



Formative Evaluation des Fortpflanzungsmedizingesetzes (FMedG)

Schlussbericht zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit (BAG)

Luzern, den 2. November 2021

| Autorinnen und Autoren
Dr. Dr. Stefan Essig (Projektleitung)
Sarah Fässler
Rebecca Jaks
Prof. Dr. Andreas Balthasar

| INTERFACE Politikstudien
Forschung Beratung GmbH

Seidenhofstrasse 12
CH-6003 Luzern
Tel +41 (0)41 226 04 26

Rue de Bourg 27
CH-1003 Lausanne
Tel +41 (0)21 310 17 90

www.interface-pol.ch

| Auftraggeber
Bundesamt für Gesundheit (BAG)

| Leitung Evaluationsprojekt im BAG
Tamara Bonassi, Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F)

| Begleit- und Steuergruppe
Anhang DA 1 und DA 2

| Laufzeit der Evaluation
November 2019 bis Oktober 2021

| Datenerhebungsperiode
Februar 2020 bis Juni 2021

I Meta-Evaluation

Der vorliegende Bericht wurde vom Bundesamt für Gesundheit (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.

Der Entwurf des Berichts war Gegenstand einer Meta-Evaluation durch die Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F) 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.

I Bezug

Bundesamt für Gesundheit, Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F), 3003 Bern,
www.bag.admin.ch/evaluationsberichte

I Übersetzung von Abstract und Executive Summary

Aus der Originalsprache durch Interface Politikstudien Forschung Beratung.

I Zitiervorschlag

Essig, Stefan; Fässler, Sarah; Jaks, Rebecca; Balthasar, Andreas (2021): Formative Evaluation des Fortpflanzungsmedizingesetzes (FMedG). Bericht zuhanden des Bundesamts für Gesundheit, Interface Politikstudien Forschung Beratung, Luzern.

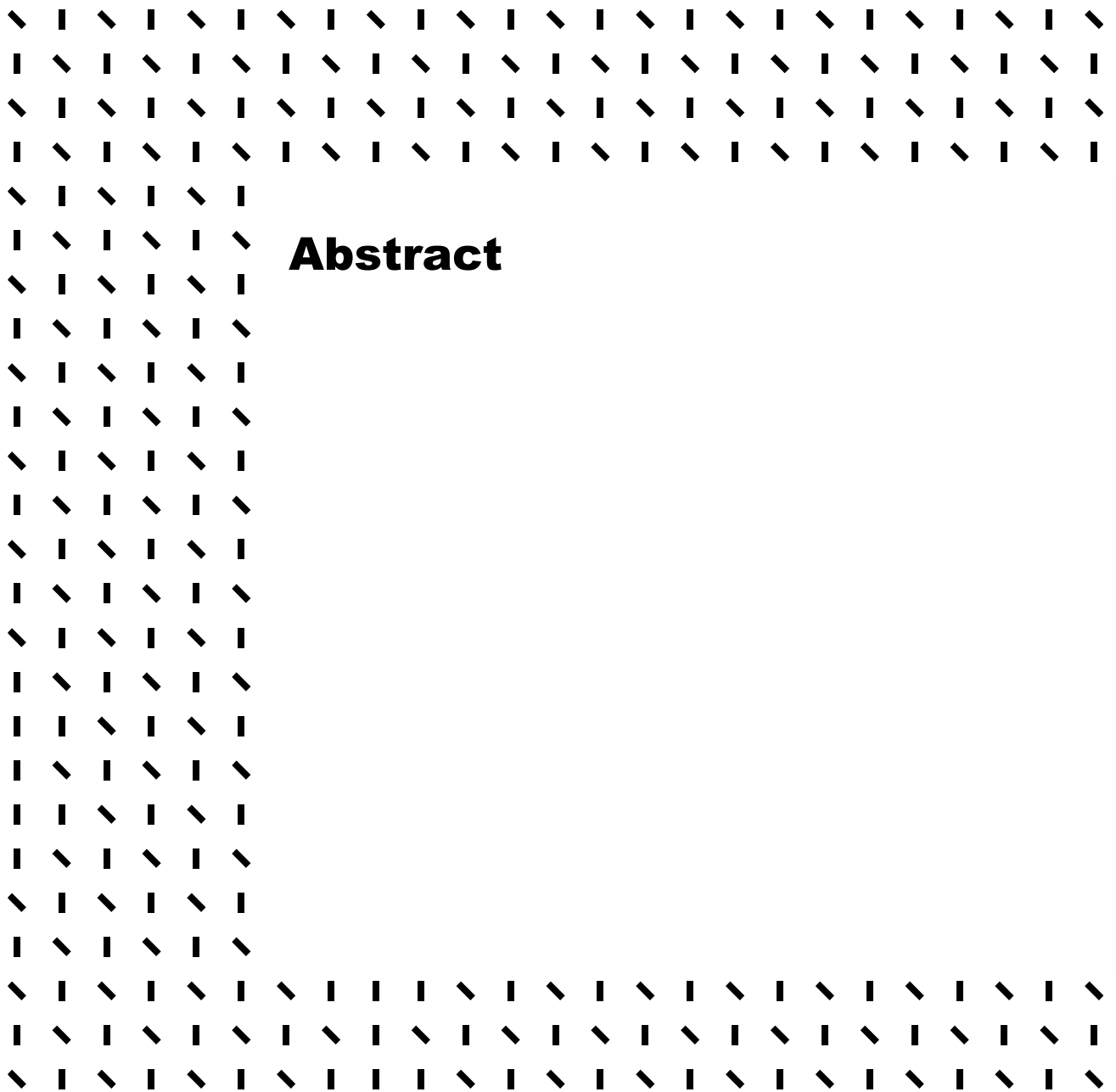
I Projektreferenz

Projektnummer: 19-84

Abstract	6
1. Einleitung	8
1.1 Ausgangslage	9
1.2 Fragestellungen	9
1.3 Erhebungen	10
2. Überblick zum Stand der Umsetzung des FMedG	13
2.1 Umsetzung bei den Akteuren	14
2.2 Zahlen und Fakten	16
3. Effizienz, Zweckmässigkeit und Wirksamkeit	21
3.1 Vollzugsorganisation FMedG generell	22
3.2 Detaillierte Aspekte bezüglich der Umsetzung des FMedG	24
4. Erwünschte und unerwünschte Wirkungen	37
5. Relevante Kontextentwicklungen	40
6. Schlussfolgerungen und Optimierungsvorschläge	44
6.1 Schlussfolgerungen	45
6.2 Optimierungsvorschläge	47
7. Quellenverzeichnis	50
Anhang	53
A 1 Steuer- und Begleitgruppe Evaluation	54
A 2 Interviewpartner/-innen	55
A 3 Ausgewählte Interviewleitfäden	58

Abbildungen

D 1.1: Wirkungsmodell mit detaillierten Evaluationsfragen	10
D 1.2: Übersicht zum Vorgehen	11
D 2.1: Anzahl Paare, die eine IVF-Behandlung begonnen haben, 2009-2019	17
D 2.2: Anzahl lebendgeborene Kinder aus einer IVF im Verhältnis zu allen Lebendgeborenen in der Schweiz, 2010-2019	17
D 2.3: Anzahl Geburten mit Einlingen und Mehrlingen nach einer IVF-Behandlung, 2009-2019	18
D 2.4: Embryotransfer, nach Anzahl transferierter Embryonen, 2009-2019	19
D 2.5: Anzahl natürlich degenerierte und vernichtete Embryonen, 2009-2019	20



Abstract

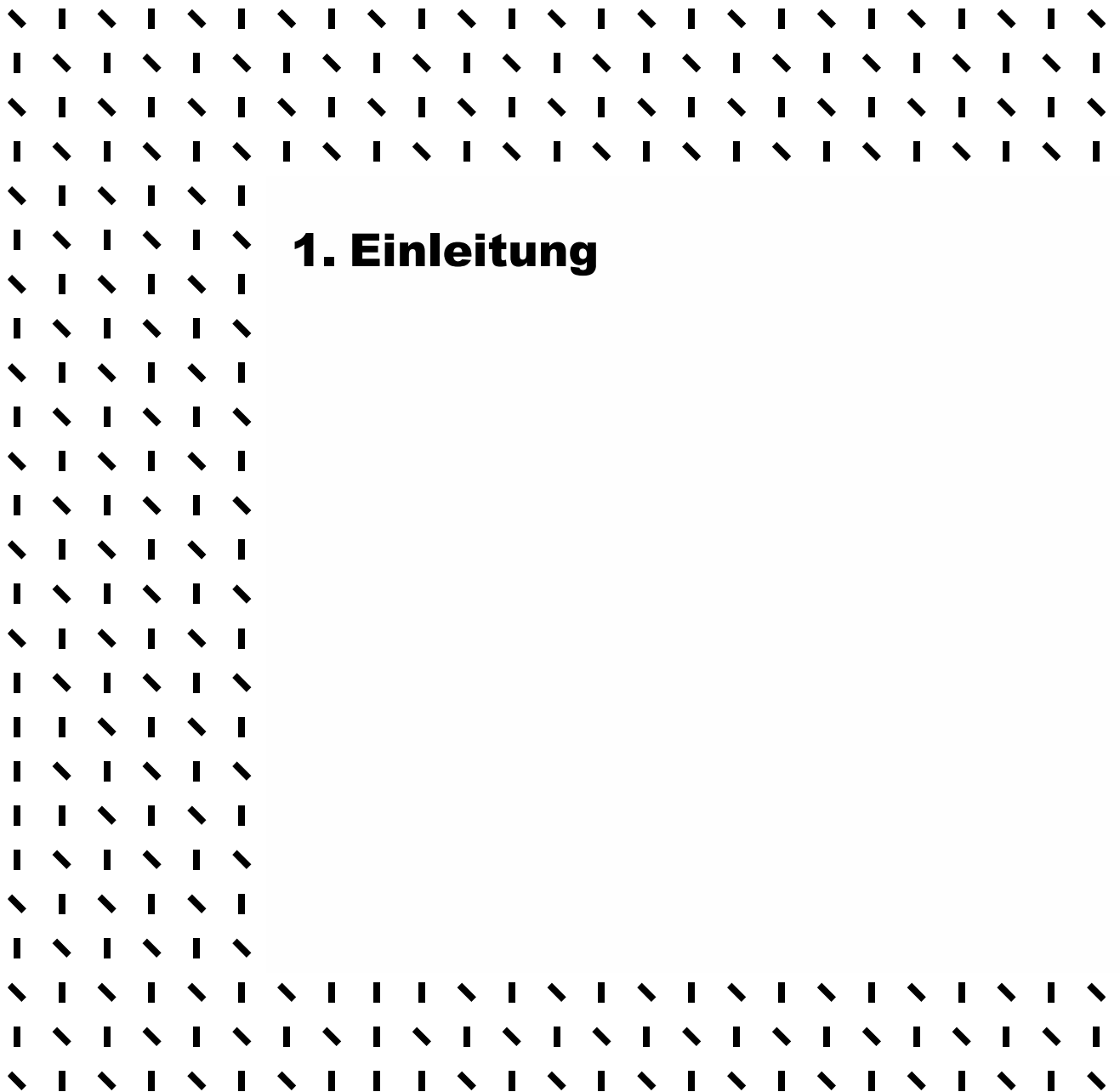
Das revidierte Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) und seine Verordnungen (in Kraft seit 1. September 2017), legen fest, unter welchen Voraussetzungen die Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung (Assistierte Reproduktionstechnologie) in der Schweiz beim Menschen angewendet werden dürfen. Die vorliegende Evaluation untersucht Zweckmässigkeit, Effizienz und Wirksamkeit der Umsetzung dieser Regelungen und seine ersten Wirkungen.

Die Evaluation zeigt auf, dass die in der Umsetzung des revidierten FMedG tätigen Akteure ihre Prozesse und Tätigkeiten entsprechend den Vorgaben und Möglichkeiten angepasst haben. Seit der Inkraftsetzung der neuen Regelungen ist die Rollenfindung fortgeschritten und der Vollzug ist grundsätzlich zweckmässig und wirksam. So etablierten sich beispielsweise die verschiedenen Möglichkeiten zur Untersuchung des Erbguts der Embryonen, sowohl für die Suche nach Erbkrankheiten als auch Chromosomenstörungen. Des Weiteren werden bis zu zwölf Embryonen zeitgleich entwickelt und überzählige Embryonen eingefroren. Der unter anderem dadurch ermöglichte Transfer einzelner Embryonen führte bereits zu einer Abnahme von Mehrlingsschwangerschaften. Auch gehen die Reproduktionsmediziner/-innen und Laborleitenden vorsichtig mit genetischen Informationen um, die für den Zweck der Diagnostik nicht benötigt werden.

In verschiedenen Bereichen gibt es jedoch Verbesserungspotenzial: dies bei den Zulassungskriterien zur Durchführung der genetischen Untersuchungen und dem Qualitätsmanagement in den reproduktionsmedizinischen Labors in Bezug auf einheitliche Beurteilungskriterien. Auch wurde noch kein genügend hohes Mass an Datenqualität und -transparenz betreffend die Aufsicht und des Monitorings FMedG erreicht. Die Kommunikation über Chancen und Risiken mit den Paaren sollte optimiert werden. Die Regel, dass nur maximal zwölf Embryonen zeitgleich entwickelt werden dürfen, sollte überprüft werden. Neben den erwünschten Wirkungen des revidierten FMedG, mit vielen erfüllten Familienwünschen und verhindertem Leid durch genetische Erbkrankheiten, sind bisher keine unerwünschten Wirkungen des Gesetzes feststellbar.

In der Evaluation werden zu den Bereichen mit Verbesserungspotenzial sechs Empfehlungen auf den Ebenen politisch, strategisch und operativ formuliert.

Schlüsselwörter: Evaluation, Fortpflanzungsmedizingesetz, Monitoring, Vollzug, Qualitätsmanagementsystem, Präimplantationsdiagnostik, Überschussinformationen, Zulassungskriterien.



1. Einleitung

1.1 Ausgangslage

Das Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) sieht vor, dass das Bundesamt für Gesundheit (BAG) die Auswirkungen der Bestimmungen zur Untersuchung des Erbgutes von Embryonen in vitro und deren Auswahl evaluiert (Art. 14a, FMedG). Das BAG hat zu diesem Zweck ein Rahmenkonzept für die Wirksamkeitsprüfung des FMedG erarbeitet. Dieses umfasst ein Monitoring über einen längeren Beobachtungszeitraum (2016–2023), die formative Evaluation (2019–2021) sowie die summative Evaluation (2022–2023). Der vorliegende Bericht beinhaltet die formative Evaluation.

1.2 Fragestellungen

Ausgangslage für die formative Evaluation bildet das bereits bestehende Wirkungsmodell und der begleitende Bericht.¹ Die formative Evaluation nimmt darauf Bezug und konzentriert sich auf folgende fünf Hauptfragen:

- Wie gestaltet sich die Umsetzung des revidierten FMedG? Was ist der Stand der Umsetzung?
- Ist der Vollzug des revidierten FMedG effizient, zweckmässig und wirksam?²
- Welche erwünschten und gegebenenfalls unerwünschten Auswirkungen des FMedG sind bereits feststellbar beziehungsweise zeichnen sich ab?
- Gibt es relevante Kontextentwicklungen, die sich auf die Umsetzung des FMedG auswirken?
- Bedarf die Umsetzung des FMedG einer Optimierung? Wenn ja, in welchen Bereichen?

In der Darstellung D 1.1 haben wir die Fragen den fünf Gegenständen Konzept, Vollzug Behörden, Vollzug Normadressaten, Wirkungen Betroffene und Schutzzwecke zugeordnet. Neben den Hauptfragen sind dort auch Teilfragen abgebildet. Da das FMedG seit Inkrafttreten 2001 noch nie evaluiert wurde und die Gesetzesrevision auch Auswirkungen auf Fortpflanzungsverfahren ohne Präimplantationsdiagnostik (PID) hat (z.B. 12er-Regel, Kryokonservierung von Embryonen), werden im vorliegenden Mandat auch Fragen beantwortet, die das ganze FMedG betreffen.

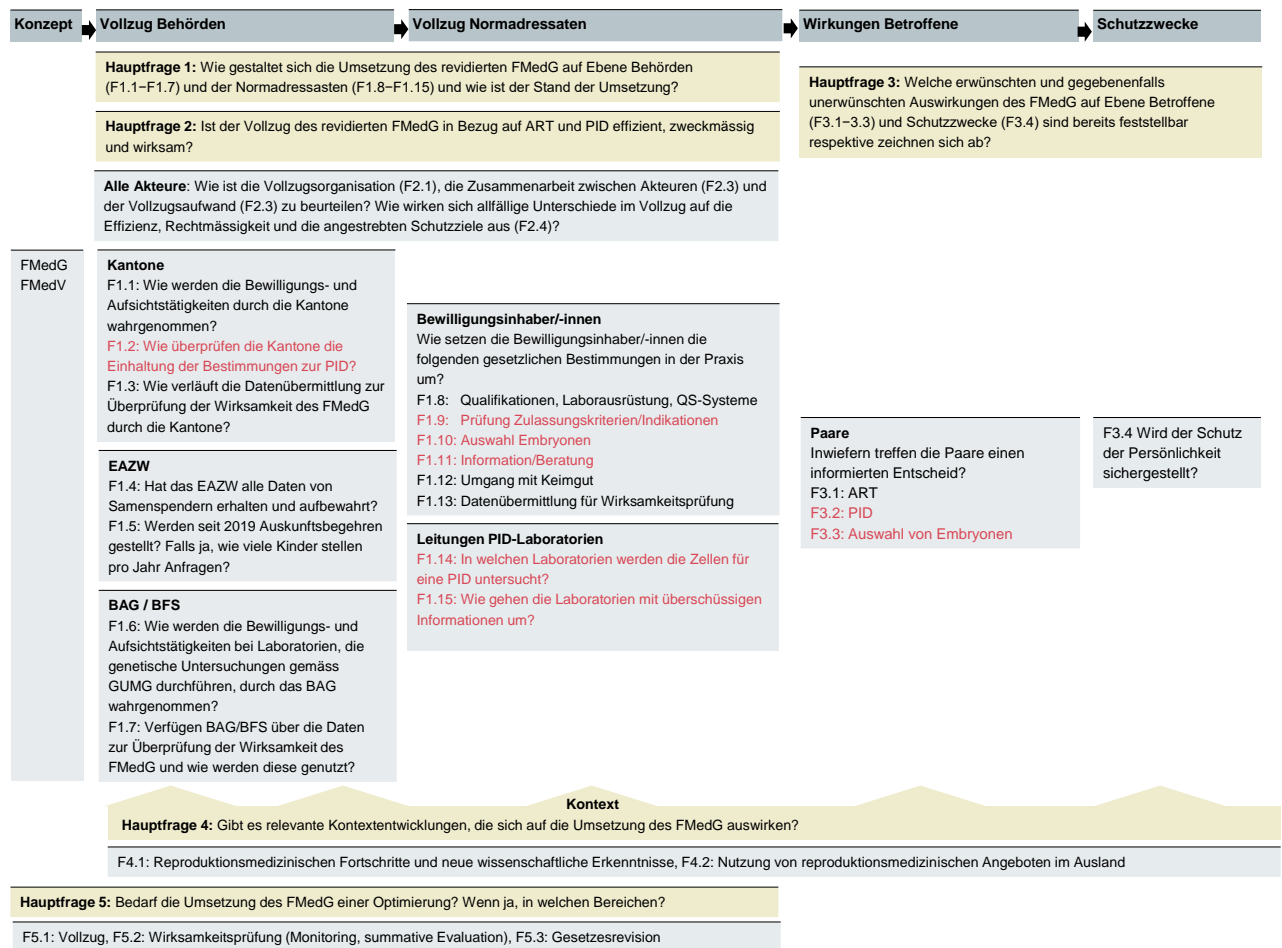
Als Vergleichsebenen dienen der Evaluation sowohl Soll-Ist-Vergleiche (tatsächliche Umsetzung im Vergleich zu den Zielen des Gesetzes, insbesondere bei der Gewährleistung der Schutzzwecke des Gesetzes), Quervergleiche (Unterschiede zwischen Bewilligungs- und Aufsichtspraxis der Kantone, und zwischen den Bewilligungsinhabern/-innen)

¹ Laubereau, Birgit; Oetterli, Manuela (2017): Wirkungsmodell Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG). Kurzbericht zuhanden des BAG, Interface Politikstudien Forschung Beratung, Luzern. Überarbeitete Version vom 31. Januar 2017.

² Definitionen der Kriterien gemäss Widmer, Thomas; Brunold, Herbert (2017): Evaluationsglossar des BAG, Bern.

und Längsschnittvergleiche (Entwicklung der Anzahl Untersuchungen und Indikationen über die Zeit).

D 1.1: Wirkungsmodell mit detaillierten Evaluationsfragen



Legende: **Hauptfragen**; **Teilfragen**; **Fragen bezüglich PID-Bestimmungen**; ART = Assistierte Reproduktionstechnologien, Verfahren medizinisch unterstützter Fortpflanzung, inklusive Vermittlung von/Umgang mit Keimgut; BAG = Bundesamt für Gesundheit; BFS = Bundesamt für Statistik; EAZW = Eidgenössische Amt für das Zivilstandswesen; FMedG = Bundesgesetz über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung; GUMG = Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen; PID = Präimplantationsdiagnostik.

1.3 Erhebungen

Die Darstellung D 1.2 gibt einen Überblick über das Vorgehen.

Als Hauptelemente wurden acht explorative Expertengespräche (mit insgesamt zehn Vertretenden des BAG, des Eidgenössischen Amtes für Zivilstandswesen, der Kantone, der reproduktionsmedizinischen Zentren, der genetischen Laboratorien sowie mit Paaren) und 49 leitfadengestützte, qualitative Interviews (mit insgesamt 61 Bewilligungsinhabern/-innen, Leitenden von reproduktionsmedizinischen Laboratorien, Leitenden von genetischen Laboratorien, Vertretenden von Beratungsstellen, Kantonsvertretenden und Paaren) geführt und ausgewertet.

D 1.2: Übersicht zum Vorgehen

		Vollzug Behörden	Vollzug Normadressaten	Wirkungen Betroffene
Erhebungen	Quantitativ	Monitoring Indikatoren zu Aufsicht Kantone/BAG, Bewilligungsinhaber/-innen, reproduktionsmedizinische Zentren, genetische Laboratorien, medizinischer Praxis		
	Qualitativ	Explorative Expertengespräche (3) – Vertretende Arbeitsgruppe Kantonsärzte/-innen – Verantwortliche EAZW – Verantwortliche BAG	Explorative Expertengespräche (3) – Bewilligungsinhaber/-innen – Leitung PID-Labor	Explorative Expertengespräche (2) – Paar zu In-vitro-Fertilisation (IVF) – Leitung Selbsthilfegruppe Eizellspende
		Qualitative Interviews (7) und Dokumentenanalyse – Interviews mit (Stv.) Kantonsärzten/-innen – Dokumentenanalyse	Qualitative Interviews (15) und Dokumentenanalyse – Interviews mit Reproduktionsmediziner/-innen und Leitenden reproduktionsmedizinischer Laboratorien – Dokumentenanalyse	Qualitative Interviews (15) – Interviews Paare
		Qualitative Interviews (6) – Interviews mit Leitenden von PID-Laboratorien	Qualitative Interviews (6) – Interviews Beratungsstellen	

Legende: In Klammer findet sich die Anzahl durchgeführter Gespräche/Interviews. EAZW = Eidgenössische Amt für das Zivilstandwesen; BAG = Bundesamt für Gesundheit; PID = Präimplantationsdiagnostik.

Die Interviewpartner/-innen wurden direkt angeschrieben, ausser die Paare. Diese wurden uns über reproduktionsmedizinische Zentren und aus dem persönlichen Netzwerk interviewter Paare vermittelt.³ Eine Übersicht über alle Interviewpartner/-innen findet sich im Anhang (Darstellungen DA 3, DA 4, DA 5, DA 6, DA 7 und DA 8). Beispielhaft finden sich auch Leitfäden für Interviews mit Vertretenden von Bewilligungsinhabern/-innen und Leitenden von reproduktionsmedizinischen Laboratorien (DA 9) und mit Paaren (DA 10) im Anhang. Die Interviews wurden protokolliert und entlang der Evaluationsfragen ausgewertet.

Daneben haben wir Dokumente der Kantone und der reproduktionsmedizinischen Zentren analysiert. Von den Kantonen haben wir insbesondere folgende Dokumente analysiert:

- Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz, Arbeitsgruppe «Fortpflanzungsmedizin» (2018): Merkblatt zur Bewilligung der Anwendung von medizinisch unterstützten Fortpflanzungsverfahren.
- Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz, Arbeitsgruppe «Fortpflanzungsmedizin» (2018): Stellungnahme zum Qualitätssicherungssystem «Quality for Assisted Reproductive Technologies in Switzerland» (QUARTS).
- Schweizerische Gesundheitsdirektorenkonferenz (2018): Antrag für nationales PID-Board im Rahmen der Umsetzung des Fortpflanzungsmedizingesetzes.
- Weitere Dokumente interviewter Kantone zur Bewilligungs- und Aufsichtstätigkeit.

