

# Stammzellenforschungsgesetz (StFG) – Externe Evaluation

---

## Zusammenfassender Kurzbericht

Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG)  
Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F)  
3003 Bern

### Verfasser:

Beat Brunner  
und  
Verena Riedo

Landert >Partner  
Stampfenbachstrasse 42  
8006 Zürich  
+41 44 265 39 90 T  
+41 44 265 39 99 F  
brunner@lfp.ch  
riedo@lfp.ch  
www.lfp.ch

28. Januar 2011

## Impressum

Vertragsnummer: 10.001482 / 704.0001 / -418

Laufzeit: 22.03.2010 – 30.11.2010

Datenerhebungsperiode: April 2010 – August 2010

Leitung Evaluationsprojekt im BAG: **Markus Weber**  
Stellvertretender Leiter Fachstelle Evaluation und  
Forschung (E+F), Bundesamt für Gesundheit BAG

Bezug: Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F),  
Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern  
evaluation@bag.admin.ch  
www.health-evaluation.admin.ch

**Schlüsselwörter:** Stammzellenforschungsgesetz, Forschung, ethische Begutachtung, Ländervergleich, Forschungsförderung, Evaluation

## **Inhalt**

<b>Abstract</b>	<b>5</b>
<b>1 Ausgangslage</b>	<b>6</b>
1.1 Ziel und Zweck der Evaluation	6
1.2 Evaluationsgegenstand und Evaluationsfragen	6
<b>2 Methodik und Ablauf</b>	<b>8</b>
<b>3 Resultate und Diskussion</b>	<b>9</b>
<b>3.1 Umsetzung und Vollzug</b>	<b>9</b>
3.1.1 AkteurInnen	9
3.1.2 Massnahmen, Mittel und Verfahren	10
3.1.3 Probleme und Handlungsbedarf im Vollzug des StFG	11
3.1.4 Entwicklung der Forschungstätigkeiten	12
3.1.5 Probleme und Handlungsbedarf im Forschungsbereich	14
<b>3.2 Wirksamkeit und Zweckmässigkeit des Stammzellenforschungsgesetzes</b>	<b>14</b>
3.2.1 Schutz der Menschenwürde, Missbrauchsverhinderung	15
3.2.2 Probleme und Handlungsbedarf in der ethischen Begutachtung	16
3.2.3 Einfüsse sachverwandter Rechtsgrundlagen bei der Zweckerfüllung	16
3.2.4 Probleme und Handlungsbedarf an der Schnittstelle zum FMedG und in der Praxis	17
<b>4 Schlussfolgerungen und Empfehlungen</b>	<b>18</b>
4.1 Vollzug, Wirksamkeit und Zweckmässigkeit	18
4.2 Empfehlungen	19

## Abkürzungen

BV	Bundesverfassung
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BBT	Bundesamt für Berufsbildung und Technologie
BFS	Bundesamt für Statistik
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
ESchG	Embryonenschutzgesetz
FIVNAT	<b>F</b> écondation <b>In Vitro National</b>
FMedG	Fortpflanzungsmedizingesetz
FG	Forschungsgesetz
hESC	Humane embryonale Stammzellen
HFG	Humanforschungsgesetz (in Vorbereitung in der Schweiz)
hiPSC	Humane induzierte pluripotente Stammzellen
IVF	In-vitro Fertilisation
KTI	Kommission für Technologie und Innovation
NEK-CNE	Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin
NFP 63	Nationales Forschungsprogramm 63: Stammzellen und regenerative Medizin
NFS	Nationaler Forschungsschwerpunkt
REC	Regionale Ethikkommission < research ethics committee
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
SBF	Staatssekretariat für Bildung und Forschung
SCNT	Somatic cell nuclear transfer
SNF	Schweizerischer Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung
StFG	Stammzellenforschungsgesetz
StZG	Stammzellgesetz
üE	Überzählige Embryonen
VR	Schwedischer Forschungsrat
VStFG	Stammzellenforschungsverordnung
ZES	Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung

## Abstract

Artikel 119 der Bundesverfassung (BV) legt die Bestimmungen zur Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich fest. Auf dieser Verfassungsgrundlage und in Anerkennung der Forschungsfreiheit (Art. 20 BV) hat das Parlament das Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsgesetz, StFG) erarbeitet, das vom Bundesrat per 1. März 2005 in Kraft gesetzt wurde. Dessen Zweck besteht darin, geeignete Rahmenbedingungen und Voraussetzungen für die Forschung an humanen embryonalen Stammzellen (hESC) zu schaffen unter Wahrung der Menschenwürde und zur Verhinderung missbräuchlicher Verwendung. Zudem ist im StFG ein Evaluationsauftrag (Art. 23) enthalten, wonach im Zeitraum von fünf Jahren nach Inkrafttreten dem Bundesrat Bericht zu erstatten sei. Die Hauptfragestellungen betreffen die Bewertung des Vollzugs, der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit des StFG, verbunden mit einem Ländervergleich (Schweiz, Deutschland und Schweden). Die Fachstelle Evaluation und Forschung im Bundesamt für Gesundheit betreute die Auftragnehmerin (Landert & Partner) bei der Arbeit, deren Ergebnisse in erster Linie der Sektion Forschung am Menschen und Ethik in der Abteilung Biomedizin zugedacht sind.

Dokumentenrecherchen und Expertenbefragungen, gepaart mit Inhaltsanalysen und Sekundäranalysen, bildeten das methodische Rüstzeug der Datenerhebung.

Eine Nachfrageentwicklung grösseren Ausmasses nach hESC oder eine Forschungsantragsflut von StammzellenforscherInnen ist bislang ausgeblieben. Gut ein Dutzend Gesuche zu Forschungsprojekten sind bislang behandelt worden, die zumeist mit importierten hESC arbeiten. **Der Vollzug des StFG mit all seinen Verfahren, Pflichten und Gebühren hat sich gut eingespielt.** Die ForscherInnen schätzen die Rechtssicherheit und sehen Verbesserungspotential vorwiegend in nachgeordneten Bereichen: Mehr inhaltliche Transparenz bei den Bewilligungen und Gutachten sowie angepasste Gebühren, klare strategische Arbeitsteilung zwischen begutachtenden Ethikkommissionen und Nationaler Ethikkommission (NEK-CNE) bei der Öffentlichkeitsarbeit in deren Zuständigkeitsbereich.

Die Forschungstätigkeit beschränkt sich weitgehend auf die Standorte Basel und Genf, wo an Universitäten auch an der Verfahrensverbesserung der Stammzellengewinnung gearbeitet wird und in Forschungs- und Entwicklungsabteilungen grosser Pharmaunternehmen neue Modelle für die Erprobung von pharmazeutischen Wirkstoffen und deren Wirksamkeit entwickelt werden. **Unter dem Einfluss der ethischen Begutachtung, der Oberaufsicht durch das BAG und gestützt durch eine strenge fortpflanzungsmedizinische Rechtslage (Fortpflanzungsmedizin-gesetz, FMedG) und Praxis ist die Gefahr einer Verletzung der Menschenwürde und eines missbräuchlichen Umgangs mit überzähligen Embryonen minim (Wirksamkeit und Zweckmässigkeit).**

Das Regelwerk bzw. seine Instrumente haben sich bislang bewährt. **Eine Revision des StFG scheint nicht angezeigt. Vermehrte Aufmerksamkeit verdienen in erster Linie die Schnittstellen zu sachverwandten Rechtsgrundlagen.** Bspw. sind FMedG und StFG nicht in allen Teilen konsequent aufeinander abgestimmt (Konservierung von Embryonen in der assistierten Fortpflanzung, Inhalt und Zeitpunkt der Aufklärung), anderes ist noch wenig entwickelt oder erprobt (Patentierung, Biobanken, Personendatenschutz im Zusammenhang mit hESC).

