

Bundesamt für Gesundheit
Postfach
3003 Bern

Basel, August 2002

Entwurf zu einem Bundesgesetz über die Forschung an überzähligen Embryonen und zu embryonalen Stammzellen – Stellungnahme der Interpharma

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir möchten Ihnen dafür danken, dass Sie uns eingeladen haben, namens der forschenden Pharmafirmen der Schweiz zum Entwurf für ein Bundesgesetz über die Forschung an überzähligen Embryonen und embryonalen Stammzellen Stellung zu beziehen. Die forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz leisten mit ihrer Forschung wesentliche Beiträge zu den Fortschritten auf dem Gebiet der Zelltherapie und der Transplantationsmedizin. Gerade auf diesen Gebieten besteht die Hoffnung, dass die Stammzellforschung dereinst Ergebnisse hervorbringt, die zum Nutzen von Patientinnen und Patienten eingesetzt werden können. Entsprechend begrüssen wir die Initiative des Bundesrates zu einer breiten Diskussion über die gesellschaftlichen, ethischen und medizinischen Fragen der Stammzellforschung. Eine solche Diskussion ist auch wichtig, weil sie eine Abgrenzung erlaubt zwischen den Fragen der Reproduktionsmedizin und den eigentlichen Themen der Stammzellforschung: Erkenntnisse und Lösungsansätze zu Krankheiten wie Diabetes, Parkinson, Herzinfarkten oder Tumoren. Zurzeit befindet sich diese Forschung noch weitestgehend im Stadium der Grundlagenforschung. Keine unserer Mitgliedfirmen betreibt derzeit ein Projekt auf dem Gebiet der Forschung mit humanen embryonalen Stammzellen. Entsprechend betrifft der Gesetzesentwurf vor allem den universitären Forschungsplatz. Dennoch nehmen wir gerne zum vorliegenden Entwurf Stellung:

I. Allgemeine Bemerkungen

1. Wir begrüssen die Schaffung eines Bundesgesetzes über die Forschung an überzähligen Embryonen und embryonalen Stammzellen und befürworten den Entwurf grundsätzlich. Der Entwurf ist geprägt vom Bewusstsein der ethischen Verantwortung zum Schutz des menschlichen Lebens. In diesem Zusammenhang wird das auch in der Verfassung enthaltene Verbot des reproduktiven Klonens von der Interpharma mit Nachdruck unterstützt.

2. Aus heutiger Sicht erscheint auch die im Vergleich zu liberalen Ländern wie Grossbritannien und Schweden vorgesehene restriktive Regelung mit dem Verbot des therapeutischen Klonens vernünftig. Der Gesetzesentwurf bietet einen Rahmen, der unter klarer Einhaltung ethischer Regeln die Forschung erlaubt.
3. Der Gesetzesentwurf äussert sich nur zur Forschung an Embryonen und embryonalen Stammzellen. Wir gehen demzufolge davon aus, dass für die klinische Forschung mit Stammzellen und die Anwendung von standardisierten Produkten (z.B. Transplantation, Zelltherapie) die Gesetzgebung über Transplantation (zurzeit „Blutbeschluss“), Heilmittel und das angekündigte Gesetz über die Forschung am Menschen zur Anwendung gelangen.
4. Der Gesetzesentwurf deckt ein Gebiet ab, in dem in den nächsten Jahren neue und teils wohl überraschende Kenntnisse zu erwarten sind. Dies kann zu Problemen führen, wenn das Gesetz einen Detaillierungsgrad aufweist, der wissenschaftlich schon nach kurzer Zeit überholt sein könnte. Zu nennen ist in diesem Zusammenhang die Diskussion über die Toti-, Pluri- oder Ompotentz adulter wie auch embryonaler Stammzellen, zu denen auch in führenden wissenschaftlichen Zeitschriften teilweise einander widersprechende Auffassungen und Forschungsergebnisse publiziert worden sind.
5. Entsprechend des sich im Fluss befindlichen Wissensstandes ist die im Entwurf enthaltene Definition von pluripotenten, embryonalen Stammzellen problematisch. Auch sollte die Definition erweitert werden, da für Forschungszwecke vorwiegend im Labor gezüchtete, nicht modifizierte embryonale Stammzelllinien verwendet worden und nur selten frisch isolierte, native embryonale Stammzellen.
6. Aus gesellschaftspolitischer Sicht erscheint eine Regelung der Forschung mit überzähligen Embryonen, welche in jedem Fall die Einwilligung des Paares verlangt, überholt. Wie in anderen Staaten praktiziert, sollte die Zustimmung der Frau genügen, falls die Einwilligung des Paares nicht eingeholt werden kann.

II. Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln

Art. 1 Gegenstand, Zweck, Geltungsbereich

Im Kommentar zu Art. 1 Abs. 3 wird darauf hingewiesen, dass bis zum Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes der Bundesbeschluss (BB) über die Kontrolle von Transplantaten vom 22. März 1996 gilt. Damit ist für die Transplantation von Stammzellen die Transplantationsgesetzgebung anwendbar. Der BB bezieht Stammzellen auch ausdrücklich mit ein (Art. 3, lit.a). Der BB hält allerdings fest, dass menschliche Transplantate nicht gegen Entgelt erworben oder in Verkehr gebracht werden können (Art 17/1 BB). Gemäss Art. 20/2 kann der Bundesrat Ausnahmen von der Unentgeltlichkeit vorsehen, eine Kompetenz, die er mit der Verordnung (VO) über die Kontrolle von Transplantaten wahrgenommen hat. In deren Art. 21a hält der Bundesrat fest: „Der Art. 17/1 des BB...gilt nicht für Transplantate, die nach standardisierten Prozessen aus Geweben oder Zellen aufbereitet oder hergestellt wurden (standardisierte Transplantate)...“. Damit dürfen standardisierte Produkte aus Transplantaten bzw. Stammzellen kommerziell verwendet werden.

