

An die Kantonsärzte der Schweiz

## **Einschreiben**

Sehr geehrte Damen und Herren

Bei der Durchsicht der Statistiken der FIVNAT sowie des Bundesamtes für Statistik für das Jahr 2012 haben wir Unstimmigkeiten entdeckt. Übereinstimmend wurden bei 12 Zyklen mehr als drei Embryonen übertragen (FIVNAT 2012: S. 3, BFS: T14.2.4.34). Die einschlägigen Bestimmungen im Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) lauten:

### **Art. 17 Entwicklung von Embryonen**

1 Ausserhalb des Körpers der Frau dürfen nur so viele imprägnierte Eizellen zu Embryonen entwickelt werden, als innerhalb eines Zyklus für die Herbeiführung einer Schwangerschaft erforderlich sind; es dürfen jedoch höchstens drei sein.

### **Art. 37 Übertretungen**

Mit Haft oder Busse bis 100 000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich

(...)

g.) entgegen Artikel 17 Absatz 1 Embryonen entwickelt;

### **Art. 38 Zuständige Behörde**

Die Verfolgung und die Beurteilung der Straftaten nach diesem Gesetz obliegen den Kantonen.

Wir haben die FIVNAT am 24. April 2014 darüber informiert und um eine Erklärung dieses Sachverhaltes gebeten. Gemäss der Antwort vom 25. April 2014 gab es im Jahr 2012 vier Zentren, welche zusätzlich zu den zwei oder drei frischen Embryonen, zwei oder drei imprägnierte Eizellen (Vorkernstadien) aufgetaut und als Zygoten zusammen mit den frischen Embryonen transferiert haben.

Ausserdem geht aus der FIVNAT-Statistik 2012 hervor, dass bei 15 Zyklen gar keine Zuordnung gemacht wurde, ob nur einer, zwei, drei oder mehr Embryonen übertragen wurden. Die FIVNAT hat sich gemäss Reglement von 2006 eine Geheimhaltung auferlegt. Ob eine Übertretung gemäss Art. 37 Bst. g vorliegt, kann nur eruiert werden, wenn die Zentren durch die Kantonalen Bewilligungsbehörden gezielt kontrolliert werden.

## **1. Gesetzliche Definitionen, Statistik und klinische Praxis**

Die verschiedenen Stadien sind wie folgt im FMedG klar definiert:

### **Art. 2 Bst. h.**

*imprägnierte Eizelle*: die befruchtete Eizelle vor der Kernverschmelzung

### **Art. 2 Bst. i.**

*Embryo*: die Frucht von der Kernverschmelzung bis zum Abschluss der Organentwicklung.

In der veröffentlichten Statistik 2012 der FIVNAT werden auf Seite 13 zwei Begriffe verwendet:

Zygotes 2PN = Vorkernstadium

Zygotes = Stadium nach der Kernverschmelzung, entspricht der medizinischen Definition der Zygote.

**Aufgrund der statistischen Angaben ist es offensichtlich, dass die Zygoten, welche zusammen mit den Embryonen transferiert wurden, nicht im Vorkernstadium waren, sondern es sich gemäss Art. 2 Bst. i tatsächlich um einzellige Embryonen handelte. Demnach ist der Straftatbestand gemäss Art. 37 Bst. g erfüllt.**

Routinemässig wird bei den aufgetauten imprägnierten Eizellen deren Vitalität überprüft, was gemäss ‚good clinical practice‘ sicher protokolliert werden muss. Nach der Standardprozedur erfolgt der Transfer der aufgetauten Zygote am folgenden Tag. Da muss es sich definitiv um einen Embryo gemäss Art. 2 Bst. i handeln. Vgl. <http://www.students.informatik.uni-luebeck.de/zhb/ediss1301.pdf>)

Dass 15 Zyklen in der Statistik gar nicht zugeordnet werden können, erachten wir als nicht akzeptabel. Es ist sehr gut möglich, dass gerade bei diesen Zyklen mehr als drei Embryonen transferiert wurden. In der FIVNAT-Statistik 2010 sind alle Zyklen zu einem, zwei oder drei transferierten Embryonen zugeordnet. Es ist also möglich! Die Frage stellt sich deshalb, ob jene Zentren Embryonen und Zygoten zusammen transferieren oder Zyklen melden, die sich nicht zuordnen lassen, nicht in der Lage oder nicht willens sind, nach den Vorgaben des FMedG zu arbeiten.

Die Praxis, bis zu sechs Embryonen oder Zygoten zu transferieren, entspricht sicher nicht der ‚good clinical practice‘. Das Risiko für Mehrlingsschwangerschaften und den zahlreichen damit zusammenhängenden Problemen, wie Schwangerschaftsreduktion, Frühgeburten, etc. wird dadurch wesentlich erhöht.

