Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Wirksamkeitsprüfung Fortpflanzungsmedizingesetz FMedG

Rahmenkonzept

von der Steuergruppe der Wirksamkeitsprüfung genehmigt am 25.10.2016

Petra Zeyen, Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F)
in Zusammenarbeit mit
Kathrin Zehnder und Matthias Bürgin,
Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin (TFM)

Inhaltsverzeichnis

1 Vorbemerkung 3

2 Ausgangslage 3

3 Angaben zur Wirksamkeitsprüfung 4

3.1 Instrumente der Wirksamkeitsprüfung 4
3.2 Gegenstand der Wirksamkeitsprüfung 4
3.3 Organisation 7
3.4 Vorgehen und Zeitplan 8
3.5 Kostenabschätzung 9

4 Anhang 10

4.1 Ziele und Indikatoren 10
4.2 Abkürzungen 16
4.3 Graphische Weiterentwicklung Wirkungsmodell Fortpflanzungsmedizin-gesetz FMedG 17

1 Vorbemerkung

Das vorliegende Rahmenkonzept zeigt die «Leitplanken» für die Wirksamkeitsprüfung des Fortpflanzungsmedizingesetzes (FMedG) auf. Grundlagen dazu wurden mit der Erarbeitung des Wirkungsmodells zum FMedG 2015 geschaffen. Aufgrund der aktuellen Ausgangslage wird mit der Inkraftsetzung des FMedG in der zweiten Jahreshälfte 2017 gerechnet.

Zweck des vorliegenden Rahmenkonzepts ist:

- Die inhaltliche Ausrichtung der Wissensbeschaffung zu bestimmen.
- Die Instrumente der Wissensbeschaffung festzulegen und aufeinander abzustimmen.
- Den Bedarf an Daten und Informationen aufzuzeigen.
- Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten in einer Projektorganisation festzulegen.
- Einen Zeit- und Kostenrahmen zu bestimmen.

2 Ausgangslage

Das Bundesgesetz vom 18. Dezember 1998 über medizinisch unterstützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizingesetz, FMedG) trat 2001 in Kraft. Es legt fest, unter welchen Voraussetzungen die Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung beim Menschen angewendet werden dürfen. Die Präimplantationsdiagnostik (PID) ist verboten. Am 12. Dezember 2014 hat das Parlament einen neuen Gesetzesentwurf angenommen, in welchem das Verbot der PID unter bestimmten Bedingungen aufgehoben wird. Für das Inkrafttreten des Gesetzes war zunächst eine Änderung von Artikel 119 BV notwendig, welche dem obligatorischen Referendum unterlag. Die Stimmbevölkerung hat am 14. Juni 2015 der Verfassungsänderung zugestimmt. Im Dezember 2015 ist formell ein Referendum zustande gekommen, das in der Volksabstimmung vom 5. Juni 2016 abgelehnt wurde. Damit kann das FMedG in der zweiten Hälfte 2017 in Kraft treten.

Gemäss Art. 14a des revidierten FMedG sorgt das Bundesamt für Gesundheit (BAG) dafür, dass die Auswirkungen der Gesetzesänderung, welche die Untersuchung des Erbgutes von Embryonen in vitro und deren Auswahl betreffen (PID), evaluiert werden. Dies betrifft insbesondere folgende Aspekte:

- die Übereinstimmung der gemeldeten Indikationen mit den Zulässigkeitsvoraussetzungen
- die Anzahl Paare und durchgeführten Verfahren sowie deren Resultate
- die Abläufe im Rahmen von Vollzug und Aufsicht
- die Auswirkungen auf die Gesellschaft

Aufgrund der Evaluation sollen dem Bundesrat Vorschläge für das weitere Vorgehen unterbreitet werden. Als Grundlage für die Wirksamkeitsprüfung hat die Firma Interface unter der Leitung der Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F) in enger Zusammenarbeit mit der Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin (TFM) ein Wirkungsmodell zum FMedG entwickelt. Das Modell veranschaulicht die vorgesehenen Abläufe und angestrebten Wirkungen des FMedG unter besonderer Berücksichtigung der Gesetzesänderungen zur PID und umreisst den Informationsbedarf zur Überprüfung der Zielerreichung des FMedG. Der zugehörige Bericht[1] erläutert die Abläufe des FMedG und listet mögliche Indikatoren und Datenquellen für die Messung der Zielerreichung auf (Anhang 4.1). Die Sektion TFM hat die Darstellung des Wirkungsmodells für die Kommunikation nach aussen weiterentwickelt (Anhang 4.3).

