

30.08.2002 - 10:24 Uhr

Interpharma befürwortet den bundesrätlichen Entwurf zum Embryonenforschungsgesetz

Basel (ots) -

Die forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz begrüssen die Schaffung eines Bundesgesetzes über die Forschung an überzähligen Embryonen und embryonalen Stammzellen. Sie befürworten den Entwurf des Bundesrates grundsätzlich, welcher geprägt ist vom Bewusstsein der ethischen Verantwortung zum Schutz des menschlichen Lebens. Interpharma unterstützt mit Nachdruck auch das in der Verfassung verankerte Verbot des reproduktiven Klonens. Aus heutiger Sicht erscheint auch die vorgesehene Regelung mit dem Verbot des therapeutischen Klonens vernünftig.

Die forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz leisten mit ihrer Forschung Wesentliches zu den Fortschritten auf dem Gebiet der Zelltherapie und der Transplantationsmedizin. Gerade auf diesen Gebieten besteht Hoffnung, dass die Stammzellforschung dereinst Ergebnisse hervorbringt, die zum Nutzen von Patientinnen und Patienten eingesetzt werden können.

Der Gesetzesentwurf bietet einen Rahmen, welcher unter klarer Einhaltung ethischer Regeln die Forschung erlaubt. Probleme könnten indes auftreten, wenn das Gesetz einen hohen Detaillierungsgrad aufweist und von den wissenschaftlichen Realitäten überholt wird. Auch wäre eine erweiterte Definition für Stammzellen wünschenswert, da für Forschungszwecke vorwiegend im Labor gezüchtete, nicht modifizierte Stammzell-Linien verwendet werden und nur selten, frisch isolierte, native embryonale Stammzellen.

Aus gesellschaftspolitischer Sicht wird eine Regelung der Forschung mit überzähligen Embryonen vorgeschlagen, bei welcher die Einwilligung der Frau genügt, falls die Einwilligung des Paares nicht eingeholt werden kann.

Im Gesetzesentwurf zu Recht nicht enthalten, weil in den Bereich der Patengesetzgebung gehörend, ist die Frage nach der Patentierbarkeit von embryonalen Stammzellen, bzw. von Stammzell-Linien. Aufgrund der aktuellen Diskussionen ist eine Klarstellung seitens der forschenden Industrie dennoch sinnvoll: In Übereinstimmung mit der European Group of Ethics" vertritt sie die Ansicht, dass nur modifizierte Stammzellen und Verfahren zum Umgang mit Stammzellen patentierbar sein sollten. Genetisch modifizierte Stammzell-Linien können den Kriterien der Patentierbarkeit (Neuheit, Erfindung, gewerbliche Anwendung) entsprechen.

Die Initiative des Bundesrates zu einer breiten Diskussion über die gesellschaftlichen, ethischen und medizinischen Fragen der Stammzellforschung ist wichtig zur Abgrenzung zwischen den Fragen der Reproduktionsmedizin und den eigentlichen Themen der Stammzellforschung, nämlich dem Erkenntnisgewinn zu Krankheiten wie Diabetes, Parkinson, Herzinfarkten oder Tumoren. Zurzeit befindet sich diese Forschung noch weitgehend im Stadium der Grundlagenforschung und betrifft deshalb vor allem den universitären Forschungsplatz. Kein Interpharma Mitglied betreibt derzeit ein Projekt auf dem Gebiet der Forschung mit humanen embryonalen Stammzellen.

.....

Stellungnahme der Interpharma

Entwurf zu einem Bundesgesetz über die Forschung an überzähligen Embryonen und zu embryonalen Stammzellen

Die forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz leisten mit ihrer Forschung Wesentliches zu den Fortschritten auf dem Gebiet der Zelltherapie und der Transplantationsmedizin. Gerade auf diesen Gebieten besteht 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 weitgehend 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.

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 Omnipotenz 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 werden 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 die 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. Aufbewahren von Embryonen, Art. 42/2 FMedG

Das Aufbewahren von Embryonen im Rahmen des in-vitro Fortpflanzungsverfahrens ist grundsätzlich unzulässig (Art. 119/2 lit. d Bundesverfassung). In Ausführung dieses Grundsatzes ist das Fortpflanzungsmedizingesetz so ausgestaltet, dass bei der In-vitro-Fertilisation möglichst wenige überzählige Embryonen anfallen. (Art. 17). Es ist demzufolge verboten, willentlich überzählige Embryonen anfallen zu lassen (37 FMedG). Gemäss erläuterndem Bericht zum EFG-Entwurf wird geschätzt, dass seit 2001 (Inkrafttreten des FMedG) etwa 100 überzählige Embryonen pro Jahr anfallen (S. 18). Zudem sollen aus der Zeit zuvor etwa 1000 überzählige Embryonen existieren, die aber nur bis Ende 2003 aufbewahrt werden (3 Jahre nach Inkrafttreten des FMedG, Art. 42 FMedG) dürfen. Nach Meinung von Interpharma sollten diese Embryonen für die Forschung verwendet werden dürfen. Infolgedessen müsste die Aufbewahrungsfrist gemäss Art. 42 FMedG verlängert werden.

IV. Patentierbarkeit

Nachstehend äussern wir uns zu einer Frage, 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. Die Interpharma erachtet die Haltung der European Group on Ethics" (EGE), die im Mai 2002 einen Bericht zu Ethical Aspects of Patenting - Inventions Involving Human Stem Cells" abliefern, als vernünftig. In ihrem Bericht empfiehlt die EGE, dass nur modifizierte Stammzellen und Verfahren zum Umgang mit Stammzellen patentierbar sein sollen. Genetisch modifizierte Stammzelllinien (z.B. immortalisierte Linien oder Linien, die dank genetischer Veränderungen weniger Abstossreaktionen im Transplantationsempfänger hervorrufen könnten) können den Kriterien der Patentierbarkeit (Neuheit, Erfindung, gewerbliche Anwendbarkeit) entsprechen.

Kontakt:

Thomas B. Cueni, Generalsekretär
Petersgraben 35
Postfach
4003 Basel
Telefon +41/61/264'34'34
Fax: +41/61/264'34'35
mailto: info@interpharma.ch
Internet: <http://www.interpharma.ch>

Anhang: Stellungnahme Interpharma
[015]

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100002276/100019710> abgerufen werden.