## **2. Unstimmigkeiten in früheren FIVNAT-Statistiken**

Die Durchsicht der FIVNAT-Statistiken hat ergeben, dass möglicherweise auch in den Jahren 2006 (S. 13, S. 18), 2007 (S. 18), 2008 (S. 18) mehr als drei Embryonen transferiert wurden. Sonst ergibt die Rubrik „3 or more embryos“ keinen Sinn. Bei 2009 gibt es einen frischen Zyklus und 18 Kryozyklen, die nicht zugeordnet werden können (S. 20). 14 Zyklen können im Jahr 2011 nicht zugeordnet werden (S. 3, S. 19). Einzig gemäss den FIVNAT-Statistiken 2001, 2003 und 2010 wurden maximal drei Embryonen transferiert. Gemäss 2002 (S. 11) wurden in 0.3% (ca. 8 Zyklen) der Fälle vier Embryonen transferiert! Bei 2004 (S. 22), 2005 (S. 21) gibt es Ungewissheiten über die Anzahl der nicht transferierten Embryonen.

## **3. Unabhängige Kontrolle der Zentren – Revision des FMedG**

Gemäss dem FIVNAT-Jahresbericht 2012, der auf [www.sgrm.org](http://www.sgrm.org) veröffentlicht wurde, nehmen zahlreiche Kantonsärzte ihre Aufsichtspflicht nicht wahr. Dass die FIVNAT ihre eigenen Zentren inspiziert, mag aus deren Sicht sinnvoll sein, doch die gesetzlich geforderte Unabhängigkeit der Kontrolle ist damit nicht garantiert. Der Auditor Marc Van den Berg ist selber Mitglied der FIVNAT. Die bisherige Kontrolle der Fortpflanzungsmedizin via Verordnungen des Bundesrates haben sich als nicht praxistauglich erwiesen. Insbesondere die in Art. 14 Abs. 2 FMedV enthaltene Bestimmung: *„Die Daten dürfen keinen Hinweis auf die reproduktionsmedizinischen Zentren enthalten.“* Diese Bestimmung ist etwa so sinnvoll, wie wenn bei Radarkontrollen im Strassenverkehr die Geschwindigkeitsübertretungen nur anonymisiert erfasst würden.

Angesichts der offensichtlichen Unstimmigkeiten ist die Meldung der Daten in anonymisierter Form an das Bundesamt für Statistik gemäss Art. 14 Abs. 2 der Fortpflanzungsmedizinverordnung ein völliger Unsinn, der durch eine Revision der FMedV behoben werden muss. Art. 11 des FMedG verlangt keine Anonymisierung der Zentren, sondern nur, dass die Statistik keine Angaben enthalten dürfe, die auf bestimmte Personen schliessen lassen. Die Kontrolle und die Strafverfolgung sollte zentral durch ein Organ des Bundes erfolgen.

Mit Blick auf die derzeitige Behandlung des FMedG durch das Parlament halten wir fest: **Der Bundesrat darf nicht per Gesetz die Kompetenz erhalten, Organisationen öffentlichen**

**oder privaten Rechts Kontrollvollzugsaufgaben zu delegieren. Die FIVNAT kontrolliert sich dann nicht nur selber, sondern wird dafür auch noch gemäss Vorschlag des Bundesrates (Art. 12 Abs. 3 FMedG) bezahlt! Alle Kontrollkosten sind der Reproduktionsmedizin zu belasten und nicht den Steuerzahlern! In diesem Zusammenhang weisen wir darauf hin, dass der Ständerat eine Verbesserung der Kontrollpraxis am 9.12.2009 abgewürgt hatte, nachdem der Nationalrat dieser am 11.6.2009 bereits zugestimmt hatte (Kommissionsmotion 08.3751). Es scheint paradox, nun über eine Ausweitung der Fortpflanzungsmedizin zu debattieren, so lange nicht einmal eine unabhängige Aufsicht und Kontrolle gemäss bisherigem Gesetz gewährleistet ist.**

#### **4. Einleitung der Verfolgung strafrechtlich relevanter Vergehen gemäss Art. 37 bst. g und Art. 17 Abs. 1 des FMedG**

Nach der Auffassung von HLI-Schweiz müssen die vier Zentren und jene, deren Zyklen sich angeblich nicht zuordnen lassen, umgehend eruiert werden. Alle Kantonsärzte müssen die Protokolle in den Kliniken nachprüfen und für die fehlbaren Kliniken eine strafrechtliche Verfolgung einleiten. HLI-Schweiz erwartet nicht nur eine Prüfung für die Zahlen von 2012, sondern für alle seither durchgeführten Zyklen bis zum aktuellen Zeitpunkt.

Insbesondere sind folgende Fragen zu klären:

- a) Gibt es Übertragungen, bei denen mehrzellige Embryonen und Zygoten gemeinsam transferiert wurden?
- b) Wurde die maximale Zahl (drei) der übertragenen Embryonen gemäss FMedG Art. 17 Abs. 1 und der Definition Art. 2 Bst. i. überschritten?
- c) Aus welchen Gründen gibt es Zyklen, bei denen sich die Zahl der übertragenen Embryonen angeblich nicht zuordnen lässt?

HLI-Schweiz erwartet eine Bestätigung des Einganges dieses Schreibens und fordert eine rasche lückenlose Aufklärung sowie die strafrechtliche Verfolgung allfälliger Vergehen gegen das FMedG durch die zuständigen Behörden.

