Schweizerische Evangelische Allianz
Réseau évangélique suisse

Generalsekretariat/ Secrétariat général:
Schweizerische Evangelische Allianz /
Réseau évangélique suisse (SEA·RES)
Josefstrasse 32 | 8005 Zürich
Tel 043 344 72 00 | info@each.ch

Suisse romande:
Case Postale 23
1211 Genève 8
Tél 022 890 10 30
info@evangelique.ch

Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)
Frau Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider
3003 Bern

Per Email an:
hmr@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Zürich, Genf, 21. März 2024

Vernehmlassung: Änderung Heilmittelgesetz (HMG)

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Unsere Stellungnahme bezieht sich auf den Teil der Vorlage, der die bestehenden Regelungen des HMG in Abstimmung mit dem Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz) mit Bestimmungen zu Arzneimitteln für neuartige Therapien ergänzt.

Keine Kommerzialisierung von menschlichem Material

Art. 41 c HMG hält das Prinzip der Unentgeltlichkeit und des Verbotes des Handels fest. Wie es der Bundesrat im erläuternden Bericht schreibt, stellt die Unentgeltlichkeit der Spende «ein zentrales Grundprinzip dar, welches vorliegend explizit festgehalten wird. Auch das Transplantationsrecht basiert auf dem Grundsatz der Unentgeltlichkeit der Spende und verbietet den Handel mit menschlichen Organen, Geweben oder Zellen (vgl. Art. 6 Abs. 1 und Art. 7 Abs. 1 Bst. a des Transplantationsgesetzes). Für Organe, Gewebe oder Zellen, die für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe aundecies Ziffer 2 verwendet werden, darf weder ein finanzieller Gewinn noch ein anderer Vorteil angeboten, gewährt, gefordert oder angenommen werden. Dasselbe gilt für die Übertragung oder Überlassung von Organen, Geweben oder Zellen, die für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien verwendet werden sollen. Darunter ist auch der Handel zu verstehen.» Im Gegensatz dazu ist die Kommerzialisierung von Arzneimitteln, welche mit Organen, Geweben oder Zellen hergestellt wurden, nicht reguliert und eröffnet durch die Revision neue Möglichkeiten, welche dem obigen Grundsatz widersprechen und denen wir sehr kritisch gegenüberstehen.

Das Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen StFG und das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen HFG regulieren schon die Möglichkeiten im Forschungsbereich.

Entsprechend wäre es zu begrüssen, dass der Bundesrat nicht nur eine Melde- und Bewilligungspflicht vorsehen kann, sondern diese auch zwingend für die Tätigkeiten in diesem Bereich fordert (Art. 41 d2).

Verwendung von Embryos und deren Stammzellen – keine falschen Anreize bewirken

Die Revision des HMG (Art. 41) und der entsprechenden Bestimmungen der Transplantationsverordnung würden es neuerdings erlauben, dass embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen oder Produkte aus menschlichen embryonalen oder fötalen Stammzellen für die Therapie verwendet werden. Es geht also um die Möglichkeit, menschliche Organe, Gewebe oder Zellen aus Embryos und Föten entnehmen zu können, um damit Arzneimittel (in diesem Fall auch «Transplantatprodukte» genannt) herzustellen. Dieses Material wird aus überzähligen Embryos oder embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen entnommen.

Schweizerische Evangelische Allianz
Réseau évangélique suisse

Generalsekretariat/ Secrétariat général:
Schweizerische Evangelische Allianz /
Réseau évangélique suisse (SEA·RES)
Josefstrasse 32 | 8005 Zürich
Tel 043 344 72 00 | info@each.ch

Suisse romande:
Case Postale 23
1211 Genève 8
Tél 022 890 10 30
info@evangelique.ch

Laut Bundesrat werden Arzneimittel für neuartige Therapien gegenwärtig vor allem in kleinen und mittleren Biotechnologie-Unternehmen entwickelt, die häufig als Spin-Off universitärer Forschungseinrichtungen gegründet wurden. Dennoch könnte diese Bestimmung längerfristig zu einem Anreiz führen, in vitro überschüssige Embryos zu produzieren, um neuartige Therapien zu ermöglichen. Es sollte daher festgehalten werden, dass nicht mehr Embryos produziert werden dürfen, als aus der Sicht der Reproduktionsmedizin nötig sind.

Die Schweizerische Evangelische Allianz SEA-RES betont die Würde und Unantastbarkeit jedes menschlichen Lebens. Als Christinnen und Christen ist es uns ein Anliegen, in den Lebensrechtsfragen uns für die Unversehrtheit des Lebens einzusetzen. Dies betrifft auch den Umgang mit Embryos und Föten.

In Bezug auf Art. 41 i u. j HMG ist nicht genügend geklärt, inwiefern Swissmedic im Bewilligungsprozess bei der Anwendung von Embryos und Stammzellen aus Embryos auch ethische Kriterien berücksichtigen wird. Art. 41 j fordert lediglich, dass die «erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; und b. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist». Dass im Bewilligungsverfahren auch zwingend eine ethische Beurteilung durchgeführt und berücksichtigt werden muss, sollte im Gesetz definiert werden, ähnlich wie dies in Art. 12-13 StFG geregelt ist.

Zudem ist für uns unklar, wie die Zustimmung der Angehörigen im Fall der Verwendung von Embryos und Föten für Arzneimittel eingeholt wird. Ein ähnlicher Passus wie in Art. 5 StFG sollte auch für die Anwendung im Bereich der Arzneimittel gelten.

Empfängerinnen und Empfänger müssen spezifisch informiert sein

In der Vorlage ist ungenügend geklärt, ob die Empfängerinnen oder Empfänger neuartiger Therapien über die spezifischen Eigenschaften resp. die Herstellung der Arzneimittel detailliert informiert werden, um auch die Möglichkeit zu haben, diese aus ethischen Überzeugungen abzulehnen. Gerade bei der Verwendung von menschlichen oder tierischen Transplantatprodukten ist es wichtig, dass die Personen entsprechend aufgeklärt werden.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme. Mit freundliche Grüssen,

Viviane Krucker-Baud

Co-Generalsekretärin SEA

Andi Bachmann-Roth

Co-Generalsekretär SEA

Stéphane Klopfenstein

Directeur RES

Christian Kuhn

Directeur RES