

Bundesamt für Gesundheit
Postfach
3003 Bern

3. März 2004

**Entwurf zu einer Verordnung über die Forschung an embryonalen Stammzellen
(Stammzellenforschungsverordnung): Vernehmlassungsverfahren**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben von Ende Januar 2004 hat uns Herr Bundesrat Pascal Couchepin, Vorsteher des Eidg. Departements des Innern, eingeladen, zum Entwurf zu einer Verordnung über die Forschung an embryonalen Stammzellen (VStFG) Stellung zu nehmen. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit, im Namen der Schweizer Wirtschaft unsere Meinung äussern zu können.

In die Forschung an menschlichen Stammzellen werden grosse Erwartungen gesetzt. Es besteht die Hoffnung, auf diesem Weg längerfristig neue Therapiestrategien gegen bisher nicht oder nur schwer behandelbare Krankheiten wie zum Beispiel Diabetes, Parkinson oder Alzheimer entwickeln zu können. Die Stammzellenforschung befindet sich noch im Stadium der Grundlagenforschung und wird nur auf universitärer Ebene gepflegt. Die forschenden Pharmafirmen in der Schweiz forschen zurzeit noch nicht mit humanen embryonalen Stammzellen. Trotzdem nimmt die Stammzellenforschung für den Forschungsplatz Schweiz eine bedeutende Rolle ein. Sie ist ein viel versprechender, international hoch kompetitiver Forschungszweig mit einem grossen Potential.

Das in der Wintersession 2003 vom Parlament verabschiedete Stammzellenforschungsgesetz (StFG) soll den missbräuchlichen Umgang mit überzähligen Embryonen und mit embryonalen Stammzellen verhindern sowie die Menschenwürde schützen. Ziel des Gesetzes ist es, die Stammzellenforschung unter strengen Auflagen und mit klaren Leitplanken zu ermöglichen. Die zur Diskussion stehende Verordnung

soll nun die gesetzlichen Voraussetzungen konkretisieren und die Modalitäten festlegen, unter denen Stammzellen aus überzähligen Embryonen gewonnen werden, Forschungsprojekte zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren und Forschungsprojekte mit embryonalen Stammzellen durchgeführt werden dürfen.

Das Ziel sowohl des StFG als auch der Verordnung muss es sein, der Schweizer Forschung unter Einhaltung klarer ethischer Regeln die Türen zur Stammzellforschung offen zu halten und nicht zu verschliessen. Wenn die Schweizer Wissenschaft den Anschluss an die internationale Forschung nicht verpassen will, müsste die Grundlagenforschung mit embryonalen Stammzellen jetzt möglich sein.

Der vorliegende Verordnungsentwurf berücksichtigt diese Anforderungen unserer Meinung nach nur ungenügend. So wirkt die übermässige Regelungsdichte prohibitiv für die Forschung und geht in Richtung de facto Verbot. Die im Gesetz zugelassene, aber mit klaren Leitplanken versehene Forschung darf nun nicht in der Verordnung durch die Hintertür noch stärker eingeschränkt werden. Im gleichen Sinne interpretieren wir die Gebührenansätze, die uns für diese auf universitärer Ebene stattfindende Forschung massiv übersetzt erscheinen. Eine weitere Hürde stellen die Bestimmungen zum Import und Export dar.

Nachfolgend nehmen wir zu einigen einzelnen Artikeln Stellung.

Art. 3 Aufklärung des betroffenen Paares vor der Einwilligung

Art. 3e über die „Möglichkeit der Patentierung der Stammzellen oder der daraus gewonnen Produkte“ ist erstens verwirrend und zweitens bei der Aufklärung des Paares nicht angebracht. Die Aufklärung sollte sich auf jene Bereiche beschränken, die sich aus den Helsinki-Grundsätzen herleiten. Die Verwirrung rührt daher, dass Art. 3e dem Paar die generelle Patentierbarkeit von Stammzellen suggeriert, obwohl nur modifizierte Stammzellen gemäss Art. 27 StFG patentierbar sind.

Wir schlagen deshalb 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 neu 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

Für die Art. 8 Abs. 1 und Art. 11 Abs. 1 plädieren wir für eine Frist des Bundesamtes von 30 Tagen anstatt der vorgeschlagenen 60 Tage. Dies scheint uns berechtigt, da das zu prüfende Dossier bereits vorgängig von der Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme erhalten haben muss und nur ein Amt involviert ist.

Art. 13 Einfuhrbewilligung und Art. 14 Ausfuhrbewilligung

Für die Ein- und Ausfuhr von embryonalen Stammzellen wird in Art. 13 Abs.1 Lit. d und Art. 14 Abs. 1 Lit. d der „Nachweis der nach dem Landesrecht des betreffenden Staates zuständigen Stelle“ der im Verordnungsartikel nachfolgend genannten Kriterien verlangt. Diese Formulierung könnte die Stammzellenforschung in der Schweiz schwer behindern. 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. Zudem ist in gewissen Ländern nur die Einwilligung der Frau und nicht des Paares erforderlich. Unter Umständen wären aufgrund der genannten Formulierung 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, den Hinweis auf das Landesrecht wie folgt zu ergänzen:

*Art. 13 Abs. 1 Lit. d und Art. 14 Abs. 1 Lit. d
"der Nachweis der nach dem Landesrecht des betreffenden Staates zuständigen **oder vom Bundesamt anerkannten** Stelle, dass:"*

Art. 30 bis 32 Gebühren und Auslagen

Die im Entwurf aufgeführten überhöhten Gebührenansätze und -zuschläge wie auch die Auslagen für die einzelnen Dienstleistungen sind in Anbetracht der auf universitärer Ebene stattfindenden Stammzellenforschung nicht angebracht. Die Gebührenansätze sind nicht nur viel zu hoch, sondern auch mit einer hundertfachen Spannweite von 500.- bis 50'000.-nicht nachvollziehbar. Art. 31 beinhaltet zudem für den Forscher unkalkulierbare Zusatzkosten bis zu 50% für unklare Tatbestände. Die Intransparenz der Gebühren wird durch die zusätzlichen Folgekosten in unbeschränkter Höhe des Art. 32 zusätzlich verstärkt.

Die im Entwurf vorgeschlagene Gebührenordnung stellt sowohl auf Grund der Höhe der Gebühren als auch der Unabschätzbarkeit der anfallenden Kosten eine prohibitive Hürde für die Forscher dar. Wir sind der Meinung, dass die Höhe der Gebühren deutlich gesenkt 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 weitere Bemerkungen zur Verordnung verweisen wir auf die Stellungnahme der Interpharma, die wir vollumfänglich unterstützen.

Wir empfehlen unsere Ausführungen Ihrer geschätzten Aufmerksamkeit und verbleiben.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Rudolf Walser
Mitglied der Geschäftsleitung

Dr. med. Menga Sandoz
Issue Manager