Es ist verständlich, dass im Gesetzesentwurf kein ausdrücklicher Hinweis auf den BB gemacht wird, soll dieser doch durch ein Gesetz ersetzt werden. Hingegen sollte der

Hinweis im Kommentar, S.57, ergänzt werden, etwa im Sinne: „Bezüglich Ausnahmen von der Unentgeltlichkeit wird auf die VO über die Kontrolle von Transplantaten verwiesen.“

Art. 2 Begriffe

Die im Gesetz enthaltenen Definitionen erscheinen aus mehreren Gründen nicht hinreichend, um für die heute und im Laufe der nächsten Zukunft aufkommenden forschungspolitischen Fragestellungen ausreichende Rechtssicherheit zu gewähren. Problematisch erscheint vor allem die relativ vage Definition der „embryonalen Stammzelle“. Diese berücksichtigt nicht, dass die derzeit vorrangig zu Studienzwecken verwendeten Zellen aus „Stammzelllinien“ stammen. Im Gegensatz zu „nativen Stammzellen“, die frisch aus (überzähligen) Embryonen isoliert werden, handelt es sich hier um Zellen, die seit mehreren Passagen in vitro kultiviert werden und daher von der Definition „Zelle aus einem Embryo“ (Art. 2c.) nicht mehr direkt erfasst werden. Im übrigen verwendet der Entwurf selbst in Art. 9b. den Terminus „Stammzelllinien“, der im Gesetz aber nirgends definiert wird.

Wir schlagen vor, den Geltungsbereich des Gesetzes durch eine ergänzende Definition der Stammzelllinien besser zu umschreiben:

„d. Embryonale Stammzelllinie: in vitro etablierte und nicht modifizierte Zelllinie, die auf eine embryonale Stammzelle nach Art. 2 c. zurückgeführt werden kann.“

Diese Differenzierung macht Sinn und ist wissenschaftlich begründbar, weil das Gesetz nicht wie entsprechende Vorlage in Deutschland auf der „Totipotenz“ der Zellen basiert, sondern auf der Herkunft der Zellen. Modifizierte Stammzellen könnten zwar theoretisch noch totipotent sein – was man zurzeit nicht mit Sicherheit ausschliessen kann -, doch erscheint es nicht sinnvoll, eine Zelllinie, deren Ursprungszelle vor 20, 30 oder 100 Passagen einmal einem Embryo entnommen wurde, rechtlich einer „nativen“ embryonalen Stammzelle gleichzustellen.

Art. 10 Einwilligung nach Aufklärung

Gemäss dem Gesetz über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (FMedG) darf die in-vitro-Fertilisation nur bei Paaren angewandt werden (Art. 3). Die Einwilligung muss deshalb ebenfalls vom Paar kommen (Art. 7), und die Zustimmung der Frau allein genügt nicht. Die Frage ist aber gerechtfertigt, ob diese beim FMedG gewollte Bestimmung auch im Embryonenforschungsgesetz angewandt werden soll.

Überzählige Embryonen werden in der Schweiz nur in geringer Zahl anfallen. Szenarien, die zu überzähligen Embryonen während der Unfruchtbarkeitsbehandlung führen können, sind Krankheit oder Tod eines Partners, Trennung oder ein Rücktritt von der Behandlung.

Die Regelung des Entwurfs entspricht auch nicht dem Verständnis einer modernen Gesellschaft, in der der Frau eine weitgehende Selbstverantwortung und ein weitgehendes Selbstbestimmungsrecht über ihre Fortpflanzung zugestanden wird. Deshalb schlagen wir eine Regelung vor, bei der die Einwilligung der Frau genügt, falls eine Einwilligung des Paares nicht eingeholt werden kann.

III. Patentierbarkeit

Abschliessend möchten wir uns zu einer Frage äussern, die im Entwurf des Gesetzes zu Recht nicht aufgeführt ist, weil sie in den Bereich der

Patentgesetzgebung gehört. Aufgrund der laufenden Diskussion erscheint uns aber eine Klarstellung seitens der forschenden Industrie zur Frage der Patentierbarkeit von embryonalen Stammzellen oder Stammzelllinien sinnvoll. In dieser Frage akzeptiert die Interpharma die Haltung der „European Group on Ethics“ (EGE), die im Mai 2002 einen Bericht zu „Ethical Aspects of Patenting – Inventions Involving Human Stem Cells“ ablieferte. In ihrem Bericht empfiehlt die EGE, dass nur modifizierte Stammzellen und Verfahren zum Umgang mit Stammzellen patentierbar sein sollen. Nicht modifizierte Zellen sollten nach Ansicht der EGE nicht patentierbar sein, weil sie keinen „spezifischen Zweck“ haben, sondern nur eine grosse Zahl „potentieller Anwendungsmöglichkeiten“. Entsprechende Patente stünden auch im Widerspruch zum in der EU-Richtlinie über biotechnologische Erfindungen“ festgehaltenen Verbot des Handels mit dem menschlichen Körper, würden sehr weit gehen und könnten dadurch die Forschung behindern. Genetisch modifizierte Stammzelllinien (z.B. immortalisierte Linien oder Linien, die dank genetischer Veränderungen weniger Abstossreaktionen im Transplantationsempfänger hervorrufen könnten) können hingegen den Kriterien der Patentierbarkeit (Neuheit, Erfindung, gewerbliche Anwendbarkeit) entsprechen.

Für Rückfragen oder ergänzende Erläuterungen, sehr geehrte Damen und Herren, stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüssen



Thomas B. Cueni
Generalsekretär Interpharma



Dr. Heinz Müller
Mitglied der Geschäftsleitung