

Wirkungsmodell Fortpflanzungsmedizingesetz
(FMedG)

Bericht im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) zuhanden
der Sektion Fortpflanzungsmedizin und Transplantation

Birgit Laubereau, Dr. med. MPH (Projektleitung)
Manuela Oetterli, Dipl. Natw. ETH und MPH (Qualitätssicherung)

Korrespondenzadresse:
Interface Politikstudien Forschung Beratung
Seidenhofstr. 12
CH-6003 Luzern

Luzern, den 18. August 2015, überarbeitete Version vom 31. Januar 2017

IMPRESSUM

Vertragsnummer

15.003962

Laufzeit

März bis August 2015

Projektleitung im BAG

Petra Zeyen, Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F)

Fachliche Betreuung in der Sektion Fortpflanzungsmedizin und
Transplantation

Kathrin Zehnder, Matthias Bürgin

Bezug

Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F)

Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern

evaluation@bag.admin.chwww.bag.admin.ch/evaluation

Zitiervorschlag

Laubereau, Birgit; Oetterli, Manuela; (2015): Wirkungsmodell Fortpflanzungsmedizinengesetz (FMedG). Kurzbericht zuhanden des BAG, Interface Politikstudien Forschung Beratung, Luzern. Überarbeitete Version vom 31. Januar 2017.

INHALTSVERZEICHNIS

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	3
<hr/>	
1 AUSGANGSLAGE	4
<hr/>	
1.1 Hintergrund und Ziel des Berichts	4
1.2 Vorgehen	5
2 WIRKUNGSMODELL	6
<hr/>	
2.1 Schutzzwecke und Wirkungen bei Betroffenen	6
2.1.1 Schutz des Kindeswohls	6
2.1.2 Schutz der Persönlichkeit	7
2.1.3 Schutz der Familie	8
2.1.4 Schutz der Gesellschaft	9
2.1.5 Schutz der Embryonen	9
2.2 Vollzug	10
2.2.1 Normadressaten	10
2.2.2 Behörden	11
2.3 Konzept	12
2.4 Kontext	12
3 ZIELE UND INDIKATOREN	15
<hr/>	
ANHANG	16
<hr/>	

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

ART	Assistierte Reproduktionstechnologie, Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung (Fortpflanzungsverfahren)
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BehiG	Behindertengleichstellungsgesetz (SR 151.3)
BEVNAT	Statistik der natürlichen Bevölkerungsbewegung
bez.	bezüglich
BJ	Bundesamt für Justiz
BV	Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft (SR 101)
BFS	Bundesamt für Statistik
CHUV	Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne
EAZW	Eidgenössisches Amt für das Zivilstandswesen
EBGB	Eidgenössisches Büro für die Gleichstellung von Menschen mit Behinderungen
EUROCAT	European surveillance of congenital anomalies
evtl.	eventuell
FIVNAT-CH	Fécondation In Vitro National Schweiz, Arbeitsgruppe der Schweizerischen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin (SGRM), betreibt ein freiwilliges Register der IVF-Zentren zur Qualitätskontrolle
FMedG	Bundesgesetz über medizinisch unterstützte Fortpflanzung (SR 810.11)
ggf.	gegebenenfalls
GUMG	Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (SR 810.12)
NEK-CNE	Nationale Ethikkommission
PID	Präimplantationsdiagnostik
IVF	In-vitro-Fertilisation
ICSI	Intracytoplasmatische Spermieninjektion
IUI	Intrauterine Insemination
SGRM	Schweizerische Gesellschaft für Reproduktionsmedizin
StatIVG	Statistik des Schwangerschaftsabbruchs (BFS)
StatLPMA	Statistik der medizinisch unterstützten Fortpflanzung (BFS)
usw.	und so weiter
ZGB	Schweizerisches Zivilgesetzbuch (SR 210)

In diesem Kapitel werden der Hintergrund, die Zielsetzung und das gewählte methodische Vorgehen für die Erstellung des Wirkungsmodells zum Fortpflanzungsmedizinengesetz beschrieben.

1.1 HINTERGRUND UND ZIEL DES BERICHTS

Im Jahr 2001 trat das Bundesgesetz über medizinisch unterstützte Fortpflanzung (FMedG, SR 810.11) in Kraft. Es regelt die Voraussetzungen für die Anwendung von Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung, im Folgenden kurz mit ART (Assistierte Reproduktionstechnologie) bezeichnet. Aktuell sind im FMedG die genetische Untersuchung von menschlichen Embryonen, die bei einer künstlichen Befruchtung entstanden sind (Präimplantationsdiagnostik [PID]) und die Konservierung von Embryonen verboten. Bundesrat und Parlament möchten diese in einem begrenzten Rahmen zulassen, und das Parlament hat eine entsprechende Änderung des FMedG bereits beschlossen. Damit die PID medizinisch erfolgversprechend durchgeführt werden kann, ist auch eine Änderung des Artikels 119 der Bundesverfassung (BV, SR 101) zur Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich notwendig. Die Stimmbevölkerung hat am 14. Juni 2015 der Verfassungsänderung zugestimmt. Gegen das vom Parlament beschlossene revidierte FMedG wurde das Referendum ergriffen. Die Stimmberechtigten haben das FMedG am 5. Juni 2016 jedoch deutlich gutgeheissen. Das FMedG soll zusammen mit dem Ausführungsrecht am 1. September 2017 in Kraft treten.

Gemäss revidiertem FMedG¹ sorgt das Bundesamt für Gesundheit (BAG) dafür, dass die Auswirkungen der Gesetzesänderung evaluiert werden (Art. 14a neu). Zur Vorbereitung der Evaluation hat das BAG die Firma Interface Politikstudien Forschung Beratung beauftragt, ein Wirkungsmodell zu erarbeiten, welches die Absichten des Gesetzgebers für das geltende FMedG unter besonderer Berücksichtigung der Gesetzesänderungen zur PID abbildet.

Der vorliegende Bericht dient der Darstellung und Erläuterung des Wirkungsmodells, insbesondere der Beschreibung der beabsichtigten und unbeabsichtigten Wirkungen. Zudem werden Indikatoren vorgeschlagen, um die Erreichung der im Wirkungsmodell aufgeführten Ziele des Gesetzes zu messen. Die Indikatoren sollen eine Grundlage für den Aufbau eines Monitorings des FMedG und insbesondere der PID sowie für die Sammlung von Daten für die geplante Gesetzesevaluation liefern.

¹ Das revidierte FMedG ist vom Parlament verabschiedet, jedoch noch nicht in Kraft getreten.

1.2 VORGEHEN

Das Wirkungsmodell und der Bericht wurden in enger Zusammenarbeit mit der Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin und mit Unterstützung der Fachstelle Evaluation und Forschung des BAG erarbeitet. Da das Modell im Rahmen der graphischen Umsetzung durch die Sektion Fortpflanzungsmedizin und Transplantation punktuell weiterentwickelt wurde, wurde der vorliegende Bericht und das zugehörige Modell im Hinblick auf die Evaluation überarbeitet.

