ebenfalls keine Schwierigkeiten bei der Prüfung der Zulassung zu einer PGT-A. Wie in Abbildung 4 gezeigt, hat die Anzahl Paare, die an ihren Embryonen eine PGT-A durchführen lassen, mit den Jahren schrittweise zugenommen. Noch immer bilden diese jedoch eine deutliche Minderheit aller Paare, welche eine IVF aufgrund Unfruchtbarkeit durchführen lassen.

Im internationalen Vergleich ist der Anteil IVF-Behandlungen mit PGT-A gemäss Interviewaussagen eher niedrig. Wie schon die formative Evaluation (Essig et al. 2021: 29-30), die sich auf Interviews mit Ärztinnen und Ärzten sowie Paaren stützte, weisen auch die in der summativen Evaluation befragten Stakeholder auf unterschiedliche Erwartungshaltungen der Paare, aber auch unterschiedliche Haltungen in der Ärzteschaft gegenüber der PGT-A hin, die sich aus einer nach wie vor andauernden Kontroverse der Forschung über deren Nutzen speist. Dies führt zu deutlichen Unterschieden in der Praxis der Zentren. Die formative Evaluation folgert, ohne allerdings eine Empfehlung zu formulieren: «Für die Paare stellt die komplexe Erkenntnislage möglicherweise eine schwierige Situation dar, weil die Wahrscheinlichkeit einer PGT-A mit der Wahl des Zentrums zusammenhängt» (Essig et al. 2021: 30). Sie attestiert den interviewten Paaren jedoch auch, dass sie sich aus eigenem Antrieb detailliert mit der Frage einer PGT-A befassen.

Einzelne befragte Stakeholder, welche die PGT-A durchführen, weisen auf internationale Empfehlungen hin, an denen sich die Praxis orientieren könne, so etwa zur Frage, für welche Frauen eine PGT-A zu empfehlen ist. So nennt die European Society of Human Reproduction and Endocrinology (ESHRE) zusammengefasst folgende Indikationen für eine PGT-A: Fortgeschrittenes Alter der Mutter (≥ 36 Jahre); wiederholte Fehlgeburten; ausgeprägter männlicher Unfruchtbarkeitsfaktor; wiederkehrendes Implantationsversagen (ESHRE 2020). Zu nennen sind als neu bestehende Konkretisierung des gesetzlichen Rahmens auch Richtlinien der NEK (2022: 11/24: Richtlinie Nr. 5). ESHRE hat auch Empfehlungen zum Umgang mit Mosaik-Befunden¹⁷ formuliert (ESHRE 2022).

Erwartet wird gemäss Interviewaussagen in der formativen und teils auch der summativen Evaluation eine weitere Zunahme der PGT-A-Untersuchungen, unter anderem, weil das Alter der behandelten Frauen zunehme. Allerdings zeigen die schweizerischen Daten zur IVF keinen Trend einer Alterung der Frauen, die sich behandeln lassen (vgl. Abbildung 3). Eine weitere Ausweitung wäre somit eher die Folge einer

¹⁷ Bei einem Mosaik-Befund haben ein Teil der Zellen im Embryo, aber nicht alle, numerische Aberrationen.

abnehmenden Skepsis in der Ärzteschaft und der Paare. Befürworterinnen und Befürworter aus der Medizin und der Genetik sehen v.a. zwei Vorteile: PGT-A kann insbesondere bei älteren Frauen die Geburtenrate erhöhen. Zweitens kann die PGT-A bei Frauen mit guter Eizellenreserve beitragen, dass Transfers ohne Schwangerschaft und Fehlgeburten vermieden werden können und die Behandlung somit schneller zum Erfolg führt. Wenn die Frau «zu alt» ist, stellt sich die Frage, ob überhaupt Auswahlmöglichkeiten bestehen. Der mögliche Nutzen ist abzuwägen mit den Risiken dieser invasiven Methode für den Embryo.

4.4 Umgang mit Überschussinformationen

Bei der PID können auch Überschussinformationen anfallen. Dabei handelt es sich um Ergebnisse einer genetischen Untersuchung, die für deren Zweck nicht benötigt werden (Art 3 Bst. n GUMG¹⁸). Das FMedG (Art. 6b) verweist bezüglich der Überschussinformationen auf das GUMG. Grundsätzlich sind sie wie bei allen genetischen Untersuchungen so weit als möglich zu vermeiden (Art. 9). Gleichwohl können sie nicht ausgeschlossen werden. Die Paare haben ein Recht auf Information (Art. 7 GUMG), aber auch ein Recht auf Nichtwissen (Art. 8 GUMG). Bei der PGT-A fallen Informationen über das Geschlecht des Embryos an, bei der PGT-M wiederum können Informationen über andere Erkrankungen als der gesuchten (innerhalb oder ausserhalb des Rahmens von Art. 5a Abs. 2 FMedG) oder über Anlagetragerschaften anfallen. Bei Letzteren ist der untersuchte Embryo Träger einer rezessiv übertragbaren Erbkrankheit; das daraus entstehende Kind wird die Krankheit selbst nicht haben, aber könnte sie vererben.

4.4.1 Empfehlungen der SAMW und Richtlinien der NEK

Sowohl die SAMW in ihren Empfehlungen (2020: 12-13) als auch die NEK in ihren Richtlinien (2022: 12, 25-26) haben sich zum Umgang mit Überschussinformationen geäussert. Beide Dokumente betonen, dass der Umgang mit den Überschussinformationen vorgängig schriftlich mit dem Paar zu vereinbaren ist. Bezüglich der Frage, welche Informationen überhaupt weitergegeben werden dürfen, sind sie indessen nicht ganz deckungsgleich. Die NEK bezeichnet es als legitim, «medizinisch relevante Informationen im Sinne von Informationen, welche die Gesundheit des künftigen Kindes und seiner Nachkommen oder die Gesundheit von Familienmitgliedern betreffen», den Wunscheltern mitzuteilen. Die SAMW empfiehlt eine zurückhaltendere Praxis: Nach Absprache mit dem Paar sollen lediglich gesundheitliche Auffälligkeiten, die den PGT-Zulassungskriterien nach Art. 5a FMedG entsprechen beim Entscheid berücksichtigt werden, welcher Embryo transferiert wird. Nicht berücksichtigt werden sollen hingegen Informationen zum Trägerstatus des Embryos und gesundheitliche Auffälligkeiten, die nicht die PGT-Zulassungskriterien erfüllen. Bezüglich des Geschlechts äussert sich der Richtlinien text nicht explizit, jedoch verweist die NEK in den Erläuterungen auf die SAMW-Empfehlungen: Dieses soll ebenfalls nicht in die Entscheidung einfließen.

Aus rechtlicher Sicht wird die Auffassung vertreten, dass das Paar grundsätzlich das Recht auf Mitteilung aller Überschussinformationen einschliesslich des Geschlechts hat, weil im FMedG anders als bei der Pränataldiagnostik keine Einschränkung zu Art. 7 Abs. 1 GUMG formuliert wurde. Ein Abweichen von diesem Grundsatz erfordere eine entsprechende Regelung im Behandlungsvertrag. Wenn das Paar auf der Information besteht, kann der Arzt/die Ärztin nur das Paar wegweisen, wenn er/sie eine solche Information nicht weitergeben will (Büchler/Rütsche 2020: 329-330). Die Regelung gemäss Art. 17 GUMG, wonach das Geschlecht bei der pränatalen Diagnostik nicht mitgeteilt werden darf, ist gemäss dieser Auffassung nicht

¹⁸ Bundesgesetz vom 15. Juni 2018 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG; SR 810.12).

auf die PID übertragbar. Der Gesetzgeber habe auf eine analoge Regelung der PID bei der Revision des GUMG bewusst verzichtet (Büchler/Rütsche 2020: 326). Vertiefend siehe hierzu auch Seelmann (2021).

4.4.2 Vorgehen der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber

Die formative Evaluation kommt zum Schluss, dass «alle [befragten] Zentren und Laboratorien» vorsichtig mit Überschussinformationen umgehen».

In der Befragung der summativen Evaluation deklarierten nur zwei von zwölf befragten Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber spürbare oder gravierende Schwierigkeiten im Umgang mit Überschussinformationen. Vermutlich stellt sich die Frage nicht sehr häufig: Zunächst ist wie beschrieben der Anteil an IVF-Behandlungen, bei denen auch eine PID vorgenommen wird, niedrig. Gemäss Einschätzungen in mehreren Interviews ist zudem davon auszugehen, dass mit den aktuell in der Schweiz angewendeten diagnostischen Verfahren gesundheitsrelevante Überschussinformationen noch nicht sehr häufig sind. Erwähnt wurde in den Gesprächen auch, dass die meisten Paare gar nicht den Luxus hätten, Embryonen «auszusortieren», da nur wenige für die Übertragung überhaupt in Frage kämen.

Dessen ungeachtet gaben einige Befragte in den Gesprächen an, die Rechtslage sei für sie nicht sehr klar. Auch betrifft das Thema gemäss der Befragung die Mehrheit der Zentren: Immerhin vier im Rahmen der summativen Evaluation befragte Ärztinnen und Ärzte gaben in der Befragung an, dass gesundheitsrelevante Überschussinformationen bei ihnen anfallen können, fünf gaben an, dass potenziell Angaben zum Trägerstatus anfallen können und sechs nannten Überschussinformationen zum Geschlecht. Zum Vorgehen im Einzelnen ergab die Befragung Gemeinsamkeiten, aber auch Unterschiede vor allem bei der Frage, welche Informationen ins Ranking zur Auswahl der Embryonen einfließen sollten:

- **Vorgängige Vereinbarung mit dem Paar:** Soweit mit Überschussinformationen zu rechnen ist, vereinbaren die meisten Ärztinnen und Ärzte (7) mit dem Paar vorgängig, wie damit umgegangen werden soll. Zwei Befragte gaben an, dies nur in einem Teil der Fälle zu machen.
- **Vereinbarung mit dem genetischen Laboratorium:** Ebenfalls sieben Ärztinnen und Ärzte treffen auch immer eine Vereinbarung mit dem Laboratorium, dass nur jene Informationen übermittelt werden sollen, die ins Ranking der Embryonen einfließen. Drei Personen gaben an, dies nur in einem Teil der Fälle zu tun. Einzelne Personen gaben an, die Frage der Überschussinformationen auch vorgängig mit der Genetikerin/dem Genetiker oder gar mit dem PID-Board zu besprechen.
- **Informationen zum Geschlecht:** Sieben Befragte gaben an, Informationen zum Geschlecht bei der Auswahl nicht zu verwenden. Drei gaben an, sie auf Wunsch des Paares zu verwenden, wobei eine Person anfügte, dies nur unter bestimmten Umständen zu tun (wenn es um eine geschlechtsspezifische Erbkrankheit geht). Eine Person bezeichnete den rechtlichen Anspruch des Paares auf die Information über das Geschlecht als unschöne Situation, weil sie nicht das Geschlecht lenken wolle. Eine weitere wünschte sich eine rechtliche Klärung.
- **Informationen zum Trägerstatus:** Eine Person würde diese Information fürs Ranking nicht verwenden. Sieben würden sie auf Wunsch des Paares verwenden und zwei würden sie (auch ohne Wunsch des Paares) verwenden. Eine Person gab an, die Beratung sei durch die widersprüchlichen Guidelines der SAMW und der NEK erschwert, gleichzeitig öffne dies den Spielraum. Eine Person erwähnt, dass es bei der Mitteilung solcher Informationen nicht nur um die Auswahl des Embryos gehe, sondern auch um die Frage, ob das Kind später wissen können solle, ob es Träger einer Erbkrankheit sei.

- **Gesundheitsrelevante Informationen, welche die Zulassungskriterien zur PID erfüllen,** würden alle Befragten verwenden, wobei vier dies nur auf Wunsch des Paares tun würden. Eine Person verwies dabei allerdings darauf hin, dass die Prüfung dieser Kriterien anspruchsvoll ist.
- **Gesundheitsrelevante Informationen, welche die Zulassungskriterien zur PID nicht erfüllen,** würden vier Personen nicht verwenden, vier auf Wunsch des Paares und zwei auch ohne Wunsch des Paares.

Die Auswertung zeigt ein heterogenes Bild. Angesichts des Spielraums, den das Gesetz den Bewilligungsinhaberinnen und -inhabern lässt und den voneinander abweichenden Empfehlungen der NEK und der SAMW ist dies nicht unbedingt überraschend. Fragwürdig scheint die Praxis vereinzelter Ärztinnen und Ärzte, Informationen mit Gesundheitsrelevanz oder zur Trägerschaft auch ohne Wunsch des Paares zu verwenden.

4.5 Schutz der Gesellschaft vor eugenischen Tendenzen und Diskriminierung

Die PID ermöglicht prinzipiell eine Selektion von Embryonen aufgrund bestimmter Erbanlagen und ist daher der Eugenik zuzuordnen (Laubereau/Ötterli 2017: 9), wobei es nicht um eine staatlich geplante Selektion geht, sondern um individuelle Einzelentscheide von Paaren und somit um die Frage, ob das FMedG einer unerwünschten «Eugenik von unten» (SAMW 2020: 6) Einhalt gebietet. Die gesetzlichen Zulassungsschranken der PID sollen eine Balance zwischen den berechtigten Interessen der Paare und der behandelten Frauen sowie dem Schutz der Gesellschaft vor unerwünschten eugenischen Tendenzen gewährleisten.

Inwieweit diese Balance gelungen ist, oder ob es zu einer unerwünschten Ausdehnung der Indikationen gekommen ist, wurde bereits in der formativen Evaluation behandelt und in den Stakeholder-Interviews in Phase 1 der summativen Evaluation nochmals thematisiert. Ebenfalls wurde nach Hinweisen gefragt, wonach die PID zu einer verstärkten Diskriminierung von Menschen mit Behinderungen beiträgt, und die erhaltene Literatur ausgewertet, die sich jedoch nicht auf die Schweiz bezieht. Dem Anspruch einer wissenschaftlichen Untersuchung der gesellschaftlichen und psychologischen Auswirkungen der PID, wie das die NEK (2005: 52) empfohlen hat, können diese Erhebungen nicht gerecht werden

Zur Frage der *rechtlichen* Diskriminierung kann auf das Gutachten Pärli/Naguib (2016) im Zusammenhang mit der Revision des FMedG verwiesen werden.

4.5.1 Unerwünschte eugenische Tendenzen?

Die formative Evaluation bilanzierte zum Thema eugenischer Tendenzen wie folgt: «Es gibt keine Anzeichen, dass die Schutzzwecke des Gesetzes verpasst würden. Es gibt weder Anzeichen für abnehmende Solidarität gegenüber kranken Menschen und solchen mit Behinderung noch für eine eugenische Ausweitung der PID auf Eigenschaften, die nicht getestet werden sollten. Die vorliegende formative Evaluation lässt zu diesen Punkten allerdings noch keine detaillierte Beurteilung zu» (Essig et al. 2021: 38).

Belastbare datengestützte Aussagen für die Schweiz sind nach wie vor nicht möglich, aber eine erste Einschätzung wurde inzwischen vorgenommen. Im Rahmen des Monitorings werden die Indikationen von

PID zur Verhinderung der Übertragung von Erbkrankheiten erhoben.¹⁹ Die Liste zeigt, dass jedes Jahr neue Indikationen hinzukommen, was aber für sich betrachtet noch keinen Rückschluss auf unerwünschte eugenische Tendenzen erlaubt, sondern auch ein Ausdruck der Vielzahl an schweren Erbkrankheiten sein kann. Für eine detaillierte Beurteilung wäre eine Bewertung der Indikationen und dabei wie in Abschnitt 4.2 beschrieben der genauen Eigenschaften des Einzelfalls notwendig. Ein neues Kurzgutachten im Auftrag des BAG stellt gestützt auf diese Tabelle keine Mengenausweitung fest und bilanziert: «Befürchtete gesamtgesellschaftliche Tendenzen lassen sich hieraus nicht ableiten bzw. werden bereits durch die niedrigen Fallzahlen widerlegt» (Filges 2023:3). Es hält weiter fest, dass die häufigsten Indikationen in der Schweiz die gleichen sind wie in der internationalen Datenbank der ESHRE, dass alle weiteren Erkrankungen für ein hohes familiäres Wiederholungsrisiko bekannt sind, und dass auch die untersuchten familiären Chromosomenstörungen (PGT-SR) «mit hohem Risiko zu einem unbalancierten Chromosomensatz beim Embryo mit konsekutiver Fehlgeburt oder einem von einer Entwicklungsstörung beeinträchtigten Kind» führen (Filges 2023: 3). Die Autorin hält auch fest, dass eine abschliessende Beurteilung allein aufgrund der Bezeichnung der Erkrankung und des Gens nicht möglich ist.

Stakeholder, die der PID kritisch gegenüberstehen, hielten in den Interviews fest, dass die PID als Auswahl-Instrument per Definition eugenisch sei (was an sich unbestritten ist). Von *unerwünschten* eugenischen Tendenzen sei auszugehen, sagte eine befragte Person. Kritisiert wurde insbesondere eine starke Fokussierung auf die medizinische Situation, wenn die Zumutbarkeit der schweren Krankheit für die Eltern beurteilt werde. Dass die schwierige Situation von Menschen mit Behinderungen oder schweren Krankheiten auch Ausdruck einer mangelnden gesellschaftlichen Unterstützung und Inklusion sei, werde ausgeblendet. Bemängelt wird auch das Fehlen von Untersuchungen zum Thema unerwünschter eugenischer Tendenzen. Die PGT-A wird tendenziell als grösseres Risiko beschrieben als die PGT-M, da keine klaren Auswahlkriterien bestünden, wenn alle Embryonen Auffälligkeiten aufwiesen. Erwähnt wird auch das Risiko einer verzerrten Information durch die Ärztinnen und Ärzte, wobei die Befragten dies aufgrund ihrer Eindrücke aus der Pränataldiagnostik vermuten und keine konkreten Beispiele im Bereich der PID anfügen.

Die übrigen Befragten erkennen in der PID, wie sie in der Schweiz angewendet wird, keine unerwünschte eugenische Tendenz. Die Schranken des Gesetzes seien eng, und dies gebe auf der an sich durchaus schlüpfrigen Ebene der Auswahl einen guten Halt. Es würden in diesem Rahmen sorgfältig abgewogene und keine leichtfertigen Einzelentscheide gefällt. Schliesslich betreffe die im Rahmen der PID gegebene Auswahlmöglichkeit rein quantitativ eine sehr kleine Minderheit aller angeborenen Behinderungen. Dies gelte sowohl für die seltenen Untersuchungen auf Erbkrankheiten als auch für die PGT-A, wo die Voraussetzung der Unfruchtbarkeit gegeben sein müsse. Im Vergleich zur Pränataldiagnostik sei die Anzahl der Fälle, bei denen eine Geburt eines Kindes mit Trisomie 21 durch PGT-A verhindert wird, gering. Auch sei die Embryoselektion nach einer PID für die Frau als weniger belastend als ein allfälliger Schwangerschaftsabbruch nach einer Pränataldiagnostik.

¹⁹ Vgl. Tabelle „Anzahl Paare, die aufgrund einer vererbaren Veranlagung für eine schwere Erkrankung eine PGD in Anspruch nahmen, inkl. Indikationen, 2017-2021“, publiziert hier: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-zu-fortpflanzungsmedizin/medizinische-praxis-im-bereich-fortpflanzung/verfahren-der-fortpflanzungsmedizin.html>; 15.3.2024.

4.5.2 Gesellschaftliche Diskriminierung?

PID-kritisch eingestellte Befragte berichteten, dass die gesellschaftliche Diskriminierung von Menschen mit Behinderung aufgrund der PID in der internationalen Literatur gut belegt sei, gemäss Studien, die sich auf Stimmen von Behindertenverbänden stützen. Als Beispiel fügen sie an, dass Menschen mit Behinderung oder Angehörige mit Aussagen konfrontiert werden wie «Hätte das nicht verhindert werden können?».

Schweizerische Studien zu diesem Themenkreis bestehen nicht. Indessen fasste eine internationale Literaturstudie die empirischen Erkenntnisse zu gesellschaftlichen Auswirkungen der PID von 118 empirischen Studien zusammen, wobei sich nur eine Minderheit davon mit den Auswirkungen auf gesellschaftliche Wertehaltungen gegenüber Menschen mit Behinderungen oder chronischen Erkrankungen befasste (Lemke/Rüppel 2019). Die Autoren machen darauf gestützt v.a. zwei Tendenzen aus:

Erstens trägt gemäss diesen Studien die PID zu einem Gefühl von «genetischer Verantwortlichkeit» bei den Eltern bei: Wunscheltern stellen sich bei ihrer Entscheidung für oder gegen die Inanspruchnahme von PID nicht nur die Frage nach dem Leiden des Kindes, sondern auch nach ihrer Schuld hierfür, wenn sie von der Technologie nicht Gebrauch machen. Die Möglichkeit der Auswahl generiert gemäss diesen Erkenntnissen eine Furcht vor Vorwürfen des Kindes (Lemke/Rüppel 2019: 96). Dieser Druck der genetischen Verantwortlichkeit, die Technologie in Anspruch zu nehmen, geht, wie sie schreiben, jedoch nicht nur von der PID aus, sondern auch von der Pränataldiagnostik.

Zweitens hält die Studie fest, dass einige der Menschen, deren Krankheit oder Behinderung durch PID verhindert werden soll, diese Technologie eng mit einem (negativen) Urteil über ihren Lebenswert verbinden. Allerdings wird genau diese Kernaussage nicht anhand konkreter Studienresultate belegt (Lemke/Rüppel 2019: 97). In den Studien wird laut der Review vor allem die Furcht der Studienteilnehmenden manifest, dass die soziale Akzeptanz genetischer Erkrankungen und Behinderung abnimmt und damit die Bereitschaft zur Behandlung und Pflege und zur Forschung zurückgehe (Lemke/Rüppel 2019: 100). Konkrete Hinweise darauf finden die Autoren in den gesichteten Studien indes nicht.

4.6 Fazit zu den Schutzwirkungen

Erwartete Schutzwirkung: Schutz der Paare durch Vermeidung unzumutbarer Belastungen bei der Sorge für das Kind aufgrund einer schweren Erbkrankheit.

Die Zulassung der PID hat zu einem entsprechenden Angebot in der Schweiz geführt und somit zum Schutz der Paare beigetragen. Die Prüfung der Zulassungskriterien zur PID, wenn die Übertragung einer schweren Erbkrankheit verhindert werden soll, erfolgt gewissenhaft, unter Berücksichtigung der individuellen Umstände des Einzelfalls und aufgrund der vermutlich flächendeckend verfügbaren PID-Boards interdisziplinär (Fortpflanzungsmedizin, Genetik, Fachbereich der Erbkrankheit, Ethik). Es ist allgemein anerkannt, dass diese Einzelfallentscheide anspruchsvoll sind. Auch ist zu akzeptieren, dass die kantonalen Aufsichtsbehörden bei diesem Thema an Grenzen stossen und bisweilen überfordert sind. Angesichts dessen ist das Fehlen jeglichen Vergleichs und Abgleichs der Entscheide auf nationaler Ebene, wie sie ein geeignet auszugestaltendes PID-Board und ein institutionalisierter Erfahrungsaustausch böten, zu bemängeln. Es besteht weiterhin das Risiko, dass der Schutz der Paare unterschiedlich interpretiert wird. Unter dem Gesichtspunkt des Schutzes der Paare ist zudem festzuhalten, dass die ungleichen Zulassungsbedingungen bei PID und PND den Paaren im Rahmen der Beratung nur schwer zu vermitteln sind. Ungleichheiten bestehen auch bezüglich des Umgangs mit Überschussinformationen, wobei der Gesetzgeber dies bisher bewusst in Kauf genommen hat.

Erwartete Schutzwirkung: Schutz insb. der Frau durch Auswahl von Embryonen mit guten Entwicklungschancen.

Die Zulassung der PID hat zu einem entsprechenden Angebot in der Schweiz geführt und somit grundsätzlich zum Schutz der Frau beigetragen. Bei der Anwendung der PGT-A und der Selektion von Embryonen aufgrund ihrer Entwicklungschancen bekunden die involvierten Akteure nicht zuletzt auch aufgrund bestehender internationaler medizinischer Richtlinien und Empfehlungen weniger Schwierigkeiten als bei der PID im Zusammenhang mit Erbkrankheiten. Ob die Technologie in Anspruch genommen wird, hängt aber offenbar nicht nur von der Präferenz der Paare ab, sondern auch von der Haltung des behandelnden Arztes oder der behandelnden Ärztin. Auch hier bestehen gewisse Ungleichheiten beim Umgang mit Überschussinformationen, wobei die gemäss dem juristischen Kommentar zum FMedG bestehende Wahlmöglichkeit des Geschlechts (vgl. Büchler/Rütsche 2020: 329-330) vereinzelt kritisiert wird.

Erwartete Schutzwirkung: Schutz der Gesellschaft vor unerwünschten eugenischen Tendenzen und Diskriminierung durch gesetzliche Auswahlkriterien (schwere Erbkrankheit, beeinträchtigte Entwicklungsfähigkeit des Embryos).

Bisher bestehen keine Hinweise auf unerwünschte eugenische Tendenzen durch die PID zur Verhinderung von Erbkrankheiten beim Wunschkind: Die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber klären die Zulassungsvoraussetzungen vorsichtig ab, und anhand der publizierten Indikationen sind keine Widersprüche zu den gesetzlichen Zulassungskriterien erkennbar. Auch die Fallzahlen sind niedrig. Die meisten im Rahmen der Evaluation befragten Personen erkennen auch bei der Aussonderung von Embryonen mit beeinträchtigter Entwicklungschance keine solchen Tendenzen. Es lagen der Evaluation keine detaillierten Informationen über die Selektionsprozesse vor. Das Risiko relativiert sich (insb. im Vergleich zur PND) durch die geringe Fallzahl. Empirische Belege (aber auch Studien) für die Verstärkung der gesellschaftlichen Diskriminierung von Menschen durch die PID fehlen bisher. Gemäss Studien aus anderen Ländern fördert die PID (wie häufiger die PND) bei den Wunscheltern ein Gefühl möglicher Schuld oder Ängste vor Vorwürfen des Kindes, falls es die Technologie nicht nutzt.

5 Resultate: Information und Beratung des Paares

<p>Gesetzliche Vorgaben und deren Zwecke: Art. 6 FMedG gibt vor, über welche Aspekte der Arzt oder die Ärztin das Paar vor der Durchführung eines Fortpflanzungsverfahrens informieren muss und legt weitere Modalitäten der Beratung fest: So muss auf alternative Formen der Lebensgestaltung und Alternativen wie Adoption oder Pflegekind hingewiesen, eine angemessene Bedenkfrist eingeräumt, auf die Möglichkeit einer unabhängigen Beratung hingewiesen und eine psychologische Begleitung angeboten werden. Die umfassende Aufklärung soll dem Paar einen informierten Entscheid über die Inanspruchnahme der Fortpflanzungsmedizin ermöglichen (BBl 1996 III 257-259). Bei einer PID auferlegt das Gesetz zusätzliche Informations- und Beratungspflichten (Art. 6a). Mit dem Bewilligungsgesuch müssen die Ärztinnen und Ärzte ein Konzept für die sozialpsychologische Beratung und Betreuung und gegebenenfalls auch ein Konzept für die genetische Beratung einreichen (Art. 9 Abs. 2 Bst. c FMedG).</p>
<p>Themen der Evaluation: In der Evaluation interessiert, inwieweit die Ärztinnen und Ärzte ihren Informations- und Beratungspflichten nachkommen. Dabei wird auch darauf eingegangen, wie die Ärztinnen und Ärzte zu Verfahren der Fortpflanzungsmedizin beraten, die in der Schweiz nicht erlaubt sind, wie z.B. zur Eizellenspende.</p>
<p>Erwartete Schutzwirkung: Paar wird durch die Ermöglichung eines informierten Entscheides für oder gegen die Anwendung eines Fortpflanzungsverfahrens geschützt.</p>

5.1 Beratungsqualität

5.1.1 Erkenntnisse der formativen Evaluation

Die Autoren der formativen Evaluation anerkennen zunächst, dass in den Informations- und Beratungsgesprächen laut den durchgeführten Interviews und Dokumentenanalysen die im Gesetz aufgeführten Punkte nach Art. 6 und 6b FMedG grundsätzlich erörtert werden, und dass dies vielerorts «in hoher Qualität, vollständig und in verständlicher Sprache» geschehe (Essig et al. 2021: 33-34). Auch die gesetzlich geforderte Einverständniserklärung des Paares, dass sie die Informationen erhalten und verstanden haben, wird eingefordert und abgelegt. Auch die Auswahl der Embryonen nach einer PID werde mit den meisten Paaren «detailliert besprochen, sodass ihnen die Rangierungsgrundlage der Embryonen klar wurde» (Essig et al. 2021: 31).

Die Evaluation fand aber auch Hinweise, «dass sich Inhalt und Detaillierungsgrad» der Beratung unterscheiden. Im Rahmen von Interviews wurden folgende (teils nur «vereinzelt» auftretende) Mängel geäussert: zu wenig Aufklärung über die Risiken für die Frauen und die Kinder, zu wenig Transparenz über die Preisgestaltung, Ursachen der Unfruchtbarkeit zu wenig abgeklärt; alternative Behandlungsmethoden zu wenig diskutiert, keine psychologische Begleitung angeboten, trotz Bedarf nicht an unabhängige Beratungsstelle verwiesen, fehlende Beratungskonzepte und Mechanismen zur Involvierung geeigneter Fachpersonen; Auswahl von Embryonen nach einer PID nicht erklärt. Die kantonale Aufsicht stösst hier an Grenzen, da sie nur das Vorhandensein von Konzepten, Protokollen und Einwilligungserklärungen prüfen kann, nicht aber die effektive Beratungsqualität.

Gemäss den Angaben von fünf der zwölf Bewilligungsinhaber und -innen in der schriftlichen Befragung der summativen Evaluation bereiten die Vorgaben zur Information und Beratung bei allen Fortpflanzungsverfahren (Art. 6 FMedG) keinerlei Schwierigkeiten. Den restlichen sieben bereitet Artikel 6 FMedG eher kleine Schwierigkeiten. Auch die zusätzlichen Informations- und Beratungspflichten in Bezug auf PID (Art. 6a FMedG) bereitet den Bewilligungsinhaber und -innen wenig bis keine Schwierigkeiten: Vier gaben an,

dass es ihnen keinerlei Schwierigkeiten bereitet, während sieben eher kleine Schwierigkeiten angegeben haben. Eine Person hat nicht geantwortet.

Die Aufsichtsbehörden bestätigen diese Einschätzung mehr oder weniger. Sechs gaben an, dass die Vorgaben zur Information und Beratung bei allen Fortpflanzungsmedizinverfahren den Bewilligungsinhaber und -innen keinerlei Schwierigkeiten bereiten. Eine Aufsichtsbehörde geht von eher kleinen und eine weitere von spürbaren Schwierigkeiten aus. Eine Behörde weiss es nicht. Bei den zusätzlichen Informations- und Beratungspflichten bei einer PID deckt sich die Einschätzung der Aufsichtsbehörden mit der von den Bewilligungsinhabern und -innen: Sechs Aufsichtsbehörden gaben an, dass es den Bewilligungsinhabern und -innen keinerlei Schwierigkeiten bereite und zwei, dass es eher kleine Schwierigkeiten bereite. Zwei Behörden wissen es nicht. Von befragten Personen der Phase 1 der Evaluation wurde vereinzelt bemängelt, der Anspruch einer umfassenden nicht-direktiven Beratung und Information der Eltern sei nicht durchgängig erfüllt.

5.1.2 Empfehlung 4 der formativen Evaluation (Information und Beratung):

Die formative Evaluation kam zu folgender *Empfehlung 4*: «*Empfehlung 4 auf strategischer und operativer Ebene: Beratungsqualität sicherstellen*». Zur Förderung der Beratungsqualität sieht die Evaluation zwei Massnahmen und dabei v.a. die Fachgesellschaft (Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin; AGER) in der Pflicht.

Massnahme 1 – noch nicht umgesetzt: Zur Förderung der offenen Kommunikation zu Chancen und Risiken und des Einbezugs psychologischer Fachexpertise regt die Evaluation die Schaffung interprofessionellen Kommunikationskursen während der fachärztlichen Weiterbildung an. Eine entsprechende Anpassung der ärztlichen Weiterbildung ist bisher nicht erfolgt. Im Rahmen der Schwerpunktausbildung gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin bildet «Psychosomatik und Beratung» eines von sechs Zusatzmodulen, von denen zwei ausgewählt werden müssen.²⁰ Eine spezifische Schulung in Beratungsfähigkeiten ist somit bislang nicht obligatorisch, wenn jemand den Schwerpunkttitel erlangen will. Der im Rahmen der summativen Evaluation befragte Vertreter der Fachgesellschaft gab an, das Weiterbildungsprogramm werde in den nächsten Monaten reevaluiert. Ob eine Aufwertung der Beratung und Kommunikation erfolgt, kann im Moment nicht gesagt werden.

Massnahme 2 – nicht umgesetzt: Auch solle sich die Fachgesellschaft dazu äussern, in welchem Umfang die Reproduktionsmedizin einheitliche Vorgaben oder Standards zur Beratungs- und Informationskultur anstreben soll. In diesem Zusammenhang sollten die Kriterien zur Empfehlung der PGT-A verglichen und «möglicherweise» ein Konsens zur wissenschaftlichen Evidenz der Methode angestrebt werden. Es gibt bisher keine von der Fachgesellschaft erlassenen Standards zur PGT-A und dies ist auch nicht geplant. Der befragte Verbandsvertreter bezeichnet eine eigenständige Lösung der Schweiz nicht als sinnvoll, da die technologische Entwicklung rasant fortschreite und weltweit in Fachgruppen diskutiert werde. Zu den unterschiedlichen Auffassungen bezüglich PGT-A und bestehenden internationalen Standards vgl. Abschnitt 4.3.

²⁰ SIWF, Weiterbildungsprogramm vom 1. Juli 2014 Fachärztin oder Facharzt für Gynäkologie. Anhang 4: Schwerpunkt Reproduktionsmedizin und gynäkologische Endokrinologie. <https://www.siwf.ch/weiterbildung/facharzt-titel-und-schwerpunkte/gynaekologie-und-geburtshilfe.cfm#i115039>; 15.3.2024.

5.2 Beratung zu Verfahren, die in der Schweiz nicht erlaubt sind

In den Interviews wurden die Ärztinnen und Ärzte auch dazu befragt, wie sie bezüglich Behandlungen beraten, die in der Schweiz nicht erlaubt sind. Im Vordergrund stand hier das Beispiel der Eizellenspende.

Bezüglich der Eizellenspende geben die meisten Ärztinnen und Ärzte an, dass sie die Paare, bei denen es relevant ist, über ihre Möglichkeiten der Behandlung im Ausland informieren, beraten und teilweise führen sie auch Voruntersuchungen durch. Zum Teil empfehlen sie eine Auswahl von Zentren mit guter Qualität. Mehrere Ärztinnen und Ärzte gaben an, auch über die rechtlichen Rahmenbedingungen im betreffenden Land zu informieren. Bei der Eizellenspende geht es hier z.B. darum, ob im betreffenden Land die Spenderin anonym bleibt (z.B. Spanien) oder ob das Recht des Kindes auf Kenntnis seiner Abstammung geschützt wird und entsprechend die Spenderin nicht anonym ist.

Einzelne Befragte thematisierten auch andere Behandlungswünsche wie Leihmutterschaft oder die Ei- oder Samenspende bei Alleinstehenden. Sie gaben an, hierzu im Gegensatz zur Eizellenspende keine Beratung anzubieten.

Weitere im Rahmen der Evaluation befragte Personen wiesen auf negative Wirkungen des Verbots der Eizellenspende hin, weil aufgrund dieses Verbots viele Paare im Ausland auch anonyme Eizellenspenden in Anspruch nähmen, um ihren Kinderwunsch zu realisieren. Dadurch werde das Recht der Kinder auf Kenntnis ihrer eigenen Abstammung verletzt. Von diesen Personen wird die Beratung in der Schweiz als schlecht bezeichnet, auch weil Frauen, deren Eizellqualität zu schlecht für genetisch eigene Kinder ist, trotzdem Inseminationen und In-vitro- oder ICSI-Verfahren empfohlen und angeboten würden, weil es keine anderen Möglichkeiten in der Schweiz gebe.

Gemäss Siegl. et al (2021: 36) reisten 76% der in ihrer Studie ermittelten Paare mit einer Eizellenspende für diese nach Spanien, wo eine anonyme Spende möglich ist. Die Studie erwähnt allerdings auch, dass auch aus England, wo nur die nicht-anonyme Eizellenspende legal ist, «viele» Paare nach Spanien reisen und so diese Regelung umgehen (Siegl. et al (2021: 45). Dies verweist auf den bedeutenden Sensibilisierungsbedarf bei den Eltern für das Recht des Kindes auf Kenntnis seiner Abstammung (vgl. hierzu Abschnitt 8.5).

5.3 Fazit zu den Schutzwirkungen

Erwartete Schutzwirkung: Paar wird durch die Ermöglichung eines informierten Entscheides für oder gegen die Anwendung eines Fortpflanzungsverfahrens geschützt.

Nach Einschätzungen der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber sowie der Aufsichtsbehörden bereitet die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben zur Information und Beratung der Paare nur wenige Schwierigkeiten. Die formative Evaluation konstatiert indessen gestützt auf Interviews auch mit Paaren einen unterschiedlichen Detaillierungsgrad und punktuelle Mängel. Dies beeinträchtigt die Schutzwirkung leicht. Eine damals angeregte stärkere Betonung der Beratungskompetenzen in der Weiterbildung ist bis jetzt nicht erfolgt.

Die Beratung stösst im Übrigen da an Grenzen, wo aufgrund von bestehenden Anwendungsverböten, wie z.B. bei der Eizellenspende keine adäquate Behandlung in der Schweiz stattfinden kann. Erhebungen zeigen, dass der grösste Teil der Paare, welche diese Behandlung stattdessen im Ausland in Anspruch nehmen, dies in einem Land tun, in dem das Recht des Kindes auf Kenntnis seiner Abstammung nicht gewährleistet ist.

6 Resultate: Entwicklung und Konservierung von Embryonen

Gesetzliche Vorgaben und deren Zwecke: Mit der am 1.9.2017 in Kraft getretenen Revision des FMedG erlaubte der Gesetzgeber die Konservierung von Embryonen in vitro (Art. 16 FMedG) und gleichzeitig erhöhte er die Anzahl Embryonen, die pro Behandlungszyklus entwickelt werden dürfen, von drei auf zwölf (so genannte Zwölferregel, Art. 17 FMedG). Vor der Revision durften Embryonen nur konserviert werden, wenn der Transfer wegen Krankheit oder Unfall der Frau nicht plangemäss durchgeführt werden konnte (BBl 2013 5933). Damit sollte der Schutz der Paare höher gewichtet werden als bisher, dafür wurde in Kauf genommen, dass potenziell mehr überzählige Embryonen erzeugt werden. Mit der Revision verbunden war insbesondere die Erwartung, dass die risikoreicheren Mehrlingsgeburten zurückgehen, weil Zentren nicht mehr alle (damals drei) entwicklungsfähigen Embryonen sofort einpflanzen müssen. Viel mehr kann der morphologisch und zellbiologisch und im Falle einer PID auch genetisch bestgeeignete Embryo transferiert und die übrigen Embryonen konserviert werden (elective single embryo transfer eSET; siehe auch die diesbezüglichen Empfehlungen der Fachgesellschaft SGGG (2020)).