Von den interviewten Bewilligungsinhabern/-innen haben wir insbesondere folgende Dokumente analysiert:

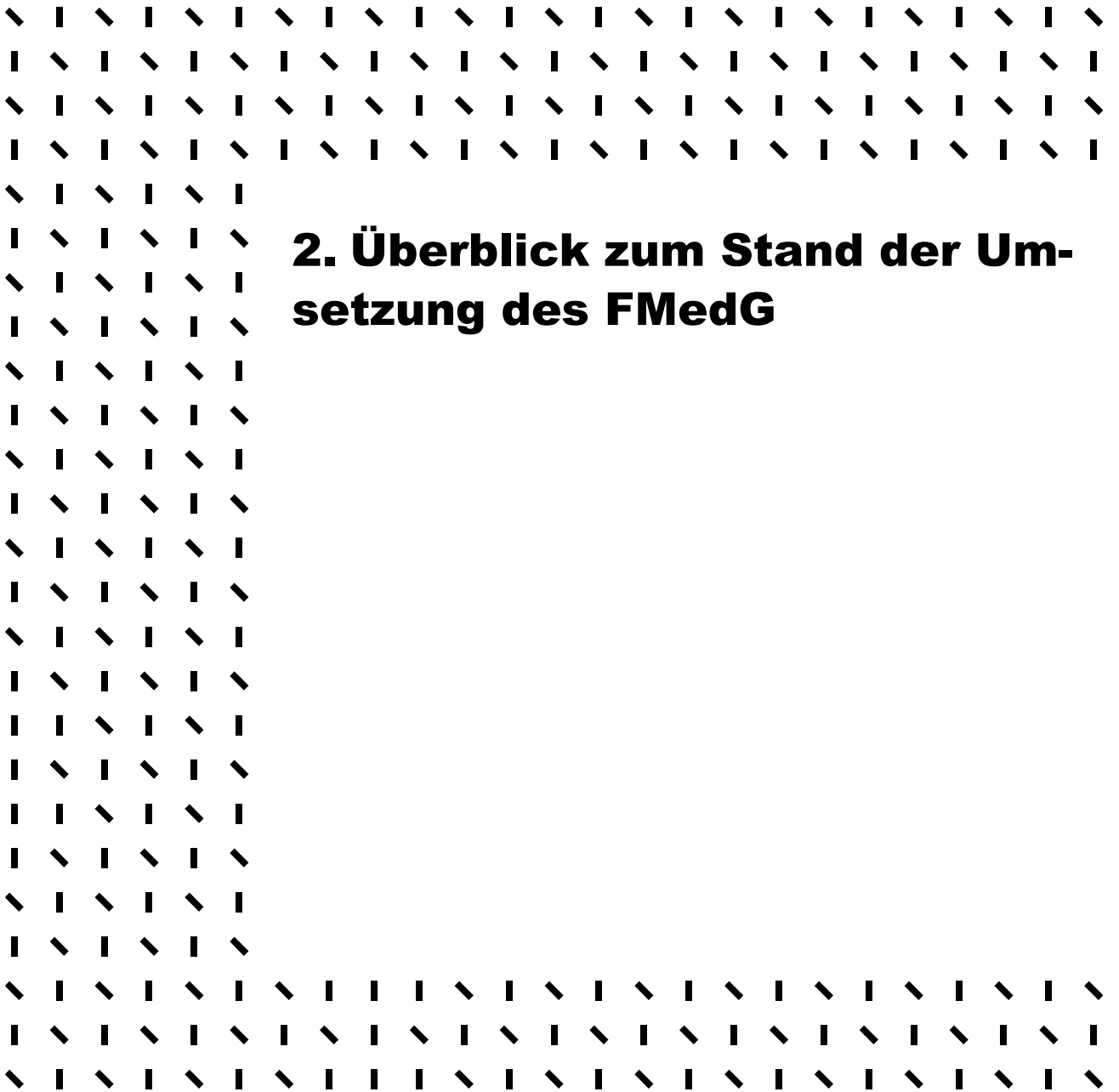
- Muster der Formulare betreffend Zustimmungserklärungen für eine In-vitro-Fertilisation/Intracytoplasmatische Spermieninjektion (IVF/ICSI). Bei Anwendung von PID: Muster der Formulare betreffend Einwilligungen PID und Kryokonservierung sowie Reaktivierung von Embryonen (Art. 5b FMedG)

³ Die Teilnahme an den Interviews war freiwillig. Insbesondere war die Auswahl der Paare nicht zufällig, da sie durch die reproduktionsmedizinischen Zentren vermittelt wurden. Eine Verzerrung der Ergebnisse kann dadurch nicht ausgeschlossen werden.

- Konzepte für sozialpsychologische⁴ und genetische Beratung und Betreuung (Art. 6 Abs. 1 FMedV)
- Bei Anwendung von PID: Konzept für die genetische Beratung (Art. 6a FMedG, Art. 6 Abs. 2 FMedV) und die Zusammenarbeit mit dem genetischen Labor bezüglich Austausch von Informationen (Art. 9 Abs. 3 FMedG)

Es werden ebenfalls die Ergebnisse des Monitorings berücksichtigt.

⁴ Gemeint ist *psychosoziale* Beratung und Betreuung.



2. Überblick zum Stand der Umsetzung des FMedG

Dieses Kapitel gibt einen Überblick zum Stand der Umsetzung des FMedG gestützt auf Zahlen und Fakten aus dem Monitoring FMedG, explorativen Expertengesprächen und leitfadengestützten Interviews, sowie Dokumente von BAG, Kantonen und reproduktionsmedizinischen Zentren.

2.1 Umsetzung bei den Akteuren

Es zeigt sich, dass die in der Umsetzung des revidierten FMedG tätigen Akteure Prozesse und Tätigkeiten entsprechend den Vorgaben und Möglichkeiten angepasst haben.

Kantone

Die Kantone beaufsichtigen den Vollzug des FMedG bei den reproduktionsmedizinischen Zentren. Die reproduktionsmedizinischen Zentren können zusätzlich auf freiwilliger Basis ihr Qualitätsmanagementsystem durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) überprüfen lassen. Gemäss den Informationen aus den Interviews verfügen grössere private Zentren respektive Zentren an Universitätsspitalern über eine solche Akkreditierung. Die Bewilligungs- und Aufsichtstätigkeit liegt in den meisten Kantonen in der Verantwortung der Kantonsärzte/-innen. Nach Einschätzung mehrerer Befragter nehmen die Kantonsärzte/-innen seit der Revision des FMedG die Aufsicht stärker wahr und sie koordinieren sich vermehrt untereinander. So haben die Kantonsärzte/-innen der Kantone Basel-Stadt, Bern, Luzern, St. Gallen, Waadt und Zürich eine Arbeitsgruppe gebildet. Diese hat ein Merkblatt für die Bewilligung sowie eine Vorlage für die Inspektionen erstellt, an denen sich die meisten Kantone orientieren dürften. Diese Kantone sind ebenfalls daran, ein Zusammenarbeitsmodell für die Inspektionen zu entwickeln. Da sich nicht alle Kantone gleichermaßen umfassend mit dem komplexen Sachthema befassen können, ist in Zukunft eine engere Kollaboration vorgesehen. Diese Entwicklungsprozesse wurden in den Kantonen durch die Tätigkeiten zur Eindämmung der Covid-19-Pandemie beinahe zum Stillstand gebracht, sollen aber 2021 wiederaufgenommen werden.

Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Das BAG stellt den Vollzug bei den genetischen Laboratorien sicher, die PID in der Schweiz anbieten.⁵ Das BAG erteilt den genetischen Laboratorien eine Bewilligung. Im Auftrag des BAG führt Swissmedic Inspektionen bei diesen genetischen Laboratorien durch. Nach einer Übergangsfrist von fünf Jahren müssen diese Laboratorien eine Akkreditierung durch die SAS haben. Ein vom BAG bewilligtes Laboratorium kann eine Untersuchung auch durch ein Laboratorium im Ausland durchführen lassen. Bei Nachfragen des BAG muss das schweizerische Labor jedoch nachweisen können, dass es die Anforderung zur Weiterleitung von genetischen Materialien an ein genetisches Labor im Ausland einhält. Weil die Fortpflanzungsmedizin nicht dem Krankenversicherungsgesetz (KVG) unterstellt ist, steht es den reproduktionsmedizinischen Zentren offen, die Zellen für eine PID direkt einem genetischen Labor im Ausland zuzustellen. In diesem Fall sind

⁵ Zum Zeitpunkt der Auswertung waren dies sechs genetische Laboratorien.

die reproduktionsmedizinischen Zentren nicht gegenüber dem BAG, sondern gegenüber den Kantonen rechenschaftspflichtig.

Bundesamt für Statistik (BFS)

Das Bundesamt für Statistik erhält jedes Jahr im Rahmen des Gesetzauftrags (Art. 11 FMedG) Bericht über die Tätigkeit an den reproduktionsmedizinischen Zentren. Die Auskunft umfasst die Zahl und die Art der Behandlungen, die Art der Indikationen, die Verwendung gespendeter Samenzellen, die Zahl der Schwangerschaften und deren Ausgang, die Konservierung und Verwendung von Keimzellen, imprägnierter Eizellen und Embryonen in vitro und die Anzahl der überzähligen Embryonen (siehe auch *Berichterstattungspflichten der Normadressaten*). Das BFS veröffentlicht eine Auswertung dieser Daten.⁶

Eidgenössisches Amt für Zivilstandswesen (EAZW)

Das Eidgenössische Amt für Zivilstandswesen hat keine Bewilligungs- und Aufsichtspflichten, sondern führt das Register für Samenspende. Darin werden die Daten der Samenspender sowie der Eltern von mit fremden Samenzellen gezeugten Kindern erfasst. Das Register für die Samenspende wurde erstens beim EAZW angesiedelt, weil das Amt ebenfalls das Personenstandsregister führt, in welches die Zivilstandsbehörden in den Kantonen zivilstandrechtliche Ereignisse wie Geburt, Heirat oder Scheidung eintragen. Zweitens hat das EAZW bis 2014 das Adoptionsverzeichnis geführt und Auskunftsbegehren in Zusammenhang mit Adoptionen bearbeitet. Weiter bearbeitet das EAZW Auskunftsbegehren von Kindern, die aus einer Samenspende hervorgegangen sind. Volljährige Kinder, die nach dem 1.1.2001 in der Schweiz mittels eines Fortpflanzungsverfahrens mit gespendeten Samenzellen gezeugt wurden, können beim EAZW Auskunft über die äussere Erscheinung und die Personalien des Spenders verlangen.⁷ Beim Eintreffen eines Auskunftsgesuchs macht das EAZW zuerst den Samenspender ausfindig und klärt ab, ob er mit einer Kontaktaufnahme des Kindes einverstanden ist. Falls der Samenspender keine Kontaktaufnahme wünscht, erhält das Kind lediglich die Angaben, die das EAZW zum Zeitpunkt der Geburt erhalten hat. Bis 2020 wurde ein Auskunftsbegehren gestellt.

Gemäss EAZW stammen schätzungsweise 70 Prozent der Samenspender aus dem Ausland. Sollten Kinder aus solchen Samenspenden Auskunft wünschen, müsste das EAZW Abklärungen im Ausland vornehmen. Der Aufwand für solche Abklärungen könne aus Sicht des EAZW zurzeit nicht abgeschätzt werden. Das Register sei für die Bearbeitung von Auskunftsbegehren konzipiert worden. Es sei nicht für die elektronische Erhebung von Daten als Grundlage für ein längerfristiges Monitoring oder zur Identifizierung von Gesetzesvorstössen geeignet.

Berichterstattungspflichten der Normadressaten

Die reproduktionsmedizinischen Zentren sind gesetzlich verpflichtet, gewisse Daten zu erfassen und den kantonalen Behörden jährlich darüber Bericht zu erstatten, die Kantone müssen ihrerseits die Daten an das BFS übermitteln (siehe auch *Bundesamt für Statistik*). Die Kantone haben dies an das Register Fécondation In Vitro National (FIVNAT), einer Kommission der Schweizerischen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin (SGRM), delegiert. Um den Datenfluss zu bündeln und Mehrfacherhebungen zu vermeiden, bereinigt

⁶ Bundesamt für Statistik (2021): Reproduktive Gesundheit – Medizinisch unterstützte Fortpflanzung im Jahr 2019. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/gesundheitszustand/reproduktive.assetdetail.17124161.html>, BFS-Nummer 2134-1900, Zugriff am 24.09.2021.

⁷ Bei einem schutzwürdigen Interesse kann das Kind unabhängig von seinem Alter Auskunft über alle dokumentationspflichtigen Daten des Spenders verlangen, also auch über die Ergebnisse der medizinischen Untersuchung des Spenders und das Datum der Samenspende.

die FIVNAT die Daten der Zentren und übermittelt sie in aggregierter Form zur Veröffentlichung an das BFS und BAG. Zudem erstellt die FIVNAT jährlich eine Liste der reproduktionsmedizinischen Zentren für BFS und BAG und einen Jahresbericht für jedes Zentrum. Der Jahresbericht wird vom jeweiligen Zentrum an die zuständige Kantonsärztin oder den zuständigen Kantonsarzt übermittelt. Für den Fall, dass einzelne reproduktionsmedizinische Zentren nicht bei der FIVNAT Mitglied sind, werden diese vom BFS einzeln befragt und die Information an die Kantone weitergeleitet. Dies war zuletzt im Jahr 2009 der Fall und betraf ein Zentrum für Reproduktionsmedizin.

Die genetischen Laboratorien müssen einen Jahresbericht zuhanden des BAG erstellen. Das BAG ist im Rahmen der Wirksamkeitsprüfung und in Absprache mit dem BFS zudem für das Monitoring FMedG zuständig.⁸ Das Monitoring FMedG soll systematisch Daten zur Fortpflanzungsmedizin in der Schweiz erheben und damit Transparenz schaffen. Die verwendeten Datenquellen sind neben dem BAG die kantonalen Aufsichtsbehörden, die FIVNAT, das EAZW, und die Ärzte/-innen mit Bewilligung für reproduktionsmedizinische Verfahren und Veranlassung von genetischen Untersuchungen.

Eine Gesamtübersicht zu den Informationsströmen und Berichterstattungspflichten wurde durch das BAG als grafische Umsetzung des Wirkungsmodells separat veröffentlicht.⁹

2.2 Zahlen und Fakten

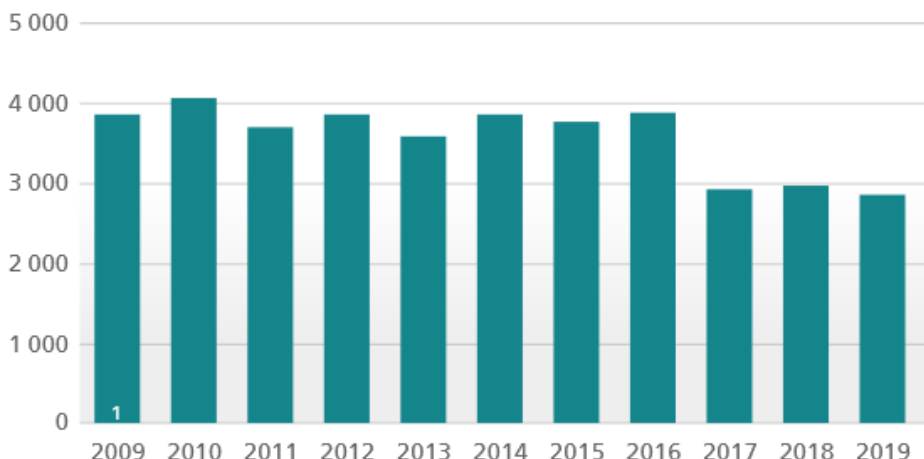
Die Gesamtzahl Ärzte/-innen mit einer Bewilligung zur Durchführung von Fortpflanzungsverfahren stieg in den letzten Jahren leicht an (2017: 79, 2020: 91) und ein immer grösserer Anteil verfügt über eine Bewilligung für PID (2017: 19%, 2020: 57%). Einige Interviewpartner gehen davon aus, dass bald die allermeisten Bewilligungsinhaber/-innen über eine Bewilligung verfügen werden, die PID umfasst, da bei Vorhandensein eines etablierten genetischen Partnerlaboratoriums mit eingespielten Prozessen kein grosser Beantragungsaufwand bestehe und ein möglichst vollständiges Angebot eines Zentrums wichtig sei.

Die Anzahl Paare, die eine IVF-Behandlung in Anspruch nehmen, sind seit einigen Jahren recht stabil (insgesamt rund 6'000 pro Jahr, wovon 3'000 mit der Behandlung starten). Das Alter der Frauen, die IVF-Methoden in Anspruch nehmen, ist ebenfalls stabil (30% zwischen 30 und 34 Jahren, 40% zwischen 35 und 40 Jahren, 20% zwischen 40 und 44 Jahren).

⁸ Die im Bericht verwendeten Inhalte aus dem Monitoring FMedG tragen zur Beantwortung der Leitfragen bei und stellen nicht den gesamten Umfang der Erhebungen dar. Für weiteren Zahlen und Fakten verweisen wir auf die Webseite des Bundesamts für Gesundheit (2021): Monitoring FMedG. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-zu-fortpflanzungsmedizin.html>, Zugriff am 24.09.2021.

⁹ Bundesamt für Gesundheit (2016): Wirkungsmodell Fortpflanzungsmedizingesetz. https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/fortpflanzungsmedizin/wirksamkeits-pruefung-fortpflanzungsmedizingesetz/wirkungsmodell-fmedg.pdf.download.pdf/BAG_Wirkungsmodell_FMedG_v9.pdf, Zugriff am 24.09.2021.

D 2.1: Anzahl Paare, die eine IVF-Behandlung begonnen haben, 2009-2019

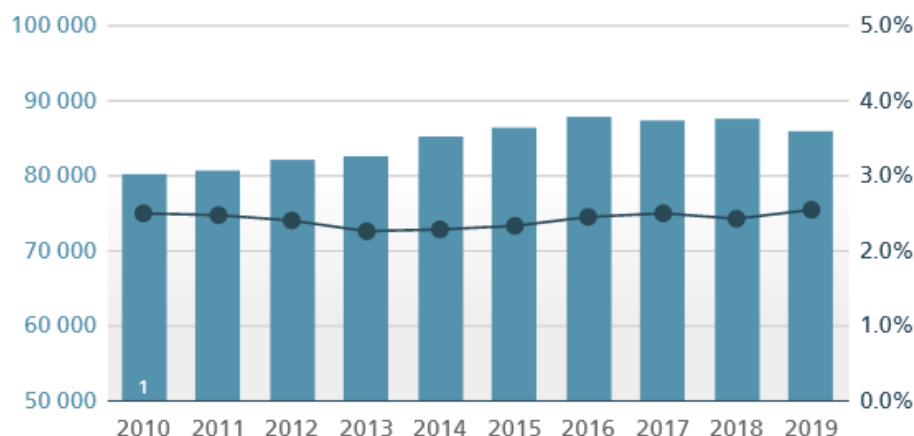


1 Paare, die eine IVF-Behandlung begonnen haben

Legende: Behandlungsbeginn: Eine Behandlung beginnt mit der hormonellen Stimulation der Frau. Damit soll das Heranreifen von Eizellen gefördert werden. Berücksichtigt sind Paare, die ihre Behandlung im jeweiligen Jahr begonnen haben. Seit 2017 wird die Angabe, ob ein Paar tatsächlich erstmalig eine In-vitro-Fertilisationsbehandlung (IVF) in Anspruch nimmt, anhand der bestehenden Einträge im Register Fécondation In Vitro National (FIVNAT) elektronisch überprüft. Mehrfachzählungen, wie sie in den Jahren zuvor vorkamen, werden so vermieden. Darstellung: Monitoring FMedG des BAG. Quelle: FIVNAT/Bundesamt für Statistik.

Pro Jahr kommt in der Schweiz etwa jedes vierzigste Kind infolge einer IVF-Behandlung zur Welt. Dies entspricht 2019 in absoluten Zahlen 2'080 Geburten.

D 2.2: Anzahl lebendgeborene Kinder aus einer IVF im Verhältnis zu allen Lebendgeborenen in der Schweiz, 2010-2019

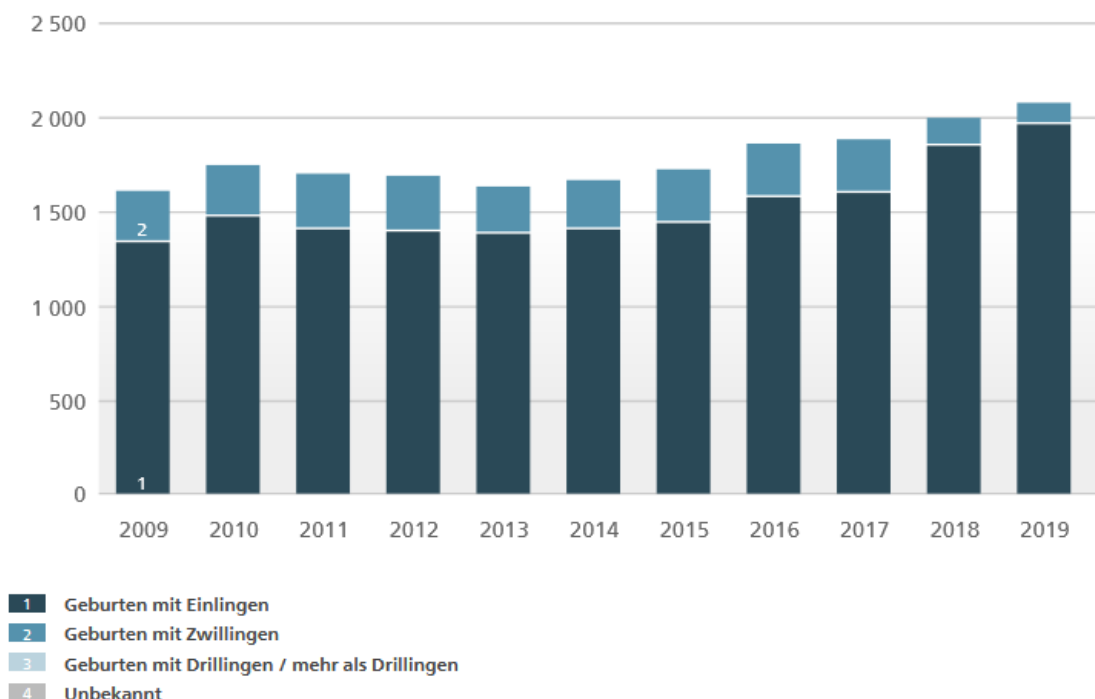


1 Total lebendgeborene Kinder in der Schweiz
● Anteil lebendgeborene Kinder nach einer IVF-Behandlung (im Berichtsjahr)

Legende: Bei den ausgewiesenen Prozentzahlen handelt sich um eine Annäherung. Ausgewiesen wird die Anzahl Geburten von Kindern, die mittels IVF in der Schweiz im jeweiligen Jahr gezeugt wurden, gemessen an der Gesamtzahl in der Schweiz lebendgeborener Kinder im selben Jahr. Unschärfen ergeben sich aus folgenden Gründen: Ein Teil der in der Schweiz mittels IVF gezeugten Kinder wird im Ausland geboren (2019: 148 von 2204). Umgekehrt wird auch eine unbekannte Anzahl der in der Schweiz lebendgeborenen Kinder im Ausland mittels IVF gezeugt, aber in der Statistik der Fortpflanzungsmedizin nicht erfasst. Schliesslich ordnet die IVF-Statistik die Geburten dem Jahr der Zeugung zu, während die Statistik der Lebendgeborenen (2019: 86 172) auf dem Zeitpunkt der Geburt basiert. Darstellung: Monitoring FMedG des BAG. Quelle: Register Fécondation In Vitro National/Bundesamt für Statistik.

Im Jahr 2019 wurde bei rund 3 Prozent der Kinder nach IVF-Behandlung eine PID durchgeführt (neunmal für die Suche nach einer monogenen Erbkrankheiten [PGT-M]; 48-mal beim Verdacht auf Chromosomenstörungen, sog. Aneuploidie-Testing [PGT-A]; achtmal PGT-M und -A).¹⁰ Laut den Interviews wird in einigen Zentren bei Durchführung einer PGT-M fast immer auch eine PGT-A durchgeführt.¹¹ Der Anteil Geburten nach IVF-Behandlung mit einer PID ist seit Inkrafttreten der Gesetzesrevision angestiegen (2018: 37 von 2'003, 2019: 65 von 2'080).¹² Auch die Vielfalt von Indikationen für PGT-M, also der vererbaren Veranlagungen für eine schwere Erkrankung, hat seit 2017 zugenommen.¹³ Die Anstiege sind für diese kurze Zeitperiode, in der die Verfahren gesetzlich erlaubt sind, schwierig zu interpretieren. Wahrscheinlich ist, dass in der Aufbauphase die zur Durchführung notwendigen Kapazitäten und Kompetenzen aufgebaut werden mussten und dadurch eine schrittweise Erhöhung der Zahlen zu erwarten ist. Die Anzahl Mehrlingsgeburten ist seit 2016 deutlich rückläufig (von 16% auf 6% der Geburten nach IVF), da dank den neuen Möglichkeiten zwölf (statt drei) Embryonen zeitgleich zu entwickeln und Embryonen einzufrieren vermehrt elektive «Single Embryo Transfers» durchgeführt werden.

D 2.3: Anzahl Geburten mit Einlingen und Mehrlingen nach einer IVF-Behandlung, 2009-2019



Legende: Darstellung: Monitoring FMedG des BAG. Quelle: Register Fécondation In Vitro National/Bundesamt für Statistik.

¹⁰ Die Gesamtzahl von Paaren, die im Jahr 2019 eine PID in Anspruch nahmen, war höher (23 für PGT-M, 306 für PGT-A und 21 für PGT-M und -A), da nicht jede Behandlung zur Geburt eines Kindes führt.

