

Bundesamt für Gesundheit  
Postfach  
3003 Bern

Basel, 20. Februar 2004

**Betreff: Entwurf für eine Verordnung über die Forschung an embryonalen Stammzellen – Stellungnahme der Interpharma**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir möchten Ihnen dafür danken, dass Sie uns eingeladen haben, namens der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz zum Entwurf für eine Verordnung über die Forschung an embryonalen Stammzellen (VStFG) 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 Stammzellenforschung dereinst Ergebnisse hervorbringt, die zum Nutzen von Patientinnen und Patienten eingesetzt werden können. Obwohl derzeit keine unserer Mitgliedfirmen ein Projekt auf dem Gebiet der Forschung mit humanen embryonalen Stammzellen betreibt, nimmt die Stammzellenforschung für den Forschungsstandort Schweiz eine bedeutende Rolle ein.

Das vom Parlament verabschiedete Stammzellenforschungsgesetz soll Missbräuche verhindern und die Menschenwürde schützen. Es enthält klare Leitplanken für die Gewinnung von und Forschung an embryonalen Stammzellen und erlaubt die Gewinnung von Stammzellen aus überzähligen Embryonen und die Forschung an isolierten Stammzellen und Stammzelllinien unter strengen Auflagen. Die Verordnung soll diese gesetzliche Regelung konkretisieren, um klare, berechenbare Voraussetzungen für die Stammzellenforschung in der Schweiz zu schaffen. Der Forschung dürfen nicht unnötige Hürden aufbaut werden, die sie de facto verhindern. Die Verordnung darf auch nicht dazu führen, dass Schweizer Forscher gegenüber Forschern in anderen Ländern mit ähnlichen gesetzlichen Regelungen benachteiligt sind. Die Verordnung muss auch der Tatsache Rechnung tragen, dass die Forschung international vernetzt ist und der Austausch von isolierten Stammzellen und Stammzelllinien, die den Anforderungen des Gesetzes genügen, gewährleistet werden muss.

Nach unserer Ansicht trägt der vorliegende Entwurf diesen Anforderung nur teilweise Rechnung. Er ist geprägt von einer äusserst hohen Regelungsichte. Darüber hinaus wirken die vorgeschlagenen, aussergewöhnlich hohen Gebührenansätze und die unkalkulierbaren Zusatzkosten prohibitiv auf Gesuchsteller. Sie würden die Stammzellenforschung in der Schweiz unnötig behindern und sind sachlich nicht begründbar.

Zu den einzelnen Artikel nehmen wir wie folgt Stellung:

### **Art. 3 Aufklärung des betroffenen Paares vor der Einwilligung**

Art. 3e über die ‚Möglichkeit der Patentierung der Stammzellen oder der daraus gewonnenen Produkte‘ ist ein Fremdkörper in der Aufklärung des Paares und führt zu Missverständnissen. Nicht modifizierte Stammzellen sind gemäss Stammzellenforschungsgesetz ja gar nicht patentierbar, und die Aufklärung sollte sich auf jene Bereiche beschränken, die sich aus den klassischen Helsinki-Grundsätzen ergeben. Es gibt keinen Grund, bei der Stammzellenforschung anders vorzugehen als beispielsweise beim Umgang mit Blutprodukten. Die Frage der Patentierung von Erfindungen, die modifizierte Stammzellen, Stammzelllinien oder Produkte daraus beinhalten, stellt sich bei der Verordnung über das Stammzellenforschungsgesetz nicht.

Art. 3e ist auch insofern verwirrend und nicht aufklärend, als er die generelle Patentierbarkeit von Stammzellen suggeriert, obwohl aus überzähligen Embryonen gewonnene unveränderte Stammzellen nach Art. 27 StFG bzw. Änderung PatG Art. 2 Abs. 1 Lit. e gar nicht patentierbar sind.

Wir schlagen vor Art. 3e zu streichen und in Art. 3f klarzustellen, dass den betroffenen Paaren auch keine finanziellen Ansprüche bei der Nutzung von gewonnenen Stammzellen und daraus gewonnenen Produkten entstehen.

Wir schlagen folgende Formulierung vor:

*Art. 3f neu Art. 3e.*

*„die Möglichkeit der Nutzung der Stammzellen oder daraus gewonnener Produkte in der klinischen Forschung und Praxis, und dass dem Paar hieraus keine Ansprüche **finanzieller oder anderer Natur** entstehen; und...“*

### **Art. 8 Fristen und Art. 11 Fristen**

Wir würden im Art. 8 Abs. 1 und in Art. 11 Abs. 1 eine Frist von 30 Tagen vorziehen. Dies scheint uns begründet, da das zu prüfende Dossier bereits von der Ethikkommission geprüft wurde und nur ein Amt involviert ist. Die 30-tägige Frist entspricht auch der Frist für die Freigabe von klinischen Versuchen durch das Heilmittelinstitut (siehe Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln, VKlin Art. 15).