Themen der Evaluation: Es wird zunächst der Frage nachgegangen, wie sich mit der Einführung der Zwölferregel der Anteil der Mehrlingsschwangerschaften nach Fortpflanzungsverfahren entwickelt hat. Im Anschluss an die Erkenntnisse der formativen Evaluation ist ferner der Frage nachzugehen, wie sich eine Modifizierung oder Abschaffung der Obergrenze von maximal zwölf Embryonen auswirken würde.

Erwartete Schutzwirkung: Paar und insbesondere Frau wird vor Schwangerschaftsrisiken geschützt, weil dank der Ermöglichung des eSET-Verfahrens Mehrlingsschwangerschaften verhindert werden können. Begrenzung auf zwölf Embryonen schützt vor übermässiger Produktion und somit Missbrauch.

6.1 Auswirkungen der Zwölferregel auf Embryonen und Mehrlingsgeburten

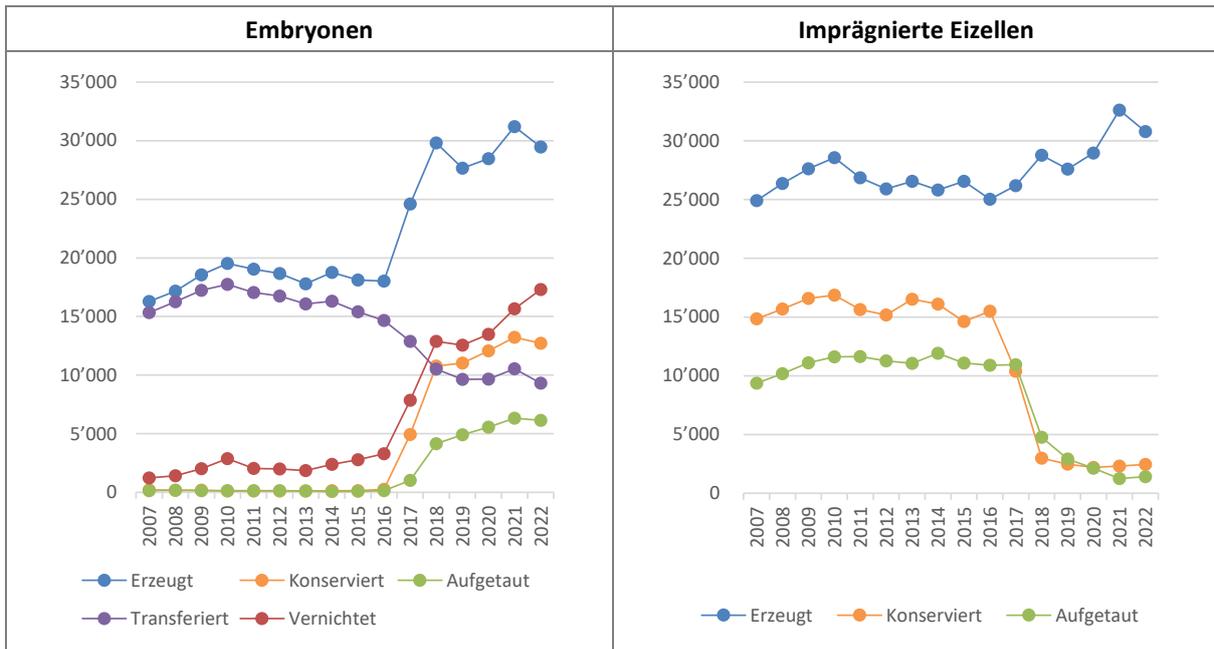
Mit der Erlaubnis der Konservierung von bis zu 12 Embryonen hat die Anzahl der jährlich erzeugten Embryonen stark zugenommen. Sie bewegt sich seit 2018 um rund 30'000 (Abbildung 5)²¹. Neu konserviert wurden in diesem Zeitraum pro Jahr rund 10'000 bis 13'000 Embryonen, während es vor der Revision durchschnittlich weniger als 200 pro Jahr waren. Wie die Statistik ebenfalls zeigt, werden seit der Gesetzesrevision auch deutlich mehr Embryonen vernichtet als zuvor (Abbildung 6, linke Grafik). Die Zahl verdreifachte sich von 2016 bis 2018 auf 12'884 und ist seither weiter gestiegen, auf 17'313 im Jahr 2022. Die Zahl ist allerdings differenziert zu betrachten: Der Grossteil der «Vernichtungen» betrifft Embryonen, die sich von sich aus nicht weiterentwickelten (2022: 73%). 10% der Embryonen werden inzwischen aufgrund einer genetischen Anomalie vernichtet, weitere 3% aufgrund eines schlechten Entwicklungspotenzials. 11% der Vernichtungen gehen auf den Entscheid des Paares zurück. Dies betraf im Jahr 2022 1'845 Embryonen.²²

Gegenläufig zu den Embryonen entwickelte sich die Zahl der imprägnierten Eizellen. Dabei handelt es sich um die in vitro befruchtete Eizelle vor der Kernverschmelzung: Etwas mehr als 15'000 imprägnierte Eizellen wurden vor der Revision jährlich konserviert; seither werden die meisten zu Embryonen weiterentwickelt und nur noch zwischen rund 2'000 und 3'000 vorher konserviert. Analog ging auch die Anzahl imprägnierter Eizellen, die (für die Weiterentwicklung) wieder aufgetaut werden, zunächst markant zurück. In den Jahren 2021 und 2022 pendelte sich die Anzahl unter 1'500 ein.

²¹ Die in der amtlichen Statistik ausgewiesene Anzahl entwickelter Embryonen schliesst auch Embryonen mit ein, die schon in früheren Jahren erzeugt und eingefroren und im interessierenden Jahr aufgetaut wurden. Die hier ausgewiesenen Zahlen berücksichtigen diese Embryonen nicht, sondern nur Embryonen, die sich im betreffenden Jahr aus frisch gewonnenen oder aufgetauten imprägnierten Eizellen entwickelten. Im Jahr 2022 beträgt die Differenz der vorliegenden Auswertung zum Total in der amtlichen Statistik 6'136 Embryonen.

²² Eine befragte Person regt an, in der öffentlichen Statistik den Begriff der Vernichtung für Embryonen, die sich „von selbst“ nicht weiterentwickeln, nicht zu verwenden. Hier handle es sich nicht um überzählige Embryonen.

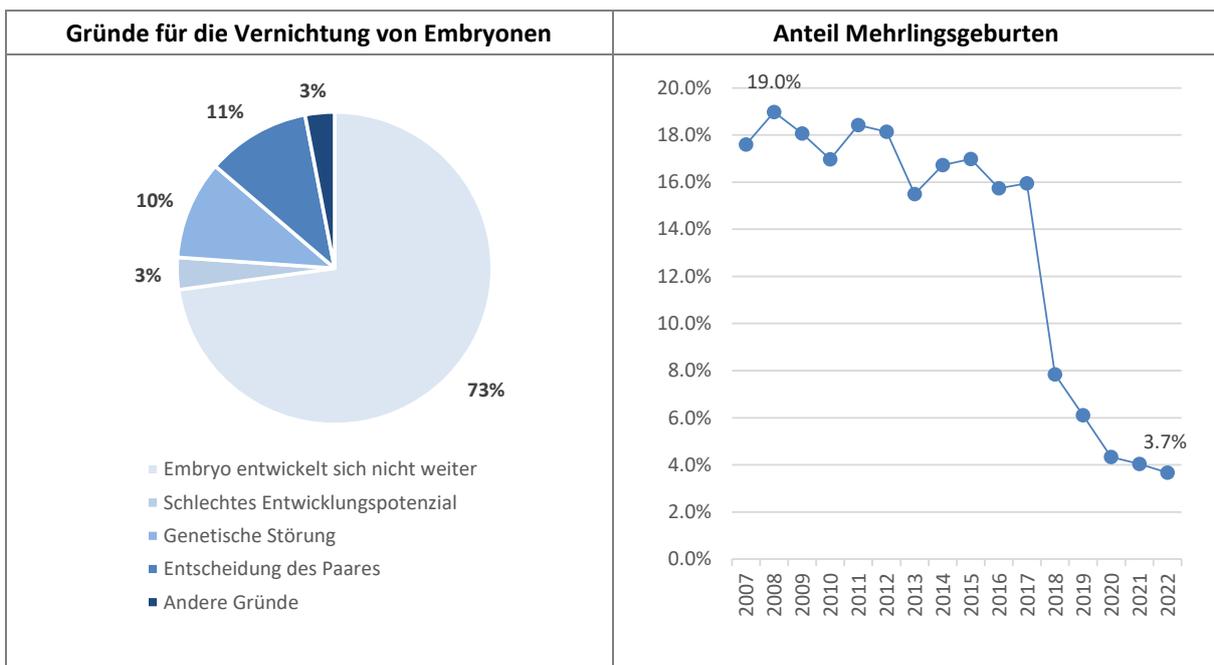
Abbildung 5: Erzeugung und weiterer Umgang mit Embryonen und imprägnierten Eizellen, 2007 bis 2022



Quelle: FIVNAT/Bundesamt für Statistik/BAG (Monitoring Fortpflanzungsmedizin).

Die Zahl der transferierten Embryonen sank nach der Revision um rund ein Drittel auf noch rund 10'000 pro Jahr, trotz ungefähr gleichbleibender Anzahl Transfers. Der Anteil der Transfers, bei denen nur ein Embryo übertragen wurde, war zwar schon vor der Revision des FMedG gestiegen. Doch lag er 2016 erst bei 34%, 2022 hingegen bei 88%.

Abbildung 6: Gründe für die Vernichtung von Embryonen 2022, Anteil Mehrlingsgeburten, 2007-2022



Quelle: FIVNAT/Bundesamt für Statistik/BAG (Monitoring Fortpflanzungsmedizin).

Folglich sank auch der Anteil der Mehrlingsgeburten nach einer IVF stark (Abbildung 6, rechte Grafik): Betrug deren Anteil bis 2017 durchgängig mehr als 15%, so sank er bereits 2018 auf 7.8% und bis 2022 weiter auf noch 3.7%. Damit näherte sich der Anteil von Mehrlingsgeburten nach IVF dem Anteil bei allen Geburten in der Schweiz von 1.6% (Quelle: Bundesamt für Statistik): Lag er vor 2017 rund beim Zehnfachen, betrug er 2022 noch das Zweieinhalbfache. Diese Reduktion der Mehrlingsgeburten erfolgte ohne Einbussen beim Erfolg der Schwangerschaften. Der Anteil Geburten nach Transfers stieg v.a. nach 2016 bis 2019 kontinuierlich weiter und erreichte 2022 28% (vgl. Abbildung 2 in Abschnitt 2.1).

6.2 Auswirkungen einer Anpassung oder Aufhebung der Zwölferregel

6.2.1 Empfehlung 5 der formativen Evaluation (Zwölferregel prüfen)

Die Zwölferregel war ein politischer Kompromiss im Parlament zwischen Akteuren, welche bei IVF ohne PID daran festhalten wollten, dass im Rahmen eines Behandlungszyklus maximal drei Embryonen erzeugt werden dürfen, wie dies der Bundesrat vorgeschlagen hatte (BBl 2013 5933-5934) und Akteuren, die für eine völlige Aufhebung der Obergrenze plädierten. Die formative Evaluation thematisierte verschiedene praktische Probleme, die sich mit der neuen Regel ergaben. Neben negativen Auswirkungen aus medizinischer Sicht wurde auch auf unterschiedliche Interpretationsmöglichkeiten der Zwölferregel hingewiesen, die mit der Definition des Begriffs des «Behandlungszyklus» einhergehen.

Die formative Evaluation kam zu folgender *Empfehlung 4*: «*Empfehlung 4 auf politischer und strategischer Ebene: Regelung zur Entwicklung von Embryonen überprüfen*». Die formative Evaluation schlägt drei Varianten vor. Zunächst könnte die Maximalzahl nicht an der Anzahl Embryonen am ersten Tag nach der Befruchtung, sondern am 5. Tag festgemacht werden. Als zweite Variante wurde vorgeschlagen, die Regel bei der PGT-M zu lockern. Als drittes wurde vorgeschlagen, die Zwölferregel ganz fallen zu lassen. Das BAG hat schon in der gemeinsamen Stellungnahme mit der GDK festgehalten, dass dieses Thema in der summativen Evaluation eingebracht werden solle. Nachfolgend werden deshalb Auswirkungen der Regel und Einschätzungen zur verschiedenen Varianten zusammengetragen. Die summative Evaluation bildet somit eine erste Etappe der Umsetzung dieser Empfehlung.

6.2.2 Auswirkungen der Zwölferregel für Paare und Embryonen

In den Interviews der summativen Evaluation bestätigten sich zunächst die Erfahrungen aus der formativen Evaluation. Es gibt Frauen, bei denen nach der Stimulation mehr als zwölf Eizellen heranreifen, entnommen und befruchtet werden können und in der Folge das Stadium «imprägnierte Eizelle» erreichen. Bei diesen Frauen dürfen somit nicht alle gewonnenen imprägnierten Eizellen zu Embryonen weiterentwickelt werden. Die überzähligen imprägnierten Eizellen müssen eingefroren werden und im Fall, dass mit den erzeugten Embryonen keine erfolgreiche Schwangerschaft möglich wird, aufgetaut und danach zu Embryonen entwickelt werden. Analoges gilt auch für das Einfrieren überzähliger nicht befruchteter Eizellen, die erst später aufgetaut, befruchtet und zu Embryonen entwickelt werden. Dies beinhaltet ein Qualitäts- und ein Kostenrisiko:

- **Qualität:** Den zusätzlichen Einfrier-Auftauzyklus bezeichnen die meisten befragten Ärztinnen und Ärzte als Qualitätsrisiko, da imprägnierte Eizellen weniger robust seien als Embryonen. Eine Person beschrieb, dass aufgrund der Erlaubnis Embryonen einzufrieren an ihrem Zentrum die

Schwangerschaftsrate deutlich gesteigert worden sei. Zudem besteht unter der Zwölferregel eine Wahrscheinlichkeit, dass nicht der bestgeeignete Embryo transferiert wird, weil er, resp. die imprägnierte Eizelle sich unter den eingefrorenen befindet.

- **Kosten:** Die zusätzlichen Einfrier- und allenfalls nötigen Auftauzyklen für imprägnierte Eizellen führen für die Paare zu spürbar höheren Kosten. Die Schätzungen der Mehrkosten durch die Zwölferregel pro Paar der befragten Zentren gehen von 500 CHF bis 4'000 CHF aus, wobei die Mehrheit der Angaben im vierstelligen Bereich lagen. Dies dürfte immer der Fall sein, wenn die imprägnierten Eizellen tatsächlich verwendet werden müssen.²³ Ist zusätzlich eine neuerliche genetische Analyse nötig, können sich die Kosten nochmals deutlich erhöhen, wobei auch hier die Angaben weit auseinandergehen und mit dem Preismodell des beauftragten genetischen Labors zusammenhängen dürften (Preis pro untersuchten Embryo oder pro Auftrag).

6.2.3 Anzahl zusätzliche Embryonen und betroffene Paare

Gemäss Abbildung 7 werden seit Inkrafttreten der Zwölferregel deutlich weniger imprägnierte Eizellen eingefroren. Nach einer Übergangsphase pendelte sich ab 2019 der Wert bei rund 2'200 bis 2'500²⁴ ein. Es kann nach der Erfahrung befragter Ärztinnen und Ärzte davon ausgegangen werden, dass nur eine marginale Minderheit der Paare aus ethischen oder religiösen Motiven imprägnierte Eizellen «unterhalb der Zwölfergrenze» freiwillig konserviert. Somit würden die allermeisten imprägnierten Eizellen bei einer Abschaffung der Zwölferregel kultiviert. Erfahrungsgemäss etwa 40 bis 50% der Embryonen erreichen den fünften Tag. Somit ist mit ungefähr 1'000 zusätzlich erzeugten lebensfähigen Embryonen pro Jahr zu rechnen. Ohne Zwölferregel würde somit die Zahl erzeugter Embryonen von rund 35'000 pro Jahr auf rund 37'000 pro Jahr ansteigen (7%), die Zahl konservierter Embryonen von rund 13'000 auf 14'000 (8%). Gemäss Berechnungen der FIVNAT z.H. der Evaluation stammten die im Jahr 2022 konservierten imprägnierten Eizellen von 473 Frauen, was 7% der in diesem Jahr im Rahmen eines Fortpflanzungsverfahrens behandelten Frauen ausmacht.

Geht man davon aus, dass pro Frau mit mehr als 12 imprägnierten Eizellen im Durchschnitt vier bis fünf imprägnierte Eizellen eingefroren werden, so ergibt sich aus dieser Anzahl imprägnierter Eizellen, dass rund 450 bis 600 Frauen jährlich von der Einschränkung durch die Zwölferregel betroffen sind. Dies sind somit durchschnittlich rund 7 bis 9% der Frauen, die sich jedes Jahr in einer Behandlung befinden.

Alle befragten Zentren gaben überdies an, dass sie bei einer Aufhebung der Zwölferregel die hormonelle Stimulation der Eizellenproduktion nicht verstärken würden, weil die gesundheitlichen Risiken einer Überstimulation für die Frau zu gross sind (starke Schmerzen; Übelkeit und Erbrechen; Ablagerung von Wasser im Bauchgewebe; Störungen der Blutgerinnung bis hin zu Thrombosen, Lungenembolie oder Hirnembolie oder Nierenversagen). Zudem sinkt die Fruchtbarkeit der Eizellen, wenn sehr viele gleichzeitig heranreifen.

²³ In diesem Bereich liegen auch die (allerdings schon älteren) Angaben der NEK (2013: 19): Für die Kryokonservierung wird von 300 bis 600 CHF ausgegangen, für einen Auftauzyklus von 1'500 bis 2'000 CHF. Dazu werden Aufbewahrungskosten von rund 150 bis 300 Franken pro Jahr gerechnet.

²⁴ Die genauen Zahlen lauten 2019: 2'475; 2020: 2'208; 2021: 2'316; 2022: 2'452.

6.2.4 Auslegungsfragen der heutigen Regel

Bereits die formative Evaluation erwähnte Schwierigkeiten der Zentren, den genauen Gehalt der Zwölferregel zu interpretieren (Essig et al. 2021: 35-36). In den Interviews mit Ärztinnen und Ärzten in der summativen Evaluation wurden zwei Aspekte nochmals thematisiert:

Auf welchen Tag der Entwicklung des Embryos bezieht sich die Obergrenze? Für die befragten Zentren ist klar, dass sich die Regel auf den ersten Tag der Entwicklung eines Embryos bezieht. Das heisst, ab dem Tag, ab dem es sich um Embryonen handelt, dürfen es nicht mehr als zwölf sein. Eine Anpassung der Regel in dem Sinne, dass erst am fünften Tag die Zahl von zwölf nicht mehr überschritten werden darf, bezeichneten sie als nicht machbar. Zwar entwickelt sich im Durchschnitt gemäss Aussagen der Zentren grob geschätzt nur etwa die Hälfte der Embryonen bis am fünften Tag weiter. Auch zeigt die Erfahrung, dass dann die Zahl von zwölf Embryonen selten übertroffen wird. Aber die Unterschiede seien individuell sehr gross und deshalb eine solche Auflockerung der Zwölferregel nicht sinnvoll.

Ist es erlaubt, erneut Embryonen herzustellen, bevor der Vorrat ganz aufgebraucht ist? Die meisten befragten Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber waren der Ansicht, dies sei erlaubt, und einige schilderten Konstellationen, in denen dies vorkommt. Sie schildern folgendes Beispiel: Eine Frau ist schon 38 Jahre alt und hat nach erfolgter Behandlung noch zwei eingefrorene Embryonen. Falls sie später noch ein zweites Kind möchte, werden in diesem Alter vorsorglich erneut Embryonen hergestellt und eingefroren, wenn die Frau es sich wünscht. Einerseits, weil sie mit den zwei Embryo kaum eine Chance hätte, erneut schwanger zu werden und andererseits, weil die Chancen angesichts der abnehmenden Fruchtbarkeit mit 38 Jahren höher sind, Embryonen zu erzeugen, als erst mit 40 Jahren.

6.2.5 Haltungen der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber und weiterer Akteure

Alle befragten Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber bekundeten, die Anwendung der Zwölferregel bereite Schwierigkeiten. Zwei bezeichneten die Schwierigkeiten als eher klein, je fünf bezeichneten sie als spürbar oder gravierend. Auch aus den Gesprächen mit den Ärztinnen und Ärzten resultierte klar der Tenor, dass die Obergrenze zwar wenige Frauen (resp. Paare) betreffe, für diese sei sie indessen aus den oben genannten Gründen (Kosten, Qualität) stossend. Dem Embryo sei zwar als besondere Entität Sorge zu tragen. Aber der Schutz der Paare überwiege hier. Mehrere im Rahmen der Evaluation befragten Personen merkten auch an, die Unterscheidung zwischen imprägnierten Eizellen und Embryonen sei willkürlich. Dies hält auch Rüttsche (2020: 181) nach ausführlicher Herleitung fest: «Für die Unterscheidung zwischen imprägnierten Eizellen und Embryonen lassen sich denn auch keine überzeugenden ethischen Gründe finden; vielmehr beruht sie auf pragmatischen, politischen Überlegungen». Bereits die NEK (2006: 53; 2013: 17) hat den gesetzlichen Begriff wiederholt kritisiert: «Da beim Auftauen eingefrorener imprägnierter Eizellen die Verschmelzung der Vorkerne beider Gameten innert weniger Stunden eintritt, wirkt eine prinzipielle Unterscheidung ihres moralischen und juristischen Status gegenüber dem der Embryonen in ethischer Hinsicht wenig überzeugend. Zwischen Eizellen und Spermien auf der einen Seite und imprägnierten Eizellen auf der anderen gibt es biologisch einen grösseren Unterschied als zwischen imprägnierten Eizellen und Embryonen nach Einsetzen oder Abschluss der Kernfusion» (NEK 2006: 53).

Einzelne befragte Personen warnten vor einer unkritischen Aufgabe der Zwölferregel. Unter anderem wurde das Risiko erwähnt, dass damit der unerwünschten Anwendung von künftigen Technologien Tür und Tor geöffnet werden könnte, mit deren Hilfe problemlos eine sehr grosse Zahl von Embryonen

hergestellt werden könnte (z.B. In-vitro-Gametogenese²⁵). Auch wurde angeregt, vor einer Änderung der Regelung die internationale Debatte zur Kenntnis zu nehmen.

6.3 Fazit zu den Schutzwirkungen

Erwartete Schutzwirkung: Paar und insbesondere Frau wird vor Schwangerschaftsrisiken geschützt, weil dank des eSET-Verfahrens Mehrlingsschwangerschaften verhindert werden können.

Dass pro Behandlungszyklus bis zu zwölf Embryonen erzeugt und konserviert werden dürfen, hat ab 2017 die breite Durchsetzung des elective single embryo transfer und damit eine massive Reduktion von Mehrlingsschwangerschaften ermöglicht. Dem Schutz des Paares und insbesondere der Frau wird dadurch bedeutend besser Rechnung getragen als zuvor. Die weiterhin bestehende Obergrenze führt indessen bei rund 7 Prozent der behandelten Frauen, die mehr als zwölf imprägnierten Eizellen haben, erstens dazu, dass die Auswahlmöglichkeit an Embryonen und damit die Erfolgchancen zunächst künstlich eingeschränkt werden. Zweitens müssen imprägnierte Eizellen kryokonserviert werden und allenfalls später in einem separaten Zyklus in Kultur gesetzt werden (und eventuell auf genetische Anomalien getestet); dieser Zusatzzyklus beeinträchtigt die Qualität und bewirkt zusätzliche Kosten für die Paare.

Erwartete Schutzwirkung: Begrenzung auf zwölf schützt Embryonen vor übermässiger Produktion und somit Missbrauch.

Die Einführung der Zwölferregel hat zu einer Erhöhung der Anzahl erzeugter Embryonen, konservierter und vernichteter Embryonen geführt, wobei Embryonen hauptsächlich «vernichtet» werden, weil sie sich nicht weiterentwickeln. Zuvor waren aufgrund des Konservierungsverbots in ähnlichem Umfang imprägnierte Eizellen konserviert worden. Durch eine Aufhebung der Zwölferregel würde die Zahl konservierter und zusätzlich zu vernichtender Embryonen um rund 1'000 Embryonen oder 8% zunehmen. Dass die Ärztinnen und Ärzte bei einer Abschaffung der Zwölferregel die hormonelle Stimulation der Frauen verstärken, ist aufgrund der grossen gesundheitlichen Risiken von Überstimulationen nicht zu erwarten. Nach Einschätzung der befragten Personen überwiegt das Schutzinteresse des Paares diese Zunahme deutlich, zumal die Unterscheidung zwischen Embryonen und imprägnierten Eizellen aus ethischer Perspektive fragwürdig ist.

²⁵ In-vitro-Reproduktion mittels Eizellen und Spermien, die aus pluripotenten Stammzellen gewonnen wurden.

7 Resultate: Konservierung von Keimgut

Gesetzliche Vorgaben und deren Zwecke: Im Grundsatz gelten gemäss Art. 15 und 16 FMedG für alle Arten von konserviertem menschlichem Keimgut die gleichen Regeln: Spermien, Eizellen oder imprägnierte Eizellen und Embryonen dürfen während höchstens fünf Jahren konserviert werden. Die Person, resp. das Paar, von dem das Keimgut stammt, müssen in die Konservierung schriftlich einwilligen. Auf Antrag der Person, resp. des Paares kann die Dauer um weitere fünf Jahre verlängert werden. Die Konservierungsregelung für *Eizellen und Spermien* (Art. 15 FMedG) wurde gemäss Bundesrat v.a. aufgrund der Spermien spende ins FMedG aufgenommen und sollte u.a. ermöglichen, dass Paare allenfalls ein zweites Kind vom gleichen Spender haben können. Die Konservierung von Eizellen war damals noch nicht gängige Praxis, wurde aber als künftig evtl. möglich beschrieben (BBl 1996 III 264), was sich bewahrheitet hat. Ebenfalls sollte die vorsorgliche Konservierung Personen ermöglicht werden, die aufgrund einer medizinischen Behandlung oder einer eigenen Tätigkeit unfruchtbar werden könnten. Im Vordergrund stehen dabei Behandlungen von Tumorerkrankungen (vgl. SGGG 2018). In diesen Fällen sah der Gesetzgeber vor, dass eine längere Konservierungsdauer vereinbart werden kann. Die Konservierung von *imprägnierten Eizellen* (Art. 16 FMedG) wurde ursprünglich als Ausweg erlaubt, damit nicht Embryonen konserviert werden müssen, was der damaligen Verfassungsregelung widersprach. Die Konservierung von *Embryonen* wurde erst mit der 2017 in Kraft getretenen Revision erlaubt (vgl. hierzu auch Kapitel 6).

Themen der Evaluation: Die Evaluation gibt zunächst einen Überblick über die Verbreitung der vorsorglichen Konservierung und ihrer Gründe. Dabei ist insbesondere auf die Entwicklung der nicht medizinisch begründeten Konservierung bei der Frau (sog. «Social Egg Freezing») und auf Abgrenzungsprobleme einzugehen. Zu thematisieren ist auch die Regelung der maximalen Konservierungsdauern von fünf plus fünf Jahren bei Keimzellen und Embryonen. Abschliessend wird auf Besonderheiten bei der Verwendung von konserviertem Keimgut bei Transpersonen oder non-binären Personen eingegangen. Spezifische Herausforderungen der maximalen Aufbewahrungsdauer bei Spermien spende werden in Kapitel 8 zur Spermien spende behandelt.

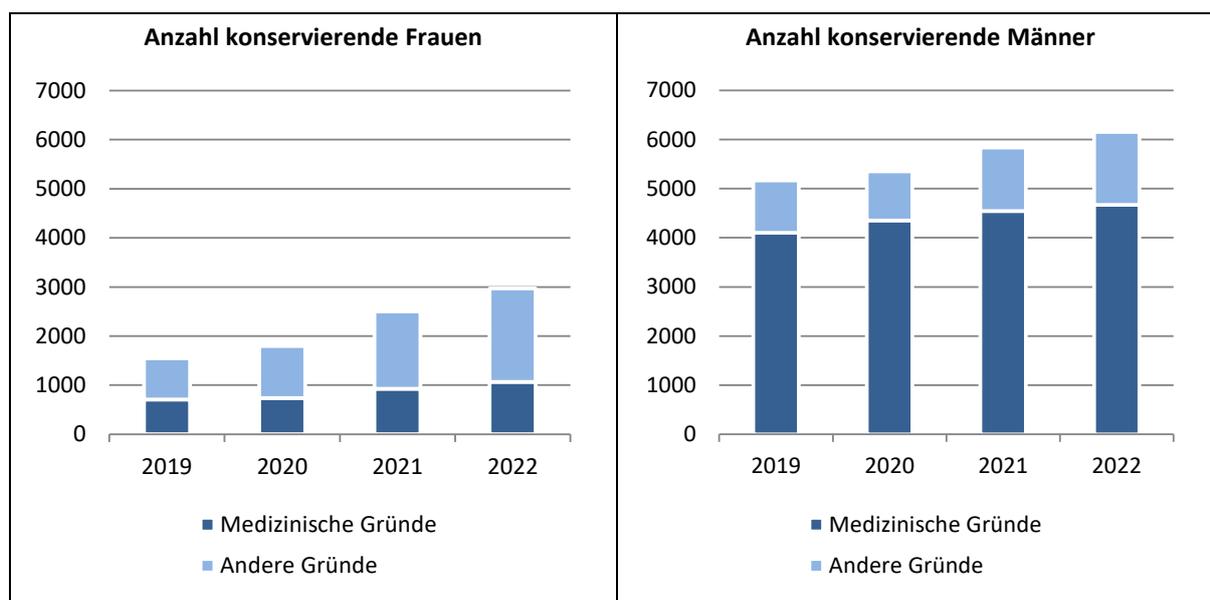
Erwartete Schutzwirkung: Schutz von Einzelpersonen, deren Fruchtbarkeit gefährdet ist, durch vorheriges Konservieren von Keimzellen; Schutz der Paare durch Ermöglichung, Embryonen für weitere Schwangerschaften zu verwenden.

7.1 Häufigkeit und Gründe der Konservierung

Zur Aufbewahrung von Keimzellen kommt die so genannte Kryokonservierung zur Anwendung. Die Eizellen beziehungsweise Spermien werden sehr rasch auf -196 Grad Celsius gekühlt und so aufbewahrt. Im Rahmen des Monitorings zum FMedG werden die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber seit 2019 dazu befragt, von wie vielen Frauen und Männern in ihrem Zentrum jeweils am Stichtag 31.12. Keimzellen bei den fortpflanzungsmedizinischen Zentren konserviert waren. Ende 2022 waren das insgesamt gut 9'000 Personen, davon ein Drittel Frauen und zwei Drittel Männer. Zwischen den Geschlechtern zeigen sich deutliche Unterschiede hinsichtlich der Gründe, die zu einer Konservierung führen. Rund 2'000 und somit etwa zwei Drittel der Frauen konservieren Eizellen aus nicht medizinischen Gründen. Diese Zahl hat sich seit 2019 mehr als verdoppelt. Demgegenüber waren Ende 2022 von rund 1'500 Männern Spermien aus nicht medizinischen Gründen konserviert, was einem Anteil von knapp einem Viertel entspricht.

Zum Alter der Personen, die Keimzellen konservieren lassen, liegen aus dem Monitoring keine Angaben vor. Gemäss einer Befragung von zehn schweizerischen reproduktionsmedizinischen Zentren im Jahr 2017 waren die meisten Frauen, welche Eizellen konservieren liessen, «Mitte 30» (Fässler et al. 2019: 112), was auch internationalen Durchschnittswerten entspricht (Fässler et al. 2019: 102). Acht Zentren gaben in der Befragung ein Maximalalter an. Dieses variierte für sechs Zentren von 35 bis 40 Jahren, bei zweien liegt es «über 40» (Fässler et al. 2019: 94).

Abbildung 7: Vorsorgliche Konservierung von Keimzellen durch Einzelpersonen



Quelle: BAG: Monitoring FMedG. Die Angaben basieren auf einer Befragung der Ärztinnen und Ärzte mit einer Bewilligung nach Art. 8 Abs. 1 FMedG. Erfasst wird jeweils die Anzahl Frauen, resp. Männer, von denen am 31.12. des betreffenden Jahres Eizellen (oder Ovarialgewebe), resp. Samenzellen (oder Hodengewebe) konserviert waren.

7.2 Rechtlicher Rahmen des «Social (Egg) Freezing» und Praxisprobleme

Als Hauptmotivation für die nicht medizinisch begründete Konservierung von Ei- oder Samenzellen gilt gemäss der Forschung «der fehlende Partner und ein Alter jenseits von 35 Jahren» (Dörr 2020: 528, siehe auch Fässler et al. 2019: 103-107, 112-114 und NEK 2017: 12). Das Verpassen beruflicher Karriereschritte oder die Unvereinbarkeit von Schwangerschaft und Geburt mit der Karriereplanung sind demzufolge weniger gewichtige Gründe. Aufgrund der rasch abnehmenden Fertilität ab 35 Jahren ist das Alter v.a. für Frauen ein wichtiger Grund. Vor allem das «Social Egg Freezing» wurde und wird in der Gesellschaft kontrovers diskutiert (Dörr 2020: 530; Fässler et al. 2019: 161-184). Die NEK hat vor diesem Hintergrund eine Stellungnahme verfasst (NEK 2017).

Bei der Erarbeitung des FMedG und der Regeln zur Konservierung um die Jahrtausendwende war das »Social (Egg) Freezing« kein Thema. Auch für die 2017 eingeführte Verlängerungsmöglichkeit der Konservierungsdauer für Ei- und Samenzellen um weitere 5 Jahre verwies der Bundesrat in seiner Botschaft lediglich auf die gleiche Regelung betreffend Embryonen und imprägnierten Eizellen gemäss dem ebenfalls geänderten Art. 16.

Das Gesetz prägt indes die Möglichkeiten und Grenzen des «Social Freezing» in der Schweiz:

Prinzipiell allen Personen erlaubt: Da das Gesetz die Konservierung von Keimzellen aus nicht medizinischen Gründen zulässt, ist «Social (Egg) Freezing» prinzipiell allen Personen erlaubt. Die Rechtsliteratur geht davon aus, dass es sich dabei nicht um ein Fortpflanzungsverfahren nach Art. 2 Bst. a FMedG handelt (Dörr 2020: 531, NEK 2017: 8). Damit muss die konservierende Person auch nicht die Anwendungsvoraussetzungen für Fortpflanzungsverfahren erfüllen. Insbesondere muss sie nicht schon im Moment der Konservierung unfruchtbar sein (Art. 5) und auch die Voraussetzungen von Art. 3 (insb. Zugang nur für

Paare), müssen nicht erfüllt sein. Diese Einschränkungen gelten hingegen später für die Verwendung der eingefrorenen Keimzellen im Rahmen eines Fortpflanzungsverfahrens.

Aufklärungspflicht: Aus Sicht der Lehre ist vor der Einwilligung eine Aufklärung der Person rechtlich zwingend, obwohl sie nicht explizit in Art. 15 vorgesehen ist (zusammenfassend Dörr 2020: 532). Inwieweit dieser Pflicht nachgelebt wird, war nicht Thema der Evaluation. Fässler et al. (2019: 187) regen an, entsprechende Informations- und Beratungspflichten ins FMedG aufzunehmen.

Maximal zehn Jahre Aufbewahrung: Als stossende Einschränkung – insbesondere für Frauen – wird in der Literatur (Dörr 2020: 530, Fässler et al. 2019: 185, 187, von der NEK (2017)) und auch von den befragten Ärzten und Ärztinnen die Regelung der Konservierungsdauer von maximal zehn Jahren bezeichnet. Schwierigkeiten mit der maximalen Konservierungsdauer gaben die Bewilligungsinhaber und -innen auch in der Vorbefragung an. Sechs bereitet diese Regelung gravierende Schwierigkeiten, vier spürbare und zwei eher kleine Schwierigkeiten. Bei den Aufsichtsbehörden zeigt sich ein anderes Bild: Sechs gaben an, dass sie den Bewilligungsinhaberinnen und -inhabern keinerlei Schwierigkeiten bereite. Eine gab an, dass es spürbare und eine andere, dass es ihnen gravierende Schwierigkeiten bereite. Eine Behörde kann hierzu keine Auskunft geben, da sie es nicht weiss.

Es kann gemäss Interviewaussagen und den zitierten Autorinnen und Autoren davon ausgegangen werden, dass vor allem die Aufbewahrungsfrist den Ausschlag für diese Schwierigkeiten gibt. Diese setze einen Fehlreiz, die Kryokonservierung im höheren Alter vorzunehmen, damit die Eizellen so lange verwendet werden können, als eine Schwangerschaft noch möglich ist. Die Quantität und Qualität der Eizellen nehmen jedoch im Durchschnitt im Alter von 35 bis 38 Jahren deutlich ab und das Fehlgeburtsrisiko steigt. Deshalb wäre es für eine spätere IVF-Behandlung medizinisch sinnvoll, die Eizellen deutlich jünger zu entnehmen und diese länger aufbewahren zu dürfen bis zum Erreichen der Alters- resp. Fruchtbarkeitsgrenze. (vgl. die Diskussion zum Alter der Frau betr. Art. 3 FMedG). Zu Problemen führt die Aufbewahrungsfrist von nur zehn Jahren konkret etwa bei Frauen, die aufgrund einer Endometriose ihre Eizellen vor dem 30. Geburtstag einfrieren. Die Qualität der gefrorenen Eizellen und damit die Erfolgswahrscheinlichkeit leide bei einer längeren Aufbewahrungsdauer im Übrigen nicht. Entscheidender für den Erhalt ihrer Fruchtbarkeit trotz Konservierung sind die professionelle Entnahme sowie der Einfrier- und Auftauprozess.

Die Befragten, welche diese Probleme beschrieben, fordern hier eine Anpassung des Fortpflanzungsmedizingesetzes. Sie fänden eine Altersobergrenze bei der Frau, bis zu welcher Eizellen aufbewahrt/verwendet werden dürfen, sachgerechter als eine Maximaldauer.