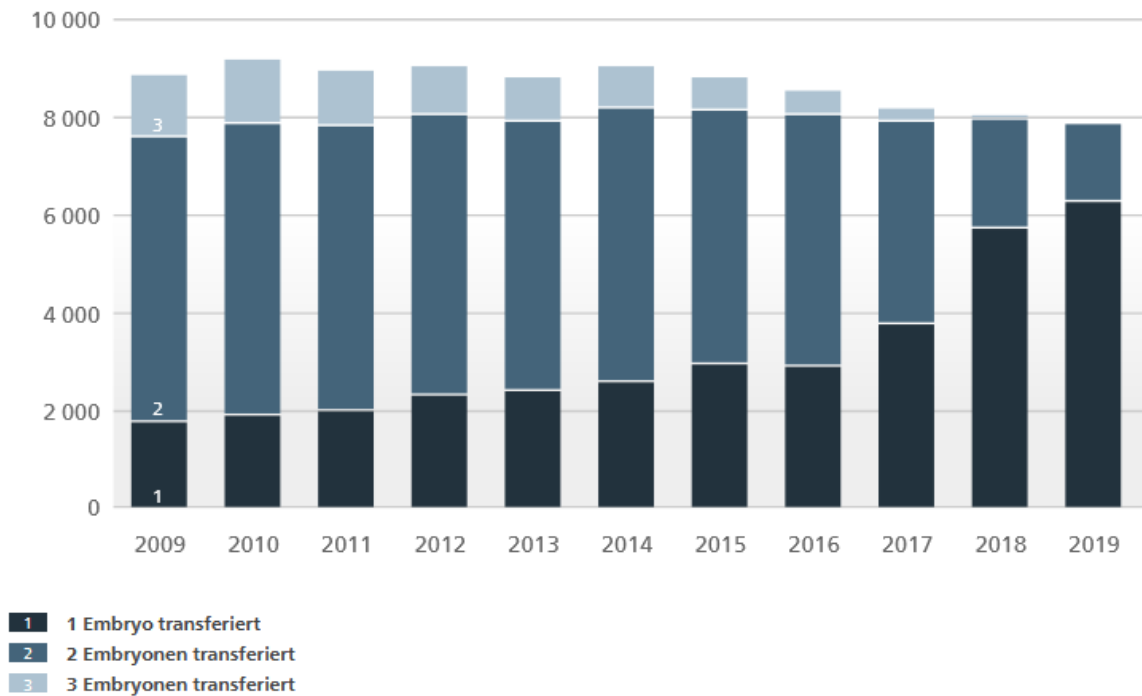
¹¹ Eine Aufschlüsselung der Zahlen nach Zentren ist nicht möglich.

¹² Die Daten für das Jahr 2017 werden nicht präsentiert, weil das revidierte FmedG erst seit September 2017 in Kraft ist.

¹³ Eine vollständige Liste der Indikationen findet sich zuunterst auf folgender Webseite des Monitoring FMedG: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-zu-fortpflanzungsmedizin/medizinische-praxis-im-bereich-fortpflanzung-verfahren-der-fortpflanzungsmedizin.html>, Zugriff am 24.09.2021.

Da immer häufiger nur ein Embryo transferiert wird, ist die Gesamtzahl Embryonen, die transferiert werden, in den letzten Jahren leicht rückläufig. Aufgrund der neuen gesetzlichen Möglichkeiten ist die Anzahl natürlich degenerierter und vernichteter Embryonen angestiegen.

D 2.4: Embryotransfer, nach Anzahl transferierter Embryonen, 2009-2019

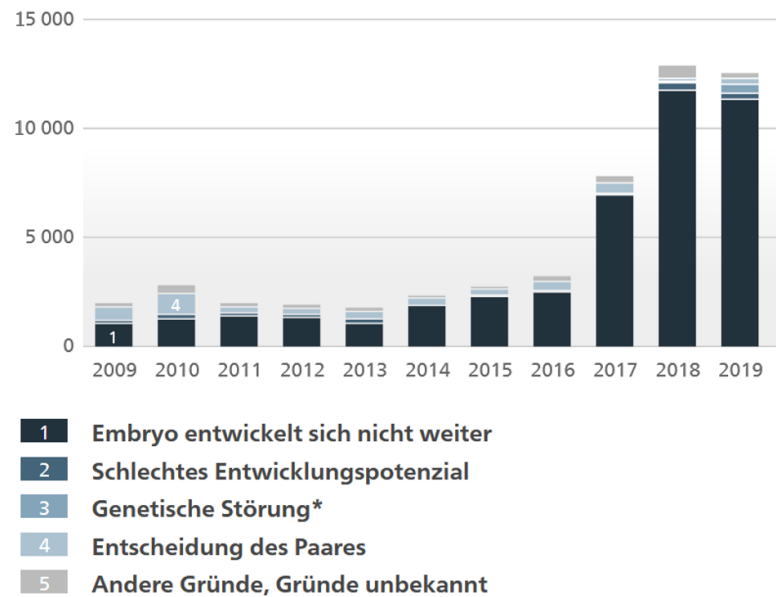


Legende: Embryotransfer: Einbringen eines oder mehrerer in vitro erzeugter Embryonen in die Gebärmutter. Darstellung: Monitoring FMedG des BAG. Quelle: Register Fécondation In Vitro National/Bundesamt für Statistik.

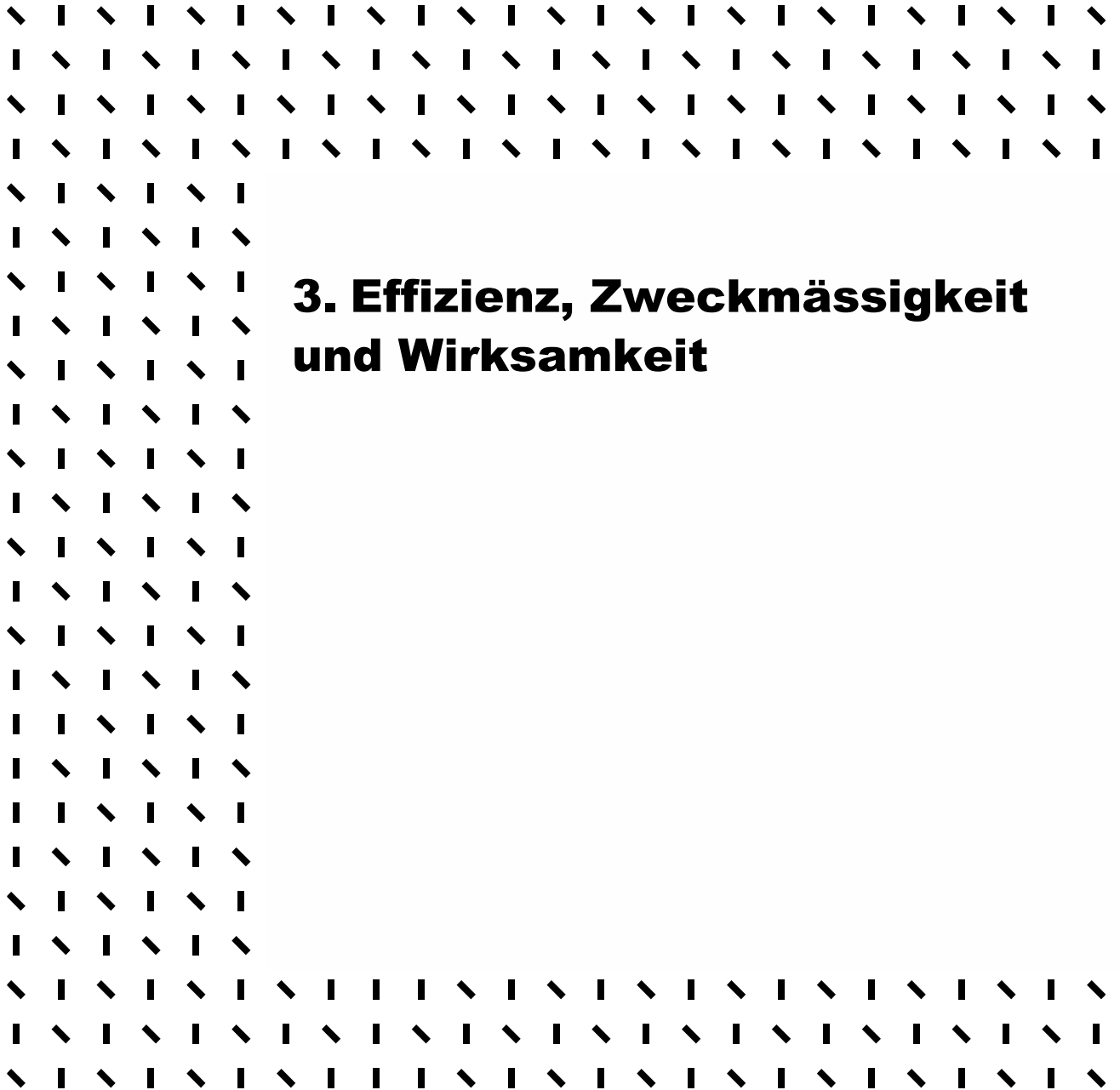
Bei den Frauen zeichnet sich in vorläufigen Zahlen für 2020 eine leichte Zunahme des konservierten Keimguts ab (2019: 1'390, 2020: ca. 1'566).¹⁴ Der Grund für die Zunahme ist unklar.¹⁵ Die Anzahl Konservierungen von Eizellen und Ovarialgewebe wegen Gefahr der Unfruchtbarkeit oder Schädigung des Erbguts sind in etwa gleich wie im Vorjahr (2019: 317, 2020: ca. 333). Bei den Männern zeichnet sich eine Abnahme des konservierten Keimguts von insgesamt etwa einem Fünftel ab (2019: 4'972, 2020: ca. 4'297). Alle Kategorien der erfassten Gründe für eine Konservierung sind von einer Abnahme betroffen.¹⁶ Die mit konservierten Spermazellen durchgeführten Inseminationen sind hingegen recht stabil (2019: 288, 2020: 278). Ebenfalls ist die Anzahl der registrierten Samenspenden stabil (2019: 776, 2020: 777).

¹⁴ Die Auswertung für 2020 ist noch nicht ganz vollständig abgeschlossen.
¹⁵ Die Zunahme ist vor allem auf die Erhebungskategorie «Konservierung von Eizellen aus anderen Gründen» zurückzuführen.
¹⁶ Die erfassten Gründe sind: Konservierung von Spermazellen wegen Gefahr der Unfruchtbarkeit oder Schädigung des Erbguts; Konservierung von Hodengewebe wegen der Gefahr der Unfruchtbarkeit oder Schädigung des Erbguts; Konservierung von Spermazellen aus anderen Gründen.

D 2.5: Anzahl natürlich degenerierte und vernichtete Embryonen, 2009-2019



Legende: * Zum Grund «genetische Störung» liegen bis 2016 keine Angaben vor. Grundsätzlich ist es immer die Entscheidung des Paares, was mit dem Embryo passiert. Das Paar hat darüber hinaus die Möglichkeit, einen Embryo auch dann zu verwerfen, wenn kein medizinischer Grund vorliegt. Dies wird in der Grafik als «Entscheidung des Paares» erfasst. Stirbt ein Elternteil, darf der Embryo nicht weiterverwendet werden. Auch kann das Paar oder ein Elternteil die Einwilligung widerrufen, den Embryo zu konservieren. Zudem ist die Konservierung auf maximal zehn Jahre beschränkt. Diese Gründe zur Vernichtung von Embryonen werden u. a. in der Grafik als «Andere Gründe» erfasst. Darstellung: Monitoring FMedG des BAG. Quelle: Register Fécondation In Vitro National/Bundesamt für Statistik.



3. Effizienz, Zweckmässigkeit und Wirksamkeit

In diesem Kapitel wird die Effizienz, die Zweckmässigkeit und die Wirksamkeit des Vollzugs des revidierten FMedG in Bezug auf assistierte Reproduktionstechnologien (ART) und PID untersucht.

Drei Jahre nach der Revision des FMedG ist der Gesetzesvollzug grundsätzlich zweckmässig und wirksam. Die in der Umsetzung des revidierten FMedG tätigen Akteure haben Prozesse und Tätigkeiten entsprechend den Vorgaben und Möglichkeiten angepasst (Kapitel 2), Familienwünsche gehen in Erfüllung und Leid durch genetische Erbkrankheiten kann verhindert werden (Kapitel 4). Der Vollzugaufwand, insbesondere im Zusammenhang mit dem Qualitätsmanagementsystem, der Überprüfung der PID-Bestimmungen sowie dem Monitoring, wird von den meisten interviewten Personen, insbesondere den Bewilligungsinhabern/-innen und Vertretenden der kantonsärztlichen Dienste als hoch, aber im Anbetracht der zu gewährleistenden Schutzziele als angemessen erachtet. Sie teilen aber auch die Ansicht, dass es diverse gesetzliche Anforderungen und Aufgaben gebe, welche noch zu wenig zweckmässig und effizient umgesetzt werden.

3.1 Vollzugsorganisation FMedG generell

Die nachfolgenden Herausforderungen basieren auf Aussagen aller Interviewpartnern/-innen und Auswertungen der Dokumente und Monitoringdaten.

- **Komplexität der Materie erschwert Aufsichtstätigkeit:** Aus Sicht der Kantonsvertretenden und den Bewilligungsinhaber/-innen und Laborleitenden der reproduktionsmedizinischen Zentren handelt es sich bei der Fortpflanzungsmedizin und der Präimplantationsdiagnostik um hochspezialisierte Medizin, die ethisch und gesellschaftlich sensibel sei. Unter der geltenden Vollzugsorganisation müssten sich 16 Kantonsärzte/-innen in diese komplexe Materie einarbeiten. Insbesondere bei Anfragen zur Präimplantationsdiagnostik sowie bei der Überprüfung der fortpflanzungsmedizinischen Laboratorien würden die Kantone bezüglich Ressourcen und Wissen an Grenzen stossen. Es wird entsprechend bezweifelt, ob die Ziele des Gesetzes trotz der Anstrengungen aller Beteiligten vollumfänglich erreicht werden.
- **Unterschiede in der Aufsichtstätigkeit der Kantone:** Laut Monitoring FMedG gibt es im Vollzug der Kantone Unterschiede. Inspektionen werden unterschiedlich häufig oder noch nicht durchgeführt, für die Inspektionen standen verwaltungsexterne Personen oder eigene Mitarbeiter im Einsatz und die Tätigkeitsberichte der Bewilligungsinhaber/-innen sind noch nicht in allen Kantonen vollständig vorhanden. Die Themen und Abläufe während den Inspektionen sind verschieden, zum Beispiel hinsichtlich Überprüfung der Zugangsvoraussetzungen für genetische Untersuchungen oder bezüglich der Dokumentationsqualität der Krankenakten. Die Dokumentenanalyse zeigt, dass sich der Detaillierungsgrad der kontrollierten Dokumente stark unterscheidet. Einige Dokumente sind auf das gesetzliche Minimum ausgerichtet, während andere deut-

lich umfangreicher ausgestaltet sind, insbesondere bei Erläuterungen der diagnostischen Verfahren und den mit den Verfahren einhergehenden Chancen und Risiken.¹⁷ In den Interviews bestätigen verschiedene Akteure Unterschiede im kantonalen Vollzug und dies trotz der Bemühungen der Arbeitsgruppe der Kantonsärzte/-innen diesen zu vereinheitlichen. Der Kontakt mit den Kantonen wird von den Bewilligungsinhabern/-innen dabei meistens als positiv und kompetent, bei einigen Kantonen als schwierig beurteilt. Die Bewilligungsinhaber/-innen tauschen sich untereinander aus und vergleichen ihre Erfahrungen mit dem Kanton mit jenen ihren Kolleginnen und Kollegen aus anderen Kantonen. Sie nehmen die Bewilligungs- und Aufsichtstätigkeiten der Kantone uneinheitlich wahr. Es bestünden Unterschiede in Detaillierungsgrad und «Strenge», insbesondere in Umfang und Beurteilung der einzureichenden Dokumentationen und der Inspektionen. Die Anforderungen der Kantone seien den Bewilligungsinhabern/-innen gegenüber auch nicht immer klar und vorausschauend kommuniziert worden. So war die Anfangsphase nach Revision des FMedG geprägt von Unklarheiten bezüglich Art und Umfang der notwendigen Dokumentation. Dies führte in einigen Kantonen zu Nachforderungen von zusätzlichen Dokumenten. Diese Unklarheiten waren für einige Reproduktionszentren eine Belastung, da sich die Aufnahme von Tätigkeiten verzögerte und dies eine mittelfristige Planbarkeit für den Betrieb erschwerte. Auch der Akkreditierungsprozess verlaufe langsam. Bezüglich Auslegung des Gesetzes gibt es auch Unterschiede; einer Bewilligungsinhaberin sei vom kantonsärztlichen Dienst mitgeteilt worden, dass sie PID anbieten dürfe, auch wenn nur das Partnerlabor eine Bewilligung hierfür aufweise.

- **Herausforderung betreffend genetischen Labors im Ausland:** Die Vollzugsorganisation im Bereich der genetischen Labors im Ausland wird in den Expertengesprächen kritisiert (Kapitel 2.1). Die unterschiedliche Zuständigkeit führe zu Doppelspurigkeiten der Aufsichtstätigkeit zwischen dem BAG und den Kantonen, da identische Labors im Ausland durch beide Behörden kontrolliert werden, falls das entsprechende Labor sowohl von einem schweizerischen Labor als auch Reproduktionszentrum Zellen erhält. Zudem sei es für die Kantone schwierig, eine Routine bei der Überprüfung der Dokumente von genetischen Labors im Ausland zu entwickeln.
- **Herausforderungen betreffend Datenbeschaffung, -verfügbarkeit und -qualität:** Laut vielen Akteuren fehlen Daten als Grundlage für einen einheitlichen Vollzug und es würden noch nicht alle gesetzlich relevanten Daten erhoben. Einige Bewilligungsinhaber/-innen sind besorgt, dass eine nationale, systematische Übersicht basierend auf Daten fehle, welche für die Aufsichtstätigkeit wichtig wären. Laborleitende bemängeln beispielsweise, dass die Nomenklatur der Eingabe von genetischen Informationen nicht dem internationalen Standard entspreche, die Vielzahl an reproduktionsmedizinischen Vorgehensweisen vielfach einen Interpretationsspielraum in der Eingabe erlaube und zu wenige Daten zu älteren Frauen und erfolglosen Versuchen bezüglich Schwangerschaft und Geburt gesammelt werden. Generell fehlten transparente Daten zu den Erfolgsraten pro Zentrum und zu Zentren, die sich an der FIVNAT nicht beteiligen.¹⁸ Bisher erlaubt FIVNAT die Bestimmung der Anzahl Behandlungszyklen der Fertilitätsbehandlungen und der Anzahl Kinder, welche nach ART in der Schweiz zur Welt kommen. FIVNAT-Daten lassen auch einige Schlüsse auf Charakteristika der Paare und des Behandlungserfolgs zu, allerdings wird FIVNAT noch nicht verwendet,

¹⁷ Die Unterschiede der Dokumente sind nicht nur auf unterschiedliche Vorgaben der Kantone zurückzuführen, sondern entsprechen auch verschiedenen Vorstellungen seitens der Bewilligungsinhaber/-innen und institutionellen Vorgaben in Spitälern und Praxen. Die Unterscheidung zwischen den Ursachen ist schwierig.

¹⁸ Das Problem einer unvollständigen Erhebung scheint für die Gewährleistung der Aufsichtsfunktion aufgrund der freiwilligen Teilnahme an FIVNAT aktuell nicht zu bestehen, da sich laut Vertretenden des BAG und BFS zurzeit alle Bewilligungsinhaber/-innen an der Erhebung beteiligen.

um Outcomes der Zentren standardisiert zu messen.¹⁹ Die Mehrheit der Bewilligungsinhaber/-innen nimmt die Datenerhebungen zu verschiedenen Zwecken und mit Datenerhebungen an verschiedene Stellen als Doppelspurigkeiten wahr. Viele der im Prozess der Planung der Datenerhebungen nicht direkt involvierten Bewilligungsinhaber/-innen verstehen die Komplementarität der verschiedenen Datensammlungen und -auswertungen nur unzureichend. Es bestehen insbesondere Unklarheiten über Verwendung und Publikationsort, beispielsweise auf den beiden Webseiten des BAG und des BFS, und über unterschiedliche Entstehungsgeschichten, Inhalte und Perioden der einzelnen Erhebungen. Einige Bewilligungsinhaber/-innen sagen, dass sie Daten eingeschickt hätten, die sie in den Publikationen nicht wiedererkennen und dadurch nicht verstehen, warum sie diese Daten sammeln müssten. Bezüglich Monitoring FMedG bemängelt die Mehrheit der Bewilligungsinhaber/-innen, dass zu Beginn der Erhebungen zu spät mitgeteilt worden sei, welche exakten Daten erhoben werden sollten. Viele Bewilligungsinhaber/-innen sind, möglicherweise durch Unklarheiten und fehlende Einsicht in Prozesse, wenig motiviert die Daten zu teilen. Einzelne Kantonsvertreter teilen diese Einschätzung, da laut ihnen für den «kleinen» medizinischen Bereich der Fortpflanzungsmedizin ein unverhältnismässig grosser Aufwand zur Datengewinnung und -auswertung geleistet werden müsse. Es sei für sie möglich und anstrengenswert, ihre Aufsichtsfunktion mit wenigen zentralen Daten zu erfüllen, der Rest sei der Forschung und Entwicklung zuzuordnen und sei somit ausserhalb ihres Interesses.

3.2 Detaillierte Aspekte bezüglich der Umsetzung des FMedG

Nachfolgend wird beschrieben und soweit möglich beurteilt, wie die gesetzlichen Anforderungen an die Qualifikation des Personals in den reproduktionsmedizinischen Zentren (Art. 2 bis 4 FMedV), das Qualitätsmanagementsystem (Art. 4 Abs. 1c FMedV), die Prüfung der Zulassungskriterien (Art. 5a FMedG), die Zusammenarbeit mit genetischen Laboratorien, Auswahl der Embryonen (Art. 5a und 6a Abs. 3 FMedG), die Mitteilung von Überschussinformationen, die Information und Beratung der Paare (Art. 6 und 6a FMedG) und der Umgang mit dem Keimgut (Art. 16 und 17 FMedG) in der Praxis umgesetzt werden. Einige Aspekte funktionieren dabei schon gut, andere sind noch wenig zweckmässig und effizient. Diese Defizite stehen in Zusammenhang mit der allgemeinen Vollzugsorganisation (Kapitel 3.1), sind hier aber auf einer detaillierteren Ebene beschrieben.

Qualifikationen

Die Qualifikationsanforderungen an die Reproduktionsmediziner/-innen sowie die Leitung und das Personal in den reproduktionsmedizinischen Laboratorien sind gemäss den Befunden angemessen. Die interviewten Reproduktionsmediziner/-innen sind mit den Anforderungen an ihre Qualifikation einverstanden. Die laut der Mehrzahl der Reproduktionsmediziner/-innen schnell und ohne Übergangsphase erhöhten Anforderungen an die Laborleitenden wurden hingegen stark kritisiert. Möglicherweise hätten die Kantone in diesem Bereich zu strenge Massstäbe verwendet. Mit den Anforderungen an die Weiterbildung, für welche als Beispiel das Zertifikat als «Senior clinical embryologist» der European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) ausreicht, hätten viele der langjährigen, inländischen Laborleitenden nicht mehr weiterbeschäftigt werden können.²⁰ Deshalb seien fast nur noch ausländische Laborleitende in der Schweiz tätig. Für

¹⁹ In einigen reproduktionsmedizinischen Laboratorien werden Key Performance Indicators zur internen Qualitätsmessung bestimmt (siehe Kapitel 3.2), diese werden aber nicht für einen nationalen Qualitätsvergleich genutzt.

²⁰ Bei der Überprüfung der Weiterbildung der Laborleitenden bestand möglicherweise das Problem, dass sich viele Kantone sehr streng am Zertifikat des «Senior clinical embryologist» der ESHRE orientierten, obschon in den Erläuterungen des Gesetzes die hinreichende fachliche

die Kantonsärzte/-innen erweist sich die Überprüfung der Qualitätsanforderungen der ausländischen Fachkräfte allerdings als herausfordernd. Zudem wird von einzelnen Laborleitenden erwähnt, dass es in der Schweiz kaum eine Möglichkeit gebe, Nachwuchs aus der geforderten Grundausbildung in Biologie oder Chemie zu gewinnen, da an den Masterstudiengängen der schweizerischen Universitäten der Bereich der klinischen Embryologie nicht ausreichend entwickelt sei.

Qualitätsmanagement

Die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem in der Fortpflanzungsmedizinverordnung sind umstritten. Die Verordnung lässt offen, ob eine der in ihrem Anhang 2 erwähnten ISO-Normen verwendet werden muss oder ob ein Qualitätsmanagementsystem in Anlehnung an diese Normen verwendet werden darf. Entsprechend lassen sich zwei Tendenzen bezüglich Qualitätsmanagement feststellen. Die reproduktionsmedizinischen Labors grösserer privater und universitärer reproduktionsmedizinischer Zentren werden von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) gemäss den ISO-Normen geprüft und akkreditiert. Laut Experteninterviews und Interviews mit den Reproduktionsmediziner/-innen und den Leitenden der reproduktionsmedizinischen Laboratorien sei dieses Vorgehen insbesondere dann sinnvoll, wenn das reproduktionsmedizinische Labor als Teil eines grösseren Labors akkreditiert werden kann. Die Rückmeldungen aus diesen Zentren über die Verwendung der ISO-Normen fallen positiv aus, da die Überprüfung effizient stattfindet. Allerdings wird für kleinere reproduktionsmedizinische Zentren der finanzielle und zeitliche Aufwand für eine solche Akkreditierung durch die SAS als zu hoch erachtet. Zudem wird von der Mehrzahl der Befragten argumentiert, dass die ISO-Normen nicht gut auf die Tätigkeiten eines reproduktionsmedizinischen Zentrums zugeschnitten seien. Sie betonen, dass die Prozesse der ISO-Normen aufwändig und formalistisch seien, da einerseits für Reproduktionslaboratorien wichtige Parameter fehlten und andererseits standardisierte Verfahren anderer Labortypen verlangt würden.