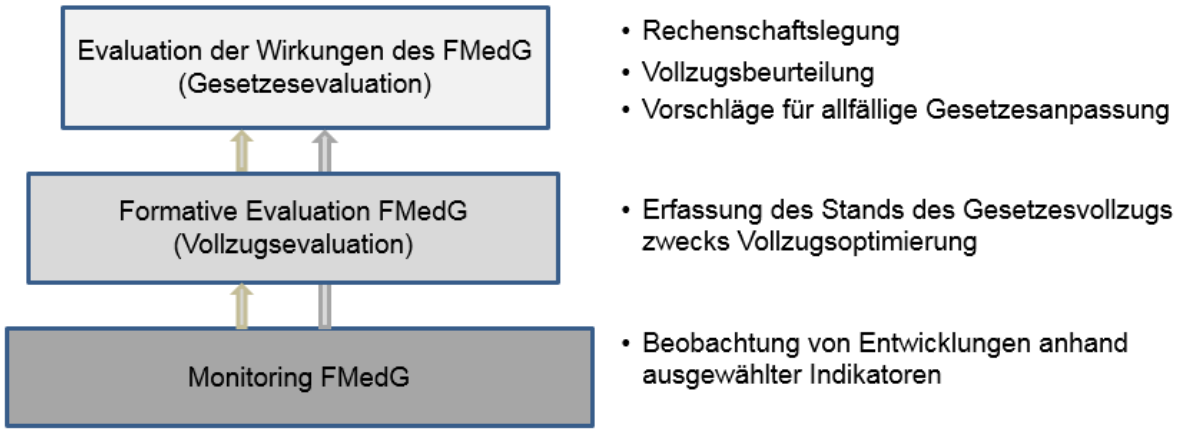
[1] Siehe Webseite 'Wirkungsmodell zum FMedG'.

3 Angaben zur Wirksamkeitsprüfung

3.1 Instrumente der Wirksamkeitsprüfung

Folgende Abbildung zeigt die verschiedenen Instrumente auf, die bei der Wirksamkeitsprüfung zum Einsatz kommen, was sie bezwecken und wie sie aufeinander aufbauen.

Abb. 1: Instrumente der Wirksamkeitsprüfung FMedG



3.2 Gegenstand der Wirksamkeitsprüfung

Gegenstand der Wirksamkeitsprüfung ist das FMedG, dessen Umsetzung und Auswirkungen auf Betroffene und die Gesellschaft einschliesslich der Gesetzesrevision, welche neu die PID unter bestimmten Bedingungen zulässt.
Der sog. 'Evaluationsartikel' Art. 14a des revidierten FMedG fordert zwingend die Überprüfung der Auswirkungen der PID-Regelung, welche in der zweiten Jahreshälfte 2017 in Kraft treten. Da das FMedG seit seiner Inkraftsetzung 2001 noch nicht evaluiert wurde und sich die Gesetzesrevision auch auf Fortpflanzungsverfahren ohne PID auswirkt[2], werden die Auswirkungen weiterer relevanter Aspekte des FMedG untersucht (Entscheid DOeG[3]-Board BAG vom 6.6.2016).

Ziel ist die Überprüfung:

- der Zweckmässigkeit des Gesetzesvollzugs
- der Auswirkungen des FMedG auf die Betroffenen und die Gesellschaft

Zweck:
Die Wirksamkeitsprüfung dient der Rechenschaftslegung über die Auswirkungen des FMedG und soll eine Grundlage liefern für

- die Optimierung des Gesetzesvollzugs
- eine allfällig künftige Anpassung des FMedG

Monitoring
Das Monitoring soll in regelmässigen Abständen anhand ausgewählter Indikatoren Veränderungen im Zusammenhang mit dem FMedG einschliesslich der Gesetzesänderung zur PID festhalten (siehe Indikatoren-Vorschläge im Anhang 4.1). Die Indikatoren für die einzelnen Beobachtungsbereiche werden im Monitoringkonzept festgelegt.

[2] Die neue Zwölfer-Regel gilt für alle In-vitro-Fertilisations (IVF)-Verfahren und die Aufhebung des Verbots der Kryokonservierung gilt generell.
[3] Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

Beobachtungsbereiche des Monitorings sind:

- Vollzug durch Behörden
  Vollzug durch Kantone, BJ/EAZW, BFS und BAG; Aufsicht durch Kantone und BAG
- Vollzug[4] durch Normadressaten
  Bewilligungsinhaber/ -innen, PID-Laboratorien
- Wirkungen auf die Betroffenen
  Embryonen, Betroffene Paare und Frauen, Samenspender, Kinder aus ART (Assistierte Reproduktionstechnologien)

Formative Evaluation
Der Schwerpunkt der formativen Evaluation liegt auf der Erfassung des Stands des Gesetzesvollzugs im Hinblick auf Vollzugsoptimierungen (vgl. Abb. 2 auf nachfolgender Seite). Die Informationen werden laufend beschafft und zusammen mit den jährlichen Ergebnisberichten des Monitorings in Workshops mit der Sektion TFM verarbeitet.