7.3 Abgrenzung Medizinisch vs. Nicht-medizinisch

Weil die medizinisch indizierte Konservierung eine längere Aufbewahrungsfrist erlaubt als die nicht medizinische, ist die Zuordnung des Einzelfalls praxisrelevant. Auch bezüglich der Kostenbeteiligung von Krankenkassen wirkt sie sich aus, wobei die leistungspflichtigen Indikationen hier umschrieben sind: Einzig fertilitätserhaltende Massnahmen von Frauen und Männern mit bestimmten Krebstherapien oder Stammzelltransplantationen bis im Alter von 40 Jahren werden seit 2019 von der obligatorischen Krankenversicherung vergütet (Anhang 1 KLV²⁶ Ziffer 3). Als weitere Abgrenzungshilfe dient der Praxis ein Expertenbrief der Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG 2018). Als Tätigkeiten, die zu

²⁶ Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV; SR 832.112.31).

einem Verlust der Fertilität oder einer Schädigung des Erbguts führen, zählen «u.a. solche, bei denen die betroffenen Personen sehr energiereicher ionisierender Strahlung (z.B. Radioaktivität, Röntgenstrahlen) oder schädigenden Substanzen (z.B. Chemie) ausgesetzt sind» (Dörr 2020: 535).

Nicht in allen Fällen ist die Zuordnung in der Praxis eindeutig. Die NEK (2017:12) weist auf Abgrenzungsprobleme zwischen medizinischer und sozialer Indikation bei der Konservierung von Eizellen hin. Sie nennt in diesem Zusammenhang u.a. das Beispiel einer 20-jährigen Trägerin eines Gendefekts, der eine vorzeitige Menopause nach sich zieht, die aktuell noch fertil ist, aber aktuell keinen Partner hat. In den Interviews wurden als Grenzfälle zwischen medizinischer und nicht medizinischer Indikation die Vasektomie und die Geschlechtsanpassung genannt. Das BAG geht gemäss seiner Codieranweisung im Monitoring davon aus, dass eine bevorstehende Vasektomie nicht als medizinische Indikation gilt. Die Behandlung führt zwar zur Unfruchtbarkeit, diese ist aber bewusst gewählt. Die Geschlechtsanpassung wird hingegen als medizinische Indikation behandelt. Im konkreten Einzelfall hat das BAG aber keine Zuständigkeit bei der Abgrenzungsfrage. Diese liegt grundsätzlich bei den kantonalen Bewilligungs- und Aufsichtsbehörden. Eine rechtlich abschliessende Zuordnung besteht nicht.

7.4 Konservierungsdauer von Embryonen

Auch bei Embryonen beträgt die Konservierungsdauer maximal 10 Jahre. Die Verlängerung nach fünf Jahren auf Antrag ist gemäss der Botschaft des Bundesrats möglich, «sofern der Fortpflanzungswunsch noch besteht» (BBl 2013 5933). Die fünfjährige Frist habe sich bei jüngeren Paaren oftmals als zu kurz erwiesen, so dass imprägnierte Eizellen oder Embryonen trotz nach wie vor vorhandenem Fortpflanzungswunsch vernichtet werden mussten. Die Verlängerung diene somit auch dem Schutz der Embryonen.

In den Interviews mit Stakeholdern wurde teils kritisiert, dass auch die zehnjährige Frist in gewissen Fällen zu kurz sein könne. In der zweiten Phase wurden deshalb die Ärztinnen und Ärzte nach entsprechenden Problemen gefragt: In der Vorbefragung haben elf der insgesamt zwölf befragten Bewilligungsinhaber und -innen auf die Frage geantwortet, ob sie es schon einmal erlebt haben, dass sie Embryonen aufgrund dieser Obergrenze vernichten mussten und danach das Paar noch eine Behandlung in Angriff nehmen musste. Alle elf gaben an, dass sie es noch nicht erlebt haben, dass sie sich aber Fälle vorstellen können, in denen die zehn Jahre nicht mehr reichen. Schwierigkeiten bereitet diese Regelung allen zwölf Bewilligungsinhaber und -innen: fünf gravierende, dreien spürbare und vier eher kleine Schwierigkeiten. Fünf der Aufsichtsbehörden gaben an, dass aufgrund ihrer Erfahrung die maximale Konservierungsdauer von zehn Jahren von imprägnierten Eizellen und Embryonen den Bewilligungsinhaberinnen und -inhabern keinerlei Schwierigkeiten bereite. Zwei gaben eher kleine und eine Aufsichtsbehörde gab spürbare Schwierigkeiten an. Eine weiss es nicht. In einzelnen Interviews bezeichneten Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber die Dauer als zu kurz. Sie könne dazu führen, dass potenzielles menschliches Leben vernichtet werden müsse. Festzuhalten ist, dass die Konservierung von Embryonen für maximal 10 Jahre abgesehen von Ausnahmen erst seit 2017 erlaubt ist und somit noch keine spezifischen Erfahrungswerte bestehen.

7.5 Verwendung des Keimguts bei Transpersonen und non-binären Personen

Neben der Frage, ob eine Konservierung von Keimzellen vor einer Geschlechtsanpassung als medizinische Indikation zu betrachten ist (vgl. Abschnitt 7.3), stellen sich im Zusammenhang mit Transpersonen und non-binären Personen auch Fragen bei der Verwendung von konserviertem Keimgut. In den Interviews erwähnt wurde z.B. die Situation eines Paares aus einer Cis-Frau, die schwanger werden möchte und einer Transfrau, die vor ihrer Geschlechtsanpassung Spermien konserviert hat, die sie hierfür verwenden

möchte.²⁷ Bei solchen Konstellationen, in denen Transpersonen involviert sind, stellen sich abstammungsrechtliche Fragen. Es ist nicht geklärt, ob und gegebenenfalls wie ein Kindesverhältnis gemäss Art. 3 Abs. 2 (Verweis auf ZGB) begründet werden kann.

7.6 Fazit zu den Schutzwirkungen

Erwartete Schutzwirkung: Schutz von Einzelpersonen, deren Fruchtbarkeit gefährdet ist, durch vorheriges Konservieren von Keimzellen

Für Personen mit unmittelbar drohender Unfruchtbarkeit bietet das Gesetz einen zufriedenstellenden Schutz für den Erhalt einer Fertilitätsreserve bis zum Zeitpunkt, an dem der Kinderwunsch realisiert werden soll. Fehlt dieser Grund, ist der Schutz nicht optimal, da die Dauer der Konservierung auf zehn Jahre limitiert ist. Zudem gibt es teils Abgrenzungsprobleme zwischen einer medizinischen und einer nicht-medizinischen Konservierung. Rechtliche Unsicherheiten bestehen auch bei den Verwendungsmöglichkeiten von konserviertem Keimgut bei Transpersonen und non-binären Personen. Anzumerken ist, dass der Gesetzgeber ursprünglich die vorsorgliche Konservierung aus sozialen Gründen («Social Freezing») nicht als Schutzzweck des Gesetzes vorsah.

Erwartete Schutzwirkung: Schutz der Paare durch Ermöglichung, Embryonen für weitere Schwangerschaften zu verwenden.

In den meisten Fällen dürfte die Aufbewahrungsfrist von maximal zehn Jahren für Embryonen ausreichen, um die Familienplanung abzuschliessen. Gleichwohl ist nicht auszuschliessen, dass Embryonen aufgrund der Frist vernichtet werden müssen, bevor die Paare etwas später wieder neue erzeugen müssen, um nochmals ein Kind zu erhalten.

²⁷ Der Begriff *Cis-Frau* oder *Cis-Mann* bezeichnet eine Person, deren Geschlechtsidentität mit dem bei der Geburt anhand äusserer Merkmale zugeordneten Geschlecht übereinstimmt. Ein *Transmann* ist eine Person, die bei der Geburt aufgrund äusserer Merkmale dem weiblichen Geschlecht zugewiesen wurde, sich jedoch als männlich identifiziert. Transmänner können eine Reihe von körperlichen, sozialen und rechtlichen Übergängen durchlaufen, um ihre Geschlechtsidentität auszudrücken. Dazu zählen beispielsweise Hormontherapien, geschlechtsangleichende Operationen oder rechtliche Namens- und Geschlechtsänderungen. Dies trifft ebenfalls auf *Transfrauen* zu, die bei der Geburt dem männlichen Geschlecht zugewiesen werden, sich jedoch als weiblich identifizieren.

8 Resultate: Samenspende

Gesetzliche Vorgaben und deren Zwecke: Eine Insemination oder IVF mit gespendetem Samen kommt bei heterosexuellen Paaren in Frage, wenn der Mann über keine oder qualitativ ungenügende Spermien verfügt. Ebenso ist sie die einzige Möglichkeit, Frauenpaaren zu einer Schwangerschaft zu verhelfen. Erlaubt ist diese Behandlungsvariante nur verheirateten Paaren (Art. 3 Abs. 3 FMedG). Seit 1. Juli 2022 («Ehe für alle») dürfen auch verheiratete Frauenpaare in der Schweiz auf diesem Weg (und nur auf diesem Weg) ihren Kinderwunsch unter Zuhilfenahme der Reproduktionsmedizin erfüllen. Der weiteren Regelung der Samenspende ist im FMedG der gesamte 4. Abschnitt des FMedG gewidmet (Art. 18 bis 27). Die Darstellung hier beschränkt sich auf jene Normen, welche in der Evaluation im Vordergrund standen:

Vom gleichen Spender dürfen maximal acht Kinder gezeugt werden (Art. 22 Abs. 4); zur besseren Kontrolle der Einhaltung dieser «Achterregel» ist es dem Spender untersagt, bei mehreren Zentren zu spenden (Art. 19 Abs. 2). Die Obergrenze soll das Risiko minimieren, dass Halbgeschwister aus unterschiedlichen Familien unwissentlich zusammen Kinder zeugen (vgl. BBl 1996 III 267). Eine zeitliche Grenze zur Verwendung gespendeter Samenzellen bildet die maximale Aufbewahrungsdauer von Keimzellen von zunächst 5 Jahren und einmaliger Verlängerung auf Antrag von nochmals 5 Jahren. Im Übrigen kann der Spender seine Einwilligung jederzeit widerrufen und gemäss Botschaft (BBl 1996 III 266) auch Auflagen erteilen (Art. 15).

Zum Schutz der behandelten Frau müssen gesundheitliche Risiken bei der Auswahl des Spenders «namentlich...für die Empfängerin» so weit wie möglich ausgeschlossen werden (Art. 19 Abs. 1). Aus der Literatur und den Materialien wird geschlossen, dass auch Gesundheitsrisiken für das zukünftige Kind bei der Auswahl mitberücksichtigt werden dürfen (Fankhauser 2020). Andere Kriterien («Enhancement») sind zum Schutz der Gesellschaft vor eugenischen Tendenzen nicht erlaubt. Die Auswahl der Samenzellen für die Behandlung darf einzig die Blutgruppe und die äussere Ähnlichkeit mit dem Partner berücksichtigen. Die Ärztinnen und Ärzte sollen somit einerseits «eugenischen Verbesserungsbegehren» (BBl 1996 III 268) der Wunscherntern entgegentreten, andererseits wollte der Gesetzgeber mit der Norm zum Schutz der (damals noch ausschliesslich heterosexuellen) Familie (und des Kindes) verhindern, dass Dritte (und das Kind selbst) leicht erkennen können, dass es sich um ein Kind aus einer Samenspende handelt (Art 22 Abs. 4).

Die Ärztinnen und Ärzte müssen den Spender zu seinem Schutz über die Rechtslage und insb. über die Informationsrechte des Kindes informieren (Art. 18).

Art. 24 bis 27 sollen das Recht des Kindes auf Kenntnis seiner Abstammung gewährleisten. Das mittels Samenspende gezeugte Kind soll deshalb die Identität des Samenspenders erfahren können. Hierzu müssen die Zentren die Spenderdaten (Personalien, Datum der Spende, medizinische Unterlagen, äussere Erscheinung) dokumentieren (Art. 24) und bei der Geburt des Kindes dem EAZW übermitteln (Art. 25). Dieses bewahrt die Daten während 80 Jahren nach der Geburt auf (Art. 26). Das Kind kann ab 18 Jahren beim Amt Auskunft über die äussere Erscheinung und die Personalien verlangen. Wenn es auch weitere Angaben will oder noch nicht 18-jährig ist, muss es ein schutzwürdiges Interesse geltend machen. Das EAZW muss nach Möglichkeit den Spender vor Auskunftserteilung informieren. Lehnt er die Information ab, ist dem Kind diese mitzuteilen. Es kann aber in jedem Fall auf der Information über die Personalien und die äussere Erscheinung bestehen (Art. 27).

Themen der Evaluation: In der Evaluation wird zunächst der Frage nachgegangen, inwieweit der Bedarf an Samenspenden in der Schweiz gedeckt werden kann, und inwieweit die Erlaubnis von Behandlungen mit Samenspende für verheiratete Frauenpaare hieran etwas verändert hat. Weiter widmet sich die Evaluation dem Umgang der Zentren mit der Achterregel, den medizinischen Untersuchungen der Spender im Hinblick auf gesundheitliche Risiken der Frau und Erbkrankheiten, dem Recht des Kindes aus Samenspende auf Kenntnis seiner Abstammung und spezifischen Fragestellungen, die sich aus der Zulassung von Behandlungen mit gespendeten Samenzellen für Frauenpaare ergeben. Es ist auch auf Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben und Besonderheiten beim Import gespendeter Samenzellen einzugehen.

Erwartete Schutzwirkungen: Schutz des Kindes vor ungewollten Verwandtenpartnerschaften durch die Achterregel; Schutz des Kindes vor Erbkrankheiten durch medizinische Untersuchungen beim Samenspender; Schutz des Rechts des Kindes auf Kenntnis seiner Abstammung; Schutz der Frau durch medizinische Untersuchungen; Schutz der (verheirateten) Paare mit männlicher Unfruchtbarkeit; Schutz des Samenspenders durch Informationspflicht und obligatorische Einwilligung; Schutz des Kindes und der Eltern durch die Auswahlmöglichkeit nach Ähnlichkeit mit dem Mann.

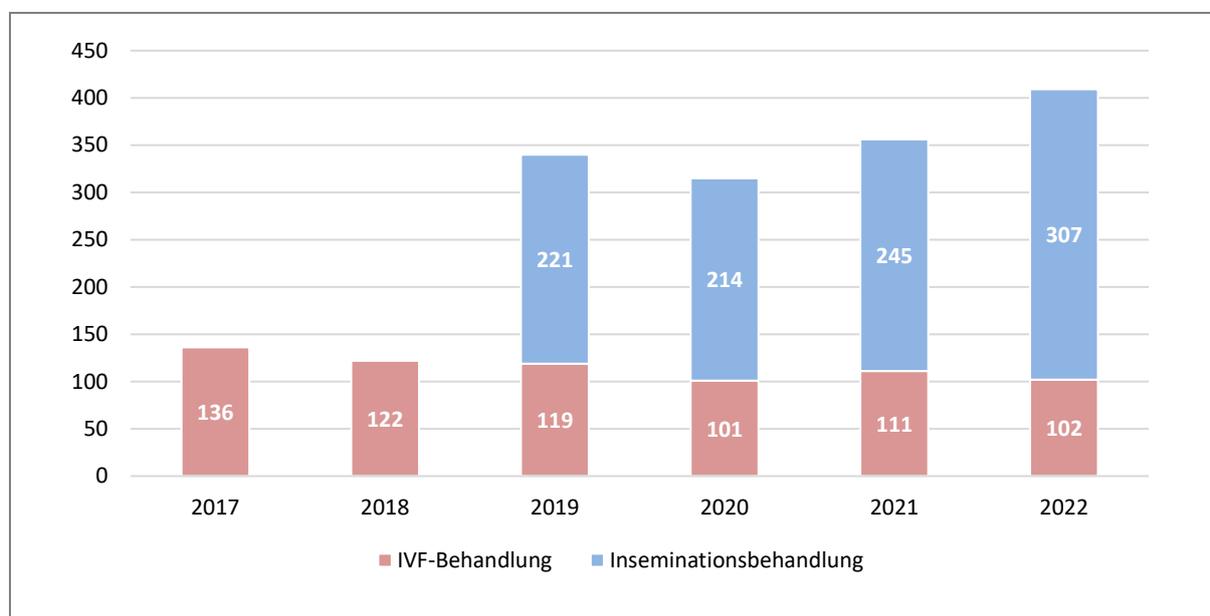
8.1 Häufigkeit von Behandlungen und Verfügbarkeit von Spendern

8.1.1 Statistische Angaben

Rund ein Drittel der fortpflanzungsmedizinischen Zentren bietet gemäss den Abklärungen der Evaluation Behandlungen mit einer Samenspende an. Rund 300 bis 400 Paare waren in den Jahren 2019 bis 2022 pro Jahr in einer Kinderwunschbehandlung mit gespendeten Samenzellen (Abbildung 8). Das entspricht grob rund 4 bis 6% aller Paare, die jedes Jahr in einer Kinderwunschbehandlung sind. Dabei erfolgten etwa zwei Drittel (2019-2021) bis drei Viertel (2022) der Behandlungen mittels Insemination, ein Drittel mittels In-vitro-Fertilisation.

Die Zunahme bei den heterologen Inseminationen im Jahr 2022 ist gemäss dem Monitoring vollumfänglich auf Frauenpaare (ab 1.7.2022) zurückzuführen (für die IVF gibt es keine spezifischen Angaben). Es handelte sich um 70 behandelte Paare. Dieser Trend setzte sich 2023 fort: Für dieses Jahr liegen noch keine Daten aus dem Monitoring vor. Die im Rahmen der Evaluation befragten fortpflanzungsmedizinischen Zentren gaben jedoch an, wie viele Frauenpaare bei ihnen im Jahr 2023 eine Samenspendebehandlung beanspruchten. Das Total beläuft sich auf 230²⁸. Frauenpaare machten bei den befragten Zentren insgesamt 57% aller behandelten Paare aus. Somit hat die Vorlage «Ehe für alle» die Nachfrage nach Samenspenden zumindest kurzfristig deutlich gesteigert. Demgegenüber ist der Bedarf an Behandlungen mit gespendeten Samenzellen von heterosexuellen Paaren gemäss den befragten Ärztinnen und Ärzten in den vergangenen Jahren in etwa konstant geblieben. Ein Zentrum gab eine Zunahme an, dies liege aber eher an der gestiegenen Bekanntheit des Zentrums, während ein Zentrum eine Abnahme aufgrund einer Gesetzänderung in einem Nachbarland angab.

Abbildung 8: Frauen, bei denen die Behandlung mit gespendeten Samenzellen erfolgte, 2017 bis 2022



Quellen: IVF-Behandlung: FIVNAT/Bundesamt für Statistik/BAG. Inseminationsbehandlung: Befragung Personen mit Bewilligung (Monitoring FMedG; Angaben erst ab 2019 verfügbar)

²⁸ 87 Fälle basieren auf einer Schätzung von fünf Bewilligungsinhabern und -inhaberinnen, 143 basieren auf genauen Angaben.

Eine Angabe zur Anzahl Geburten nach Behandlungen mit gespendeten Samenzellen ergibt sich aus dem Register des EAZW: Hier sind seit Inkrafttreten des FMedG bis am 31. Dezember 2023 4'671 Meldungen über Einlings- oder Mehrlingsgeburten eingegangen. Die Zahl der Geburtsmeldungen pro Jahr schwankte zwischen 2020 und 2023 zwischen rund 108 (2020) und 150 (2022). Die Zahl der seit 2020 neu hinzugekommenen Spender bewegte sich pro Jahr zwischen 1 (2020) und 51 (2023). Diese Geburtszahlen lassen noch keinen deutlichen Trend nach oben aufgrund der Zulassung von verheirateten Frauenpaaren zur Samenspende erkennen. Dies dürfte einerseits mit der Tatsache zu tun haben, dass erst Schwangerschaften mit Beginn vor Frühling 2023 überhaupt in diesem Jahr noch zu Geburten führen konnten. Andererseits melden die Zentren laut Angaben des EAZW die Geburten teilweise gebündelt und mit erst ein bis zwei Jahren Verzögerung.

8.1.2 Verfügbarkeit, resp. Knappheit von gespendeten Samenzellen

Gemäss dem schriftlichen Fragebogen der summativen Evaluation haben die meisten Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber, die mit Samenspenden behandeln, nur selten Engpässe und können ansonsten den Bedarf mit ihrer eigenen Samenbank decken. Eine Person gab an, dass ihr Zentrum den Bedarf nicht decken könne.

Engpässe betreffen bei allen Samenspendezentren v.a. bestimmte Phänotypen, und meist geht es dabei um Spender mit einer bestimmten Ethnie wie z.B. Asiaten, die in der Schweiz schwer zu rekrutieren sind. Drei Befragte gaben an, dass Engpässe nicht nur solche spezifischen Phänotypen betreffen. Bei Engpässen bei bestimmten Phänotypen versuchen sie, Paaren alternative Lösungen anzubieten, wie die Suche nach passenden Spendersamen in anderen Zentren in der Schweiz oder im Ausland, oder sie schlagen Kompromisse hinsichtlich des Phänotyps vor. Die Hürden für den Import sind allerdings je nach Kanton hoch (vgl. Abschnitt 8.2.2). Bei allgemeinen Engpässen bemühen sich die Zentren intensiver um neue Spender.

Trotz der eher seltenen und punktuellen Engpässe betonten einige selbst rekrutierende Zentren in den Gesprächen, dass es sich um einen aufwändigen und wenig lukrativen Geschäftszweig handle, der spezifische Kompetenzen erfordert. Hierzu gehören insbesondere das Anwerben von Spendern, die medizinischen Voruntersuchungen, die Beratung und Aufklärung der Spender, Aufbereitung und Aufbewahrung der Spenden, zudem ist auch das Paar über die Besonderheiten der Samenspende aufzuklären und zu beraten. Mit der gestiegenen Nachfrage aufgrund der Zulassung von Frauenpaaren zur Kinderwunschbehandlung mit gespendeten Samenzellen ist der Aufwand für die Rekrutierung nochmals spürbar gestiegen. Die Rekrutierung ist gemäss den Zentren insbesondere auch deshalb aufwändig, weil v.a. bei intrauterinen Inseminationen überdurchschnittlich gute Spermienqualität erforderlich ist. Laut einer befragten Person eignen sich nur zehn Prozent der Männer, die sich zur Verfügung stellen.

Dazu kommen die Kosten für die Aufwandsentschädigung des Spenders, welche bei den meisten Zentren zwischen 1'000 und 2'000 Franken betragen.²⁹ Gemäss der schriftlichen Befragung bereitete die

²⁹ Die Samenspende ist im Prinzip unentgeltlich, doch die Zentren dürfen den Spendern eine Aufwandsentschädigung bezahlen (Art. 21 FMedG; Art. 5 Abs. 2 Bst. a FMedV). Sie liegt gemäss befragten Personen bei den meisten Zentren zwischen 80 und rund 150 Franken pro Spende, bei einem bei mind. 200 CHF. Ein Spender spendet je nach Zentrum zwischen fünf und 20 Mal. Daraus resultieren in den meisten Zentren Gesamtbeträge von 1'000 bis 2'000 CHF. In einem Zentrum liegt der Betrag bei rund 500 CHF, in einem resultiert bei Personen mit höheren Wegkosten eine Pauschale von bis zu 3'000 CHF. Als nicht monetären Nutzen für der Spender erwähnten die Zentren die für ihn kostenlosen umfassenden medizinischen Untersuchungen.

Unentgeltlichkeit der Samenspende zwei Befragten keinerlei, zweien eher kleine, jemandem spürbare und wiederum zwei Befragten gravierende Schwierigkeiten. Die Antworten wurden nicht begründet.

8.1.3 Einfluss der rechtlichen Rahmenbedingungen

Die hohen rechtlichen Anforderungen tragen dazu bei, dass der Aufwand für Samenspendenbehandlungen hoch ist. Die befragten Personen kritisieren jedoch vor allem die **maximale Konservierungsdauer** in diesem Zusammenhang als störend: Gemäss dem Fragebogen bekunden drei Bewilligungsinhaber und -innen gravierende Schwierigkeiten, ebenso viele keinerlei und eine Person eher kleine Schwierigkeiten mit der gesetzlich vorgeschriebenen maximalen Konservierungsdauer für gespendete Samenzellen. Ein oder eine Bewilligungsinhaber/-in betrifft es nicht und eine andere Person weiss es nicht. Auch Aufsichtsbehörden bestätigten in der Befragung, dass diese Vorschrift den Zentren Schwierigkeiten bereite, und dass sie sich deswegen mit Fragen an sie wenden. Samenzellen dürfen höchstens fünf Jahre aufbewahrt werden, wenn nicht mit dem Spender eine Verlängerung um weitere fünf Jahre vereinbart werden kann (Art. 15 Abs. 1 FMedG). Es ist allerdings schwierig, die Spender nach fünf Jahren wieder ausfindig zu machen, weshalb viele Spenden nur fünf Jahre lang verwendet werden dürfen. Davon fällt zudem ein bedeutender Zeitausschnitt weg, bis alle medizinischen Untersuchungen abgeschlossen sind (vgl. auch NEK 2019: 27-28). Die kurze faktische Frist erschwert es insbesondere, dass ein Paar nach erfolgreicher Behandlung noch ein zweites oder gar drittes Kind vom gleichen Spender haben kann, ohne unter Zeitdruck zu geraten. Dies wird gemäss den Befragten aber oft gewünscht. Die NEK bemängelt zudem, dass mit der expliziten Erlaubnis, gespendete Samenzellen auch nach dem Tod des Spenders zu verwenden, ein Grund für die Befristung weggefallen sei (vgl. Art. 3 Abs. 4 FMedG, Änderung in Kraft seit 1. September 2017). Der einzige Vorteil der kurzen Frist, der in den Interviews genannt wurde, ist, dass die Samenbanken erneuert werden.

Jedoch trägt auch die **Achterregel** in ihrer aktuellen Ausprägung dazu bei, dass das Kontingent pro Spender nicht immer ausgeschöpft werden kann und sich somit der Aufwand pro Spender auf weniger Behandlungen verteilt (vgl. Abschnitt 8.3)

8.2 Import von gespendeten Samenzellen

8.2.1 Stellenwert des Imports von Samenzellen von Spendern

In der Schweiz gab es gemäss den Erhebungen der Evaluation und aufgrund der Zahlen aus dem Monitoring im Jahr 2023 sechs fortpflanzungsmedizinische Zentren, die selbst Samenspende rekrutieren. Ein Zentrum bezog Samenzellen für heterologe Behandlungen von einem anderen schweizerischen Zentrum, zwei im Rahmen der Evaluation befragte Zentren aus verschiedenen Kantonen gaben an, Samenzellen aus ausländischen Samenbanken zu beziehen. Es handelte sich dabei um ein Zentrum mit nur wenigen heterologen Behandlungen und um ein Zentrum, das einen bedeutenden Anteil an der Gesamtheit der heterologen Behandlungen in der Schweiz durchführt. Insgesamt sind 2023 gemäss den Angaben der befragten Zentren gut ein Fünftel der Paare mit einer importierten Samenspende behandelt worden, wobei sich der Import auf zwei Kantone beschränkte.³⁰

³⁰ Ein Zentrum hat den Zeitraum von April 2023 bis März 2024 angegeben.

8.2.2 Gründe für oder gegen den Import, resp. den Verzicht darauf

Pro Import – grosse Auswahl an Phänotypen, kein Rekrutierungsaufwand: Die beiden importierenden Zentren nutzen den Import systematisch im Sinne eines Outsourcings der Rekrutierung: Die ausländische Samenbank übernimmt die Rekrutierung, die Aufklärung und die medizinischen Untersuchungen und schlussendlich auch die Selektion des Spenders nach den Vorgaben des Bewilligungsinhabers oder der Bewilligungsinhaberin in der Schweiz. Eine Person gab an, dass insbesondere die grosse Auswahl an Phänotypen im Ausland vorteilhaft sei. Sie betonte aber, die Auflagen des Kantons, um die schweizerische Gesetzgebung einzuhalten, seien hoch, weshalb auch der Aufwand des Imports hoch sei. Für das kleinere der beiden Zentren ist gemäss dessen Angaben der Aufwand, eine eigene Samenbank aufzubauen zu hoch. Befragte, die selbst rekrutieren, gaben an, es handle sich beim Aufbau und Unterhalt einer Samenbank um einen aufwändigen und wenig lukrativen Geschäftszweig (vgl. Abschnitt 8.1.2).

Contra Import – Einhaltung schweizerischer rechtlicher Vorgaben: Samenspendezentren, die auf den Import verzichten, gaben mehrheitlich an, dass sie aufgrund unzureichender Einhaltung gesetzlicher Vorgaben nicht auf ausländische Samenbanken zurückgreifen können, respektive, dass die Anforderungen der kantonalen Bewilligungsbehörde zu hoch seien. Drei von ihnen erwähnten explizit das Fehlen einer Bewilligung der Aufsichtsbehörde. Eine Person nennt den hohen bürokratischen Aufwand als Hindernis, während eine andere auf die Bewilligung der Aufsichtsbehörde wartet. Gemäss der schriftlichen Befragung würden vor allem die Einhaltung der Achterregel, die Vorgaben zur Einwilligung des Spenders und die Unentgeltlichkeit beim Import mehr Schwierigkeiten machen als bei der Rekrutierung durch das Zentrum selbst. In den Gesprächen wurde auch die Vorgabe erwähnt, dass Spender jederzeit die Möglichkeit haben müssen, den Vertrag bei der Klinik zu kündigen. Auch mehrere Aufsichtsbehörden gaben in den Interviews an, dass der Import ein wiederkehrendes Diskussionsthema sei.

Die Aussagen der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber lassen vermuten, dass die kantonalen Aufsichtsbehörden bezüglich des Imports von Samenspenden unterschiedlich hohe Hürden aufstellen. Dies bestätigte sich auch bei der Befragung der Aufsichtsbehörden. Keine der befragten Aufsichtsbehörden verbietet prinzipiell den Import von Samenspenden von ausländischen Samenbanken. In einzelnen Kantonen haben die Auflagen des Kantons zu einem Verzicht auf den Import geführt, in anderen nicht. Aufsichtsbehörden, in deren Kanton bisher kein Zentrum Samenspenden importieren möchte, äusserten sich eher kritisch: Eine Aufsichtsbehörde zeigte sich erleichtert, dass niemand importiert, da sie nicht kontrollieren können würde, ob sich die ausländische Samenbank an die Abmachungen halte. Eine andere Aufsichtsbehörde gab an, sie würde den Import eher nicht erlauben, falls ein solcher beantragt würde. Sie würden den Import sehr sorgfältig prüfen, falls ein Zentrum dies beabsichtigen würde.

Die meisten Aufsichtsbehörden verlangen schriftliche Bestätigungen zwischen den Zentren und den ausländischen Samenbanken, dass das Schweizer Gesetz eingehalten wird, z.B. in Form einer Vereinbarung zwischen dem importierenden Zentrum und der Samenbank. Diese Bestätigungen beinhalten Details wie Nicht-Anonymität des Spenders für das Kind und dessen Einwilligung, Datenübermittlung, maximale Anzahl von gezeugten Kindern usw. Es gibt indes Unterschiede:

- Ein Kanton gab zusätzlich an, dass die Spenden des ausländischen Spenders einzig an dieses Zentrum geliefert werden dürfen.
- Ein Kanton gab zusätzlich an, auch die Unterlagen zu verlangen, welche der Spender bei der ausländischen Samenbank unterzeichne, damit nachvollziehbar wird, dass er seine Einwilligung in die Verwendung nach schweizerischem Recht und insbesondere die Informationsrechte des Kindes gegeben hat.

- Zwei Kantone gaben an, ohne einen direkten Vertrag zwischen dem ausländischen Spender und dem schweizerischen Zentrum sei die Einhaltung des schweizerischen Rechts kaum zu garantieren, da es bei ausländischen Samenbanken nicht gegebene Praxis sei, dass ein Samenspender in jene Punkte einwilligt, die nach schweizerischem Recht vorgegeben sind. Die beiden Kantone arbeiten bei der Aufsicht mit dem gleichen externen Partner zusammen. Sie waren noch nicht von einem Importgesuch betroffen.
- In den Kantonen, in denen ausländische Samenbanken genutzt werden, geben die Aufsichtsbehörden an, dass sie die Einhaltung nicht kontrollieren und dass die Verantwortung bei den Zentren liege. Ein Kanton gab an, man informiere über die Rechtslage, und das Zentrum müsse im Beratungskonzept nach Art. 6 FMedV aufzeigen, wie es deren Einhaltung garantiere.

Die **Kosten** scheinen eher kein wesentliches Kriterium zu sein beim Entscheid, Samenspenden zu importieren oder selbst zu rekrutieren. Eine importierende Person gab an, der Import sei mit 600 Franken teuer. Zwei Personen betonten – eine importiert die andere nicht – selbst Spender zu rekrutieren sei aufwändig, ohne einen Vergleich mit dem Ausland zu ziehen. Zwei selbst rekrutierende Personen geben an, dass der Import günstiger sei, gleichwohl rekrutieren sie selbst. Auch besteht **keine generelle Knappheit an Samenspendern**, welche zu einem breiten Import führen würde (vgl. Abschnitt 8.1.2)

8.3 Maximal acht Kinder pro Spender (Achterregel)

8.3.1 Einhaltung der Achterregel

Die Einhaltung der Achterregel bereitet fünf der befragten Zentren spürbare (drei) oder sogar gravierende Schwierigkeiten (drei, eine Person markierte beide Antwortmöglichkeiten). Auch drei Aufsichtsbehörden haben bei den von ihnen beaufsichtigten Zentren solche Schwierigkeiten festgestellt. Eine Aufsichtsbehörde sieht die Schwierigkeit darin, dass die Zentren zwar den Spender vertraglich verpflichten können, bei keinem anderen Zentrum zu spenden, dass aber eine Kontrolle nicht möglich sei. Eine Aufsichtsperson berichtet von einem Fall, in dem die Regel nicht eingehalten worden sei, «weil es schwierig war, die Zahl der Paare und die Zahl der von jedem Paar gewünschten Kinder zu verwalten».

Im Rahmen dieser Evaluation befragte Aufsichtsbehörden gaben teilweise an, sie würden sich eine aktivere Rolle des EAZW wünschen. Das EAZW könnte prinzipiell aufgrund der Meldungen neben der Einhaltung der Achterregel auch eruieren, ob ein Spender bei mehr als einem schweizerischen Zentrum gespendet hat. Diesen Überblick haben die einzelnen Kantone nicht. Die befragten Ärztinnen und Ärzte weisen die Samenspender darauf hin, dass diese nur bei einem Zentrum spenden dürfen und lassen sich dies teils auch in einer schriftlichen Einwilligungserklärung bestätigen. Die befragten Personen gaben aber an, dass sie nicht in der Lage seien, die Einhaltung der genannten Vorschrift durch den Spender zu überprüfen.

Die beim EAZW bis Ende 2023 gemeldeten 4'671 Geburten stammen von 888 Spendern, was einen Durchschnitt von mindestens 5.3 Kindern pro Spender ergibt (es handelt sich zum Teil um Mehrlingsgeburten). Eine aktuelle statistische Auswertung des Spenderdatenregisters zur Frage, wie oft die Achterregel schon verletzt wurde, war im Rahmen der Evaluation nicht möglich. Das EAZW hat 2011 die betreffenden Zahlen erhoben und in der Folge die kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren auf die festgestellten Mängel aufmerksam gemacht. Damals waren drei Kantone betroffen, davon in zwei Kantonen mehrere Kliniken, in einem nur eine einzige. Total betraf die Überschreitung 55 Spender. In den meisten Fällen (50) wurden die Zellen 9-13 Mal verwendet, in fünf Fällen waren es 14-19 Verwendungen. Im gleichen Jahr hat das EAZW die Kantone auch daran erinnert, dass möglicherweise nicht alle Verfahren gemeldet werden

und um eine entsprechende Sensibilisierung der Ärzteschaft gebeten. Seither hat das EAZW keine systematischen Erhebungen und Mahnungen mehr gemacht. Es erachtet diese «aufsichtsnahen» Tätigkeit nicht als Teil seines gesetzlichen Auftrags, der sich auf die Entgegennahme und Aufbewahrung der Daten sowie die Behandlung der Auskunftsgesuche beschränkt. Trotzdem hat es entschieden, die Kantone erneut an die Achterregel zu erinnern.

8.3.2 Praxiserfahrungen mit der Achterregel

Gemäss den Interviewaussagen der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber behindert die Achterregel vor allem den Wunsch vieler Paare, nach einer ersten erfolgreichen Behandlung später ein zweites Kind mit Samenzellen vom gleichen Spender zu kriegen. Die Befragten gaben an, sie würden diesem legitimen Wunsch der Paare nach Möglichkeit Rechnung tragen, indem sie einen Spender nur für zwei bis drei Familien verwenden. Allerdings spricht kein Zentrum eine Garantie aus. Erschwert wird die Situation insbesondere, wenn nach einer ersten IVF-Behandlung noch Embryonen übrig sind. Da die Embryonen Eigentum des Paares sind, muss im Prinzip der betreffende Spender für andere Paare blockiert werden, sodass das volle Potenzial von acht Kindern eines Spenders nicht ausgeschöpft werden kann. Manche Wunscheltern wollen teils Jahre später noch ein Kind aus diesen Embryonen erzeugen.

Angesichts des Verwandtschaftsrisikos plädierte niemand von den befragten Personen für den Verzicht auf jegliche Obergrenze. Die meisten befragten Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber sprachen sich indes dafür aus, die Begrenzung - unabhängig von der tatsächlichen zahlenmässigen Obergrenze - nicht anhand der Anzahl Kinder festzulegen, sondern anhand der Anzahl Paare. Damit könne dem Wunsch der Paare nach mehreren Kindern vom gleichen Spender entsprochen werden, ohne das Kontingent des Spenders zu belasten und ohne das Risiko von Verwandtenehen zu erhöhen. Auch die NEK (2019) hatte diesen Wunsch geäussert.

Eine befragte Person (Bewilligungsinhaber/in) erwähnte als Problem, das nicht direkt mit der Achterregel zusammenhängt, es sei nicht geregelt, wie damit umzugehen sei, wenn der Spender sich zurückziehen wolle, wenn bereits Embryonen erzeugt worden seien.

8.3.3 Einhaltung der Achterregel beim Import von Samenzellen

Für alle befragten Zentren ist im Übrigen klar, dass die Achterregel auch bei importierten Samenzellen absolut gilt, d.h. es sind nicht nur die nach einer Behandlung in der Schweiz geborenen Kinder zu zählen, sondern auch allenfalls im Ausland geborene Kinder, und dass der Samenzellen von diesem Spender nur für dieses eine Zentrum verwendet werden dürfen. Dies, obwohl das Risiko von Verwandtenehen mit Halbgeschwistern bei weiteren Spenden in anderen Ländern wohl massiv geringer ist. In den Interviews mit den Aufsichtsbehörden bezeichnete es eine Person als unklar, ob die Achterregel nur in der Schweiz oder auch international zu beachten sei.

Die beiden Personen, deren Aufsichtsbehörde den Import genehmigt hat, gaben an, die Einhaltung dieser Regel bereite keinerlei Schwierigkeiten. Eine Person gab an, über einen Exklusivvertrag mit jedem Spender im Ausland zu verfügen, womit garantiert sei, dass keine anderen Ärztinnen und Ärzte berücksichtigt werden dürfen. Eine andere Person gibt an, sie verfüge über eine Bestätigung der ausländischen Samenbank, dass die Samenzellen «ihrer» Spender nur für die Schweiz verwendet würden.