Die Schweizerische Gesellschaft für Reproduktionsmedizin (SGRM) hat daher gemeinsam mit der Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin (AGER) mit der Unterstützung einer auf QS-Systeme spezialisierten Firma die Fachakkreditierung «Quality for Assisted Reproductive Technologies in Switzerland» (QUARTS) geschaffen. Da zum Zeitpunkt der Erhebungen erst wenige Erfahrungen zu QUARTS vorlagen, anerkennen die Kantone die Fachakkreditierung jedoch nicht als gleichwertige und ausreichende Alternative zu den ISO-Normen.²¹ Entsprechend überprüfen sie die festgelegten Standard Operating Procedures (SOP). Einige Kantone überprüfen die SOP detailliert, was mit einem beträchtlichen Aufwand verbunden ist. Es wird aus den Dokumentationen und Gesprächen allerdings auch ersichtlich, dass die Anforderungen der Kantonsärzte/-innen bezüglich SOPs unterschiedlich streng ausgelegt und nicht immer klar kommuniziert werden. Einzelne Kantonsvertreter lehnen QUARTS ganz ab und möchten ein Qualitätsmanagementsystem streng nach ISO-Normen verpflichtend machen. Dabei würde die dadurch erzeugte Überforderung kleinerer Zentren bewusst in Kauf genommen, da es laut diesen Vertretern zu einer Konzentrierung der Tätigkeiten in der Reproduktionsmedizin auf wenige Zentren kommen sollte, in Analogie zum Prozess im Bereich der hochspezialisierten Medizin. Unter den Reproduktionsmediziner/-innen und Laborleitenden waren die Meinungen zum Wert von QUARTS geteilt. Viele sind

Weiterbildung nur *am Beispiel* dieses Zertifikats aufgezeigt wurde. Vermutlich fehlte es bei den Kantonen über detailliertes Fachwissen, um auch andere, ähnliche Zertifikate zu akzeptieren.

²¹ Durch wenige Interviewpartner/-innen wurde grundsätzlich in Frage gestellt, ob ein privatrechtliches Qualitätsmanagementsystem der Fachgesellschaften überhaupt den Anforderungen nach FMedV genügen könnte. Ebenfalls wird der Begriff «Fachakkreditierung» kritisiert, da eine Akkreditierung nur durch die SAS erfolgen könne.

überzeugt, dass QUARTS bereits die ISO-Normen abdecke und zusätzlich die Möglichkeit böte, relevante und praxisnahe Inhalte zu prüfen. So bestimmt QUARTS für die einzelnen Labors 14 Key Performance Indicators, die aufgrund internationaler Vergleichswerte eine Beurteilung durch einen Fachauditor erlauben. Die Befürworter schlugen vor, einen Systemaudit des QUARTS-Systems durch die Arbeitsgruppe der kantonsärztlichen Dienste durchzuführen.²² Manche erachteten QUARTS hingegen als zu einfach im Vergleich zu ISO oder sie sehen die internationale Vergleichbarkeit durch einen landesspezifischen Standard gefährdet. Inhaltlich sei die Datensammlung und -auswertung bei QUARTS ebenfalls verbesserungswürdig: Bei zehn Indikatoren von QUARTS geht es um die unmittelbare «Performance» des Labors (z.B. «ICSI damage rate», «failed fertilization rate», «blastocyst cryosurvival rate»), bei vier Indikatoren geht es um Erfolgsraten in Bezug auf das Ergebnis der Schwangerschaft (vier unterschiedlich berechnete «live birth rates»). Hier zeigt sich, dass in einem sowohl reproduktionsmedizinischen als auch geburtshilflichen Thema eine umfassende, interdisziplinäre Perspektive notwendig wäre.²³ Ebenfalls sind die Einschlusskriterien heikel, da nur jüngere Frauen (≤ 40 Jahre) und «high responders» (mehr als drei gewonnene Eizellkomplexe) in die Berechnungen der Indikatoren eingeschlossen werden. Zudem ist beim Alter der Frau kein Zeitpunkt definiert, da unklar bleibt, ob es sich um das Alter bei der Eizellgewinnung oder beim Transfer handelt. Diese Information wäre aber zentral für eine zuverlässige Qualitätsmessung. Das Alter sollte insbesondere für die Auswertungen derjenigen Embryonen-Transfers klar definiert sein, die einem Einfrier-Auftau-Zyklus unterliegen. Das weitere Einschlusskriterium «insemination of fresh oocytes» ist ebenfalls unklar, da es bedeuten könnte, dass aufgetaute Eizellen nicht erfasst werden. Auch das bei QUARTS vorgeschriebene Überprüfungsverfahren, indem Dokumenten studiert und das Labor inspiziert werden, lässt Raum für Verbesserungen. So wird bisher zwar das Vorhandensein der vorgeschriebenen Qualitätsdokumente geprüft, es wird aber noch zu wenig darauf geachtet, ob die Dokumente effektiv eingehalten werden.²⁴

Bei den durch die SAS akkreditierten reproduktionsmedizinischen Labors können die Kantone ganz oder teilweise von der Überprüfung der Qualitätsmanagementsysteme absehen (Art. 10 Abs. 3 FMedV). Sie überprüfen entsprechend nur die Akkreditierungsunterlagen sowie darin aufgezeigte Optimierungen bei Inspektionen.

Prüfung Zulassungskriterien und Indikationen

Im Hinblick auf allfällige Probleme der Ausweitung von Indikationen unterscheiden wir zwischen PGT-M und PGT-A.

I PGT-M

Für eine PGT-M muss geprüft werden, ob die gesetzlichen Zulassungskriterien erfüllt sind. Gemäss Gesetz ist eine PGT-M nur bei Indikationen zulässig, die zu einer schweren Krankheit führen, die vor dem 50. Lebensjahr ausbrechen und für die keine wirksame

²² Eine Strategie könnte dabei sein, dass QUARTS den Teil seines Anforderungskataloges, der die ISO-Norm behandelt, separat ausweist. Die ergänzenden Teile, die auf der ESHRE Guideline «Revised guidelines for good practice in IVF laboratories 2015» und auf dem «Vienna Consensus: report on the development of ART laboratory performance indicators 2017» beruhen, könnten ebenfalls separat gekennzeichnet werden.

²³ Laut Rückmeldung der Fachgesellschaft ist derzeit ein zweites Modul von QUARTS in Vorbereitung, das sich auf Qualitätsaspekte der ärztlichen Behandlung fokussiert.

²⁴ Eine Aufarbeitung der aktuellen Datenlage findet sich auch in: Mitter, Vera Ruth (2020): Obstetric and perinatal outcomes of women treated for sub-fertility and children born after in vitro fertilisation. Dissertationsschrift, University of Bern, Faculty of Medicine of the University of Bern.

sowie zweckmässige Therapie zur Verfügung steht (Art 5a Abs. 2 FMedG).²⁵ Der mittels Gesprächen mit den Reproduktionsmedizinern/-innen und Dokumentenanalyse gewonnene Überblick bestätigt, dass sich die Fachpersonen strikt an den gesetzlichen Zulassungskriterien orientieren. Nach Auskunft von einzelnen Interviewpartner/-innen werden für die Prüfung der Zulassungskriterien die Botschaft zur Revision des FMedG oder die Empfehlungen der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW) herangezogen, die Dimensionen zur Gewichtung der zur Diskussion stehenden Krankheit als Checkliste aufführt.²⁶ Die Hilfestellungen werden punktuell eingesetzt, falls dies für notwendig erachtet wird.

Insgesamt ist davon auszugehen, dass bei PGT-M die Diagnose und Erkennung von immer mehr monogenen Erbkrankheiten²⁷ zu einer leichten Ausweitung der Anzahl des PGT-M führt – wie bereits 2019 in den statistischen Auswertungen leicht erkennbar war (Kapitel 2.2). Allerdings ist keine starke Ausweitung der Indikationen zu erwarten. Laut den Expertengesprächen und Reproduktionsmedizinern/-innen werde die Anzahl Untersuchungen durch die restriktive Gesetzgebung, die Seltenheit von monogenen Erbkrankheiten mit schweren Verläufen und die hohen Kosten für die Paare eingeschränkt. Ausserdem sei das PGT-M laut reproduktionsmedizinischen Zentren nicht lukrativ, weil die zeitlich aufwändige Beratung der Paare ungenügend abgegolten werde und die Kosten der Abklärungen in den PID-Boards nicht gedeckt seien.

Die mit PGT-M erfahrenen Ärzte/-innen betonen, dass die Abwägung, ob die gesetzlichen Zulassungskriterien für die Diagnostik erfüllt sind, anspruchsvoll ist und einen Austausch mit anderen Fachkräften wie in PID-Boards erfordert. Informationen aus dem Monitoring FMedG und aus den Interviews deuten darauf hin, dass die grosse Mehrheit der Zentren ein eigenes PID-Board oder dasjenige eines anderen Zentrums für die Prüfung der Zulassungskriterien beizieht. In der Regel sind in diesen PID-Boards Reproduktionsmediziner/-innen, Embryologen/-innen, Genetiker/-innen und Ethiker/-innen vertreten. Vereinzelt werden im Monitoring auch Psychologen/-innen und Juristen/-innen aufgeführt. Allerdings unterscheiden sich die Anzahl der involvierten Personen und die Zusammensetzung aus verschiedenen Fachrichtungen zwischen den PID-Boards stark. Aus den Interviews geht hervor, dass einzelne PID-Boards auch Spezialisten/-innen für eine bestimmte Erbkrankheit konsultieren oder ein Gutachten einholen; die meisten Zentren überweisen die Paare zusätzlich und systematisch an eine spezialisierte genetische Fachperson. Die Kinderwunschzentren von Zentrumsspitalern haben die sowohl grössten als auch interdisziplinärsten PID-Boards. Gemäss Monitoring FMedG verfügen jedoch nicht alle Zentren über ein PID-Board. Ein interviewtes Kinderwunschzentrum hat aus kommerziellen Gründen kein PID-Board mehr, da die Kosten des Boards nicht gedeckt gewesen seien. In den Interviews wurde mehrfach berichtet, dass bei unklaren Fällen auch die Kantonsärzte/-innen angefragt werden.

Das Gesetz und die Botschaft zum FMedG lassen einen grossen Interpretationsspielraum bezüglich zulässiger Indikationen für eine PID zu. Gemäss den Interviewpartnern/-innen

²⁵ Ein Sonderfall ist die PGT-SR, mit welcher strukturelle Chromosomenanomalien, wie beispielsweise balancierte Translokationen, überprüft werden können. PGT-SR entspricht auf chromosomaler Ebene einer PGT-M und unterliegt den entsprechenden gesetzlichen Restriktionen.

²⁶ Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (2020): Präimplantative genetische Testverfahren PGT. <https://www.samw.ch/de/Ethik/Themen-A-bis-Z/Fortpflanzungsmedizin.html>, Zugriff am 24.09.2021.

²⁷ Bedingt durch die Seltenheit der Erkrankungen, welche dazu führt, dass über viele Jahre verteilt Indikationen erstmalig gestellt werden.

ist es nicht immer einfach, zu bestimmen, ob eine PID indiziert ist. Die Reproduktionsmedizinern/-innen betonen die Bedeutung der individuellen Gespräche und des PID-Boards.²⁸ Bei monogenen Erbkrankheiten mit schweren Krankheitsverläufen in der frühen Kindheit und einer hohen Penetranz²⁹ könne schnell ein Entscheid gefällt werden. In den meisten Fällen sei aber eine Abwägung des individuellen Falles notwendig, weil monogene Erbkrankheiten sehr unterschiedlich ausgeprägt sein könnten. Wie stark ein Kind von einer monogenen Erbkrankheit betroffen sein kann, hängt vom entsprechenden Gen und dem Mutationstyp ab. Bei der zystischen Fibrose gibt es beispielsweise 1'000 Genmutationen. Bei vielen dieser Mutationen ist bekannt, ob sie zu einem leichten oder schweren Krankheitsverlauf führen. Bei manchen seltenen Erbkrankheiten fehlen jedoch entsprechende Informationen und es muss abgeklärt werden, wie schwer die erkrankten Angehörigen in der Familie von der Krankheit betroffen sind. Weiter führe der Begriff «zumutbare Therapien» im FMedG (Art. 5a Abs. 2c FMedG) zu Diskussionen. So sei zum Beispiel unklar, ob eine Transplantation mit lebenslänglicher Einnahme von Immunsuppressiva oder Insulinspritzen bei monogen vererbtem Diabetes als zumutbare Therapie gilt.

Die Bewilligungsinhaber/-innen und Kantonsvertreter konnten in den Gesprächen auch ihre Meinung zu einem möglichen nationalen PID-Board kundtun, welches die GDK im Rahmen der Umsetzung des Fortpflanzungsmedizingesetzes vorschlug. Möglicherweise könnte in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedern der eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) oder der Nationalen Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (NEK) ein derartiges Board aufgebaut werden, da dort das notwendige Fachwissen bereits vorhanden ist. Die Bewilligungsinhaber/-innen beurteilten ein nationales PID-Board allerdings kritisch. Angesichts der komplexen Familiengeschichten, der unterschiedlichen Manifestierung der Krankheiten und der notwendigen Kenntnis der Lebenssituation der Paare erachten viele ein nationales Board als «zu weit weg», um auf Zulassungsentscheidungen Einfluss nehmen zu können. Eine Positiv- beziehungsweise Negativliste von genetischen Erkrankungen, die für eine Untersuchung in Frage beziehungsweise nicht in Frage kommen, beurteilen die Ärzte/-innen grossmehrheitlich kritisch. Weitergehende Aufgaben eines nationalen PID-Boards, beispielsweise das Festlegen von Minimalstandards für lokale Boards und von Regeln im Umgang mit Überschussinformationen, erschien vielen grundsätzlich vorstellbar, aufgrund des bisher geringen Detaillierungsgrads dieser Konzepte aber noch nicht gut beurteilbar. Es bedürfe eines konkreten Vorschlags. Die allermeisten befragten Kantonsvertreter/-innen unterstützen den Vorschlag ihrer schweizerischen Konferenz und teilen die Einschätzung, dass übergeordnete Inhalte auf dieser Ebene diskutiert und festgelegt werden sollen. Für die meisten Kantonsvertretenden wäre auch eine Positiv- beziehungsweise Negativliste wünschenswert. Bei Anfragen der Zentren und lokalen PID-Boards zu unklaren Fällen sei der Komplexitätsgrad oft zu hoch, um individuell Auskunft geben zu können. Alternativ zu einem nationalen Board wäre für viele Interviewpartner grundsätzlich auch ein interkantonales Board als Anlaufstelle für die Kantone vorstellbar, falls eine solche, alternative Option durch die Kantone akzeptiert würde.³⁰

²⁸ Andererseits wurde von einer Minderheit aus ethischer Sicht argumentiert, dass ausschliesslich die Haltung des Paares zu Chancen und Risiken eine Rolle spielen sollte, ob eine PID getätigt werden soll oder nicht.

²⁹ Als Penetranz wird die Wahrscheinlichkeit bezeichnet, mit der sich ein Gen im Phänotyp manifestiert.

³⁰ Eine interkantonales PID-Board hat laut Vertretenden des BAG den Vorteil, dass im Gegensatz zu einem nationalen Board keine Gesetzesänderung notwendig wäre. Allerdings ist unsicher, ob unter den Kantonen für ein interkantonales Board eine Einigkeit bestehen würde.

Paare mit einer Familiengeschichte einer schweren Erbkrankheit haben oft eine «Leidenszeit» hinter sich. Für sie ist die Möglichkeit einer PGT-M äusserst wichtig. Problematisch ist für viele der Paare, die eine PGT-M benötigen (wie auch für Paare, die eine PGT-A benötigen, siehe Kapitel PGT-A), dass sie die Untersuchungen selber bezahlen müssen, da diese nicht dem KVG unterliegen. Wenn keine derartige Erbkrankheit vorliegt, ist nicht vorstellbar, dass sich Paare einer derartigen Untersuchung unterziehen würden. Deshalb besteht aus Sicht der Bewilligungsinhaber/-innen ein sehr geringes Missbrauchspotential. Bei Vorliegen einer Erbkrankheit einer Erkrankung, deren Schweregrad nicht genau vorausschaubar ist, ist es Aufgabe der PID-Boards unter Berücksichtigung der biologischen Faktoren und der Lage des Paares eine Beurteilung abzugeben.

I PGT-A

Das Aneuploidie-Testing dient nicht der Erkennung einer vorbekannten, schweren Erbkrankheit, sondern von meist in der Eizelle neu entstandenen Chromosomenstörungen, welche die Entwicklungsfähigkeit des Embryos beeinträchtigen können (Art. 5a Abs. 3 FMedG). Eine derartige Beeinträchtigung führt dazu, dass keine Schwangerschaft eintritt oder eine Fehlgeburt auftritt. Als mögliche Indikationen werden laut Interviews und Dokumentenanalyse ein fortgeschrittenes Alter der Mutter (nach ESHRE ≥ 36 Jahre), wiederholte Spontanaborte, mehrere erfolglose Embryotransfers nach IVF bzw. ICSI, bekannte balancierte Translokationen³¹ bei einem Elternteil, eine bei einer früheren Schwangerschaft diagnostizierte chromosomale Fehlverteilung und schwere Spermatogeneserkrankheiten³² aufgeführt.

Bei PGT-A kann laut Expertengesprächen aus mehreren Gründen eine Ausweitung erwartet werden:

- Erstens seien laut internationalen Studien die Frauen, die eine In-vitro-Fertilisation (IVF) in Anspruch nehmen, immer älter.³³ Mit zunehmendem Alter steigt die Anzahl Embryonen mit Chromosomenstörungen.
- Zweitens zeigten Studien, dass das Aneuploidien-Testing insbesondere bei älteren Frauen wirksam sowie effizient sei und zu einer erhöhten Geburtenrate führe.
- Drittens sei bei jüngeren Frauen die Geburtenrate nach einem PGT-A zwar nicht höher, aber die Schwangerschaften träten schneller ein. Auch bei jüngeren Frauen hätten rund die Hälfte der Embryonen Chromosomendefekte, die ohne PGT-A schwer zu erkennen seien. Es könne entsprechend mehrere Behandlungszyklen in Anspruch nehmen, bis ein Embryo ohne Chromosomenstörung transferiert werde.

Beim individuellen Entscheid in der Praxis brauche es laut den interviewten Reproduktionsmediziner/-innen eine Güterabwägung mit den Paaren zwischen der Anwendung einer invasiven Methode einerseits und einer längeren Wartezeit bis zum Eintritt einer Schwangerschaft sowie den Kosten für zusätzliche Auftauzyklen von Embryonen andererseits. Die Reproduktionsmediziner/-innen sind über die Indikationen zur Durchführung einer PGT-A und über die Chancen und Risiken einer PGT-A allerdings uneins. Innerhalb der medizinischen Fachgesellschaft wird zu PGT-A eine Diskussion geführt, die seit vielen

³¹ Bei balancierten Translokationen werden Teile von Chromosomen auf andere übertragen. Träger sind gesundheitlich meist nicht beeinträchtigt. Die Nachkommen haben aber ein Risiko für eine unbalancierte Translokation mit zu viel oder zu wenig Chromosomenmaterial.

³² Spermatogeneserkrankheiten entsprechen einer fehlerhaften Bildung von Spermien, die als möglicher Hinweis auf chromosomale Störungen das Risiko von Aneuploidien erhöhen.

³³ In den Daten des Monitoring FMedG ist dies allerdings nicht feststellbar. Der Grund dieser Diskrepanz ist nicht klar.

Jahren anhält. Einige Vertretende sehen in PGT-A vielfältige und lohnenswerte Möglichkeiten, andere kritisieren eine fehlende Evidenz für den Nutzen eines breiten Einsatzes. So lässt sich laut Interviews zwischen den Zentren ein grosser Unterschied in der Häufigkeit einer PGT-A feststellen. Es gibt dabei keine eindeutigen Hinweise, in welcher Art von Zentrum mehr PGT-A durchgeführt werden. Basierend auf den Interviews gibt es aber einen Trend, dass universitäre Zentren weniger PGT-A durchführen als private Zentren. Ob dabei ein finanzieller Anreiz eine wesentliche Rolle für die vermehrte Durchführung an privaten Zentren spielt, bleibt offen.

Für die Paare stellt die komplexe Erkenntnislage möglicherweise eine schwierige Situation dar, weil die Wahrscheinlichkeit einer PGT-A mit der Wahl des Zentrums zusammenhängt. In den Interviews mit den Paaren gibt es dazu unterschiedliche Hinweise. Einerseits vertrauten Paare den Fachpersonen ihres Zentrums voll und ganz und stellen die Diskussionen und Entscheide über eine PGT-A nicht in Frage. Im Vergleich zwischen den interviewten Paaren wird dabei klar, dass die Schwelle für die Durchführung einer PGT-A unterschiedlich hoch war. So bestätigen die Paare die Aussagen der Bewilligungsinhaber/-innen, dass manche Ärzte/-innen die Möglichkeit einer PGT-A als grosse Chance bezeichneten – und sie darum durch das Paar angenommen wurde –, andere hingegen zurückhaltend argumentierten. Andererseits haben sich Paare aus eigenem Antrieb detailliert mit der Frage einer PGT-A befasst. Interviews mit Bewilligungsinhabern/-innen bestätigen dies; so stellten sich an ihren Zentren vermehrt Paare vor, welche durch den Austausch der Paare in ihren privaten Netzwerken über die Haltungen der Zentren entstehe.

Zusammenarbeit mit genetischen Laboratorien

Für die Präimplantationsdiagnostik arbeiten die reproduktionsmedizinischen Zentren mit genetischen Labors im In- und Ausland zusammen. Gemäss den Monitoringdaten und den Aussagen der Experten/-innen, den Leitenden der genetischen Labors in der Schweiz und den Reproduktionsmedizinern/-innen lassen sich drei aktuelle respektive geplante Kooperationsformen identifizieren: Erstens kooperieren gewisse reproduktionsmedizinische Zentren mit einem genetischen Laboratorium in der Schweiz, welches das ganze Spektrum von PID abdeckt. Allerdings haben die meisten nationalen Labors noch wenig Erfahrung in der Durchführung von Analysen und befinden sich weiterhin in einer Aufbauphase. Zweitens arbeiten andere Zentren für das PGT-A mit einem genetischen Labor in der Schweiz und für das PGT-M mit einem genetischen Labor im Ausland zusammen. Drittens arbeiten einzelne Zentren für das PGT-A mit einem privaten genetischen Labor in der Schweiz zusammen, welches für das PGT-M Zellen an ein genetisches Labor im Ausland übermittelt. Fünf Gründe werden für den Einbezug von genetischen Labors im Ausland – zumeist in Spanien – angegeben. Die genetischen Laboratorien verfügen (1) über langjährige Erfahrung, (2) ausreichend Fallzahlen, (3) die notwendigen technischen Voraussetzungen, (4) ein Qualitätsmanagementsystem gemäss den relevanten ISO-Normen, um ein PGT-M anzubieten und (5) günstigere Preise. Der Einbezug ausländischer Laboratorien hat Folgen: Laut Interviews mit den Leitenden der genetischen Laboratorien in der Schweiz wurden Laborkapazitäten aufgebaut, welche momentan noch nicht ausgelastet seien.

Auswahl der Embryonen

In den explorativen Interviews wurde berichtet, dass das genetische Labor in einem Befund zuhanden der Reproduktionsmediziner/-innen festhalte, ob ein Embryo von der untersuchten Erbkrankheit respektive einer Chromosomenstörung betroffen oder nicht betroffen ist. Die Reproduktionsmediziner/-innen würden dann den Befund mit den Paaren diskutieren und gemeinsam über den Transfer eines Embryos entscheiden.

Die Leitenden der Labors bestätigen den ersten Punkt in ihren Interviews. Zuerst wird aufgrund morphologischer Kriterien (bereits im reproduktionsmedizinischen Labor) rangiert. Die Scoring-Systeme zur Beurteilung der Morphologie entsprechen dem international validierten Vorgehen. Die dann dem genetischen Labor zur Verfügung gestellten Embryonen werden wiederum aufgrund verschiedener internationaler Standards untersucht und es wird geprüft, ob ein Embryo von einer Erbkrankheit respektive Chromosomenstörung betroffen ist. Als weiteres Auswahl-Kriterium kommen für die Empfehlung des Embryos auch Überschussinformationen (siehe Abschnitt «Umgang mit überschüssigen Informationen» unten) in Frage. Hier sind die Meinungen der Fachpersonen unterschiedlich; manche sagen, sie würden dieses Vorgehen begrüßen, andere lehnen das Vorgehen als unrealistisch ab, da die Entscheidung über den Embryo so möglicherweise zu komplex würde. Die abschliessende Informationsübermittlung an die Reproduktionsmediziner/-innen findet nach SOPs statt, sodass nur medizinisch relevante Information in das Zentrum gelangen. Dies bestätigen die ausgewerteten Dokumente. Dafür nummeriert das Labor die Embryonen auf dem Bericht zu Händen dem/der Reproduktionsmediziner/-in und des Paares (ohne genetische Untersuchungen) beziehungsweise weist für jeden Embryo aus, ob er aufgrund der gemeinsam mit dem Paar festgelegten Definition übertragbar ist oder nicht (bei genetischen Untersuchungen).

