

**Antwort zur Anhörung über den Entwurf zur Verordnung über
die Forschung an embryonalen Stammzellen
(Stammzellenforschungsverordnung, VStFG)**



Basler Appell
gegen Gentechnologie

Murbacherstrasse 34
Postfach 205
4013 Basel

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----------|
| Grundsätzliches | 2 |
| 1. Abschnitt: Aufklärung und Einwilligung des betroffenen Paares | 2 |
| 2. Abschnitt: Bewilligung zur Gewinnung embryonaler Stammzellen | 5 |
| 4. Abschnitt: Bewilligung für die Aufbewahrung überzähliger Embryonen | 5 |
| 5. Bewilligung für die Ein- und Ausfuhr embryonaler Stammzellen | 5 |
| 6. Abschnitt: Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission und Freigabe des Forschungsprojekts | 6 |
| 8. Abschnitt: Melde- und Berichterstattungspflichten | 6 |
| 10. Abschnitt: Öffentliches Register | 7 |



Grundsätzliches

Der Basler Appell gegen Gentechnologie hat aus verschiedenen Gründen das Referendum ergriffen gegen das Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen (StFG). Zentral war dabei jedoch, dass der Inhalt des StFG im Widerspruch steht zu bereits bestehenden Gesetzen und auch die Verfassungsmässigkeit nach unserer Meinung nicht geklärt ist. Diese von uns kritisierten Widersprüche finden sich erwartungsgemäss auch im Entwurf zur Verordnung über die Forschung an embryonalen Stammzellen. Entsprechend fällt unsere Beurteilung der Verordnung ebenso negativ aus wie die Beurteilung des zugehörigen Bundesgesetzes. Bei Bundesgesetz (StFG) und Verordnung (VStFG) handelt es sich um ein Paket gesetzlicher Regelungen mit zu vielen Kompromissen, die in sich nicht konsistent sind und auch nicht harmonieren mit der bestehenden Gesetzgebung (Fortpflanzungsmedizingesetz und auch Entwurf zum Transplantationsgesetz) und der eidgenössischen Verfassung.

1. Abschnitt: Aufklärung und Einwilligung des betroffenen Paares

Art. 1 Aufklärung im Rahmen des Fortpflanzungsverfahrens

Die Ärztin oder der Arzt, die oder der ein Paar im Rahmen eines Fortpflanzungsverfahrens behandelt, klärt das Paar während des Beratungsgesprächs nach Artikel 6 des Fortpflanzungsmedizingesetzes vom 18. Dezember 1998² darüber auf:

- a. dass ein Embryo, der nicht zur Herbeiführung einer Schwangerschaft verwendet werden kann, überzählig ist;*

Der Umschreibung des „überzähligen Embryos“ („Embryo, der nicht zur Herbeiführung einer Schwangerschaft verwendet werden kann“) ist in diesem Zusammenhang nicht präzise genug. Es muss darauf hingewiesen werden, dass es sich ausschliesslich um Embryonen handelt, die in vitro erzeugt wurden im Rahmen eines Fortpflanzungsmedizinischen Verfahrens mit dem Zweck der Einpflanzung in den weiblichen Körper derjenigen Patientin, welche die Eizelle gespendet hat.

- b. aus welchen Gründen ein Embryo überzählig werden kann; und*
- c. dass überzählige Embryonen unter den gesetzlichen Voraussetzungen zur Stammzellengewinnung oder für ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren verwendet werden dürfen oder andernfalls vernichtet werden müssen.*

In den Erläuterungen zum Verordnungsentwurf werden Gründe aufgezählt, aus denen überzählige Embryonen entstehen können. Unter anderem wird dabei angeführt, dass die Embryonen, die anfallen, wenn eine Frau erkrankt, ebenfalls unter die Rubrik „überzählig“ fallen. Trotz Konservierungsverbot (Art. 17, Abs. 3 FmedG) ist es heute gängige Praxis, dass im Falle der Erkrankung einer Patientin im Rahmen eines fortpflanzungsmedizinischen Verfahrens die anfallenden Embryonen konserviert werden, um sie zu einem späteren Zeitpunkt, wenn die Frau wieder gesund ist, evtl. doch noch transferieren zu können (s. auch Botschaft zum Entwurf des EFG, man spricht dort von einer Notfallsituation). Der Status eines solchen Embryos wird nicht klar genug erläutert. Gibt es für einen Embryo, der wegen einer Erkrankung der Patientin anfällt, nun zwei Möglichkeiten der Weiterbehandlung (Absterben oder Nutzung für die Stammzellengewinnung/Forschungsprojekt) oder aber darf er weiterhin „notfallmässig“ und wie bis