Die schweizerische Forschungsförderung auf Bundesebene ist im Vergleich zu derjenigen in Schweden eher zurückhaltend und wenig konzertiert.

# 1 Ausgangslage

Artikel 119 der Bundesverfassung (BV) regelt im ersten Absatz den Schutz des Menschen vor Missbräuchen der Fortpflanzungsmedizin und der Gentechnologie und ermächtigt den Bund zum Erlass von Vorschriften über den Umgang mit menschlichem Keim- und Erbgut.

Auf dieser Verfassungsgrundlage und in Anerkennung der Forschungsfreiheit (Artikel 20 BV) hat das Parlament das Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen, kurz Stammzellenforschungsgesetz (StFG) erarbeitet, das vom Bundesrat zeitgleich mit der Verordnung zum StFG (VStFG) per 1. März 2005 in Kraft gesetzt wurde.

Bei der In-vitro-Fertilisation (IVF, in der CH geregelt im Fortpflanzungsmedizingesetz, (FMedG)), einem Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung, fallen überzählige Embryonen (üE) an, die nicht mehr zur Herbeiführung einer Schwangerschaft verwendet werden können und daher keine Überlebenschance haben. Aus üE gewinnt die biomedizinische Forschung sogenannte humane embryonale Stammzellen (hESC), sei es für die Grundlagenforschung, sei es für nachfolgende medizinische Anwendungsbereiche in Rahmen von Therapien bislang kaum heilbarer Krankheiten oder für die regenerative Medizin.

Ziel und Zweck des StFG liegt darin, die Rahmenbedingungen und Voraussetzungen für ebensolche Forschungsprojekte festzulegen.

## 1.1 Ziel und Zweck der Evaluation

Artikel 23 StFG verpflichtet das Bundesamt für Gesundheit (BAG), dem Bundesrat innerhalb von fünf Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes Bericht zu erstatten. Die vorliegende Untersuchung bildet eine materielle Basis hierzu.<sup>1</sup> Sie hat gemäss Gesetzesauftrag und Pflichtenheft zum Ziel, die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit des StFG von dessen Einführung bis 2010 zu evaluieren. Zudem wird ein internationaler Quervergleich zu den Ländern Schweden und Deutschland angestellt mit dem Ziel, die nationalen Besonderheiten und Lösungsansätze präziser fassen und bewerten zu können. Die Durchführung zwischen März und November 2010 oblag dem Sozialforschungsinstitut Landert & Partner in Zürich.

Die Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F) des BAG hat die Evaluation beratend begleitet. Die Abteilung Biomedizin ist für den Evaluationsgegenstand verantwortlich und eigentliche Adressatin und Nutzerin der Evaluationsergebnisse, insbesondere die Sektion Forschung am Menschen und Ethik.

## 1.2 Evaluationsgegenstand und Evaluationsfragen

Die Hauptgegenstände der Evaluation bilden die Umsetzung und der Vollzug des schweizerischen StFG, sodann die Schnittstellen zu sachverwandten Rechtsgebieten

---

<sup>1</sup> Dieser zusammenfassende Kurzbericht stützt sich auf Ergebnisse einer Evaluation im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit, bestehend aus einem Modul A zum Gesetzesvollzug im Inland und einem Modul B zum internationalen Vergleich auf dem Gebiet der Gesetzgebung zur Forschung an humanen embryonalen Stammzellen (hESC-Forschung).

– in erster Linie zum FMedG – und dessen Wirkungen auf die Forschung mit hESC. Die im internationalen Vergleich betrachteten jeweiligen Länderregelungen auf dem Gebiet der Stammzellenforschung und zugehörigen Forschungsaktivitäten bilden keinen eigenständigen Evaluationsgegenstand, sondern dienen methodisch der besseren Einschätzung des schweizerischen Modells.

Die Evaluation umfasst folgende drei Themenkreise und Fragestellungen:

#### Themenkreis 1: Umsetzung und Vollzug

- Wie gestaltet sich der Vollzug des Gesetzes?
  - AkteurInnen? Massnahmen? Mittel und Verfahren?
  - Gibt es Probleme, entsprechenden Handlungsbedarf?
- Wie hat sich die Forschungstätigkeit im Geltungsbereich des Gesetzes seit Inkrafttreten des StFG entwickelt?

#### Themenkreis 2: Wirksamkeit und Zweckmässigkeit des StFG

- Welche beabsichtigten und unbeabsichtigten Wirkungen hat das StFG in ethischer Hinsicht, d.h. in Bezug auf den Schutz der Menschenwürde und die Verhinderung eines missbräuchlichen Umgangs mit üE und hESC?
- Erfüllt das StFG im Verbund mit der Verordnung insgesamt seinen Zweck?
- Welchen Beitrag leisten sachverwandte Rechtsgrundlagen?

#### Themenkreis 3: Internationaler Vergleich

- Wie kann die Situation in der Schweiz im Vergleich zu Deutschland und Schweden beurteilt werden? (Ausgangslage, Grundausrichtung, Einbindung in die weitere relevante Gesetzgebung; Zweckmässigkeit im Gesamten).

## 2 Methodik und Ablauf

Die nachstehende Tabelle 1 enthält das methodische Rüstzeug. Es zeigt die Zuordnung von Fragestellungen und Methoden zu Zielgruppen oder Datenquellen.