Der letzte Schritt, die Diskussion mit den Paaren, ist für die Reproduktionsmediziner/-innen zentraler Bestandteil ihrer Tätigkeit und gehört zu ihrem Selbstverständnis einer qualitativ hochstehenden Versorgung. Zum Inhalt dieser Diskussionen sind vor allem die Interviews mit den Paaren aufschlussreich. Die meisten Paare bestätigten, dass sie sich gut über den Prozess der Auswahl des Embryos informiert fühlten. Einige Paare vermissten allerdings schriftliche Informationen, welche die komplexen Inhalte in einer einfachen Form zusammenfassen. Insgesamt erscheint der Detailgrad an Informationen, welcher mit den Paaren besprochen wird, als unterschiedlich. Bei den meisten Paaren wurden die Kriterien der Auswahl der Embryonen detailliert besprochen, sodass ihnen die Rangierungsgrundlage der Embryonen klar wurde. Anderen Paaren wurde hingegen laut eigenen Angaben nicht erklärt, wie die Auswahl des Embryos erfolgte.

Umgang mit überschüssigen Informationen

Überschüssige Informationen entsprechen dem Ergebnis einer genetischen Untersuchung, werden für deren Zweck jedoch nicht benötigt. Es entspricht dabei einem Konsensus, dass Überschussinformationen nach Möglichkeit vermieden werden sollen, es besteht aber international keine Einigung darüber, wie mit überschüssigen Informationen umzugehen ist. Die Mitteilung überschüssiger Informationen ist zurzeit weder im FMedG noch im Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) ausdrücklich geregelt.³⁴

Klar scheint einzig das Vorgehen beim Thema des Geschlechts. Laut FMedG ist es verboten, das Geschlecht in die Entscheidung einfließen zu lassen, welcher Embryo transferiert wird. Laut den bereits erwähnten Richtlinien der SAMW sollen Vorkehrungen ge-

³⁴ Mit der geplanten Revision des GUMG wird neu der Umgang mit Überschussinformationen geregelt. So wird laut revidiertem Gesetz die betroffene Person über die Möglichkeit aufzuklären sein, dass Überschussinformationen entstehen können und sie bestimmt, welche Informationen ihr mitgeteilt werden sollen. Bei pränatalen genetischen Untersuchungen werden Überschussinformationen nur mitgeteilt werden dürfen, wenn es sich um Informationen über direkte Beeinträchtigungen der Gesundheit des Embryos oder Fötus handelt, oder eine schwere Erbkrankheit in der Familie oder eine entsprechende Anlageträgerschaft. Die Inkraftsetzung des revidierten GUMG ist im Verlauf des Jahres 2022 vorgesehen.

troffen werden, dass die Information dem Arzt/ der Ärztin und dem Paar nicht zur Verfügung steht, mit Ausnahme von geschlechtsgebundenen Erbkrankheiten.³⁵ Gemäss den Interviews und Dokumenten sollte diese Überschussinformation kein Problem darstellen. So werden Informationen zum Geschlecht grundsätzlich nicht vom genetischen Labor an die Reproduktionsmediziner/-innen bzw. die Paare übermittelt. Einem interviewten Paar, bei der die Frau gesunde Trägerin einer x-chromosomal rezessiven Erberkrankung ist (und aufgrund der Erkrankung des ersten Kindes von ihrem Trägerstatus erfuhr), wurde wie empfohlen ermöglicht, bei einem männlichen Embryo über das betroffene Gen auf dem X-Chromosom informiert zu werden. Der in 50% vorhandene Trägerstatus bei einem weiblichen Embryo wurde dem Paar hingegen, wie von der SAMW empfohlen, nicht mitgeteilt.

Die Gespräche mit den Reproduktionsmediziner/-innen und Laborleitenden zeigen, dass alle Zentren und Laboratorien vorsichtig mit Überschussinformationen umgehen und dass folgende Überschussinformationen zu Diskussionen unter den Fachpersonen und möglicherweise unterschiedlichen Vorgehensweisen in Bezug auf die Auswahl der Embryonen führen:

- *Trägerstatus:* Bei rezessiven Erbkrankheiten kann ein gesundes Kind Träger der Krankheit sein und diese weitervererben. Gemäss den Empfehlungen der SAMW sollen Informationen zum Trägerstatus nicht vom Labor an die Reproduktionsmediziner/-innen übermittelt werden. Ausnahme sollen die seltenen Fälle gesundheitlich beeinträchtigter Anlageträger sein.

Die Mehrheit der Bewilligungsinhaber/-innen verfolgt die gleiche Vorgehensweise wie von der SAMW empfohlen. Für sie ist es wichtig, bei der Diskussion mit dem Paar über die Auswahl des Embryos nicht bereits die Auswirkungen eines Trägerstatus auf die Kinderplanung der nächsten Generation berücksichtigen zu müssen. Die Minderheit der Bewilligungsinhaber/-innen argumentiert, dass der Trägerstatus für die Rangierung der Embryonen in Betracht gezogen werden soll.

- *Gesundheitsrelevante Auffälligkeiten, welche die gesetzlichen Indikationskriterien erfüllen:* Beispielsweise könnte mittels PGT-M bzw. PGT-SR bei einem «whole genome» Ansatz ein Embryo ohne die gesuchte Mutation, aber mit einer autosomalen Monosomie identifiziert werden. Laut SAMW soll im Rahmen der Aufklärung vorgängig mit dem Paar festgelegt werden, ob das Paar die Mitteilung über Informationen dieser Art (genetische Eigenschaften, die Anzeichen für eine schwere Erbkrankheit sind oder die Entwicklungsfähigkeit des Embryos hemmen) wünscht. Ist dies der Fall,

³⁵ Die generellen Empfehlungen der SAMW zum Umgang mit Überschussinformationen lauten, dass das Paar vor der Durchführung der PID darüber in Kenntnis zu setzen sei, dass Überschussinformationen anfallen können und dass diese den Entscheid beeinflussen können, welche Embryonen selektioniert, transferiert oder aufbewahrt werden. Es sei ebenfalls zu besprechen, dass es auch ein Recht auf Nichtwissen gibt und mit einem Zuwachs an Informationen die Komplexität der Entscheidungsfindung steigen kann und nicht automatisch ein grösserer Entscheidungsspielraum entsteht. Dies gilt z.B. bei Informationen, die in ihrer Gesundheitsrelevanz nicht eindeutig interpretierbar sind oder bei Wahrscheinlichkeitsaussagen. Überschussinformationen könnten verunsichern oder zu ethischen Konfliktsituationen führen und das Recht des Kindes auf eine «offene Zukunft» tangieren. Der Entscheid, die in den Laboruntersuchungen angefallenen Überschussinformationen an die behandelnde Ärztin bzw. das Paar weiterzugeben und so einen Einbezug in den Selektionsentscheid zu ermöglichen, soll sich an der Gesundheitsrelevanz der Information orientieren.

könne das Paar und der Arzt die Information in die Entscheidung einbeziehen, welcher Embryo transferiert werde.

Laut den Interviews und Dokumenten gehen Reproduktionsmediziner/-innen tatsächlich proaktiv vor und holen vor einer PGT-M bzw. PGT-SR genaue Informationen von den Paaren ein. Die Paare sollen im Voraus bestimmen, ob Sie bei Vorliegen überschüssiger Informationen über gesundheitsrelevante Auffälligkeiten, welche die gesetzlichen Indikationskriterien für PGT-M/-SR erfüllen, informiert werden möchten. Bei tatsächlichem Vorliegen der Informationen wird diese mit dem Paar diskutiert, wenn dieses vorgängig eingewilligt hatte, darüber informiert zu werden.

- *Gesundheitsrelevante Auffälligkeiten, welche die gesetzlichen Indikationskriterien nicht erfüllen:* Beispielsweise könnte ein Klinefelter-Syndrom entdeckt werden (der Embryo besitzt neben einem Y-Chromosom zwei X-Chromosomen, eine Polysomie). Es gibt bezüglich Klinefelter-Syndrom lediglich Hinweise, dass die Schwangerschaftsrate beeinträchtigt ist und somit die gesetzlichen Vorgaben erfüllt sein könnten. Laut SAMW sollen aber genetischen Eigenschaften, die weder Anzeichen für eine schwere Erbkrankheit sind noch die Entwicklungsfähigkeit des Embryos hemmen, nicht an die Reproduktionsmediziner/-innen bzw. die Paare übermittelt werden.

Laut Aussagen mehrerer Laborleiter und Reproduktionsmediziner/-innen ist man in diesem Fall unsicher über das Vorgehen. Einzelne der Interviewten sagten, dass sie die Information möglicherweise dem Paar mitteilen würden, sie seien aber glücklicherweise noch nie in so einer Situation gewesen. Andere sind der Meinung, die Information nicht weiterzugeben.

Neben diesen Überschussinformationen führt auch das Recht auf Nicht-Wissen von Überschussinformationen zu Diskussionen. Von Seiten der Fachpersonen gibt es zum Recht auf Nicht-Wissen noch wenig praktische Erfahrungen. Eine Reproduktionsmedizinerin erwähnte im Interview folgende schwierige Situation im Zentrum: Es kann die Situation auftreten, dass Elternpaare aufgrund ihrer Familiengeschichte über das Risiko eine genetische Erkrankung in sich zu tragen, Bescheid wissen. Das Paar ist bisher aber nicht erkrankt und hat nie eine genetische Untersuchung durchgeführt. Nun möchte das Paar durch eine PID sicherstellen, dass ihr Kind nicht erkranken wird, sie möchten aber nicht wissen, ob sie selber das genetische Risiko in sich tragen, im späteren Verlauf ihres Lebens zu erkranken. In derart komplexen Fällen führe nichts an individuellen Diskussionen mit der Laborleitung vorbei, unter Einbezug eines PID-Boards, um eine Entscheidung zum Vorgehen zu treffen. Es wurde im konkreten Fall entschieden, das Resultat der genetischen Untersuchung zum Ausschluss der Erkrankung beim Embryo zu verwenden, ohne dem Paar das Untersuchungsergebnis mitzuteilen.

Weitere Überschussinformationen wie eine Veranlagung für eine andere monogene Erkrankung würden laut den Fachpersonen mit den bestehenden Verfahren nicht anfallen. Es wird – erstens – argumentiert, dass gezielt nach einer bestimmten monogenen Erbkrankheit gesucht wird. Zweitens treten viele Mutationen neu auf. Gemäss dem FMedG darf jedoch nur bei vererbten monogenen Erbkrankheiten ein PGT-M gemacht werden. Zudem wäre ein PGT-M bei neu auftreten Genmutationen technisch aufwändig. Die Erkennung von genetischen Risikofaktoren für polygene Erkrankungen oder nicht gesundheitsrelevante Überschussinformationen wie die Haarfarbe sei technisch nicht ausgereift.

Information und Beratung

In den Informations- und Beratungsgesprächen werden laut Interviews und Dokumentenanalyse die im Gesetz aufgeführten Punkte grundsätzlich erörtert (Art. 6 und 6a

FMedG). Dies geschieht laut Rückmeldungen der Paare vielerorts in hoher Qualität, vollständig und in verständlicher Sprache. Selbst komplexe Probleme wie Mosaik, prozentuale Erkrankungsrisiken und andere schwer interpretierbare Befunde werden meistens in guter Qualität erläutert. In Zusammenhang mit PGT-M ziehen die Zentren Genetiker/-innen für die Beratung bei. Der Beratungsaufwand wird als beträchtlich beurteilt, wenn die Paare noch kein Vorwissen zu Erbkrankheiten haben. Häufig haben die Paare jedoch bereits ein Kind mit einer Erbkrankheit oder sie sind selber betroffen, sodass sie bereits recht gut über die Krankheit informiert sind. In solchen Fällen werden insbesondere die PID und die damit einhergehenden Risiken erläutert. Auch Alternativen wie Adoption, Samenspende oder Schwangerschaft in Kombination mit Pränataldiagnostik werden aufgezeigt. Die Inhalte des Patientengesprächs würden in elektronisch geführten Patientendossiers festgehalten. Zusätzlich müssten die Paare eine Einverständniserklärung unterschreiben, dass sie die Informationen erhalten und verstanden haben. Die Angaben zur Dauer der Beratungsgespräche variieren zwischen 20 Minuten und einer Stunde. Die Anzahl Gespräche mit einem Paar kann bis zu einem Dutzend reichen.

Die Handhabung von Information und Beratung stellt sich in den Kinderwunschzentren laut Interviews unterschiedlich dar. Die individuellen Arzt-Patienten-Gespräche lassen sich naturgemäß nicht rekonstruieren und aus den Interviews lässt sich die Häufigkeit von guter und mangelhafter Beratung nicht ableiten. Die Aussagen der Reproduktionsmediziner/-innen und der Paare deuten aber darauf hin, dass sich Inhalt und Detaillierungsgrad unterscheiden. So wird von verschiedenen Interviewpartnern/-innen kritisiert, dass die Risiken für die Frauen und insbesondere für die Kinder von den Reproduktionsmedizinern/-innen zu wenig thematisiert werden. Ebenso werde in einigen Zentren zu wenig auf die finanziellen Aspekte eingegangen und die Preisgestaltung der Behandlungen sei intransparent. Vereinzelt wurde erwähnt, dass die Ursachen der Unfruchtbarkeit zu wenig umfassend abgeklärt und alternative Behandlungsmethoden zu wenig diskutiert wurden. Es wird zudem von einzelnen Paaren berichtet, dass die von ihnen besuchten reproduktionsmedizinischen Zentren keine psychologische Betreuung angeboten respektive die interviewten Paare nicht an geeignete Fachpersonen mit Erfahrung in der Beratung von Personen mit Kinderwunsch überwiesen hätten, obwohl ein Bedarf dazu bestand. Beratungskonzepte und Mechanismen zur Involvierung weiterer Fachpersonen zur Beratung und Betreuung – innerhalb und ausserhalb der eigenen Institution – sind nur teils vorhanden. Es gibt daneben auch Zentren, die Psychologen/-innen anstellen oder mit externen Psychiatern/-innen respektive Psychologen/-innen und Beratungsstellen zusammenarbeiten.

Neben den fehlenden Inhalten und Überweisungen gibt es zusätzlich die Schwierigkeit, dass bei checklistenartig abgearbeiteten, gesetzlichen Vorgaben nur ein Minimum an Beratung erfolgen kann. Gemeint ist, dass sich die Qualität der Beratung nicht ableiten lässt, selbst wenn die Aufklärung der Paare formell korrekt durchgeführt wird. So berichten Paare, dass sie zwar Formulare ausfüllen mussten, aber nur über Teile des Inhalts detailliert informiert wurden. So bleibt vielerorts unklar, inwiefern in den Gesprächen ausgewogen auf Chancen, aber auch auf Risiken der Behandlungen und der Diagnostik eingegangen wird. Von Seiten einiger Reproduktionsmediziner/-innen wurde erläutert, dass die Informationsgespräche schlecht entschädigt werden. Sie seien nur aufgrund der weiteren Abklärungen wie Ultraschall, Spermogramm und Hormonmessungen kostendeckend.

Die Vertretenden der Beratungsstellen berichten in ihren Interviews teils von einer konstruktiven Zusammenarbeit mit den Reproduktionsmedizinern/-innen sowohl bezüglich der genetischen Beratung als auch hinsichtlich des Kontakts mit Betroffenenorganisationen. Allerdings scheinen viele Beratungsstellen nur eine marginale Rolle in der Beratung zu besitzen, sie sind wenig in die Prozesse der Zentren integriert und werden von den

Paaren oft aus eigenem Antrieb aufgesucht. Beratungsstellen, die der Reproduktionsmedizin eher kritisch gegenüberstehen, haben gemäss eigenen Aussagen keinen Kontakt zu den Reproduktionszentren. Sie berichten von negativen Rückmeldungen von Paaren, die nicht gut aufgeklärt worden seien.

Die Kantone überprüfen die Konzepte zur Beratung bei IVF im Allgemeinen und bei PID im Speziellen. Im Rahmen der Inspektionen wird im Gespräch mit den Reproduktionsmedizinern/-innen geprüft, wie die Konzepte in der Praxis umgesetzt werden. Danach werden stichprobenartig Patientendossiers gesichtet. Hier stellt sich allerdings das Problem der oben genannten Checklisten: Für die kantonsärztlichen Dienste erscheint es fast unmöglich, aus einer Inspektion die tatsächlich geleistete Beratung ableiten zu können.

Entwicklung von Embryonen

Seit der Revision des FMedG ist es erlaubt, maximal zwölf statt drei Embryonen zeitgleich zu entwickeln. Die interviewten Laborleitenden und Reproduktionsmediziner/-innen beurteilen diese neue Limite als grundsätzlich positiv, ebenso wie die neue Möglichkeit, dass überzählige Embryonen kryokonserviert werden dürfen. Dadurch ist gemäss Monitoring FMedG die Anzahl der einzeln transferierten Embryonen gestiegen, die Anzahl vernichteter Embryonen gestiegen und die Anzahl Mehrlingsschwangerschaften zurückgegangen. Die 12-er Regel ist unter den Fachpersonen aber umstritten, obwohl klar ist, dass diese Regel als politischer Entscheid auf einer Güterabwägung zwischen einem Schutz der Embryonen und einer Erleichterung der Erfüllung des Kinderwunsches für die Paare beruht. Die Reproduktionsmediziner/-innen und Laborleitenden beschreiben aufgrund ihrer Erfahrungen mit der 12-er Regel verschiedene Herausforderungen:

- Es wird betont, dass es sinnvoll wäre, mehr Embryonen von Anfang an in Kultur halten zu dürfen. Bei einem zweiten Biopsie-Durchgang wird ein zusätzlicher Einfrier-Auftau-Zyklus notwendig, welcher der Qualität möglicherweise schaden könnte.
- Die bestehende Regel verursache bei der Notwendigkeit mehrerer Biopsie-Durchgänge wegen ausbleibender Skaleneffekte höhere Kosten pro biopsiertem Embryo. So lägen zwar nur bei etwa 20% der Behandlungen mehr als 12 Zygoten vor; dies betreffe aber vor allem junge Frauen, welche auf die Stimulation stark reagieren und oft nicht über genügend finanzielle Mittel für viele Biopsien verfügen.
- Die Regel hänge vor allem bei PGT-M und PGT-SR mit einem relevanten Risiko für Verzögerungen und Mehrkosten zusammen, da aus 12 Embryonen am 1. Tag durchschnittlich etwa 6 implantationsbereite Embryonen am 5. Tag entstehen und diese alle von der Erkrankung betroffen sein können. Bei PGT-A sei das Problem kleiner, da die Patientinnen älter sind und weniger stark reagieren.
- Falls weiterhin überzählige Zygoten eingefroren werden müssen, sei es notwendig, diese frühzeitig (wenn z.B. nur drei Embryonen entstehen) ergänzen zu dürfen, um bereits beim ersten Versuch über eine genügend grosse Anzahl transferierbarer Embryonen zu verfügen.³⁶

³⁶ In den Interviews bleibt unklar, ob befruchtete Eizellen, die aufgetaut würden, als «Nachzügler» gemeinsam mit den älteren Embryonen für eine genetische Untersuchung kombiniert werden könnten.

Aus den Interviews gibt es auch Hinweise darauf, dass der entsprechende Artikel im Gesetz unterschiedlich interpretiert wird.³⁷ Es lassen sich drei Möglichkeiten beschreiben:

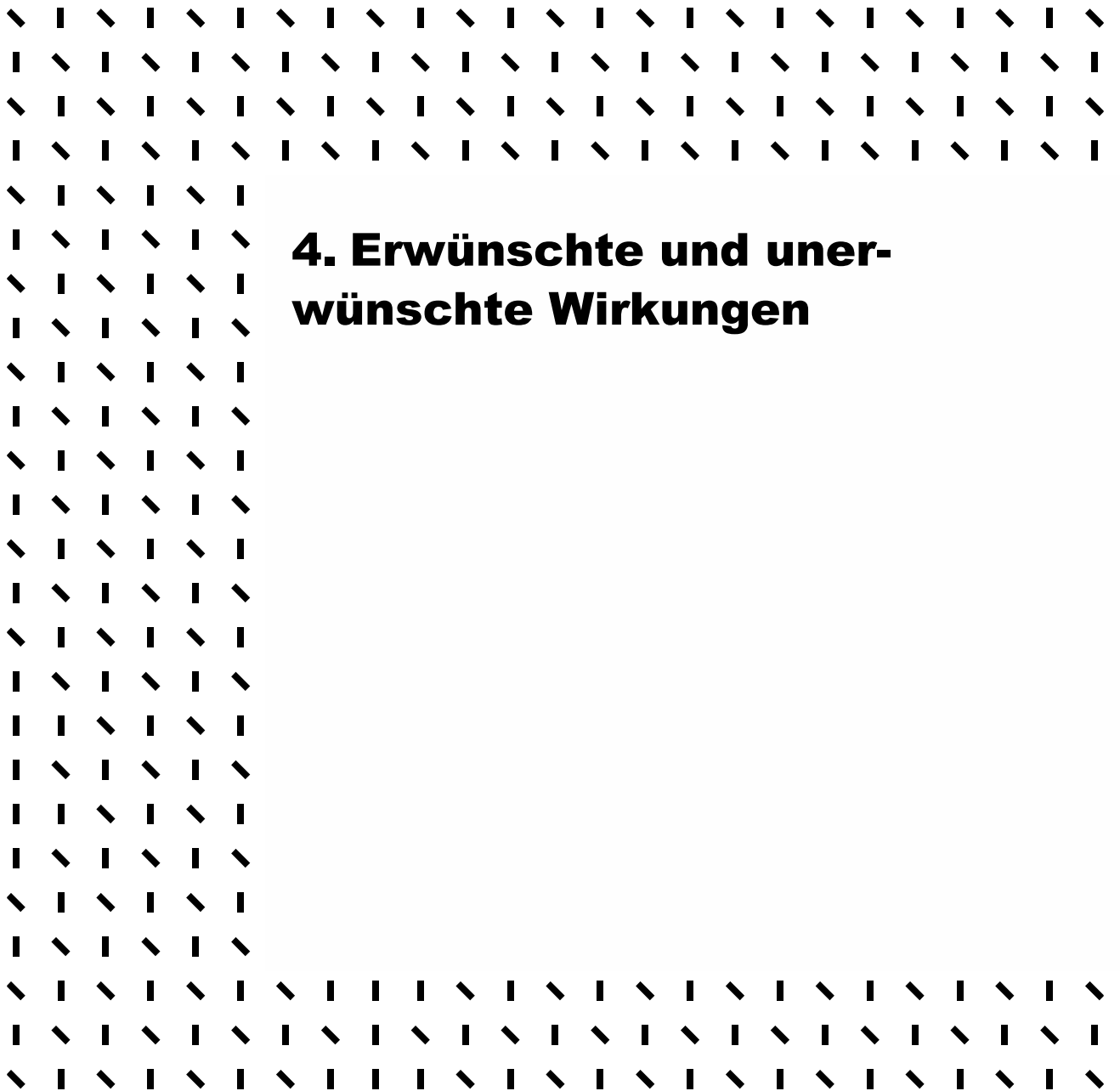
1. Wenn es darum geht, dass innerhalb eines «Behandlungszyklus» höchstens zwölf Embryonen entwickelt werden dürfen, ist der Begriff «Behandlungszyklus» nicht eindeutig definiert. Hypothetisch kann darunter ein Zyklus entsprechend einem weiblichen Zyklus gemeint sein, abgeschlossen mit einem Embryotransfer. So lässt man in einer Behandlung aus befruchteten Eizellen maximal zwölf Embryonen entstehen, die gleichzeitig in Kultur sind, und friert überzählige befruchtete Eizellen ein. Diese können nach einem erfolglosen Embryotransfer aufgetaut werden und sich zu weiteren Embryonen entwickeln. Die Entwicklung, Diagnostik und der Transfer solcher Embryonen fällt dann unter einen zweiten Behandlungszyklus.
2. Wenn ein Behandlungszyklus hingegen so verstanden wird, dass dieser alle aus einer Behandlung resultierenden Embryonen – mit mehreren Transfers – einschliesst, können die aus einer Behandlung stammenden Eizellen zu maximal zwölf Embryonen werden. Dann wäre das Vorgehen in Möglichkeit 1 mit dem Ergänzen weiterer Embryonen in einem zweiten Behandlungszyklus nicht möglich.
3. Die Anzahl zwölf wird aufgrund der Formulierung «so viele menschliche *Eizellen* zu Embryonen entwickelt werden...» auf die Eizellen und nicht auf die Embryonen bezogen.

Möglichkeit 1 scheint die dominierende Interpretation in den schweizerischen Zentren zu sein. Für Möglichkeit 2 gibt es aus verschiedenen Interviews Hinweise, es ist aber keine abschliessende Beurteilung möglich, ob die Möglichkeit tatsächlich Anwendung findet.³⁸ Eine interviewte Fachperson vertritt die Ansicht aus Möglichkeit 3. Der Interpretationsspielraum von «Behandlungszyklen» findet sich auch in der Fachliteratur.³⁹

³⁷ Art. 17 FMedG: «Entwicklung von Embryonen: 1. Ausserhalb des Körpers der Frau dürfen innerhalb eines Behandlungszyklus höchstens so viele menschliche Eizellen zu Embryonen entwickelt werden, als für die medizinisch unterstützte Fortpflanzung oder für die Untersuchung des Erbgutes der Embryonen notwendig sind; es dürfen jedoch höchstens zwölf sein».