anhin auch gesetzeswidrig konserviert werden für den Fall einer späteren Verwendung zur Herbeiführung einer Schwangerschaft bei der betroffenen Patientin?

Wie im Bundesgesetz wird auch hier geredet von Forschungsprojekten, die zur Verbesserung der Stammzellen-Gewinnungsverfahren dienen sollen. Woran also wird konkret geforscht? Doch an Embryonen, die sich im Stadium befinden zwischen der Befruchtung und der erst ab dem 5. Entwicklungstag möglichen Gewinnung von Stammzellen. Es handelt sich also eindeutig um Forschung an Embryonen, die doch laut Ständerat verboten bleiben soll, zumindest bis zum Inkrafttreten des Gesetzes über die Forschung am Menschen. Die Widersprüche des StFG zur bestehenden Gesetzgebung tauchen auch hier in der Verordnung wieder auf.

In den Erläuterungen wird ausserdem dargelegt, dass eine Zurverfügungstellung eines überzähligen Embryos durch das betroffene Paar für ein Forschungsprojekt nur möglich ist, wenn ein solches Forschungsgesuch konkret auch vorliegt. Ist dies nicht der Fall, so darf der Embryo nicht für spätere Forschungsprojekte zwischengelagert werden. Dies muss unbedingt auch im Verordnungstext festgehalten werden. Jedoch besteht hier klar ein Widerspruch zum dringlichen Bundesbeschluss vom 3. Oktober 2003, welcher den Umgang mit überzähligen Embryonen aus der Zeit vor Inkrafttreten des FmedG neu regelt und das FmedG wie folgt ändert:

„Die[se] Embryonen dürfen zum Zweck der Fortpflanzung höchstens bis zum 31. Dezember 2005 aufbewahrt werden. Werden Embryonen nicht mehr zu diesem Zweck verwendet oder läuft diese Frist ab, so dürfen sie nach Aufklärung und mit schriftlicher Einwilligung des betroffenen Paares zu Forschungszwecken bis zum 31. Dezember 2008 aufbewahrt und, wenn die entsprechende Gesetzgebung in Kraft tritt, nach deren Bestimmungen verwendet werden. Das betroffene Paar kann verlangen, dass es vor der Verwendung eines Embryos zu Forschungszwecken nochmals um seine Einwilligung angefragt wird.“

Ein weiterer Widerspruch zum FmedG besteht drin, dass dort ja noch immer geschrieben steht, dass die Konservierung von Embryonen verboten sei (Art. 17, Abs. 3). Müsste nicht konsequenterweise auch dieser Artikel gestrichen bzw. geändert werden, wo doch klar ist, dass überzählige Embryonen für Forschungsprojekte kaum genutzt werden können, ohne dass sie zumindest über kurze Zeit konserviert werden? Die Verordnung spricht im 4. Abschnitt von Aufbewahrung, gemeint ist jedoch auch hier die Konservierung.

Art. 2 Anfrage an das betroffene Paar

b.² Dem Paar muss für den Entscheid über die Einwilligung eine angemessene Bedenkfrist eingeräumt werden.