Fragen (die detaillierten Fragen werden im Pflichtenheft der formativen Evaluation ausgearbeitet):

- Wie gestaltet sich der Vollzug des Gesetzes und der Gesetzesänderung zur PID?
- Welche Auswirkungen der Gesetzesänderung zeichnen sich nach Inkrafttreten des Gesetzes ab?
- Wie kann der Gesetzesvollzug optimiert werden?

Gesetzesevaluation (Summative Evaluation)
Die Gesetzesevaluation beurteilt den Vollzug, legt Rechenschaft über die Auswirkungen des Gesetzes ab (vgl. Abb. 2 auf nachfolgender Seite) und macht allenfalls Vorschläge für Gesetzesanpassungen. Umfang und Fragestellungen der summativen Gesetzesevaluation richten sich nach den Ergebnissen der formativen Evaluation.

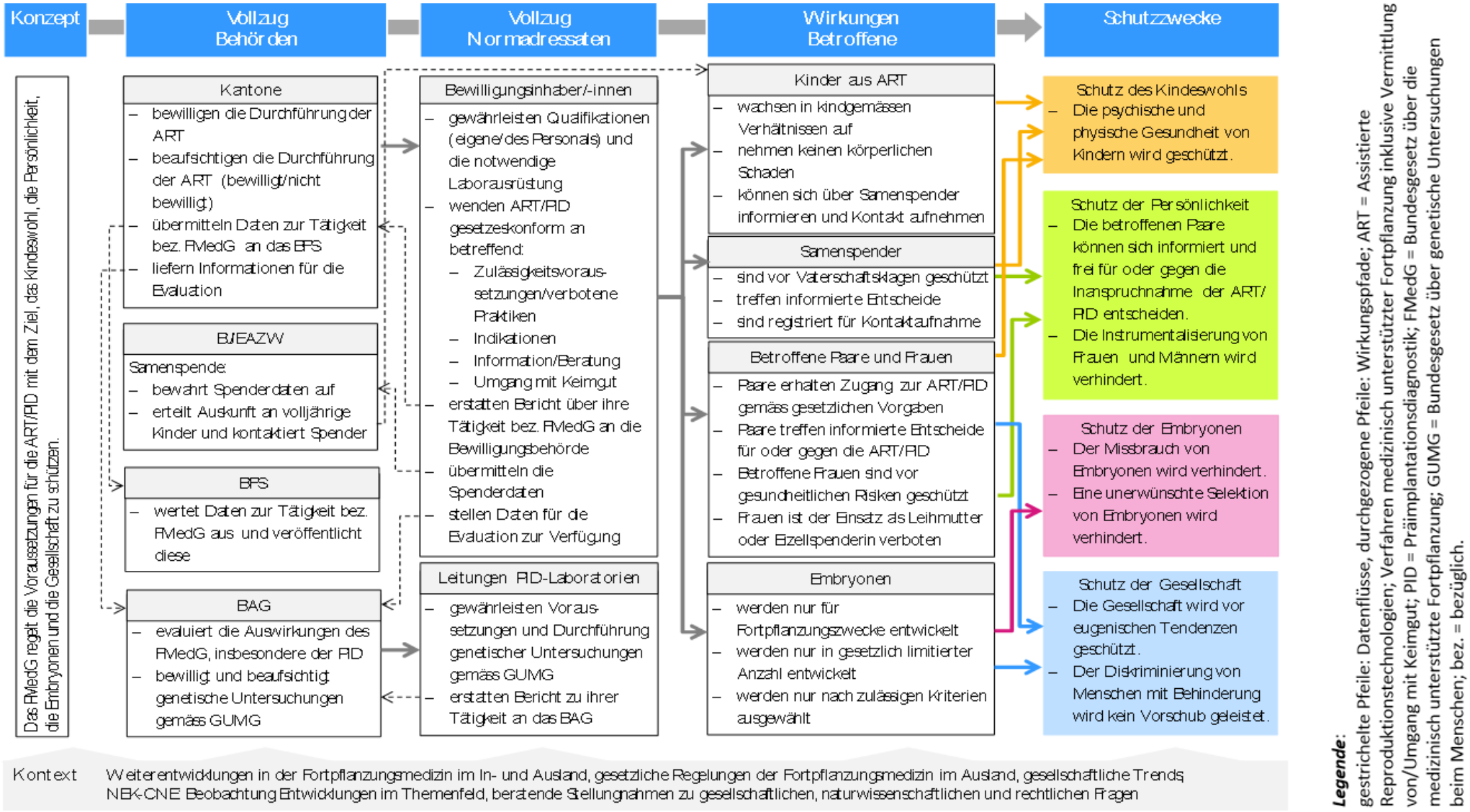
Fragen (die detaillierten Fragen werden im Pflichtenheft der Gesetzesevaluation ausgearbeitet):