Der Erarbeitungsprozess umfasste zwei Elemente:

- *Erarbeitung des Wirkungsmodells:* Auf der Basis der Gesetzestexte sowie weiterer relevanter Dokumente² erstellte Interface zunächst einen umfassenden und detaillierten Entwurf des Wirkungsmodells. Dieser Entwurf wurde aufgrund der schriftlichen Rückmeldungen des BAG überarbeitet und in einem Workshop mit den Verantwortlichen des BAG diskutiert. Im Rahmen von zwei weiteren Rückmeldungsrunden wurde das Wirkungsmodell abschliessend bereinigt. Im Januar 2017 erfolgte die Anpassung an das weiterentwickelte Modell der Sektion Fortpflanzungsmedizin und Transplantation vom 5. Februar 2016.
- *Operationalisierung der Ziele und Indikatoren:* Im Hinblick auf die geplante Evaluation und das aufzubauende Monitoring zum FMedG wurden die Ziele aus dem Wirkungsmodell operationalisiert. Die Vorschläge für Indikatoren zur Messung der Zielerreichung werden in Tabellen dargestellt und basieren, soweit möglich, auf bestehenden und verfügbaren Daten und Informationen. Es wurden dafür die Unterlagen der gesetzlich vorgeschriebenen Datenerhebungen,³ der Qualitätskontrolle der FIVNAT-CH⁴ sowie eine exemplarische Dokumentation der gesetzlich vorgeschriebenen kantonalen Bewilligungen und Inspektionen⁵ beigezogen. Die Tabellen mit den vorgeschlagenen Indikatoren wurden ebenfalls mehrfach mit den Verantwortlichen des BAG diskutiert und in zwei Rückmeldungsrunden bereinigt (vgl. Kapitel 3 und Anhang). Für die bei der Überarbeitung neu hinzugekommenen Elemente des Wirkungsmodells sind in den Tabellen Verweise bzw. Platzhalter enthalten.

² Botschaft zur Änderung der Verfassungsbestimmung zur Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich (Art. 119 BV) sowie des Fortpflanzungsmedizinergesetzes (Präimplantationsdiagnostik) vom 7. Juni 2013 (SR 13.051) sowie Vernehmlassungsbericht zum Entwurf zur Änderung von Artikel 119 BV, sowie relevante Medienberichte.

³ Bundesamt für Statistik (2008): Statistik der medizinisch unterstützten Fortpflanzung, Version 1.0, Grundlagenbericht. BFS, Bern.

⁴ Anonymisierte Beispielprotokolle der Audits der FIVNAT-CH.

⁵ Anonymisierte Bewilligungsgesuche, Bewilligungen, Inspektionsprotokolle.

Das vereinfachende Wirkungsmodell des FMedG bildet die Absichten des Gesetzgebers ab und orientiert sich an den fünf wesentlichen Schutzzwecken des Gesetzes.

Nachfolgend wird das Wirkungsmodell erläutert. Die Erläuterung erfolgt entlang der Erarbeitungsrichtung des Wirkungsmodells von rechts nach links, ausgehend von den Schutzzwecken, welche die Auswahl der dargestellten Aspekte bestimmen. Abschnitt 2.1 beschreibt die Schutzzwecke und formuliert Wirkungshypothesen, wie die gesetzlichen Vorgaben über die Wirkungen bei den Betroffenen zur Zielerreichung (Schutzzwecke) führen sollen. Abschnitt 2.1.3 beschreibt den gesetzlich vorgesehenen Vollzug durch die Normadressaten und die zuständigen Behörden. Der Vollzug soll sicherstellen, dass die Wirkungen bei den Betroffenen erzielt werden. Abschliessend werden in den Abschnitten 2.3 und 2.4 das Konzept und der Kontext beschrieben. Im Text wird auf die entsprechenden Gesetzesartikel des FMedG verwiesen.⁶

2.1 SCHUTZZWECKE UND WIRKUNGEN BEI BETROFFENEN

Die Spalten rechts im Wirkungsmodell beziehen sich auf die übergeordneten Schutzzwecke und die Wirkungen bei den Betroffenen.⁷ Die fünf Schutzzwecke sind der Schutz (1) des Kindeswohls, (2) der Persönlichkeit, (3) der Familie, (4) der Gesellschaft und (5) der Embryonen. Sie spiegeln sich in den angestrebten Wirkungen bei den Betroffenen, nämlich bei den Kindern, die mithilfe von ART gezeugt wurden, bei den Samenspendern, bei den betroffenen Paaren und Frauen sowie bei den Embryonen, welche alle auch Teil der Gesellschaft sind. Basierend auf dieser Grundlage wird für jeden Schutzzweck eine Wirkungshypothese formuliert, wie dieser gemäss Absicht des Gesetzgebers erreicht werden sollen (farbige Pfeile im Wirkungsmodell).

2.1.1 SCHUTZ DES KINDESWOHLS

Wirkungshypothese: Durch die gezielte Auswahl von Paaren für die ART, die Zugänglichkeit von Samenspenderdaten für betroffene Kinder und die fachgerechte Anwendung⁸ der ART werden die psychische und physische Gesundheit von Kindern geschützt.

Leitgedanke des Gesetzes ist der Grundsatz des Kindeswohls (Art. 3). Die psychische Gesundheit von Kindern, die mithilfe von ART gezeugt wurden, soll erstens geschützt werden durch die Sicherstellung von kindgerechten Verhältnissen, in denen sie aufwachsen können. Aus Sicht des Gesetzgebers sollen solche Verhältnisse

⁶ In Klammern sind die Artikel des geltenden FMedG angegeben, sofern nicht mit dem Zusatz „neu“ auf die Gesetzesänderung verwiesen wird.

⁷ Im Sprachgebrauch der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft SEVAL Impact und Outcome.

⁸ Basierend auf der nötigen Ausbildung und Erfahrung und sorgfältiger gesetzeskonformer Tätigkeit der Bewilligungsinhaber/-innen (Art. 9).

garantiert werden durch eine Beschränkung des Zugangs zur ART auf heterosexuelle Paare,⁹ welche aufgrund ihres Alters und ihrer persönlichen Verhältnisse voraussichtlich bis zur Volljährigkeit des Kindes für dieses sorgen können. Dazu zählt auch die Vorgabe, dass Keimzellen/imprägnierte Eizellen nach dem Tod einer Person nicht verwendet werden dürfen, weil sonst ein Elternteil fehlen würde (Zulässigkeitsvoraussetzungen, Art. 3).¹⁰ Zweitens soll die psychische Gesundheit der Kinder dadurch geschützt werden, dass sie die Möglichkeit haben, nach Vollendung des 18. Lebensjahres aufgrund eines Spenderdatenregisters Kontakt mit dem biologischen Vater aufzunehmen (Art. 27).¹¹ Und drittens soll sie geschützt werden, indem durch gesetzeskonforme, qualifizierte Durchführung der ART verhindert wird, dass so gezeugte Kinder körperlichen Schaden erleiden (Art. 9, 10).¹²

2.1.2 SCHUTZ DER PERSÖNLICHKEIT

Schutz der Persönlichkeit

Wirkungshypothese: Die Persönlichkeit von betroffenen Paaren wird dadurch geschützt, dass sie sich frei und informiert für oder gegen die Anwendung der ART entscheiden können. Betroffene Frauen werden durch die fachgerechte Anwendung der ART vor gesundheitlichen Risiken geschützt. Die Instrumentalisierung von Frauen wird durch das Verbot der Leihmutterschaft und der Eizellspende verhindert, die Persönlichkeit von Samenspendern wird vor allem durch die Einwilligung nach erfolgter Aufklärung geschützt.