### **Art. 13 Einfuhrbewilligung und Art. 14 Ausfuhrbewilligung**

Art. 13 Abs. 1 Lit. d enthält eine Formulierung, welche die Stammzellenforschung in der Schweiz schwer behindern kann. Für die Ein- und Ausfuhr von embryonalen Stammzellen wird der „Nachweis der nach dem Landesrecht des betreffenden Staates zuständigen Stelle“ der im Verordnungsartikeln nachfolgend genannten Kriterien verlangt. Unbestritten ist, dass

importierte oder exportierte Stammzellen den genannten Anforderung entsprechen müssen. Es kann jedoch nicht davon ausgegangen werden, dass in jedem Land eine zuständige Stelle durch das Landesrecht bestimmt ist. Somit wären u. U. wertvolle Stammzellen für Schweizer Forscher nicht verfügbar.

Eine Behinderung des Austausches von Stammzellen und Stammzelllinien zwischen inländischen und ausländischen Forschungsgruppen könnte Schweizer Forscher von internationalen Forschungsprojekten de facto ausschliessen. Es ist deshalb unseres Erachtens notwendig, dass auf die unterschiedliche Regulierung der Länder in diesem Bereich Rücksicht genommen wird.

Wir schlagen vor, dass der Hinweis auf das Landesrecht wie folgt ergänzt wird:

*Art. 13 Abs. 1 Lit.d und Art. 14 Abs. 1 Lit. d*

*"der Nachweis der nach dem Landesrecht des bereffenden Staates zuständigen  
**oder vom Bundesamt anerkannten** Stelle, dass:"*

#### **Art. 16 Prüfung des Dossiers**

Es ist bekannt, dass die klinische Forschung in der Schweiz durch die ungenügende Harmonisierung der Prüfungsverfahren der Ethikkommissionen erschwert wird. Im Hinblick auf die Bewilligung von Forschungsprojekten mit embryonalen Stammzellen wäre ein harmonisiertes Prüfungsverfahren durch die Ethikkommissionen dringend geraten. Wir würden es begrüßen, wenn die Bestimmungen in Abs. 3 eine bessere Harmonisierung ermöglichen würden.

Wir schlagen folgende Anpassungen vor:

*Art. 16 Abs. 3*

*"Wird das Forschungsprojekt an mehreren Orten durchgeführt, so genügt es, wenn die am Ort der **Projektleitung** zuständige Ethikkommission ihre Stellungnahme im ordentlichen Verfahren erarbeitet; die anderen Ethikkommissionen **entscheiden** in einem vereinfachten Verfahren. (...)"*

#### **Art. 19 Neubeurteilung und Rückzug der befürwortenden Stellungnahme**

Hier ist unklar, was die Konsequenzen eines Rückzuges der befürwortenden Stellungnahme der Ethikkommission für Forschungsprojekte bedeuten würde. Unbestritten ist, dass die Gewinnung von embryonalen Stammzellen aus überzähligen Embryonen gestoppt werden soll, wenn eine ethische Neubeurteilung aufgrund neuer Erkenntnisse dies erfordert. Ein Forschungsprojekt mit bereits isolierten Stammzellen oder etablierten Stammzelllinien soll aber dadurch nicht betroffen sein, da die Gewinnung der Vorläufer dieser Stammzellen ja bereits abgeschlossen ist.

Im Unterschied zu klinischen Forschungsprojekten, sind bei Projekten mit Stammzellen und Stammzelllinien keine Probanden oder Patienten selbst Subjekte der Forschung. Deshalb muss

hier eine Differenzierung zwischen Forschungsprojekten zur Gewinnung von Stammzellen und Forschungsprojekten mit bereits gewonnenen Stammzellen gemacht werden.

Mit der im Entwurf vorgeschlagenen Formulierung in Art. 16 Abs. 3 würden isolierte Stammzellen bzw. Stammzelllinien der Schutzbedürftigkeit überzähliger Embryonen ethisch gleichgestellt.

Wir schlagen folgende klarstellende Ergänzung vor:

*Art. 19 Abs. 4 neu*

*"Die Verwendung bereits isolierter Stammzellen und Stammzelllinien ist von einer Neuurteilung nicht betroffen."*

### **Art. 30 bis 32 Gebühren und Auslagen**

Die vorgeschlagenen Gebührenansätze und -zuschläge wie auch die Kosten für weitere Auslagen sind aus unserer Sicht nicht akzeptabel. Gebührenansätze für Bewilligungen von bis zu CHF 50'000.- (Art. 30) sind eindeutig zu hoch und eine bis zu 100-fache Spanne von CHF 500.- bis 50'000.- ist nicht nachvollziehbar. Nach Art. 31 können Gebührensuschläge von bis zu 50% für nicht näher bezeichnete „besondere Schwierigkeiten“ in Art. 31 erhoben werden. Zusätzlich zu den Gebühren können dem Gesuchsteller nach Art. 32 Folgekosten in unbeschränkter Höhe aufgebürdet werden.

Die im Entwurf vorgeschlagene Gebührenordnung stellt eine prohibitive Hürde für Forschende dar, da sowohl die Höhe der Gebühren wie auch die Unberechenbarkeit der anfallenden Kosten ein übliches und für Forscher tragbares Ausmass deutlich überschreiten. Wir sind der Meinung, dass die Höhe der Gebühren deutlich reduziert werden muss und die in Art. 32 genannten Auslagen in den Gebühren und Zuschlägen von Art. 30 und 31 enthalten sein müssen. Art. 32 ist deshalb zu streichen.

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

Freundliche Grüsse



Thomas B. Cueni  
Generalsekretär Interpharma



Dr. Heiner Sandmeier  
Mitglied der Geschäftsleitung