- Werden die Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung am Menschen gesetzeskonform angewandt?
- Sind Vollzug und Aufsicht des FMedG zweckmässig?
- Wurden die angestrebten Ziele (insbesondere die Schutzzwecke) erreicht?
- Welche Anpassungen im Vollzug sind 5 Jahre nach Inkrafttreten der Gesetzesänderung zur PID angezeigt?
- Unter Berücksichtigung relevanter Kontexteinflüsse — Welche Auswirkungen auf die Betroffenen und die Gesellschaft haben das FMedG und insbesondere die Gesetzesänderung zur PID?
- Gibt es Bedarf für eine Revision des FMedG? Wenn ja, weshalb?

Die nachfolgende Abbildung stellt das der Evaluation zu Grunde liegende Wirkungsmodell FMedG dar.

[4] Das erstellte Wirkungsmodell (s. nachfolgende Abb.2) stellt den idealtypischen Ablauf der Umsetzung des Gesetzes als Voraussetzung für die Entfaltung der vom Gesetzgeber beabsichtigten Wirkungen dar. Entsprechend zu diesem Ablaufmodell wird unter ***Vollzug*** die Umsetzung des FMedG durch die Behörden einerseits und andererseits die Umsetzung durch die Normadressaten (Bewilligungsinhaber/ -innen, d.h. Ärzte und Ärztinnen, die eine Bewilligung zur Anwendung von Fortpflanzungsverfahren haben, sowie PID-Laboratorien) verstanden.