Heterosexuelle Paare mit genetischer Belastung oder unerfülltem Kinderwunsch (betroffene Paare) erhalten Zugang zur ART gemäss gesetzlichen Vorgaben, beispielsweise wenn sie sonst in eine unzumutbare Belastungssituation geraten würden (Art. 5 bzw. Art. 5a neu). Damit sich die Paare frei und informiert für oder gegen die Anwendung der ART entscheiden können, sind gesetzlich eine sorgfältige Beratung einschliesslich Bedenkfrist sowie das Angebot einer psychologischen Begleitung und eine schriftliche Einwilligung nach erfolgter Aufklärung vorgesehen (Art. 6, 7). Betroffene Frauen werden durch die fachgerechte Anwendung¹³ der ART vor gesundheitlichen Risiken geschützt. Diese Absicht des Gesetzgebers zeigt sich beispielsweise in der Vorgabe, dass Samenspender nach medizinischen Gesichtspunkten sorgfältig so ausgewählt werden müssen, dass gesundheitliche Risiken für die Empfängerin so weit wie möglich ausgeschlossen sind (Art. 19). Die Instrumentalisierung von Frauen wird durch die Verbote der Leihmutterschaft und der Eizellspende ver-

⁹ Im Falle der Samenspende beschränkt sich der Zugang auf verheiratete Paare.

¹⁰ Neu dürfen im Falle einer Samenspende die Spermien auch nach dem Tod des Spenders verwendet werden (Art. 3 Abs. 4).

¹¹ Es besteht keine Informationspflicht der Eltern.

¹² Aktuell beunruhigen jedoch wissenschaftliche Erkenntnisse, die darauf hinweisen, dass durch ART gezeugte Kinder ein höheres Risiko für kardiovaskuläre Krankheiten haben könnten. Vgl. Rexhaj, Emrush; Rimoldi, Stefano F.; Bouillet, Elisa; Cerny, David; Soria, Rodrigo; Von Arx, Robert; Allemann, Yves; Sartori, Claudio; Scherrer, Urs (2015): Assisted reproduction: a novel cardiovascular risk factor. *Cardiovascular Medicine* 18(4): S. 115–119.

¹³ Siehe Fussnote 8.

hindert (Art. 4).¹⁴ Der Instrumentalisierung von Männern als Samenspender wird dadurch entgegengewirkt, dass eine Samenspende gemäss FMedG nur im Rahmen der zulässigen Fortpflanzungsverfahren zu Zwecken erfolgen darf, in die der Spender schriftlich, nach erfolgter Aufklärung, eingewilligt hat und dass die Spende unentgeltlich erfolgt. Zudem wird der Samenspender rechtlich vor Vaterschaftsklagen geschützt (Art. 18, 21, 23).

2.1.3 SCHUTZ DER FAMILIE

Schutz der Familie

Wirkungshypothese: Die heterosexuelle traditionelle Familie wird durch die Zugangsbeschränkung der ART auf heterosexuelle Paare geschützt. Der Zugang zu Spenderspermien beschränkt sich auf Ehepaare. Damit wird Klarheit im Kindesverhältnis gewährleistet und es werden Familienverhältnisse geschaffen, die nicht abweichen von dem, was „natürlicherweise“ möglich ist.

Die Bundesverfassung hält in ihren Vorschriften über den Umgang mit menschlichem Keim- und Erbgut fest, dass der Bund für den Schutz der Menschenwürde, der Persönlichkeit und der Familie zu sorgen hat (Art. 119 Abs. 2). Auch das FMedG legt in seinem Artikel 1 die Familie als Schutzzweck fest. Dieser ist eng verbunden mit dem Schutz des Kindeswohls. Das Gesetz schützt also nicht nur den Menschen als Individuum, sondern auch als soziales Wesen. Dies wird dadurch gewährleistet, dass fortpflanzungsmedizinische Verfahren familienstiftend wirken. Das Gesetz konkretisiert diesen Auftrag durch zahlreiche Regelungen: Fortpflanzungsverfahren dürfen nur von Paaren angewendet werden, zu denen ein Kindesverhältnis im Sinne der Artikel 252–263 des Schweizerischen Zivilgesetzbuchs (ZGB, SR 210) begründet werden kann. Alleinstehende Personen und gleichgeschlechtliche Paare haben keinen Zugang zu Fortpflanzungsverfahren. In Artikel 3 Absatz 3 wird zudem festgelegt, dass gespendete Samenzellen nur bei Ehepaaren verwendet werden dürfen. Ziel dieser Einschränkungen ist der Schutz der traditionellen Familie.

Auch das Verbot der Eizellspende in Art. 4 des FMedG schützt nach Meinung des Bundesrates die Familie. Dabei war entscheidend, dass die medizinisch unterstützte Fortpflanzung nicht zu Familienverhältnissen führen soll, die von dem abweichen, was „natürlicherweise“ möglich ist. Dies bedeutet, dass die Eindeutigkeit der Mutterschaft mit dem Verbot der Eizellspende gewährleistet werden soll. Hingegen habe die Spaltung der Vaterschaft in einen genetischen und in einen sozial-rechtlichen Vater durch die Verwendung von Spendersamen bei natürlichen Zeugungsvorgängen eine Parallele: dass der Ehemann nicht zwingend der leibliche Vater eines Kindes sein müsse¹⁵, sei eine „Erfahrungstatsache“.

¹⁴ Für Hintergründe und Details zur Instrumentalisierung von Frauen vgl. Bundesrat (2013): Bericht zur Leihmutter-schaft. Bericht des Bundesrates vom 29. November 2013 in Beantwortung des Postulates 12.3917 vom 28. September 2012. BR, Bern.

¹⁵ Mit der Heirat wird bei der Geburt eines Kindes gemäss Art. 252 ZGB automatisch zum Ehemann der Mutter ein Kindesverhältnis hergestellt. Damit gilt er als Vater des Kindes.

2.1.4 SCHUTZ DER GESELLSCHAFT

Schutz der Gesellschaft

Wirkungshypothese: Durch den reglementierten Zugang zur ART sowie durch die gesetzlichen Vorgaben zur Untersuchung und Auswahl von Embryonen wird unerwünschten eugenischen Tendenzen in der Gesellschaft entgegengewirkt und der Diskriminierung von Menschen mit Behinderung keinen Vorschub geleistet.

Im Vorfeld und während der Erarbeitung der Gesetzesänderung des FMedG wurden von verschiedener Seite Befürchtungen über negative gesellschaftliche Auswirkungen des Gesetzes, insbesondere aufgrund der Zulassung der PID geäußert. Die PID ermöglicht prinzipiell eine Selektion von Embryonen nach bestimmten Erbanlagen und ist daher der Eugenik zuzuordnen. Aus ethischer Perspektive können gewisse eugenische Praktiken unter bestimmten Umständen individuell gerechtfertigt werden. Es bestehen aber Bedenken, dass die Indikationsstellung für die PID unzulässig ausgeweitet und dadurch unerwünschten eugenischen Tendenzen Vorschub geleistet wird („Dambruch“).¹⁶ Daher wird im Gesetz besonderer Wert auf die Indikationsstellung für die PID gelegt und deren Evaluation gelegt (Art. 14a). Gegner der Gesetzesänderung warnen zudem davor, dass sich die Situation von Menschen mit Krankheit oder Behinderung, wegen einer tatsächlichen oder unterstellten Vermeidbarkeit ihres Leidens durch die PID, verschlechtern könnte und diese vermehrt diskriminiert werden könnten.¹⁷ Auch wird befürchtet, dass sich betroffene Paare durch die Verfügbarkeit der PID einem gesellschaftlichen Druck ausgesetzt sehen könnten, der ihre Entscheidungsfreiheit für ein Kind mit Behinderung einschränkt.¹⁸ Der Gesetzgeber will diesen potenziellen Gefahren durch die beschränkte Zulassung der PID begegnen. Gesetzliche Vorgaben regeln die Untersuchung und die Auswahl von Embryonen sowie die umfassende Information, Beratung und Begleitung der betroffenen Paare und limitieren die Auswahl von Embryonen. Im revidierten Gesetz ist zudem vorgesehen, die Auswirkungen der Gesetzänderung, insbesondere die Zulassung der PID, auf die Gesellschaft zu evaluieren (Art. 14a).