³⁸ Die Informationen aus den reproduktionsmedizinischen Zentren sind hierzu nicht konklusiv, da das Vorgehen manchmal inkohärent beschrieben wurde.

³⁹ «The investigator also has to choose how to count cycles in their analysis, which has recently been the topic of some debate (Maheshwari et al., 2015). Some researchers choose to treat all retrieval and transfer cycles as distinct cycles (e.g. one retrieval with a fresh or frozen embryo transfer and three subsequent frozen embryo transfers are counted as 4 cycles), while other researchers choose to only count retrieval cycles as distinct cycles and lump any subsequent frozen embryo transfer cycles into the retrieval cycle from which they originated (e.g. one retrieval with a fresh or frozen embryo transfer and three subsequent frozen embryo transfers are counted as 1 cycle; sometimes referred to as 'complete cycles'). The choice of how to count fresh and thaw cycles should be carefully weighed in light of the clinical question of interest, and the implications for patient counseling should be carefully considered.» Dodge, Laura; Farland, Leslie; Correia, Katharine et al. (2020): Choice of statistical model in observational studies of ART. *Human Reproduction*, 35(7): 1499-1504; und Maheshwari, Abha; McLernon, David; Bhattacharya, Siladitya (2015): Cumulative live birth rate: time for a consensus? *Human reproduction*, 30(12), 2703-2707.



4. Erwünschte und unerwünschte Wirkungen

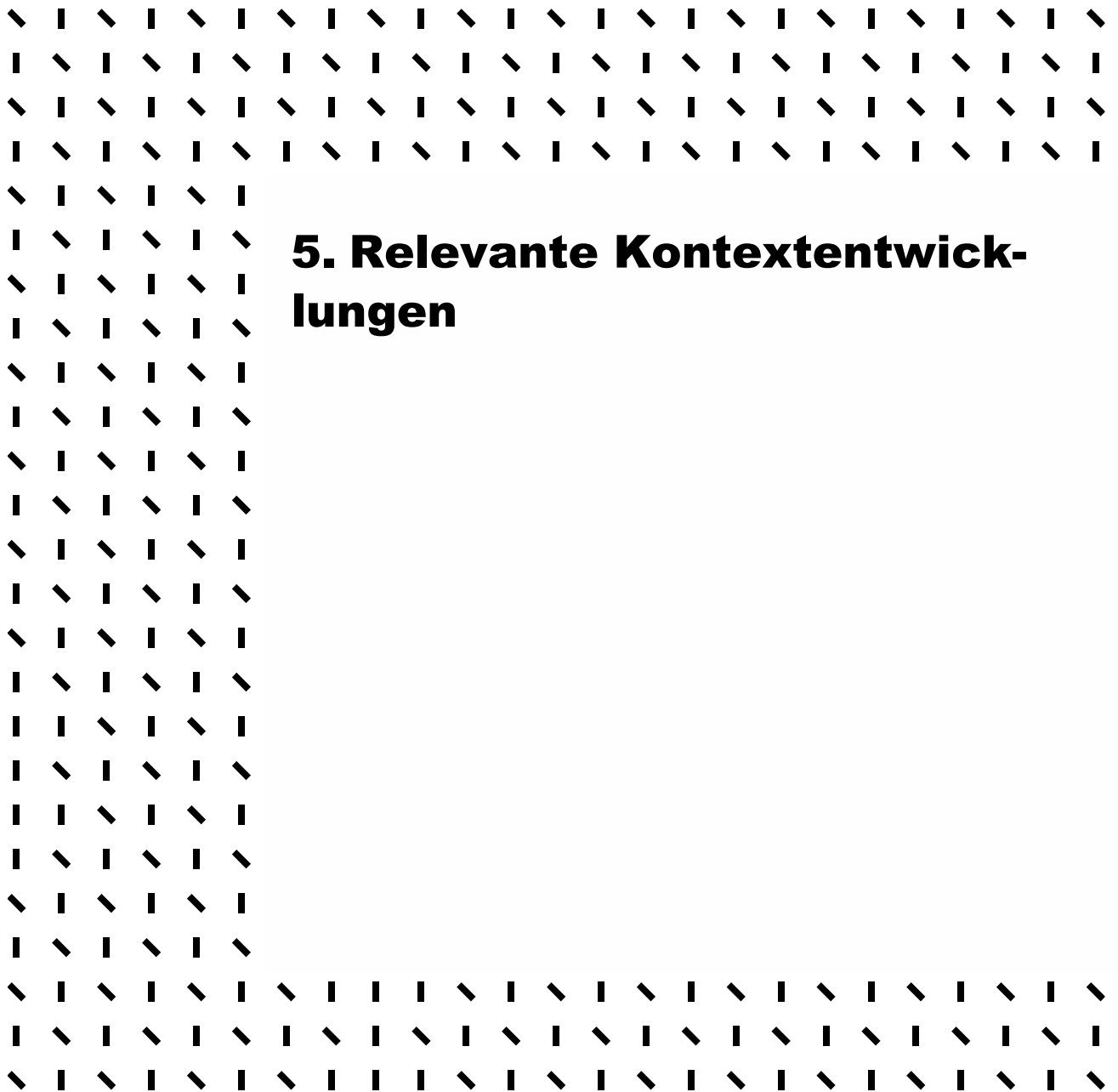
Gestützt auf unsere Untersuchungen lassen sich einige erwünschte Auswirkungen des FMedG bereits abschätzen. Gestützt auf die gesamten Erhebungen und das Monitoring FMedG lässt sich zusammenfassen, dass die positiven Rückmeldungen über die Möglichkeiten und Chancen in der Umsetzung des FMedG dominieren. Die gesetzlich erlaubten Abklärungen und Therapien sind für die betroffenen Paare in der Schweiz sehr wichtig, insbesondere für Paare mit einer Familiengeschichte mit einer vererbaren genetischen Erkrankung. Die Paare können informierte Entscheide treffen und Embryonen werden nur nach gesetzlichen Vorgaben entwickelt und nach zulässigen Kriterien ausgewählt. Was aufgrund fehlender Daten und des zeitlichen Erhebungsrahmens hier nicht beurteilt werden konnte, ist das Wohl der Kinder aus ART und das Wohl der Samenspende.

Unerwünschte Auswirkungen des FMedG konnten nicht festgestellt werden. Für die im Vorfeld der FMedG-Revision rund um die PID geäusserten Befürchtungen über die Auswirkungen, Etablierung und Verbreitung des Verfahrens gibt es aus den Erhebungen keine Hinweise. 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.

Eine Minderheit der Beratungsstellen kritisiert, dass zu wenig zu den unerwünschten Auswirkungen des FMedG bekannt sei, Bewilligungsinhaber/-innen würden generell eine zu wenig kritische Haltung vertreten und dass die Reproduktionsmedizin mit viel Leid bei den betroffenen Paaren verbunden sei. Zu diesen Kritikpunkten wurde in den Erhebungen klar, dass in den laufenden Datensammlungen noch Lücken in den Outcome-Messungen bei Schwangerschaften und Kindern bestehen. Dass diese Intransparenz einen Verdacht auf unerwünschte Auswirkungen weckt, ist verständlich. Es braucht hier primär eine Verbesserung der Datenlage. Viele der Zentren waren dabei durchaus auch selbstkritisch und sehen den Bedarf nach Veränderung. Dies betrifft auch den Bereich der Gesprächsführung und psychologischen Betreuung, die an einigen Zentren verbesserungswürdig sind. Im Kontakt mit den Zentren und Laboratorien wurde klar, dass die Ärzte/-innen und Laborleitenden das Wohl der Paare und ihrer Kinder ins Zentrum stellen und sie sich kontinuierlich weiterentwickeln wollen, um diesem Anspruch gerecht zu werden.

Dass die Reproduktionsmedizin teilweise mit Leid verbunden ist, zeigt sich beispielsweise aufgrund der finanziellen Belastungen für die Paare oder Belastungen durch häufige Stimulierung und Punktion der Eierstöcke. Schlussendlich gehen die Paare auch das Risiko ein, mit dem Versuch einer künstlichen Befruchtung zu scheitern. Für das Erfüllen des Kinderwunschs gehen Paare tatsächlich Risiken ein und nehmen eigenes Leiden in Kauf. Dabei ist aber zentral, dass in den reproduktionsmedizinischen Zentren laut den Erhebungen keine Paare zu einer Behandlung oder Diagnostik gedrängt werden. Im Gegenteil:

Viele Paare haben eine lange Leidenszeit hinter sich und erhoffen sich von der Reproduktionsmedizin eine Lösung und die Zentren unterstützen die Paare so gut es geht, unabhängig vom gesellschaftlichen Diskurs. Die Paare selbst verhalten sich unterschiedlich. Für einige ist die Vorstellung von Kinderlosigkeit «ein Horror» und die Reproduktion «fast eine Pflicht», andere befassen sich intensiv mit Alternativen und sehen die Reproduktionsmedizin nicht als «Ultima Ratio». Die Beurteilung dieser Unterschiede in Persönlichkeit und Verhalten ist nicht Aufgabe der Evaluation.



5. Relevante Kontextentwicklungen

Es gibt politische, gesellschaftliche und technologische Kontextentwicklungen, welche für die Weiterentwicklung des FMedG relevant sind.^{40,41} Da es sich hierbei aber nicht um die summative Evaluation handelt, lassen sich noch keine definitiven Schlüsse für notwendige Veränderungen ziehen.

Die interviewten Experten/-innen wurden nach neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen sowie Behandlungsmöglichkeiten im Ausland gefragt. Was die wissenschaftlichen Erkenntnisse betrifft, wurde das nicht-invasive PGT-A als relevante neue Entwicklung erwähnt. Dabei werden Zellen untersucht, welche sich bei der Entwicklung der Embryonen im Kulturmedium abspalten. Dieses Verfahren ist zurzeit noch zu wenig ausgereift, um eine breite Anwendung in der Praxis zu finden. Diese Technologie wäre jedoch ein grosser Fortschritt, weil die Embryonen zur Erkennung von Chromosomenstörungen keinem Stress durch eine invasive Biopsie ausgesetzt werden müssten. Die interviewten Bewilligungsinhaber/-innen und Leitenden der reproduktionsmedizinischen Laboratorien bestätigen, dass die technologische Entwicklung rasant vorwärtsgeht und die genetischen Tests künftig einfacher und weniger invasiv werden. Einzig zur Geschwindigkeit der Veränderung ist man sich nicht einig. Ein Reproduktionsmediziner rechnet mit einem baldigen Tsunami von Paaren, die ihre Gene durch einfach zugängliche Tests untersuchen lassen und es konsekutiv – bei einem Teil der Paare, die entsprechend über ein Risiko informiert werden – zu mehr PID kommen könnte.

Bezüglich der Bedeutung des Auslands wird von den Reproduktionsmediziner/-innen betont, dass viel zu wenig darüber bekannt sei, wie viele Paare für reproduktionsmedizinische Verfahren ins Ausland reisen und wie viele Kinder so geboren werden. Wegen den finanziellen Vorteilen und den erweiterten Möglichkeiten würden weiterhin viele heterosexuelle Paare ins Ausland reisen. Es wird von einer hohen Dunkelziffer an Paaren ausgegangen, die bei keinem reproduktionsmedizinischen Zentrum der Schweiz vorstellig werden. Das Kind wird dann mutmasslich häufig in der Schweiz zur Welt gebracht, wird so aber in keiner aktuellen Datenerhebung erfasst. In einem aktuellen Gutachten zu reproduktiver Mobilität wird klar, dass dies möglicherweise tatsächlich ein grosses Thema ist.⁴²

⁴⁰ Siehe auch: Büchler, Andrea; Rüttsche, Bernhard (2020): Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG). Bundesgesetz vom 18. Dezember 1998 über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung. Stämpfli Handkommentar SHK.

⁴¹ Lemke, Thomas; Rüppel, Jonas (2016): Gesellschaftliche Implikationen der Präimplantationsdiagnostik. Eine Übersicht über die Ergebnisse einschlägiger empirischer Studien. Gutachten im Auftrag des Schweizer Bundesamts für Gesundheit, Frankfurt am Main.

⁴² Siegl, Veronika; Bigler, Christine; Büchler, Tina; Perler, Laura; Schurr, Carolin (2021). Transnationale reproduktive Mobilität aus der Schweiz. Interdisziplinäres Zentrum für Geschlechterforschung und Geographisches Institut, Universität Bern. <https://www.bag.ad->

Im Gutachten wird eine quantitative Annäherung an die Grössendimension des Phänomens versucht.⁴³ Zuverlässige Daten fehlen aber und müssten in einem internationalen Rahmen gesammelt werden, um verlässliche Aussagen machen zu können und die Dunkelziffer aufzudecken.⁴⁴

Im Gutachten wird auch klar, dass Auslandsreisen vor allem für eine Eizellspende unternommen werden. Für die Eizellspende bilden Spanien und teilweise Tschechien nach Auskunft mehrerer Interviewpartner/-innen der vorliegenden Evaluation die wichtigsten Destinationen für den Fortpflanzungstourismus aus der Schweiz. Die meisten Paare würden von einem reproduktionsmedizinischen Zentrum in der Schweiz an Zentren in Spanien oder Tschechien vermittelt. Teilweise würden die Reproduktionsmediziner/-innen den Paaren mehrere Zentren empfehlen, aber die Paare würden sich selbstständig für eines der empfohlenen Zentren entscheiden. Teilweise seien die Kooperationen zwischen Zentren in der Schweiz und im Ausland enger und die Schweizer Zentren würden für die Vermittlung von Paaren entschädigt. Die Vorbereitung auf die Eizellspende mittels Ultraschall und Blutentnahmen erfolge ebenfalls häufig in der Schweiz. Nur einzelne Paare würden für eine offene Eizellspende nach Grossbritannien oder Finnland reisen. Bei einer offenen Eizellspende kann das Kind nach Erreichung der Volljährigkeit Informationen zur Eizellspenderin einholen respektive diese kontaktieren. Die meisten Paare würden sich jedoch nicht mit einer offenen Eizellspende auseinandersetzen und würden von den Schweizer Reproduktionsmediziner/-innen auch nicht auf diese Möglichkeit hingewiesen. Viele Paare, die dank anonymer Eizellspende Eltern geworden seien, würden im Nachhinein eine offene Eizellspende bevorzugen. Dies werde oft erst ein Thema, wenn ein Paar eine Beziehung zum Kind entwickelt habe und es mehr über seine Herkunft erfahren möchte.

Viele der befragten Bewilligungsinhaber/-innen beraten gleichgeschlechtliche Paare, Transmenschen und Alleinstehende offen über die Chancen und Risiken im Ausland und über die Themen der Eizellspende und Leihmutterchaft. Dabei rechnen die Bewilligungsinhaber/-innen auch bei diesen Personen mit einer sehr hohen Dunkelziffer, die unbemerkt von den Kinderwunschzentren der Schweiz ins Ausland reisen. Insbesondere gleichgeschlechtliche Paare stehen immer mehr im gesellschaftlichen Fokus mit ihrem Bedürfnis nach Nachwuchs und die Unterstützung für deren Zugang zu reproduktionsmedizinischen Massnahmen scheint stark zu wachsen.⁴⁵ Beispielsweise empfiehlt die NEK dem Gesetzgeber auch unverheirateten und gleichgeschlechtlichen Paaren sowie alleinstehenden Frauen Zugang zur Samenspende zu gewähren.⁴⁶ Auch Social Egg Freezing, also das vorsorgliche Einfrieren von unbefruchteten Eizellen ohne medizinischen Grund,

[min.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/fortpflanzungsmedizin/gutachten-reproduktive-mobilit%C3%A4t_final_27.2.2021.pdf.download.pdf/gutachten-reproduktive-mobilit%C3%A4t_final_27.2.2021.pdf](https://www.nek-cne.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/fortpflanzungsmedizin/gutachten-reproduktive-mobilit%C3%A4t_final_27.2.2021.pdf.download.pdf/gutachten-reproduktive-mobilit%C3%A4t_final_27.2.2021.pdf), Zugriff am 24.09.2021.

⁴³ In der Studie liegen für 2019 Angaben zu 516 Fällen vor, in denen Personen aus der Schweiz für ein reproduktives Verfahren ins Ausland gereist sind.

⁴⁴ Neben den international mobilen Paaren gibt es mutmasslich viele Betroffene, welche unter Kinderlosigkeit leiden und in der Schweiz keinen Zugang zu Reproduktionsmedizin erhalten, aber keine Auslandsreise in Angriff nehmen. Auch diese Daten müssten erhoben werden.

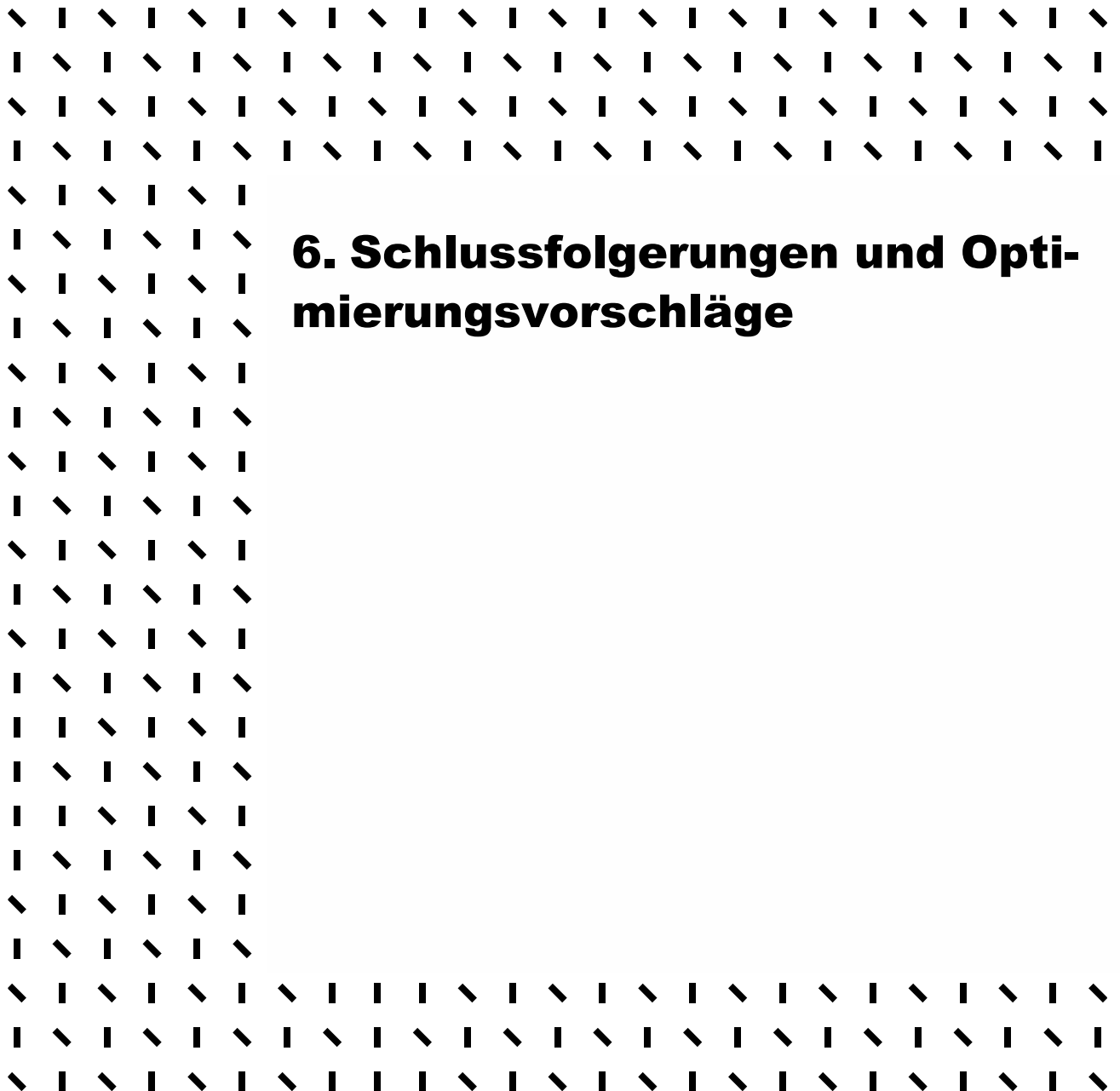
⁴⁵ Mitter, Vera Ruth (2021): Ungleicher Zugang zur Fortpflanzungsmedizin in der Schweiz. Schweizerische Ärztezeitung, 102(6), 222-224.

⁴⁶ Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (2019): Samenspende. <https://www.nek-cne.admin.ch/inhalte/Themen/Stellungnahmen/NEK-stellungnahme-DE-2020.pdf>, Stellungnahme Nr. 32, Zugriff am 24.09.2021.

gewinnt an Bedeutung und würde ein revidiertes Konzept für eine lange Lagerdauer der Gameten ohne medizinischen Grund verlangen (Art. 15 FMedG).⁴⁷

Die Gesellschaft verändert sich schnell und die genannten Themen, die vor wenigen Jahren noch ein Tabu waren, werden immer mehr in die Zentren und die öffentliche Diskussion getragen. Es zeigt sich, dass die Thematik der Fortpflanzungsmedizin einer schnellen gesellschaftlichen Entwicklung unterliegt. In einem sich schnell verändernden Umfeld internationaler Regulierungen wird auch die Politik in der Schweiz bald wieder eine Auseinandersetzung mit den gesetzlichen Grundlagen in Angriff nehmen müssen.

⁴⁷ Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (2017): Social Egg Freezing – eine ethische Reflexion. https://www.nek-cne.admin.ch/inhalte/Themen/Stellungnahmen/NEK_Kurzstellungnahme_DE_SocialFreezing_A4.pdf, Stellungnahme Nr. 28, Zugriff am 24.09.2021.



6. Schlussfolgerungen und Optimierungsvorschläge

6.1 Schlussfolgerungen

Aufgrund der vorliegenden Untersuchung können zusammenfassend positive Schlussfolgerungen gezogen werden. Das revidierte FMedG ist wenige Jahre alt. Die in der Umsetzung des revidierten FMedG tätigen Akteure haben Prozesse und Tätigkeiten entsprechend den Vorgaben und Möglichkeiten angepasst. Nach nun drei Jahren ist die Rollenfindung fortgeschritten und der Vollzug ist grundsätzlich zweckmässig und wirksam.

Zahlen und Fakten

So zeigen die Zahlen des Monitorings, dass die Gesamtzahl Ärzte/-innen mit einer Bewilligung zur Durchführung von fortpflanzungsmedizinischen Verfahren in den letzten Jahren leicht anstieg (2017: 79, 2020: 91) und ein immer grösserer Anteil über eine Bewilligung für genetischen Untersuchungen (Präimplantationsdiagnostik, PID) verfügt (2017: 19%, 2020: 57%). Die Anzahl Paare, die eine IVF-Behandlung in Anspruch nehmen, ist seit einigen Jahren recht stabil (insgesamt rund 6'000 pro Jahr, wovon 3'000 mit der Behandlung starten). Pro Jahr kommt in der Schweiz etwa jedes vierzigste Kind infolge einer IVF-Behandlung zur Welt. Dies entspricht 2019 in absoluten Zahlen 2'080 Kindern. Bei rund 3 Prozent der Kinder nach IVF-Behandlung wurde eine PID durchgeführt. Dies betrifft verschiedene Möglichkeiten zur Untersuchung des Erbguts der Embryonen, sowohl für die Suche nach Erbkrankheiten (Diagnostik bei monogenetischen Erkrankungen, PGT-M) als auch Chromosomenstörungen (Aneuploidie-Testing, PGT-A). Des Weiteren werden bis zu zwölf Embryonen zeitgleich entwickelt und überzählige Embryonen eingefroren. Der dadurch ermöglichte Transfer einzelner Embryonen führte bereits zu einer Abnahme von Mehrlingsschwangerschaften (seit 2016 von 16% auf 6% der Geburten nach IVF).

Auswahl der Embryonen

Die in der Schweiz von den genetischen Labors mittels PID entdeckten Befunde werden nach verschiedenen, internationalen Richtlinien festgestellt.⁴⁸ Die Informationsübermittlung an die Reproduktionsmediziner/-innen findet standardisiert statt, sodass nur medizinisch relevante Information über die Embryonen in das Zentrum gelangen. Dort wird gemeinsam mit den Paaren über deren Auswahl entschieden.

Umgang mit überschüssigen Informationen

Überschüssige Informationen entsprechen dem Ergebnis einer PID, werden für deren Zweck jedoch nicht benötigt. Die Reproduktionsmediziner/-innen und Laborleitenden gehen mit derartigen Überschussinformationen vorsichtig um.

⁴⁸ Die Arbeit der genetischen Laboratorien im Ausland konnte im Rahmen dieser Evaluation nicht ausreichend beurteilt werden.

Allerdings gibt es gesetzliche Anforderungen und Aufgaben, welche noch zu wenig zweckmässig und effizient umgesetzt werden.

Prüfung Zulassungskriterien und Indikationen

So ist eine einheitliche Anwendung der Zulassungskriterien zur PID 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.