8.4 Medizinische Untersuchungen der Spender

8.4.1 In der Praxis durchgeführte Untersuchungen

Die Zentren, welche selbst Samenspenden rekrutieren, führen gemäss ihren Angaben in der schriftlichen Befragung beim Spender folgende medizinischen Untersuchungen durch: Alle sechs Zentren führen Fertilitätsabklärungen durch und testen auf ansteckende Krankheiten für die Mutter wie Hepatitis, HIV, sowie Syphilis. Ein Teil testet ebenso auf das humane T-lymphotrope Virus (HTLV) (1), Zytomegalievirus (2), Chlamydien (2), Toxoplasmosen (1) und Gonorrhö (1).

Auch testen alle diese Zentren auf Erbkrankheiten wie Veränderungen der Chromosomen und Mukoviszidose. Drei der sechs Zentren testet ebenso auf spinale Muskelatrophie. Bei einem Zentrum werden genetische Trägerschaftsabklärungen («Expanded Carrierscreening», ECS) gemacht. Im Interview gab die befragte Person an, die Samenbank, von der sie den Spendersamen beziehe, führe ein solche Carrierscreenings durch. Zwei Befragte anderer Zentren erwähnten, dass sie die Einführung von Carrierscreenings erwägen.

8.4.2 Einschätzungen zur Rechtslage und zu Trägerschaftsuntersuchungen beim Spender

Welche medizinischen Untersuchungen und insbesondere auch welche genetischen Tests zur Erkennung von Erbkrankheiten in der Schweiz zulässig sind, ist bisher nicht konkretisiert. Im Gegensatz zu anderen Ländern und der EU gibt es in der Schweiz keine entsprechenden rechtliche oder standesrechtlichen Regelungen oder Richtlinien. Die NEK (2019: 26) bemängelt, dass dadurch wichtige Fragen im Spannungsfeld des Risikos fürs Kind und seine Mutter und dem «Risiko von Übertestungen» offengelassen werden, und jedes Zentrum potenziell seinen eigenen Standard anwendet. Sie regt an, zu prüfen, ob künftig Samenspenden grundsätzlich auf jene Veranlagungen untersucht werden, die auch eine Indikation für eine Präimplantationsdiagnostik darstellen. Diesen äusseren Rahmen schlägt auch Fankhauser (2020: 564, N1) vor. Die NEK (2019: 29) empfiehlt den Fachgesellschaften, dass mittels Empfehlungen «die gute Praxis zur genetischen Abklärung bei Samenspendern in der Schweiz definiert bzw. das Vorgehen an den Schweizer Zentren dahingehend vereinheitlicht und transparent gemacht werden».

Die Auswahl des Spenders einzig nach medizinischen Gesichtspunkten und Ausschluss von Risiken für die Empfängerin (Art. 19 FMedG) bereitet zwar den meisten Fortpflanzungsmedizinerinnen und -medizinern keinerlei (fünf Befragte) bis eher kleine Schwierigkeiten (zwei), während nur je eine Person angegeben hat, dass dies ihr spürbare oder gravierende Schwierigkeiten bereite. In einer weiteren Frage gaben aber nur drei Befragte an, es sei rechtlich genügend klar geregelt, welche medizinischen Untersuchungen bei Samenspendern erlaubt seien. Vier Befragte deklarierten, dass es Unsicherheiten gebe (eine Person gab keine Antwort). Dieser Tenor ergab sich auch in den Interviews.

Die befragten Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber wurden auch zu Vor- und Nachteilen genetischer Trägerschaftsabklärungen befragt. Dafür spricht, dass schwere Erkrankungen von Kindern vermieden werden könnten. Eine Person sagte, die Vorstellung, dass ein Kind aus Samenspende eine schwere Erbkrankheit habe, sei für sie schwer auszuhalten. Häufiger wurde aber gesagt, dass aufgrund breiter Screenings sehr viele Spender ausgeschlossen werden müssten, da fünf bis zehn Prozent der Bevölkerung Träger einer genetischen Mutation seien. Ein genetisches Matching mit der Wunschmutter sei ebenfalls aufgrund der geringen Anzahl an rekrutierten Spendern nicht möglich. In einzelnen Interviews wurden weitere eher kritische Aussagen gemacht: So sei die Nachfrage seitens der Paare nach einer solchen Trägerschaftsuntersuchung (noch) klein; die Kinderwunschzentren müssten nicht Vorreiter sein von etwas, das andere Paare ebenfalls nicht in

Anspruch nehmen; die Beratung der Paare würde noch komplexer; die Frage stelle sich auch, auf welche Auffälligkeiten untersucht werden solle und auf welche nicht. Diese Person plädierte indes für die Zulässigkeit eines breiteren Spektrums als jene gemäss Art. 5a FMedG. Dort ginge es bereits um einen vorhandenen Embryo, der bei Vorhandensein der Erbkrankheit vernichtet werde. Bei der Samenspende hingegen nur um eine Veranlagung.

Eine befragte Person (Bewilligungsinhaber/in) warf im Zusammenhang mit der Trägerschaft von Erbkrankheiten die Frage auf, wie damit umzugehen sei, wenn bei den Nachkommen des Spenders eine Erbkrankheit auftritt, die auf eine Trägerschaft des Spenders hinweist. Hier fehle eine Regelung.

8.5 Recht des Kindes auf Kenntnis der eigenen Abstammung

Damit ein in der Schweiz aus Samenspende gezeugtes Kind sein Recht auf Kenntnis der eigenen Abstammung wahrnehmen kann und allenfalls sogar den Spender kennenlernen kann, müssen mehrere Voraussetzungen erfüllt sein: Das Kind selbst muss wissen, dass es mit Hilfe von Samenspende gezeugt wurde; die Spenderdaten müssen beim EAZW tatsächlich gemeldet und aufbewahrt worden sein; das muss den Spender ausfindig machen, was ihm erleichtert wird, wenn eine aktuelle Adresse verfügbar ist; schliesslich stellt sich die Frage, ob der Spender zustimmt, wobei seine Ablehnung die Herausgabe der Personalien nicht verhindert.

In den nachfolgenden Abschnitten wird zuerst auf die Anzahl Auskunftsgesuche eingegangen. Danach wird der Frage nachgegangen, inwieweit die genannten Voraussetzungen für die Realisierung des Rechts des Kindes auf Kenntnis seiner Abstammung erfüllt sind.

8.5.1 Bisherige Auskunftsgesuche von Kindern

Bis Ende 2023 haben sieben volljährige Kinder, die seit Inkrafttreten des FMedG mithilfe von Samenspende entstanden sind, beim EAZW um die Kontaktdaten des Samenspenders ersucht (Quelle: Monitoring BAG/EAZW). Die ersten dieser Kinder sind im Herbst 2019 volljährig geworden, weshalb die Zahl der Berechtigten noch relativ klein ist. Dazu gab es zwei Gesuche von Kindern, die nach Art. 27 Abs. 2 ein schutzwürdiges Interesse geltend machen, wovon eines unter 18-jährig war. Wie viele der Kinder insgesamt bisher volljährig geworden sind und somit auch ohne schutzwürdiges Interesse Auskunft verlangen können, ist nicht bekannt.

Dass die Zahl der Auskunftsgesuche bisher niedrig ist, könnte einerseits daran liegen, dass die beschriebenen Voraussetzungen nicht durchgängig erfüllt sind. Umgekehrt ist es denkbar, dass die bisher Berechtigten, die wie erwähnt noch jung sind, noch kein so grosses Interesse haben, den Samenspender zu kennen und vorläufig damit zufrieden sind zu wissen, dass sie mithilfe einer Samenspende entstanden sind. Dieser Aspekt wurde in der Evaluation nicht vertieft. Gemäss einer Studie haben in Schweden 7% der Kinder Informationen über ihren Spender nachgefragt, wobei der Grossteil der 40 Teilnehmenden an der Studie im Alter von 18 bis 33 Jahren in den ersten zwei Jahren nach der Volljährigkeit oder nach Erhalt der Information, dass sie mit Spendersamen gezeugt wurden, nachfragten (Lampic et al. 2022). Diese Untersuchung verweist auch auf zwei Studien aus den USA, bei denen der Anteil nachfragender Kinder bei jeweils einem Drittel lag.

8.5.2 Information des Kindes und Sensibilisierung der Eltern hierfür

Wie viele der Eltern ihre Kinder darüber informiert haben, dass sie mithilfe gespendeter Samenzellen entstanden sind, ist nicht bekannt. Der Gesetzgeber wollte zwar mit der Meldepflicht und den Informationsrechten das Kindeswohl und das Grundrecht des Kindes auf Kenntnis seiner Abstammung gewährleisten. Gleichzeitig hat er aber zum Schutz der Intimsphäre aller Familienmitglieder zugelassen, dass die Eltern ein dem Partner möglichst ähnlichen Spender auswählen können (äussere Ähnlichkeit, passende Blutgruppe). Dies begünstigt, dass das Kind nicht von sich aus merkt, dass es mittels Samenspende gezeugt worden ist.

Die NEK forderte in Ihrer Stellungnahme, das Kind solle baldmöglichst über die Samenspende informiert werden und regt an, dass Fachpersonen einige Jahre nach der Behandlung wieder mit den Eltern Kontakt aufnehmen und Unterstützung anbieten (NEK 2019: 22). Cottier/Crevoisier (2020: 618, Rz. 19) fordern zur Stärkung der impliziten Informationspflicht der Eltern nicht nur eine explizite gesetzliche Verpflichtung der Eltern, ihr Kind zu informieren, analog zur Adoption (Ergänzung von Art. 268c ZGB Abs. 1). Sie regen auch an, zuhanden des Kindes einen Vermerk im Zivilstandsregister anzubringen, «wonach zusätzliche Informationen zur Geburt auf Nachfrage des urteilsfähigen Kindes erhältlich sind». Dies solle als Anreiz für die Eltern dienen, das Kind frühzeitig zu informieren. Eine befragte Person regte im Rahmen der Stakeholder-Interviews an, dass die behandelnde Gynäkologin, der behandelnde Gynäkologe der Mutter bei der fortdauernden Sensibilisierung evtl. noch stärker einbezogen werden könnte.

Für die meisten interviewten Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber ist es gemäss ihren Interviewaussagen ein grosses Anliegen, die Eltern für das Recht des Kindes auf Kenntnis seiner Abstammung zu sensibilisieren. Die meisten klären schon im Erstgespräch auf, wiederholen dies bei weiteren Gesprächen, bieten psychologische Beratung an, stellen Informationsblätter und weiterführende Literatur zur Verfügung, damit die Eltern bereits im frühen Kindesalter mit der Aufklärung beginnen. In einem Teil der Zentren ist die psychologische Beratung Pflicht. Eine befragte Person betonte, Paare, die nicht bereit seien, ihre Kinder über die Samenspende zu informieren, würden nicht behandelt. Wie einzelne Befragte beschrieben, wird u.a. auch darüber informiert, dass es für die Kinder eine Katastrophe sein könne, anderweitig über die Samenspende zu erfahren. Eine befragte Person berichtet den Eltern von ihm bekannten Fällen und dem Wunsch dieser Kinder an künftige Eltern, es besser zu machen. Einzelne Befragte gaben an, auch darauf hinzuweisen, dass es künftig aufgrund der Verfügbarkeit von Gentests wahrscheinlicher wird, dass Kinder merken, dass sie nicht von ihrem sozialen Vater abstammen. Die befragte Person, welche das Recht auf Kenntnis der eigenen Abstammung als überbewertet empfindet, informiert auch auf diese Weise.

Die Kommission FertiForum der SGRM hat im Übrigen ein umfassendes Dokument mit Fragen und Antworten rund um die Samenspende in der Schweiz erarbeitet und in Französisch und Deutsch publiziert (Bettoni/Grosvernier 2019). Ebenfalls hat sie Leitlinien für Fachpersonen in Deutsch, Französisch und Italienisch vorbereitet, die eine psychosoziale Begleitung für Kinder aus Samenspende, ihre Eltern und Spender anbieten. Auch das Betroffenen-Netzwerk Kinderwunsch hat eine Broschüre kreiert, die Eltern ermuntert, ihre Kinder schon früh zu informieren.

Lampic et al. (2022: 512) fassen Studien zusammen, denen zufolge in Schweden die Eltern betreffend die Information ihrer mithilfe von Samenspenden gezeugten Kinder im Zeitverlauf zunehmend offener geworden sind. Eine Entwicklung in dieser Richtung stellen auch die befragten Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber fest. Sie benennen zwei Faktoren, welche nach ihrer zu dieser Entwicklung beitragen: Erstens sei es heutzutage sehr einfach, einen DNA-Test zu machen, was die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass das Kind auf anderem Weg und unvorbereitet herausfindet, dass es nicht von seinem Vater gezeugt wurde. Zweites führe der Zugang für gleichgeschlechtliche Paare zur Samenspende zu einer Normalisierung dieses Vorgangs.

8.5.3 Vollständigkeit des Spenderdatenregisters

Ob die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber dem EAZW alle Geburten nach Samenspende ordnungsgemäss mitgeteilt haben, kann nicht mit abschliessender Sicherheit gesagt werden. Weder die Aufsichtsbehörden noch das EAZW kontrollieren die Vollständigkeit. Die involvierten Akteure wurden zu diesem Thema befragt.

Informationen der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber: Aufgrund der Interviews kann davon ausgegangen werden, dass den Befragten die Informationsrechte des Kindes wichtig sind, und dass sie deshalb die Notwendigkeit der Meldungen anerkennen. Da die Geburt nicht beim Kinderwunschzentrum stattfindet, müssen die Ärztinnen und Ärzte bei der behandelnden Gynäkologin, dem Gynäkologen nachfragen. Bei IVF findet aber aufgrund der Angaben für FIVNAT ohnehin ein Follow-Up nach der Behandlung statt. Auf eine Meldung kann im Übrigen nur dann verzichtet werden, wenn feststeht, dass es nicht zu einer Geburt kam (Art. 25 Abs. 2 FMedG). Gemäss der schriftlichen Befragung der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber bereiten die Dokumentations- und Meldepflichten nur einem Zentrum spürbare Schwierigkeiten. Diese verhindern aber die Meldung nicht: Die betreffende Person gab lediglich an, die Meldung ans EAZW sei funktional, aber aufwändig. Die Samenspenden importierenden Befragten gaben an, sie würden von der ausländischen Samenbank jeweils ausreichend dokumentiert.

Kantonale Aufsichtsbehörden: Von den befragten Aufsichtsbehörden gab in der schriftlichen Befragung eine an, sie können die Einhaltung der Dokumentations- und Meldepflichten schlecht prüfen. Sie führte aus, sie habe nicht prüfen können, ob die Meldung ans EAZW stattgefunden habe und das EAZW habe hierzu keine Auskunft erteilen können. Eine interviewte Person konnte sich an einen Arzt erinnern, der die Angaben nicht gemeldet habe. Seither müssen die Zentren in diesem Kanton die Meldung in ihren einzureichenden Konzepten im Bewilligungsverfahren integrieren. Die Aufsichtsbehörden prüfen die Einhaltung der Meldepflicht im Rahmen ihrer Inspektionen anhand von Stichproben einiger Fallakten. In den Interviews bemängelten sie zum Teil, dass in den Fallakten keine Quittung des EAZW über den Erhalt der Meldung ersichtlich sei. Das EAZW erklärt hierzu, es stelle den meldenden Zentren eine Rechnung für die Bearbeitungsgebühr aus, welche als Beleg für den Erhalt der Meldung dienen könne. Eine Aufsichtsbehörde verlangt von den Zentren regelmässig eine Mitteilung darüber, wie viele Kinder durch Samenspende geboren wurden. Eine Aufsichtsbehörde gab an, man schaue bei der Inspektion die Prozesse an und es bestehe ein Vertrauensverhältnis.

EAZW: Das EAZW prüft wie erwähnt nicht systematisch, ob die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber alle Geburten melden. Es hat in einem Fall festgestellt, dass die Meldung nicht erfolgt ist. Dies konnte mit der betroffenen Klinik in der Folge geregelt werden. Anfragen von ab 2001 geborenen Kindern aus Samenspende, die nicht registriert waren, hat das EAZW bis jetzt nicht erhalten. Es stellt für die Meldungen ein Formular zur Verfügung, in dem die notwendigen Angaben erfasst werden können (digital oder auf Papier). Es prüft die Vollständigkeit der eingereichten Unterlagen, fordert fehlende Angaben nötigenfalls nach und erhält diese gemäss mündlicher Auskunft auch. Es kontrolliert die Richtigkeit der Daten nicht, aber kann bei offensichtlichen Fehlern anhand anderer Register Abklärungen treffen (vgl. Bearbeitungsreglement für das Spenderdatenregister vom 1. März 2023, BRegSDR: Ziffer 2.5.1).

8.5.4 Ausfindig machen der aktuellen Adresse des Spenders

Gemäss der NEK (2019: 28) ist eine regelmässige Aktualisierung der Spenderdaten erforderlich, u.a. damit Spender auch nach einem Umzug oder Namenswechsel noch kontaktiert werden können. Sie nennt im

Übrigen für die Aktualisierung weitere Gründe: Nur so könne sichergestellt werden, dass pro Spender nur eine begrenzte Zahl Kinder gezeugt werden können. Sie erwähnt auch die Möglichkeit, dass beim Kind später schwere Erbkrankheiten festgestellt werden könnten. Der Spender und weitere Kinder dieses Spenders (resp. ihre Eltern) müssten eigentlich darüber informiert werden können. NEK pocht auch darauf, dass das Kind wie in Art. 23 FMedV vorgesehen im persönlichen Gespräch informiert werden kann und auf Beratungs- und Unterstützungsangebote zurückgreifen können sollte. Sie begründet dies mit der «Tatsache, dass die übermittelten Daten einen erheblichen (positiven oder negativen) Einfluss auf das Selbstbild des Kindes und auf die Entwicklung seiner persönlichen Identität haben können» (NEK 2019: 22) Auch in den Interviews der summativen Evaluation gaben mehrere Personen an, dass die Annäherung des Kindes an den Spender ein nicht zu unterschätzender Prozess ist, der auch Verunsicherung oder Enttäuschung auslösen könne.

Vorgehen des EAZW betreffend Adressdaten: Das EAZW aktualisiert die bei der Geburt erhaltenen Spenderdaten nicht von sich aus. Es konsultiert den Spender an der letzten bekannten Adresse. Diese recherchiert es in der Schweiz in den einschlägigen Registern (Infostar, Symbic) und mit Anfragen bei den kommunalen Einwohnerkontrollstellen (Ziffer 5.2.2.2 BRegSDR). Dabei stützt es sich auf die Mitwirkungspflicht nach Art. 22 Abs. 2 FMedV. Hat der Spender seinen Wohnsitz immer noch in der Schweiz, gelingt es nach bisheriger Erfahrung des EAZW, die aktuelle Adresse ausfindig zu machen und diesen zu kontaktieren. Bei einem Wohnsitz im Ausland (bei der Spende oder späterer Wohnsitznahme) recherchiert das EAZW die Adresse nicht, obwohl Art. 22 Abs. 1 FMedV die Ermittlung der aktuellen Adresse vorschreibt. Dies wird beim EAZW aufgrund des bedeutend grösseren Aufwands und der geringeren Erfolgsaussichten (insbesondere bei Namensänderungen) als nicht verhältnismässig erachtet. Auch sind ausländische Behörden anders als schweizerische Behörden nicht zur Mitwirkung verpflichtet.

Vorgehen des EAZW betreffend mündliche Information: Das Kind kann, wie in Art. 23 FMedV vorgesehen, wählen, ob es schriftlich oder durch eine Fachperson (Ärztin oder Arzt, sozialpsychologisch geschulte Person, Fachstelle) informiert werden soll. Das Amt weist das Kind auch auf Beratungsangebote hin. Die entsprechenden Stellen sind im Internet neben anderen Antworten auf häufige Fragen zur Samenspende aufgeführt.³¹ Das Kind kann die von ihm bezeichnete Vertrauensperson dem EAZW mitteilen. In diesem Fall sendet das EAZW seinen schriftlichen Bericht dieser Vertrauensperson, ansonsten direkt ans Kind.

8.5.5 Bereitschaft des Spenders zur Kontaktaufnahme

Aufgrund der geringen Anzahl Gesuche von Kindern erlauben die Zahlen des EAZW noch kaum aussagekräftige Aussagen über Bereitschaft des Spenders zur Kontaktaufnahme: Dem EAZW ist eine Anfrage bekannt, bei welcher der Spender einen persönlichen Kontakt ablehnte, bei sechs Anfragen stimmte er zu, eine Anfrage war zum Zeitpunkt der Datenerhebung noch offen.

Durch die obligatorische Einwilligungserklärung und die Aufklärungsarbeit der Zentren dürften sich die Spender in der Regel bewusst sein, dass sie mit einer Anfrage rechnen müssen. Die Aufklärung der Spender über die Rechtslage und das Einholen der Einwilligung bereitet den selbst rekrutierenden Zentren gemäss dem Fragebogen keinerlei Schwierigkeiten. Sie informieren gemäss ihren Aussagen (und den

³¹ Vgl. <https://www.bj.admin.ch/bj/de/home/gesellschaft/zivilstand/faq/samenspende.html>; Rubrik Adressen; 15.3.2024

Einwilligungserklärungen) in den Interviews die Spender umfassend über die gesetzlichen Vorgaben. Das Recht des Kindes auf Kenntnis seiner Abstammung bildet dabei ein zentrales Element. Einige Befragte berichten auch, dass eine Psychologin oder ein Psychologe mit den Spendern Gespräche führen, in denen ihre Beweggründe für die Spende und die Konsequenzen ihrer Entscheidung diskutiert werden. Zusätzlich werden dem Spender manchmal die Meldefomulare des EAZW gesendet, damit er sieht, welche Daten an das EAZW geliefert werden oder die Spender werden über die Möglichkeit einer Kontaktaufnahme von Seiten des Zentrums beim Auftreten von schweren Erkrankungen bei den mit seiner Samenspende gezeugten Kinder informiert, damit sie ihm mehr Informationen zukommen lassen können. Auch die importierenden Zentren geben an, ihre Samenbanken würden die Informationsvorschriften problemlos gewährleisten. Auch die Aufsichtsbehörden gehen davon aus, dass die Zentren diese Vorschriften ohne Schwierigkeiten einhalten. Eine Person gab an, sie könne die Einhaltung dieser Vorschriften eher schlecht prüfen, da das von ihr beaufsichtigte Zentrum die Spenden von einem Zentrum aus einem anderen Kanton beziehe. Die Vereinbarung mit dem Spender (Einwilligungserklärung) werde jedoch überprüft.

Eine natürliche Grenze der Kontaktaufnahme bildet der Tod des Spenders. Einerseits dürfen auch Samenspenden von inzwischen gestorbenen Spendern verwendet werden (Art. 3 Abs. 4 FMedG). Andererseits steigt die Wahrscheinlichkeit, dass der Spender bis zur Kontakthanfrage gestorben ist, mit dem Alter des Spenders und dem Alter des Kindes, bis es anfragt.

8.5.6 Erweiterung der Informationsrechte?

Eine Erweiterung der Informationsrechte des Kindes ist grundsätzlich in mehreren Richtungen denkbar. Von der NEK oder auch von einzelnen im Rahmen der Evaluation befragten Personen wurden drei Dimensionen thematisiert:

Senkung der Altersgrenze (vgl. auch Motion Geissbühler 21.4206³²): Die NEK (2019:22) kommt zur Einschätzung, dass das Kind nicht erst mit 18 Jahren, sondern mit dem Erlangen der Urteilsfähigkeit Auskunft beim EAZW verlangen können NEK. Bereits im Entwurf des Bundesrats zum FMedG war als Altersgrenze nicht bei 18 Jahren, sondern bei 16 Jahren vorgesehen gewesen, das Parlament korrigierte dies jedoch. Die in Phase 1 der Evaluation zu diesem Thema befragten Personen äusserten sich zu dieser Frage unterschiedlich. Zum Teil, aber nicht durchgängig wurde eine Senkung der Altersgrenze begrüsst. Eine Person gab an, das Interesse des Kindes an seiner Herkunft erwache oft erst viel später als mit der Volljährigkeit.

Informationen über Halbgeschwister: Adoptierte Kinder können nach Art. 268c ZGB verlangen, dass ihnen «Informationen über direkte Nachkommen seiner leiblichen Eltern bekannt gegeben werden, wenn die Nachkommen volljährig sind und der Bekanntgabe zugestimmt haben». Kinder aus Samenspende haben bisher keinen solchen Anspruch, Informationen über andere Kinder zu erhalten, die mithilfe von Samenzellen des gleichen Spenders entstanden sind. Im Rahmen der Stakeholder-Interviews wurde ein solcher Anspruch, soweit er angesprochen wurde, zum Teil begrüsst. Es wurde aber auch auf die Herausforderung hingewiesen, die Rechte der anderen Halbgeschwister zu schützen, falls sie noch nicht über ihre Abstammung informiert sind. Sie sollten nicht aufgrund einer Anfrage erfahren, dass sie mit Samenspende gezeugt

³² Motion 21.4206: Motion Geissbühler Andrea Martina. Kinder, die durch Samenspende erzeugt werden, sollen ab Vollendung des 4. Lebensjahrs die Möglichkeit haben, ihren leiblichen Vater kennenzulernen. Der Nationalrat lehnte die Überweisung am 4.5.2023 ab.

wurden. Eine Person würde den Anspruch darauf beschränken, zu wissen, welche Geschwister innerhalb der Familie vom gleichen Spender abstammen.

Begriff des schutzwürdigen Interesses: Wenn ein Kind nicht nur Auskunft über die Personalien und die äussere Erscheinung erhalten will, sondern auch über die anderen aufbewahrten Angaben nach Art. 24 (Datum der Samenspende, Ergebnisse der medizinischen Untersuchung), oder wenn das Kind noch nicht volljährig ist, muss es ein schutzwürdiges Interesse geltend machen. Die Botschaft erwähnt «etwa» gesundheitliche Gründe (BBl 1996 III 274), was klar macht, dass nicht nur diese ein schutzwürdiges Interesse begründen können. In der Literatur wird allerdings v.a. von solchen gesundheitlichen Gründen ausgegangen. In einem Interview wurde diese Verengung kritisiert, die der Fortentwicklung des Rechts auf Kenntnis der Abstammung nicht gerecht werde.

8.6 Spezifische Fragestellungen im Zusammenhang mit Frauenpaaren

Bei Frauenpaaren haben sich seit 2022 gemäss den Erfahrungen der im Rahmen der Evaluation befragten Personen folgende spezifische praktische Probleme ergeben.

Auswahlkriterien des Samenspenders: Gemäss Art. 22 Abs. 4 dürfen bei der Auswahl der gespendeten Samenzellen nur die Blutgruppe und die äussere Ähnlichkeit «mit dem *Mann*, zu dem ein Kindesverhältnis begründet werden soll» berücksichtigt werden. Der Gesetzgeber hat bei der Vorlage «Ehe für alle» nicht geregelt, nach welchen Kriterien der Spendersamen bei Frauenpaaren auszuwählen ist. Bei Frauenpaaren stellte sich die Frage, ob, und wenn ja, wie die Ähnlichkeit mit der Partnerin analog als Kriterium berücksichtigt werden darf. Diese Thematik wurde in den Interviews aufgeworfen, auch wurde mindestens eine Aufsichtsbehörde damit seitens eines Zentrums konfrontiert. Gemäss den durchgeführten Interviews hat zumindest eine kantonale Aufsichtsbehörde die Haltung vertreten, dass dies zulässig sei. Eine befragte Person erläuterte, ein Verbot des Ähnlichkeitskriteriums bei Frauenpaaren käme einer Diskriminierung gleich. Die Frage ist jedoch juristisch nicht abschliessend geklärt. Eine befragte Person kritisierte aus der Optik von Frauenpaaren überdies auch, die Zulassungsvoraussetzungen zu Fortpflanzungsverfahren über den Begriff der «Unfruchtbarkeit» zu definieren sei im Vergleich zu anderen Ländern wenig inklusiv.

Spätere Schwangerschaft der Partnerin: Wie mehrere befragte Personen berichteten, wünschen sich Frauenpaare bisweilen, dass das zweite Kind durch die andere Partnerin ausgetragen wird. Handelt es sich um eine IVF mit einem gefrorenen Embryo aus dem ersten Zyklus, stellt sich aktuell die Frage, ob dies zulässig ist, oder ob es sich um eine Embryo- oder Eizellenspende handelt. Eine kantonale Aufsichtsbehörde hat sich hierzu gegenüber einem Zentrum rechtlich geäussert, wie sie im Interview mitteilte. Sie kommt zum Schluss, dass es sich bei einem Ehepaar nicht um eine Spende handle, weil der Embryo dem Paar gehöre. Die befragte Person kritisierte, dass hier keine landesweite Regelung gelte (vgl. hierzu die Einschätzungen von Rütsche (2023: 13), wonach die Verwendung von Eizellen der Partnerin nicht als Spende zu qualifizieren sei).

In einzelnen Interviews wurde ausserdem die Sorge geäussert, wie mit Spendern umzugehen sei, die nur an heterosexuelle Paare spenden wollten. In einem Zentrum ist ein Spender nach einer späteren Geschlechtsanpassung auf das Zentrum zugekommen mit dem Wunsch, diese Information im Spenderdatenregister zu vermerken. Der betreffende Arzt war unsicher, ob nun die betreffenden Eltern zu informieren seien.

8.7 Fazit zu den Schutzwirkungen

Schutz des Kindes vor ungewollten Verwandtenpartnerschaften durch die Achterregel³³

Die befragten Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber beachten die Vorschrift, maximal acht Kinder pro Spender zu erzeugen und verpflichten die Samenspender vertraglich, bei keinem anderen Zentrum zu spenden. Die zwei bekannten importierenden Zentren (rund ein Viertel aller behandelten Paare) verlassen sich auf die Vereinbarung mit der Samenbank oder dem Spender. Eine Garantie, dass die Achterregel immer eingehalten wird, besteht indes nicht, da das EAZW als einziger Akteur mit zentrumsübergreifendem Wissen keine Rechtsgrundlage für eine solche Kontrolle hat. Es sind aus dem ersten Jahrzehnt nach Inkrafttreten 55 Fälle von Überschreitungen bekannt (rund 500 bis 700 betroffene Kinder). Die meisten befragten Personen sind der Ansicht, dass auch im Ausland gezeugte Kinder zu zählen sind, hinterfragen aber teils den Nutzen dieser strikten Gesetzesauslegung.

Schutz des Kindes vor Erbkrankheiten durch medizinische Untersuchungen beim Samenspender

Untersuchungen des Spenders auf Erbkrankheiten, welche das Kind betreffen könnten, sind im Gesetz nicht explizit erwähnt, aber gelten als zulässig. Alle Zentren testen auf einzelne schwere und besonders häufige Risiken und gewährleisten so diesen Schutz des Kindes. Bei einem (importierenden) Zentrum werden beim Spender auch breite Screenings auf die Trägerschaft von Erbkrankheiten gemacht. Zwei selbst rekrutierende Zentren erwägen dies ebenfalls. Für ein Carrier Screening spricht der potenziell erweiterte gesundheitliche Schutz des Kindes. Dagegen sprechen einerseits praktische Gründe: Die Zahl der brauchbaren Spender aufgrund der Vielzahl an entdeckten genetischen Krankheiten würde weiter eingeschränkt oder ein genetisches Matching mit der Wunschmutter würde notwendig. Unklar sind auch die aus ethischen Gründen einzuhaltenden Grenzen der zulässigen Abklärungen, da hierzu (im Gegensatz zu anderen Ländern) keine rechtlichen Regeln oder Standesregeln bestehen. Von der NEK und in der Rechtsliteratur wird eine Anlehnung an die Kriterien von Art. 5a FMedG zur PID empfohlen.

Schutz der Frau durch medizinische Untersuchungen

Gemäss den Angaben der befragten Personen testen alle Zentren die Spender umfassend auf mögliche Ansteckungsrisiken für die behandelte Frau (insbesondere Hepatitis, HIV, Syphilis, teilweise weitere), und sie berücksichtigen nur Spender mit einer genügenden Fertilität. Dies trifft auch auf die ausländischen Samenbanken zu, von denen zwei Befragte Samenspenden importieren. Der Schutz der Frau scheint damit gewährleistet.

Schutz des Rechts des Kindes auf Kenntnis seiner Abstammung

Es bestehen erhebliche Zweifel, dass das Kind in allen Fällen erfahren kann, wer der Samenspender ist und somit das Recht auf Kenntnis seiner Abstammung realisieren kann. Der Schutz des Kindes ist somit gefährdet. Erstens sensibilisieren zwar die Zentren gemäss der Befragung die Eltern einmal oder mehrmals im Behandlungsprozess für die Wichtigkeit dieses Themas, und/oder sie warnen vor der steigenden Wahrscheinlichkeit, dass das Kind aufgrund der steigenden Verbreitung von Gentests es ohnehin herausfindet. Gleichwohl ist unsicher, ob die Eltern das Kind später tatsächlich informieren. Das Ähnlichkeitskriterium nach Art. 22 Abs. 4 FMedG erleichtert zudem das Verschweigen der Information. Zweitens ist nicht ganz sicher, dass die Geburten vollständig ans registerführende EAZW gemeldet werden, wobei diese Zweifel eher klein sind. Und drittens macht das EAZW die aktuelle Adresse des Spenders aufgrund grossen

³³ Geschützt werden sollen durch die Achterregel auch die Kinder der aus Samenspende gezeugten Kinder.

Aufwandes nicht ausfindig, wenn er im Ausland wohnt. Daneben gibt es Anregungen und Forderungen nach einer Erweiterung der Informationsrechte in drei Dimensionen: Senkung der Altersgrenze von heute 18 Jahren, Zugänglichkeit von Informationen über Halbgeschwister, Klärung oder Erweiterung des Begriffs des schutzwürdigen Interesses.

Schutz des Samenspenders durch Informationspflicht und obligatorische Einwilligung

Gemäss den Auskünften der befragten Personen wird der Samenspender in den selbst rekrutierenden Zentren mündlich und schriftlich über seine Rechte und die rechtliche Situation (z.B. Recht des Kindes auf Kenntnis seiner Abstammung) informiert und muss schriftlich einwilligen. Bei den importierenden Zentren ist bei der Samenbank vertraglich abgesichert, dass nur Spender berücksichtigt werden, die in die Bekanntgabe ihrer Angaben eingewilligt haben.

Schutz des Kindes und der Eltern durch die Auswahlmöglichkeit nach Ähnlichkeit mit dem Mann

Bei heterosexuellen Paaren hat die Auswahlmöglichkeit nach der Ähnlichkeit mit dem Mann der behandelten Frau nicht zu Schwierigkeiten geführt. Der vom Gesetzgeber beabsichtigte Schutz der Familienmitglieder, dass Dritte die Samenspende nicht einfach erkennen können, wird somit gewährleistet. Gleichzeitig erleichtert es die Ähnlichkeit mit dem Mann wie erwähnt den Eltern, die Information dem Kind zu verschweigen. Bei Frauenpaaren besteht eine rechtliche Unklarheit, ob, und wenn ja, wie die explizit auf Ähnlichkeit mit dem Mann ausgerichtete Bestimmung angewendet werden darf. Es geht hier nicht um das Bedürfnis, die Herkunft vor Dritten zu verbergen, aber evtl. um einen allgemeinen Wunsch nach Ähnlichkeit z.B. bezüglich ethnischer Herkunft.

Schutz der (verheirateten) Paare mit männlicher Unfruchtbarkeit durch Ermöglichung der Samenspende

Insgesamt bietet die Zulassung der Behandlungen mit Samenspende den Paaren mit männlicher Unfruchtbarkeit eine zusätzliche Behandlungsoption und verstärkt somit deren Schutz. Eingeschränkt ist der Schutz teilweise durch die Achterregel, da die fortpflanzungsmedizinischen Zentren nicht immer gewährleisten können, dass Geschwister vom gleichen Spender erzeugt werden können. Beeinträchtigt wird dieser Schutz auch, weil Samenspenden faktisch meist nur fünf Jahre konserviert werden dürfen. Nach dieser Zeitspanne ist die Familienplanung oft noch nicht abgeschlossen. Gleichzeitig wird durch diese Regeln das Angebot an verfügbaren Spenden pro Spender verknappt und somit auch verteuert.

9 Resultate: Kontroll- und Durchsetzungsmechanismen

Gesetzliche Vorgaben und deren Zwecke: Damit sichergestellt ist, dass die Vorgaben des FMedG eingehalten werden, hat der Gesetzgeber Kontroll- und Durchsetzungsmechanismen vorgesehen. Erstens hat er eine Reihe von Verstössen gegen das Gesetz unter Strafe gestellt (Art. 29 bis 37 FMedG). Zweitens unterstellt er die Durchführung von Fortpflanzungsverfahren sowie die Konservierung oder Vermittlung von Keimzellen, imprägnierten Eizellen und Embryonen, einer kantonalen Bewilligungspflicht und umschreibt die notwendigen Bewilligungsvoraussetzungen (Art. 8 bis 10). Drittens verpflichtet er die Ärztinnen und Ärzte mit einer Bewilligung zur Berichterstattung über ihre Tätigkeit an die Bewilligungsbehörden, damit «allfällige Unregelmässigkeiten nicht nur durch Zufall entdeckt werden» (BBl 1996 III 262). Hierzu umschreibt er in Art. 11 die zu meldenden Daten. Diese Angaben müssen auch ans BFS zur Auswertung und Veröffentlichung übermittelt werden, da die Öffentlichkeit ein «legitimes Informationsbedürfnis» hat (BBl 1996 III 262). Viertens erteilt er an die Bewilligungsbehörden den Auftrag, die Einhaltung der Bewilligungsvoraussetzungen und der gesetzlichen Pflichten und allfälliger Auflagen zu kontrollieren (Art. 12). Diese führen hierzu Inspektionen durch und können aufsichtsrechtliche Massnahmen treffen, bis hin zum Widerruf der Bewilligung. Ergänzend ist die Bewilligungs- und Akkreditierungspflicht der genetischen Laboratorien gemäss GUMG.

Themen der Evaluation: Die Evaluation geht auf die Einhaltung der strafrechtlichen Bestimmungen ein und behandelt den Umgang mit den meldepflichtigen Daten. Im Rahmen der Bewilligungsvoraussetzungen fokussiert sie auf die Thematik der Qualitätsmanagementsysteme für die fortpflanzungsmedizinischen Labore, wie sie in Art. 4 Abs 1 Bst. c FMedV vorgeschrieben werden. Ergänzend ist kurz auf die erforderlichen Qualifikationen an Ärztinnen und Ärzte einzugehen. Abschliessend ist auf die kantonale Aufsicht einzugehen. Hier stellen sich Fragen der vorhandenen Fachkompetenz und der kantonsübergreifenden Gleichbehandlung.

Erwartete Schutzwirkung: Die Durchsetzungs- und Kontrollmechanismen tragen prinzipiell zu allen Schutzziele bei, indem sie sicherstellen, dass die gesetzlichen Voraussetzungen eingehalten werden.