2.1.5 SCHUTZ DER EMBRYONEN

Schutz der Embryonen

Wirkungshypothese: Vor allem durch die gesetzliche Bindung der Entwicklung von Embryonen an den Zweck der Fortpflanzung und durch eine Limitierung der maxima-

¹⁶ Zur Diskussion PID und Eugenik vgl. Botschaft zur Änderung der Verfassungsbestimmung zur Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich (Art. 119 BV) sowie des Fortpflanzungsmedizingesetzes (Präimplantationsdiagnostik) vom 7. Juni 2013 (SR 13.051) S. 5880–5882. Das sogenannte „Dambruch-Argument“ bezieht sich auf Befürchtungen, dass mit der Zulassung eines bestimmten Verhaltens [hier der Selektion von Embryonen unter bestimmten Voraussetzungen] der erste Schritt in Richtung unerwünschter Entwicklungen getan würde, welche dann nicht mehr aufzuhalten wären [z.B. einer breiten Anwendung der Selektion von Embryonen, unabhängig von den ursprünglichen Einschränkungen]. Vgl. Seelmann, Kurt; Demko, Daniela (2013): Gutachten im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit zum Thema: „Präimplantationsdiagnostik (PID) und Eugenik“. Universitäten Luzern und Basel. S. 107 f.

¹⁷ Vgl. Botschaft zur Änderung der Verfassungsbestimmung zur Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich (Art. 119 BV) sowie des Fortpflanzungsmedizingesetzes (Präimplantationsdiagnostik) vom 7. Juni 2013 (SR 13.051) S. 5932.

¹⁸ Siehe Fussnote 16.

len Anzahl entwickelter Embryonen wird der Missbrauch von Embryonen verhindert. Eine unerwünschte Selektion von Embryonen wird durch die Festlegung von strengen Zulässigkeitskriterien für die Auswahl von Embryonen verhindert.

Der Gesetzgeber verbietet die Entwicklung von Embryonen zu einem anderen Zweck als der Fortpflanzung (Art. 29).¹⁹ Zudem ist die Konservierung von Embryonen bislang verboten und die maximale Anzahl zu entwickelnder Embryonen auf drei begrenzt (Art. 17). Im revidierten FMedG wird das Konservierungsverbot aufgehoben und die maximale Anzahl zu entwickelnder Embryonen auf zwölf begrenzt (Art. 17 neu). Embryonen, die nicht für die Fortpflanzung verwendet werden können, müssen vernichtet werden oder dürfen gemäss Stammzellforschungsgesetz der Forschung zugeführt werden (Art. 16 Abs. 4 neu). Die Auswahl von Keimzellen (z.B. nach Geschlecht) wird bereits im geltenden FMedG nur dann erlaubt, wenn die Gefahr der Übertragung einer schweren, unheilbaren Krankheit auf die Nachkommen anders nicht abgewendet werden kann (Art. 5). Im revidierten FMedG wird die Untersuchung von Erbgut und Keimzellen und deren Auswahl zur Beeinflussung des Geschlechts oder anderer Eigenschaften des Kindes nur dann als zulässig erklärt, wenn chromosomale Eigenschaften die Entwicklungsfähigkeit des zu zeugenden Embryos beeinträchtigen können; oder wenn die Gefahr, dass die Veranlagung für eine schwere Krankheit übertragen wird, anders nicht abgewendet werden kann. Zudem werden die Bedingungen der genetischen Untersuchungen von Embryonen geregelt. (Art. 5a neu). Die gesetzlichen Strafbestimmungen enthalten konkrete Ausführungen zum Missbrauch, Eingriffen in die Keimbahn, Klonen oder zur unerlaubten Auswahl von Embryonen (Art. 29 ff.).

2.2 VOLLLZUG

Der Vollzug der gesetzlichen Vorgaben soll sicherstellen, dass die Wirkungen bei den Betroffenen und die angestrebten Schutzzwecke erreicht werden. Er erfolgt durch die zuständigen Behörden sowie durch die Normadressaten, welche die ART bei den Betroffenen anwenden oder die genetischen Untersuchungen (PID) durchführen. Im Gesetz sind neben Vorgaben zu Voraussetzungen und Tätigkeiten auch die obligatorischen Datenflüsse beschrieben.

2.2.1 NORMADRESSATEN

Die *Bewilligungsinhaber/-innen*, also die Ärzte/-innen, die ART anwenden, benötigen eine Bewilligung des jeweiligen Kantons und gewährleisten die notwendigen Qualifikationen von sich selbst und ihres Personals sowie die notwendige Laborausrüstung (Art. 9). Sie führen ihre Tätigkeit gesetzeskonform durch. Dazu zählen insbesondere die Beachtung der Zulässigkeitsvoraussetzungen für die Anwendung der ART (z.B. Charakteristika der betroffenen Paare und der Samenspender, Art. 3, 19) sowie der

¹⁹ Forschung mit entwickelten Embryonen ist jedoch unter gewissen Voraussetzungen erlaubt. Der Umgang mit sogenannten überzähligen Embryonen wird im Stammzellforschungsgesetz vom 19. Dezember 2003 (SR 810.31) geregelt. Ein überzähliger Embryo wird dort wie folgt definiert: Im Rahmen der In-vitro-Fertilisation erzeugter Embryo, der nicht zur Herbeiführung einer Schwangerschaft verwendet werden kann und deshalb keine Überlebenschance hat (Art. 2).

verbotenen Praktiken (Art. 4, 29–37),²⁰ eine korrekte Indikationsstellung für die Verfahren (Art. 5), eine umfassende Information und Beratung der Betroffenen (Art. 6, 7, 16, 18, 34) sowie die Beachtung der Vorgaben beim Umgang mit Keimgut (Art. 10, 15–17, 29, 30, 32, 33, 35–37). Die Bewilligungsinhaber/-innen dokumentieren anonymisiert²¹ ihre Tätigkeit und erstatten darüber jährlich der kantonalen Bewilligungsbehörde Bericht (Art. 11).²² Bei Samenspenden dokumentieren sie personenbezogene Daten des Samenspenders und des betroffenen Paares und übermitteln diese unverzüglich nach der Geburt oder dem errechneten Geburtstermin des Kindes an das Eidgenössische Amt für das Zivilstandswesen (EAZW) (Art. 24, 25). Gemäss Gesetzesänderung stellen sie dem BAG Daten für die Evaluation zur Verfügung (Art. 14a neu).

Die *verantwortlichen Leitungspersonen der PID-Laboratorien*, welche genetische Untersuchungen an Embryonen durchführen, benötigen eine Bewilligung des BAG und gewährleisten die Voraussetzungen und Durchführung genetischer Untersuchungen gemäss GUMG (Art. 8 neu). Sie erstatten jährlich Bericht über ihre Tätigkeit gemäss GUMG.

2.2.2 BEHÖRDEN

Die *Kantone* sind zuständig für die korrekte Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben durch die Bewilligungsinhaber/-innen, welche die ART bei den Betroffenen anwenden. Die kantonalen Verantwortlichen bewilligen und beaufsichtigen die Anwendung der ART (Art. 8–10, 12). In dieser Funktion führen sie Inspektionen durch, entziehen gegebenenfalls Bewilligungen und verfolgen Straftaten (Art. 12, 38). Laut Gesetz übermitteln die kantonalen Bewilligungsbehörden die Daten zur Tätigkeit der Bewilligungsinhaber/-innen, welche sie jährlich von diesen erhalten, an das BFS (Art. 11).

