



Bundesamt für Gesundheit
Postfach
3003 Bern

Basel, 10. März 2004

Stellungnahme der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) zur Verordnung über die Forschung an embryonalen Stammzellen (VStFG)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir bedanken uns für die Gelegenheit, zur obigen Verordnung Stellung nehmen zu dürfen. Mit dem im Dezember 2003 verabschiedeten Stammzellenforschungsgesetz ist eine wichtige Weichenstellung erfolgt, um auch in der Schweiz Forschung an embryonalen Stammzellen aus überzähligen Embryonen in engen Grenzen zu ermöglichen.

Unsere Stellungnahme zur Verordnung berücksichtigt an einigen Stellen die Expertenmeinungen von Prof. Dominique Sprumont, Neuchâtel, und Prof. Wolfgang Holzgreve, Basel, denen an dieser Stelle herzlich gedankt sei.

Grundsätzliches:

Die vorliegende Verordnung soll die verschiedenen Aspekte rund um die Verwendung von überzähligen menschlichen Embryonen zu Forschungszwecken aus Sicht der beteiligten Eltern, Ärzte, Forschenden und Behörden regeln.

Obwohl wir die im Text erkennbare Haltung teilen, dass die Gewinnung und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen nur unter Einhaltung hoher ethischer und wissenschaftlicher Standards erfolgen darf, scheinen uns die dafür aufgestellten Vorschriften teilweise Realitäts- und Praxisfremd, die behördlichen Zuständigkeiten und Prozeduren sehr komplex, zum Teil auch redundant und widersprüchlich und deshalb verwirlich. Insbesondere ist die abschliessende Entscheidungskompetenz aufgrund wissenschaftlicher bzw. ethischer Kriterien nicht klar festgelegt bzw. zugeordnet. Das vorliegende Regelwerk kann sich durch den hohen administrativen Aufwand, den es erfordert, ohne einen Gewinn an zusätzlicher Sicherheit, prohibitiv auf die Forschung auswirken. Für einen Forschenden, der embryonale Stammzellen etablieren möchte, ist das zu wählende Vorgehen gemäss dieser Verordnung diffus und unklar und bedarf deshalb erheblicher Präzisierung.

Zudem fällt auf, dass an verschiedenen Stellen dem BAG Funktionen übertragen werden sollen, die bisher gemäss HMG klar bei den (kantonalen) Ethikkommissionen liegen.

Im weiteren scheinen uns die auch bezüglich des Prüfungsumfangs unterschiedlichen Bewilligungsverfahren für Forschungsprojekte zur Gewinnung von Stammzellen und zur Verbesserung der Stammzellengewinnungsverfahren wenig sinnvoll und einsehbar.

Zu den einzelnen Artikeln:

Art. 1 Aufklärung im Rahmen des Fortpflanzungsverfahrens

Es scheint uns im Rahmen eines Beratungsgesprächs über eine mögliche Durchführung einer künstlichen Befruchtung deplaziert, bereits die Frage der Verwendung möglicher überzähligen Embryonen anzusprechen. Die Formulierung dieses Artikels weckt gewisse Assoziationen, dass Embryonen zu Forschungszwecken erzeugt werden könnten. Wir schlagen vor, dieses Gespräch erst dann zu führen, wenn effektiv überzählige Embryonen zu erwarten sind. Deshalb sollte Art.1 unseres Erachtens aufgehoben und in Art. 2 integriert werden.

Art. 2 Anfrage an das betroffene Paar

In Abs. 1 und 2 muss klar definiert sein, dass der Arzt oder die Ärztin der- oder diejenige ist, der oder die ein Paar im Rahmen eines Fortpflanzungsverfahrens behandelt. Völlig unklar ist, wie dieser Fortpflanzungsmediziner/ diese Fortpflanzungsmedizinerin zur Information gelangt, welche Stammzellenforschungsprojekte bewilligt vorliegen und welches dieser Projekte für den konkreten Fall überhaupt geeignet ist bzw. in Frage kommt. Dies sollte ebenfalls definiert werden.

Auch ist die Frage, wie ein Embryo, der überzählig geworden ist, ohne Kryopräservierung innert der gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungsfrist den Weg ins entsprechende Labor findet, für uns ungelöst. Das Kryopräservationsverbot gemäss Art. 17 FmedG scheint uns in diesem Zusammenhang problematisch.

Art. 3 Aufklärung des betroffenen Paares vor der Einwilligung

Abs.e sollte gestrichen werden, da er suggeriert, dass nicht modifizierte Stammzellen patentierbar sind, was jedoch gemäss Art. 27, Abs. e StFG ausgeschlossen ist. Zudem soll Lit. f (neu e) ergänzt werden durch „... dass dem Paar keinerlei Ansprüche *finanzieller oder anderer Natur* entstehen“.