9.1 Einhaltung der strafrechtlichen Bestimmungen

Gemäss der Strafurteilsstatistik sind seit 2008 keine Verurteilungen aufgrund einer Verletzung des FMedG erfolgt (Bundesamt für Statistik). Die Zahlen für den Zeitraum zuvor sind nicht publiziert. Allerdings werden nicht alle Übertretungen im Strafregister eingetragen: Übertretungstatbestände werden ab einer Busse von mindestens 5'000 CHF ins Strafregister eingetragen, oder wenn das Urteil weitere Straftaten enthält, die ein Vergehen oder Verbrechen darstellen. Ob es zu nicht im Strafregister eingetragenen Verurteilungen kam, ist nicht bekannt. Im Übrigen musste auch das BAG bei den von ihm beaufsichtigten genetischen Laboratorien, die das Erbgut von in vitro erzeugten Embryonen untersuchen, bisher keine aufsichtsrechtlichen Massnahmen ergreifen (Stand Betriebsjahr 2022).

9.2 Meldung von Daten über die fortpflanzungsmedizinische Praxis

9.2.1 Erhobene Daten und Datenflüsse

Daten über die fortpflanzungsmedizinische Praxis werden aktuell durch verschiedene Akteure an verschiedenen Quellen erhoben und für verschiedene Zwecke genutzt. Die Rechtsgrundlage für die Erhebung bildet primär Art. 11 FMedG (Meldedaten), ergänzend auch Art. 14a Abs. 3 (Daten für die Evaluation):

- **Daten zur IVF:** Alle Meldedaten, die in einem direkten Zusammenhang mit IVF-Behandlungen stehen, werden von FIVNAT erhoben. FIVNAT ist Teil der Schweizerischen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin (SGRM) und führt ein Register, an dem sich fortpflanzungsmedizinische Zentren beteiligen können. Diese Daten liefert FIVNAT in aggregierter Form dem BFS und

aufgeschlüsselt pro Zentrum auch den kantonalen Aufsichtsbehörden. Seit einigen Jahren beteiligen sich alle Zentren daran, zuvor wurden die Daten der Nicht-Mitglieder vom BFS selbst erhoben. Das BFS publiziert die Daten auf seiner Webseite³⁴. Ein Teil dieser Daten wird auch im Rahmen des Monitorings FMedG vom BAG publiziert³⁵. Das BAG veröffentlicht auch Daten der FIVNAT, die vom BFS nicht publiziert werden, so insbesondere die detaillierten Indikationen für PGT-M und PGT-SR.

- **Daten zu intrauterinen Inseminationen mit konservierten Samenzellen und zur vorsorglichen Konservierung** (Art. 15 FMedG) sind nicht Teil des FIVNAT-Registers. Obwohl es sich um Meldedaten handelt, werden sie bisher den Aufsichtsbehörden und dem BFS nicht zur Verfügung gestellt. Behelfsmässig hat das BAG zu diesen Themen eine rudimentäre jährliche Befragung der Zentren im Rahmen des Monitoring FMedG veranlasst.
- **Weitere Daten:** Unabhängig von den fortpflanzungsmedizinischen Zentren werden für das Monitoring einige weitere Daten erhoben und veröffentlicht, so beim EAZW zur Anzahl gemeldeter Samenspenden und nach Samenspende geborener Kinder, bei den Kantonen zur Anzahl Personen mit einer Bewilligung nach Art. 8 FMedG sowie eigene Daten über die Anzahl genetischer Labordaten, die genetische Untersuchungen an Embryonen durchführen.

9.2.2 Erkenntnisse zu Datenbeschaffung, -verfügbarkeit und -qualität

In der formativen Evaluation wurden gestützt auf Interviews verschiedene Kritikpunkte an der Art und Weise der Datenerhebung und -Publikation geäußert. Neben der im vorigen Abschnitt beschriebenen Lücke betreffend Inseminationen und vorsorglicher Konservierung wurden insbesondere folgende Mängel benannt (Essig et al. 2021: 23-24): Fehlen von transparenten Zahlen zum Erfolg und Misserfolg von IVF bezüglich Schwangerschaft und Geburt; gleichzeitig Kritik an der Verhältnismässigkeit der Datensammlung teils auch von Aufsichtsbehörden; Nomenklatur der genetischen Informationen weicht vom internationalen Standard ab; Unklarheiten bei den Bewilligungsinhabern über die verschiedenen Datensammlungen und ihrer Zwecke, die als Doppelspurigkeit wahrgenommen werden. Diese Wahrnehmungen senken gemäss den damals geführten Interviews die Motivation der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber, sich an den Datenerhebungen zu beteiligen.

9.2.3 Empfehlung 3 der formativen Evaluation (Datengrundlage):

Die formative Evaluation kam zu folgender Empfehlung: *«Empfehlung 3 auf strategischer und operativer Ebene: Datengrundlage verbessern»*. Zur Steigerung der Aussagekraft, Datenqualität und Transparenz der Datenerhebungen rund um die Fortpflanzungsmedizin empfahl die formative Evaluation drei Massnahmen, deren Umsetzungsstand nachfolgend zu beurteilen ist (Essig et al. 2021: 48).

Massnahme 1: Schaffung einer zentralen Datenbank – in Arbeit: Die Evaluation empfahl, es solle für alle gesetzlich relevanten Daten im Bereich der Reproduktionsmedizin eine zentrale Datenbank unter Leitung entweder des BFS oder des BAG und in Zusammenarbeit mit den Kantonen und der Fachgesellschaft

³⁴ <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheitszustand/reproduktive/medizinisch-unterstuetzte-fortpflanzung.html>; 15.3.2024

³⁵ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-zu-fortpflanzungsmedizin.html>; 15.3.2024

geschaffen werden. Dabei sollten die Zahlen fortlaufend, zentral und einmalig erfasst werden. Gemäss Auskünften aus dem BAG und dem BFS sind die Arbeiten diesbezüglich im Gang. Angestrebt wird, dass künftig auch Angaben zur vorsorglichen Konservierung von Ei- und Samenzellen sowie zur Insemination mit konservierten Samenzellen erhoben werden. Der Datenbedarf ist mit der Arbeitsgruppe der Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte (VKS) abgesprochen und geklärt. Angestrebt wird aus ressourcengründen nicht eine neue Datenbank, sondern ein Ausbau der bestehenden Erhebung via FIVNAT-Register. Hier verfüge man über bewährte Prozesse und die Zentren seien motiviert zur Teilnahme, weil sie das Register auch als Datenbasis für klinische Forschung selbst führen und sich selbst vergleichen wollen. Im Frühling 2024 war indes die Machbarkeit und Finanzierbarkeit dieser Ausweitung noch nicht abschliessend geklärt.

Massnahme 2: Transparenz über Behandlungserfolg – nicht umgesetzt: Erfasste Daten sollten die Erfolgchancen der Behandlungen abbilden und veröffentlichte Daten sollte die Qualität der einzelnen Zentren anhand Indikatoren vergleichbar aufzeigen, damit Paare sich ein besseres Bild über die Angebote machen können. Gemäss Auskunft des BFS könnten die Erfolgchancen der IVF noch verbessert dargestellt werden. Bereits heute sind einzelne national aggregierte Erfolgsquoten abgebildet (z.B. Anteile behandelte Frauen, bei denen die Behandlung zur Schwangerschaft oder zur Geburt geführt haben, vgl. Abbildung 2). Die Messung stösst allerdings an Grenzen, da Frauen teilweise während mehrerer Jahre in Behandlung sind und das BAG nur über aggregierte Daten pro Jahr verfügt. Das BFS und das BAG verfügen nicht über nach Zentrum aufgeschlüsselte Zahlen und haben keine Rechtsgrundlage, zentrumsindividuelle Daten zu publizieren. Die Komplexität ist nicht zu unterschätzen, da Erfolgsquoten nicht nur von der Qualität der Behandlung abhängen, sondern auch von den biologischen Voraussetzungen der behandelten Frauen. Auf freiwilliger Basis veröffentlicht das Betroffenen-Netzwerk Kinderwunsch einen IVF-Guide empfohlener Zentren. Dieser basiert nach Angaben der Organisation auf Qualitätsindikatoren (inkl. Erfolgchancen), die allerdings nicht veröffentlicht werden.

Massnahme 3: Angaben zu Behandlungen im Ausland – nicht umgesetzt: Angeregt wird schliesslich eine engere internationale Zusammenarbeit, damit auch Erkenntnisse über Paare, welche im Ausland eine Stärkung von internationaler Zusammenarbeit zur Erkenntnisgewinnung über Behandlungen im Ausland und daraus entstandene Kinder gewonnen werden können. Eine solche Zusammenarbeit wurde nach behördlicher Auskunft bis jetzt nicht etabliert. Im Auftrag des BAG erarbeitete die Universität Bern eine Studie zur transnationalen reproduktiven Mobilität, in deren Rahmen neben schweizerischen Ärztinnen und Ärzten auch ausländische reproduktionsmedizinische Zentren und Samenbanken sowie kantonale Aufsichtsbehörden im Zivilstandsdienst und Schweizer Konsulate befragt wurden. Sie bezeichnet die Erkenntnisse als erste Annäherung und eine verbesserte Datengrundlage als wünschenswert (Siegl et al. 2021).

9.3 Aspekte der Bewilligungspflicht

9.3.1 Empfehlung 2 der formativen Evaluation (Qualitätsmanagement):

Gemäss Art. 4 Abs 1 Bst. c FMedV müssen die unter der Verantwortung der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber stehenden reproduktionsmedizinischen Laboratorien über ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem (QMS) verfügen. Dieses muss sich gemäss Anhang 2 der Verordnung entweder an der geltenden europäischen Norm ISO/IEC 17025:2005 (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien) oder ISO 15189:2012 (Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz) orientieren.

Gemäss der formativen Evaluation ist das Qualitätsmanagement der Laboratorien noch im Aufbau und uneinheitlich gelöst. Es fehle ein bei den kantonalen Aufsichtsbehörden und Laboratorien beidseits akzeptierter Standards. Die formative Evaluation kommt deshalb zu folgender *«Empfehlung 2 auf strategischer und operativer Ebene: Einheitliche Beurteilungskriterien für das Qualitätsmanagement verwenden»*. Sie empfahl zwei Massnahmen, deren Umsetzungsstand in den nachfolgenden Abschnitten dargestellt wird.

Gemäss der ersten empfohlenen Massnahme sollten sich die Aufsichtsbehörden und die Reproduktionsmedizinerinnen und -mediziner auf gleichwertige Anforderungen für das QMS einigen. Zudem solle bei einem oder zwei regionalen Heilmittelspektoraten zur Unterstützung der Aufsichtsbehörden und zur Vereinheitlichung des Vollzugs eine operative Stelle zur interkantonalen Überprüfung der Laboratorien geschaffen werden.

Massnahme 1 (Vereinheitlichung der Qualitätsmanagementsysteme) – nicht umgesetzt: Das BAG und die GDK begrüsst die Einrichtung eines einheitlichen Qualitätsmanagementsystems als kurzfristige Massnahme. Diese Empfehlung richte sich an die Reproduktionsmedizinerinnen und -mediziner. *«Längerfristig streben die GDK und das BAG die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage an, damit auf Verordnungsstufe ein für alle Kantone verbindliches Qualitätsmanagementsystem festgeschrieben werden kann»* (BAG/GDK 2021: 3). Diese Haltung wird von der Arbeitsgruppe FMedG der VKS nach wie vor vertreten. Das regionale Heilmittelspektorat Nordwestschweiz hat gemäss Angaben einer befragten Person (Aufsichtsbehörde) geprüft, ob es die Aufsichtsbehörden unterstützen könnte. Es gab gemäss dieser Person indes zu wenig Laboratorien ohne SAS-Akkreditierung, um die Anstellung einer Person für Laborinspektionen zu rechtfertigen. Anstrengungen, bei Heilmittelspektoraten eine interkantonale Prüfstelle zu schaffen, wurden bisher nicht unternommen.

Die Befragung der kantonalen Aufsichtsbehörden im Rahmen der summativen Evaluation hat ergeben, dass diese bei der Anerkennung der QMS unterschiedlich vorgehen, was zu unterschiedlichen Anforderungen an die Zentren führt. Alle befragten Kantone akzeptieren die ISO-Normen, wobei ein Kanton angab, nur ISO 15189:2012 (Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz) zu akzeptieren. Ein Kanton gab an, auch das von der SGRM entwickelte QMS QUARTS ohne eigene Überprüfung zu anerkennen. Zwei weitere gaben an QUARTS zu anerkennen, aber zusätzlich eigene Prüfungen vorzunehmen.

Auch bei den befragten Zentren ergibt sich ein heterogenes Bild, wobei einzelne Zentren über mehrere QMS verfügen. Vor allem Zentren, die Teil staatlicher oder private Spitäler sind, werden von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) gemäss den ISO-Normen geprüft und akkreditiert. Hier erübrigt sich eine weitere Prüfung vor Ort durch die Aufsichtsbehörden. Effizient sind diese Normen vor allem für Zentren, deren reproduktionsmedizinisches Labor Teil eines grösseren Labors ist. Die auf Fortpflanzungsmedizin spezialisierten Zentren (der Deutschschweiz) hingegen verwenden eher QUARTS. Bereits in der formativen Evaluation hoben Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber in den Interviews hervor, dass QUARTS stärker auf die Anforderungen der Fortpflanzungsmedizin ausgerichtet sei. Gleichzeitig wurden aber auch verschiedene Kritikpunkte an diesem QMS geäussert, so die mangelnde internationale Vergleichbarkeit oder auch die inhaltliche Ausrichtung der Qualitätsmessung (Essig et al. 2021: 25-26). Seitens von Aufsichtsbehörden wurde umgekehrt im Rahmen der Befragungen die fehlende Unabhängigkeit von QUARTS bemängelt.

Ernsthafte Bemühungen, eine einvernehmliche Lösung zu finden, sind seither nicht unternommen worden. Die Empfehlung harret somit weiterhin ihrer Umsetzung.

Massnahme 2 (Genetische Laboratorien im Ausland) – nicht umgesetzt: Die schweizerischen Zentren beauftragen für die genetischen Untersuchungen an Embryonen im Rahmen der PID zum Teil ausländischen Laboratorien. Um eine einheitliche Überprüfung der Qualität dieser Laboratorien zu gewährleisten, soll gemäss der Empfehlung der formativen Evaluation als zweite Massnahme die Zusammenarbeit mit diesen ausländischen Laboratorien durch das BAG und nicht durch die Kantone überprüft werden. Faktisch geht es vor allem um die Prüfung, ob die im Ausland beauftragten genetischen Laboratorien den schweizerischen gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Das BAG ist bereits Aufsichtsbehörde über die schweizerischen genetischen Laboratorien.

Die GDK und das BAG lehnten diese Empfehlung als nicht sachgerecht ab, da das BAG bei der Fortpflanzungsmedizin keine Bewilligungsbehörde ist und keine Sanktionskompetenz habe (BAG/GDK 2021: 3). Sie regten an, dass die Kantone verstärkt die schweizerische Akkreditierungsstelle SAS in die Aufsicht über die Zusammenarbeit mit ausländischen reproduktionsmedizinischen Zentren einbinden. Hintergrund bildet die Tatsache, dass die SAS bereits die Zusammenarbeit inländischer und ausländischer genetischer Laboratorien prüft. Aktuell (Stand Frühling 2024) hat sich hier indes keine Veränderung ergeben. Nach Auskunft aus der VKS (Arbeitsgruppe Fortpflanzungsmedizin) bietet die SAS als Bundesinstitution nicht Hand, die Kantone zu unterstützen.

In der Praxis sind somit aktuell die kantonalen Behörden bei der Aufsicht über diesen Aspekt immer noch auf sich allein gestellt. Sie gehen dabei unterschiedlich vor. Einzelne Kantone haben eigene Prüfkriterien entwickelt. Grundsätzlich wird der Reproduktionsmediziner/die Reproduktionsmedizinerin in die Pflicht genommen. Sie müssen garantieren können, dass das von ihnen beauftragte ausländische Labor die rechtlichen Vorgaben einhalten. Eine Vereinfachung ist es gemäss den Interviews, wenn das ausländische Laboratorium eine international anerkannte Akkreditierung hat. Eine Aufsichtsbehörde gab im Interview an, sie verlange eine Bescheinigung, wonach das schweizerische Recht eingehalten sei. Sie verlangt hierzu einen Vertrag zwischen Labor und Zentrum, der die Zusammenarbeit regelt.

9.3.2 Qualifikationsanforderungen

Die Qualifikationsanforderungen an Ärztinnen und Ärzte sind gemäss der formativen Evaluation als angemessen zu beurteilen. Sie bemängelt jedoch, dass die Überprüfung der Qualitätsanforderungen insbesondere an ausländische Fachkräfte herausfordernd sei (Essig et al. 2021: 24-25). Kritisiert wurde in diesem Zusammenhang, dass die kantonalen Aufsichtsbehörden teils zu hohe Anforderungen an Laborleitende gestellt hätten. In den Befragungen der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber im Rahmen der summativen Evaluation wurde zum Teil auf die hohen Qualifikationsanforderungen hingewiesen, welche es erschwere, Nachwuchs zu finden.

Zwei der neun befragten Aufsichtsbehörden gaben an, die Qualifikationsanforderungen für die Ärztinnen und Ärzte eher schlecht überprüfen zu können, wobei die beiden Behörden mit dem gleichen externen Partner zusammenarbeiten. Insbesondere folgende Problempunkte wurden dabei und in den Interviews angesprochen:

Anerkennungskriterium Schwerpunkttitel: Art. 2 FMedV setzt für die Erteilung der Bewilligung voraus, dass eine Person den eidgenössischen Weiterbildungstitel für Gynäkologie und Geburtshilfe mit Schwerpunkt für gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin oder einen gleichwertigen ausländischen Titel vorweisen kann. Diese Anforderung ist nach Ansicht der VKS gemäss einem Bundesgerichtsurteil (2C_38/2018) eigentlich nicht aufrecht zu erhalten, da hierfür im FMedG eine Delegationsnorm fehle.

Die VKS hat beim BAG beantragt, eine entsprechende Norm auf den Gesetzesweg zu bringen. Beanstandet wird in diesem Zusammenhang auch, da hieraus eine Inländerdiskriminierung resultiere, weil für ausländische Gesuchstellende eine gleichwertige anerkannte Ausbildung genüge.

Anerkennungskriterium «gleichwertige anerkannte ausländische Weiterbildung»: Die Überprüfung der Gleichwertigkeit dieses Titels ist den Kantonen überlassen und aufwändig. Zwei Kantone gaben an, dies einem externen Experten zu übergeben. Hierbei handelt es sich in einem Kanton um einen pensionierten Facharzt, was zum Problem führen konnte, dass dieser teilweise die zu prüfenden Ärztinnen und Ärzte selbst ausgebildet hat. Zwei Aufsichtsbehörden haben ein eigenes Prüfverfahren entwickelt. Sie haben gestützt auf die Anforderungen für den Schwerpunkttitel eine Checkliste der Anforderungen an die Gesuchstellenden erarbeitet. Das Dossier wird dann anhand dieser Checkliste durch die AGER) geprüft und gestützt auf deren Empfehlung entschieden. Die Schwierigkeit ergab sich insbesondere aus der Tatsache, dass beispielsweise der deutsche Weiterbildungstitel für die Fortpflanzungsmedizin den Anforderungen bezüglich Endokrinologie des schweizerischen Schwerpunkts nicht entspricht. Die befragte Aufsichtsperson, die den Fall schilderte, bezeichnete die schweizerischen Anforderungen als sehr hoch.

Unklarheiten darüber, wer eine Bewilligung benötigt: Die zwei Behörden, die mit demselben externen Partner zusammenarbeiten, kritisieren daneben auch, dass nicht nur Personen, die in eigener fachlicher Verantwortung Fortpflanzungsverfahren anwenden, eine Bewilligung benötigen, sondern auch als Leiterin oder Leiter eines Teams; es sei nicht klar, was hiermit gemeint sei und widersprüchlich zu Art. 8 FMedG, aufgrund dessen alle Personen, die Fortpflanzungsverfahren anwenden, eine Bewilligung benötigen. Ausserdem sei rechtlich unklar, welche Schritte im Behandlungsprozess zum Fortpflanzungsverfahren zu zählen seien.

9.4 Aufsichtspraxis der kantonalen Behörden

9.4.1 Fachliche Anforderungen an die Aufsicht

Bereits in der formativen Evaluation wurde in Interviews festgehalten, dass die kantonalen Aufsichtsbehörden angesichts der Komplexität der hochspezialisierten Fortpflanzungsmedizin und der Präimplantationsdiagnostik «bezüglich Ressourcen und Wissen an Grenzen stossen. Es wird entsprechend bezweifelt, ob die Ziele des Gesetzes trotz der Anstrengungen aller Beteiligten vollumfänglich erreicht werden» (Essig et al. 2021: 22-23). In der summativen Evaluation bestätigt sich dieses Erkenntnis:

In der schriftlichen Vorbefragung wurden die Aufsichtsbehörden bezüglich 14 Vorgaben des FMedG um eine Stellungnahme gebeten, wie gut sie deren Einhaltung durch die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber prüfen können. Die grosse Mehrheit dieser Aspekte können die Aufsichtsbehörden nach ihrer Einschätzung gut oder eher gut prüfen. Dies gilt auch für sieben weitere Vorgaben bezüglich der Samenspende, solange keine Samenzellen importiert werden. Eine Mehrheit der befragten Behörden kann hingegen die Einhaltung von Art. 3 (Prüfung der Paare und deren persönlicher Verhältnisse) eher schlecht überprüfen. Aufsichtsbehörden, welche die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben für eine PGT-M überprüfen müssen, können dies auch überwiegend eher schlecht oder schlecht. Ob die Vorgaben zur Information und Beratung der Paare eingehalten werden, können drei Aufsichtsbehörden schlecht prüfen.

Es ist plausibel und geht auch aus Interviewaussagen hervor, dass die Einhaltung dieser abstrakten gesetzlichen Vorgaben grundsätzlich schwierig zu prüfen ist. Bei verschiedenen gesetzlichen Vorgaben stossen die kantonalen Behörden aber auch an fachliche Grenzen. Sie bestätigen dies in den Interviews, und es zeigt

sich auch im vielfach geäusserten Anliegen nach einem nationalen PID-Board oder der Tatsache, dass fünf von neun befragten Aufsichtsbehörden sich bei den Inspektionen (oder wie im Abschnitt 9.3.4 beschrieben bei der Prüfung der Qualifikationskriterien) zumindest teilweise auf externe Expertinnen und Experten verlassen (vgl. auch Essig et al. 2021). Die Inspektionen werden von den befragten Aufsichtsbehörden mit einer Ausnahme als geeignetes Aufsichtsinstrument beschrieben. Aber auch dieses erfordert den Aufbau von viel Fachkompetenz, ohne dass der gleiche Wissensstand erreicht werden könne, wie er bei den Zentren vorhanden sei.

Die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber gaben mehrheitlich an, von den Aufsichtsbehörden hilfreiche Antworten betreffend das Fortpflanzungsmedizingesetz zu erhalten. Eine Person hat sehr kritische Erfahrungen gemacht, weshalb sich diese Person nicht mit Fragen an die Aufsichtsbehörden wenden. Eine andere Person verneint es ebenso, da sie seit eineinhalb Jahren auf eine Antwort warten. Wiederum eine andere Person meint, dass sie versuchen Fragen selbst zu klären oder mit anderen Zentren die Diskussion suchen.

9.4.2 Unterschiede zwischen den Kantonen in der Arbeitsweise

Die formative Evaluation hielt eine Reihe von Unterschieden in der Aufsichtstätigkeit der Kantone fest. Diese betreffen insbesondere Inspektionen, aber auch die Anforderungen an Bewilligungsgesuche (Essig et al. 2021: 22): Inspektionen werden unterschiedlich häufig durchgeführt, sind unterschiedlich umfangreich, die Themen und Abläufe unterscheiden sich, auch sind nach der Wahrnehmung der Zentren die Anforderungen an die einzureichenden Dokumente bei Bewilligungen nicht gleich. Ergänzend berichteten Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber auch von Unterschieden bei der Auslegung der gesetzlichen Grundlagen.

Die Unterschiede in der Art und Weise und «Strenge» der Aufsicht wurden in der summativen Evaluation nicht mehr näher untersucht. Allerdings hat eine angefragte Aufsichtsbehörde, die nicht an der Befragung teilgenommen hat, angegeben, dass sie aktuell keine Aufsichtsaktivitäten durchführen. Nachgefragt wurde diesbezüglich lediglich nach dem Inspektionsrhythmus. Sechs von neun befragten Behörden gaben an, den von Art. 10 FMedV vorgegebenen Inspektionsrhythmus einhalten zu können, wobei eine Stelle auf eine Ausnahme aufgrund der Corona-Pandemie verwies. Eine Behörde eines Kantons mit mehreren Zentren gab einen Rhythmus von 3 bis 5 Jahren an, zwei deklarierten, sie hätten schon länger keine Inspektion mehr durchgeführt.

Aus den Interviews ergaben sich daneben Hinweise auf unterschiedliche Aufsichtskulturen: Zugespitzt wird einerseits auf eine buchstabengetreue Umsetzung des Gesetzes mittels Kontrollen gesetzt, andererseits auf ein vertrauensvolles Verhältnis zu den Zentren, was auch dazu führe, dass diese sich bei Problemen bei der Behörde melden. Eine Behörde trifft sich einmal im Jahr mit den medizinischen Leitungen der Zentren. Hier können Unklarheiten angesprochen und Einzelfälle diskutiert werden. Die unterschiedliche Arbeitsweise spiegelt sich auch in sehr kontrastierenden Wahrnehmungen der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber über die Zusammenarbeit mit ihrer Aufsichtsbehörde (wobei es auch unterschiedliche Wahrnehmungen von Zentren im gleichen Kanton gab). Etwas mehr als die Hälfte der befragten Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber äusserten sich sehr zufrieden mit der Aufsicht. Einige äusserten sich dagegen sehr kritisch und unzufrieden. Bemängelt wird hier vor allem, dass die Kontrolle sehr personenabhängig sei und die Unterschiede zwischen den Kantonen teilweise sehr gross sind. Zum Teil kommt dabei auch grundsätzliche Kritik an der Sonderstellung der Fortpflanzungsmedizin und ihrer dichterem Regulierung und Kontrolle zum Ausdruck.

9.4.3 Unterschiede bezüglich Auslegung des FMedG

In der Evaluation zeigen sich auch verschiedene Unterschiede bezüglich der Auslegung des FMedG. Bereits beschrieben wurden die unterschiedlichen Anforderungen beim **Import von Samenspenden** (vgl. Abschnitt 8.2.2), bei den **Qualitätssicherungssystemen** für reproduktionsmedizinische Laboratorien (vgl. Abschnitt 9.3.1) und bei der **Zulassung ausländischer Ärztinnen und Ärzte** (vgl. Abschnitt 9.3.4). Unterschiede zeigen sich auch beim **Transport von Keimzellen**: Hierzu liegen Antworten von sieben Kantonen vor: In drei Kantonen müssen bestimmte Anforderungen erfüllt werden. Eine Behörde ging nicht näher darauf ein, welche Anforderungen dies sind. In einem Kanton dürfen Importe und Exporte nur von einem spezialisierten Unternehmen durchgeführt werden. Im dritten Kanton muss jeder Transport vom Kanton genehmigt werden. Dabei wird die Vorgehensweise überprüft. Innerhalb der Schweiz ist es auch erlaubt, dies als Privatperson zu machen. Je zwei Kantone haben keine Anforderungen oder konnten keine Angabe machen.

Potenziell birgt **jede neue Rechtsfrage** ein gewisses Risiko, dass sie von den Kantonen unterschiedlich ausgelegt wird. Dass es zu solchen Fragestellungen kommt, bei denen eine einheitliche Auslegung erwünscht wäre, zeigen unter anderem die in dieser Evaluation erwähnten Beispiele im Zusammenhang mit Frauenpaaren (Ähnlichkeitskriterium nach Art. 22 FMedG, Schwangerschaft der zweiten Partnerin mit Embryo aus Eizelle der ersten Partnerin) oder Transpersonen (Verwendung von konservierten Keimzellen aus der Zeit vor der Transition).

9.4.4 Überlegungen zu einer allfälligen Zentralisierung

Seitens der VKS gibt es mit der Arbeitsgruppe zur Fortpflanzungsmedizin Bestrebungen, die Zusammenarbeit zu fördern: «Ziel ist es, einen möglichst einheitlichen Vollzug unter den Kantonen zu ermöglichen»³⁶. Verschiedene Arbeitsinstrumente der Aufsicht wie Musterchecklisten oder Gesuchsformulare werden dort allen Kantonen zur Verfügung gestellt. Inwieweit sie genutzt werden, kann nicht beurteilt werden. Die beobachteten Unterschiede bezüglich Fachkompetenz, Arbeitsweise und Gesetzesauslegung sind indes damit nicht verschwunden.

Einige Kantone haben die Inspektionstätigkeit an eine externe Firma ausgelagert, was grundsätzlich das Problem der Fachkompetenz lösen kann und auch für eine gewisse Angleichung sorgt, wenn mehrere Kantone mitmachen. Eine Aufsichtsbehörde gab in der Befragung an, sie habe aus Kosten-Nutzen-Gründen auf eine solche Lösung verzichtet.

Die befragten kantonalen Aufsichtsbehörden befürworteten in den Interviews grossmehrheitlich eine stärkere Zentralisierung oder bezeichnen diese zumindest als prüfenswert, sei dies unter Ägide des Bundes oder in interkantonaler Verantwortung. Gemäss Auskunft aus der Arbeitsgruppe FMed der VKS ist eine interkantonale Lösung unwahrscheinlich.

Zugunsten einer Zentralisierung argumentiert wird einerseits mit dem grossen Aufwand, für einen sehr kleinen Teil der Medizin das nötige Fachwissen aufzubauen, andererseits sehen auch sie ein Potenzial für eine bessere Gleichbehandlung der Zentren und mithin auch der Paare: Einzelne erwähnen in diesem Zusammenhang eine Vereinheitlichung beim Qualitätsmanagementsystem der reproduktionsmedizinischen Laboratorien als besonders wichtig, andere sprechen den Wunsch nach einem PID-Board an. Eine Person

³⁶ Vgl. hier: <https://www.vks-amcs.ch/de/arbeitshilfen-und-merkblaetter/fortpflanzungsmedizin>; 1.4.2024

gab den Wunsch an, dass die Kantone zumindest ihre Antworten zu zahlreichen Praxis- und Auslegungsfragen, mit denen sie konfrontiert werden, teilen sollten.

Eine Behörde sprach sich vehement dagegen aus, weil der vertrauensvolle, enge und qualitätssichernde Austausch mit den Zentren verloren ginge. Dies v.a. angesichts der Tatsache, dass man diese sehr technische Praxis nicht wirklich bis ins letzte Detail überwachen könne. Der Bund sei zu weit von der Basis entfernt.

9.5 Fazit zu den Schutzwirkungen

Erwartete Schutzwirkung: Die Durchsetzungs- und Kontrollmechanismen tragen prinzipiell zu allen Schutzzielen bei, indem sie sicherstellen, dass die gesetzlichen Voraussetzungen eingehalten werden.

Strafrechtliche Bestimmungen: Es ist bisher zu keinen Verurteilungen wegen Verstössen gegen das FMedG gekommen. Welchen Beitrag die Strafbestimmungen präventiv leisten, und inwieweit unentdeckte Verstösse begangen wurden, kann im Rahmen der Evaluation nicht beurteilt werden.

Meldung von Daten über die fortpflanzungsmedizinische Praxis: Inwieweit die gemeldeten Daten den Aufsichtsbehörden Hinweise auf Auffälligkeiten und allenfalls aufsichtsrechtliche Probleme geben, wurde nicht evaluiert. Die Veröffentlichung von Daten trägt zur Transparenz über die Fortpflanzungsmedizin und zum Schutz der interessierten Personen bei. Der Veröffentlichung detaillierterer Qualitätskennziffern und von Angaben über die internationale reproduktive Mobilität sind bislang aus rechtlicher und technischer Perspektive enge Grenzen gesetzt.

Aspekte der Bewilligungspraxis: Dass die kantonalen Aufsichtsbehörden bei verschiedenen Aspekten der Bewilligungspraxis unterschiedliche Anforderungen stellen (können), begünstigt unterschiedliche Qualitätsansprüche an Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber und mithin ein unterschiedliches Schutzlevel der betroffenen Paare. Diese Problematik betrifft folgende Themenbereiche: Qualitätsmanagementsysteme der reproduktionsmedizinischen Laboratorien; Anforderungen an genetische Laboratorien im Ausland, die von den Zentren mit PID beauftragt werden; Qualifikationsanforderungen für ausländische Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller; bestimmen, welche Personen eine Bewilligung benötigen.

Aspekte der Aufsicht: Mehrere Aspekte beeinträchtigen die Wirksamkeit der Aufsicht und gefährden somit potenziell das landesweite Erreichen der Schutzziele. Erstens bringen die hohen fachlichen Anforderungen der Fortpflanzungsmedizin die kantonalen Behörden bei der Prüfung einzelner gesetzlicher Bestimmungen eingeständenermassen an die Grenze zur Überforderung. Zweitens bestehen bedeutende Unterschiede in der Arbeitsweise und der Aufsichtskultur der Aufsichtsbehörde, was vereinfacht eine unterschiedliche «Strenge» bewirkt. Und drittens legen die Behörden gewisse rechtliche Bestimmungen unterschiedlich aus.

10 Schlussfolgerungen und Empfehlungen

In diesem Kapitel werden zunächst die Schutzwirkungen des Gesetzes zusammengefasst (Frage 3 der summativen Evaluation). Die Erkenntnisse zu den Evaluationsfragen 1 (Umsetzungsstand der Empfehlungen aus der formativen Evaluation) und 2 (Samenspende) fliessen hier ein. Explizit werden diese beiden Fragestellungen in Anhang 5 beantwortet. Abschliessend wird der Optimierungsbedarf zum FMedG und seiner Umsetzung festgehalten und Empfehlungen formuliert (Frage 4).

10.1 Bilanz zu den intendierten Schutzwirkungen des Gesetzes (Frage 3) und Optimierungsbedarf

In den Faziten zu den einzelnen Kapiteln wurden die Schutzwirkungen der einzelnen gesetzlichen Voraussetzungen herausgearbeitet. Hier wird nun darauf gestützt eine zusammenfassende Bilanz für die Schutzobjekte (Kind, Frauen, Paare, vorsorglich konservierende Einzelpersonen, Samenspender, Embryonen, Zweielternfamilie, Gesellschaft) gezogen. **Die Leitfrage ist, wie in den Kapiteln 3 bis 9, inwieweit die vom Gesetzgeber angestrebten Schutzwirkungen realisiert wurden.** Die Erkenntnisse zur Umsetzung der Empfehlungen der formativen Evaluation werden hier integriert. Basierend auf der Bilanz zu den Schutzobjekten wird eine Gesamtbilanz gezogen und der Optimierungsbedarf festgehalten.

Den gesetzlichen Bewilligungsvoraussetzungen der Ärztinnen und Ärzten und der fortpflanzungsmedizinischen Laboratorien (Anforderungen Qualifikationen, Infrastruktur, Qualitätssicherungsaspekte) wurde im vorliegenden Evaluationsbericht kein eigenes Kapitel gewidmet. Sie sollen eine Anwendung der Fortpflanzungsverfahren nach dem Stand der Wissenschaft und Praxis und allgemein gemäss den Vorgaben des Gesetzes gewährleisten und dienen somit v.a. den davon am direktesten Betroffenen: Den behandelten Frauen, den Embryonen und den daraus entstehenden Kindern. Die formative Evaluation hat diesen Aspekten insgesamt ein gutes Zeugnis erteilt. Somit kann von einer guten Schutzwirkung ausgegangen werden. Sie hat aber auch punktuelle Probleme nachgewiesen. Diese Themen wurden im Kapitel 9 des vorliegenden Berichts zu den Durchsetzungsmechanismen aufgegriffen.

Die unterschiedlichen Wirkungen der kantonal unterschiedlichen Aufsichtspraktiken betreffen die meisten Schutzobjekte und werden nicht jedes Mal explizit aufgeführt.

10.1.1 Schutz des Kindes aus Fortpflanzungsverfahren

Wie die tabellarische Übersicht zeigt, gewährleisten das FMedG und seine Umsetzung insgesamt einen guten Schutz des Kindes. Ein kantonal unterschiedliches Schutzniveau könnte aufgrund uneinheitlicher Anforderungen der Bewilligungsbehörden und der Aufsicht bestehen. Bei der Samenspende ist das Recht des Kindes auf Kenntnis seiner Abstammung in Frage gestellt.

Schutzmechanismus	Bilanz zur Schutzwirkung
<p>Bewilligungsvoraussetzungen für Ärztinnen und Ärzte: Anwendung von Fortpflanzungsverfahren nach dem Stand der Wissenschaft und Praxis schützen die Gesundheit des Kindes</p>	<p>Weitgehend gute Schutzwirkung, punktuell uneinheitliche Anforderungen: Angemessene Anforderungen werden eingehalten, aber es bestehen kantonale Unterschiede betreffend QMS von fortpflanzungsmedizinischen Laboratorien, Umgang mit ausländischen genetischen Laboratorien, Zulassung ausländischer Ärztinnen und Ärzte.</p>
<p>Zulassungsvoraussetzungen (Art. 3): Psychische und physische Gesundheit des Kindes ist geschützt durch Aufwachsen in (voraussichtlich) kindesgerechten Verhältnissen in einer Zweielternfamilie (Art. 3 FMedG)</p>	<p>Gute Schutzwirkung: Die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber prüfen die Paar-Eigenschaft, das Alter und die persönlichen Verhältnisse insgesamt gewissenhaft. Die bleibende Restunsicherheit ist in Kauf zu nehmen. Beim Alter sind einzelne/gewisse fragwürdige Ausnahmen zu beobachten.</p>
<p>Samenspende: Schutz des Kindes vor ungewollten Verwandtenpartnerschaften durch die Achterregel (Maximal acht Kinder pro Spender)</p>	<p>Weitgehend gute Schutzwirkung: Die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber beachten die Vorschrift; keine letzte Sicherheit bezüglich Einhaltung der Achterregel aufgrund fehlender Kontrolle.</p>
<p>Samenspende: Schutz des Kindes vor Erbkrankheiten durch medizinische Untersuchungen beim Samenspender</p>	<p>Weitgehend gute Schutzwirkung: Alle Zentren testen Spender auf einzelne schwere und besonders häufige Erbkrankheiten. Breite Trägerschaftsscreenings gibt es erst bei Import, sind aber in Diskussion.</p>
<p>Samenspende: Recht des Kindes auf Kenntnis seiner Abstammung</p>	<p>Schutzwirkung teils in Frage gestellt: Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber sensibilisieren die Eltern. Gleichwohl bestehen Zweifel, ob sie das Kind über die Samenspende informieren. Kontaktaufnahme mit Spendern im Ausland ist erschwert, weil keine aktuelle Adresse verfügbar ist.</p>
<p>Samenspende: Schutz des Kindes (und der Eltern) durch die Auswahlmöglichkeit nach Ähnlichkeit mit dem Mann</p>	<p>Gute Schutzwirkung bei heterosexuellen Paaren: Die Vorschrift hat sich insgesamt bewährt. Unklarheit bei Frauenpaaren: Es besteht eine rechtliche Unklarheit, ob die explizit auf Ähnlichkeit mit dem Mann ausgerichtete Bestimmung angewendet werden darf.</p>

10.1.2 Paare mit Kinderwunsch

Das FMedG und seine Umsetzung gewährleisten eine gute Schutzwirkung für Paare mit Kinderwunsch bei der Auswahl der Samenspende bei heterosexuellen Paaren und bei der Konservierung von Embryonen. Bei der PID und der Information und Beratung ist die Schutzwirkung uneinheitlich. Unklarheiten gibt es bei der Samenspende für Frauenpaare. Die Schutzwirkung bei der Samenspende wird durch die Achterregel und die begrenzte Konservierungsdauer eingeschränkt.