Das *EAZW* ist beim Bundesamt für Justiz (BJ) angesiedelt. Das EAZW führt zur Aufbewahrung der Samenspenderdaten ein Register. Es erteilt Kindern, die durch Samenspende gezeugt wurden, auf Anfrage²³ Auskunft über die äussere Erscheinung und die Personalien des Samenspenders. Falls möglich, informiert das Amt vorab den Spender. Die Daten erhält das EAZW gemäss Gesetz von den Bewilligungsinhaber/-innen (Art. 24–27).

Das *Bundesamt für Statistik (BFS)* ist zuständig für die Auswertung und Veröffentlichung der anonymisierten Daten zur Tätigkeit der Bewilligungsinhaber/-innen, welche sie laut Gesetz via kantonale Bewilligungsbehörde erhalten (Art. 11).

Das *Bundesamt für Gesundheit (BAG)* evaluiert gemäss revidiertem FMedG die Auswirkungen der Gesetzesänderung. Dazu erhält es Informationen der Kantone (Entwurf der revidierten Fortpflanzungsmedizinverordnung²⁴) und Daten von den

²⁰ Zu den verbotene Praktiken zählen: Klonen, Eingriff in die Keimbahn, Handel mit Keimgut, Entschädigung der Spender (siehe FMedG Art. 4 Ei- und Embryonenspende und Kapitel 4 „Strafbestimmungen“ Art. 29–37).

²¹ Das heisst ohne personenbezogene Daten der Betroffenen (Art. 11).

²² Die FIVNAT-CH, welche im Rahmen einer freiwilligen Qualitätskontrolle jährlich Daten zur Tätigkeit im Bereich der ART erhebt, ist als Standesorganisation der SGRM ebenfalls den Bewilligungsinhabern/-innen zuzurechnen.

²³ Es besteht keine Informationspflicht gegenüber dem Kind. Siehe auch Fussnote 10.

Bewilligungsinhabern/-innen (Art. 14a neu). Die Ergebnisse der vom BAG durchgeführten Evaluation dienen der Berichterstattung des eidgenössischen Departements des Inneren (EDI) an den Bundesrat (Art. 14a neu). Das BAG bewilligt und beaufsichtigt zudem gemäss GUMG die Labore, welche genetische Untersuchungen, einschliesslich PID, durchführen (Art. 8 neu).

2.3 KONZEPT

Das Konzept skizziert die Idee der Wirkungsentfaltung des FMedG. Die darin festgehaltenen Ziele einer Massnahme (hier die Absichten des Gesetzgebers des FMedG) finden sich als langfristige, übergeordnete Ziele (Schutzzwecke) im Wirkungsmodell ganz rechts wieder. Mit dem FMedG sollen durch die Regelung der Anwendung der Verfahren der Fortpflanzungsmedizin (ART) das Kindeswohl, die Persönlichkeit von Erwachsenen, die Embryonen und die Gesellschaft geschützt werden. In einer späteren Evaluation wird zu prüfen sein, inwiefern das Konzept der tatsächlichen Umsetzung und Wirkungsentfaltung entspricht. Das Wirkungsmodell dient dabei als Grundlage für diesen Abgleich, da es darstellt, wie die gesetzlichen Vorgaben idealerweise von den zuständigen Behörden vollzogen werden, zu Wirkungen bei den Normadressaten und den Betroffenen führen und somit zur Erfüllung der angestrebten Schutzzwecke beitragen.

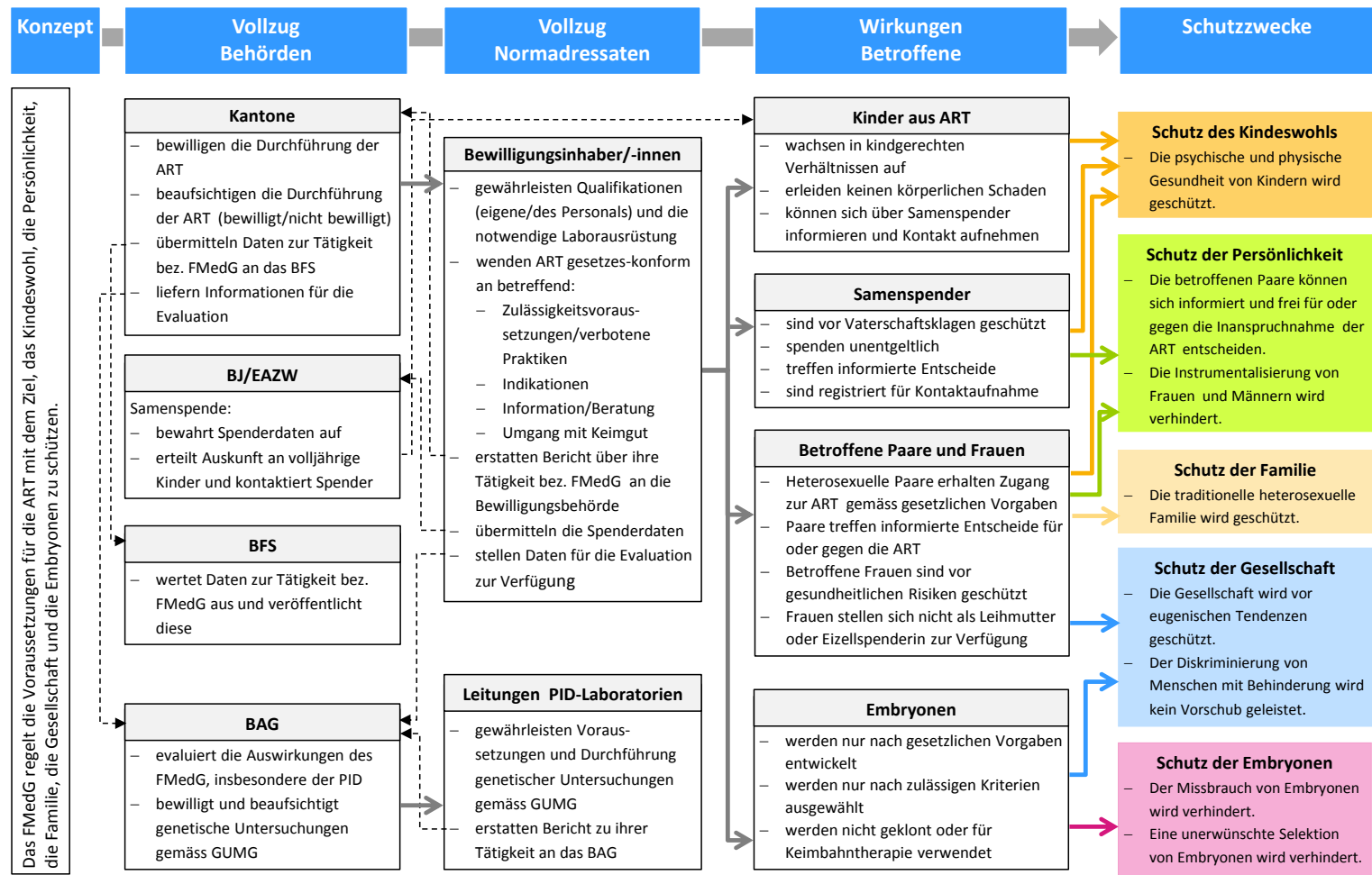
2.4 KONTEXT

Die Anwendung der Verfahren der Fortpflanzungsmedizin ist in einem nationalen und internationalen Kontext zu sehen, welcher auf alle Ebenen des Wirkungsmodells Einfluss nimmt und durch den Gesetzgeber nicht gesteuert werden kann. Medizinische Entwicklungen im In- und Ausland spielen dabei eine wichtige Rolle. Ausserdem können auch gesetzliche Regelungen im Ausland bedeutsam sein, da betroffene Schweizer Paare von Möglichkeiten im Ausland Gebrauch machen können, die in der Schweiz selbst verboten sind (z.B. Leihmutterschaft). Auch allgemeine gesellschaftliche Trends wie der Trend zu späterer Mutterschaft und Änderungen von Werthaltungen dürften vor allem die Wirkungen des FMedG auf die Gesellschaft beeinflussen. Die Nationale Ethikkommission NEK-CNE soll daher laut Gesetz die Entwicklung im Themenfeld verfolgen und beratend Stellung nehmen zu gesellschaftlichen, naturwissenschaftlichen und rechtlichen Fragen. Dadurch soll die Öff-