**Tabelle 1: Fragestellungen, Methoden, Zielgruppen und Quellen**

Themenkreise und Fragestellungen	Methode (Erhebungs- und Analysetechniken)	Zielgruppe(n)	Benutzte Datengrundlagen und Quellen
<b>Rahmenbedingungen und Vollzug</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- AkteurInnen</li> <li>- Massnahmen, Mittel und Verfahren</li> <li>- Vollzugsprobleme, Handlungsbedarf</li> <li>- Entwicklung der Forschungstätigkeiten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dokumentenrecherche und Inhaltsanalysen</li> <li>- Sekundäranalysen von Datenbeständen</li> <li>- Experteninterviews</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- BAG</li> <li>- Ethikkommissionen</li> <li>- Forscher/-innen von öffentlichen und privaten Forschungseinrichtungen</li> <li>- Verbände und wissenschaftliche Institutionen</li> <li>- Rechtsadressaten und Betroffene (FortpflanzungsmedizinerInnen, SpenderInnen)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vorstösse im Stände- und Nationalrat, Ratsprotokolle</li> <li>- Anhörungen und Vernehmlassungen</li> <li>- Bundesratsbotschaften</li> <li>- Vernehmlassungsunterlagen</li> <li>- Rechenschaftsberichte</li> <li>- Forschungsregister</li> <li>- Sammlungen von Rechtstexten</li> </ul>
<b>Wirksamkeit und Zweckmässigkeit</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Wirkungen des StFG auf den Schutz der Menschenwürde, Missbrauchsvermeidung</li> <li>- Zweckerfüllung</li> <li>- Einflüsse benachbarter Rechtsgebiete auf die Forschung(-sförderung) und den Schutz der Menschenwürde</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dokumentenrecherche und Inhaltsanalysen</li> <li>- Sekundäranalysen von Datenbeständen</li> <li>- Experteninterviews</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- BAG</li> <li>- Ethikkommissionen</li> <li>- Öffentliche und private Forschungseinrichtungen</li> <li>- Verbände und wissenschaftliche Institutionen</li> <li>- Rechtsadressaten und Betroffene</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ethikgutachten</li> <li>- Medienberichterstattung</li> <li>- Forschungsdatenbanken</li> <li>- Forschungsregister (Stammzellenforschung)</li> <li>- Rechtsstudien</li> <li>- Sammlungen von Rechtstexten</li> </ul>
<b>Ländervergleich</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ausgangslage in Deutschland und Schweden</li> <li>- Einflüsse benachbarter Rechtsgebiete</li> <li>- Zweckmässigkeit insgesamt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dokumentenrecherche und Inhaltsanalysen</li> <li>- Sekundäranalysen von Datenbeständen</li> <li>- Experteninterviews</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vergleichbare Stakeholder wie oben in Deutschland, Schweden und der EU</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Forschungsdatenbanken</li> <li>- Medienberichterstattung</li> <li>- Rechtsstudien, bspw. zum Völkerrecht, Patentrecht, zur Forschungsförderung</li> <li>- Sammlungen von Rechtstexten</li> <li>- Wissenschaftliche Zeitschriften</li> <li>- Webseiten einschlägiger Organisationen</li> </ul>

Die methodischen Schwerpunkte bilden die Dokumentenrecherchen und Inhaltsanalysen, ergänzt mit leitfadengestützten Experteninterviews und Sekundäranalysen von bestehenden Datensätzen.<sup>2</sup>

<sup>2</sup> Eine geplante Befragung von Embryonenspendenden erwies sich als nicht durchführbar. Listen der kontaktierten Institutionen und Personen finden sich in den Anhängen der Evaluationsmodule A und B.

In der Schweiz wurden Einzelinterviews geführt mit BAG-internen Vollzugsverantwortlichen (N=3), Ethikfachleuten (N=6), FortpflanzungsmedizinerInnen (N=11), VertreterInnen wissenschaftlicher Organisationen (N=2) und ForscherInnen in öffentlichen (N=8) und privaten Forschungseinrichtungen (N=3).

Der Ländervergleich stützt sich auf zwei Einzelinterviews und zehn schriftliche Kontakte. Die meisten Informationen stammen jedoch aus schriftlichen Dokumenten hauptsächlich amtlicher und wissenschaftlicher Quellen. Aufgrund der zahlreichen Quervergleiche und Bestätigungen von Aussagen kann man von einer hohen Zuverlässigkeit der Daten ausgehen.

### **3 Resultate und Diskussion**

Die Präsentation der Ergebnisse folgt in der Grundstruktur der Gliederung der Fragestellungen. Abschnitt 3.1 zur Vollzugssituation und zu den Forschungstätigkeiten in der Schweiz, kontrastiert mit Erkenntnissen aus dem Ausland, stellt die Hauptbefunde heraus und zeigt auf, wo allenfalls ein Handlungsbedarf besteht. Abschnitt 3.2 untersucht Wirksamkeit und Zweckmässigkeit des StFG in ethischer Hinsicht im Vergleich mit der Entwicklung in Deutschland und Schweden. Er schliesst ebenfalls mit Hinweisen auf den Handlungsbedarf.

Die darauf folgenden Abschnitte in Kapitel 4 widmen sich den Schlussfolgerungen und Empfehlungen betreffend Reformbedarf des StFG sowie dem Optimierungspotential mit Blick auf die Teilprozesse, das Instrumentarium und die Schnittstellen zu benachbarten Rechtsgrundlagen.

#### **3.1 Umsetzung und Vollzug**

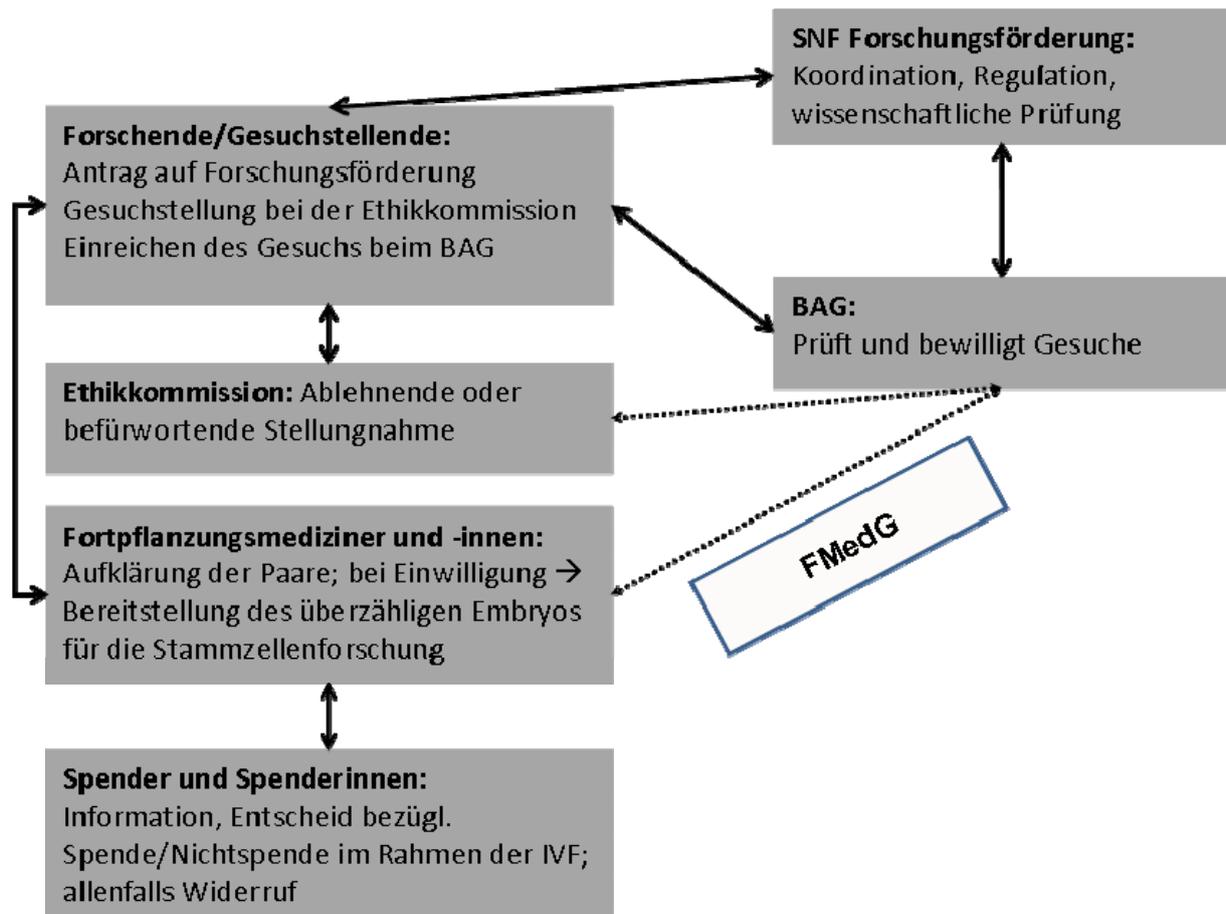
##### **3.1.1 AkteurInnen**

Am Vollzug des Stammzellenforschungsgesetzes wirken mit (Abbildung 1 für die Schweiz):

