

05.3848

**Interpellation Wäfler**

**Vollzug der statistischen Meldepflicht und Kontrolle beim FmedG und beim StFG**

---

**Wortlaut der Interpellation vom 15. Dezember 2005**

Ich ersuche den Bundesrat um Beantwortung nachstehender Fragen betreffend Vollzug und Aufsichtspflicht beim FmedG und StFG:

1. In FmedG-Artikel 11 ist die jährliche Berichterstattung über fortpflanzungsmedizinische Eingriffe formuliert. Die Resultate sollen durch das Bundesamt für Statistik veröffentlicht werden. Wie lauten die entsprechenden statistischen Angaben für die Jahre 2003 und 2004 gemäss FmedG-Artikel 11, Absatz 2, litera a bis f?
2. In Bezug auf litera d des erwähnten Artikels: Wie viele IVF-Schwangerschaften entstanden 2003 und 2004 durch solche Eingriffe? Wie hoch war der Anteil an normal verlaufenden IVF-Schwangerschaften und Geburten? Wie hoch war der Anteil von IVF-Schwangerschaften und Geburten mit Komplikationen? Wie hoch war der Anteil an abgebrochenen IVF-Schwangerschaften?
3. Erfolgt die Meldung der Eingriffe gemäss FmedG-Artikel 11 heute in allen Kantonen vollständig? Falls Nein, welche Kantone sind mit dem korrekten Vollzug des FmedG im Verzug? Wurden Massnahmen gegen säumige Meldepflichtige ergriffen?
4. Erfolgt der Vollzug der Dokumentationspflicht für Samenspender gemäss FmedG-Artikel 24 korrekt? Falls nein, welche Massnahmen wurden/werden ergriffen?
5. Im StFG-Artikel 9, Artikel 13, Artikel 16 werden Meldepflichten der Stammzellengewinnung, -Aufbewahrung, sowie bei Abschluss und Abbruch der Projekte ans Bundesamt festgelegt. In Artikel 19 wird eine Kontrollpflicht des Bundesamtes vorgeschrieben. Werden diese Kontrollen durchgeführt? Erfolgen die Meldungen termingerecht? Falls nein, welche Massnahmen wurden/werden ergriffen? Wie viele Stammzellenkulturen werden in der Schweiz per Ende 2005 gehalten?

**Ohne Begründung**

**Antwort des Bundesrates**

Der Bundesrat kann die Fragen folgendermassen beantworten:

**Frage 1**

Die Angaben der Berichte gem. Art. 11 Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) lauten für die Jahre 2003 und 2004:

<i>a.</i>	<i>Zahl und Art der Behandlungen</i>	<i>2003</i>	<i>2004</i>
	Behandlungsaufnahmen (Patientinnen)	2395	2771
	Zahl der Frischzyklen	3172	3147
	Zahl der Kryozyklen	2361	2470
<i>b.</i>	<i>Art der Indikationen</i>	<i>2003</i>	<i>2004*</i>
	weibliche Sterilität	1023 (43%)	
	männliche Sterilität	1055 (44%)	
	weiblich und männlich	179 (7.5%)	
	idiopathische Sterilität	125 (5%)	
	Indikation unbekannt	13 (0.5%)	

\*) Daten noch zu bereinigen, jährliche Schwankungen jedoch gering

<i>c. Verwendung gespendeter Samenzellen</i>			
	2003	50	(1% der Zyklen)
	2004	68	(1.2% der Zyklen)
<i>d. Schwangerschaften und deren Ausgang</i>			
	2003	2004	
Anzahl klinischer Schwangerschaften:	1274	1155	
Anzahl Entbindungen	898	*	
Anzahl Geborener	1071	*	
*) Vollständige und konsolidierte Angaben über den Ausgang der 2004 eingetretenen Schwangerschaften sind erst ab März 2006 verfügbar.			
<i>e. Konservierung und Verwendung von Keimzellen und imprägnierten Eizellen</i>			
	2003	2004	
transferierte Embryonen	9958	9829	
konservierte imprägnierte Eizellen	9184	9469	
<i>f. Anzahl der überzähligen/vernichteten Embryonen (2003)</i>			
Embryonen mit einem Entwicklungsstopp			179
Embryonen mit einem schlechten Entwicklungspotential			185
Vaginal transferierte Embryonen			322
Verzicht des Paares			18
Vernichtungsgrund unbekannt			<u>7</u>
			total (potentiell) überzählig 711

## Frage 2

Verlauf und Ausgang der Schwangerschaften im Jahre 2003:

- Bis zur Geburt verlaufene Schwangerschaften	884	(68%)
- Aborte	304	(26%)
- Ausgang unbekannt (ausländische Patientinnen)	86	(6%)
- Anteil gesunder Neugeborener	958	(91%)
- Anteil Totgeburten oder neonataler Todesfälle	14	(1.3%)
- Anteil Geborener mit Missbildungen	27	(2.6%)
- Gesundheitszustand unbekannt	53	(5%)