²⁴ Bislang vorgesehen: Die Aufsichtsbehörde übermittelt dem BAG auf Verlangen die Kontaktdaten der Inhaber/-innen einer Bewilligung nach Art. 8 Abs. 1 des Gesetzes. Unklar ist derzeit noch, ob es im Verordnungsrecht Anpassungen braucht bezüglich der notwendigen Daten und der Übermittlungspflicht, zum Beispiel von den Kantonen, für die Evaluation der Abläufe im Rahmen von Vollzug und Aufsicht (Gesetzesänderung Art. 14a neu Abs. c). Vgl. auch Botschaft zur Änderung der Verfassungsbestimmung zur Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich (Art. 119 BV) sowie des Fortpflanzungsmedizingesetzes (Präimplantationsdiagnostik) vom 7. Juni 2013 (SR 13.051) S. 5931 f.

fentlichkeit informiert werden und Diskussionen zu ethischen Fragen in der Gesellschaft sollen gefördert werden (Art. 28).

D 2.1: Wirkungsmodell geltendes Fortpflanzungsmedizinengesetz (FMedG) einschliesslich Gesetzesänderung (Schwerpunkt PID)



Kontext Weiterentwicklungen in der Fortpflanzungsmedizin im In- und Ausland, gesetzliche Regelungen der Fortpflanzungsmedizin im Ausland, gesellschaftliche Trends; NEK-CNE: Beobachtung Entwicklungen im Themenfeld, beratende Stellungnahmen zu gesellschaftlichen, naturwissenschaftlichen und rechtlichen Fragen

Legende: gestrichelte Pfeile: Datenflüsse, durchgezogene Pfeile: Wirkungspfade; ART = Assistierte Reproduktionstechnologien, Verfahren medizinisch unterstützter Fortpflanzung inklusive Vermittlung von/Umgang mit Keimgut; PID = Präimplantationsdiagnostik; FMedG = Bundesgesetz über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung; GUMG = Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen; bez. = bezüglich.

Quelle: Eigene Darstellung.

Ausgehend vom Wirkungsmodell zum FMedG in Kapitel 2 wurden die Ziele auf allen Ebenen operationalisiert. Die Operationalisierung ist in separaten Tabellen *Ziele und Indikatoren* für die Schutzzwecke, für die Wirkungen bei den Betroffenen, für den Vollzug durch die Normadressaten und für den Vollzug durch die zuständigen Behörden sowie für den Kontext, zusammengestellt (siehe Anhang). Die Tabellen enthalten für jeden Akteur die Ziele im selben Wortlaut wie im Wirkungsmodell sowie pro Ziel mindestens einen möglichen Indikator. Pro Indikator werden Angaben zum Erhebungszeitpunkt und zur Datenquelle gemacht. Eine wesentliche Rolle spielen Daten, die im Rahmen des FMedG erhoben werden (siehe Kapitel 2). In den Tabellen '*Ziele und Indikatoren*' wurde ein breites Spektrum möglicher Indikatoren aufgeführt. Eine Priorisierung dieser Indikatoren für die Evaluation und für den Aufbau eines Monitorings wird zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen. Gemäss Gesetzesänderung ist in der Evaluation insbesondere ein Abgleich der gemeldeten Indikationen für die PID mit den Zulässigkeitsvoraussetzungen, eine Quantifizierung der Anwendung der ART (Anzahl Paare und durchgeführte Verfahren) sowie eine Beurteilung der Abläufe im Rahmen von Vollzug und Aufsicht sowie der Auswirkungen auf die Gesellschaft vorzunehmen (Art. 14a neu). Für drei Elemente im Wirkungsmodell, welche aufgrund der Überarbeitung im Januar 2017 neu aufgenommen wurden, sind in den Tabellen Verweise bzw. Platzhalter für allfällig nötige weitere Indikatoren enthalten (SZ4, WB5 und WB14).

ANHANG

A1 TABELLEN ZIELE UND INDIKATOREN

Stand 16. Juli 2015, ergänzte Version vom 31. Januar 2017

DA 1: Ziele und Indikatoren: Schutzzwecke (SZ)

Ziel Nr.	Schutzzweck	Ziel (Wortlaut Wirkungsmodell)	Mögliche Indikatoren	Erhebungszeitpunkt	Datenquelle
SZ1	Schutz des Kindeswohls	Die psychische und physische Gesundheit von Kindern wird geschützt.	Siehe WB1 bis WB3		
SZ2	Schutz der Persönlichkeit	Die betroffenen Paare können sich informiert und frei für oder gegen die Inanspruchnahme der ART entscheiden.	Siehe WB9		
SZ3		Die Instrumentalisierung von Frauen und Männern wird verhindert.	Siehe WB11		
SZ4	Schutz der Familie	Die traditionelle heterosexuelle Familie wird geschützt.	Siehe WB8 , VN2		

Ziel Nr.	Schutzzweck	Ziel (Wortlaut Wirkungsmodell)	Mögliche Indikatoren	Erhebungszeitpunkt	Datenquelle	
SZ5	Schutz der Gesellschaft	Die Gesellschaft wird vor eugenischen Tendenzen geschützt.	<ul style="list-style-type: none"> - Indikatoren aus zukünftigem Gutachten BAG - Wissen und Einstellungen in der Bevölkerung - Art/Anzahl öffentliche Debatten 	evtl. Nullmessung	<ul style="list-style-type: none"> - Gutachten BAG (N.N., wird noch erstellt) - Evaluation: z.B. Medienanalyse, Befragung Bevölkerung 	
SZ6		Der Diskriminierung von Menschen mit Behinderung wird kein Vorschub geleistet.	<i>Siehe SZ5</i>			
			<ul style="list-style-type: none"> - Anzahl von Menschen mit Behinderungen, die mit PID diagnostiziert werden können (z.B. Lebendgeborene mit Trisomie 21) 	jährlich	<ul style="list-style-type: none"> - Evtl. Medizinische Statistik der Krankenhäuser (BFS) - Evtl. Daten zur Häufigkeit von Trisomie-21-Schwangerschaften und zu Lebendgeborenen mit Trisomie 21 (Abteilung für Medizingenetik CHUV, EUROCAT-Datensammlung) 	
			<ul style="list-style-type: none"> - Indikatoren zur Gleichstellung von Menschen mit Behinderungen allgemein: Bildung, Erwerbstätigkeit, Lebensstandard, individuelles Wohlbefinden, gesellschaftliche Teilhabe 	jährlich ab 2016 alle 4 Jahre	<ul style="list-style-type: none"> - BFS - Evtl. Evaluation BehiG - Berichterstattung Behindertenrechtskonvention EBGB/égalité handicap* 	
			<ul style="list-style-type: none"> - Zugang zu Arbeit, Wohnen, Mobilität, Sicherheit, Politik, Kultur (PID-relevant) 	offen	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluation BehiG 2015 (noch nicht publiziert) - Gutachten BAG (Kurt Pärli, beauftragt) 	
			<ul style="list-style-type: none"> - Finanzielle Situation von Menschen mit Behinderung - Persönliche Erfahrungen von Menschen mit Behinderungen 	evtl. Nullmessung	<ul style="list-style-type: none"> - Befragungen von Betroffenen (Evaluation) 	
SZ7	Schutz der Embryonen	Der Missbrauch von Embryonen wird verhindert.	<i>Siehe WB12, VN2</i>			
SZ8		Eine unerwünschte Selektion von Embryonen wird verhindert.	<i>Siehe WB12, VN2</i>			

Bemerkung: * Am 15. Mai 2014 wurde die Behindertenrechtskonvention von der Schweiz ratifiziert. Innert zwei Jahren muss der erste Bericht an den Ausschuss für die Rechte von Personen mit Behinderungen (Committee on the Rights of Persons with Disabilities) verfasst werden, danach ist alle vier Jahre Bericht zu erstatten.