- die Vollzugsorgane, in erster Linie die in der Abteilung Biomedizin des BAG angesiedelten Fachpersonen der Sektion Forschung am Menschen und Ethik, mitsamt dem zuständigen Rechtsbereich, und die kantonalen Ethikkommissionen
- die direkten Adressaten, besonders die StammzellenforscherInnen,
- die indirekten Adressaten, vornehmlich die FortpflanzungsmedizinerInnen und Spenderpaare.

Der Schweizerische Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung (SNF) als zentrale öffentliche Förderinstanz bildet eine weitere wichtige Schnittstelle zu den StammzellenforscherInnen; dessen Auftrag ist in einer sachverwandten Rechtsgrundlage geregelt (v.a. im Forschungsgesetz), die nicht weiter ausgeführt wird.

Abbildung 1: HauptakteurInnen des Vollzugs



### 3.1.2 Massnahmen, Mittel und Verfahren

Gestützt auch auf die VStFG schufen die Vollzugsverantwortlichen in der Schweiz eine Reihe von Hilfsmitteln<sup>3</sup>, die sich an die direkten Adressaten des StFG richten: Ein Glossar, Übersichtsdarstellungen betreffend Zuständigkeitsregelungen, zahlreiche Verfahrenleitlinien und Mustervorlagen für ForscherInnen und FortpflanzungsmedizinerInnen in mehrsprachiger Ausführung und ein öffentlich einsehbares Register zu den verfügbaren inländischen hESC-Linien und der Forschungsprojekte. Das Dokumentationssystem dient der zeiteffizienten und einheitlichen Behandlung der Gesuche und soll zugleich die notwendige Transparenz herstellen sowie die einheitliche und rechtlich korrekte Anwendung und Ausführung der Bestimmungen auf der Adressatenseite (die hESC-ForscherInnen) unterstützen.

Den administrativen Aufwand für das amtliche Bewilligungsverfahren stuften die Pioniere des Genfer Forscherteams zu Anfang als erheblich ein. Inzwischen bereitet es den befragten hESC-ForscherInnen kaum mehr Mühe. Seit 2005 wurden elf Gesuche zu einem Forschungsprojekt (Stand 26.11.2010), meist mit importierten hESC-Linien (Herkunft: Schweden, Schottland, USA, Australien u.a.m.), eingereicht und bewilligt, zudem ein Gesuch zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren

<sup>3</sup> <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/03301/index.html?lang=de>

(Kooperationsprojekt zwischen ForscherInnen der Universitäten Genf und Basel). Noch kein Gesuch liegt vor zu einem Gewinnungsprojekt von hESC.

Das Gesetz schreibt vor, dass hESC-Linien nur importiert werden dürfen, wenn sie aus Ländern stammen, die vergleichbar strenge Kriterien anwenden. Die Bevorzugung ausländischer hESC-Linien erklärt sich durch deren Vorteil gegenüber selber zu gewinnenden Linien, dass sie praktisch unentgeltlich zur Verfügung gestellt werden müssen, wissenschaftlich eingehend erforscht sind und ihre Tauglichkeit unter Beweis gestellt haben, wodurch die Interpretation der Ergebnisse und der Fachaustausch erleichtert wird.

Weiter prüfen die Fachleute der Bewilligungsinstanz im BAG die fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen. Nebst der Prüfung von Gesuchsbeilagen, d.h. den Dokumenten über die Qualifikationen der Mitarbeitenden, finden auch Kontakte mit der Projektleitung statt, bei denen Laboreinrichtungen besichtigt und Qualitätsgespräche geführt werden. Diese eher informellen Treffen sind nicht mit amtlichen Inspektionen zu verwechseln.<sup>4</sup> In der Folge wird dieser Behördenkontakt von den ForscherInnen als wertschätzende Interessenbekundung an ihrer Forschung empfunden.

Seit der ersten Bewilligung 2005 ist noch kein Forschungsprojekt zum Abschluss gelangt, daher liegen dazu auch keine einschlägigen Erfahrungen zur Berichterstattung vor. Auf den voraussichtlichen Inhalt angesprochen, sehen die ForscherInnen keine Konkurrenz zu ihrer wissenschaftlichen Publikationstätigkeit und es zeichnen sich keine Doppelspurigkeiten ab (Meldepflichten gegenüber der zuständigen Ethikkommission resp. dem BAG).

Da die Bewilligungsbehörde (BAG) bislang kein Gesuch ablehnen, bzw. erteilte Bewilligungen sistieren oder widerrufen musste, waren im Untersuchungszeitraum der letzten fünf Jahre keine Beschwerden oder Einsprachen zu behandeln. Demzufolge bestehen auch keine Dokumente, die im Rahmen einer Evaluation der Rechtsprechung hätten ausgewertet werden können.

### **3.1.3 Probleme und Handlungsbedarf im Vollzug des StFG**

#### **Probleme**

In der Frage, wo und wie sich die Beurteilungsaufgaben einer Ethikkommission (REC) von den Bewilligungsaufgaben durch die Fachpersonen des BAG abgrenzen lassen, tauchten in Gesprächen mit ForscherInnen Unklarheiten auf. Dies ist ebenso der Fall bezüglich der Frage, wer dabei die jeweils massgebliche Fachstelle sei und ein Projekt mit verbindlichen Auflagen verknüpfen kann. Mehr dazu weiter unten im Abschnitt 3.2 (insbesondere unter 3.2.2).

Zwei interviewte Forschungsteams stuften die Bearbeitungsgebühren für Gesuche als erheblich ein, zumal sie im Unklaren darüber waren, wofür genau solche Abgaben zu entrichten sind. Angesichts der Vorgabe, seitens BAG kostendeckend Rechnung zu stellen, lässt sich an der Gebührenhöhe nur wenig ändern. In einigen Fällen bewegten sich die Gebühren jedoch an der Untergrenze des gesetzlich

---

<sup>4</sup> Gleichwohl ist das BAG gemäss Art. 19 StFG befugt, periodische Inspektionen der Betriebs- und Lagerräume durchzuführen oder Beanstandungen auszusprechen, Bewilligungen zu sistieren oder gar zu entziehen (Art. 21 StFG).

festgelegten Gebührenrahmens, was auf die Güte der Gesuche und eine nachfolgende effiziente Bearbeitung durch die zuständigen Fachkräfte des BAG zurückzuführen war.