Qualitätsmanagement

Das Qualitätsmanagement in den reproduktionsmedizinischen Laboratorien ist noch im Aufbau und uneinheitlich gelöst. Vorgeschrieben ist, dass sich das Qualitätsmanagementsystem an den internationalen Normen für Laboratorien laut ISO orientieren muss. Es fehlt aber ein bei Behörden und Laboratorien beidseits akzeptierter Standard. Es gibt dabei bisher entweder die Möglichkeit, den ISO-Normen oder einem fachgesellschafts-eigenen Qualitätslabel für Reproduktionsmedizin (QUARTS) zu folgen, welches sich an ISO orientiert. Aus Sicht der Behörden mangelt es bei QUARTS momentan an einem ausreichend unabhängigen, transparenten Einblick in die Qualität der Laboratorien. Aus Sicht der Reproduktionsmediziner/-innen würde ein hoher Standard erreicht, da QUARTS Kenntnisse des Akkreditierungsvorgangs der ISO-Normen voraussetze und zusätzlich die Möglichkeit böte, relevanter und praxisnah zu prüfen. Einige kantonsärztlichen Dienste sind aus eigener und Evaluationssicht beim Vollzug des komplexen FMedG etwas überfordert. Insbesondere fachlich detaillierte Inspektionen der lokalen reproduktionsmedizinischen Laboratorien sind für kleinere Dienste schwierig, ebenso ist die kantonale Überprüfung der Zusammenarbeit zwischen ihren wenigen reproduktionsmedizinischen Zentren und genetischen Laboratorien im Ausland für einzelne Kantone zu aufwändig.

Datenbeschaffung, -verfügbarkeit und -qualität

In die Sammlung von Daten zur Aufsicht und Monitoring sind verschiedene Behörden, Akteure und Akteursgruppierungen involviert. Neben BAG, BFS und kantonalen Aufsichtsbehörden betrifft dies die Fécondation In Vitro National (FIVNAT) als Kommission der Schweizerischen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin (SGRM), das Eidgenössische Amt für das Zivilstandswesen (EAZW), Ärzte/-innen mit Bewilligung für reproduktionsmedizinische Verfahren und Veranlassung von genetischen Untersuchungen, und genetische Laboratorien. Der Austausch der Daten ist dabei komplex und für die involvierten Zentren unübersichtlich. Die Bewilligungsinhaber/-innen nehmen die aktuellen Datensammlungen als redundant und zu aufwändig wahr. Ein genügend hohes Mass an Datenqualität und -transparenz wurde dabei noch nicht erreicht. Insbesondere fehlen momentan eine zentrale und einfache Datensammlung sowie eine zentrale Steuerung der Datenerhebung. Es fehlen auch wichtige Daten zu den Erfolgchancen von Schwangerschaften und nicht erfolgreichen Behandlungen. Für die Paare fehlt auch die Möglichkeit sich über die Qualität der einzelnen Zentren ein Bild machen zu können. Ein wesentlicher zusätzlicher Aspekt, der in den Daten bisher nicht vorhanden ist, ist ein Überblick zu Paaren, die für eine assistierte reproduktionsmedizinische Behandlung (ART) ins Ausland reisen.

Information und Beratung

In vielen reproduktionsmedizinischen Zentren wird zwischen den Reproduktionsmediziner/-innen und den Paaren gut kommuniziert, aber an einigen Zentren mangelt es noch an der Kommunikation über Chancen und Risiken und an einer psychologischen Betreuung. Es bleibt dabei unklar, ob in der Reproduktionsmedizin einheitliche Vorgaben oder Standards zur «Beratungs- und Informationskultur» angestrebt werden. Insbesondere eine sehr unterschiedliche Herangehensweise bei PGT-A zwischen den Zentren ist auffallend.

Es gibt einige Zentren mit niederschwellig verfügbarem PGT-A und entsprechender Kommunikation, und andere Zentren mit diesbezüglich sehr zurückhaltender Kommunikation und fast keinen durchgeführten PGT-A. Hier kam es trotz jahrelangen Diskussionen bisher zu keinem wissenschaftlichen Konsens zu Wirksamkeit und Einsatzbereich von PGT-A.

Entwicklung von Embryonen

Die Regel, dass maximal zwölf Embryonen zeitgleich entwickelt werden dürfen, ist für die Bewilligungsinhaber/-innen und Laborleitenden stossend. Sie freuen sich zwar, dass die Grenze bei der Gesetzesrevision von drei auf zwölf angehoben wurde und dass neu überzählige Embryonen eingefroren werden dürfen. Die Regel verursache aber Mehrkosten für die Paare und unnötige und möglicherweise qualitätsreduzierende Einfrier-Auftau-Zyklen, insbesondere bei Paaren mit Bedarf nach PGT-M.

Wirkungen

Neben den erwünschten Wirkungen des revidierten FMedG, mit vielen erfüllten Familienwünschen und verhindertem Leid durch genetische Erbkrankheiten, sind bisher keine unerwünschten Wirkungen des Gesetzes feststellbar. Die vorliegende formative Evaluation lässt hierzu noch keine detaillierte Beurteilung zu.

Kontext

Schliesslich hat sich der politische, gesellschaftliche und technologische Kontext des FMedG schnell entwickelt. Vor wenigen Jahren noch undenkbar, werden heute beispielsweise Fragen über die Zulassung der Eizellspende und den Zugang von gleichgeschlechtlichen Paaren und anderen gesellschaftlichen Gruppen bereits breit diskutiert und in die reproduktionsmedizinischen Zentren getragen.

6.2 Optimierungsvorschläge

Basierend auf der Evaluation werden folgende Empfehlungen für Optimierungen formuliert, aufgeschlüsselt in Vorschläge mit Anpassungen auf Ebene FMedG (G), FMedV (V) oder Vollzug (Z) und unterschieden nach politischer, strategischer und operativer Ebene⁴⁹:

Empfehlung 1 auf politischer und strategischer Ebene: Einheitliche Anwendung der Zulassungskriterien zur PID sicherstellen

Verschiedene Massnahmen sind bei den Kantonen möglich, um eine einheitlichere Anwendung der Zulassungskriterien zu PID sicherzustellen. Neben den bestehenden, lokalen PID-Boards soll für das Einholen von Grundsatzentscheiden ein nationales PID-Board bei der Eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) oder der Nationalen Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (NEK) (G) geschaffen werden. Alternativ kann ein interkantonales PID-Board als Anlaufstelle für die Kantone eingerichtet werden (Z). Als weitere Hilfestellung sollen Indikationen sowie Begründungen für Entscheide für und gegen eine PID schweizweit ausgetauscht werden (Z).

⁴⁹ Nicht in die Liste der Empfehlungen wurde folgendes Optimierungspotential aufgenommen, da das Thema bereits politisch aufgegriffen wurde: Es soll angestrebt werden, dass insbesondere Paare mit Bedarf nach PGT-M einfacher Zugang zu dieser Diagnostik erhalten, indem die Kosten durch die obligatorische Grundversicherung abgedeckt werden.

Empfehlung 2 auf strategischer und operativer Ebene: Einheitliche Beurteilungskriterien für das Qualitätsmanagement verwenden

Für das Qualitätsmanagementsystem in den reproduktionsmedizinischen Zentren sollen sich Kantone und die Reproduktionsmediziner/-innen auf gleichwertige Anforderungen einigen (V). Grundsätzlich steht dafür die Akkreditierung nach ISO zur Verfügung. Damit QUARTS als Qualitätsmanagementsystem akzeptiert werden kann, muss die reproduktionsmedizinische Fachgesellschaft aufzeigen, dass damit unabhängig, transparent und vollständig analog ISO geprüft wird (Z). Bei einem oder zwei regionalen Heilmittelspektoren soll zudem zur Unterstützung der Kantonsärzte/-innen, sowie zur Vereinheitlichung des Vollzugs, durch die Kantone eine operative Stelle zur interkantonalen Überprüfung der fortpflanzungsmedizinischen Laboratorien geschaffen werden. Dabei ist auf eine möglichst effiziente Abstimmung mit den bisherigen Audits zu achten. Um eine einheitliche Überprüfung der Qualität zu gewährleisten, soll zudem die Zusammenarbeit zwischen reproduktionsmedizinischen Zentren und genetischen Laboratorien im Ausland durch das BAG und nicht durch die Kantone überprüft werden (G).

Empfehlung 3 auf strategischer und operativer Ebene: Datengrundlage verbessern

Um eine hohe Datenqualität und Transparenz zu gewährleisten, empfiehlt sich die Schaffung einer zentralen Datenbank, die alle gesetzlich relevanten Daten als Grundlage für einen einheitlichen Vollzug unabhängig von den Akteuren im Feld bündelt (Z). Der Lead und die Datenhoheit sollten beim BAG oder beim BFS liegen, in enger Zusammenarbeit mit den Kantonen und der reproduktionsmedizinischen Fachgesellschaft. Es wäre zweckmässig, sich dabei am bestehenden IVF-Register und an Richtlinien für den Aufbau von medizinischen Registern, welche bereits in anderen Bereichen für Aufsicht, Monitoring und Forschung dienlich sind, zu orientieren.⁵⁰ Die reproduktionsmedizinischen Zentren sollten die Daten fortlaufend, einmalig und zentral verfügbar erfassen können (*once only*), was den Aufwand reduzieren würde. Die Inhalte der Datensammlung sollen daraufhin überprüft werden, dass die für Paare relevantesten Inhalte zu Erfolgchancen der Schwangerschaften, aber auch zu nicht erfolgreichen Behandlungen abgebildet werden (Z). Es wäre auch sinnvoll, die Daten aus den Reproduktionszentren anhand von Qualitätskriterien transparent und nachvollziehbar zu veröffentlichen, damit Paare sich ein besseres Bild über die Angebote machen können (Z). Als weiterer Aspekt wäre es wichtig, international enger zusammenzuarbeiten, um auch Erkenntnisse über Paare zu gewinnen, welche im Ausland ART einsetzen, und Kinder, welche in der Schweiz nach einer ausländischen ART zur Welt kommen (Z).

Empfehlung 4 auf strategischer und operativer Ebene: Beratungsqualität sicherstellen

Für die reproduktionsmedizinische Fachgesellschaft ist es notwendig, im operativen Alltag eine offene Kommunikation zu Chancen und Risiken der reproduktionsmedizinischen Massnahmen mit den Paaren und den Einbezug psychologischer Fachexpertise zu fördern (Z). Beides könnte durch das Angebot von interprofessionellen Kommunikationskursen während der fachärztlichen Weiterbildung angestrebt werden. Zudem soll sich die Fachgesellschaft dazu äussern, in welchem Umfang in der Reproduktionsmedizin einheitliche

⁵⁰ Nationaler Verein für die Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (ANQ); Berufsverband der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH); Spitäler der Schweiz (H+); Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW); Universitäre Medizin Schweiz: Recommendations for the development and operation of health-related registries. https://swissethics.ch/assets/The-men/registries_recommendations.pdf, Zugriff am 24.09.2021.

Vorgaben oder Standards zur «Beratungs- und Informationskultur» angestrebt werden sollen (Z). Im Speziellen sollten die Kriterien der Empfehlung für die Durchführung einer PGT-A zwischen den Reproduktionszentren verglichen werden und möglicherweise ein gemeinsamer Konsensus zur wissenschaftlichen Evidenz der Methode angestrebt werden.

Empfehlung 5 auf politischer und strategischer Ebene: Regelung zur Entwicklung von Embryonen überprüfen

Die Regel, dass maximal zwölf Embryonen zeitgleich entwickelt werden dürfen, sollte gesetzgeberisch überprüft werden (G). Es ist eine erneute Güterabwägung zwischen einem Schutz der Embryonen und einer Erleichterung der Erfüllung des Kinderwunsches für die Paare vorzunehmen. Ein Vorschlag wäre, die Maximalzahl an der Anzahl transferbereiten Embryonen am 5. Tag anstelle der Embryonen unmittelbar ab dem 1. Tag festzumachen. Als zweiter Vorschlag wäre es speziell für Paare mit dem Bedarf nach einer PGT-M wichtig, über mehr Auswahl an Embryonen zu verfügen, damit keine teuren und qualitätsmindernden Einfrier-Auftau-Zyklen notwendig sind. Drittens kann überlegt werden, die 12-er Regel ganz fallen zu lassen.

Empfehlung 6 auf politischer und strategischer Ebene: Gesellschaftliche und technische Entwicklungen berücksichtigen

Die Fortpflanzungsmedizin entwickelt sich rasant und wirft laufend neue komplexe ethische und rechtliche Fragen auf. Insbesondere die Diskussionen über die Zulassung der Eizellspende und den Zugang gleichgeschlechtlicher Paare sowie weiterer gesellschaftlicher Gruppen zu reproduktionsmedizinischen Massnahmen wird immer intensiver geführt. Dem BAG und den Reproduktionsmedizinern/-innen wird empfohlen, sich mit diesen Fragen frühzeitig auseinanderzusetzen (G).



7. Quellenverzeichnis

Büchler, Andrea; Rütsche, Bernhard (2020): Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG). Bundesgesetz vom 18. Dezember 1998 über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung. Stämpflis Handkommentar SHK.

Bundesamt für Gesundheit (2021): Monitoring FMedG. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-zu-fortpflanzungsmedizin.html>, Zugriff am 24.09.2021.

Bundesamt für Gesundheit (2016): Wirkungsmodell Fortpflanzungsmedizingesetz. https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/fortpflanzungsmedizin/wirkungsmodell-fortpflanzungsmedizingesetz/wirkungsmodell-fmedg.pdf.download.pdf/BAG_Wirkungsmodell_FMedG_v9.pdf, Zugriff am 24.09.2021.

Bundesamt für Statistik (2021): Reproduktive Gesundheit – Medizinisch unterstützte Fortpflanzung im Jahr 2019. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/gesundheitszustand/reproduktive.assetdetail.17124161.html>, BFS-Nummer 2134-1900, Zugriff am 24.09.2021.

Dodge, Laura; Farland, Leslie; Correia, Katharine et al. (2020): Choice of statistical model in observational studies of ART. *Human Reproduction*, 35(7): 1499-1504.

Fortpflanzungsmedizingesetz, FMedG, SR 810.11. <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2000/554/de>, Zugriff am 24.09.2021.

Fortpflanzungsmedizinverordnung, FMedV, SR 810.112.2. <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2000/555/de>, Zugriff am 24.09.2021.

Laubereau, Birgit; Oetterli, Manuela (2017): Wirkungsmodell Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG). Kurzbericht zuhanden des BAG, Interface Politikstudien Forschung Beratung, Luzern. Überarbeitete Version vom 31. Januar 2017.

Lemke, Thomas; Rüppel, Jonas (2016): Gesellschaftliche Implikationen der Präimplantationsdiagnostik. Eine Übersicht über die Ergebnisse einschlägiger empirischer Studien. Gutachten im Auftrag des Schweizer Bundesamts für Gesundheit, Frankfurt am Main.

Maheshwari, Abha; McLernon, David; Bhattacharya, Siladitya (2015): Cumulative live birth rate: time for a consensus? *Human reproduction*, 30(12), 2703-2707.

Mitter, Vera Ruth (2020): Obstetric and perinatal outcomes of women treated for subfertility and children born after in vitro fertilisation. Dissertationsschrift, University of Bern, Faculty of Medicine of the University of Bern.

Mitter, Vera Ruth; Widmer, Regina (2021): Ungleicher Zugang zur Fortpflanzungsmedizin in der Schweiz. Schweizerische Ärztezeitung, 102(6), 222-224.

Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (2019): Samenspende. <https://www.nek-cne.admin.ch/inhalte/Themen/Stellungnahmen/NEK-stellungnahme-DE-2020.pdf>, Stellungnahme Nr. 32, Zugriff am 24.09.2021.

Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (2017): Social Egg Freezing – eine ethische Reflexion. https://www.nek-cne.admin.ch/inhalte/Themen/Stellungnahmen/NEK_Kurzstellungnahme_DE_SocialFreezing_A4.pdf, Stellungnahme Nr. 28, Zugriff am 24.09.2021.

Nationaler Verein für die Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (ANQ); Berufsverband der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH); Spitäler der Schweiz (H+); Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW); Universitäre Medizin Schweiz: Recommendations for the development and operation of health-related registries. https://swissethics.ch/assets/Themen/registries_recommendations.pdf, Zugriff am 24.09.2021.

Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (2020): Präimplantative genetische Testverfahren PGT. <https://www.samw.ch/de/Ethik/Themen-A-bis-Z/Fortpflanzungsmedizin.html>, Zugriff am 24.09.2021.

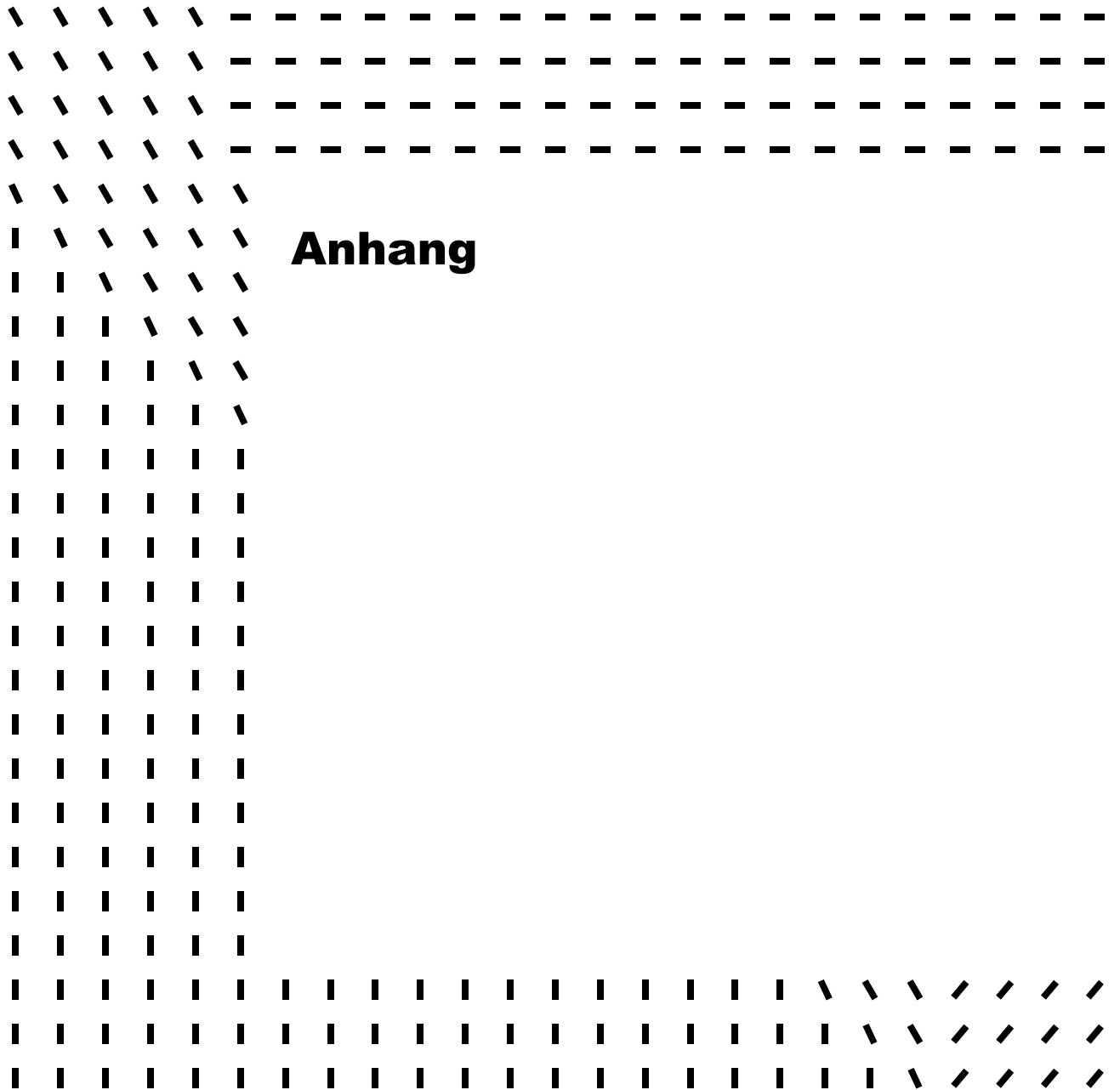
Schweizerische Gesundheitsdirektorenkonferenz (2018): Antrag für nationales PID-Board im Rahmen der Umsetzung des Fortpflanzungsmedizingesetzes.

Siegl, Veronika; Bigler, Christine, Büchler, Tina, Perler, Laura, Schurr, Carolin (2021). Transnationale reproduktive Mobilität aus der Schweiz. Interdisziplinäres Zentrum für Geschlechterforschung und Geographisches Institut, Universität Bern. https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/fortpflanzungsmedizin/gutachten-reproduktive-mobilit%C3%A4t_final_27.2.2021.pdf.download.pdf/gutachten-reproduktive-mobilit%C3%A4t_final_27.2.2021.pdf, Zugriff am 24.09.2021.

Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz, Arbeitsgruppe «Fortpflanzungsmedizin» (2018): Merkblatt zur Bewilligung der Anwendung von medizinisch unterstützten Fortpflanzungsverfahren.

Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz, Arbeitsgruppe «Fortpflanzungsmedizin» (2018): Stellungnahme zum Qualitätssicherungssystem «Quality for Assisted Reproductive Technologies in Switzerland» (QUARTS).

Widmer, Thomas; Brunold, Herbert (2017): Evaluationsglossar des BAG, Bern.



A 1 Steuer- und Begleitgruppe Evaluation

DA 1: Mitglieder der Steuergruppe der Evaluation

Dr. Andrea Arz de Falco, BAG (Vorsitz)

Dr. Matthias Till Bürgin, BAG

Herbert Brunold, BAG

Dr. Linda Nartey, Schweizerische Konferenz der Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren

DA 2: Mitglieder der Begleitgruppe der Evaluation

Dr. Andrea Arz de Falco, BAG (Vorsitz)

Dr. Matthias Till Bürgin, BAG

Dr. Karin Hostettler, BAG

Dr. Tonia Rihs, Bundesamt für Statistik

Pascale Steck, biorespect

Dr. Elisabeth Berger (bis 31.12.2020), Dr. Susanne Crazzolara (ab 1.1.2021), Fécondation In Vitro National

Dr. Bettina Bally, Gesundheitsdirektion Kanton Zürich

Jill Aeschlimann, inclusion handicap

Prof. Dr. Bruno Imthurn, Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe

Prof. Dr. Anita Rauch, Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik

Dr. Felix Häberlin, Schweizerische Gesellschaft für Reproduktionsmedizin

Prof. Dr. Samia Hurst, Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin

PD Dr. Dorothea Wunder, Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen

Conrad Engler, Betroffenen Netzwerk Kinderwunsch

A 2 Interviewpartner/-innen

DA 3: Explorative Expertengespräche

	<i>Institution</i>	<i>Person</i>	<i>Funktion</i>
Bewilligungsinhaber/-innen	Centre de procréation médicalement assistée (CPMA) (VD)	Dorothea Wunder	Mitglied Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen, Kaderärztin CPMA
	Spital Lindenhof (BE)	Elisabeth Berger	Präsidentin FIVNAT, Ärztliche Leiterin IVF Spital Lindenhof Bern
Leitende von genetischen Laboratorien	Universität Zürich, Institut für Med. Genetik (ZH)	Anita Rauch	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik, Direktorin des Instituts
Kantone	Kantonsarztamt BE	Linda Nartey	Arbeitsgruppe FMedG, Vorsteherin Kantonsarztamt
Paare	–	Paar ART generell Paar Eizellspende	–
Bund	EAZW	Cora Graf-Gaiser	Vorsteherin EAZW
	BAG	Rahel Schaub	Projektleiterin
		Karin Hostettler	Wissenschaftliche Mitarbeiterin
		Matthias Till Bürgin	Leiter Rechtsetzung Fortpflanzungsmedizin

DA 4: Interviews Bewilligungsinhaber/-innen und Leitende von reproduktionsmedizinischen Laboratorien

<i>Gesellschaftsform</i>	<i>Institution mit PID-Bewilligung (Personen, Kanton)</i>	<i>Institution ohne PID-Bewilligung (Personen, Kanton)</i>
Universität	Universitätsspital Zürich, Kinderwunsch-Zentrum (Brigitte Leeners, in Absprache mit Laborleitung, ZH)	Universitäts-Frauenklinik Basel, Reproduktionsmedizin und gynäkologische Endokrinologie (Christian de Geyter und Manuel Fischer, BS)
	Inselspital Bern, Kinderwunschzentrum (Michael von Wolff und Markus Eisenhut, BE)	Unité de médecine de la Reproduction et endocrinologie gynécologique (Isabelle Streuli und Antonella Biondo, GE)
Staatlich nicht-universitär	Centre de Procréation médicalement assistée (Anis Feki und Josefina Vargas, FR)	Kantonsspital Luzern, Kinderwunschzentrum Luzern (Alexandra Kohl Schwarz und Tomás Kohoutek, LU)
	Centro Cantonale di Fertilità (Alessandro Santi und Alessandra Fusconi, TI)	Kinderwunschzentrum Fontana (Naomi Ventura, GR) und FIORE Lab (Paulina Kania, unterstützt durch Felix Häberlin, SG)
Privat	Kinderwunschzentrum Regio Basel (Franz Allemann, BS/BL) und Viollier AG (Véronique Cottin, BL)	Kinderwunschzentrum Klinik St. Anna (Sabine Steimann und Elena Ievoli, LU)
	GYN-A.R.T. (Moritz Suerdieck und Mary Fahy, ZH)	Centre Clinique des Grangettes / babyImpulse SA (Grace Bianchi, GE)
	ProCrea (Michael Jemec und Gianmarco Momi, TI)	
	Centre de procréation médicalement assistée (CPMA) (Daniel Wirthner und Charlotte Coat, VD)	
	Athena Medical (Cristina Grugnetti, TI)	

DA 5: Interviews Leitende von genetischen Laboratorien

<i>Institution, Ort, Kanton</i>	<i>Person</i>
Viollier, Allschwil, BL	Christoph Noppen
Genetica, Zürich, ZH	Hubert Traber
Inselspital Bern, Molekulargenetik, Bern, BE	Javier Sanz
Universität Zürich, Institut für Medizinische Molekulargenetik, Zürich, ZH	Wolfgang Berger
Synlab, Locarno, TI	Giuditta Filippini
Genesupport (ehemals Fasteris), Genf, GE	Marco Belfiore

DA 6: Interviews Vertretende von Beratungsstellen

<i>Institution, Ort, Kanton</i>	<i>Typ</i>	<i>Person</i>
Verein appella, Zürich, ZH	Beratungsstelle Art. 17 GUMG, Verein	Franziska Wirz
Netzwerk Kinderwunsch, Engelberg, OW	Betroffenen Organisation	Conrad Engler
Konferenz der Vereinigungen von Eltern behinderter Kinder, Zürich, ZH	Vereinigungen von Eltern von Kindern mit Behinderungen	Dominique Meier
Institut für Medizinische Genetik und Pathologie, Universitätsspital Basel, Basel, BS	Sprechstunde genetische Beratung	Isabel Filges
Biorespect, Basel, BS	Verein im Austausch mit Beratungsstellen	Pascale Steck
Departement de Médecine Génétique et de laboratoires, Service de Médecine Génétique, Genf, GE	Sprechstunde genetische Beratung	Anne Murphy
Insieme, Bern, BE	Vereinigung der Elternvereine für Menschen mit einer geistigen Behinderung	Christa Schönbächler (schriftliche Antworten)

DA 7: Interviews Kantonsvertretende

<i>Kanton</i>	<i>Person</i>
TI	Simona Casati
GE	Georgette Schaller
VD	Karim Boubaker
LU	Roger Harstall
SG	Danuta Zemp
BS	Stephan Kaufmann
ZH	Bettina Bally

DA 8: Interviews Paare

<i>Paar</i>	<i>Standortkanton des besuchten reproduktionsmedizinischen Zentrums</i>	<i>Erfahrung mit genetischen Untersuchungen</i>
Paar 1, w und m	BE	PGT-A
Paar 2, w und m	BE	PGT-A
Paar 3, w	FR	PGT-A
Paar 4, w	GE	PGT-A
Paar 5, w	GE	PGT-A
Paar 6, w und m	ZH	PGT-A
Paar 7, w	ZH	PGT-A
Paar 8, w	ZH	PGT-A
Paar 9, w und m	ZH	PGT-M
Paar 10, w	TI	PGT-M
Paar 11, w	VD	PGT-M
Paar 12, w und m	VD	PGT-M
Paar 13, w	BS	Keine genetische Untersuchung
Paar 14, w und m	BS	Keine genetische Untersuchung
Paar 15, w und m	LU	Keine genetische Untersuchung

Legende: w = weibliche, m = männlicher Gesprächspartner/-in. Die Paare werden zu ihrer Anonymisierung nur dem Standortkanton und nicht dem reproduktionsmedizinischen Zentrum zugeordnet.