Schutzmechanismus	Bilanz zur Schutzwirkung
<p>Präimplantationsdiagnostik: Schutz der Paare durch Vermeidung unzumutbarer Belastungen bei der Sorge für das Kind aufgrund einer schweren Erbkrankheit.</p>	<p>Uneinheitliche Schutzwirkung: Prüfung der Anwendungsvoraussetzungen erfolgt gewissenhaft und interdisziplinär. Kantonale Aufsichtsbehörden sind bei der Überprüfung überfordert. Risiko uneinheitlicher Rechtsanwendung wegen fehlendem landesweitem Abgleich und Austausch. Ungleichheiten auch bezüglich Überschussinformationen.</p>
<p>Information und Beratung: Paar wird durch die Ermöglichung eines informierten Entscheides für oder gegen die Anwendung eines Fortpflanzungsverfahrens geschützt.</p>	<p>Uneinheitliche Schutzwirkung: Die Beratung und Information erfolgt insgesamt gut, ist aber unterschiedlich detailliert und punktuell mangelbehaftet.</p>
<p>Konservierungsmöglichkeit von Embryonen: Schutz der Paare durch Ermöglichung, Embryonen für weitere Schwangerschaften zu verwenden.</p>	<p>Meist gute Schutzwirkung: Es ist nicht auszuschliessen, dass Embryonen aufgrund der Zehnjahresfrist vernichtet werden, obwohl die Familienplanung noch nicht abgeschlossen ist.</p>
<p>Samenspende: Schutz des Kindes (und der Eltern) durch die Auswahlmöglichkeit nach Ähnlichkeit mit dem Mann.</p>	<p>Gute Schutzwirkung bei heterosexuellen Paaren: Die Vorschrift hat sich insgesamt bewährt. Unklarheit bei Frauenpaaren: Es besteht eine rechtliche Unklarheit, ob, und wenn ja, wie die explizit auf Ähnlichkeit mit dem Mann ausgerichtete Bestimmung angewendet werden darf.</p>
<p>Samenspende: Schutz der (verheirateten) Paare mit männlicher Unfruchtbarkeit durch Ermöglichung der Samenspende.</p>	<p>Teilweise eingeschränkte Schutzwirkung: Zusätzliche Behandlungsoption, aber Wunsch nach Geschwister vom gleichen Spender beeinträchtigt durch Achterregel und beschränkte Konservierungsdauer.</p>

10.1.3 Frauen mit Kinderwunsch

Die Schutzwirkung des FMedG für Frauen mit Kinderwunsch ist grösstenteils gut. Bei den Bewilligungsvoraussetzungen könnten kantonale Unterschiede in der Schutzwirkung bestehen, da sich die Anforderungen je nach Kanton unterscheiden. Die uneinheitliche Haltung der Ärzte und Ärztinnen gegenüber der Inanspruchnahme der PID und dem Umgang mit Überschussinformationen kann ebenso zu einer uneinheitlichen Schutzwirkung führen.

Schutzmechanismus	Bilanz zur Schutzwirkung
Bewilligungsvoraussetzungen für Ärztinnen und Ärzte: Anwendung von Fortpflanzungsverfahren nach dem Stand der Wissenschaft und Praxis schützen die Gesundheit des Kindes.	Weitgehend gute Schutzwirkung, punktuell uneinheitliche Anforderungen: Angemessene Anforderungen werden eingehalten, aber kantonale Unterschiede betreffend QMS von fortpflanzungsmedizinischen Laboratorien, Umgang mit ausländischen genetischen Laboratorien, Zulassung ausländischer Ärztinnen und Ärzte.
Präimplantationsdiagnostik: Schutz insb. der Frau durch Auswahl von Embryonen mit guten Entwicklungschancen.	Uneinheitliche Schutzwirkung: Der Entscheid über die Anwendung der PGT-A ist aufgrund etablierter Standards weniger anspruchsvoll als bei PGT-M. In- des beeinflussen potenziell Haltungen der Ärztinnen und Ärzten den Entscheid für die Inanspruchnahme und den Umgang mit Überschussinformationen.
Entwicklung von Embryonen (Zwölferregel): Paar und insbesondere Frau wird vor Mehrlingsschwangerschaften geschützt durch die Ermöglichung des e-SET-Verfahrens.	Gute Schutzwirkung, aber optimierbar: Zwölferregel ermöglicht massive Senkung von Mehrlingsschwangerschaften. Obergrenze führt bei einer Minderheit der Frauen zu medizinisch unnötigen Einfrier- und Auftauzyklen imprägnierter Eizellen.
Samenspende: Schutz der Frau durch medizinische Untersuchungen.	Gute Schutzwirkung: Alle Zentren testen die Spender umfassend auf mögliche Ansteckungsrisiken für die behandelte Frau und berücksichtigen nur Spender mit einer genügenden Fertilität.

10.1.4 Einzelpersonen, welche eine Fertilitätsreserve anlegen möchten

Das FMedG und seine Umsetzung bieten einen guten Schutz für Einzelpersonen, die aus medizinischen Gründen eine Fertilitätsreserve anlegen möchten. Wenn die Konservierung jedoch aus nicht-medizinischen Gründen erfolgt, kann die Schutzwirkung beeinträchtigt sein, falls die Keimzellen aufgrund der maximalen Aufbewahrungsdauer vorzeitig vernichtet werden müssen.

Schutzmechanismus	Bilanz zur Schutzwirkung
Konservierung von Keimgut (Art. 15 FMedG): Schutz von Einzelpersonen, deren Fruchtbarkeit gefährdet ist, durch vorheriges Konservieren von Keimzellen.	Gute Schutzwirkung bei medizinischen Gründen: Die individuelle Aufbewahrungsdauer ist sachgerecht. Beeinträchtigte Schutzwirkung bei nicht-medizinischen Gründen: Die maximale Aufbewahrungsdauer von zehn Jahren kann zu unerwünschter vorzeitiger Vernichtung der Keimzellen führen.

10.1.5 Schutz des Samenspenders

Der Samenspender ist durch das FMedG und dessen Umsetzung gut geschützt.

Schutzmechanismus	Bilanz zur Schutzwirkung
Samenspende: Schutz des Samenspenders durch Informationspflicht und obligatorische Einwilligung	Gute Schutzwirkung: Der Samenspender wird mündlich und schriftlich informiert und eine schriftliche Einwilligung wird eingeholt.

10.1.6 Schutz des Embryos

Uneinheitliche Anforderungen bei den Bewilligungsvoraussetzungen der Kantone können zu uneinheitlichen Schutzwirkungen für den Embryo führen. Der Schutz der Embryonen unter der Zwölferregel ist nicht markant höher, als wenn keine Obergrenze bestünde. Es entstünden zwar etwas mehr (potenziell überzählige) Embryonen, die ethische Unterscheidung von imprägnierten Eizellen und Embryonen ist jedoch fragwürdig.

Schutzmechanismus	Bilanz zur Schutzwirkung
Bewilligungsvoraussetzungen: Anwendung von Fortpflanzungsverfahren nach dem Stand der Wissenschaft und Praxis schützen die Gesundheit des Kindes.	Weitgehend gute Schutzwirkung, punktuell uneinheitliche Anforderungen: Angemessene Anforderungen werden eingehalten, aber kantonale Unterschiede betreffend QMS von fortpflanzungsmedizinischen Laboratorien, Umgang mit ausländischen genetischen Laboratorien, Zulassung ausländischer Ärztinnen und Ärzte.
Entwicklung von Embryonen (Zwölferregel): Begrenzung auf zwölf schützt Embryonen vor übermässiger Produktion und somit Missbrauch.	Begrenzte Schutzwirkung: Ohne Obergrenze würde die Zahl konservierter Embryonen um rund 8% zunehmen. Ethische Unterscheidung zu imprägnierten Eizellen wird in Frage gestellt.

10.1.7 Schutz der Zweielternfamilie

Der Schutz der Zweielternfamilie wird durch das FMedG und dessen Umsetzung gewährleistet.

Schutzmechanismus	Bilanz zur Schutzwirkung
Zulassungsvoraussetzungen (Art. 3): Zweielternfamilie ist geschützt durch Zulassungsbeschränkung auf Paare.	Gute Schutzwirkung: Die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber prüfen die Paar-Eigenschaft insgesamt gewissenhaft. Restunsicherheit ist in Kauf zu nehmen.

10.1.8 Schutz der Gesellschaft

Das FMedG und dessen Umsetzung schützten die Gesellschaft effektiv vor eugenischen Tendenzen. Bisher gibt es keine Anhaltspunkte für Diskriminierung, allerdings auch keine schweizerischen Studien, welche solchen Auswirkungen der PID (und auch der quantitativ bedeutenderen PND) systematisch nachgegangen sind.

Schutzmechanismus	Bilanz zur Schutzwirkung
<p>Präimplantationsdiagnostik: Schutz der Gesellschaft vor unerwünschten eugenischen Tendenzen und Diskriminierung durch gesetzliche Auswahlkriterien (schwere Erbkrankheit, beeinträchtigte Entwicklungsfähigkeit des Embryos).</p>	<p>Gute Schutzwirkung bezüglich Eugenik: Bisher keine Hinweise auf ungebührliche Ausweitung der Indikationen, wenige Fälle, auch im Vergleich zur Pränataldiagnostik.</p> <p>Wenig Informationen bezüglich Diskriminierung: Es liegen keine belastbaren empirischen Belege für gesellschaftliche Diskriminierung aufgrund einer PID vor. Ebenfalls fehlen Studien hierzu.</p>

10.1.9 Gesamtbilanz zu den intendierten Schutzwirkungen und Optimierungsbedarf

Insgesamt kann eine positive Bilanz hinsichtlich der beabsichtigten Schutzwirkungen gezogen werden. Die beteiligten Akteure und insbesondere die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber als wichtigste Normadressaten richten ihr Handeln am Fortpflanzungsmedizingesetz aus. Es gibt jedoch erstens Mängel, die aufgrund von Durchsetzungsmechanismen entstehen, bei denen der Föderalismus an seine Grenzen stösst. Ein kantonales unterschiedliches Schutzniveau beim Kind, bei den Frauen mit Kinderwunsch und beim Embryo könnte aufgrund uneinheitlicher Anforderungen der Bewilligungsbehörden und der Aufsicht bestehen. Zweitens wurden punktuelle Mängel festgestellt bei den gesetzlichen Schranken der Fortpflanzungsmedizin. Diese Mängel beziehen sich auf den Schutz von Paaren mit Kinderwunsch, auf Individuen, die aus nichtmedizinischen Gründen eine Fertilitätsreserve anlegen wollen, sowie beim Embryo; hier bringt die Zwölferrregel einen nur geringfügigen zusätzlichen Schutz im Vergleich zur Situation ohne Obergrenze.

Es besteht somit ein Optimierungsbedarf einerseits bei den föderalistisch organisierten Durchsetzungsmechanismen (Bewilligungspraxis, Qualitätssicherungssysteme, Aufsicht), andererseits bei einigen gesetzlichen Anwendungsvoraussetzungen von Fortpflanzungsverfahren und der Konservierung von Keimzellen und Embryonen.

10.2 Empfehlungen und Anregungen

In diesem Abschnitt werden basierend auf den vorstehenden Feststellungen zum Optimierungsbedarf zunächst Empfehlungen entlang der betreffenden gesetzlichen Voraussetzungen formuliert. Diese sind somit einzig **darauf ausgerichtet, dass die vom Gesetzgeber vor 2001, resp. vor 2017 intendierten Schutzwirkungen besser erreicht werden. Die Schutzziele selbst werden nicht hinterfragt.** Optimierungen können die gesetzliche Ebene selbst betreffen oder aber auf Optimierungen der Umsetzung durch die Behörden oder weiterer Akteure wie insbesondere die Fachorganisationen, Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber zielen. Empfehlungen aus der formativen Evaluation, deren Umsetzung nach wie vor geboten scheint, werden hier integriert.

Im abschliessenden Abschnitt der Evaluation wird auf den sich verändernden gesellschaftlichen und technologischen Kontext des FMedG seit Inkrafttreten des Gesetzes im Jahr 2001 eingegangen. Es wird

angeregt, wie diese in den gesellschaftlichen und politischen Diskurs über die Fortpflanzungsmedizin einfließen könnten.

10.2.1 Optimierung der Schutzwirkungen

Empfehlung 1 zu Präimplantationsdiagnostik (PID): Die einheitliche Anwendung der Zulassungskriterien zur PID soll mittels eines nationalen PID-Boards und eines nationalen Austauschs von Einzelfallentscheiden gefördert werden (strategische, evtl. politische Ebene).

► *Richtet sich an: BAG*³⁷, SGRM, AGER*

Das Evaluationsteam übernimmt die nicht umgesetzte Empfehlung 1 aus der formativen Evaluation mit zwei Massnahmen. Als **Massnahme 1** soll ein nationales PID-Board geschaffen werden, das den Bewilligungsinhaberinnen und -inhabern und den Aufsichtsbehörden einen Orientierungsrahmen bei der Anwendung der gesetzlichen Voraussetzungen gibt. Ein PID-Board erleichtert nicht nur eine einheitliche Anwendung, sondern schafft auch Transparenz und Vertrauen, dass die gesetzlichen Kriterien korrekt angewendet werden. Erforderlich ist als erster Schritt und Diskussionsgrundlage ein konkreter Vorschlag des BAG zur organisatorischen Ausgestaltung und zum Aufgaben- und Themenspektrum, der danach unter Einbezug aller Akteure bereinigt werden könnte. Das Themenfeld sollte nicht von vornherein auf die PID wegen Erbkrankheiten beschränkt werden. Der Lead dieser Vorbereitungsphase ist beim BAG. Allenfalls erfordert die Installation des Boards eine Gesetzesänderung. Als weitere Hilfestellung (**Massnahme 2**) sollen die Ärztinnen und Ärzte Indikationen und Begründungen für Entscheide für und gegen eine PID schweizweit austauschen.

Empfehlung 2 zur Information und Beratung der Paare: Die Fachgesellschaft sollte bei der laufenden Evaluation des Weiterbildungsprogramms zum Schwerpunkttitel Reproduktionsmedizin und klinische Endokrinologie prüfen, wie die Beratungskompetenz der Ärztinnen und Ärzte in der Fortpflanzungsmedizin verstärkt werden kann (strategische und operative Ebene).

► *Richtet sich an: AGER*

Das Evaluationsteam übernimmt die nicht umgesetzte Empfehlung 4 aus der formativen Evaluation. Die formative Evaluation konstatierte gestützt auf Interviews u.a. mit Paaren einen unterschiedlichen Detaillierungsgrad und punktuelle Mängel bei der Information und Beratung. Die damals angeregte stärkere Betonung der Beratungskompetenzen in der Weiterbildung ist bis jetzt nicht erfolgt. Dies sollte die AGER jetzt an die Hand nehmen.

³⁷ Die Rolle des BAG bezieht sich bei den mit * ausgezeichneten Nennungen auf die Vorarbeiten und die Begleitung des Prozesses zur Revision der gesetzlichen Grundlagen.

Empfehlung 3 zur Erzeugung und Konservierung von Embryonen: Die Obergrenze im FMedG, wonach pro Behandlungszyklus der Frau maximal zwölf Embryonen erzeugt und konserviert werden dürfen, sollte aufgehoben werden (politische Ebene).

► *Richtet sich an: BAG**

Die Erlaubnis, bis zu zwölf Embryonen zu erzeugen und zu konservieren, hat die Risiken für Mehrlingsgeburten markant reduziert. Als nächster Schritt empfiehlt sich die Aufhebung der Obergrenze von 12 Embryonen pro Zyklus, damit alle Frauen alle entstandenen imprägnierten Eizellen heranreifen lassen können. Dadurch können unnötige Einfrier- und Auftauzyklen mit Qualitätsrisiken und Kostenfolgen für diese Frauen verhindert werden. Die Zahl zusätzlich erzeugter und konservierter Embryonen (anstelle von imprägnierten Eizellen) steigt leicht an, ist aber zu verantworten, zumal die Unterscheidung zwischen imprägnierter Eizelle und Embryo ethisch fragwürdig ist. Modifikationen wie etwa die Anwendung der Regel auf den 5. Tag scheinen nicht praxistauglich. Ein Anreiz zu Überstimulation wird angesichts der damit verbundenen gesundheitlichen Risiken für die Frauen nicht geschaffen. Allenfalls sollte eine sehr grosszügige Obergrenze ins Auge gefasst werden, um nicht Tür und Tor zu öffnen für die Anwendung allfälliger künftiger Technologien, welche die Produktion einer sehr grossen Zahl von Embryonen erlauben. Eine befragte Person (Bewilligungsinhaber/in) nannte als mögliche Grenze, welche die Praxis nicht einschränkt, 25 Embryonen.

Empfehlung 4 zur Konservierungsdauer von Keimgut: Die im FMedG festgelegte maximale Aufbewahrungsdauer von 10 Jahren für die Aufbewahrung von Eizellen, Samenzellen aus nicht medizinischen Gründen sowie von Embryonen sollte zugunsten einer Regelung aufgegeben werden, welche eine dem Einzelfall angemessene Aufbewahrungsdauer erlaubt (politische Ebene).

► *Richtet sich an: BAG**

Die maximal erlaubte Aufbewahrungsdauer von zehn Jahren bei der nicht medizinisch begründeten Konservierung kann dazu führen, dass Keimzellen vernichtet werden müssen, obwohl sie später noch benötigt werden. Sie setzt somit insb. bei Frauen einen Anreiz, die Konservierung in einem Alter vorzunehmen, an dem die Qualität der Eizellen evtl. nicht mehr optimal ist. Die sich im Einzelfall aus der gesetzlichen Regelung ergebende Altersgrenze sollte folglich nicht aufgrund einer starren Aufbewahrungsdauer berechnet werden. Die dafür nötige Revision von Art. 15 FMedG gibt auch Gelegenheit, allfällige weitere Modalitäten des «Social Freezing» zu klären. Auch bei Embryonen ist nicht auszuschliessen, dass diese aufgrund der Zehnjahresfrist vernichtet werden müssen, obwohl die Familienplanung noch nicht abgeschlossen ist. Je nach Ausgestaltung der Regelung lassen sich damit auch die jetzt bestehenden Abgrenzungsprobleme zwischen medizinischer und nicht-medizinischer Konservierung in der aktuellen Gesetzgebung entschärfen. Im Gleichschritt wäre auch eine angemessene Regelung für die Aufbewahrung von Samenzellen zu prüfen (zur Aufbewahrungsdauer von gespendeten Samenzellen vgl. Empfehlung 5)

Empfehlung 5 zur Samenspende: In der Gesetzgebung zur Fortpflanzungsmedizin sollen die Voraussetzungen geschaffen werden, dass Paare die Samenzellen vom gleichen Spender für die Erzeugung von mehr als einem Kind verwenden können (politische Ebene).

► *Richtet sich an: BAG**

Gemäss der geltenden Gesetzeslage und aufgrund der beschränkten Verfügbarkeit von Samenspenden können die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber nicht immer sicherstellen, dass ein Paar wie gewünscht nach einer erfolgreichen Behandlung einige Jahre später weitere Kinder mithilfe der Samenzellen vom gleichen Spender erzeugen können. Notwendig ist als **Massnahme 1**, die bisherige Regel von maximal acht Kindern pro Spender (Art. 22 Abs. 2 FMedG, Achterregel) durch eine Obergrenze zu ersetzen, die eine bestimmte Anzahl Paare pro Spender festlegt. Dies erhöht das Risiko nicht, dass Halbgeschwister vom gleichen Spender unwissentlich gemeinsam ein Kind zeugen. Im gleichen Zug könnte auch überprüft und rechtlich klar gestellt werden, ob es notwendig ist, dass die Verwendung der Spenden durch andere Zentren im Ausland mitgezählt werden müssen. Als **Massnahme 2** ist festzulegen, dass Paare die Samenspenden «ihres» Spenders so lange wieder verwenden dürfen, bis ihre Familienplanung abgeschlossen ist, solange sie die Voraussetzungen für eine Kinderwunschbehandlung gemäss Art. 3 FMedG erfüllen (vgl. Empfehlung 3). Die heutige Fristenregelung von fünf Jahren mit der oft nur theoretisch gegebenen Verlängerungsmöglichkeit auf zehn Jahre kann dies nicht gewährleisten. Schliesslich ist die registerführende Behörde (aktuell EAZW) zu legitimieren, anhand der Daten im Samenspenderregister die Einhaltung der Achterregel, resp. der künftigen Regelung zu kontrollieren und die Aufsichtsbehörden zu informieren (**Massnahme 3**).

Empfehlung 6 zur Samenspende: Es soll auf der geeigneten Ebene geklärt werden, welche genetischen Untersuchungen auf die Trägerschaft von Erbkrankheiten des Samenspenders möglich sein sollen (strategische, evtl. politische Ebene).

► *Richtet sich an: SGRM, Kantone, BAG*, Schweizerische Gesellschaft für medizinische Genetik (SGMG)*

Breite Screenings auf verschiedene genetische Erbkrankheiten bei den Samenspendern dürften auch in der Schweiz zunehmend nachgefragt und angeboten werden. Sie ermöglichen potenziell einen zusätzlichen Schutz des Kindes, werfen aber auch die ethische Frage nach den Grenzen der damit verbundenen Selektionsmöglichkeiten auf. Eine Klärung auf der Ebene von Landesregeln (Übernahme ausländischer Regelungen oder eigene Regelung), von Richtlinien der NEK oder allenfalls gar im FMedG ist deshalb zu empfehlen. Dabei wäre zu prüfen, ob es sinnvoll ist, die gleichen Zulassungsvoraussetzungen wie bei der PID gemäss Art. 5a Abs. 2 FMedG (Erbkrankheit) anzuwenden.

Empfehlung 7 zur Samenspende: Die Eltern sollen verstärkt in die Verantwortung eingebunden werden, ihr Kind über die Samenspende zu informieren (politische Ebene).

► *Richtet sich an: BAG**

Wenn die Eltern ihrem Kind nicht sagen, dass es mithilfe einer Samenspende gezeugt wurde, kann es sein Recht auf Kenntnis seiner Abstammung nicht wahrnehmen, oder erfährt dies unvorbereitet auf anderem Weg. Trotz der ernsthaften Sensibilisierungsbemühungen der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber und wachsenden Offenheit der Eltern hierfür sollten auf politischer Ebene deshalb Wege geprüft werden, wie die Eltern verstärkt zur Information verpflichtet werden können, allenfalls analog zur Informationspflicht gemäss Art. 268c ZGB Abs. 1 bei der Adoption (**Massnahme 1**). Dabei könnte im Sinne der

Gleichbehandlung auch über eine generelle Norm nachgedacht werden, welche unabhängig von der Art der Erzeugung die sozialen Eltern zur Aufklärung ihres Kind über seine genetische Herkunft verpflichtet. Als **Massnahme 2** ist nach Wegen zu suchen, dass auch bei ausländischen Spendern das Kind die aktuelle Kontaktadresse erhalten kann. In diesem Rahmen empfiehlt es sich auch näher zu prüfen, ob die strikte Kontaktsperre zwischen Eltern und Samenspender nicht bei einvernehmlichem Wunsch der beiden Parteien gelockert werden könnte, wie dies befragte Personen im Rahmen der summativen Evaluation teils angeregt haben. Dies könnte z.B. auch die Aktualisierung von Adressdaten auf privatem Wege erleichtern. Andernfalls wären die notwendigen Ressourcen für die Recherche im Ausland durch die registerführende Behörde bereitzustellen.

Empfehlung 8 zur Samenspende: In der Gesetzgebung zur Fortpflanzungsmedizin soll geklärt werden, nach welchen Kriterien bei Frauenpaaren der Samenspender ausgewählt werden darf (politische Ebene).

► *Richtet sich an: BAG**

Bei heterosexuellen Paaren darf die äussere Ähnlichkeit des Spenders mit dem Mann als Auswahlkriterium verwendet werden (Art. 22 Abs. 4 FMedG). Bei der Zulassung von Frauenpaaren zur Fortpflanzungsverfahren mit Samenspende hat der Gesetzgeber es verpasst, festzulegen, nach welchen Kriterien der Samenspender ausgewählt werden darf. Dies ist im Rahmen der nächsten Revision des FMedG nachzuholen und das Gesetz und die Verordnung auf allfällige weitere Unvereinbarkeiten mit Fortpflanzungsverfahren von Frauenpaaren zu prüfen.

Empfehlung 9 zu den Meldedaten: Die mit dem Vollzug des Fortpflanzungsmedizingesetzes betrauten Akteure sollen den Umfang und die Aussagekraft der Daten über die Fortpflanzungsmedizin, welche den Aufsichtsbehörden und der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden, verbessern (strategische und operative Ebene).

► *Richtet sich an: BFS, Kantone, SGRM (FIVNAT-Kommission), BAG*

Diese Empfehlung übernimmt die erst teilweise umgesetzte Empfehlung 3 der formativen Evaluation. Die Arbeiten von BFS, BAG und FIVNAT zur Realisierung einer einheitlichen Datenerfassung und Publikation nach dem «once only»-Prinzip sind zügig abzuschliessen (**Massnahme 1**). Der Publikation von zentrumsindividuellen Qualitätsindikatoren sind zwar rechtliche Grenzen gesetzt, hingegen ist zu versuchen, das Potenzial solcher Indikatoren v.a. im Hinblick auf eine bessere Risikoorientierung der Aufsicht zu nutzen (**Massnahme 2**), ähnlich, wie es bei Qualitätsmanagementsystemen für die reproduktionsmedizinischen Laboratorien bereits der Fall ist. Ein Beispiel hierfür sind bereits heute verfügbare detaillierte Angaben über die Altersverteilung der behandelten Frauen und ihrer Partner. Dies erlaubt ein gezieltes Nachfragen oder bei der Inspektion ein gezieltes Auswählen von Falldossiers mit aussergewöhnlich alten Partnern. Die Veröffentlichung aggregierter Qualitätsindikatoren schafft zudem erwünschte Transparenz und erhöht langfristig das Vertrauen in die Fortpflanzungsmedizin. Allfällige Gelegenheiten, die internationale reproduktive Mobilität durch die internationale Zusammenarbeit im Bereich der Datenerhebung besser zu erfassen, sollten wahrgenommen werden (**Massnahme 3**).

Empfehlung 10 zu den Qualitätsmanagementsystemen (QMS): Es sollten schweizweit die gleichen Anforderungen an die QMS in den reproduktionsmedizinischen Laboratorien gestellt werden. Dies sollte nötigenfalls über die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage erfolgen (strategische und operative Ebene, evtl. politische Ebene).

► *Richtet sich an: BAG*, Kantone, SGRM, AGER*

Diese Empfehlung übernimmt die noch nicht umgesetzte Empfehlung 2 der formativen Evaluation. Ein gutes QMS entlastet die Kantone vor individuellen Nachprüfungen einzelner Qualitätsaspekte und garantiert flächendeckend einheitliche Mindeststandards in den reproduktionsmedizinischen Laboratorien. Wenn der Bund ein verbindliches QMS auf dem Gesetzes- und Verordnungsweg festlegt, sollten die bisherigen Erfahrungen einfließen, und es sollte, soweit die nötige Qualität garantiert werden kann, ein System gewählt werden, dass auf die heterogenen Strukturen der fortpflanzungsmedizinischen Zentren Rücksicht nimmt (in grosse Spitäler eingebundene Zentren/Laboratorien vs. kleine privatrechtliche Anbieter).

Empfehlung 11 zur Bewilligungspraxis und Aufsicht: Eine Zentralisierung des Bewilligungswesens und der Aufsicht über die Fortpflanzungsmedizin beim Bund sollte näher geprüft werden (strategisch, evtl. politisch).

► *Richtet sich an: BAG**

Der Gesetzgeber hat zum Schutz der Betroffenen in der Fortpflanzungsmedizin höhere und spezifische Anforderung an die Qualitätssicherung gestellt als in anderen Bereichen der Medizin. Trotzdem hat er wie in der übrigen Medizin üblich an der kantonalen Zuständigkeit für Bewilligungen und Aufsicht festgehalten und damit Ungleichheiten wohl bewusst in Kauf genommen. Gleichwohl spricht in der Fortpflanzungsmedizin einiges dafür, zumindest die Zusammenarbeit und Koordination der Aufsichtsbehörden zu verstärken oder das Bewilligungs- und Aufsichtswesen zu zentralisieren, solange diese erhöhten Anforderungen nicht aufgegeben werden. Die Ressourcen der kantonalen Behörden sind unterschiedlich und der Aufbau der nötigen Fachkompetenz ist sehr aufwändig. Es gibt klare Hinweise auf fachliche Überforderung von Aufsichtsbehörden, auf eine Ungleichbehandlung der Zentren und eine ungleiche Auslegung gesetzlicher Anforderungen (z.B. QMS der reproduktionsmedizinischen Laboratorien, Qualitätsanforderungen an ausländische Gesuchstellerinnen und -steller, Import von Samenzellen, Anforderungen an den Transport von Keimgut, Aufsicht über genetische Laboratorien im Ausland). Auch bei neu aufkommenden Rechtsfragen fehlt ein Akteur, der zügig für eine rechtlich und ethisch fundiert abgeklärte und landesweit verbindliche und somit rechtsgleiche Antwort sorgt. Solche Fragen stellen sich aktuell z.B. im Umgang mit Frauenpaaren, bei denen die andere Partnerin das zweite Kind austragen möchte, obwohl die Eizelle des Embryos nicht von ihr stammt, oder z.B. bei Transfrauen, die ihre vor der Transition konservierten Samenzellen für eine Kinderwunschbehandlung der mit ihr verheirateten Frau verwenden möchte.

Auch deshalb übernimmt die summative Evaluation sinngemäss die Empfehlungen und Massnahmen aus der formativen Evaluation, welche eine verbesserte Zusammenarbeit oder Zentralisierung der Aufsicht fordern (QMS, PID-Board, siehe oben). Doch auch wenn ein einheitliches QMS für die Laboratorien und ein nationales PID-Board eingerichtet werden, bleiben Themenbereiche mit Ungleichheiten und mit hohen fachlichen Anforderungen als Herausforderungen bestehen. Die Bemühungen der VKS um eine stärkere Koordination und Abstimmung der Aufsichtspraxis haben diesbezüglich nur sehr begrenzt Abhilfe geschaffen. Deshalb sollte der Gesetzgeber abwägen, ob er die Ungleichheiten weiterhin in Kauf nehmen will, oder ob er die Aufsicht zentralisieren will.

10.2.2 Veränderter Kontext des Gesetzes und Sonderstellung der Fortpflanzungsmedizin

Das Fortpflanzungsmedizin ist vor nahezu 25 Jahren in Kraft getreten, seine einzige grössere Teilrevision (Inkrafttreten 2017) konzentrierte sich im Wesentlichen auf die Zulassung der Präimplantationsdiagnostik. Der Fokus der summativen Evaluation liegt auf der Frage, ob die damals politisch mehrheitsfähigen Schutzziele erreicht wurden.

Von den in Rahmen der Evaluation befragten Akteuren, aber auch in der öffentlichen Debatte über die Fortpflanzungsmedizin sind seit dem Inkrafttreten neben kritischen Voten zur Fortpflanzungsmedizin auch verschiedene Vorschläge diskutiert worden, welche auf eine Ausweitung der Fortpflanzungsmedizin zielen. Den Hintergrund dieser Vorstösse bildet nicht zuletzt ein sich wandelnder Familienbegriff. Folgende Stossrichtungen und Beispiele (nicht abschliessend) können unter diesen Vorschlägen ausgemacht werden:

- Zulassung bisher nicht erlaubter Technologien, wie Eizellenspende (Gesetzgebungsauftrag bereits erteilt), Embryonenspende oder Leihmutterschaft.
- Erweiterung der Arten von Familien, welche Fortpflanzungsverfahren beanspruchen dürfen: unverheiratete Paare bei der Samenspende; alleinstehende Frauen (single «mother» by choice) oder Personen mit anderer Gender-Identität bei allen Fortpflanzungsverfahren; homosexuelle Paare (Frauenpaare via Samenspende, Männerpaare via Leihmutterschaft).
- Weitergehende Liberalisierung der Koppelung von genetischer, «schwangerschaftsbegründeter» biologischer und sozialer Elternschaft, z.B. durch Zulassung der gerichteten Samenspende und Eizellenspende (gezielte Auswahl des Spenders oder der Spenderin statt Anonymität) und damit Öffnung für neue Familienmodelle.
- Sozial gerechterer Zugang durch Unterstellung der Fortpflanzungsmedizin unter die obligatorische Krankenpflegeversicherung, sowohl bei Gefahr der Übertragung einer Erbkrankheit als auch bei Unfruchtbarkeit und auch für Frauenpaare.

Die Evaluation macht hierzu keine Empfehlungen, da ihr Fokus auf der empirisch-analytischen Erhebung der bisherigen Wirkungen lag. Sie regt indes an, dass das BAG als Grundlage für eine allfällige bevorstehende nächste Teilrevision des Fortpflanzungsmedizinrechts eine umfassende Auslegeordnung und einen Beitrag zu einer sachlichen Debatte aus ethischer (und medizinischer) Perspektive zu diesen Themenkreisen veranlasst. Denkbar ist auch, dass sich die NEK dieses Themas annimmt. Sie hat letztmals 2013 eine thematisch breite Darstellung verfasst (NEK 2013) und könnte in eine Aktualisierung auch ihre Erkenntnisse aus den seither publizierten spezifischen Stellungnahmen einfliessen lassen.

Einige der durch diese Entwicklungen aufgeworfenen Fragen betreffen im Übrigen bereits heute den Fortpflanzungsmedizinischen Alltag, so insbesondere im Zusammenhang mit der Inanspruchnahme der Fortpflanzungsmedizin durch Frauenpaare, aber auch durch Transpersonen und non-binäre Personen. Im Rahmen der Vorlage «Ehe für alle» wurde nur Art. 23 FMedG zum Kindesverhältnis angepasst und keine vertiefte Auslegeordnung vorgenommen. Eine solche und eine daran anschliessende Klärung der offenen Rechtsfragen würde die Betroffenen, aber auch die Ärztinnen und Ärzte und die Aufsichtsbehörden entlasten.

Ein möglicher Ansatz einer umfassenden Auslegeordnung zu allen obengenannten Themenbereichen könnte sein, die Sonderstellung der Fortpflanzungsmedizin und die damit verbundenen spezifischen Regelungen des Fortpflanzungsmedizinrechts im Vergleich zu verschiedenen «Referenzsystemen» kritisch zu würdigen: Wo ist ein Abweichen des Fortpflanzungsmedizinrechts vom Recht im Referenzsystem aus ethischer Sicht gerechtfertigt, wo nicht? Welche Rolle, resp. welcher Auftrag ist dabei den

Fortpflanzungsmedizinerinnen und -medizinern zuzuschreiben? Dabei sind auch immer die Grenzen solcher Vergleiche und allfälliger Analogieschlüsse sorgfältig abzuwägen (vgl. etwa kritisch zur Adoption Büchler/Clausen 2020). An folgende Referenzsysteme ist dabei zu denken (nicht abschliessend, rein illustrative Beispiele):

- Nicht medizinisch unterstützte Fortpflanzung, z.B. bei den Zugangsvoraussetzungen
- Adoption, z.B. beim Recht des Kindes auf Kenntnis seiner Abstammung oder der Zuständigkeit für die Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen
- Pränataldiagnostik, z.B. bei der Frage nach zulässigen Indikationen für eine PID
- Gynäkologie als thematisch nahe liegender Bereich der Medizin, z.B. bei der Frage nach den Bewilligungsanforderungen und Aufsichtsregelungen

Im Hinblick auf die Regelung der Fortpflanzungsmedizin wäre im Rahmen einer solchen Auslegeordnung auch zu berücksichtigen, inwieweit die Wirkung des Gesetzes durch die internationale reproduktive Mobilität (z.B. Eizellenspende) und andere Umgehungsmöglichkeiten (z.B. nicht medizinisch begleitete Samenspende) unterlaufen werden kann. Und schliesslich stellt sich die Frage nach bevorstehenden technologischen Innovationen und wie der Gesetzgeber diesen gegebenenfalls vorsorglich begegnen könnte. Zu denken ist hier z.B. an das umstrittene breite Testen erblicher Veranlagungen des Embryos (Preimplantation Testing for Polygenic Disease, PGT-P) oder die In-vitro-Gametogenese.³⁸

³⁸ In-vitro-Reproduktion mittels Eizellen und Spermien, die aus pluripotenten Stammzellen gewonnen wurden.

Dokumente und Literatur

- BAG (2023). Pflichtenheft. Summative Evaluation des Fortpflanzungsmedizingesetzes (FMedG). Bern: Bundesamt für Gesundheit.
- BAG/GDK (2021). Formative Evaluation des Fortpflanzungsmedizingesetzes (FMedG): Stellungnahme. Bern: Bundesamt für Gesundheit/Gesundheitsdirektorenkonferenz.
- BBl (1996). Botschaft vom 26. Juni 1996 über die Volksinitiative «zum Schutz des Menschen vor Manipulationen in der Fortpflanzungstechnologie (Initiative für menschenwürdige Fortpflanzung, FMF)» und zu einem Bundesgesetz über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizingesetz, FMedG). BBl 1996 III 205-305.
- BBl (2013). Botschaft vom 7. Juni 2013 zur Änderung der Verfassungsbestimmung zur Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich (Art. 119 BV) sowie des Fortpflanzungsmedizingesetzes (Präimplantationsdiagnostik). BBl 2013 5853-5964.
- Bettoni, Brian und Grosvernier, Oriane (2019). Fragen und Antworten rund um die Samenspende in der Schweiz. Lausanne (Universität Lausanne) und Bern: Kommission FertiForum der Schweizerischen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin.
- Büchler, Andrea und Clausen, Sandro (2020). Art. 3. In: Büchler, Andrea und Bernhard Rütscbe (Hg.) Fortpflanzungsmedizingesetz. Handkommentar. Bern: Stämpfli. 191–235.
- Büchler, Andrea und Rütscbe, Bernhard (2020). Art. 5a. In: Büchler, Andrea und Bernhard Rütscbe (Hg.) Fortpflanzungsmedizingesetz. Handkommentar. Bern: Stämpfli. 269–336.
- Cottier, Michelle und Crevoisier, Cécile (2020). Art. 27. In: Büchler, Andrea und Bernhard Rütscbe (Hg.) Fortpflanzungsmedizingesetz. Handkommentar. Bern: Stämpfli. 608–627.
- Dörr, Bianca (2020). Art. 15. In: Büchler, Andrea und Bernhard Rütscbe (Hg.) Fortpflanzungsmedizingesetz. Handkommentar. Bern: Stämpfli. 522–536.
- ESHRE (2020). Preimplantation Genetic Testing. Good practice recommendations of the European Society of Human Reproduction and Embryology.
- ESHRE (2022). ESHRE survey results and good practice recommendations on managing chromosomal mosaicism, Human Reproduction Open, Volume 2022, Issue 4, 2022.
- Essig, Stefan; Fässler, Sara; Jaks, Rebekka und Balthasar, Andreas (2021). Formative Evaluation des Fortpflanzungsmedizingesetzes (FMedG). Schlussbericht zuhanden des Bundesamts für Gesundheit. Luzern: Interface Politikstudien Forschung Beratung.
- Fankhauser, Roland (2020). Art. 19. In: Büchler, Andrea und Bernhard Rütscbe (Hg.) Fortpflanzungsmedizingesetz. Handkommentar. Bern: Stämpfli. 563–566.
- Fässler, Sarah et al. (2019). Social Freezing – Kinderwunsch auf Eis. In: TA-SWISS Publikationsreihe (Hrsg.): TA 69/2019. Zürich: vdf.
- Filges, Isabel (2023). Medizinisches Kurzgutachten zu PGD-Indikationen. Gutachten von Prof. Dr. med. Isabel Filges, Basel (im Auftrag des BAG).