Bislang haben zwei Gesuchsteller versäumt, die bewilligende Behörde (BAG) über terminliche Projektänderungen zu unterrichten. Daher entsprechen einige Einträge des Forschungsregisters nicht in allen Punkten stets dem aktuellen Projektstand. Die gesetzliche Vorgabe auf der Verordnungsstufe ist jedoch eindeutig und daher auch dazu geeignet, dass das BAG die entsprechenden Informationen zu solchen Projektänderungen einfordern kann.

### Handlungsbedarf

Das Evaluationsteam schliesst aufgrund der Ergebnisse zum Vollzug des StFG und der VStFG auf keinen unmittelbaren Revisionsbedarf bei der Gesetzgebung; weder 1) aus nationaler Sicht, noch 2) im Vergleich der Länder, noch 3) aus Gründen der Anpassung an internationale Bestimmungen (völkerrechtliche Verträge). Auf eine Revision kann zur Zeit verzichtet werden.

Stammzellenforschung als sachlicher Teilbereich der Forschung am Menschen liesse sich ebenso im umfassenderen Bundesgesetzes (Humanforschungsgesetz, HFG) regeln. Die Vorlage wird demnächst in den beiden Räten behandelt. Eine Integration des älteren StFG ins neue HFG ist nicht zwingend und auch nicht beabsichtigt.

Auf parlamentarischer Ebene liegen aktuell keine Vorstösse zum StFG vor, die als Hinweis auf Reformbedarf zu interpretieren wären.<sup>5</sup> Auf der internationalen Ebene stehen unmittelbar keine Geschäfte an, die eine Überarbeitung des StFG dringend erforderlich machen würden.

### 3.1.4 Entwicklung der Forschungstätigkeiten

Eine Übersicht der für die drei ausgesuchten Länder gültigen Regulierungen verdeutlicht, dass Schweden ein forschungsliberales Modell gewählt hat, die Schweiz eine Mittelstellung einnimmt und Deutschland einem restriktiven Modell den Vorzug gibt (vgl. die Übersicht in Tabelle 2).

**Tabelle 2: Regulierung der Forschung an hESC in verschiedenen Ländern**

<ul style="list-style-type: none"> <li>- hESC-Forschung zulässig</li> <li>- Ableitung von neuen hESC-Linien aus überzähligen IVF-Embryonen erlaubt</li> <li>- Kerntransfer somatischer Zellen (SCNT) erlaubt</li> </ul>	Australien, Belgien, China, Finnland, Norwegen, Spanien, <b>Schweden</b> , Niederlande, UK, USA.
<ul style="list-style-type: none"> <li>- hESC-Forschung zulässig</li> <li>- Ableitung von neuen hESC-Linien aus überzähligen IVF-Embryonen erlaubt</li> <li>- SCNT verboten</li> </ul>	Tschechien, Dänemark, Frankreich, Israel, Portugal, <b>Schweiz</b> , Indien
<ul style="list-style-type: none"> <li>- hESC-Forschung zulässig, jedoch nur mit importierten hESC-Linien</li> <li>- Ableitung von neuen hESC-Linien aus überzähligen IVF-Embryonen verboten</li> <li>- SCNT verboten</li> </ul>	<b>Deutschland</b> , Italien, Ungarn, Türkei

<sup>5</sup> Nationalrat O. Freysinger erkundigt sich in einer Interpellation vom 17.03.2010 (10.3163) über die Statistiken zu üE im Bereich der Fortpflanzungsmedizin, was das StFG nicht direkt tangiert.

Als HauptakteurInnen im jeweiligen Land finden sich meist staatsnahe aber inhaltlich unabhängige Hauptinstitutionen der Forschungsförderung: der Schweizerische Nationalfonds SNF (eine Stiftung), die Deutsche Forschungsgemeinschaft DFG (ein Verein) und der Schwedische Forschungsrat VR (eine dem Ministerium für Bildung und Forschung unterstellte Behörde). Sie unterstützen schwerpunktmässig die Grundlagenforschung in ihrer ganzen Breite mittels Förderung von Spezialgebieten in ganzen Programmen oder über die Einzelanträge in den jeweiligen Wissenschaftsgebieten oder mittels weiterer Instrumente (bspw. Infrastrukturförderung, in Schweden ganzer „research areas“).

Bei der Wahl der (Rechts-)Instrumente im Bereich der Forschungsförderung stehen – im Gegensatz zu den Gebots- und Verbotsnormen im StFG – anreiz- und angebotsorientierte Normen und Programme im Vordergrund. Dies gilt nicht nur im nationalen Kontext, denn alle drei Länder partizipieren mehr oder weniger stark auch an internationalen Forschungsprogrammen, v.a. im europäischen Kontext der EU-Forschungsrahmenprogramme. Zudem finden sich in allen drei Ländern teils sehr finanzstarke private Förderorganisationen in diagnosebezogenen Forschungsbereichen (Diabetes, Krebs, Alzheimer), deren Einfluss sich in Schweden besonders stark bemerkbar macht.

Die mit Abstand umfangreichste Forschungsinfrastruktur zur Stammzellenforschung findet sich an Schwedens Hochschulen und einigen wenigen privaten Forschungseinrichtungen. In Schweden sind erste Anwendungsentwicklungen der präklinischen Phase angelaufen (sog. translationale Studien).

In Deutschland ist insbesondere Nordrhein-Westfalen erfolgreich in der Etablierung von Forschungseinheiten, die mit humanen induzierten pluripotenten Stammzellen (hiPSC) oder hESC arbeiten, d.h. an der Entwicklung von Verfahren zur Gewinnung nicht von embryonalen, sondern adulten Stammzellen mit hohem Differenzierungspotenzial als Ausgangsmaterial für die Entwicklung neuer Therapieansätze in der regenerativen Medizin. Ob sich diese in Zukunft in medizinische Anwendungen und Therapien umsetzen lassen, wird der deutsche Gesetzgeber eingehend zu regeln haben, da sich die Bestimmungen des deutschen Stammzellgesetzes bislang auf die Grundlagenforschung beschränken.

In der Schweiz sind hauptsächlich die Standorte Basel und Genf in der Verfahrensverbesserung bei der Gewinnung embryonaler Stammzellenlinien und in der Grundlagenforschung an hESC aktiv. Hinzu kommen die privatwirtschaftlichen Forschungsanstrengungen im Pharmasektor, wo es neue Testmodelle und Wirkstoffprüfungen zu entwickeln gilt. Die Netzwerke der StammzellforscherInnen befinden sich in der Konsolidierungsphase.

Die bisherigen Erfolge im europäischen Raum in der Etablierung von Stammzellenlinien und im Publikationsbereich widerspiegeln folgende Aufstellungen.