## Frage 3

Die Kontrolle der jährlichen Berichterstattung und ggf. die Sanktionierung von Meldepflichtigen obliegt der zuständigen kantonalen Bewilligungsbehörde, wobei in einzelnen Kantonen für die Umsetzung dieses Auftrags eigens eine kantonale gesetzliche Grundlage geschaffen werden musste. Statistische Daten liegen für die Jahre 2002 und 2003 vollständig vor. Für 2004 gibt es – mit Ausnahme der Entbindungen/Geburten sowie der Anzahl überzähliger Embryonen, die erst ab 2006 mit dem neuen statistischen Erhebungsbogen *routinemässig einheitlich* erfasst werden – ebenfalls entsprechende Daten.

## Frage 4

Im Fall der Geburt eines mittels Samenspende gezeugten Kindes muss der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin die Daten der Abstammung nach Artikel 25 Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) dem Eidgenössischen Amt für das Zivilstandswesen übermitteln. Die reproduktionsmedizinische Aufsicht obliegt den Kantonen (Art. 8 und 12 FMedG). Indes hat das Bundesamt für Justiz die Kantone 2002 darum ersucht, die Ärztinnen und Ärzte, die über eine Bewilligung für die An-

wendung der heterologen Insemination verfügen, eigens auf die Rechtslage aufmerksam zu machen. Zudem hat das Bundesamt für Justiz im Rahmen der Amtsplanung 2006 eine Evaluation der Meldepflicht betreffend die Samenspenderdaten vorgesehen. Von 2001-2004 wurden dem Eidgenössischen Amt für das Zivilstandswesen von reproduktionsmedizinischen Zentren rund 250 Meldungen über Samenspenderdaten erstattet. Deshalb kann jedenfalls zurzeit nicht davon ausgegangen werden, dass die fragliche Dokumentations- und Meldepflicht gemäss Fortpflanzungsmedizingesetz toter Buchstabe geblieben ist.

### *Frage 5*

In Art. 9 Abs. 1 Bst. b Stammzellenforschungsgesetz (StFG) wird eine Berichterstattung an das Bundesamt für Gesundheit über eine erfolgte Stammzellengewinnung vorgeschrieben; Art. 9 Abs. 2 Bst. a verlangt eine Meldung bezüglich des Abschlusses oder Abbruchs eines Forschungsprojekts zur Verbesserung des Gewinnungsverfahrens.

Bisher wurde ein Projekt zur Gewinnungsforschung eingereicht, begutachtet und bewilligt. Das Projekt wurde jedoch noch nicht gestartet, da die mit der Bewilligung verbundenen Auflagen vorher noch zu erfüllen sind.

In Art. 13 Abs. 1 wird eine Meldung an das Bundesamt für Gesundheit über ein durch eine Ethikkommission genehmigtes Forschungsprojekt statuiert; Abs. 2 Bst. a verlangt eine Meldung über den Abbruch oder Abschluss eines Projektes.

Das einzige bisher durchgeführte und noch nicht abgeschlossene Projekt in der Schweiz mit embryonalen Stammzellen fällt aufgrund des Projektstartes vor Inkraftsetzung des Stammzellenforschungsgesetzes am 1.3.2005 unter die Übergangsbestimmungen in Art. 28 und wurde dem Bundesamt für Gesundheit fristgerecht gemeldet und entsprechend registriert (einsehbar im öffentlich zugänglichen Register unter [www.stemcells.bag.admin.ch](http://www.stemcells.bag.admin.ch)). Ein zweites Projekt, für das 15 Stammzellenlinien importiert werden sollen, ist von der zuständigen Ethikkommission (Projekt) und dem Bundesamt für Gesundheit (Import) bewilligt worden. Die Arbeiten an dem Projekt wurden aber noch nicht aufgenommen (Informationen zum Projekt und den importierten Stammzellen ebenfalls unter [www.stemcells.bag.admin.ch](http://www.stemcells.bag.admin.ch)).

Art. 16 Abs. 1 schreibt eine Meldepflicht für alle in der Schweiz aufbewahrten Stammzellen vor. Alle in der Schweiz befindlichen Stammzellen resp. diejenigen, für die eine Importbewilligung besteht, sind beim Bundesamt für Gesundheit registriert und werden im Zusammenhang mit bewilligten Forschungsprojekten verwendet.

Art. 19 Abs. 1 verpflichtet das Bundesamt für Gesundheit zur Kontrolle bezüglich der Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften.

Aufgrund der aktuellen Situation im Bereich der Stammzellenforschung – nur ein laufendes Projekt – war eine über die Bearbeitung der Bewilligungsgesuche hinausgehende Kontrolltätigkeit nicht angezeigt. Ende 2005 wird eine Stammzellkultur in der Schweiz gehalten.