A 3 Ausgewählte Interviewleitfäden

DA 9: Interviewleitfäden mit Vertretenden von Bewilligungsinhabern/-innen und Leitenden von reproduktionsmedizinischen Laboratorien⁵¹

Teilfragen der Evaluation	Vertiefungsfragen
2.2 Zusammenarbeit	<ul style="list-style-type: none"> – Wie beurteilen Sie die Zusammenarbeit der reproduktionsmedizinischen Zentren mit den nationalen Behörden (BAG, EAZW) beim Vollzug des FMedG? Was läuft gut und was weniger? – Wie beurteilen Sie die Zusammenarbeit mit den Kantonen in Zusammenhang mit Bewilligungen und Inspektionen? Was läuft gut und was weniger? – Wie beurteilen Sie die Zusammenarbeit mit anderen reproduktionsmedizinischen Zentren (im Kanton, national, international)? – Wie beurteilen Sie die Zusammenarbeit mit genetischen Laboratorien (national, international)? – Arbeiten Sie auch noch mit anderen Akteuren zusammen? Wie beurteilen Sie diese Zusammenarbeit?
1.8 Qualifikationen, Qualitätsmanagementsysteme (Art. 9)	<p>Qualifikationen</p> <ul style="list-style-type: none"> – Wie beurteilen Sie die Qualitätsanforderungen in der Fortpflanzungsmedizinverordnung an die Ärzte (Art. 2 und 3 FMedV)? – Wie beurteilen Sie die Ausbildungsanforderung an die Leitung der fortpflanzungsmedizinischen Laboratorien (Art. 4 Abs. 1 Lit. a Ziff. 1 FMedV: Nachweis einer abgeschlossenen universitären Ausbildung nach dem Medizinalberufegesetz oder ein abgeschlossenes Masterstudium im Bereich Biologie oder Chemie an einer akkreditierten universitären Hochschule oder einer staatlich anerkannten oder akkreditierten ausländischen universitären Hochschule als Voraussetzung)? – Wie beurteilen Sie die Weiterbildungsanforderungen der Aufsichtsbehörden (Art. 4 Abs. 1 Lit. a Ziff. 2 FMedV: «Senior clinical embryologist» der ESHRE. Bei anderen Titeln oder fehlendem Titel ist durch entsprechende Unterlagen eine äquivalente Ausbildung nachzuweisen (6-jährige Tätigkeit im IVF-Labor und Auflistung und Anzahl der jeweilig durchgeführten fortpflanzungsmedizinischen Techniken)? <p>Qualitätsmanagementsysteme</p> <ul style="list-style-type: none"> – Wie beurteilen Sie die Anforderung, dass fortpflanzungsmedizinische Laboratorien über die europäische Norm ISO/IEC 17025:2005 oder ISO/IEC 15189:2012 oder eine ähnliche Norm verfügen müssen (Art. 4 Abs. 1 Lit. c FMedV)? – Warum haben die beiden Fachgesellschaften SGRM und AGER das neue Qualitätssicherungssystem QUARTS geschaffen? Inwiefern unterscheidet sich QUARTS von den beiden ISO-Normen?

⁵¹ Je nach anwesenden Fachpersonen (Bewilligungsinhaber/-innen, Leitende von reproduktionsmedizinischen Laboratorien, oder beide) wurden während dem Interview unterschiedliche Schwerpunkte gesetzt.

- Wie beurteilen Sie die Anforderung der Kantone, dass die reproduktionsmedizinischen Laboratorien zusätzlich zum QUARTS Qualitätssystem, die gesamte QMS-Dokumentation (d.h. alle SOP) sowie den QUARTS-Auditberichte bei der Gesuchstellung bei den Kantonen einreichen müssen?
- Wäre es möglich, dass kleinere Zentren die Laborarbeiten durch ein SAS akkreditiertes und ISO zertifiziertes Labor in einem grösseren Zentrum verrichten lassen? Was spricht dafür und was dagegen?

Für die meisten reproduktionsmedizinischen Zentren scheint es schwierig, das Qualitätsmanagementsystem zu betreiben. Was sind Ihrer Meinung nach die Gründe dahinter? Haben Sie Lösungsvorschläge?

1.9 Prüfung Zulassungskriterien (Art. 5, Art. 5a)

- I Preimplantation genetic testing for aneuploidy (PGT-A)**
 - Bei welchen Paaren respektive aus welchen Gründen wird in Ihrem Zentrum ein PGT-A gemacht (z.B. mehrere Fehlgeburten, nicht erfolgreiche IVF/ICSI)?
 - Inwiefern ist künftig eine mengenmässige Ausweitung von PGT-A zu erwarten? Was spricht dafür und was dagegen?
 - z.B. neue wissenschaftliche Erkenntnisse zur Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit von PGT-A,
 - z.B. neue Untersuchungsmethoden,
 - z.B. Reduktion der Kosten von PGT-A,
 - z.B. Veränderungen im Patientenkollektiv,
 - z.B. Veränderte Einstellung von Paaren und Reproduktionsmedizinerinnen?
- I Preimplantation genetic testing for monogenic/single gene diseases (PGT-M), preimplantation genetic diagnosis for chromosome structural rearrangements (PGT-SR)**
 - Wie wird in Ihrem reproduktionsmedizinischen Zentrum geklärt, ob eine PGT-M/SR mit den Voraussetzungen in Art. 5a Abs. 2 FMedG vereinbar ist? Werden die Fälle einem PID-Board vorgestellt?
 - Falls nein, warum nicht? Welche anderen Fachleute respektive Gremien werden gegebenenfalls beigezogen (z.B. Zweitmeinung Fachperson aus den Disziplinen Reproduktionsmedizin, medizinische Genetik, Ethik, GUMEK, NEK-CNE, BAG, Kanton)?
 - Falls ja, mit welchem PID-Board werden die Fälle diskutiert (zentruminternes respektive externes Zentrum)? Aus welchen Gründen hat sich Ihr Zentrum für diese Lösung entschieden? Wie ist das PID-Board zusammengesetzt? Werden dem PID-Board alle Fälle vorgelegt?
 - Wie beurteilen Sie den Vorschlag eines nationalen PID-Board? Welche Funktion könnte es haben (bspw. beraten/verantworten)? Wie könnte es organisiert sein?
 - Bei welchen Indikationen ist eine PGT-M/SR unbestritten und bei welchen bestehen Uneinigkeit, ob die Voraussetzungen gemäss Art. 5a Abs. 2 FMedG erfüllt sind?
 - Inwiefern ist künftig eine Ausweitung von PGT-M/SR zu erwarten? Was spricht dafür und was dagegen?
 - z.B. Ausweitung des Spektrums an diagnostizierbaren Krankheiten,
 - z.B. neue wissenschaftliche Erkenntnisse zur Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit von PGT-M/SR,
 - z.B. neue Untersuchungsmethoden,
 - z.B. Reduktion der Kosten von PGT-M/SR,

<p>1.11 Auswahl Laboratorien</p>	<ul style="list-style-type: none"> – z.B. Veränderungen im Patientenkollektiv, z.B. Veränderte Einstellung von Paaren und Reproduktionsmedizinerinnen? – Mit welchem genetischen Labor arbeitet Ihr Zentrum für das PGT-A/M/SR zusammen? Nach welchen Kriterien haben Sie sich für dieses Labor entschieden? Wie ist die Zusammenarbeit geregelt? – (<i>Anweisung: Fragestellung nur bei Zusammenarbeit mit ausländischem Labor</i>): Die Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz (VKS) hat spezifische Auflagen betreffend die Zusammenarbeit mit genetischen Labors im Ausland formuliert. Kennen Sie diese Auflagen und wie beurteilen Sie diese?
<p>1.10 Auswahl Embryonen (Art. 5, Art. 5a):</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Welche Methoden werden zur Untersuchung der Embryonen in Zusammenhang mit PGT-A/M/SR eingesetzt? – Welche «überschüssigen Informationen» können anfallen? <ul style="list-style-type: none"> – z.B. Zufallsbefunde, d.h. andere mono-genetische Erbkrankheiten, welche die Voraussetzung nach Art. 5a Abs. 2 erfüllen – z.B. Trägerstatus bei autosomale rezessiven monogenetischen Erbkrankheiten – z.B. genetische Risikofaktoren für multifaktorielle Erkrankungen – z.B. nicht gesundheitsrelevante Überschussinformationen wie Geschlecht oder Haarfarbe – z.B. Balancierte strukturelle Chromosomenaberration – z.B. Mono-oder Polysomien der Geschlechterchromosomen (z.B. Ulrich Turner Syndrom, Kinefelter-Syndrom) – Werden diese überschüssigen Informationen vom Labor an Ihr Zentrum übermittelt? <ul style="list-style-type: none"> – Falls nein, warum nicht? Wie wird das verhindert (z.B. Labor erstellt Rangfolge der Embryonen unter Berücksichtigung gesundheitsrelevanter Überschussinformationen)? – Falls ja, warum? Welche Überschussinformationen werden konkret übermittelt? – Wird die Übermittlung respektive Nichtübermittlung von überschüssigen Informationen zwischen Labor und Ihrem Zentrum vertraglich geregelt? – Werden überschüssige Informationen dem betroffenen Paar mitgeteilt? <ul style="list-style-type: none"> – Falls nein, warum nicht? – Falls ja, warum? Welche Überschussinformationen werden konkret übermittelt? – Wird die Übermittlung respektive Nichtübermittlung von überschüssigen Informationen an die Paare vertraglich geregelt? – Wie geht Ihr Zentrum bei der Auswahl von Embryonen vor? <ul style="list-style-type: none"> – Können Sie sich an Kriterienlisten oder Richtlinien orientieren und falls ja, durch wen wurden diese erstellt (z.B. internes Dokument, Fachgesellschaften)? – Werden Gremien oder Fachpersonen bei der Auswahl von Embryonen beigezogen? Falls ja, welche Gremien und bei welchen Fällen? Falls nein, warum nicht? – Wie werden die Paare in die Auswahl einbezogen? Wer entscheidet schlussendlich, welcher Embryo verwendet wird - die Reproduktionsmediziner oder die Paare?

1.12 Information/Beratung (Art. 6, 6a)

Information/Beratung bei IVF/ICSI (Art. 6 FMedG)

- Welche Themen werden in den Beratungsgesprächen in Zusammenhang mit IVF/ICSI generell angesprochen (Art. 6 FMedG)?
 - z.B. die Ursachen der Unfruchtbarkeit;
 - z.B. das medizinische Verfahren sowie dessen Erfolgsaussichten und Gefahren: Wie wird über die Baby-Take-Home-Rate des Zentrums sowie die individuellen Erfolgschancen informiert? Welche Risiken auf Ebene Mutter und Kind werden erläutert (generell und in Zusammenhang mit Mehrlingsschwangerschaften, psychische und physische Belastung)?
 - z.B. die rechtlichen und finanziellen Aspekte,
 - z.B. Andere Möglichkeiten der Lebensgestaltung und der Erfüllung des Kinderwunsches,
 - z.B. Schutz des Kindeswohl im Zusammenhang mit Spenden (bspw. auch anonyme Eizellen- oder Samenspenden im Ausland und fehlende Möglichkeit, später den Samenspender zu finden).
- Wie lange dauern die Beratungsgespräche in der Regel?
- Werden die Beratungsgespräche in Zusammenhang mit IVF/ICSI dokumentiert? Falls nein, warum nicht? Falls ja, wie (elektronisch, schriftlich im Patientendossier, standardisiert nach Vorlagen, als Gesprächsnotiz)?
- Wie wird die psychologische Beratung vor, während und nach der Behandlung gewährleistet (z.B. Reproduktionsmediziner, Psychologe im Team, Zusammenarbeit mit externem Psychologen)?

Information/Beratung bei Untersuchungen des Erbgutes (Art. 6a FMedG)?

- Wer führt die Beratungsgespräche in Zusammenhang mit der Untersuchung des Erbgutes durch?
 - z.B. Reproduktionsmediziner des Zentrums: Wie wird sichergestellt, dass diese über genetische Beratungskompetenzen verfügen?
 - z.B. externe Fachleute: Mit welchen Fachleuten respektive Institutionen wird für die genetische Beratung zusammengearbeitet? Wie wird sichergestellt, dass diese Fachleute die in Art. 6a Abs. 1 erwähnten Themen aufgreifen?
- Welche Themen werden im Beratungsgespräch angesprochen?
 - z.B. Häufigkeit, Bedeutung, Wahrscheinlichkeit des Ausbruchs und mögliche Ausprägungen der betreffenden Krankheit;
 - z.B. prophylaktische und therapeutische Massnahmen, die gegen diese Krankheit ergriffen werden können;
 - z.B. Möglichkeiten der Lebensgestaltung mit einem Kind, das von dieser Krankheit betroffen ist;
 - z.B. Aussagekraft und Fehlerrisiko der Untersuchung des Erbguts;
 - z.B. Risiken, die das Fortpflanzungsverfahren für die Nachkommen mit sich bringen kann
- Wie wird sichergestellt, dass die Paare die erhaltenen Informationen verstehen (z.B. gezieltes Nachfragen, Broschüren, Vorgehen gemäss Konzept für die genetische Beratung)? Gibt es Themenbereiche, die schwierig zu vermitteln sind?
- Wie lange dauern die Beratungsgespräche in der Regel?

<p>3.4 Schutzzwecke</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Gibt es Paare, welche nach dem Beratungsgespräch die Behandlung nicht fortführen oder anpassen (prozentuale Schätzung)? – Handelt es sich bei den Gesprächen um einmalige Beratungen oder werden die gleichen Paare wiederholt beraten? – Werden die Beratungsgespräche in Zusammenhang mit PGT-M/SR dokumentiert? Falls nein, warum nicht? Falls ja, wie (elektronisch, schriftlich im Patientendossier, standardisiert nach Vorlagen, als Gesprächsnotiz)? – Im FMedG wird verlangt, dass die Paare auf Vereinigungen von Eltern von Kindern mit Behinderungen, Selbsthilfegruppen sowie Informations- und Beratungsstellen nach Artikel 17 des Bundesgesetzes vom 8. Oktober 2004 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) aufmerksam gemacht werden. Wie kommt Ihr Zentrum dieser Vorgabe nach? An welche Stellen werden die Paare weiterverwiesen? – Im Vorfeld der FMedG-Revision gab es rund um die PID verschiedene Befürchtungen über die Auswirkungen, Etablierung und Verbreitung des Verfahrens sowie über das Verfahren selbst und seine unmittelbaren Auswirkungen, wie beispielsweise: <ul style="list-style-type: none"> – Steigender gesellschaftlicher Druck auf Paare zur Durchführung einer PID – Abnehmenden Solidarität gegenüber kranken Menschen und solchen mit Behinderung – Diskriminierung von ungeborenen, möglicherweise kranken Menschen (nur noch gesunde Menschen erhalten ein Recht auf Leben > Grundsatz der Gleichheit) – Entscheidung über lebenswertes bzw. nicht lebenswertes Leben erhöht den Druck auf die Entscheidung der Eltern – Ausweitungsgefahr der PID auf Test von Eigenschaften, auf die nicht getestet werden sollte – Einfluss auf den Prozess der Fortpflanzung – Sehen Sie Anzeichen dafür, dass solche Entwicklungen stattfinden? – Gibt es Bereiche, in welchen Sie den Schutz der Persönlichkeit im Vollzug gefährdet sehen?
	<ul style="list-style-type: none"> – Welche Erfahrungen haben Sie mit der neuen Regel zur Entwicklung von 12 Embryonen in vitro pro Behandlungszyklus? Wie bewährt sich diese Regel in Zusammenhang mit IVF/ICSI generell und in Zusammenhang mit PGD/PGS im Speziellen? ^ – Welche Erfahrungen haben Sie mit der Kryokonservierung von Embryonen gemacht?
<p>4.1 Reproduktionsmedizinische Fortschritte und neue wissenschaftliche Erkenntnisse</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Gibt es neue reproduktionsmedizinische Fortschritte oder wissenschaftliche Erkenntnisse? Sind diese (rechtlich) zugelassen? Gibt es allenfalls Fortschritte, welche zu neuen Gefährdungen führen können und eine Anpassung des Gesetzes erfordern? Falls ja, welche?
<p>4.2 Reproduktionsmedizinisches Angebot im Ausland:</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Wie wirkt sich das FMedG auf die Nachfrage nach fortpflanzungsmedizinischen Angeboten im Ausland aus? – Gibt es relevante Veränderungen der Rechtslage im Ausland, die einen Einfluss auf den Fortpflanzungstourismus in und aus der Schweiz haben? Falls ja, welche und in welchem Land? – Machen Sie auf Angebote im Ausland aufmerksam respektive gibt es Kooperationen zwischen Ihrem und ausländischen Zentren? Falls nein, warum nicht? Falls ja, mit welchen Zentren und in welcher Form?

	<ul style="list-style-type: none"> – Wie viele Paare verweisen Sie jährlich an eine Klinik ins Ausland und für welche Behandlungsmöglichkeit? Wie viele lassen sich effektiv im Ausland behandeln? – Werden Samenspenden bezogen (OVA-Klinik in Zürich und das CPMA in Lausanne)? Stammen die Samenspenden aus dem In- oder Ausland (prozentuale Schätzung)?
1.3 Datenübermittlung Wirksamkeitsprüfung (Art. 14a FMedV)?	<ul style="list-style-type: none"> – Wie beurteilen Sie die Befragung der reproduktionsmedizinischen Zentren Rahmen des Monitorings (z.B. Inhalte, Aufwand, Nutzen)? <p>Wie könnte das Monitoring optimiert werden?</p>
2.1. Vollzugsorganisa- tion	<ul style="list-style-type: none"> – Zusammenfassend können Sie uns sagen, wie Sie die Organisation des Vollzugs auf die ART generell und die Überprüfung der Bestimmungen der PID im Speziellen beurteilen? Was läuft gut? Wo gibt es Schwierigkeiten und Lücken bei der Umsetzung?
2.3 Vollzugsaufwand	<ul style="list-style-type: none"> – Wie beurteilen Sie insgesamt den mit der Revision der FMedG verbundene Vollzugsaufwand bei den Reproduktionsmedizinern? Ist dieser aus Ihrer Sicht angemessen in Bezug auf die Erreichung der Schutzzwecke? – Wie könnte der Vollzug Ihrer Ansicht nach (noch) effizienter gestaltet werden?
5.1, 5.3 Optimierungen	<ul style="list-style-type: none"> – <i>Ebene Vollzug:</i> Gibt es Optimierungsbedarf im Hinblick auf den Vollzug des FMedG? Wie könnte der Vollzug auf Ebene BAG, EAZW, Kantone und reproduktionsmedizinische Zentren optimiert werden? – <i>Ebene Gesetz:</i> Zeichnet sich aufgrund Ihrer Erfahrungen im Vollzug bereits ein Revisionsbedarf des FMedG ab? Gibt es Aspekte des Gesetzes, welche zu restriktiv geregelt sind? Welche?

DA 10: Interviewleitfaden mit Paaren

<i>Teilfragen der Evaluation</i>	<i>Vertiefungsfragen</i>
3.1 Informierter Entscheidung	<ul style="list-style-type: none"> – Können Sie uns zum Einstieg Ihre Erfahrungen mit der Fortpflanzungsmedizin schildern? In welche(n) Klinik(en) im In- und Ausland waren Sie in Behandlung? Welche Methoden wurden bei Ihnen angewandt (Hormonstimulation, Insemination, IVF, ICSI, PGT-M, PGT-A)? Was lief gut und was weniger? – Haben Sie auch alternative Lebenspläne (z.B. Adoption, Pflegekind, Leben ohne Kinder) vor oder während der Behandlung in Betracht gezogen? Falls nein, warum nicht? Falls ja, welche? – Wie viele Beratungsgespräche hatten Sie vor der Behandlung? (Falls Paare mit PGT: Wurden Ihnen die fortpflanzungsmedizinische Behandlung und die Präimplantationsdiagnostik in einem oder in zwei getrennten Gesprächen erläutert)? – Wie lange dauerten die Beratungsgespräche jeweils? – Welche Fachpersonen haben Sie informiert (z.B. Reproduktionsmediziner/-in, Genetiker)? – Welche Themen werden in den Beratungsgesprächen in Zusammenhang mit IVF/ICSI angesprochen? <ul style="list-style-type: none"> – z.B. die Ursachen der Unfruchtbarkeit,

<p>5.1, 5.3 Optimierungen</p>	<ul style="list-style-type: none"> – z.B. das medizinische Verfahren sowie dessen Erfolgsaussichten und Gefahren: Wie wird über die Baby-Take-Home-Rate des Zentrums sowie die individuellen Erfolgchancen informiert? Welche Risiken auf den Ebenen Mutter und Kind werden erläutert (generell und in Zusammenhang mit Mehrlingsschwangerschaften, psychische und physische Belastung)? – z.B. die rechtlichen und finanziellen Aspekte, – z.B. andere Möglichkeiten der Lebensgestaltung und der Erfüllung des Kinderwunsches. – Welche Themen werden in den Beratungsgesprächen in Zusammenhang mit PGT-M/A angesprochen? <ul style="list-style-type: none"> – z.B. Häufigkeit, Bedeutung, Wahrscheinlichkeit des Ausbruchs und mögliche Ausprägungen der betreffenden Krankheit; – z.B. Prophylaktische und therapeutische Massnahmen, die gegen diese Krankheit ergriffen werden können; – z.B. Möglichkeiten der Lebensgestaltung mit einem Kind, das von dieser Krankheit betroffen ist; – z.B. Aussagekraft und Fehlerrisiko der Untersuchung des Erbguts; – Wie gut wurden Ihre offenen Fragen beantwortet und wie gut waren Sie nach dem Beratungsgespräch auf die Behandlung vorbereitet? – Wie haben Sie die Behandlung erlebt? Inwiefern waren Sie mit Ereignissen konfrontiert, die sie so nicht erwartet haben? – Wie wurde die psychologische Beratung vor, während und nach der Behandlung sichergestellt? Haben Sie die psychologische Beratung genutzt? Falls ja, wie hilfreich war diese Unterstützung? – Wie haben Sie die Information und Beratung nach erfolglosen Versuchen erlebt? Was war gut und was weniger? – Wie offen haben Sie in Ihrem Umfeld über Ihre Unfruchtbarkeit und die Nutzung einer fortpflanzungsmedizinischen Behandlung informiert? Wie hat das Umfeld darauf reagiert? – Werden Sie Ihre Kinder über die Zeugungsart unterrichten? Falls nein, warum nicht? Falls, ja wie? – Wo sehen Sie den grössten Optimierungsbedarf bei der Information und Behandlung von Paaren (bei ART generell und bei PGT)?
-------------------------------	--