*Stammzellenlinien:* GB (106), Schweden (71), Frankreich (32), Spanien (30), Dänemark (27), Belgien (26), Türkei (17), Finnland (14), Tschechische Republik (7), Niederlande (4), Schweiz (4<sup>6</sup>), Deutschland (0).

---

<sup>6</sup> Diese Stammzelllinien stammen aus Projekten zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren.

*Anzahl Publikationen* in der Forschung mit hESC (1998 – 2008): Schweden (42), Deutschland (17), Schweiz (4).

Diese Zahlen belegen unmittelbar nur den quantitativen Umfang, indirekt auch den der Fördermittel, aber nicht automatisch die Relevanz der Forschung in qualitativer Hinsicht.

### **3.1.5 Probleme und Handlungsbedarf im Forschungsbereich**

Die strenge regulative Politik in der Stammzellenforschung Deutschlands verhindert die Erforschung einer Reihe von grundlegenden Fragestellungen zu hESC, die in der Schweiz und erst recht in Schweden zugelassen sind und verunmöglicht Kooperationen in derartigen Forscherteams. Probleme bekundet die schweizerische Forschung weniger in inhaltlicher Hinsicht als bei den Forschungsressourcen: Gelder und Forschungsnachwuchs.

Da im StFG weder eine Forschungsförderungsnorm enthalten ist, noch eine direkte materielle Unterstützung des BAG vorgesehen ist, richtet sich der Handlungsbedarf in erster Linie an die AkteurInnen der Forschung und Forschungsförderung im engeren Sinn. Die ForscherInnen und ihnen nahestehende InteressenvertreterInnen müssten weiterhin aktiv Input in die verschiedenen Prozesse der Forschungsförderung leisten, sei dies im Rahmen der Einzelprojektförderung durch den SNF oder der weiteren vorhandenen Instrumente. Neben dem laufenden Nationalen Forschungsprogramm (NFP 63) wäre ein Nationaler Forschungsschwerpunkt (NFS) denkbar. Bei NFS geht es grundsätzlich um die langfristige Stärkung von Forschungsstrukturen. All diese Forschungsförderung ist auf Exzellenz (wissenschaftliche Qualität) ausgerichtet und erfolgt im Konkurrenzverfahren. In der Folge überprüfen der SNF und das Staatssekretariat für Bildung und Forschung (SBF), in welchem Masse sie welche Bereiche strukturell und materiell unterstützen. Insbesondere auf Schnittstellen zu europäischen Forschungsprogrammen und Koordinationsgremien/-dienste ist dabei grosser Wert zu legen.

Die inhaltliche Ausgestaltung der Forschung wird auch weiterhin weitgehend Sache der ForscherInnen selbst bleiben. Dies schliesst keinesfalls den Blick über die eigene Forschung hinweg aus. Im Gegenteil lassen die im Ausland angesiedelten Forschungsbemühungen eine intensiviertere planerische, methodische und gegenständliche Zusammenarbeit – auch mit Schweizer Beteiligung – erkennen, insbesondere im Rahmen von sogenannten research workpackages der Organisation „estools“ oder in Verbindung mit den EU-Forschungsrahmenprogrammen 6 und 7.

## **3.2 Wirksamkeit und Zweckmässigkeit des Stammzellenforschungsgesetzes**

Dieser Abschnitt untersucht die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit des StFG in ethischer Hinsicht, d.h. in Bezug auf den Schutz der Menschenwürde und die Verhinderung eines missbräuchlichen Umgangs mit üE und hESC. Dies geschieht unter anderem im Vergleich zur Entwicklung in Deutschland und Schweden.

Ähnlich wie in der Schweizer BV sind auch in Deutschland die ethischen Grundwerte im Grundgesetz als strukturierende Prinzipien niedergelegt und hatten in der Folge

massgeblichen Einfluss auf die Ausgestaltung der Stammzellengesetzgebung (bspw. Art. 1 Abs. 1 Menschenwürde, Art. 2 Lebensschutz, Art. 5 Forschungsfreiheit). Das zentrale Mittel, um diese Werte zu schützen und Forschungsfreiheit zu gewährleisten, ist die ethische Begutachtung in Verbindung mit dem amtlichen Bewilligungsverfahren. In der Schweiz erhält die Zweckbestimmung des StFG zusätzliche „Unterstützung“ von Seiten sachverwandter Rechtsgrundlagen, in erster Linie vom FMedG und seiner klinischen Praxis.

Es kann vorweggenommen werden, dass eine grundsätzliche Wirksamkeit und Zweckmässigkeit des StFG festgestellt wurde: hESC-Forschungsprojekte sind in der Schweiz unter akzeptablen Rahmenbedingungen möglich und die Gefahr einer Verletzung der Menschenwürde und eines missbräuchlichen Umgangs mit üE und hESC ist minim.

### 3.2.1 Schutz der Menschenwürde, Missbrauchsverhinderung

Im Verfahren der ethischen Begutachtung werden Grundwerte sowie die präzisierenden Zweckbestimmungen des StFG samt Geboten und Pflichten anhand der Projekteingaben der ForscherInnen überprüft. Die HauptakteurInnen in der Schweiz sind die kantonalen Ethikkommissionen, in Deutschland die Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung (ZES) und in Schweden wiederum regionale Ethikkommissionen.

Ethische Grundposition und Charakter der rechtlichen Rahmenbedingungen der ethischen Begutachtung der drei Länder sind in der folgenden Tabelle knapp zusammengefasst.

**Tabelle 3: Ethische Grundposition und Organisation der Begutachtung**

	Schweiz	Deutschland	Schweden
<b>Grundposition</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- gradualistische Position: Embryo = „human life“</li> <li>- Mittelstellung zw. deutscher und schwedischer Position</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- v.a. ontologische Position: Embryo = werdender Mensch, „human being“</li> <li>- hohe Stellung der Menschenwürde und des Lebensschutzes im Grundgesetz</li> <li>- restriktiv für Forschung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- liberale Position: Extrakorporaler Embryo = „special cell life“</li> <li>- grosse Forschungsfreiheit</li> </ul>
<b>Organisation der ethischen Begutachtung, „Forschungskontrolle“</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- heterogene rechtliche Regelungen (Kte., Bund)</li> <li>- umfassende rechtliche Prüfkriterien</li> <li>- dezentraler Vollzug durch kantonale Ethikkommissionen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- zentrale Regelung</li> <li>- umfassende Prüfkriterien</li> <li>- eingeschränkter Rechtsweg</li> <li>- Vollzug zentral durch ZES</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- zentrale, eigenständige rechtliche Regelung</li> <li>- ausdifferenzierter Rechtsweg</li> <li>- Vollzug hauptsächlich dezentral</li> </ul>

In allen drei Ländern bestehen rechtlich relevante Voraussetzungen für eine zustimmende Beurteilung.<sup>7</sup> Dazu zählen insbesondere:

- Die Erwartung wesentlicher Erkenntnisse aus dem Forschungsprojekt,<sup>8</sup>

<sup>7</sup> In der Schweiz finden sich oftmals weitere inhaltliche Ausgestaltungen auf niedriger Rechtsstufe von Geschäftsordnungen oder Reglementen und Richtlinien. Eine national verbindliche und einheitliche Regelung der Begutachtungs- und Kontrolltätigkeit der RECs besteht unseres Wissens nur ansatzweise und in verschiedenen Normenwerken.