Abb. 2: Wirkungsmodell Fortpflanzungsmedizingesetz

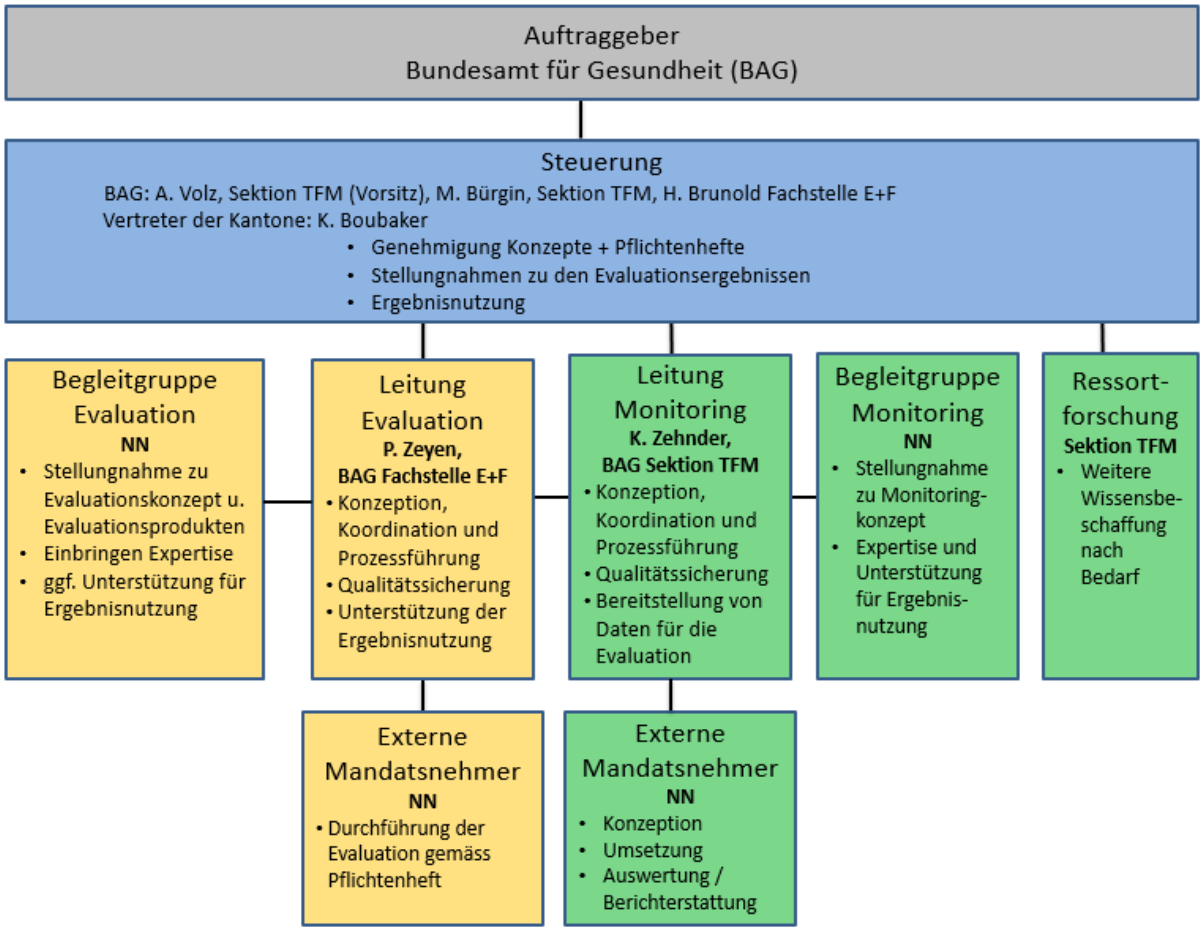


Quelle INFRAS, Stand 16.7.1. Erläuternder Bericht, siehe: Wirkungsmodell FMedG

3.3 Organisation

Die Wirksamkeitsprüfung FMedG wird im Rahmen einer Projektorganisation durchgeführt. Rollen, Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten sind in folgendem Organigramm veranschaulicht (Abb.3). Blau eingefärbt ist das übergeordnete Steuerungsgremium, in welchem die Sektion TFM des BAG, die Fachstelle E+F des BAG sowie das Zentralsekretariat der GDK (Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und –direktoren) vertreten sind. Grün eingefärbt sind die von der Sektion TFM geleiteten Bereiche Monitoring und Ressortforschung, gelb die von der Fachstelle E+F geleitete Evaluation.

Abb. 3: Projektorganisation Wirksamkeitsprüfung FMedG



3.4 Vorgehen und Zeitplan

Das Vorgehen ist entsprechend den Instrumenten der Wirksamkeitsprüfung (Abb. 1) in folgende Teilschritte gegliedert:

Monitoring (ab Mitte 2016)

1. Konzept Monitoring einschliesslich Überprüfung der Datenverfügbarkeit
2. Bildung Begleitgruppe
3. Umsetzung Monitoring mit Partnern gemäss Konzept Monitoring
4. Berichterstattung mindestens einmal jährlich, erstmals im September 2018

Formative Evaluation (ab 2018 bis 2021)

1. Konzept Evaluation
2. Bildung Begleitgruppe
3. Durchführung externe Evaluation
4. Laufende Berichterstattung, Schlussbericht 2021

Gesetzesevaluation (ab 2022 bis voraussichtlich 2023; Umfang und Inhalt je nach Resultaten der formativen Evaluation)

1. Konzept Evaluation
2. Bildung Begleitgruppe
3. Durchführung externe Evaluation
4. Schlussbericht frühestens 2023

Ressortforschung

Folgende Studien werden 2016 abgeschlossen und stehen für die Wirksamkeitsprüfung zur Verfügung:

- Gutachten “Diskriminierung“ Prof. K. Pärli Universität Basel und Zürcher Hochschule für angewandte Wissenschaft zahw (Vertrag 15.022889/ 604.0001 /-454), Abschluss Ende Juni 2016: Rechtliche Definition von Diskriminierung mit Blick auf PID, mögliche Betroffene, Erkenntnisse aus vergangenen und aktuellen Konstellationen
- Gutachten “Medizinisch / biologische Techniken und Technologieentwicklungen“ Prof. Th. Lemke, Universität Frankfurt (Vertrag 15.030168/ 604.001-460), Abschluss Ende 2016: Für künftige Entwicklungen der PID relevante biomedizinische Innovationen und gesellschaftliche Trends

Tabelle 1 auf der folgenden Seite stellt das zeitliche Ineinandergreifen der Instrumente der Wirksamkeitsprüfung dar.

Tab. 1: Zeitplan Wirksamkeitsprüfung FMedG

Stand Juli 16	Inkrafttreten FMedG																															
Instrumente und Teilschritte	**2016**				**2017**				**2018**				**2019**				**2020**				**2021**				**2022**				**2023**			
Monitoring																																
Konzept																																
Bildung Begleitgruppe																																
Umsetzung Monitoring																																
Berichterstattung											X				X				X				X				X				X	
Formative Evaluation																																
Konzept Evaluation																																
Bildung Begleitgruppe																																
Durchführung externe Evaluation																																
Zwischenergebnisse / Ableitung Massnahmen												X				X				X				X								
Gesetzesevaluation (summativ)																																
Konzept Evaluation																																
Bildung Begleitgruppe																																
Durchführung externe Evaluation																																
Schlussbericht / Ableitung Massnahmen																																X

3.5 Kostenabschätzung

Die Kosten für die gesamte Wirksamkeitsprüfung (Monitoring und Evaluation) 2016-2023 werden auf CHF 540‘000 veranschlagt.