Mit freundlichen Grüssen

Für HLI-Schweiz:

Pfr. Dr. theol. Roland Graf  
Präsident a.i.

Dr. sc. nat. Yvonne Edwards  
Vizepräsidentin

Ch. Keel-Altenhofer  
Sekretär

Beilagen:

- Statistikauszüge 2012 der FIVNAT und des Bundesamtes für Statistik

Kopie geht an:

- FIVNAT-Kommission: Prof. P. Bischof, Prof. Ch. De Geyter, Mr. C. Limoni



## SUMMARY RESULTS<sup>1</sup>

### PARTICIPATING CENTERS AND TREATMENT CYCLES

FIVNAT STATISTICS	2009	2010	2011	2012	EVOLUTION 2011/2012
Participating centers	25	25	25	26	+ 1
Available centers	25	25	25	26	+ 1
Number of treated patients	5'495	5'645	5'562	5'558	- 0.1%
Number of new patients	3'342	3'561	3'250	3'397	+ 4.5%
Treatment cycles FRESH	5'197	5'482	5'376	5'358	- 0.3%
CRYO	3'902	4'058	4'080	4'188	+ 2.6%
<b>TOTAL</b>	<b>9'099</b>	<b>9'540</b>	<b>9'456</b>	<b>9'546</b>	<b>+ 1.0%</b>

### PATIENTS DEMOGRAPHY

FIVNAT STATISTICS 2012	N	%
Living in Switzerland	5'057	91.0%
Living abroad	501	9.0%
<b>TOTAL No OF PATIENTS</b>	<b>5'558</b>	

### DISTRIBUTION OF NUMBER OF TREATMENT CYCLES BY PATIENT

FIVNAT STATISTICS 2012	N	%
1 cycle	3'147	56.6%
2 cycles	1'456	26.2%
3 cycles	588	10.6%
4 cycles or more	367	6.6%
<b>TOTAL No OF PATIENTS</b>	<b>5'558</b>	

### DISTRIBUTION OF NUMBER OF EMBRYOS TRANSFERRED BY CYCLE

FIVNAT STATISTICS 2012	N	%
1 embryo	2'121	26.7%
2 embryos	4'818	60.7%
3 embryos	968	12.2%
3+ embryos	12	0.2%
Unknown	15	0.2%

<sup>1</sup> In some cases and for all Tables and Figures of this report, the sum of percentages may not add up to 100%, due to rounding.



## OOCYTES OBTAINED, FERTILIZED AND EMBRYOS TRANSFERRED

FIVNAT-CH STATISTICS 2012	FRESH	CRYO	TOTAL
Oocytes collected	41'360	.	41'360
Oocytes fertilized	34'354	40	34'394
Zygotes 2PN obtained	22'409	21	22'430
....% of inseminated oocytes	65.2%	52.5%	65.2%
Cleaved embryos	8'938	7'344	16'282
Frozen zygotes	11'340	5	11'345
Frozen (or refrozen) embryos	98	0	98
Thawed zygotes	.	9'807	9'807
Thawed embryos	.	125	125
Embryos/Zygotes transferred	8'066	6'651	14'717
.....Median	2	2	2
.....Transfer of 1 embryo	1'010	1'111	2'121
.....Transfer of 2 embryos	2'596	2'222	4'818
.....Transfer of 3 embryos	606	362	968
.....Transfer of more than 3 embryos	10	2	12
.....Max	6	6	6

\*15 embryos transferred with unknown number per cycle

**Medizinisch unterstützte Fortpflanzung: Konservierung und Verwendung von Eizellen, imprägnierten Eizellen und Embryonen 2012**

**T14.2.4.34**

	FrISChe Zyklen	Kryozyklen	Vernichtungszyklen	Total
	n	n	n	n
<b>Konservierung und Verwendung der Eizellen, imprägnierten Eizellen und Embryonen</b>				
entnommene Eizellen	47'032	*		47'032
befruchtete Eizellen	39'607	*		39'607
imprägnierte Eizellen	25'877	*		25'877
entwickelte Embryonen	10'306	8'363		18'669
tiefgefrorene imprägnierte Eizellen	15'181	*		15'181
tiefgefrorene Embryonen	118	0		118
aufgetaute imprägnierte Eizellen	*	9'807		9'807
aufgetaute Embryonen	*	139		139
übertragene Embryonen	9'185	7'595		16'780
vernichtete Embryonen	1'126	917	25	2'068
<b>Anzahl Zyklen mit:</b>				
... 1 transferiertem Embryo	*	*		2'322
... 2 transferierten Embryos	*	*		5'656
... 3 transferierten Embryos	*	*		1'030
... mehr als 3 transferierten Embryos	*	*		12

Stand am 25. März 2014

Quelle:

Bundesamt für Statistik, Statistik der medizinisch unterstützten Fortpflanzung

Auskunft: Auskunftsdienst Gesundheit, 032 713 67 00, [gesundheit@bfs.admin.ch](mailto:gesundheit@bfs.admin.ch)  
© BFS - Statistisches Lexikon der Schweiz