<sup>8</sup> Die jeweiligen nationalen Erlasse und Richtlinien verwenden hierbei unterschiedliche Begriffe um deutlich zu machen, dass eine Verhältnismässigkeit hergestellt werden muss zwischen der Instrumentalisierung von frühen menschlichen Embryonen und daraus neu gewonnenem Wissen oder materiellen Gütern.

- die Alternativenlosigkeit des vorgeschlagenen Forschungsprotokolls, das sich an keinem anderen Forschungsgegenstand als an hESC realisieren lässt,
- die Gewährleistung einer umfassenden Aufklärung und informierten Zustimmung der Paare,
- das Kommerzialisierungsverbot, d.h. keine Entschädigung für Paare und Pflicht der unentgeltlichen Weitergabe von hESC-Linien.

Daneben werden standardmässig die Korrektheit der Patienteninformation, die Berücksichtigung der Datensicherheit und versicherungstechnische Aspekte (ForscherInnen, SpenderInnen, Testpersonen usw.) überprüft.

### **3.2.2 Probleme und Handlungsbedarf in der ethischen Begutachtung**

Aufgrund der vorhandenen Hinweise in Geschäftsberichten und fachethischen Beiträgen sowie der Informationen aus Interviews mit Vertretern der regionalen Ethikkommissionen ortet das Evaluationsteam für die Schweiz folgende Problemstellungen:

1. Suboptimale Transparenz nach aussen in der Aufgabenteilung der HauptakteurInnen: Bewilligungsvorgang im BAG einerseits, Begutachtung durch kantonale Ethikkommissionen andererseits.
  - Handlungsbedarf bestünde demnach in einer klareren Abgrenzung und Kommunikation, v.a. mit Blick auf formale, betriebliche, fachliche und verfahrenstechnischen Prüfkriterien
  - Forschungsgesuche vor dem SNF unterliegen ebenfalls einer fachlichen Begutachtung (Peer-Review). Inwieweit dabei teilweise die gleichen Prüfkriterien Anwendung finden (minimaler Embryonenverbrauch, Alternativenlosigkeit) wie bei der ethischen Begutachtung und potentiell zu Doppelspurigkeiten führen, ist abzuklären.
2. Unbestimmtheit des Prüfkriteriums „Wesentlichkeit der Erkenntnisse“ (Was meint "Wesentlichkeit der Erkenntnisse" eigentlich?) sowie fortschrittsbedingte Inhaltsverschiebung des Prüfkriteriums „Alternativenlosigkeit“ der Forschungsmethode (Gibt es neue, andere Möglichkeiten?):
  - Hier sind in erster Linie die nationalen Ethikgremien und Akademien gefordert, unter Umständen auch die Netzwerke der Forschergemeinde selbst, die Bestimmungen inhaltlich gehaltvoll zu konkretisieren und damit den Vollzug verbessern zu helfen.
3. Die historisch gewachsenen Rechtsgrundlagen der Ethikkommissionen (bisheriges Hauptanwendungsgebiet: klinische Studien) sind lückenhaft. Eine Aktualisierung in Verbindung mit einer Anpassung der Rechtsstufe könnte Abhilfe schaffen.

### **3.2.3 Einfüsse sachverwandter Rechtsgrundlagen bei der Zweckerfüllung**

Die Zweckerfüllung des Schutzes der Menschenwürde und der Verhinderung missbräuchlichen Umgangs mit hESC hängt in erster Linie von der Forschungskontrolle durch die beteiligten AkteurInnen ab. Nebst der Selbstkontrolle sind dies in erster

Linie die ethische Begutachtung, die Bewilligung durch das BAG und dessen Oberaufsicht samt Kontrollmöglichkeiten während der Laufzeit eines Projektes.

Daneben kommen weitere flankierende Kontrollen und Sicherungen zum Tragen. Anhand des oben dargelegten Akteurmodells im Kontext der Stammzellenforschung wird ersichtlich, dass insbesondere AkteurInnen und Regelungen von Bedeutung sind, die den Austausch zwischen ForscherInnen und FortpflanzungsmedizinerInnen strukturieren (FMedG).

Konkret bedeutet dies zuerst einmal, dass die behandelnde Arztperson die Überzähligkeit eines Embryos und dessen grundsätzliche Eignung für die hESC-Forschung feststellen muss, sodann gilt es im Rahmen eines bewilligten Forschungsprojektes (Gewinnung von hESC oder Verbesserung des Gewinnungsverfahrens) das Aufklärungs- und Zustimmungsverfahren durchzuführen, wobei letztlich dem potentiellen Spenderpaar der Entscheid über die Verwendbarkeit anheim gestellt ist.

Im Endeffekt hält sich der jährliche Bedarf und Verbrauch von üE in engen Grenzen (74 üE im Jahr 2006, 34 im Jahr 2007, 3 im Jahr 2008).<sup>9</sup> Den weitaus überwiegenden Teil lässt man absterben.

#### **3.2.4 Probleme und Handlungsbedarf an der Schnittstelle zum FMedG und in der fortpflanzungsmedizinischen Praxis**

Die auftretenden Probleme tangieren in erster Linie die ForscherInnen, die üE für die Gewinnung und Verfahrensverbesserung benötigen und hierfür die Unterstützung der Spenderpaare brauchen. Dabei tritt die betreuende Ärzteschaft der Fortpflanzungsmedizin aufgrund ihres Vertrauensverhältnisses zu den potentiellen SpenderInnen vermittelnd in Erscheinung.

In ihrer Gesamtheit führen die damit verbundenen Aufklärungsgebote, Feststellungs- und Zustimmungsverfahren dazu, dass ein Teil der üE als nicht geeignet für die Forschung eingestuft wird, mangels aktuell vorliegender Projekte kein Bedarf besteht, angesichts des hohen Zeitdrucks und der Belastung der Beteiligten der Aufklärungsmoment verpasst oder gänzlich darauf verzichtet wird oder letztlich das Paar keine Zustimmung erteilt.

Handlungsbedarf zeigt sich vornehmlich beim Timing, wann welche Aufklärung und Information den Paaren übermittelt wird. Sodann bedarf es seitens der ForscherInnen der vorgängigen Wissensvermittlung, welche (Sonder-)Formen üE für ihre Forschung grundsätzlich in Frage kommen. Zugleich fragt sich inskünftig, was mit den überzähligen imprägnierten Eizellen (das sind Vorstadien von Embryonen) zu geschehen hat, deren Ende ebenfalls besiegelt ist, aber aufgrund des gesetzlichen Verbots der Entwicklung zu Embryonen für Forschungszwecke einer weiteren Verwendung entzogen sind.

---

<sup>9</sup> Gemäss der auf FIVNAT-Angaben (eine Unterorganisation der Schweizerischen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin, SGRM) beruhenden offiziellen Statistik. Vor 2007 handelt es sich um altrechtliche üE.