- Lampic, Claudia et al. (2022). National survey of donor-conceived individuals who requested information about their sperm donor–experiences from 17 years of identity releases in Sweden. *Human Reproduction* 37(3) 510–521.
- Laubereau, Birgit und Oetterli, Manuela (2017). Wirkungsmodell Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG). Kurzbericht zuhanden des BAG, Interface Politikstudien Forschung Beratung, Luzern. Überarbeitete Version vom 31. Januar 2017.
- Lemke, Thomas und Rüppel, Jonas (2019). Social dimensions of preimplantation genetic diagnosis: a literature review. *New Genetics and Society* 38(1) 80-112.
- NEK (2005). Präimplantationsdiagnostik. Stellungnahme der NEK Nr. 10/2005. Bern: Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin.
- NEK (2006). Forschung an menschlichen Embryonen und Föten. Stellungnahme der NEK Nr. 11/2006. Bern: Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin.
- NEK (2013). Die medizinisch unterstützte Fortpflanzung. Ethische Überlegungen und Vorschläge für die Zukunft. Stellungnahme Nr. 22/2013. Bern: Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin.
- NEK (2017). Social Egg Freezing – eine ethische Reflexion. Stellungnahme Nr. 28/2017. Bern: Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin NEK.
- NEK (2019). Samenspende. Stellungnahme Nr. 32/2019. Bern: Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin.
- NEK (2022). Richtlinien zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik im Fortpflanzungsmedizingesetz (PID-Richtlinien). Bern: Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin.
- NEK (2023). Richtlinien betreffend den Schutz des Kindeswohls als Voraussetzung für den Zugang zur Fortpflanzungsmedizin (Artikel 3 Fortpflanzungsmedizingesetz). Bern: Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin.
- Pärl, 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, erstellt im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit BAG. Basel/Winterthur.
- Rütsche, Bernhard (2020). Art. 2. In: Büchler, Andrea und Bernhard Rütsche (Hg.) Fortpflanzungsmedizingesetz. Handkommentar. Bern: Stämpfli. 170–190.
- Rütsche, Bernhard (2023). Gesetzgeberischer Handlungsbedarf bei einer Zulassung der Eizellenspende. Rechtsgutachten zum Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit. Luzern: Universität Luzern.
- SAMW (2020) Medizin-ethische Empfehlungen. Präimplantative genetische Testverfahren PGT. Bern: Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften.
- Seelmann, Kurt (2021). Was spricht gegen die Verwendung von Überschussinformationen bei einer Präimplantationsdiagnostik (PID) und wo könnte eine einschränkende Regelung zu lokalisieren sein? Gutachten im Auftrag des BAG. Bern: Bundesamt für Gesundheit.

- Seelmann, Kurt (2023). Die Tauglichkeit des «Kindeswohl»-Gedankens für die Begrenzung von Fortpflanzungsverfahren (2023) Gutachten im Auftrag des BAG. Bern: Bundesamt für Gesundheit.
- SGGG (2018). Expertenbrief Nr. 59. Fertilitätserhaltung bei Frauen und Männern im postpubertären Alter. Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe.
- SGGG (2020). Expertenbrief Nr. 71. Anzahl zu transferierende Embryonen in der Fortpflanzungsmedizin: Entscheidungsleitfaden. Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe.
- Siegl Veronika, Bigler Christine, Büchler Tina, Perler Laura und Schurr Carolin. (2021). Transnationale reproduktive Mobilität aus der Schweiz. Gutachten, verfasst im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit. Bern: Interdisziplinäres Zentrum für Geschlechterforschung und Geographisches Institut, Universität Bern.
- Wunder, Dorothea und Röthlisberger, Benno (2020). Medizinische und genetische Grundlagen. In: In: Büchler, Andrea und Bernhard Rütsche (Hg.) Fortpflanzungsmedizingesetz. Handkommentar. Bern: Stämpfli. 3–22.

Anhang 1: Vorgehen der Evaluation

Die summative Evaluation stützt sich auf die bisherigen Erkenntnisse der Wirkungsprüfung FMedG (Monitoring, formative Evaluation). Sie ergänzt deren Erkenntnisse durch eigene Erhebungen. Nachfolgend wird das Vorgehen beschrieben.

Evaluationsansatz

Folgende Grundüberlegungen waren für das vorgeschlagene Vorgehen der Evaluation massgebend:

Entwicklung und Schärfung des Fragenkatalogs während der Evaluation: Der Fragenkatalog war im Pflichtenheft noch nicht abschliessend definiert: Einige Fragen waren bereits recht präzise gestellt (z.B. zur Samenspende), andere waren noch sehr allgemein gehalten (Schutzwirkungen). Der Fragenkatalog wurde in der Startphase gestützt auf die Dokumentenanalyse und mit dem BAG weiter geschärft, danach wurden ebenso Anregungen der involvierten Akteure für Konkretisierungen aufgenommen. Inspirationsquellen für Konkretisierungen bildeten insbesondere auch die Vorschläge für Indikatoren zur Messung der Wirkungen und des Vollzugs gemäss dem Bericht zum Wirkungsmodell FMedG (Laubereau/Oetterli 2017: 16ff.) sowie weitere schriftliche Quellen (Abschnitt 2.4.3)

Vorwiegend qualitativer Forschungsansatz: Zwar können aus den statistischen Daten des Monitorings zum FMedG gewisse Entwicklungen abgelesen werden, sie allein erlauben aber nur selten abschliessende Aussagen zur Erreichung der Schutzziele. Im Vordergrund der summativen Evaluation stand deshalb die erfahrungsgestützte Einschätzung der involvierten Akteure, die primär über leitfadengestützte Interviews und eine vorherige schriftliche Befragung abgeholt wurden. Ergänzend wurden Dokumente analysiert, welche über Vorgehensweisen der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber und der Aufsichtsbehörden und weitere Entwicklungen informieren.

Erfahrungsgestützte analytische Wirkungsanalyse: Der Evaluationsansatz war bei der Analyse der Wirkungen explizit analytisch. Da die Erreichung der gesetzlichen Schutzziele nur sehr beschränkt objektiv messbar ist, werden die Einschätzungen zur Zielerreichung ermittelt, indem die Mechanismen/Instrumente des Gesetzes zur Erreichung der Schutzziele beurteilt werden. Es wird dabei die Perspektive des Gesetzgebers eingenommen: Es ist von einer guten Zielerreichung auszugehen, wenn die gesetzlich vorgesehenen Voraussetzungen konsequent umgesetzt werden und diese Ziele nicht zu konkreten Umsetzungsproblemen führen, welche die Schutzwirkung beeinträchtigen. Die Schutzziele des Gesetzes selbst werden hierbei nicht in Frage gestellt.

Interviews in zwei Phasen

Phase 1 – Interviews mit Stakeholdern: Die erste Feldphase der Evaluation umfasste die Analyse von Dokumenten und statistischen Daten sowie Befragungen der Verantwortlichen des BAG und anderer beteiligter Institutionen und Organisationen, die eng mit der Umsetzung des Gesetzes zur Fortpflanzungsmedizin verbunden sind. Befragt wurden bei diesen 16 leitfadengestützten Interviews neben dem BAG auch Vertreterinnen und Vertreter des BFS und des EAZW, der kantonalen Bewilligungsbehörden, der Nationalen Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (NEK) und der Eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK), von Fachgesellschaften der Ärzteschaft und der medizinischen Genetik, sowie von Betroffenen-Organisationen. Diese Befragten sind gut informiert über die Umsetzung der Empfehlungen aus der formativen Evaluation und fungierten als Experten, indem sie

Hinweise auf weitere relevante Dokumente und Fachliteratur gaben, sowie auf wichtige zu analysierende Fragen hinwiesen. Es wurden sämtliche Mitglieder der Begleitgruppe der Evaluation befragt (vgl. Anhang 2).

Phase 2 – Interviews mit Anwenderinnen und Anwendern des FMedG: In einer zweiten Feldphase wurden die bisherigen Erkenntnisse vertieft, überprüft, ergänzt und breiter abgestützt. Hier wurden die eigentlichen Normadressaten befragt:

- Bewilligungsbehörden: Es wurden Vertreterinnen und Vertreter von neun kantonalen Bewilligungsbehörden (*nachfolgend auch Aufsichtsbehörden genannt*) befragt.³⁹ Insgesamt gibt es in 17 Kantonen Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber. Ausgewählt wurden Kantone aus allen drei grösseren Sprachregionen sowie aus Kantonen mit vielen und wenigen fortpflanzungsmedizinischen Zentren.
- Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber: Es wurden 13 Ärztinnen und Ärzte mit einer Bewilligung für die Durchführung von Fortpflanzungsverfahren von 12 verschiedenen Zentren befragt. Insgesamt verfügten 2023 101 Personen an rund 30 Zentren über eine Bewilligung zur Durchführung von Fortpflanzungsverfahren. Es wurden Personen von grösseren und kleineren Zentren aus allen drei grösseren Sprachregionen befragt, darunter (mutmasslich) sämtliche Zentren, die Behandlungen mit Samenspende anbieten. Von diesen bieten neun auch Behandlungen mit Samenspenden an; eine Liste der Interviewteilnehmenden findet sich in Anhang 2.

Ein Teil der Fragen wurde in schriftlicher und standardisierter Form im Vorfeld der persönlichen Gespräche gestellt (vgl. Anhang 3). Diese Befragungen lieferten insbesondere genauere Informationen über die konkrete Praxis der Fortpflanzungsmedizin und Einschätzungen der Akteure über Schwierigkeiten bei der Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben. Hinsichtlich der Auswahl der Gesprächspartner/innen (Anzahl jeder Gruppe) und der Gewichtung der Themen wurde der Entscheid nach der ersten Feldphase gemeinsam mit der Steuergruppe und der Begleitgruppe gefällt und optimal auf die noch offenen Informationsbedürfnisse ausgerichtet.

Analyse von Dokumenten und statistischer Daten

Das Evaluationsteam analysierte die verfügbaren statistischen Daten des Monitoring⁴⁰ und des BFS zur IVF⁴¹ (beide Quellen beruhen in Bezug auf die IVF auf Daten aus dem Register der FIVNAT-Kommission⁴², die von den Zentren geliefert werden). In der Dokumentenanalyse wurden unter anderem die Botschaften des Bundesrats von 1996 und 2013 zum Fortpflanzungsmedizingesetz und seiner Revision berücksichtigt. Ebenso wurde der Kurzbericht zum Wirkungsmodell des FMedG (Laubereau/Oetterli 2017) herangezogen. Zur formativen Evaluation wurden der Bericht (Essig et al. 2021) sowie die gemeinsame Stellungnahme des BAG und der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren

³⁹ Kontaktiert wurden insgesamt elf Aufsichtsbehörden. Eine Behörde teilte mit, dass sie aus personellen Gründen nicht teilnehmen könne, während eine andere Behörde angab, keine Aufsicht durchzuführen.

⁴⁰ Das BAG publiziert die meisten erhobenen Daten hier: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-zu-fortpflanzungsmedizin.html>; 10.4.2024.

⁴¹ Das BFS publiziert die Daten hier: <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/gesundheitszustand/reproduktive/medizinisch-unterstuetzte-fortpflanzung.html>; 10.2.2024.

⁴² Es handelt sich um eine Kommission der SGRM: https://www.sgrm.org/de/kommissionen/fivnat-main_de; 10.4.2024.

(BAG/GDK 2021) analysiert. Es wurden die verschiedenen Stellungnahmen der NEK zur PID (2005), zur Fortpflanzungsmedizin (2013), zu «Social Egg Freezing» (2017) und zur Samenspende (2019), ebenso die Richtlinien der NEK zur PID (2022) sowie zum Schutz des Kindeswohls (im Erscheinen) und die medizinischen Empfehlungen zu präimplantativen genetischen Testverfahren (PGT) der SAMW (2020) betrachtet. Gutachten zur Fortpflanzungsmedizin und zur PID, die im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit erstellt wurden, wurden in die Dokumentenanalyse einbezogen. Dazu gehören insbesondere das medizinische Kurzgutachten zu den PGD-Indikationen (Filges 2023), die Gutachten zur Überschussinformationen bei der PID (Seelmann 2021), sowie zur transnationalen reproduktiven Mobilität (Siegl et al. 2021).

Organisation der Evaluation

Das BAG war die Auftraggeberin dieser Evaluation. Die Steuergruppe überwachte und steuerte die Evaluation, während die Begleitgruppe beratend unterstützte (Liste der Begleit- und Steuergruppenmitglieder im Anhang 1). Sowohl die Steuergruppe als auch die Begleitgruppe wurden eng eingebunden. Der Fragekatalog für die erste Feldphase wurde in enger Zusammenarbeit mit der Steuergruppe ausgearbeitet. In der ersten Feldphase wurden die Mitglieder der Begleitgruppe in Interviews befragt, um ihre fachliche Expertise einzubringen. Anschliessend wurden mit der Steuergruppe die Themenschwerpunkte für die zweite Feldphase festgelegt und die Begleitgruppe konsultiert. Der Schlussbericht wurde mit der Steuergruppe und der Begleitgruppe diskutiert. Während des gesamten Evaluationszeitraums stand das Projektteam des Büro Vatter in engem Austausch mit dem BAG.

Anhang 2: Steuer- und der Begleitgruppe, befragte Personen

Mitglieder der Steuer- und Begleitgruppe

Name	Organisation; Funktion	Funktion im Evaluationsprojekt	Interview 1. Feldphase
Andrea Arz de Falco	BAG; Vizedirektorin, Leitung Direktionsbereich Gesundheitsschutz (DB GZ)	Steuer- und Begleitgruppe (Vorsitz)	
Bettina Bally	GDK; Stellvertretende Kantonsärztin des Kantons Zürich, Leitung AG FMed der VKS	Steuergruppe	x
Tamara Bonassi	BAG; Projektleitung Fachstelle Evaluation und Forschung	Ltg. Evaluationsprojekt, Begleitgruppe	
Matthias Bürgin	BAG; Sektion Biologische Sicherheit, Humangenetik und Fortpflanzungsmedizin (BGF), Leiter Rechtsetzung Fortpflanzungsmedizin	Steuergruppe und Begleitgruppe	x
Rüetschi David	EAZW; Vorsteher	Begleitgruppe	x
Conrad Engler	Betroffenen Netzwerk Kinderwunsch; Leiter Netzwerk	Begleitgruppe	x
Theresa Fachruddin-Schwander	Bis 30.4.2024: VKS; AG FMed der VKS, Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Kantonsärztlicher Dienst Kanton Bern Ab 1.5.2024: BAG, Sektion Sektion Biosicherheit, Humangenetik und Fortpflanzungsmedizin, Leitung Geschäftsstelle GUMEK	Begleitgruppe	x
Catherine Fussinger	Canton de Vaud - Département de la culture, des infrastructures et des ressources humaines, Secretariat Générale; Déléguée cantonale aux questions LGBTIQ	Begleitgruppe	x
Ramona Herz	VKS; AG FMed der VKS, Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Dienststelle Gesundheit und Sport, Kanton Luzern	Begleitgruppe	x
Karin Hostettler	BAG; Sektion BGF, Wissenschaftliche Mitarbeiterin Fortpflanzungsmedizin, Leitung Monitoring FMedG	Begleitgruppe	x
Thomas Méchineau	Dachverband Regenbogenfamilien / familles arc-en-ciel; Geschäftsführer	Begleitgruppe	x
Niklaus Meier	Verein Eizellspende; Vorstandsmitglied	Begleitgruppe	x
Fabien Murisier	SGRM; Embriologe und SGRM-Vertreter der Romandie	Begleitgruppe	x
Claire-Andrée Nobs	inclusion handicap; Vertretung inclusion handicap	Begleitgruppe	x
Tino Plümecke	biorespect; Geschäftsführer	Begleitgruppe	x
Anna Raggi	SGRM; Ärztin und SGRM-Vertreterin der Deutschschweiz	Begleitgruppe	x
Anita Rauch	SGMG; Direktorin und Ordinaria für Medizinische Genetik, Institut für medizinische Genetik, Universität Zürich	Begleitgruppe	x
Tonia Rihs	BFS; Produktionsleiterin der Reproduktionsstatistik	Begleitgruppe	x
Bernhard Rüsche	NEK; Delegierter der Kommission, Ordinarius für Öffentliches Recht und Rechtsphilosophie Universität Luzern	Begleitgruppe	x
Gideon Sartorius	SGGG; Facharzt für Gynäkologie und Geburtshilfe, speziell für operative Gynäkologie und Geburtshilfe sowie Reproduktionsmedizin und gynäkologische Endokrinologie	Begleitgruppe	x
Dorothea Wunder	GUMEK; Membre de la commission, Spécialiste en gynécologie et obstétrique, Formation approfondie en médecine de reproduction et endocrinologie gynécologique ; Médecin-cadre	Begleitgruppe	x

Befragte Personen in Phase 2 der Evaluation

Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber

- **Marina Bellavia**, ProCrea-Swiss Fertility Center
- **Elisabeth Berger-Menz**, IVF-Team Lindenhofspital
- **Markus Bleichenbacher**, GEA IVF AG
- **Susanne Crazzolara**, Care Centrum für assistierte Reproduktionsmedizin und gynäkologische Endokrinologie
- **Peter Fehr**, OVA IVF Clinic Zurich
- **Manuel Fischer**, Universitäts-Frauenklinik Basel, Reproduktionsmedizin und gynäkologische Endokrinologie (RME)
- **Ursula Gobrecht Keller**, Universitäts-Frauenklinik Basel, Reproduktionsmedizin und gynäkologische Endokrinologie (RME)
- **Felix Häberlin**, milagro, Frauenheilkunde und Kinderwunschzentrum
- **Ursula Köferl Puorger**, Care Centrum für assistierte Reproduktionsmedizin und gynäkologische Endokrinologie
- **Remo Lachat**, milagro, Frauenheilkunde und Kinderwunschzentrum
- **Brigitte Leeners**, Universitätsspital Zürich, Kinderwunsch-Zentrum
- **Alessandro Santi**, Centro Cantonale di Fertilità
- **Gideon Sartorius**, Fertisuisse
- **Anna Surbone**, Unité de Médecine de la Reproduction (UMR), CHUV
- **Nicolas Vulliemoz**, Centre de procréation médicalement assistée (CPMA)

Kantonale Aufsichtsbehörden

- **BE: Theresa Fachruddin-Schwander**, wissenschaftliche Mitarbeiterin Gesundheitsamt
- **BS: Simon Fuchs**, Kantonsarzt
- **GE: Beatrice Hirsch**, Direktionsattaché (an den Kantonsarzt)
- **LU: Roger Harstall**, Kantonsarzt und **Ramona Herz**, Wissenschaftliche Mitarbeiterin Humanmedizin
- **SZ/TG (gemeinsames Interview): Christos Pouskoulas**, Kantonsarzt SZ; **Agnes Burkhalter**, Kantonsärztin TG; **Sustainable Health: Fosca Gattoni Losey**, Direktorin
- **TI: Mario Lazzaro**, stellvertretender Kantonsarzt und **Simona Casati**, wissenschaftliche Mitarbeiterin
- **VD: Karim Boubaker**, Kantonsarzt
- **ZH: Bettina Bally**, stellvertretende Kantonsärztin

Anhang 3: Interviewleitfäden und Fragebogen

Vorbefragung Ärztinnen und Ärzte

Informationen zur teilnehmenden Person

Name und Vorname	
Funktion	
Dienststelle	
Kanton	

Samenspende

F 1: Bietet Ihr Zentrum Behandlungen mit gespendeten Samenzellen an?

Markieren Sie die Antwort Ja oder Nein mit X.

<input type="checkbox"/>	Ja
<input type="checkbox"/>	Nein → weiter direkt mit <u>Frage 12</u>

F 2: Bei wie vielen Paaren haben Sie im vergangenen Jahr eine intrauterine Insemination oder eine IVF-Behandlung mit gespendeten Samen durchgeführt? Bitte berücksichtigen Sie nur Paare, die nicht schon im Vorjahr in Behandlung waren. Eine ungefähre Schätzung genügt.

Wenn Sie die genaue Anzahl Paare kennen, bitte hier angeben:		Paare
Wenn Sie eine Schätzung machen, bitte hier angeben:		Paare

F 3: Welcher Anteil der 2023 behandelten Paare waren miteinander verheiratete Frauen? Eine ungefähre Schätzung genügt.

Wenn Sie den genauen Anteil kennen, bitte hier angeben:		Prozent
Wenn Sie eine Schätzung machen, bitte hier angeben:		Prozent

F 4: Bei welchem Anteil der 2023 behandelten Paare griffen Sie auf eine ausländische Samenbank zurück? Eine ungefähre Schätzung genügt.

Wenn Sie den genauen Anteil kennen, bitte hier angeben:		Prozent
Wenn Sie eine Schätzung machen, bitte hier angeben:		Prozent

F 5: Wenn man die Zunahme aufgrund der Zulassung von Frauenpaaren ausblendet: Hat sich der Bedarf an Samenspenden aus anderen Gründen in den letzten Jahren verändert? (Bitte geben Sie, wenn möglich die Gründe an)

Markieren Sie die zutreffende Antwortmöglichkeit.

	Zunahme, weil:	
	Bedarf ist etwa gleich geblieben	
	Abnahme, weil:	
	Weiss nicht	

F 6: Können Sie den Bedarf an Samenspenden aus Ihrer eigenen Samenbank decken?

Markieren Sie die zutreffende Antwortmöglichkeit.

	Ja, ohne Engpässe
	Es gibt nur selten Engpässe
	Es gibt gelegentlich Engpässe
	Es gibt immer wieder Engpässe
	Nein, wir können den Bedarf nicht decken
	Weiss nicht.

F 7: Wenn Sie Engpässe verzeichnen, handelt es sich um eine allgemeine Knappheit an Spendern oder betreffen diese Engpässe spezifische Phänotypen?

Markieren Sie alle zutreffenden Antwortmöglichkeiten.

	Allgemeiner Mangel
	Spezifische Phänotypen, insbesondere:

F 8: Welche medizinischen Untersuchungen führen Sie bei den Samenspendern durch, die Sie rekrutieren?

Markieren Sie alle zutreffenden Antwortmöglichkeiten.

	Fertilitätsabklärung
Ansteckende Krankheiten:	
	Hepatitis
	HIV
	Andere, nämlich:
Erbkrankheiten:	
	Veränderungen der Chromosomen (Karyotyp)
	Mukoviszidose
	Spinale Muskelatrophie
	Andere, nämlich:
Genetische Trägerschaftsabklärungen («Expanded Carrierscreening», ECS)	
	Andere, nämlich:

F 9: Ist es für Sie rechtlich klar geregelt, welche medizinischen Untersuchungen bei Samenspendern erlaubt sind?

Markieren Sie die zutreffende Antwortmöglichkeit.

<input type="checkbox"/>	Ja, genügend klar geregelt
<input type="checkbox"/>	Nein, es gibt Unsicherheiten

F 10: Wie gut sind nach Ihrer Einschätzung die nachfolgenden Vorschriften des FMedG zur Samenspende in der fortpflanzungsmedizinischen Praxis umsetzbar, wenn es sich um einen von Ihrem Zentrum rekrutierten Spender handelt? Bereiten die Anwendung/Umsetzung dieser Vorschriften Schwierigkeiten? Bitte begründen Sie v.a. kritische Einschätzungen kurz.

Markieren Sie die jeweils am besten zutreffende Spalte mit «X».

	Keinerlei Schwierigkeiten	Eher kleine Schwierigkeiten	Spürbare Schwierigkeiten	Gravierende Schwierigkeiten	Weiss nicht	Begründung
Vorschriften zur Einwilligung und Information des Spenders (Art. 18 FMedG)						
Auswahl des Spenders einzig nach medizinischen Gesichtspunkten, Ausschluss von Risiken für die Empfängerin (Art. 19 FMedG)						
Unentgeltlichkeit der Samenspende (Art. 21 FMedG)						
Maximal acht Kinder vom gleichen Samenspender (Art. 22 FMedG Abs. 2)						
Maximale Konservierungsdauern von gespendeten Samenzellen (Art. 15 FMedG)						
Bei der Auswahl der Samenzellen nur Blutgruppe und Ähnlichkeit mit dem Mann berücksichtigen (Art 22 Abs. 4 FMedG)						
Dokumentationspflichten und Meldepflicht bei Geburt (Art. 24 und 25 FMedG)						

F 11: Wie gut sind nach Ihrer Einschätzung die nachfolgenden Vorschriften des FMedG zur Samenspende in der fortpflanzungsmedizinischen Praxis umsetzbar, wenn es sich um Samenzellen aus einer ausländischen Samenbank handelt? Bereiten die Anwendung/Umsetzung dieser Vorschriften Schwierigkeiten? Sie können die Frage auch beantworten, wenn Sie nur mit Spenden selbst rekrutierter Spender behandeln. Bitte begründen Sie v.a. kritische Einschätzungen kurz.

Markieren Sie die jeweils am besten zutreffende Spalte mit «X».

	Keinerlei Schwierigkeiten	Eher kleine Schwierigkeiten	Spürbare Schwierigkeiten	Gravierende Schwierigkeiten	Betrifft mich nicht	Weiss nicht	Begründung
Vorschriften zur Einwilligung und Information des Spenders (Art. 18 FMedG)							
Auswahl des Spenders einzig nach medizinischen Gesichtspunkten, Ausschluss von Risiken für die Empfängerin (Art. 19 FMedG)							
Unentgeltlichkeit der Samenspende (Art. 21 FMedG)							
Maximal acht Kinder vom gleichen Samenspender (Art. 22 FMedG Abs. 2)							
Maximale Konservierungsdauern von gespendeten Samenzellen (Art. 15 FMedG)							
Bei der Auswahl der Samenzellen nur Blutgruppe und Ähnlichkeit mit dem Mann berücksichtigen (Art 22 Abs. 4 FMedG)							
Dokumentationspflichten und Meldepflicht bei Geburt (Art. 24 und 25 FMedG)							

Voraussetzungen der Paare

F 12: Bis zu welchem maximalen Alter führen Sie bei einer Frau ein Fortpflanzungsverfahren durch?

	Maximales Alter der Frau:	
	Keine fixe Obergrenze	

F 13: Bis zu welchem maximalen Alter des Partners/der Partnerin führen Sie bei einer Frau ein Fortpflanzungsverfahren durch?

	Maximales Alter des Partners/der Partnerin:	
	Keine fixe Obergrenze	

F 14: Welche weiteren Aspekte der persönlichen Verhältnisse des Paares prüfen Sie?

Markieren Sie alle zutreffenden Antwortmöglichkeiten

<input type="checkbox"/>	Erkrankungen der Wunschmutter, die das Risiko von Komplikationen während der Schwangerschaft oder Geburt oder das Risiko einer Frühgeburt bergen
<input type="checkbox"/>	Auswirkungen allfälliger körperlicher Erkrankungen eines Wunschelternteils
<input type="checkbox"/>	Auswirkungen allfälliger psychischer Erkrankungen eines Wunschelternteils
<input type="checkbox"/>	Auswirkungen allfälliger Behinderungen eines Wunschelternteils
<input type="checkbox"/>	Bisherige Defizite oder Verfehlungen der Wunscheltern gegenüber Kindern (z.B. wenn den Wunscheltern in der Vergangenheit wegen Unerfahrenheit, Krankheit, Gebrechen, Abwesenheit, Gewalttätigkeit oder ähnlichen Gründen die elterliche Sorge entzogen wurde)
<input type="checkbox"/>	Andere, nämlich:

Überschussinformationen bei der Präimplantationsdiagnostik

F 15: Können Paare bei Ihnen bei Bedarf eine PGT-M /PGT-SR und/oder PGT-A durchführen lassen?

Markieren Sie die Antwort Ja oder Nein mit X.

<input type="checkbox"/>	Ja
<input type="checkbox"/>	Nein → weiter direkt mit <u>Frage 20</u>

F 16: Welche Überschussinformationen, können bei den PGT-M/SR oder PGT-A, die Sie verantworten, bei der genetischen Analyse der Embryos aktuell potenziell anfallen?

Markieren Sie alle zutreffenden Antwortmöglichkeiten.

<input type="checkbox"/>	Geschlecht des Embryos
<input type="checkbox"/>	Trägerstatus des Embryos für rezessive Erbkrankheiten
<input type="checkbox"/>	gesundheitsrelevante Auffälligkeiten

F 17: Angenommen, bei einer PGT fallen die folgenden Überschussinformationen an und es stehen genügend Embryonen zur Verfügung, um diese Informationen ins Ranking einfließen zu lassen: Würden Sie die Information im Ranking der Embryonen verwenden?

Markieren Sie die jeweils am besten zutreffende Spalte mit «X».

	Würde ich verwenden	Würde ich verwenden, wenn das Paar es wünscht	Würde ich nicht verwenden
Geschlecht des Embryos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trägerstatus des Embryos für rezessive Erbkrankheiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gesundheitsrelevante Auffälligkeiten, welche die PGT-Zulassungskriterien erfüllen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gesundheitsrelevante Auffälligkeiten, welche die PGT-Zulassungskriterien <u>nicht</u> erfüllen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

F 18: Vereinbaren Sie mit dem Paar jeweils vor der PGT, welche der möglicherweise anfallenden Überschussinformationen weitergegeben und ins Ranking der Embryonen einfließen sollen?

Markieren Sie die zutreffende Antwortmöglichkeit.

<input type="checkbox"/>	Ja, immer
<input type="checkbox"/>	Bei einem Teil der Fälle
<input type="checkbox"/>	Nein, keine Vereinbarung

F 19: Vereinbaren Sie mit dem genetischen Labor jeweils vor der PGT, dass nur jene Überschussinformationen an Sie weitergegeben werden, die ins Ranking einfließen sollen?

Markieren Sie die zutreffende Antwortmöglichkeit.

<input type="checkbox"/>	Ja, immer
<input type="checkbox"/>	Bei einem Teil der Fälle
<input type="checkbox"/>	Nein, keine Vereinbarung

Erzeugung und Konservierung von Embryonen

F 20: Gemäss Art. 17 FMedG dürfen pro Behandlungszyklus maximal zwölf Embryonen entwickelt werden. Bei welchem Anteil der von Ihnen behandelten Frauen bisher konnten nach einer Stimulation mehr als zwölf inseminationsfähige Eizellen gewonnen werden?

Wenn Sie den genauen Anteil kennen, bitte hier angeben:	<input type="text"/>	Prozent
Wenn Sie eine Schätzung machen, bitte hier angeben:	<input type="text"/>	Prozent

F 21: Embryonen dürfen nach Art. 16 FMedG maximal 10 Jahre aufbewahrt werden. Haben Sie es schon erlebt, dass Sie Embryonen aufgrund dieser Obergrenze vernichten mussten und danach das Paar noch eine Behandlung in Angriff nahm?

Markieren Sie die zutreffende Antwortmöglichkeit.

<input type="checkbox"/>	Ja, das habe ich in den letzten fünf Jahren erlebt. Ungefähre Anzahl Paare in den letzten 5 Jahren (grobe Schätzung genügt):	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	Ja, ich habe es schon erlebt, aber das ist länger als fünf Jahre her.	
<input type="checkbox"/>	Nein, aber ich kann mir durchaus Fälle vorstellen, in denen die 10 Jahre nicht immer ausreichen.	
<input type="checkbox"/>	Nein, 10 Jahre reichen immer aus.	

Qualitätssicherung

F 22: Welches Qualitätsmanagementsystem betreibt Ihr reproduktionsmedizinisches Laboratorium?

Markieren Sie alle zutreffenden Antwortmöglichkeiten.

<input type="checkbox"/>	ISO 17025:2005 oder neuere Version (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien)
<input type="checkbox"/>	ISO 15189:2012 oder neuere Version (Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz)
<input type="checkbox"/>	QUARTS
<input type="checkbox"/>	Anderes Qualitätsmanagementsystem
<input type="checkbox"/>	Kein Qualitätsmanagementsystem

Bilanz zum geltenden FMedG

F 23: Wie gut sind nach Ihrer Einschätzung die nachfolgenden Vorschriften des FMedG (sowie des GUMG) in der fortpflanzungsmedizinischen Praxis umsetzbar? Bereitet die Anwendung/Umsetzung dieser Vorschriften Schwierigkeiten? Bitte begründen Sie v.a. kritische Einschätzungen kurz.

Markieren Sie die jeweils am besten zutreffende Spalte mit «X».

	Keinerlei Schwierigkeiten	Eher kleine Schwierigkeiten	Spürbare Schwierigkeiten	Gravierende Schwierigkeiten	Betrifft mich nicht	Weiss nicht	Begründung
Prüfung, ob es sich bei den Wunscheltern um ein Paar handelt (Art. 3 FMedG)							
Prüfung, ob das Paar aufgrund Alter und persönlichen Verhältnissen bis zur Volljährigkeit für das Kind sorgen kann (Art. 3 FMedG)							
Prüfung der Voraussetzungen für eine PGT-M oder PGT-SR (Art. 5a FMedG)							
Prüfung der Voraussetzungen für eine PGT-A (Art. 5a FMedG)							
Vermeidung von und Umgang mit Überschussinformationen (Art. 6b FMedG und Art. 9 GUMG)							
Vorgaben zur Information und Beratung bei allen Fortpflanzungsverfahren (Art. 6 FMedG)							
Zusätzliche Informations- und Beratungspflichten bei PID (Art. 6a FMedG)							
Qualifikationsanforderungen an Ärztinnen und Ärzte, die Fortpflanzungsverfahren anwenden (Art. 9 FMedG)							
Anforderungen ans Personal und ans Qualitätsmanagementsystem der fortpflanzungsmedizinischen Laboratorien (Art. 4 FMedV)							
Vorgaben zur Berichterstattung an die kant. Bewilligungsbehörde (Art. 11 FMedG)							
Maximale Konservierungsdauern von Keimzellen im Allgemeinen (Art. 15 FMedG)							
Maximale Konservierungsdauern von imprägnierten Eizellen und Embryonen (Art. 16 FMedG)							

	Keinerlei Schwierigkeiten	Eher kleine Schwierigkeiten	Spürbare Schwierigkeiten	Gravierende Schwierigkeiten	Betrifft mich nicht	Weiss nicht	Begründung
Erzeugung von maximal 12 Embryonen ausserhalb des Körpers der Frau pro Behandlungszyklus (Art. 17 FMedG)							

Leitfaden Ärztinnen und Ärzte

Samenspende

Diese Fragen nur für Zentren, die Behandlungen mit gespendeten Samenzellen durchführen

Samenspende - Knappheit

- Wenn allgemeine Engpässe: Gemäss dem schriftlichen Fragebogen kann es bei Ihnen Engpässe an Samenspenden geben. Wie gehen Sie mit solchen um?

Frage nur, wenn allgemeine Engpässe

- Anhand welcher Kriterien entscheiden Sie, in welcher Reihenfolge die Paare an die Reihe kommen?

Wenn Import gemäss

- Unter welchen Umständen greifen Sie auf ausländische Samenbanken zurück?

Wenn kein Import

- Weshalb greifen Sie nicht auf ausländische Samenbanken zurück?
- Welchen Unkostenbeitrag bezahlt Ihr Zentrum einem Samenspender, wenn seine Samenzellen verwendbar sind?
- Kostet die Verwendung von Samenzellen für Sie bei einer/Ihrer ausländischen Samenbank weniger, gleichviel oder mehr, als wenn Sie selbst Spender rekrutieren? Ist die Unentgeltlichkeit nach schweizerischem Recht gewährleistet?

Samenspende – Achterregel

Frage nur, wenn gemäss Vorfragebogen spürbare oder gravierende Schwierigkeiten

- Pro Spender dürfen maximal acht Kinder gezeugt werden. Warum bereitet Ihnen diese Regel Schwierigkeiten?
- Wie sollte die Regel nach Ihrer Einschätzung angepasst werden?
- Kann bei Ihnen ein Paar Samenzellen (oder Embryos) vom gleichen Spender für allfällige weitere Kinder reservieren, und wenn ja, wie garantieren Sie dann die Einhaltung der Achterregel?
- Wenn Sie Samenzellen von einer ausländischen Bank verwenden – wie stellen Sie sicher, dass vom Spender nur acht Kinder gezeugt werden und seine Spenden nur Ihnen zur Verfügung gestellt werden?
- Samenspenden dürfen maximal zehn Jahre aufbewahrt werden. Wie ist diese Regelung aus Sicht des Spenders und der Paare zu bewerten?

Samenspende – Aufklärung des Spenders

- Über welche Elemente der Rechtslage klären Sie den Spender auf? (Wenn Sie eine Einverständniserklärung unterzeichnen lassen, bitte schicken Sie uns dieses Formular)

Wenn auch Spenden aus ausländischen Samenbanken

- Wie stellen Sie sicher, dass diese Aufklärung auch bei Spenden erfolgt, die Sie von einer ausländischen Samenbank beziehen?

Wenn auch Spenden aus ausländischen Samenbanken

- Wie stellen Sie bei Spenden aus ausländischen Samenbanken sicher, dass die Spende unentgeltlich im Sinn des schweizerischen Gesetzes erfolgte?

Samenspende – medizinische Untersuchungen

- Ist aus Ihrer Sicht rechtlich klar, welche medizinischen und genetischen Untersuchungen erlaubt sind, resp. welche medizinischen Informationen für die Auswahl der Spender berücksichtigt werden dürfen? Was ist erlaubt, was ist verboten, was ist unklar? Wo ist nach Ihrer Einschätzung die rechtliche Grenze bei der Suche nach möglichen Erbkrankheiten?
- Was spricht aus Ihrer Sicht dafür, was dagegen, bei den Samenspendern genetische Screenings durchzuführen? (Kosten-Nutzenerwägungen; Rechtslage; ethische Abwägungen)

Wenn auch Spenden aus ausländischen Samenbanken:

- Wenn Sie Samenzellen von einer ausländischen Bank verwenden – wie stellen Sie sicher, dass die Auswahl gemäss dem schweizerischen FMedG erfolgt und keine weiteren Kriterien einfließen?