4 Anhang

4.1 Ziele und Indikatoren

Die nachfolgenden Tabellen listen mögliche Indikatoren für die im Wirkungsmodell FMedG formulierten Ziele auf. Die Indikatoren sind nach Akteuren bzw. Betroffenen sortiert und werden mit Erhebungszeitpunkt und Datenquelle angegeben (Abkürzungen, siehe 4.2). Eine Festlegung der Indikatoren erfolgt im Monitoringkonzept.

Tab. 3: Ziele und Indikatoren: Schutzzwecke (SZ)

Ziel Nr.	Schutzzweck	Ziel (Wortlaut Wirkungsmodell)	Mögliche Indikatoren	Erhebungs-zeitpunkt	Datenquelle
SZ1	Schutz des Kindeswohls	Die psychische und physische Gesundheit von Kindern wird geschützt.	*Siehe WB1 bis WB3*		
SZ2	Schutz der Persönlichkeit von Erwachsenen	Die betroffenen Paare können sich informiert und frei für oder gegen die Inanspruchnahme der ART/PID entscheiden.	*Siehe WB7*		
SZ3		Die Instrumentalisierung von Frauen und Männern wird verhindert.	*Siehe WB10*		
SZ4	Schutz der Embryonen	Der Missbrauch von Embryonen wird verhindert.	*Siehe WB11, VN2*		
SZ5		Eine unerwünschte Selektion von Embryonen wird verhindert.	*Siehe WB12, VN2*		
SZ6	Schutz der Gesellschaft	Die Gesellschaft wird vor eugenischen Tendenzen geschützt.	- Indikatoren aus Gutachten BAG - Wissen und Einstellungen in der Bevölkerung - Art/Anzahl öffentliche Debatten	evtl. Nullmessung	- Gutachten BAG (Th. Lemke) - Evaluation: z.B. Medienanalyse, Befragung Bevölkerung
SZ7		Der Diskriminierung von Menschen mit Behinderung wird kein Vorschub geleistet.	*Siehe SZ6*		
			- Anzahl von Menschen mit Behinderungen, die mit PID diagnostiziert werden können (z.B. Lebendgeborene mit Trisomie 21)	jährlich	- 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)
			- Indikatoren zur Gleichstellung von Menschen mit Behinderungen allgemein: Bildung, Erwerbstätigkeit, Lebensstandard, individuelles Wohlbefinden, gesellschaftliche Teilhabe	jährlich ab 2016 alle 4 Jahre	- BFS - Evtl. Evaluation BehiG - Berichterstattung Behindertenrechtskonvention EBGB/egalité handicap*
			- Zugang zu Arbeit, Wohnen, Mobilität, Sicherheit, Politik, Kultur (PID-relevant)	offen	- Evaluation BehiG 2015 - Gutachten BAG (K. Pärli)
			- Finanzielle Situation von Menschen mit Behinderung	evtl. Null messung	- Befragungen von Betroffenen (Evaluation)
			- Persönliche Erfahrungen von Menschen mit Behinderungen	evtl. Null messung	- Befragungen von Betroffenen (Evaluation)

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.

Tab. 4: Ziele und Indikatoren: Wirkungen Betroffene (WB)

Ziel Nr.	Akteur	Ziel (Wortlaut Wirkungsmodell)	Mögliche Indikatoren	Erhebungs-zeitpunkt	Datenquelle
WB1	Kinder aus ART	wachsen in kindgemässen Verhältnissen auf	- Alter und Beziehungsform der Eltern - Befinden der Kinder	einmalig	- Krankenakten der Eltern - Befragung betroffene Kinder - Literaturanalyse (Evaluation)
WB2		nehmen 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		treffen informierte Entscheide	- Anzahl Spender, die sich gut/mittel/schlecht informiert und beraten fühlen	einmalig	- Befragung Betroffene (Evaluation)
WB6		sind registriert für Kontaktaufnahme	Siehe *VB5*		
WB7	Betroffene Paare und Frauen	Paare erhalten Zugang zur ART/PID gemäss gesetzlichen Vorgaben	Siehe *VN2*		
			- Anzahl behandelte Frauen - Anzahl, Art und Ausgang der Behandlungszyklen	jährlich	- StatLPMA
			- Anzahl Paare, die (k)einen Zugang erhalten, Begründung	evtl. Nullmessung	- Befragung Betroffene (Evaluation)
WB8		Paare treffen informierte Entscheide für oder gegen die ART/PID	- Siehe *VN2* (Information/Beratung)		
			- 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)
WB9		Betroffene Frauen sind vor gesundheitlichen Risiken geschützt	- Siehe *VN2* (Auswahl Samenspender, Art. 19)		
			- Anzahl und Art Komplikationen - Anzahl, Art und Ausgang der Behandlungszyklen (Ausgang der Schwangerschaften, Abtreibungen)	jährlich	- Qualitätskontrolle FIVNAT-CH - StatLPMA - StatIVG
WB10		Frauen ist der Einsatz als Leihmutter oder Eizellspenderin verboten	- Siehe *VN2* (verbotene Praktiken)		
			- Anzahl Strafverfahren - Anzahl Leihmütter in der Schweiz*	einmalig	- Experteneinschätzungen, - Evtl. Erhebung bei zuständigen Gerichten - Evtl. Medienanalyse (Evaluation)