Art. 5 Folgen der Verweigerung oder des Widerrufs der Einwilligung

Das Recht, nicht benachteiligt zu werden, ist selbstverständlich und bereits anderweitig verankert (u.a. ICH-Leitlinie). Hingegen sollte geklärt werden, was ein Widerruf einer Einwilligung in der Praxis bedeutet und wie lange widerrufen werden kann: müssen alle etablierten Zelllinien, welche aus diesem Embryo gewonnen wurde, vernichtet werden? Wie ist die Regelung, wenn allenfalls bereits therapeutisch verwendbare Produkte aus diesen Zelllinien gewonnen wurden?

2. Abschnitt. Bewilligung zur Gewinnung embryonaler Stammzellen

Da in Art. 6 Lit. b) die Dokumentation über das Forschungsprojekt mit embryonalen Stammzellen eingereicht werden muss, ist die Überschrift nicht korrekt. Unseres Erachtens müsste es heissen:

Bewilligung zur Gewinnung von und Forschung an embryonalen Stammzellen

Art. 7 Prüfung des Dossiers

Es scheint angezeigt, dass sich das Bundesamt vorerst versichert, dass die wissenschaftliche Qualität nicht bereits anderweitig geprüft wurde (z.B. durch SNF). Es sollte vermieden werden, dass Strukturen aufgebaut werden, die nur bestehendes duplizieren.

Art. 8 (und Art. 11 falls Abschnitt 3 aufrecht erhalten wird) Fristen

Die Frist sollte auf jeweils 30 Tage verkürzt werden; zumal das Dossier bereits von der zuständigen Ethikkommission geprüft wurde. Diese vorgeschlagene Frist entspricht derjenigen für die Freigabe von klinischen Versuchen durch das Heilmittelinstitut Swissmedic.

3. Abschnitt: Bewilligung für Forschungsprojekte zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren

Grundsätzlich besteht kein Anlass, dieser Thematik ein besonderes Kapitel zu widmen. Ebenso ist nicht einsehbar, weshalb hier zusätzlich zu den bereits erfolgten Prüfungen das BAG eine wissenschaftliche und ethische Beurteilung vornimmt und dazu "unabhängige Experten zur wissenschaftlichen und ethischen Beurteilung" zuzieht. Falls der Abschnitt aufrecht erhalten wird, muss diese unbegründete Asymmetrie korrigiert werden.

Art. 13 Einfuhrbewilligungen

Abs. 1, Alinea d. Wir sind einig, dass ESZ-Linien nur eingeführt werden dürfen, sofern die in Art. 13 formulierten Bedingungen erfüllt sind. Die Forderung, dass dieser Nachweis durch eine nach Landesrecht des betreffenden Staates zuständige Stelle erbracht werden muss, ist unseres Erachtens eine manchmal nicht erfüllbare Hürde, weil wahrscheinlich in einigen Staaten eine solche Stelle nicht existiert.

Art. 14 Ausfuhrbewilligungen

Abs. 1 Alinea d. gleiche Kritik wie unter Art. 13.

Art. 16 Prüfung des Dossiers

Abs. 2 Alinea b. Das Kriterium der 'schweren Krankheit' ist als solches und als Prüfkriterium schwierig und wenig hilfreich. Die entsprechenden Erläuterungen sind völlig unbefriedigend. Entscheidender scheint zu sein, ob die Stammzellenforschung einen Beitrag zur Gewinnung von Grundlagen zur Entwicklung von Therapien bislang nicht-therapierbarer Krankheiten leisten könnte.

Abs. 3 Die Arbeitsweise und Abstimmung unter den Ethikkommissionen sollte diesen selber überlassen werden.

Art. 18: Freigabe des Forschungsprojekts

Bei der Freigabe bei bereits bewilligtem Projekt handelt es sich offenbar um die allerletzte Phase, wohl nach verfügbar werden eines Embryo. Es ist nicht einzusehen, wofür hier nochmals eine Frist von 30 Tagen vorgesehen wird.

Art. 20

Abs 1. Der Ausdruck 'wesentliche Änderungen' ist zu spezifizieren, da unklar ist, was für Änderungen gemeint sind (Änderungen im Versuchsplan werden ja im Abs. 2 geregelt).

Art. 28 Inhalt des Registers

Abs. b. Der Nachweis eines stabilen Geno- und Phänotyps dürfte in der Praxis schwierig zu erbringen sein. Auch Zelllinien aus ESZ altern und verändern sich entsprechend.

Art. 30 Gebühren, Art. 31 Gebührensatz

Die Spannweite der Gebühren und insbesondere die z.T. auf Fr. 50'000.- festgelegte obere Grenze scheint willkürlich, unverhältnismässig und unbegründbar hoch. Art. 31 kann zudem für Forschende Schwierigkeiten verursachen, da die anfallenden Kosten unberechenbar werden.

Der Präsident

Die Generalsekretärin



Prof. Werner Stauffacher

Dr. Margrit Leuthold