Das FmedG bestimmt (und hier ist man offenbar gewillt, diese Bestimmung denn auch einmal einzuhalten; in anderen Fällen wird dies nicht so gehandhabt, man werfe dafür einen kurzen Blick in die Statistik der FIVNAT, die zeigt, dass im Jahr 2001 in der Schweiz 97 Embryonen konserviert wurden, s.o.), dass überzählige Embryonen nicht konserviert werden dürfen. Wie das Beispiel in den Erläuterungen klar zeigt, werden deshalb Fälle auftreten, wo dem Paar nur sehr wenig Zeit bleibt, eine Entscheidung über den weiteren Verbleib ihres überzähligen Embryos zu fällen. Da es sich stets um eine Zeitspanne handelt, die zwischen der Befruchtung und dem 5. Entwicklungstag liegen muss, kann die Bedenkfrist gar nicht angemessen sein. Wir reden hier von einer Bedenkfrist von maximal 5 Tagen, minimal einigen Stunden, was in den meisten Fällen eine Zumutung darstellt für die betroffenen Personen. Es ist im Verordnungstext auf jeden Fall eine Mindestbedenkfrist von 3 Tagen festzulegen, auch wenn dies dazu führt, dass ein Teil der Embryonen für die Forschung verloren gehen muss, da man ja so sehr bemüht ist, hier eine Embryonenkonservierung zu vermeiden. Die Entscheidung über die Dauer der angemessenen Bedenkfrist je nach Situation zu fällen und diese Entscheidung mit dem Arzt zu überlassen, diesen



Vorschlag halten wir für nicht tragbar, da das betroffene Paar zu sehr unter Druck gesetzt wird. Die Verordnung will die „Aufbewahrung“ (also Konservierung) von Embryonen im Rahmen der Durchführung von Forschungsprojekten entgegen den Aussagen des FmedG erlauben. Wieso also nicht die gleiche Erlaubnis, um dem betroffenen Paar eine angemessene Bedenkfrist einzuräumen?

Art. 3 Die Ärztin oder der Arzt klärt das betroffene Paar insbesondere auf über:

- a. *Art, Zweck und voraussichtlichen Beginn des Forschungsprojekts, für das der überzählige Embryo verwendet werden soll;*

Weiter oben im Verordnungstext wird der Eindruck erweckt, mit dem Forschungsprojekt müsse unverzüglich begonnen werden, da Embryonen nicht konserviert werden dürfen. Art. 3 hingegen lässt den Zeitpunkt des Projektbeginns nun plötzlich offen, dies hiesse aber, dass, nachdem der überzählige Embryo vom betroffenen Paar wegen des Konservierungsverbotes unter enormem Zeitdruck zu Verfügung gestellt wurde, dieser nun doch endlich konserviert werden darf. Es wäre viel ehrlicher, man würde den Artikel 17. Abs. 3 FmedG (Konservierungsverbot) ändern, als sich ständig in diese Widersprüche zu verwickeln, man erhält immer wieder erneut den Eindruck von Rechtsverdreherei.

Wie wird in einem Fall verfahren, wo das betroffene Paar nicht einverstanden ist mit der Art oder mit dem Zweck des Forschungsprojektes, es könnte sich eine Zurverfügungstellung des überzähligen Embryos für die Stammzellengewinnung aber grundsätzlich vorstellen? Wird dann ein weiteres Forschungsprojekt, sofern vorhanden, präsentiert? Es fehlen hierzu konkrete Aussagen.

- e. *die Möglichkeit der Verwendung der Stammzellen oder daraus gewonnener Produkte nach Massgabe des Patentgesetzes vom 25. Juni 1954³, und dass dem Paar hieraus keine Ansprüche entstehen.*
- f. *Die Möglichkeit der Verwendung der Stammzellen oder daraus gewonnener Produkte in der klinischen Forschung und Praxis, und dass dem Paar hieraus keine Ansprüche entstehen; und...*