## 4 Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Die folgenden Abschnitte 4.1 und 4.2 beinhalten die Schlussfolgerungen und Empfehlungen zum Vollzug, zur Wirksamkeit und Zweckmässigkeit hauptsächlich des StFG, akzentuiert vor dem Hintergrund der Ergebnisse aus dem Ländervergleich.

Zwei methodenkritische Bemerkungen vorweg: Die Einschätzung der Güte des Vollzugs auf den verschiedenen Akteurebenen erfolgt mehr auf einer qualitativen denn auf einer breiten quantitativen Datenbasis. Dies hängt wie gesagt damit zusammen, dass bisher nur elf Gesuche (Stand November 2010) von Forscherseite eingereicht wurden und die Ethikkommissionen nur selten Stellung zu nehmen brauchten.

Die Evaluation der Wirksamkeit auf Seite der Forschungsaktivitäten profitierte am stärksten vom Ländervergleich. Ähnlich verhält es sich mit der Beurteilung der Zweckmässigkeit. Deren Gesamtbeurteilung ist jedoch aufgrund der Vielzahl an gleichgerichteten oder komplementären und verstärkenden oder abschwächenden Einflussfaktoren, besonders der sachverwandten Rechtsgrundlagen, weitaus schwieriger vorzunehmen.

### 4.1 Vollzug, Wirksamkeit und Zweckmässigkeit

**Aus den Ergebnissen der Evaluation kann auf einen guten Vollzug des Gesetzes geschlossen werden.** Der Gesetzgeber hat einen ausgewogenen und in sich konsistenten Rechtsrahmen für die Forschung mit embryonalen Stammzellen geschaffen. Die treibenden Kräfte aus Forschung und Entwicklung werden zwar ein Stück weit zurückgebunden, erhalten im Gegenzug aber eine Rechtssicherheit und klare ethische Vorgaben. Deren Erfüllung ist mit diversen zeitaufwändigen Verfahren, Kontrollen und Gebühren verbunden, erzeugt aber zugleich in Form von verbesserter Transparenz einen Mehrwert und stösst insgesamt auf hohe Akzeptanz bei den ForscherInnen. Reformen am StFG drängen sich nicht auf, allenfalls muss den sachverwandten Rechtsgrundlagen (FMedG, HFG, Biobanken, Personendatenschutz) in naher Zukunft vermehrt Beachtung geschenkt werden.

**Die Arbeitsteilung zwischen Bund (Bewilligungsbehörde) und Kantonen (Ethische Begutachtung) ist gut eingespielt, auf rechtlicher Ebene sowie beim Verfahrensvollzug ortet das Evaluationsteam dennoch punktuell Optimierungspotential (vgl. 3.1.2).** Durch entsprechende Optimierungen liesse sich die Wirksamkeit des Gesetzes noch weiter steigern, sei es durch schnellere Verfahrensabwicklung, transparentere Entscheidungen und verbesserte Berichterstattung.

Auf forschungspolitischer Ebene macht sich der späte Start in die hESC-Forschung im Vergleich zu Schweden dahin gehend bemerkbar, dass die Forschung noch wenig eigenständige Publikationen, kaum eigene Stammzelllinien, geringen Nachwuchs und (noch) keine therapeutischen Anwendungsvorhaben vorweisen kann im Vergleich zur angestammten Forschung mit adulten Stammzellen. Zudem sind Bemühungen zur aktiven Förderung der hESC-Forschung im Rahmen einer Innovationspolitik des Bundes wenig ausgeprägt.

**Die Zweckmässigkeit des Gesetzes in ethischer Hinsicht ist im Verbund mit den sachverwandten Rechtsgrundlagen in hohem Masse gegeben.** Die

Verfassungsnorm Artikel 119, das StFG, das FMedG und deren Adressaten sichern je auf ihre Weise den Schutz der Menschenwürde und verhindern gestaffelt und weitgehend konzertiert einen Missbrauch von Embryonen. Konflikte sind nicht ganz auszuschliessen für den Fall, dass Kooperationen eingegangen werden mit ForscherInnen aus Ländern mit liberaleren Regelungen.

## 4.2 Empfehlungen

Die folgenden Empfehlungen 1.1 bis 1.3 sind in erster Linie an die Abteilung Biomedizin im BAG adressiert, die anderen ziehen den Adressatenkreis weiter.

*Empfehlung 1.1:* Die Bewilligungsverfahren und die ethische Begutachtung sind mit Blick auf grössere Kundenfreundlichkeit und Wirkungssteigerung noch klarer gegeneinander abzugrenzen und die Entscheide transparenter zu kommunizieren. Aufgrund der bisherigen Erfahrungen wäre eine Erweiterung des Gebührenrahmens nach unten vertretbar.

Zudem erscheint eine periodische generelle Überprüfung des Sachgehalts der Bestimmungen zur Wesentlichkeit der Erkenntnisse und des Subsidiaritätsprinzips der Forschungsmethode angesichts der wissenschaftlichen und technologischen Umwälzungen unumgänglich (vgl. Punkt 2 unter 3.2.2).

*Empfehlung 1.2:* Es sind geeignete Massnahmen vorzusehen, damit die ForscherInnen ihren Pflichten vollständig und zeitgerecht nachkommen (Änderungsmeldungen, weitere Berichterstattung).

*Empfehlung 1.3:* Da die Implementierung der Aufklärung und der Einwilligung bei Paaren auf die Mitarbeit der FortpflanzungsmedizinerInnen angewiesen ist, sind diese als indirekte Adressatengruppe in den Vollzug des StFG zu integrieren und mit geeigneten Massnahmen bei dieser Tätigkeit ausgangsneutral zu unterstützen.

*Empfehlung 2:* Es wäre zu prüfen, ob an der FMedG-Regelung, keine generelle Konservierung von Embryonen im Rahmen der unterstützten Fortpflanzung zu gestatten, mit Blick auf die Gewinnung von hESC gemäss StFG festgehalten werden soll.

*Empfehlung 3:* Basierend auf Anregungen aus der Forschergemeinde nach mehr öffentlicher Debatte und weniger widersprüchlicher Signale an die Forschungspraxis empfehlen wir eine strategische Überprüfung der Öffentlichkeitsarbeit durch die verschiedenen Ethikgremien, die in der biomedizinischen Debatte tätig sind (kantonale Ethikkommissionen, Nationale Ethikkommission im Humanbereich, Zentrale Ethikkommission der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) sowie weiterer medizinischer Ethikkommissionen bspw. der Spitäler oder Hochschulen).<sup>10</sup>

- Das Ziel bestünde in einer besseren Vernetzung und Aufgabenteilung, effektivem Erfahrungs- und Wissensaustausch. Dies käme einer Gleichbehandlung in Verbindung mit Effizienzsteigerung bei der fachlichen Begutachtung und einem breiteren Verständnis in der Bevölkerung zugute.

---

<sup>10</sup> Bereits in der Botschaft zum StFG wurde gefordert, dass „Funktion, Aufgaben und Zuständigkeiten dieser Ethikkommissionen ... im Rahmen der Erarbeitung des Humanforschungsgesetzes überprüft werden sollen“ (Bundesblatt 2003, S. 1235).