WB11	Embryonen	werden nur für Fortpflanzungszwecke entwickelt	- Siehe *VN2*		
			- Indikationen	jährlich	- StatLPMA (nur IVF/ICSI – nicht IUI) - Ggf. ergänzend Daten der Bewilligungsträger/-innen - Evtl. auch FIVNAT-CH (Evaluation)
WB12		werden nur in gesetzlich limitierter Anzahl entwickelt	- Siehe *VN2* (Umgang mit Keimgut)		
			- 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	jährlich	- 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	- Siehe *VN2* (Umgang mit Keimgut)		
			- 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 angewendeter Kriterien für Auswahl von Embryonen (Vorgehen bei Indikation, Selektion)	jährlich	- Daten der Bewilligungsträger/-innen - Evtl. auch FIVNAT-CH (Evaluation)

Bemerkung: * Der Vollständigkeit halber erwähnt, weniger relevant.

Tab. 5: Ziele und Indikatoren: Vollzug Normadressaten (VN)

Ziel Nr.	Akteur	Ziel (Wortlaut Wirkungsmodell)	Mögliche Indikatoren	Erhebungs-zeitpunkt	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*		

Tab. 6: Ziele und Indikatoren: Vollzug Behörden (VB)

Ziel Nr.	Akteur	Ziel (Wortlaut Wirkungsmodell)	Mögliche Indikatoren	Erhebungs-zeitpunkt	Datenquelle
VB1	Kantone	bewilligen die Durchführung der ART	- 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	- Dokumentation Bewilligung - Aufsicht beteiligte Kantone
			- Anzahl und Standorte ART-Zentren	jährlich	- BFS
VB2		beaufsichtigen die Durchführung der ART (bewilligt/nicht bewilligt)	- 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	- Dokumentation Aufsicht alle Kantone
VB3		übermitteln Daten zur Tätigkeit bezüglich FMedG an das BFS	- Anzahl kontrollierte Meldungen ans BFS - Vollständigkeit der Berichterstattung (z.B. Abgleich mit Anzahl erteilte Bewilligungen, Abgleich mit Vorgaben Art. 11)	jährlich	- BFS - Dokumentation beteiligte Kantone
VB4		liefern Informationen für die Evaluation	- Anzahl und Standorte Bewilligungsinhaber/-innen - Anzahl und Art Inspektionen	jährlich	- Dokumentation beteiligte Kantone
VB5	BJ/EAZW	Samenspende: bewahrt Spenderdaten auf	- Vollständigkeit der Spenderdaten - Abweichungen von den Vorgaben, Art der Aufbewahrung, Datenschutz	fortlaufend	- Dokumentation - EAZW
VB6		Samenspende: erteilt Auskunft an volljährige Kinder und kontaktiert Spender	- Anzahl Anfragen, erteilte Auskünfte und Kontaktaufnahmen mit Spendern - Anzahl erfolgreiche Kontaktaufnahmen, Vermittlung Daten an volljährige Kinder	fortlaufend	- Dokumentation - EAZW
VB7	BFS	wertet Daten zur Tätigkeit bezüglich FMedG aus und veröffentlicht diese	- Anzahl und Inhalt öffentlich zugänglicher Auswertungen - Vollständigkeit der Daten - Qualität und Kontrolle der Daten inkl. Einhaltung Datenfluss	jährlich	- Dokumentation BFS (Stat-LPMA)

Ziel Nr.	Akteur	Ziel (Wortlaut Wirkungsmodell)	Mögliche Indikatoren	Erhebungs-zeitpunkt	Datenquelle
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	- Anzahl und Art Bewilligungen - Anzahl und Art Beanstandungen Bewilligung - Anzahl und Art Kontrollen - Anzahl und Art Beanstandungen Durchführung inkl. Konsequenzen	jährlich	- Dokumentation BAG (GUMG)