Das Gesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen regelt nur den Umgang mit Stammzellen im Rahmen von Forschungsprojekten, nicht aber den Umgang im Rahmen der Produktgewinnung, der klinischen Forschung und der klinischen Praxis. Dies erweckt den Eindruck, als seien Stammzellen von jeglicher Kommerzialisierung ausgeschlossen. Das betroffene Paar muss unbedingt konkret darauf aufmerksam gemacht werden, dass aus ihrem überzähligen Embryo gewonnene Stammzellen erstens gentechnisch verändert werden können und dass diese patentiert werden dürfen. Ebenso muss das Paar darauf hingewiesen werden, dass Stammzellen laut Entwurf zum Transplantationsgesetz zu Transplantationszwecken benutzt werden können. Wie dies allerdings geschehen können soll, ist unklar, da das betroffene Paar ja stets nur die Einwilligung für die Nutzung eines bestimmten Forschungsprojektes bzw. für die Weitergabe an für vergleichbare Forschungsprojekte die Einwilligung gibt (s. Art 4). Der Entwurf zum Transplantationsgesetz regelt den Umgang mit embryonalen Geweben oder Zellen, allerdings offenbar nur im Rahmen von Schwangerschaftsabbrüchen. Art. 36 Abs 2 des Transplantationsgesetzes besagt überdies, dass es verboten sei, menschliche Embryonen künstlich am Leben zu erhalten, um ihnen Zellen zu Transplantationszwecken zu entnehmen. An dieser Stelle scheinen StfG und Transplantationsgesetz nicht vereinbar, oder aber das Transplantationsgesetz weist erhebliche Lücken auf.



Art. 4 Inhalt der Einwilligungserklärung

Das betroffene Paar gibt mit der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung an, die Aufklärung nach Artikel 3 erhalten zu und verstanden zu haben und stimmt zu, dass:

- b. die gewonnenen Stammzellen nach Artikel 9 Abs. 1 Buchstabe c des Gesetzes für vergleichbare Forschungsprojekte weitergegeben werden.*

Im Art. 4 fehlt, ebenso wie im StFG, eine genaue Definition, was unter vergleichbaren Forschungsprojekten zu verstehen ist. Sind Forschungsprojekte schon vergleichbar, sobald in beiden Projekten mit Stammzellen gearbeitet wird? Dies muss unbedingt konkretisiert werden, damit das Paar aufgeklärt und unabhängig entscheiden kann.

Art. 5 Folgen der Verweigerung oder des Widerrufs der Einwilligung

Verweigert oder widerruft das betroffene Paar seine Einwilligung, so darf es bei der Weiterbehandlung im Fortpflanzungsverfahren nicht benachteiligt werden.

In der Verordnung, konkret auch in den Erläuterungen, wird jeweils das Paar angesprochen, wenn es darum geht, zu entscheiden. Auch das StFG (Art.5) geht davon aus, dass beide Elternteile ihre Zustimmung geben müssen für die Zurverfügungstellung eines überzähligen Embryos. Art 5. der Verordnung setzt ebenso voraus, dass ein Widerruf, sollte er erfolgen, einstimmig vom betroffenen Paar ausgeht. Dies muss jedoch nicht immer der Fall ein. Es muss in Art. 5 konkret festgelegt werden, was geschieht, wenn nur einer der beiden Elternteile seine Einwilligung widerruft. Man kann nicht davon ausgehen, dass das Paar nach der Einwilligung zusammen und gleicher Meinung bleibt, sondern muss einräumen, dass die Einstellung beider Elternteile der Nutzung des überzähligen Embryos gegenüber aus verschiedenen Gründen plötzlich divergieren kann.

2. Abschnitt: Bewilligung zur Gewinnung embryonaler Stammzellen

Art. 6 Gesuch

Für die Bewilligung zur Stammzellengewinnung im Hinblick auf die Durchführung eines Forschungsprojekts (Art. 7 des Gesetzes) sind dem Bundesamt folgende Unterlagen zur Prüfung einzureichen:

- e. Angaben zur voraussichtlich benötigten Anzahl überzähliger Embryonen*

Laut Erläuterung zur Verordnung werden 40-60 überzählige Embryonen benötigt, um eine stabile Stammzelllinie zu etablieren. Aus dem Text geht jedoch nicht klar hervor, ob diese überzähligen Embryonen alle bereits zu Beginn des Forschungsprojektes vorliegen müssen und wenn ja, dann ist eine Konservierung derselben wohl kaum zu umgehen. Ausserdem stellt sich die Frage, wie die Prioritäten gesetzt werden, wenn mehrere Forschungsanträge vorliegen, die alle mehrere bis viele Embryonen als Forschungsgrundlage beinhalten. Werden die Embryonen dann auf alle Forschungsprojekte gleichmässig verteilt oder aber erhält der erste Gesuchsteller den Zuschlag? Es ist nicht davon auszugehen, dass in der Schweiz pro Jahr mehr als 50-100 überzählige Embryonen anfallen, sofern das FmedG korrekt angewandt wird (was allerdings bisher auch nicht geschehen ist).