DA 2: Ziele und Indikatoren: Wirkungen Betroffene (WB)

Ziel Nr.	Akteur	Ziel (Wortlaut Wirkungsmodell)	Mögliche Indikatoren	Erhebungszeitpunkt	Datenquelle
WB1	Kinder aus ART	wachsen in kindgerechten Verhältnissen auf	- Alter und Beziehungsform der Eltern - Befinden der Kinder	einmalig	- Krankenakten der Eltern - Befragung betroffene Kinder - Literaturanalyse (Evaluation)
WB2		erleiden keinen körperlichen Schaden	- Hinweise aus der Forschung auf Langzeitschäden durch Anwendung der ART	fortlaufend/ einmalig	- Literaturanalyse (Evaluation)
WB3		können sich über Samenspender informieren und Kontakt aufnehmen	- Anzahl, Art der Auskünfte des Spenderdatenregisters - Anzahl und Verlauf Kontaktaufnahmen	fortlaufend/ einmalig	- Dokumentation EAZW - Evtl. Befragung gezeugter Kinder (Evaluation)
WB4	Samenspender	sind vor Vaterschaftsklagen geschützt	- Anzahl und Art Vaterschaftsklagen bei Samenspende gemäss FMedG*	einmalig	- Experteneinschätzungen - Evtl. Erhebung bei zuständigen Gerichten - Evtl. Medienanalyse (Evaluation)
WB5		spenden unentgeltlich	- z.B. Überprüfung Spesenentschädigungen	einmalig	- Erhebung (Evaluation)
WB6		treffen informierte Entscheide	- Anzahl Spender, die sich gut/mittel/schlecht informiert und beraten fühlen	einmalig	- Befragung Betroffene (Evaluation)
WB7		sind registriert für Kontaktaufnahme	<i>Siehe VB5</i>		
WB8	Betroffene Paare und Frauen	Heterosexuelle Paare erhalten Zugang zur ART gemäss gesetzlichen Vorgaben	<i>Siehe VN2</i>		
			- Anzahl behandelte Frauen - Anzahl, Art und Ausgang der Behandlungszyklen	jährlich	- StatLPMA
			- Anzahl Paare, die (k)einen Zugang erhalten, Begründung	evtl. Nullmessung	- Befragung Betroffene (Evaluation)
WB9		Paare treffen informierte Entscheide für oder gegen die ART	<i>Siehe VN2 (Information/Beratung)</i>		
			- Anzahl Paare, die sich gut/mittel/schlecht informiert und beraten fühlen - Anzahl Paare, die gesellschaftlichen Druck zur Durchführung von PID empfinden (stark/mittel/wenig bis nicht)	evtl. Nullmessung	- Befragung Betroffene (Evaluation)
WB10		Betroffene Frauen sind vor gesund-	<i>Siehe VN2 (Auswahl Samenspender, Art. 19)</i>		

Ziel Nr.	Akteur	Ziel (Wortlaut Wirkungsmodell)	Mögliche Indikatoren	Erhebungszeitpunkt	Datenquelle
		heitlichen Risiken geschützt	<ul style="list-style-type: none"> - Anzahl und Art Komplikationen - Anzahl, Art und Ausgang der Behandlungszyklen (Ausgang der Schwangerschaften, Abtreibungen) 	jährlich	<ul style="list-style-type: none"> - Qualitätskontrolle FIVNAT-CH - StatLPMA - StatIVG
WB11		Frauen stellen sich nicht als Leihmutter oder Eizellspenderin zur Verfügung	<i>Siehe VN2 (verbotene Praktiken)</i>		
			<ul style="list-style-type: none"> - Anzahl Strafverfahren - Anzahl Leihmütter in der Schweiz* 	einmalig	<ul style="list-style-type: none"> - Experteneinschätzungen, - Evtl. Erhebung bei zuständigen Gerichten - Evtl. Medienanalyse (Evaluation)
WB12	Embryonen	werden nur nach gesetzlichen Vorgaben entwickelt	<i>Siehe VN2</i>		
			<ul style="list-style-type: none"> - Indikationen - Anzahl entwickelter Embryonen pro Verfahren und evtl. Begründung für gewählte Anzahl - Anzahl kryokonservierter Embryonen - Anzahl überzählige Embryonen - Anzahl der Forschung zugeführter Embryonen und Begründung - Anzahl vernichteter Embryonen und Begründung 	<p>jährlich</p> <p>jährlich</p>	<ul style="list-style-type: none"> - StatLPMA (nur IVF/ICSI – nicht IUI) - Ggf. ergänzend Daten der Bewilligungsträger/-innen - Evtl. auch FIVNAT-CH (Evaluation) - StatLPMA (nur IVF/ICSI – nicht IUI) - Ergänzend Daten der Bewilligungsträger/-innen - Evtl. auch FIVNAT-CH (Evaluation) - Statistik Stammzellforschungsgesetz BAG
WB13		werden nur nach zulässigen Kriterien ausgewählt	<i>Siehe VN2 (Umgang mit Keimgut)</i>		
			<ul style="list-style-type: none"> - Anzahl gesetzeskonforme Abläufe/nicht gesetzeskonforme Abläufe (z.B. Anzahl und Inhalt durchgeführter Gespräche zur Information und Beratung des Paares, Einhaltung Bedenkfristen, schriftliche Einwilligung usw.) - Art/Anzahl angewandeter Kriterien für Auswahl von Embryonen (Vorgehen bei Indikation, Selektion) 	jährlich	<ul style="list-style-type: none"> - Daten der Bewilligungsträger/-innen - Evtl. auch FIVNAT-CH (Evaluation)

Ziel Nr.	Akteur	Ziel (Wortlaut Wirkungsmodell)	Mögliche Indikatoren	Erhebungszeitpunkt	Datenquelle
WB14		werden nicht geklont oder für Keimbahntherapie verwendet	Siehe VN2 (Umgang mit Keimgut)		

Bemerkung: * Der Vollständigkeit halber erwähnt, weniger relevant.