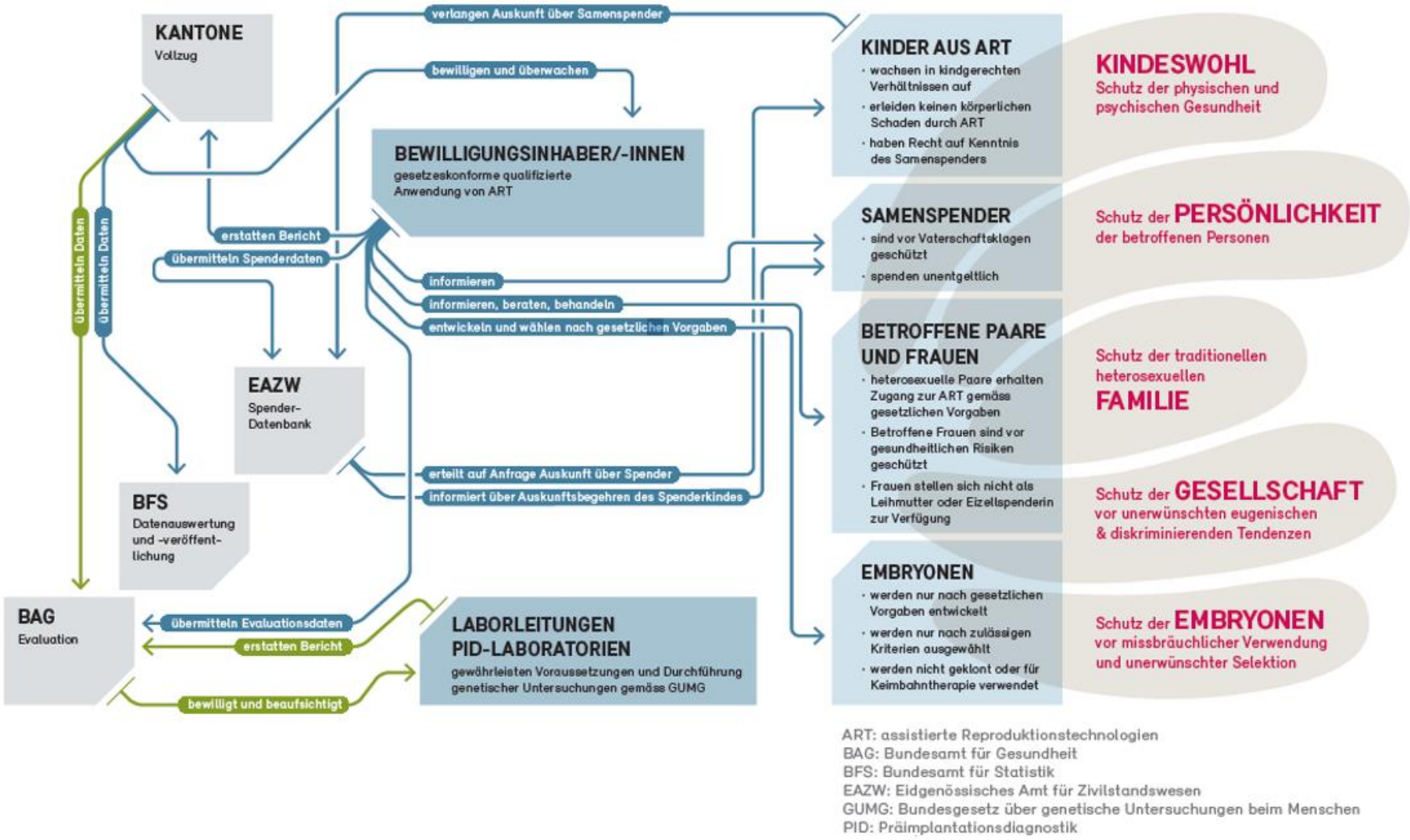
Tab. 7: Aspekte Kontext (K)

Ziel Nr.	Aspekt (Wortlaut Wirkungsmodell)	Mögliche Indikatoren	Erhebungs-zeitpunkt	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)

4.2 Abkürzungen

Abb.	Abbildung
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)
Tab.	Tabelle
usw.	und so weiter

4.3 Graphische Weiterentwicklung Wirkungsmodell Fortpflanzungsmedizingesetz FMedG



Darstellung Sektion TFM BAG, Stand 5.2.2016, ausgehend vom Wirkungsmodell FMedG vom 16.7.15