4. Abschnitt: Bewilligung für die Aufbewahrung überzähliger Embryonen

Die Aufbewahrung (Konservierung) von Embryonen widerspricht dem FmedG, Art 17, Abs. 3. Dort ist die Konservierung von Embryonen ausdrücklich verboten. Man versucht, über diesen Widerspruch hinwegzutäuschen, indem man im StFG ebenso wie in der Verordnung nicht länger von Konservierung, sondern von Aufbewahrung spricht. Wie hat man vor, mit diesem offensichtlichen Widerspruch umzugehen?

5. Abschnitt: Bewilligung für die Ein- und Ausfuhr embryonaler Stammzellen

Art. 14 Ausfuhrbewilligung

¹Für die Bewilligung zur Ausfuhr embryonaler Stammzellen (Art. 15 des Gesetzes) sind dem Bundesamt folgende Unterlagen zur Prüfung einzureichen:

- a. *Bezeichnung, Ziel und Durchführungsort des Forschungsprojekts;*
- b. *Name und Adresse der Projektleitung*
- c. *Die Anzahl auszuführender embryonaler Stammzellen bzw. Stammzelllinien und deren Charakterisierung nach Artikel 28 Absatz 1 Buchstabe b;*

In den Erläuterungen zu Art. 14 der Verordnung wird dargelegt, dass eine Überprüfung der Gleichwertigkeit der Bedingungen im Zielland erfolgen muss, entweder durch die Überprüfung der einschlägigen Rechtslage des Ziellandes oder durch die Überprüfung der Projekte, für die das Zielland Stammzellen importiert. Die Überprüfung nur der ausländischen Rechtslage erscheint uns hier nicht als ausreichend, vielmehr müssen stets beide Punkte einer Überprüfung unterzogen werden, die Rechtslage sowie die Projekte.

6. Abschnitt: Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission und Freigabe des Forschungsprojekts

Art. 19 Neubeurteilung und Rückzug der befürwortenden Stellungnahme

³Sie [die Ethikkommission] teilt dem Bundesamt Bedenken und Kenntnisse bezüglich allfälliger Unregelmässigkeiten bei der Durchführung des Forschungsprojekts unverzüglich mit.

Die Art und Weise der Kontrolle eines bewilligten Forschungsprojekts mit menschlichen embryonalen Stammzellen durch die zuständige Ethikkommission muss in der Verordnung fixiert werden. Unregelmässigkeiten bei der Durchführung eines solchen Projekts können von der Ethikkommission nur wahrgenommen werden, wenn regelmässig Kontrollen durchgeführt werden. Dies ist bei der teilweisen Überlastung der eingesetzten Ethikkommissionen nur realistisch, wenn Kontrollen gesetzlich fest vorgeschrieben sind.

8. Abschnitt: Melde- und Berichterstattungspflichten

Grundsätzlich muss kontrolliert werden, ob die Meldepflichten auch eingehalten werden. Im FmedG sind ebenfalls Meldepflichten festgeschrieben, etwa für die Anzahl der anfallenden



überzähligen Embryonen bzw. über die Anzahl der vernichteten Embryonen. Dieser Pflicht wird bis heute nicht entsprochen, entsprechende Fälle werden nicht geahndet.

Art. 23 Inhalt des Schlussberichts

Der Schlussbericht muss klar Aufschluss geben über die Anzahl überzähliger Embryonen, die für das Forschungsprojekt nicht verbraucht worden sind und die noch in konservierter Form vorliegen. Die Verordnung muss ausserdem klar regeln, was mit diesen nicht verbrauchten Embryonen zu geschehen hat.

10. Abschnitt: Öffentliches Register

Die Verordnung hat, sofern dies nicht andernorts bereits festgelegt, in Art. 27 explizit festzulegen, wer unter welchen Bedingungen Zugang zum öffentlichen Register hat.

Im Auftrag des Basler Appells gegen Gentechnologie verfasst von Pascale Steck
(Geschäftsführerin), 4. März 2004