DA 3: Ziele und Indikatoren: Vollzug Normadressaten (VN)

Ziel Nr.	Akteur	Ziel (Wortlaut Wirkungsmodell)	Mögliche Indikatoren	Erhebungszeitpunkt	Datenquelle
VN1	Bewilligungsinhaber/-innen	gewährleisten Qualifikationen (eigene/des Personals) und die notwendige Laborausrüstung	Anzahl, Art der Abweichungen von Vorgaben (Dokumentation intern/extern, Berichterstattung Bewilligungsbehörde): - Ausbildung Personal, Laborausstattung - Aus-/Weiterbildung Bewilligungsinhaber/-innen	jährlich	- Dokumentation Bewilligung und Aufsicht Kantone - Selbstkontrolle der FIVNAT-CH
VN2		wenden ART/PID gesetzeskonform an betreffend: - Zulässigkeitsvoraussetzungen/verbotene Praktiken - Indikationen - Information/Beratung - Umgang mit Keimgut	Anzahl, Art der Abweichungen von Vorgaben (Dokumentation im ART-Zentrum/nach aussen gegebene Informationen z.B. an Kantone übermittelt): - Abklärung und Indikationsstellung - Angewendete Verfahren - Verteilung Indikationen - Beratung (Umfang, Bedenkzeit), Einwilligungen - Auswahl, Entwicklung, Vernichtung Embryonen - Prozesse Konservierung	jährlich	- StatLPMA - Inspektionen Kantone - Qualitätskontrollen/Audits der FIVNAT-CH (Selbstkontrolle)
VN3		erstatten Bericht über ihre Tätigkeit an die Bewilligungsbehörde	- Vollständigkeit und Art der Berichterstattung (Anzahl Berichte/Anzahl Bewilligungen; Inhalte gemäss Vorgaben)	jährlich	- StatLPMA - FIVNAT-CH
VN4		übermitteln die Spenderdaten	- Vollständigkeit der Spenderdaten (Vergleich Anzahl registrierte Spender mit Anzahl Samenspenden, Erfolgsquote) - Abweichungen von den gesetzlichen Vorgaben	fortlaufend	- StatLPMA - Inspektionen Kantone - Selbstkontrolle FIVNAT-CH
VN5		stellen Daten für die Evaluation zur Verfügung	- Vollständigkeit der Daten (z.B. Anzahl Berichte/Anzahl ART-Zentren)		- Evaluation
VN6	Leitungen PID-Laboratorien	gewährleisten Voraussetzungen und Durchführung genetischer Untersuchungen gemäss GUMG	Siehe VB9		
VN7		erstatten Bericht zu ihrer Tätigkeit an das BAG	Siehe VB9		

DA 4: Ziele und Indikatoren: Vollzug Behörden (VB)

Ziel Nr.	Akteur	Ziel (Wortlaut Wirkungsmodell)	Mögliche Indikatoren	Erhebungszeitpunkt	Datenquelle
VB1	Kantone	bewilligen die Durchführung der ART	<ul style="list-style-type: none"> - Verfügbare Ressourcen für Bewilligung - Anzahl und Art Bewilligungen - Anzahl und Art Beanstandungen - Anzahl Entzug von Bewilligungen, Begründung - Vollständigkeit der Dokumentation der Kantone (z.B. Abgleich Anzahl Bewilligungen mit Anzahl Standorte) - Regelung der Zuständigkeiten (personell) und Abläufe 	jährlich	<ul style="list-style-type: none"> - Dokumentation Bewilligung - Aufsicht beteiligte Kantone
			<ul style="list-style-type: none"> - Anzahl und Standorte ART-Zentren 	jährlich	<ul style="list-style-type: none"> - BFS
VB2	Kantone	beaufsichtigen die Durchführung der ART (bewilligt/nicht bewilligt)	<ul style="list-style-type: none"> - Verfügbare Ressourcen für Aufsicht - Anzahl und Art Inspektionen - Anzahl und Art Beanstandungen inkl. Konsequenzen - Vollständigkeit der Dokumentation (z.B. Abgleich Anzahl Berichte/Inspektionen mit erteilten Bewilligungen) - Verfolgen von Straftaten: Zahl der Strafanträge (inkl. Durchführung ART ohne Bewilligung) 	jährlich	<ul style="list-style-type: none"> - Dokumentation Aufsicht alle Kantone
VB3		übermitteln Daten zur Tätigkeit bezüglich FMedG an das BFS	<ul style="list-style-type: none"> - Anzahl kontrollierte Meldungen ans BFS - Vollständigkeit der Berichterstattung (z.B. Abgleich mit Anzahl erteilte Bewilligungen, Abgleich mit Vorgaben Art. 11) 	jährlich	<ul style="list-style-type: none"> - BFS - Dokumentation beteiligte Kantone
VB4		liefern Informationen für die Evaluation	<ul style="list-style-type: none"> - Anzahl und Standorte Bewilligungsinhaber/-innen - Anzahl und Art Inspektionen 	jährlich	<ul style="list-style-type: none"> - Dokumentation beteiligte Kantone
VB5		BJ/EAZW	Samenspende: bewahrt Spenderdaten auf	<ul style="list-style-type: none"> - Vollständigkeit der Spenderdaten - Abweichungen von den Vorgaben, Art der Aufbewahrung, Datenschutz 	fortlaufend
VB6	BJ/EAZW	Samenspende: erteilt Auskunft an volljährige Kinder und kontaktiert Spender	<ul style="list-style-type: none"> - Anzahl Anfragen, erteilte Auskünfte und Kontaktaufnahmen mit Spendern - Anzahl erfolgreiche Kontaktaufnahmen, Vermittlung Daten an volljährige Kinder 	fortlaufend	<ul style="list-style-type: none"> - Dokumentation - EAZW

Ziel Nr.	Akteur	Ziel (Wortlaut Wirkungsmodell)	Mögliche Indikatoren	Erhebungszeitpunkt	Datenquelle
VB7	BFS	wertet Daten zur Tätigkeit bezüglich FMedG aus und veröffentlicht diese	<ul style="list-style-type: none"> - Anzahl und Inhalt öffentlich zugänglicher Auswertungen - Vollständigkeit der Daten - Qualität und Kontrolle der Daten inkl. Einhaltung Datenfluss 	jährlich	- Dokumentation BFS (Stat-LPMA)
VB8	BAG	evaluiert die Auswirkungen des FMedG, insbesondere der PID	- Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben Art. 14a	einmalig	- Evtl. Metaevaluation
VB9		bewilligt und beaufsichtigt genetische Untersuchungen gemäss GUMG	<ul style="list-style-type: none"> - Anzahl und Art Bewilligungen - Anzahl und Art Beanstandungen Bewilligung - Anzahl und Art Kontrollen - Anzahl und Art Beanstandungen Durchführung inkl. Konsequenzen 	jährlich	- Dokumentation BAG (GUMG)

DA 5: Aspekte Kontext (K)

Ziel Nr.	Aspekt (Wortlaut Wirkungsmodell)	Mögliche Indikatoren	Erhebungszeitpunkt	Datenquelle
K1	Weiterentwicklungen in der Fortpflanzungsmedizin im In- und Ausland	- Expertenmeinungen - Wissenschaftliche Literatur	einmalig	- Experteninterviews - Literaturanalyse (Evaluation)
K2	Gesetzliche Regelungen der Fortpflanzungsmedizin im Ausland	- Expertenmeinungen - Inhalte gesetzliche Grundlagen im Ausland	einmalig	- Experteninterviews - Dokumentenanalyse (Evaluation)
K3	Gesellschaftliche Trends	- Z.B. Trend zu späteren Schwangerschaften: Durchschnittsalter der Mütter (Alter = Risikofaktor z.B. für Trisomie 21)	jährlich	- BFS: BEVNAT - StatLPMA
		- Ergebnisse der Trendforschung zu Wertehaltungen	einmalig	- Literaturanalyse (Evaluation)
K4	NEK-CNE: Beobachtung Entwicklungen im Themenfeld, beratende Stellungnahmen zu gesellschaftlichen, naturwissenschaftlichen und rechtlichen Fragen	- Anzahl Sitzungen zum Thema, evtl. Tagungsbesuche - Art/Anzahl von veröffentlichten Informationen	einmalig	- NEK-Dokumentation der Tätigkeit, Stellungnahmen, Medienmitteilungen, Sitzungsprotokolle usw. - Experteninterviews, Medienanalyse (Evaluation)