Samenspende – Informationsrechte des Kindes

- Sensibilisieren Sie die Eltern für das Recht des Kindes auf Kenntnis seiner Abstammung? Wenn ja, wie machen Sie das?
- Wie gehen Sie mit Anfragen von Personen um, die vor Inkrafttreten des FMedG an Ihrem Zentrum mit einer Spende gezeugt wurden? (Art. 41 Abs. 2)
- Wenn Sie Samenzellen von einer ausländischen Bank verwenden – wie stellen Sie sicher, dass sie die gesetzlich verlangten Informationen erhalten und dem EAZW vollumfänglich melden können?

Voraussetzungen der Paare (Art. 3 FMedG)

- Wie prüfen Sie, ob es sich um ein Paar handelt, zu dem ein Kindesverhältnis begründet werden kann? Müssen die Paare bestimmte Dokumente vorlegen und wenn ja welche?
- Wie prüfen Sie die gesundheitlichen Voraussetzungen des Mannes, um bis zur Volljährigkeit für das Kind zu sorgen?
- Sie müssen bei der Prüfung der Voraussetzungen eine Güterabwägung zwischen dem Wunsch der Eltern und den damit verbundenen gesundheitlichen und sozialen Risiken für das Kind und die Eltern selbst vornehmen. Da wird Ihnen als Ärztin/Arzt ja eigentlich eine juristische Aufgabe als «Gate-Keeper» zugemutet. Können Sie diese Einschätzung gut vornehmen oder hatten Sie auch schon Fälle, in denen es nicht so eindeutig war, ob das Paar die Voraussetzungen erfüllt oder nicht?

Wenn nicht immer eindeutig:

- Woran lag das in diesen Fällen? Und wie sind Sie damit umgegangen? Wurde Rat von Dritten geholt, bei wem (z.B.: andere Kolleg/innen, Aufsichtsbehörde, Ethikkommission, ...)?
- Wie beraten Sie Paare (oder Einzelpersonen), die Behandlungen in Anspruch nehmen möchten/müssten, die in der Schweiz nicht erlaubt sind (z.B. Eizellenspende, Embryonenspende, Leihmutterschaft, Samenspende bei unverheirateten Paaren und Alleinstehenden)?
- Wie informieren Sie über die Behandlungsmöglichkeiten im Ausland und allfällige Risiken, die damit verbunden sein könnten (z.B. gesundheitliche Risiken; Kindesanerkennung; Erfahren, wer biologischer Vater/Mutter ist)?

Überschussinformationen bei der Präimplantationsdiagnostik

Fragen nur für Zentren, die PID durchführen

- Ist der rechtlichen Rahmen zum Umgang mit Überschussinformationen zum Trägerstatus und mit gesundheitsrelevanten Überschussinformationen und zu deren Vermeidung aktuell für Sie als Praktiker/in genügend klar? Wenn nein, was müsste geklärt werden?

Erzeugung und Konservierung von Embryonen: Zwölferregel

- Würden sich die Behandlungen verbessern, wenn die Obergrenze von zwölf entwickelten Embryonen pro Behandlungszyklus abgeschafft würde? Wenn ja, wie und warum? (Weniger Stimulationszyklen? Weniger Einfrierungen von imprägnierten Eizellen? Andere Auswirkungen)?
- Nachfrage: Die bisherigen Angaben der Ärztinnen und Ärzte, bei welchem Anteil der Frauen mehr als 12 Zygoten Kultur gesetzt werden könnten, gehen recht weit auseinander – von 3 bis 22%. Was könnte diese Unterschiede erklären?
- Welcher Anteil der behandelten Frauen könnte von diesen Auswirkungen profitieren, wenn die Regel abgeschafft würde?
- Welche Kosteneinsparung bedeutet dies für die Frauen?
- Wäre es praktikabel, die Obergrenze auf den 5. Tag zu beziehen? Warum (nicht)?
- Ist es aus Ihrer Sicht erlaubt, erneut Embryonen herzustellen, bevor der Vorrat ganz aufgebraucht ist? Sollte es erlaubt sein?

Aufsicht und Qualitätssicherung

- Wie erleben Sie die kantonale Aufsicht über Ihre Tätigkeit? (Positiv/Negativ? Kompetent/inkompetent? Verhältnismässig? Auf die wesentlichen Themen fokussiert?)
- Erhalten Sie von der Aufsichtsbehörde hilfreiche Antworten, wenn Sie Fragen zur Anwendung des Gesetzes haben?

Abschluss des Gesprächs

- Erleben Sie spezifische Unklarheiten oder Schwierigkeiten mit der Anwendung oder Auslegung des Gesetzes bei Frauenpaaren, die fortpflanzungsmedizinische Verfahren beanspruchen?
- Erleben Sie spezifische Unklarheiten oder Schwierigkeiten mit der Anwendung oder Auslegung des Gesetzes bei Transpersonen und nicht-binären Personen?
- Beobachten Sie andere erwünschte oder unerwünschte Wirkungen dieses Gesetzes, die wir bis jetzt nicht besprochen haben und die Sie im Fragebogen nicht genügend ansprechen konnten?
- Gibt es Anpassungsbedarf am Fortpflanzungsmedizingesetz – wenn ja, wo wäre dies am dringendsten und warum?

Vorbefragung Aufsichtsbehörden Fragebogen

Informationen zur teilnehmenden Person

Name und Vorname	
Funktion	
Dienststelle	
Kanton	

Allgemeine Einschätzungen

F 24: Wie gut können Sie als Aufsichtsbehörde überprüfen, ob sich die von Ihnen beaufsichtigten fortpflanzungsmedizinischen Zentren an die folgenden gesetzlichen Vorschriften halten? Bitte begründen Sie Ihre Antwort insb. dann kurz, wenn Sie «eher schlecht» oder «schlecht» markiert haben.

Markieren Sie die jeweils am besten zutreffende Spalte mit «X». Markieren Sie «Kein solches Zentrum im Kanton», wenn kein fortpflanzungsmedizinisches Zentrum in Ihrem Kanton die betreffende Tätigkeit ausübt.

	Gut	Eher gut	Eher schlecht	Schlecht	Prüfen wir nicht	Kein solches Zentrum im Kanton	Weiss nicht	Begründung
Prüfung, ob es sich um ein Paar handelt (Art. 3 FMedG)								
Prüfung, ob das Paar aufgrund Alter und persönlichen Verhältnissen bis zur Volljährigkeit für das Kind sorgen kann (Art. 3 FMedG)								
Prüfung der Voraussetzungen für eine PGT-M oder PGT-SR (Art. 5a FMedG)								
Prüfung der Voraussetzungen für eine PGT-A (Art. 5a FMedG)								
Vermeidung von und Umgang mit Überschussinformationen bei PGT (Art. 6b FMedG/Art. 9 GUMG)								
Vorgaben zur Information und Beratung bei allen Fortpflanzungsverfahren (Art. 6 FMedG)								
Zusätzliche Informations- und Beratungspflichten bei PID (Art. 6a FMedG)								
Qualifikationsanforderungen an Ärztinnen und Ärzte, die Fortpflanzungsverfahren anwenden (Art. 9 FMedG)								
Anforderungen ans Personal und ans Qualitätsmanagementsystem der fortpflanzungsmedizinischen Laboratorien (Art. 4 FMedV)								

	Gut	Eher gut	Eher schlecht	Schlecht	Prüfen wir nicht	Kein solches Zentrum im Kanton	Weiss nicht	Begründung
Vorgaben zur Berichterstattung an die kant. Bewilligungsbehörde (Art. 11 FMedG)								
Samenspende: Maximale Konservierungsdauern von gespendeten Spermien (Art. 15 FMedG)								
Maximale Konservierungsdauern von Keimzellen im Allgemeinen (Art. 15 FMedG)								
Maximale Konservierungsdauern von imprägnierten Eizellen und Embryonen (Art. 16 FMedG)								
Erzeugung von maximal 12 Embryonen ausserhalb des Körpers der Frau pro Behandlungszyklus (Art. 17 FMedG)								

F 25: Bitte teilen Sie uns mit, ob – basierend auf Ihrer Erfahrung - die von Ihnen beaufsichtigten fortpflanzungsmedizinischen Zentren Schwierigkeiten mit der Anwendung der nachfolgenden Vorschriften des FMedG haben. Sollten Schwierigkeiten vorhanden sein, bitten wir um eine kurze Begründung.

Markieren Sie die jeweils am besten zutreffende Spalte mit «X». Markieren Sie «Kein solches Zentrum im Kanton», wenn kein fortpflanzungsmedizinisches Zentrum in Ihrem Kanton die betreffende Tätigkeit ausübt.

	Keinerlei Schwierigkeiten	Eher kleine Schwierigkeiten	Spürbare Schwierigkeiten	Gravierende Schwierigkeiten	Prüfen wir nicht	Kein solches Zentrum im Kanton	Weiss nicht	Begründung
Prüfung, ob es sich um ein Paar handelt (Art. 3 FMedG)								
Prüfung, ob das Paar aufgrund Alter und persönlichen Verhältnissen bis zur Volljährigkeit für das Kind sorgen kann (Art. 3 FMedG)								
Prüfung der Voraussetzungen für eine PGT-M oder PGT-SR (Art. 5a FMedG)								
Prüfung der Voraussetzungen für eine PGT-A (Art. 5a FMedG)								
Vermeidung von und Umgang mit Überschussinformationen bei PGT (Art. 6b FMedG/Art. 9 GUMG)								

	Keinerlei Schwierigkeiten	Eher kleine Schwierigkeiten	Spürbare Schwierigkeiten	Gravierende Schwierigkeiten	Prüfen wir nicht	Kein solches Zentrum im Kanton	Weiss nicht	Begründung
Vorgaben zur Information und Beratung bei allen Fortpflanzungsverfahren (Art. 6 FMedG)								
Zusätzliche Informations- und Beratungspflichten bei PID (Art. 6a FMedG)								
Qualifikationsanforderungen an Ärztinnen und Ärzte, die Fortpflanzungsverfahren anwenden (Art. 9 FMedG)								
Anforderungen ans Personal und ans Qualitätsmanagementsystem der fortpflanzungsmedizinischen Labortorien (Art. 4 FMedV)								
Vorgaben zur Berichterstattung an die kant. Bewilligungsbehörde (Art. 11 FMedG)								
Samenspende: Maximale Konservierungsdauern von gespendeten Samenzellen (Art. 15 FMedG)								
Maximale Konservierungsdauern von Keimzellen im Allgemeinen (Art. 15 FMedG)								
Maximale Konservierungsdauern von imprägnierten Eizellen und Embryonen (Art. 16 FMedG)								
Erzeugung von maximal 12 Embryonen ausserhalb des Körpers der Frau pro Behandlungszyklus (Art. 17 FMedG)								

Samenspende

F 26: Gibt es in Ihrem Kanton fortpflanzungsmedizinische Zentren, die Behandlungen mit gespendeten Samenzellen durchführen?

Markieren Sie die Antwort Ja oder Nein mit X.

	Ja
	Nein → weiter direkt mit Frage F 7

F 27: Wie gut können Sie überprüfen, ob sich die von Ihnen beaufsichtigten Zentren an die gesetzlichen Vorschriften zur Samenspende halten, wenn es sich um selbst rekrutierte Spender handelt? Bitte begründen Sie Ihre Antwort insb. dann kurz, wenn Sie «eher schlecht» oder «schlecht» markiert haben.

Markieren Sie die jeweils am besten zutreffende Spalte mit «X».

	Gut	Eher gut	Eher schlecht	Schlecht	Prüfen wir nicht	Weiss nicht	Begründung
Vorschriften zur Einwilligung und Information des Spenders (Art. 18 FMedG)							
Auswahl des Spenders einzig nach medizinischen Gesichtspunkten, Ausschluss von Risiken für die Empfängerin (Art. 19 FMedG)							
Unentgeltlichkeit der Samenspende (Art. 21 FMedG)							
Maximal acht Kinder vom gleichen Samenspender (Art. 22 FMedG Abs. 2)							
Bei der Auswahl der Samenzellen nur Blutgruppe und Ähnlichkeit mit dem Mann berücksichtigen (Art 22 Abs. 4 FMedG)							
Dokumentationspflichten und Meldepflicht bei Geburt (Art. 24 und 25 FMedG)							

F 28: Wie gut können Sie überprüfen, ob sich die von Ihnen beaufsichtigten Zentren an gesetzlichen Vorschriften zur Samenspende halten, wenn sie Samenzellen aus einer ausländischen Samenbank importieren? Bitte begründen Sie Ihre Antwort insb. dann kurz, wenn Sie «eher schlecht» oder «schlecht» markiert haben.

Markieren Sie die jeweils am besten zutreffende Spalte mit «X».

	Gut	Eher gut	Eher schlecht	Schlecht	Prüfen wir nicht	Weiss nicht	Begründung
Vorschriften zur Einwilligung und Information des Spenders (Art. 18 FMedG)							
Auswahl des Spenders einzig nach medizinischen Gesichtspunkten, Ausschluss von Risiken für die Empfängerin (Art. 19 FMedG)							
Unentgeltlichkeit der Samenspende (Art. 21 FMedG)							
Maximal acht Kinder vom gleichen Samenspender (Art. 22 FMedG Abs. 2)							
Bei der Auswahl der Samenzellen nur Blutgruppe und Ähnlichkeit mit dem Mann berücksichtigen (Art 22 Abs. 4 FMedG)							
Dokumentationspflichten und Meldepflicht bei Geburt (Art. 24 und 25 FMedG)							

F 29: Haben die von Ihnen beaufsichtigten fortpflanzungsmedizinischen Zentren nach Ihrer Erfahrung Schwierigkeiten mit der Einhaltung der nachfolgenden Vorschriften zur Samenspende? Sollten Schwierigkeiten vorhanden sein, bitten wir um eine kurze Begründung.

Markieren Sie die jeweils am besten zutreffende Spalte mit «X».

	Keinerlei Schwierigkeiten	Eher kleine Schwierigkeiten	Spürbare Schwierigkeiten	Gravierende Schwierigkeiten	Prüfen wir nicht	Weiss nicht	Begründung
Vorschriften zur Einwilligung und Information des Spenders (Art. 18 FMedG)							
Auswahl des Spenders einzig nach medizinischen Gesichtspunkten, Ausschluss von Risiken für die Empfängerin (Art. 19 FMedG)							
Unentgeltlichkeit der Samenspende (Art. 21 FMedG)							
Maximal acht Kinder vom gleichen Samenspender (Art. 22 FMedG Abs. 2)							
Bei der Auswahl der Samenzellen nur Blutgruppe und Ähnlichkeit mit dem Mann berücksichtigen (Art 22 Abs. 4 FMedG)							
Dokumentationspflichten und Meldepflicht bei Geburt (Art. 24 und 25 FMedG)							

Aufsichtstätigkeit

F 30: Die Fortpflanzungsmedizinverordnung (FMedV) schreibt vor, dass die kantonalen Behörden mindestens alle drei Jahre eine Inspektion bei den Bewilligungsinhaberinnen und -inhabern durchführen. Können Sie diesen Rhythmus einhalten?

Markieren Sie die zutreffende Antwortmöglichkeit mit X.

<input type="checkbox"/>	Ja	
<input type="checkbox"/>	Ja, wenn man den Zeitraum der Corona-Pandemie ausblendet.	
<input type="checkbox"/>	Nein, wir machen ca. alle	... Jahre eine Inspektion (Bitte Anzahl Jahre eingeben).
<input type="checkbox"/>	Nein, wir haben schon länger keine Inspektion mehr gemacht.	

F 31: Führen Sie die Inspektionen selbst durch oder beauftragen Sie externe Experten/Expertinnen mit dieser Aufgabe?

Markieren Sie die zutreffende Antwortmöglichkeit mit X.

<input type="checkbox"/>	Wir führen die Inspektionen vollumfänglich selbst durch.	
<input type="checkbox"/>	Wir führen die Inspektionen gemeinsam mit externen Expertinnen durch.	
<input type="checkbox"/>	Wir beauftragen externe Experten/Expertinnen.	
<input type="checkbox"/>	Anderes Vorgehen, nämlich:	

F 32: Welche Qualitätsmanagementsysteme für fortpflanzungsmedizinische Laboratorien akzeptiert Ihre Aufsichtsbehörde (vgl. Art. 4 und Anhang FMedV)

Markieren Sie alle zutreffenden Antwortmöglichkeiten mit X.

	ISO 17025:2005 oder aktualisierte Version (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien)
	ISO 15189:2012 oder aktualisierte Version (Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz)
	QUARTS-Zertifizierung, ohne weitere eigene Prüfung
	QUARTS-Zertifizierung, aber nur nach einer weiteren Prüfung durch den Kanton oder eine von ihm beauftragte Fachperson
	Anderes Qualitätsmanagementsystem, nämlich: ...
	Kein Qualitätsmanagementsystem erforderlich

Leitfaden Aufsichtsbehörden

Samenspende

Fragen nur für Kantone mit Zentren, die Behandlungen mit gespendeten Samenzellen durchführen

Allgemeine Fragen zur Samenspende

- Wurden Sie bereits einmal von Ärztinnen und Ärzten mit Fragen zu den Regelungen im FMedG im Zusammenhang mit der Samenspende konfrontiert? Wenn ja, zu welchen Regelungen und wie haben Sie geantwortet?
- Erlauben Sie in Ihrem Kanton Behandlungen mit Samenspenden von ausländischen Samenbanken? Wenn nein, warum nicht?
- Darf ein Zentrum ausnahmsweise eine Samenspende importieren, wenn ein dem Partner ähnlicher Spender in der Schweiz nicht verfügbar ist?
- Wenn Sie den Import zulassen, wie kontrollieren Sie, ob die Voraussetzungen zur Samenspende nach schweizerischem Recht eingehalten werden?

Samenspende – Achterregel

- Pro Spender dürfen maximal acht Kinder gezeugt werden. Wie prüfen Sie, ob die Ärztinnen und Ärzte die Spender diese Achterregel einhalten?
- Ist die Achterregel aus Ihrer Sicht klar oder gibt es Auslegungsfragen? Bringt die Regelung andere Herausforderungen/Schwierigkeiten auch für die Zentren?
- Wie kann bei Spenden aus ausländischen Samenbanken garantiert/kontrolliert werden, ob die Achterregel eingehalten wird?

Samenspende – Aufklärung des Spenders

- Wie prüfen Sie, ob die Ärztinnen und Ärzte die Spender umfassend aufklären?
- Ist aus Ihrer Sicht klar, was Gegenstand der Aufklärung der Spender ist, oder gibt es Fragen der Auslegung? Bringt diese Regelung andere Herausforderungen/Schwierigkeiten mit sich, ggf. auch für die Zentren?
- Über welche Themen sind nach Ihrer Auffassung die Spender zu informieren?
- Wie kann bei Spenden aus ausländischen Samenbanken garantiert/kontrolliert werden, ob der Spender aufgeklärt wurde?

Samenspende – medizinische Untersuchungen

- Wie prüfen Sie, ob die Ärztinnen und Ärzte alle notwendigen, aber nur zulässige medizinische Untersuchungen beim Spender durchführen?
- Sind die Vorschriften zu den medizinischen Untersuchungen aus Ihrer Sicht klar geregelt oder gibt es Auslegungsfragen? Bringt die Regelung andere Herausforderungen/Schwierigkeiten mit sich, ggf. auch für die Zentren?
- Wie kann bei Spenden aus ausländischen Samenbanken garantiert/kontrolliert werden, ob die schweizerischen Vorschriften zu den medizinischen Untersuchungen eingehalten werden?

Samenspende – Dokumentations- und Meldepflichten der Geburten

- Wie prüfen Sie, ob die Ärztinnen und Ärzte die Angaben über Spender und Eltern ordnungsgemäss dokumentieren und die Geburt von Kindern durch Samenspende ordnungsgemäss dem Eidgenössischen Amt für Zivilstandswesen melden?
- Sind die Vorschriften zur Dokumentation und Meldepflicht aus Ihrer Sicht klar oder gibt es Auslegungsfragen? Bringt die Regelung andere Herausforderungen/Schwierigkeiten mit sich, ggf. auch für die Zentren?
- Wie kann bei Spenden aus ausländischen Samenbanken garantiert/kontrolliert werden, ob die schweizerischen Vorschriften zur Dokumentation und Meldepflicht eingehalten werden?

Voraussetzungen der Paare (Art. 3 FMedG)

- Wurden Sie bereits einmal von den Ärztinnen und Ärzten mit Fragen zu den Voraussetzungen nach Art. 3 FMedG konfrontiert? Wenn ja, mit welchen und wie haben Sie geantwortet?
- Wie überprüfen Sie, ob die Zentren die gesetzlichen Voraussetzungen der Paare seriös prüfen?
- Ist diese Regelung aus ihrer Sicht klar oder gibt es Auslegungsfragen? Bringt die Regelung andere Herausforderungen/Schwierigkeiten mit sich, ggf. auch für die Zentren?

Präimplantationsdiagnostik: Umgang mit Überschussinformationen

- Wurden Sie bereits einmal von den Ärztinnen und Ärzten mit Fragen zum Umgang mit Überschussinformationen konfrontiert? Wenn ja, mit welchen und wie haben Sie geantwortet?
- Wie überprüfen Sie, ob die Zentren die gesetzlichen Vorschriften zur Vermeidung von und zum Umgang mit Überschussinformationen einhalten?
- Ist diese Regelung aus ihrer Sicht klar oder gibt es Auslegungsfragen? Bringt die Regelung andere Herausforderungen/Schwierigkeiten mit sich, ggf. auch für die Zentren?

Erzeugung und Konservierung von Embryonen: Zwölferregel

- Wurden Sie bereits einmal von den Ärztinnen und Ärzten mit Fragen zur Obergrenze von maximal 12 Embryonen pro Behandlungszyklus konfrontiert? Wenn ja, mit welchen und wie haben Sie geantwortet?
- Wie überprüfen Sie, ob die Zentren die 12er Regel einhalten?
- Ist die Regelung aus ihrer Sicht klar oder gibt es Auslegungsfragen? Bringt die Regelung andere Herausforderungen/Schwierigkeiten mit sich, ggf. auch für die Zentren?
- Auf welchem Tag nach der Imprägnierung der Eizellen bezieht sich ihrer Meinung nach die Obergrenze? (1. oder 5. Tag?)

Aufsicht und Qualitätssicherung

- Wie gewährleisten Sie die Aufsicht über genetische Laboratorien im Ausland, welche von den fortpflanzungsmedizinischen Zentren beauftragt werden?
- Müssen die fortpflanzungsmedizinischen Zentren bestimmte Anforderungen erfüllen, wenn sie Keimzellen transportieren müssen?

- Anhand welcher Kriterien prüfen Sie, ob ein Gesuchsteller/eine Gesuchstellerin aus der Schweiz oder aus dem Ausland über die nötige Qualifikation für die Anwendung von Fortpflanzungsverfahren verfügt?
- Sind Ihre Inspektionen ein geeignetes Mittel, um die Aufsicht über die fortpflanzungsmedizinischen Zentren zu gewährleisten?
- Als wie anspruchsvoll erleben Sie es, die Aufsicht über die Fortpflanzungsmedizin wahrzunehmen? Wo stossen Sie an Grenzen?
- Was ist Ihre Einschätzung zu einer Zentralisierung der Aufsicht beim Bund oder bei einer interkantonalen Behörde? Was spricht dafür, was dagegen?

Abschlussfragen

- Erleben Sie spezifische Unklarheiten oder Schwierigkeiten mit der Anwendung oder Auslegung des Gesetzes bei Frauenpaaren, die fortpflanzungsmedizinische Verfahren beanspruchen?
- Erleben Sie spezifische Unklarheiten oder Schwierigkeiten mit der Anwendung des Gesetzes bei Transpersonen und nicht-binären Personen?
- Beobachten Sie andere erwünschte oder unerwünschte Wirkungen dieses Gesetzes, die wir bis jetzt nicht besprochen haben?
- Gibt es Anpassungsbedarf am Fortpflanzungsmedizingesetz – wenn ja, wo wäre dies am dringendsten und warum?

Anhang 4: Evaluationsfragen

Die Evaluation beinhaltet gemäss dem Pflichtenheft vier Hauptfragen mit Unterfragen:

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

- Was ist der Stand der Umsetzung?
- Welche bilanzierenden Schlüsse ergeben sich daraus?

Ein Fokus war bei diesem Fragebereich auf die Zwölferregel bei der Entwicklung und Konservierung von Embryonen zu legen (Art. 17 FMedG). Insbesondere war hierbei zu untersuchen, welche Auswirkungen (Vor- und Nachteile) eine Aufhebung dieser Regel mit sich bringen würde.

2. Welche Entwicklungen in Bezug auf verschiedene Aspekte bei der Samenspende sind zu beobachten und wie sind diese zu beurteilen?

Vor dem Hintergrund der Zulassung von gleichgeschlechtlichen Paaren zur Fortpflanzungsmedizin im Juli 2022 und im Hinblick auf die Zulassung der Eizellenspende soll in der summativen Evaluation die Samenspende genauer untersucht werden. Folgende Fragen waren zu beantworten:

- Gibt es aufgrund neuer gesetzlicher Regelungen eine Knappheit an Samenspenden?
- Falls ja, wie wird mit dieser Mangelsituation umgegangen (Wartelisten, Zuteilungskriterien etc.)?
- Wie wird die Achterregel (pro Spende dürfen maximal acht Kinder erzeugt werden) in den Reproduktionszentren konkret gehandhabt (z.B. wenn Paare denselben Spender für mehrere Kinder haben möchten; bei internationalen Paaren)?
- Wie handhaben Kantone und das EAZW Spenden aus dem Ausland?
- Wird bei der medizinischen Untersuchung der Spender auch ein genetisches Screening durchgeführt? Falls ja, besteht hier ein Regelungsbedarf im FMedG?

3. Welche Wirkungen entfaltet das FMedG nach knapp sechs Jahren seit Inkraftsetzung der Revision? Werden die Schutzzwecke erfüllt?

4. Gibt es Optimierungsbedarf am FMedG? Falls ja, in welchen Bereichen?

Anhang 5: Umsetzungsstand der Empfehlungen aus der formativen Evaluation (Frage 1 der summativen Evaluation)

Nachfolgend wird bilanziert, wie weit die Umsetzung der Empfehlungen (resp. der einzelnen empfohlenen Massnahmen) aus der formativen Evaluation gediehen ist. An dieser Stelle wird auf Empfehlungen zum weiteren Vorgehen verzichtet. Wo Handlungsbedarf weiterhin besteht, wird dieser in die Empfehlungen von Abschnitt 10.4 aufgenommen. Die wenigsten Empfehlungen sind umgesetzt.

Empfehlung	Umsetzungsstand
<i>Empfehlung 1:</i> Einheitliche Anwendung der Zulassungskriterien zur PID sicherstellen	<u>M 1 (Nationales oder interkantonales PID-Board):</u> Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat bisher keine konkreten Schritte unternommen, um ein nationales PID-Board und dessen Auftragspektrum zu etablieren. Derweil bietet die NEK den Ärztinnen und Ärzten unverbindliche Stellungnahmen zu PID-Fällen an und die SAMW schlägt eine nationale Fachkommission vor, um Herausforderungen bei der Indikationsstellung zu identifizieren und als beratendes Gremium für Kantone zu fungieren (siehe Kapitel 4.2.2). -> <i>Umsetzung nicht begonnen</i>
	<u>M 2 (Schweizweiter Austausch Entscheide):</u> Zwischen den fortpflanzungsmedizinischen Zentren findet kein institutionalisierter Austausch über konkrete Entscheidungen statt, allerdings ein genereller fachlicher Austausch im Rahmen der Fortbildungspflicht der Ärztinnen und Ärzte in Genetik (siehe Kapitel 4.2.2). -> <i>Umsetzung nicht begonnen</i>
<i>Empfehlung 2:</i> Einheitliche Beurteilungskriterien für das Qualitätsmanagement verwenden.	<u>M 1 (Qualitätsmanagementsystem):</u> Bisher wurden weder Schritte zur Schaffung einer interkantonalen Prüfstelle bei den Heilmittelinспекtoraten unternommen, noch wurden gleichwertige Anforderungen an das QMS festgelegt. Für eine national verbindliche Vereinheitlichung wäre eine Gesetzesgrundlage erforderlich (siehe Kapitel 9.3.1). -> <i>Umsetzung nicht begonnen</i>
	<u>M 2 (Aufsicht über genetische Laboratorien im Ausland):</u> Eine Verlagerung der Zuständigkeit der Aufsicht an das BAG wird abgelehnt. Bemühungen der zuständigen Kantone für eine Einbindung der SAS sind bisher ausgeblieben (siehe Kapitel 9.3.1). -> <i>Umsetzung nicht begonnen</i>
<i>Empfehlung 3:</i> Datengrundlage verbessern	<u>M 1 (Schaffung einer zentralen Datenbank):</u> Gemäss Auskünften des BAG und des BFS sind die Arbeiten zur Erweiterung der Datenerhebung über das FIVNAT-Register im Gange, jedoch ist die Machbarkeit und Finanzierung dieser Ausweitung noch nicht abschliessend geklärt (siehe Kapitel 9.2.3). -> <i>Massnahme wird bearbeitet, Umsetzung noch nicht gesichert.</i>
	<u>M 2 (Transparenz über Behandlungserfolg):</u> Bei der Umsetzung der Massnahme ergeben sich aus Sicht des BFS verschiedene Herausforderungen: die Vergleichbarkeit der Daten aufgrund von biologischen Unterschieden; das BFS besitzt nur aggregierte Daten pro Jahr, während Behandlungen über Jahre dauern; das BFS verfügt über keine Rechtsgrundlage, zentrumsindividuelle Daten zu publizieren (siehe Kapitel 9.2.3). -> <i>Umsetzung nicht begonnen</i>
	<u>M 3 (Angaben zu Behandlungen im Ausland):</u> Bisher wurde keine internationale engere Zusammenarbeit etabliert. Dies ist als schwierig einzustufen (siehe Kapitel 9.2.3). -> <i>Umsetzung nicht begonnen</i>
<i>Empfehlung 4:</i> Beratungsqualität sicherstellen	<u>M 1 (Beratung und Kommunikation):</u> Das Weiterbildungsprogramm der Fachgesellschaft SIWF wird reevaluiert werden. Ob eine Aufwertung der Beratung und Kommunikation erfolgt, ist offen (siehe Kapitel 5.1.2). -> <i>Umsetzung nicht begonnen</i>

Empfehlung	Umsetzungsstand
	<p><u>M 2 (Standards)</u>: Bisher gibt es keine Pläne der Fachgesellschaft, Standards zur PGT-A zu erlassen; sie sieht sich auch nicht in der Lage, diese zu erarbeiten (siehe Kapitel 5.1.2). -> <i>Umsetzung nicht begonnen</i></p>
<p><i>Empfehlung 5</i>: Regelung zur Entwicklung von Embryonen überprüfen</p>	<p>Die Auswirkungen der Zwölferregel wurden in der vorliegenden summativen Evaluation beleuchtet, womit ein Teil der Empfehlung umgesetzt wurde (siehe Kapitel 6.2.1). -> <i>Teilweise umgesetzt</i></p>
<p><i>Empfehlung 6</i>: Gesellschaftliche und technische Entwicklungen berücksichtigen</p>	<p>Im BAG sind zwei Personen mit der wissenschaftlichen Begleitung der Fortpflanzungsmedizin betraut. Sie werden juristisch begleitet durch einen Mitarbeitenden des Rechtsdienstes des BAG. Sie verfolgen Entwicklungen und sind im Austausch mit Fachpersonen. Das BAG verantwortet die Wirksamkeitsprüfung des FMedG mit dem Monitoring und den Evaluationen und veranlasst Gutachten zu relevanten Fragestellungen⁴³ (u.a.) -> <i>wird laufend umgesetzt</i>.</p>

⁴³ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/fortpflanzungsmedizin/stellungnahmen-gutachten.html>; 1.4.2024.

Anhang 6: Beantwortung der Evaluationsfragen zur Samenspende (Frage 2 der summativen Evaluation)

Vor dem Hintergrund der Zulassung von gleichgeschlechtlichen Paaren zur Fortpflanzungsmedizin im Juli 2022 und im Hinblick auf die Zulassung der Eizellenspende soll in der summativen Evaluation die Samenspende genauer untersucht werden. Folgende Einzelfragen waren zu beantworten:

Gibt es aufgrund neuer gesetzlicher Regelungen eine Knappheit an Samenspenden?

Neun fortpflanzungsmedizinische Zentren bieten in der Schweiz Behandlungen mit gespendeten Spermien an. 2022 liessen sich rund 400 Paare so behandeln. Die Zulassung von (verheirateten) Frauenpaaren zu dieser Behandlungsart hat die Nachfrage in den Jahren 2022 und 2023 deutlich gesteigert. 2023 waren bei den Zentren, welche eine Angabe machen konnten, im Durchschnitt rund die Hälfte der Paare, die sich mit Samenspende behandeln liessen, gleichgeschlechtlich.

Eine generelle Knappheit an Samenspenden besteht nicht. Trotz der Zunahme verzeichnen die meisten dieser Zentren nur selten Engpässe, und diese betreffen überwiegend spezifische Phänotypen, die in der Schweiz selten verfügbar sind (z.B. Personen asiatischer Herkunft). Zwei Zentren importieren Samenspenden von ausländischen Samenbanken. Es handelt sich dabei um einen aufwändigen und eher wenig lukrativen Geschäftszweig, der spezifische Kompetenzen erfordert.

Rechtliche Regeln führen dazu, dass das Kontingent von acht Kindern pro Spende nicht immer ausgenutzt werden kann. Dies verkleinert das Angebot und erhöht die Kosten pro Spende: Die maximal erlaubte Konservierungsdauer von zehn Jahren kann oft nicht ausgenutzt werden, weil der Spender für die erforderliche Verlängerung seiner Vereinbarung nach fünf Jahren nicht mehr erreichbar ist. Spenden, die Paare nach einer Erstbehandlung für Geschwister reservierten, müssen dann vernichtet werden.

Falls ja, wie wird mit dieser Mangelsituation umgegangen (Wartelisten, Zuteilungskriterien etc.)?

Bei Engpässen bei bestimmten Phänotypen versuchen die Zentren, Paaren alternative Lösungen anzubieten, wie die Suche nach passenden Spendersamen in anderen Zentren in der Schweiz oder im Ausland, oder sie schlagen Kompromisse hinsichtlich des Phänotyps vor. Bei generellen Engpässen erhöhen die Zentren ihre Rekrutierungsbemühungen.

Wie wird die Achterregel (pro Spende dürfen maximal acht Kinder erzeugt werden) in den Reproduktionszentren konkret gehandhabt?

Die Obergrenze von acht Kindern pro Spender soll das Risiko minimieren, dass Halbgeschwister aus unterschiedlichen Familien unwissentlich zusammen Kinder zeugen. Die Zentren bemühen sich, die Achterregel und die damit verbundene Regel, dass ein Spender nur einem Zentrum spenden darf, buchstabengetreu gemäss Art. 22 Abs. 2 FMedG einzuhalten. Das heisst, sie gehen davon aus, dass auch Spenden, die im Ausland zu Kindern führen, im Kontingent von maximal acht Kindern mitgezählt werden. Und sie zählen auch das zweite oder dritte Kind vom gleichen Spender in der gleichen Familie mit. Diese Anforderungen stellen auch die Kantone, obwohl das Risiko von «Verwandtenehen» in beiden Fällen nicht oder nur geringfügig gesteigert wird.

Das EAZW als Stelle, die das Samenspenderregister führt, ist der einzige Akteur, welcher die Einhaltung der Achterregel systematisch prüfen könnte. Gemäss älterer Angaben des EAZW ist in den ersten zehn Jahren nach Inkrafttreten des FMedG die Achterregel in 55 Fällen verletzt worden. Mangels eines gesetzlichen Auftrags verzichtet das Amt seit mehreren Jahren auf entsprechende Analysen des Registers.

Wie handhaben Kantone und das EAZW Spenden aus dem Ausland?

Zwei Zentren in der Schweiz beziehen ihre Spenden regelmässig von ausländischen Samenbanken, die übrigen sieben Zentren rekrutieren ihre Spender selbst (oder beziehen sie von einer anderen schweizerischen Samenbank).

Kantone: Keine der befragten kantonalen Aufsichtsbehörden verbietet prinzipiell den Import von Samenspenden von ausländischen Samenbanken, alle pochen aber auf Einhaltung der schweizerischen rechtlichen Vorgaben, d.h. keine Anonymität des Spenders, Einhaltung der Achterregel, Auswahl nur nach medizinischen Gesichtspunkten, Ähnlichkeit und Blutgruppe etc. Sie verlangen eine schriftliche Bestätigung zwischen den Zentren und den ausländischen Samenbanken, dass das Schweizer Gesetz eingehalten wird, z.B. in Form einer Vereinbarung zwischen dem importierenden Zentrum und der Samenbank. Es gibt aber Unterschiede. So verlangen einzelne Kantone auch einen direkten Vertrag zwischen dem Spender und dem schweizerischen Zentrum, um die Einwilligung des Spenders sicherzustellen. In einzelnen Kantonen haben die Auflagen des Kantons dazu geführt oder zumindest dazu beigetragen, dass sie auf einen Import verzichten.

EAZW: Die Dokumentation der Unterlagen von ausländischen Spendern gemäss Art. 24 FMedG bringt keine speziellen Herausforderungen mit sich. Hingegen ist die Kontaktaufnahme mit dem Spender erschwert, wenn ein Kind diese wünscht: Während es bei in der Schweiz wohnhaften Spendern, wie in Art. 22 Abs. 1 FMedV vorgesehen ist, die aktuelle Wohnadresse recherchiert wird, verzichtet es bei Spendern im Ausland hierauf. Dies wird beim EAZW aufgrund des bedeutend grösseren Aufwands und der geringeren Erfolgsaussichten (insbesondere bei Namensänderungen) als nicht verhältnismässig erachtet. Auch sind ausländische Behörden anders als schweizerische nicht zur Mitwirkung verpflichtet.

Wird bei der medizinischen Untersuchung der Spender auch ein genetisches Screening durchgeführt? Falls ja, besteht hier ein Regelungsbedarf im FMedG?

Die befragte Person eines importierenden Zentrums gab an, die Samenbank, von der sie Samenzellen beziehe, führe breite Screenings auf die Trägerschaft von Erbkrankheiten durch. Von den Spender-rekrutierenden Zentren führt noch keines solche Carrier-Screenings durch, zwei Personen gaben indes an, dies werde erwogen, weil sie potenziell dazu beitragen können, schwere Erbkrankheiten von Kindern zu vermeiden. Zur Frage des Regelungsbedarfs vgl. Abschnitt 10.2.1 zu den Empfehlungen.